



Brussel, 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Motivering en doelstellingen

De werkzaamheden voor een Europees wettelijk kader voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gingen in 1965 van start met de goedkeuring van Richtlijn 65/65/EEG¹ die voorschreef dat vergunningen voor het in de handel brengen werden verleend voordat dergelijke geneesmiddelen in de handel konden worden gebracht. Sindsdien zijn er vele andere richtlijnen en verordeningen goedgekeurd om de regelgeving uit te breiden en te verfijnen en geleidelijk is een geharmoniseerd kader uitgewerkt. In 2001 werden alle regels in verband met de vervaardiging, het in de handel brengen, de distributie en het gebruik geconsolideerd in een wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Richtlijn 2001/82/EG)²; kort daarop volgde Richtlijn (EG) nr. 726/2004³. Deze twee documenten regelen de verlening van vergunningen, de vervaardiging, het in de handel brengen, de distributie, de geneesmiddelenbewaking en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tijdens hun volledige levenscyclus. De bijlage bij Richtlijn 2001/82/EG bepaalt de gegevens die bij een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen moeten worden ingediend. Verordening (EG) nr. 726/2004 stelt onder meer de EU-procedures vast voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en richt een Europees Geneesmiddelenbureau op (het "Bureau").

De Commissie heeft tijdens de medebeslissingsprocedure rond haar voorstel voor een verordening betreffende grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen een verklaring⁴ ingediend waarin het belang wordt erkend van de problemen met de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, het gebruik van geneesmiddelen bij diersoorten waarvoor geen vergunning is verleend en de onevenredige regelgevingslast die de innovatie belemmert. Met het huidige voorstel zorgt de Commissie voor een vervolg op haar verklaring.

De belanghebbenden en de lidstaten hebben hun bezorgdheid geuit dat huidige wetgeving niet leidt tot een volwaardige eengemaakte markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en niet voldoet aan de behoefte van de Unie inzake de reglementering van geneesmiddelen. Particuliere en openbare sectoren geven aan dat op de volgende vlakken ruimte voor verbetering is:

- de regelgevingslast;
- de onvoldoende beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met name voor kleine markten zoals de markt voor bijen; en
- de werking van de interne markt.

¹ Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 22 van 9.2.1965, blz. 369-373).

² Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

³ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁴ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement overeenkomstig artikel 251, lid 2, tweede alinea, van het EG-Verdrag over het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 (COM(2008) 912, 8.1.2009).

Daarom is het belangrijk dat wij er ons bewust van zijn dat de behoeften van de veterinaire sector en die van de menselijke sector substantieel verschillen. Met name de impulsen voor investeringen in geneesmiddelen van de markten voor mensen en voor dieren zijn verschillend. In de veterinaire sector bestaan er talrijke verschillende diersoorten, waardoor er tegelijk een gefragmenteerde markt en een grote investeringsbehoefte ontstaat om de bestaande vergunningen voor geneesmiddelen voor de ene diersoort uit te breiden tot een andere diersoort. Bovendien volgen de prijszettingsmechanismen in de veterinaire sector een geheel andere logica. Bijgevolg zijn de prijzen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik doorgaans aanzienlijk lager dan die van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De omvang van de op dieren gerichte farmaceutische industrie is slechts een fractie van de omvang van de farmaceutische industrie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Daarom acht men het gepast om een regelgevend kader te ontwikkelen dat ingaat op de kenmerken en bijzonderheden van de veterinaire sector, dat niet als een model voor de markt van geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan worden beschouwd.

De herziening van Richtlijn 2001/82/EG en van andere wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is in overeenstemming met de principes van de werkprogramma's van de Commissie voor 2013 en 2014. Het voorstel moet actuele, evenredige wetgeving bieden die afgestemd is op de specifieke behoeften van de veterinaire sector en daarbij de volksgezondheid, de diergezondheid, de voedselveiligheid en het milieu beschermt, en moet met name:

- de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verbeteren;
- de administratieve lasten verminderen;
- concurrentie en innovatie bevorderen;
- de werking van de interne markt verbeteren; en
- ingaan op het risico dat antimicrobiële resistentie (AMR) betekent voor de volksgezondheid.

Deze doelstellingen vullen elkaar niet alleen aan, maar zijn tevens onderling verbonden. Innovatie zorgt immers voor nieuwe en betere geneesmiddelen om ziekten bij dieren te voorkomen en te behandelen en tegelijk schade aan het milieu te vermijden.

De verspreiding van AMR vormt een belangrijk gevaar voor de volksgezondheid en de diergezondheid. In november 2011 is het vijfjarenactieplan van de Commissie⁵ van start gegaan, dat alle belanghebbenden moet mobiliseren voor een gezamenlijke inspanning om AMR te bestrijden. Met name actie 2 van het plan moet het regelgevingskader voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik versterken. Het huidige voorstel zorgt voor de uitvoering van die actie.

De mededeling van de Commissie over de gezondheid van honingbijen⁶ beklemtoont het belang van de proactieve bescherming van de gezondheid van bijen zonder de bijzondere aspecten van de bijensector uit het oog te verliezen en erkent dat geneesmiddelen voor de

⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende een *Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie* (COM 2011/748 van 15.11.2011).

⁶ Mededeling van de Commissie aan het Europees parlement *over de gezondheid van honingbijen* (COM 2010/714 van 6.12.2010).

behandeling van ziekten bij bijen in beperkte mate beschikbaar zijn. Wat betreft de maatregelen ter verbetering van de beschikbaarheid verwijst de Commissie naar de herziening van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Rechtsgrondslag

De rechtsgrondslag voor wetgevende maatregelen inzake diergezondheid, die essentieel zijn voor het beleid met betrekking tot de volksgezondheid en de diergezondheid, de bescherming van het milieu en de eengemaakte markt zijn:

- Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), dat voorziet in de totstandbrenging en de werking van de interne markt en de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen; en
- Artikel 168, lid 4, onder b) VWEU, dat maatregelen omvat op veterinair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid.

2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELINGEN

Op 13 april 2010 werd op de website van de Commissie een openbare raadpleging gepubliceerd over de voornaamste punten van het geplande wetgevingsvoorstel met als titel "*Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies*"; deze raadpleging bleef beschikbaar via het instrument voor interactieve beleidsvorming tot 15 juli 2010.⁷

De raadpleging en de studie "*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*" vormden de basis van een effectbeoordeling die in opdracht van de Commissie tussen november 2009 en juni 2011 werd uitgevoerd⁸.

De dienst voor effectbeoordelingen van de Commissie heeft in september 2013 zijn definitief advies uitgebracht.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Hoofdstuk I: Onderwerp, toepassingsgebied en definities

Dit deel bevat bepalingen met betrekking tot het toepassingsgebied van de Verordening. Het geeft tevens duidelijke definities die de voorgestelde veranderingen weergeven.

Hoofdstuk II: Vergunningen voor het in de handel brengen - algemene bepalingen en voorschriften betreffende de aanvragen

In de Unie worden enkel vergunningen verleend voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voldoen aan de normen inzake veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid. Het voorstel stelt regels vast voor het verkrijgen van een vergunning waarin wordt aangegeven dat het desbetreffende geneesmiddel uitsluitend voor de goedgekeurde indicaties in de handel mag worden gebracht. De indicaties zijn opgesomd in de samenvatting van de productkenmerken, die onderdeel uitmaakt van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen. Deze voorwaarden bevatten tevens een beschrijving van de eigenschappen en de gebruiksvoorwaarden. Voordat een vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor

⁷ Voor een overzicht van de antwoorden, zie: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Studie uitgevoerd door GHK Consulting, een lid van het European Policy Evaluation Consortium, met ondersteuning van Triveritas.

voedselproducerende soorten, moet de Commissie een maximale grenswaarde vaststellen voor residuen van de farmacologisch werkzame stof ervan.

De aanvrager moet bepaalde details verstrekken in verband met de verpakking en de etikettering van het geneesmiddel. Het voorstel zorgt voor belangrijke vereenvoudigingen van de regels door de verplichte informatie te beperken en door geharmoniseerde pictogrammen en afkortingen in te voeren. Dit moet de kosten voor vertaling en verpakking verminderen en meertalige verpakking en etikettering bevorderen. De lidstaten beschikken over een zekere flexibiliteit in verband met de gebruikte talen.

In principe moeten de aanvragers de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bewijzen. In uitzonderlijke omstandigheden (bijv. in noodsituaties) en wanneer het om beperkte markten gaat, kan echter zonder uitgebreide gegevens een tijdelijke vergunning worden verleend om therapeutische lacunes in de markt te dichten.

Dit gedeelte van het voorstel bevat tevens bepalingen voor generieke toepassingen. Indien een geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden voor generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hoeft de aanvrager de veiligheid en de doeltreffendheid niet te bewijzen en berust de aanvraag op de gegevens die voor het referentiegeneesmiddel zijn verstrekt. Het voorstel bevat een definitie van generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Dit deel regelt ook de beschermingstermijn die van toepassing is op de technische documentatie voor het verkrijgen of wijzigen van een vergunning voor het in de handel brengen. Daarbij wordt ingegaan op de kenmerken en de bijzonderheden van de veterinaire sector. Uit de ervaring blijkt dat de behoeften in de veterinaire sector aanmerkelijk verschillen van die in de sector voor menselijk gebruik. Ook de impulsen voor investeringen op de markten voor geneesmiddelen voor mensen en voor dieren zijn verschillend: zo zijn er in de diergezondheid bijvoorbeeld verschillende soorten, waardoor er een gefragmenteerde markt en grote investeringen nodig zijn om andere diersoorten toe te voegen. De bepalingen ter bevordering van innovatie in dit voorstel kunnen daarom niet als een model voor de markt van geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden beschouwd. De beschermingsregeling voorkomt dat de aanvragers voor generieke producten verwijzen naar de documentatie die voor het referentiegeneesmiddel is ingediend. Ook de gegevens die verstrekt worden om het generieke geneesmiddel uit te breiden tot andere diersoorten moeten volgens hetzelfde principe worden beschermd.

De uitbreiding van de in Richtlijn 2001/82/EG bepaalde beschermingstermijnen moeten stimulansen bieden en innovatie in de diergezondheidssector bevorderen. De huidige termijn van tien jaar voor de initiële vergunning voor het in de handel brengen blijft behouden. Teneinde de industrie aan te moedigen om geneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning is verleend uit te breiden tot andere soorten wordt voor elke uitbreiding van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tot andere diersoorten een extra jaar toegevoegd (tot maximaal 18 jaar).

Teneinde de diergezondheidsindustrie aan te moedigen om geneesmiddelen voor minder gangbare soorten te ontwikkelen is een hogere bescherming van toepassing: 14 jaar voor de initiële vergunning voor het in de handel brengen voor een minder gangbare diersoort en 4 extra jaren voor een uitbreiding tot een minder gangbare diersoort.

Om de bescherming van de gegevens te waarborgen moeten aanvragen voor een uitbreiding ten laatste 3 jaar voor het einde van de gegevensbeschermingstermijn worden ingediend. Zo wordt gewaarborgd dat bedrijven onmiddellijk na het verstrijken van de beschermingstermijn

voor het referentiegeneesmiddel een generiek geneesmiddel in de handel kunnen brengen. Productontwikkelingen voor geneesmiddelen voor bijen krijgen een betere gegevensbescherming wegens de kleinschaligheid van de markt voor geneesmiddelen voor bijen en het gebrek aan doeltreffende geneesmiddelen om ziekten bij bijen te behandelen. De bescherming van milieugegevens is dezelfde als bij gegevens inzake veiligheid en doeltreffendheid.

De resultaten van klinische proeven bevatten veel gegevens die vereist zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van een geneesmiddel te bewijzen. Het voorstel voorziet in een EU-procedure voor het verlenen van vergunningen voor klinische proeven (dit is momenteel niet geharmoniseerd).

Het is van belang de effectiviteit te vrijwaren van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen die essentieel zijn voor de behandeling van infecties bij mensen. Daarom wordt voorgesteld de Commissie de bevoegdheid te verlenen om regels vast te stellen die het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen in de veterinaire sector uitsluiten of beperken.

Hoofdstuk III: Procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen

Er is voorzien in verschillende procedures voor vergunningen voor het in de handel brengen:

- een gecentraliseerde procedure, waarbij de Commissie de vergunning verleent;
- procedures waarbij de lidstaten vergunningen verlenen:
- een nationale procedure;
- een procedure voor wederzijdse erkenning; en
- een gedecentraliseerde procedure.

De voorschriften inzake veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit van de geneesmiddelen zijn dezelfde, ongeacht het niveau waarop de vergunning is verkregen, op het niveau van de Unie of op nationaal niveau. In alle vergunningsprocedures speelt de risico-batenanalyse van een geneesmiddel bij de beoordeling van een aanvraag een belangrijke rol.

De gecentraliseerde procedure is verplicht voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit biotechnologie en is optioneel voor alle andere soorten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Voor geneesmiddelen die in de meeste lidstaten van belang zijn, kan toegang tot de gecentraliseerde procedure voor de houders van vergunningen voor het in de handel brengen besparingen opleveren.

De procedure voor wederzijdse erkenning is van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor reeds in een eerste lidstaat een vergunning is verleend en waarvoor een vergunning wordt aangevraagd voor een tweede of voor volgende bijkomende lidstaten. Deze procedure is gebaseerd op het beginsel dat een geneesmiddel waarvoor in de ene lidstaat een vergunning is verleend in de andere lidstaten dient te worden erkend.

De gedecentraliseerde procedure is van toepassing in de gevallen waarbij nog in geen enkele lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend. Hierdoor kunnen aanvragers hun geneesmiddelen op een beperkt aantal lidstaten afstemmen. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor de groep lidstaten in de eerste aanvraag, kunnen de houders van een vergunning voor het in de handel brengen zonder nieuwe wetenschappelijke beoordeling een vergunning voor bijkomende lidstaten verkrijgen. Dit betekent dat de bevoegde instanties nodeloos dubbel werk kunnen vermijden, dat de nationale vergunningen voor het in de handel brengen worden uitgebreid tot andere lidstaten

en dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie verbetert.

Bij de gedecentraliseerde procedure en de procedure voor wederzijdse erkenning wordt een arbitragemechanisme toegepast indien een lidstaat het niet eens is met de wetenschappelijke beoordeling. Indien een aanvrager het niet eens is met het resultaat van de beoordeling van een lidstaat, kan hij bij het Bureau bezwaar aantekenen. In dergelijke gevallen brengt het Bureau bij de coördinatiegroep van lidstaten een wetenschappelijk advies uit, waarna bij consensus of meerderheid van stemmen wordt beslist.

Momenteel moeten vergunningen voor het in de handel brengen om de vijf jaar worden hernieuwd. Het voorstel voorziet in onbeperkte geldigheid, waardoor de regelgevingslast vermindert.

Hoofdstuk IV: Maatregelen na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen

Dit deel zet één databank van geneesmiddelen op voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend. De bevoegde instanties zijn verplicht gegevens over de nationale vergunningen voor het in de handel brengen in de databank in te voeren. Een gemakkelijk toegankelijke geactualiseerde databank van alle geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend betekent onder meer een betere toepassing van de bepalingen inzake het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik buiten de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen, aangezien de dierenartsen de geneesmiddelen kunnen identificeren die zij van andere lidstaten nodig hebben.

De maatregelen na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen omvatten de wijziging van vergunningen voor het in de handel brengen en de monitoring van geneesmiddelen nadat zij in de handel zijn gebracht (geneesmiddelenbewaking). Een wijziging van de voorwaarden van de vergunning kan noodzakelijk zijn wanneer bijvoorbeeld veranderingen in de samenvatting van de productkenmerken worden voorgesteld. De bepalingen van Verordening (EG) nr. 1234/2008 hoeven niet langer te gelden voor wijzigingen bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De Verordening stelt een systeem vast voor de wijziging van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen dat rekening houdt met risiconiveau dat daarmee gepaard gaat. Enkel voor de toepassing van veranderingen die substantiële gevolgen hebben voor de veiligheid of de doeltreffendheid van een geneesmiddel zal nog steeds de voorafgaande toelating van de bevoegde instanties of van de Commissie vereist zijn.

Wanneer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik daadwerkelijk in de handel worden gebracht hebben zij vaak onbedoelde effecten. De geneesmiddelenbewaking werkt onder meer aan de identificatie van bijwerkingen en bepaalt indien nodig welke acties noodzakelijk zijn. Zo moet gewaarborgd worden dat de geneesmiddelen na de verlening van de vergunning voortdurend veilig zijn. Dit voorstel voert voor de geneesmiddelenbewaking een op risico's gebaseerde aanpak in, en versoepelt bepaalde voorschriften die niet doeltreffend bijdragen aan de volksgezondheid, de diergezondheid of de milieubescherming (bijv. het regelmatig indienen van bijgewerkte verslagen over de veiligheid). Het Bureau beheert een databank van bijwerkingen die in verband worden gebracht met geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend. Het Bureau zal samenwerken met bevoegde instanties voor het monitoren en beoordelen van de verzamelde gegevens over bijwerkingen die met soortgelijke groepen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in verband worden gebracht.

De samenvattingen van productkenmerken van geneesmiddelen waarvoor een nationale vergunning is verleend kunnen op sommige vlakken van lidstaat tot lidstaat verschillen. Bijgevolg kunnen ook de dosering, het gebruik en de waarschuwingen verschillen. Dit gebrek aan harmonisatie kan op een en dezelfde nationale markt aanleiding geven tot afwijkende samenvattingen van productkenmerken bij het oorspronkelijke en het generieke geneesmiddel. Dit deel beoogt tevens de harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken voor geneesmiddelen op de EU-markt waarvoor op nationaal niveau een vergunning is verleend volgens een duale procedure:

- voor geneesmiddelen waarvan het risico laag wordt ingeschat geldt een administratieve procedure; en
- voor geneesmiddelen waarbij het risico voor de diergezondheid of de volksgezondheid van nature groter is, volgt een nieuwe wetenschappelijke beoordeling.

Deze harmonisatie moet de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de Unie verbeteren.

De lidstaten of de Commissie kunnen bezwaar aantekenen tegen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel indien zij een gevaar kunnen betekenen voor de diergezondheid of de volksgezondheid. Zodra deze "procedure voor verwijzing" is gestart, brengt het Bureau over de zaak een advies uit en stelt de Commissie een besluit vast dat in de gehele Unie van toepassing is.

Bovendien wordt een systeem voor de registratie en de melding van het gebruik van antimicrobiële middelen opgezet. Dit is een van de maatregelen uit het actieplan van de Commissie tegen antimicrobiële resistentie.

Hoofdstuk V: Homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Dit deel stelt de voorschriften en een vereenvoudigde procedure vast voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Hoofdstuk VI: Vervaardiging, invoer en uitvoer

Dit deel behandelt de procedure en de voorschriften voor het verkrijgen van een vergunning voor het vervaardigen, het invoeren of het uitvoeren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en bepaalt de verplichtingen van de houders van een vergunning voor het vervaardigen. Deze regels waarborgen de kwaliteit van de geneesmiddelen die in de Unie in de handel zijn.

Hoofdstuk VII: Levering en gebruik

Dit deel behandelt de levering en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik na het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen. Er worden nieuwe beperkingen opgelegd inzake de levering van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en er worden regels vastgesteld voor geneeskundige voorschriften en voor onlineverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Om in de Unie de toegang tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verbeteren, moeten de detailhandelaars, indien zij een vergunning hebben om te leveren in de lidstaat waar de koper gevestigd is, de toelating krijgen om hun geneesmiddelen via internet te verkopen. De onlineverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de gehele EU moet worden geharmoniseerd en afgeschermd, nagemaakte of minderwaardige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vormen immers een gevaar voor de diergezondheid en de volksgezondheid. De lidstaten kunnen om redenen van volksgezondheid

voorwaarden stellen aan de levering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan het grote publiek via internet.

De bepalingen inzake het gebruik van geneesmiddelen voor soorten of indicaties buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen zijn als volgt geoptimaliseerd:

- het systeem van rangschikking is afgeschaft en er is voor meer flexibiliteit gezorgd; zo kunnen dierenartsen voor de dieren die zij verzorgen de beste beschikbare behandeling kiezen;
- de wachtermijnen zijn vastgesteld volgens een systeem met een vermenigvuldigingsfactor, waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbare relevante gegevens;
- met het oog op een betere bescherming van het milieu worden specifieke bepalingen opgenomen voor het gebruik van geneesmiddelen in een aquatische omgeving; en
- de Commissie is bevoegd om het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen uit te sluiten of te beperken.

Hoofdstuk VIII: Controles

Inspecties door de bevoegde instanties van de lidstaten moeten ervoor zorgen dat de regels van de Unie op nationaal niveau worden nageleefd en afgedwongen. Het Bureau zorgt voor de coördinatie van de controle van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor volgens de centrale procedure een vergunning is verleend. De voornaamste verandering bestaat erin dat de Commissie in staat zal zijn om de inspectiesystemen van de lidstaten te controleren om te waarborgen dat de wetgeving consequent wordt afgedwongen. Daardoor worden de regelingen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangepast aan die voor de levensmiddelensector.

Hoofdstuk IX: Beperkingen en sancties

Dit deel behandelt de maatregelen op het niveau van de lidstaten en de Unie tegen risico's voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, en voorziet in:

- een procedure voor tijdelijke beperkingen wegens de veiligheid; en
- opschorting, intrekking en wijziging van vergunningen voor het in de handel brengen; of
- een verbod op het leveren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Hoofdstuk X: Regelgevend netwerk

Dit deel reglementeert het regelgevend netwerk van de EU inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De lidstaten en de Commissie delen de verantwoordelijkheid voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Een volwaardig Europees netwerk onder de bevoegde instanties van de lidstaten, het Bureau en de Commissie zorgt ervoor:

- dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de EU in de handel verkrijgbaar zijn;
- dat zij naar behoren beoordeeld zijn voordat een vergunning wordt verleend; en
- dat er voortdurend toezicht wordt gehouden op de veiligheid en de doeltreffendheid ervan.

Dit gedeelte van het voorstel specificiert de werking en de taken van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de coördinatiegroep voor wederzijdse

erkenning en gedecentraliseerde procedures (veterinair) van het Bureau. De voornaamste veranderingen zijn aangebracht ter verduidelijking van de taak van de coördinatiegroep, die volgens de nieuwe regelingen meer verantwoordelijkheid krijgt en beslist met meerderheid van stemmen. Deze veranderingen moeten de werking van het netwerk optimaliseren. De taken van de coördinatiegroep worden gewijzigd om de voorgestelde veranderingen voor de procedures voor vergunningen voor het in de handel brengen en de daarop volgende maatregelen te weerspiegelen.

Hoofdstuk XI: Slotbepalingen

Dit besluit wordt vastgesteld tot intrekking en ter vervanging van Richtlijn 2001/82/EG. Om de betrokkenen voldoende tijd te bieden om zich aan de nieuwe wetgeving aan te passen, treedt de Verordening pas twee jaar na de publicatie in werking.

Verordening (EG) nr. 726/2004 moet worden gewijzigd om rekening te houden met het feit dat de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt losgekoppeld van de vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De voorstellen tot wijziging vormen een afzonderlijk begeleidend document bij dit voorstel.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het is de bedoeling dat de kosten van het Bureau voor de uitvoering en de toepassing van de nieuwe regels volledig door aan de sector opgelegde bijdragen worden gedekt.

Het voorstel zal daarom naar verwachting geen financiële gevolgen hebben voor de begroting van de EU.

Uit het financieel memorandum blijkt dat het Europees Geneesmiddelenbureau bijkomend behoefte heeft aan ongeveer 8 medewerkers en uitgaven voor bijeenkomsten, vertaling, IT enz.

De hoogte van de bijdragen, de structuur, de modaliteiten en de uitzonderingen daarvan worden door de Commissie in een latere fase vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen. Dit geldt niet alleen voor de bijdragen voor de nieuwe taken van het Bureau die in dit voorstel worden beschreven, maar in het algemeen voor alle bijdragen.

5. FACULTATIEVE ELEMENTEN

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's¹⁰,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad¹¹ en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹² vormen het regelgevingskader van de Unie voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, de uitvoer, de levering, de geneesmiddelenbewaking, de controle en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- (2) In het licht van de opgedane ervaring en naar aanleiding van de beoordeling door de Commissie van de werking van de markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet het regelgevingskader voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang, de huidige marktomstandigheden en de economische realiteit.
- (3) Het juridisch kader dient rekening te houden met de behoeften van de ondernemingen die in de Unie actief zijn in de veterinaire farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het moet bovendien worden opgesteld met inachtneming van de belangrijkste beleidsdoelstellingen van de

⁹ PB L , , blz. .

¹⁰ PB L , , blz. .

¹¹ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

¹² Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

mededeling van de Commissie van 3 maart 2010 "Europa 2020 – Een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei"¹³.

- (4) Uit de ervaring blijkt dat de behoeften van de veterinaire sector op het gebied van geneesmiddelen aanmerkelijk verschillen van die van de sector voor menselijk gebruik. Met name de impulsen voor investeringen in geneesmiddelen van de markten voor mensen en voor dieren zijn verschillend. In de veterinaire sector bestaan er talrijke verschillende diersoorten, waardoor er tegelijk een gefragmenteerde markt en een grote investeringsbehoefte ontstaat om de bestaande vergunningen voor geneesmiddelen voor de ene diersoort uit te breiden tot een andere diersoort. Bovendien volgen de prijszettingsmechanismen in de veterinaire sector een geheel andere logica. Bijgevolg zijn de prijzen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik doorgaans aanzienlijk lager dan die van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De omvang van de op dieren gerichte farmaceutische industrie is slechts een fractie van de omvang van de farmaceutische industrie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Daarom is het gepast om een regelgevend kader te ontwikkelen dat ingaat op de kenmerken en bijzonderheden van de veterinaire sector, dat niet als een model voor de markt van geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan worden beschouwd.
- (5) De bepalingen van deze handeling moeten de administratieve lasten verminderen, de interne markt versterken en de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verbeteren en tegelijk een hoog beschermingsniveau waarborgen voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu.
- (6) Dieren kunnen getroffen worden door een brede waaier aan ziekten die kunnen worden voorkomen of behandeld. De gevolgen van dierziekten en van de maatregelen die nodig zijn om deze ziekten te bestrijden, kunnen een verwoestend effect hebben op individuele dieren, dierpopulaties, houders van dieren en de economie. Dierziekten die op mensen kunnen worden overgedragen kunnen tevens belangrijke gevolgen hebben op de volksgezondheid. Daarom moeten er in de Unie voldoende doeltreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar zijn om strenge normen van de diergezondheid en de volksgezondheid te waarborgen en de sector van de landbouw en de aquacultuur te bevorderen.
- (7) Deze verordening moet strenge normen vaststellen voor de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om te kunnen voldoen aan de gangbare bekommernissen over de bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid. Tegelijkertijd moet deze verordening zorgen voor harmonisatie van de regels voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie.
- (8) Met het oog op de harmonisering van de interne markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de verbetering van het vrij verkeer ervan, moeten regels worden vastgesteld voor de procedures om vergunningen te verlenen voor dergelijke producten; deze moeten zorgen voor gelijke voorwaarden voor alle aanvragen en voor een transparant kader voor alle belanghebbende partijen.
- (9) Het toepassingsgebied van het verplichte gebruik van de gecentraliseerde vergunningsprocedure, waarbij de vergunningen in de gehele Unie geldig zijn, moet zich onder meer uitstrekken tot geneesmiddelen met nieuwe werkzame stoffen en

¹³ COM(2010) 2020 definitief van 3.3.2010.

geneesmiddelen die uit gemanipuleerd weefsel of celmateriaal bestaan of zijn samengesteld. Om in de Unie een zo ruim mogelijke beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te waarborgen, moet de gecentraliseerde vergunningsprocedure worden uitgebreid zodat volgens die procedure een aanvraag kan worden ingediend voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ook voor generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor volgens de nationale procedure een vergunning is verleend.

- (10) De nationale procedure voor het verlenen van een vergunning voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet behouden blijven aangezien niet alleen de behoeften in verschillende geografische gebieden van de Unie variëren, maar ook de bedrijfsmodellen van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's). De verordening moet ervoor zorgen dat de vergunningen voor het in de handel brengen die in de ene lidstaat worden verleend ook in andere lidstaten worden erkend.
- (11) Om aanvragers, en met name kmo's te helpen om te voldoen aan de voorschriften van deze Verordening, moeten de lidstaten aan de aanvragers advies verstrekken, bijvoorbeeld door helpdesks op te richten. Dit advies wordt verstrekt ter aanvulling van de operationele richtsnoeren en de andere vormen van advies en bijstand die door het Europees Geneesmiddelenbureau worden verstrekt.
- (12) Omodeloze administratieve en financiële lasten voor de aanvragers en de bevoegde instanties te vermijden, dient de volledige grondige beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik slechts eenmaal te gebeuren. Het verdient daarom aanbeveling om speciale procedures vast te stellen voor de wederzijdse erkenning van nationale vergunningen.
- (13) Bovendien moeten er bij de procedure voor wederzijdse erkenning regels worden vastgesteld om in een coördinatiegroep van de lidstaten onverwijld onenigheden tussen de bevoegde instanties op te lossen.
- (14) Indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een potentieel ernstig risico kan inhouden voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, dient een wetenschappelijke beoordeling van het geneesmiddel te worden uitgevoerd op het niveau van de Unie, waarna op basis van een algemene baten-risicobeoordeling één voor de betrokken lidstaten bindend besluit wordt vastgesteld met betrekking tot het gebied waarover onenigheid bestaat.
- (15) Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in de Unie slechts in de handel worden gebracht of worden gebruikt nadat daarvoor een vergunning is verleend en de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van het geneesmiddel zijn aangetoond.
- (16) Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is voor voedselproducerende diersoorten mag slechts een vergunning worden verleend indien de farmacologisch werkzame stoffen in het geneesmiddel in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie¹⁴ zijn toegelaten voor de soort waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd.
- (17) Er kunnen zich echter situaties voordoen waarbij geen geschikt geneesmiddel beschikbaar is waarvoor een vergunning is verleend. In dergelijke situaties dienen de

¹⁴ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

dierenartsen uitzonderlijk de toelating te hebben om andere geneesmiddelen voor te schrijven voor de dieren waarvoor zij verantwoordelijk zijn, en enkel in overeenstemming met strenge regels en in het belang van de diergezondheid of het dierenwelzijn. Bij voedselproducerende dieren moeten de dierenartsen ervoor zorgen dat een passende wachtermijn wordt voorgeschreven, zodat geen schadelijke residuen van die geneesmiddelen in de voedselketen terechtkomen.

- (18) De lidstaten moeten uitzonderlijk het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen kunnen toelaten wanneer dat noodzakelijk is om het hoofd te bieden aan ziekten die in de lijst van de Unie zijn opgenomen en wanneer de gezondheidssituatie in een lidstaat dat vereist.
- (19) Rekening houdend met de behoefte aan eenvoudige regels inzake veranderingen in de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dient enkel een wetenschappelijk beoordeling te worden geëist voor veranderingen die invloed kunnen hebben op de diergezondheid, de volksgezondheid of het milieu.
- (20) Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁵ stelt bepalingen vast inzake de bescherming van dieren voor wetenschappelijke doeleinden volgens de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning. Klinische proeven voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vallen niet onder die richtlijn. Het ontwerp en de uitvoering van klinische proeven, die zorgen voor essentiële gegevens inzake de veiligheid en doeltreffendheid van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, moeten gericht zijn op de meest bevredigende resultaten met een minimaal aantal dieren en met procedés die bij de dieren het minst pijn, lijden of angst veroorzaken, en moeten rekening houden met de in Richtlijn 2010/63/EU vastgestelde beginselen.
- (21) De beginselen van vervanging, vermindering en verfijning met betrekking tot de verzorging en het gebruik van levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden moeten daarom in aanmerking worden genomen bij het ontwerp en de uitvoering van klinische proeven.
- (22) Het wordt erkend dat een betere toegang tot gegevens bijdraagt tot het bewustzijn bij het publiek, het publiek zijn opmerkingen kenbaar kan maken en de instanties met deze opmerkingen rekening kunnen houden. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad¹⁶ geeft de grootst mogelijke uitwerking aan het recht van toegang van het publiek tot documenten en stelt voor die toegang de algemene beginselen en de beperkingen vast. Het Europees Geneesmiddelenbureau moet daarom een zo ruim mogelijk toegang bieden tot de documenten, zonder het evenwicht tussen het recht op informatie en de geldende voorschriften inzake gegevensbescherming uit het oog te verliezen. Bepaalde openbare en particuliere belangen, bijvoorbeeld met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens, of de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie, moeten worden beschermd door middel van uitzonderingen in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1046/2001.

¹⁵ Richtlijn 2010/63/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

¹⁶ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

- (23) Ondernemingen hebben minder belang bij de ontwikkeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor markten met een beperkte omvang. Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie voor die markten te bevorderen, moet het in bepaalde gevallen mogelijk zijn om vergunningen te verlenen zonder een volledig aanvraagdossier in te dienen, op basis van een baten-risicobeoordeling van de situatie en, indien nodig, onder bepaalde verplichtingen. Dit moet met name mogelijk zijn bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor gebruik bij minder gangbare diersoorten of voor de behandeling of de preventie van ziekten die zelden of in beperkte geografische gebieden voorkomen.
- (24) Milieurisicobeoordelingen moeten verplicht worden voor alle nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen en moeten uit twee fasen bestaan. In de eerste fase moet worden ingeschat in welke mate het milieu is blootgesteld aan het geneesmiddel, de werkzame stoffen of andere bestanddelen ervan, terwijl in de tweede fase de effecten van het werkzame residu moeten worden beoordeeld.
- (25) Tests, preklinische studies en klinische proeven zijn voor ondernemingen een belangrijke investering, waar zij niet omheen kunnen, om de noodzakelijke gegevens voor de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen te kunnen indienen of om een maximale grenswaarde te bepalen voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Die investering moet worden beschermd om onderzoek en innovatie te stimuleren en om ervoor te zorgen dat de noodzakelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie beschikbaar zijn. Om die reden moeten de gegevens die bij een bevoegde instantie zijn ingediend tegen gebruik door andere aanvragers worden beschermd. Die bescherming moet echter in de tijd worden beperkt om concurrentie mogelijk te maken.
- (26) Bepaalde bijzonderheden en documenten die normaal moeten worden ingediend bij een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen moeten niet worden vereist indien het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie een vergunning wordt verleend of is verleend.
- (27) Het is algemeen erkend dat het mogelijke effect van een geneesmiddel op het milieu afhankelijk is van het gebruikte volume en van de hoeveelheid farmaceutische stof die bijgevolg in het milieu kan terechtkomen. Indien er bewijs bestaat dat een bestanddeel van een geneesmiddel waarvoor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen als generiek geneesmiddel is ingediend een gevaar vormt voor het milieu, is het daarom met het oog op de vrijwaring van het milieu gepast om gegevens op te vragen over het mogelijke effect op het milieu. In dergelijke gevallen moeten de aanvragers hun inspanningen bundelen om tot die gegevens te komen, om de kosten en de proeven op gewervelde dieren te beperken.
- (28) De bescherming van technische documentatie moet worden toegepast op nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en op gegevens die ter ondersteuning van innovaties van geneesmiddelen waarvoor een vergunning bestaat of die te maken hebben met een bestaande vergunning voor het in de handel brengen, bijvoorbeeld bij de uitbreiding van het gebruik van een bestaand geneesmiddel tot andere diersoorten. In dit geval kan de aanvraag voor de wijziging of voor de vergunning voor het in de handel brengen gedeeltelijk verwijzen naar gegevens die werden ingediend voor een

vorige vergunning voor het in de handel brengen of eerdere aanvragen tot wijziging en moeten er nieuwe gegevens worden bijgevoegd die speciaal zijn ontwikkeld ter ondersteuning van de vereiste innovatie van het bestaande geneesmiddel.

- (29) Verschillen in het vervaardigingsproces van biologische geneesmiddelen of een verandering in de gebruikte hulpstof kunnen aanleiding geven tot verschillen in de productkenmerken van de generieke geneesmiddelen. In een aanvraag voor een generiek biologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet de bio-equivalentie worden aangetoond, om op basis van de bestaande kennis te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid gelijkaardig zijn.
- (30) Om nodeloze administratieve en financiële lasten te vermijden, zowel voor de bevoegde instanties als voor de farmaceutische industrie, moet een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de regel worden verleend voor een onbepaalde duur. Slechts in uitzonderlijke gevallen kunnen voorwaarden worden opgelegd voor het hernieuwen van de goedkeuring voor de vergunning voor het in de handel brengen; dergelijke voorwaarden moeten steeds naar behoren worden gemotiveerd.
- (31) Het wordt erkend dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alléén niet alle gegevens oplevert waarop een risicobeheersbesluit dient te worden gebaseerd, dat ook andere relevante factoren in aanmerking moeten worden genomen, met inbegrip van maatschappelijke, economische, ethische factoren, aspecten van milieu en welzijn, en de haalbaarheid van de controles.
- (32) Wanneer een aanzienlijke bezorgdheid bestaat in verband met de diergezondheid of de volksgezondheid, maar de wetenschappelijke onzekerheid aanhoudt, kunnen onder bepaalde omstandigheden maatregelen worden getroffen waarbij rekening wordt gehouden met artikel 5, lid 7, van de WTO-overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen, die voor de Unie is geïnterpreteerd in de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel¹⁷. In dergelijke omstandigheden moeten de lidstaten of de Commissie alles in het werk stellen om de aanvullende gegevens te verkrijgen die nodig zijn voor een meer objectieve beoordeling van deze specifieke bezorgdheid en moeten zij de maatregel dienovereenkomstig binnen een redelijke termijn herbeoordelen.
- (33) Antimicrobiële resistentie tegen geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik is een probleem dat zowel in de Unie als in de gehele wereld aan belang wint. Vele antimicrobiële geneesmiddelen die voor dieren worden gebruikt, worden eveneens voor mensen gebruikt. Sommige van die antimicrobiële geneesmiddelen zijn cruciaal voor de preventie of de behandeling van levensbedreigend infecties bij mensen. Om antimicrobiële resistentie te bestrijden moet een aantal maatregelen worden genomen. Er moet voor gezorgd worden dat in de etikettering van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik passende waarschuwingen en richtsnoeren worden opgenomen. Het gebruik van bepaalde nieuwe antimicrobiële of uiterst belangrijke geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de veterinaire sector buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen moet worden beperkt. De regels voor reclame voor antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten strenger worden en de voorschriften voor vergunningen moeten voldoende met de risico's en baten van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik rekening houden.

¹⁷ Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, COM (2000) 1 def.

- (34) Het risico op ontwikkeling van antimicrobiële resistentie tegen geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik moet worden beperkt. Daarom moet een aanvraag voor een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik gegevens bevatten over de potentiële risico's, met name dat het gebruik van het geneesmiddel kan leiden tot de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie bij mensen, dieren of daarmee in verband gebrachte organismen. Om op het vlak van volksgezondheid en diergezondheid een hoog niveau te bereiken, mag voor antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik enkel een vergunning worden verleend na een grondige wetenschappelijke baten-risicobeoordeling. Indien nodig moeten in de vergunning voor het in de handel brengen voorwaarden worden vastgesteld om het gebruik van het geneesmiddel te beperken. Daartoe behoren beperkingen op het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, met name met de samenvatting van productkenmerken van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
- (35) Het gecombineerd gebruik van verscheidene antimicrobiële werkzame stoffen kan een bijzonder risico inhouden met betrekking tot de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. Voor combinaties van antimicrobiële stoffen mag daarom enkel een vergunning worden verleend indien het bewijs wordt geleverd dat de baten-risicobalans van de combinatie positief uitvalt.
- (36) De ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen kan geen gelijke tred houden met de toenemende resistentie tegen bestaande antimicrobiële geneesmiddelen. Gezien de beperkte innovatie bij de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen is het essentieel dat de doeltreffendheid van bestaande antimicrobiële geneesmiddelen zo lang mogelijk kan worden behouden. Het gebruik van antimicrobiële stoffen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kan het ontstaan en de verspreiding van resistente micro-organismen versnellen en kan het doeltreffende gebruik van het reeds beperkte aantal bestaande antimicrobiële geneesmiddelen voor de behandeling van infecties bij mensen in gevaar brengen. Daarom mag verkeerde gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen niet worden toegelaten.
- (37) Om de doeltreffendheid van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen voor de behandeling van infecties bij mensen zo lang mogelijk te bewaren, kan het noodzakelijk zijn deze antimicrobiële geneesmiddelen voor mensen voor te behouden. Daarom moet het mogelijk zijn om te besluiten dat bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen, in overeenstemming met het wetenschappelijk advies van het Bureau, in de veterinaire sector niet in de handel mogen worden gebracht.
- (38) Indien een antimicrobieel geneesmiddel wordt toegediend en niet correct wordt gebruikt, vormt dit een risico voor de volksgezondheid en de diergezondheid. Antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen daarom enkel op voorschrift van een dierenarts beschikbaar zijn. De personen die voorschriften mogen afgeven, spelen een cruciale rol om te waarborgen dat antimicrobiële geneesmiddelen voorzichtig worden gebruikt en bijgevolg mogen zij niet worden beïnvloed, direct of indirect, door economische stimulansen om die geneesmiddelen voor te schrijven. Daarom moet de levering van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden beperkt tot de hoeveelheid die nodig is voor de behandeling van de dieren die zij verzorgen.

- (39) Het is belangrijk dat bij de beoordeling van de baten-risicobalans van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie rekening wordt gehouden met de internationale dimensie van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. Elke maatregel die het gebruik van die geneesmiddelen beperkt, kan invloed hebben op de handel in producten van dierlijke oorsprong of op het concurrentievermogen van bepaalde sectoren van producten van dierlijke oorsprong in de Unie. Bovendien kunnen organismen die resistent zijn tegen antimicrobiële geneesmiddelen zich in de Unie verspreiden naar mensen en dieren via de consumptie van producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen zijn ingevoerd, via rechtstreeks contact met dieren of mensen in derde landen of via andere kanalen. Daarom moeten maatregelen ter beperking van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gebaseerd zijn op wetenschappelijk advies en moeten zij in aanmerking worden genomen in het kader van samenwerking met derde landen en internationale organisaties die werken rond antimicrobiële resistentie, om de samenhang met hun activiteiten en beleidsmaatregelen te waarborgen.
- (40) Er zijn nog steeds onvoldoende gedetailleerde en vergelijkbare gegevens beschikbaar op het niveau van de Unie voor het identificeren van de trends en de mogelijke risicofactoren die aanleiding kunnen geven tot de ontwikkeling van maatregelen om het risico van antimicrobiële resistentie te beperken en om het effect te monitoren van de maatregelen die reeds zijn genomen. Het is daarom belangrijk gegevens te verzamelen over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren, over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij mensen en over de resistente organismen die worden aangetroffen bij dieren, mensen en in levensmiddelen. Om te waarborgen dat de verzamelde gegevens doeltreffend kunnen worden gebruikt, moeten passende regels worden vastgesteld inzake het verzamelen en het uitwisselen van gegevens. De lidstaten moeten verantwoordelijk zijn voor het verzamelen van gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen, waarbij het Bureau zorgt voor de coördinatie.
- (41) Voor de meeste geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de handel zijn is een vergunning verleend volgens de nationale procedure. Door onvoldoende harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor volgens de nationale procedure in meer dan een lidstaat een vergunning is verleend, ontstaan bijkomende en nodeloze belemmeringen voor het verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie. Die samenvattingen van productkenmerken moeten geharmoniseerd worden. Om nodeloze kosten en lasten te vermijden bij de lidstaten, de Commissie en de farmaceutische industrie, en om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zo snel mogelijk te verbeteren, moet het mogelijk zijn de samenvattingen van productkenmerken voor bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te harmoniseren overeenkomstig een administratieve procedure, zonder het risico voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu uit het oog te verliezen. Deze harmonisering moet de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvatten waarvoor vóór 2004 een vergunning werd verleend¹⁸.

¹⁸ Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

- (42) Om de administratieve lasten te beperken en de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de lidstaten te maximaliseren, moeten vereenvoudigde regels worden vastgesteld over de verpakking en de etikettering. Er moeten minder gegevens in tekstvorm worden vermeld en zo mogelijk moeten die worden vervangen door pictogrammen en afkortingen. De pictogrammen en de afkortingen moeten in de gehele Unie worden gestandaardiseerd. Er moet tevens worden op gelet dat deze regels de veiligheid van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu niet in gevaar brengen.
- (43) Bovendien moeten de lidstaten de bevoegdheid krijgen om de taal van de tekst te kiezen die op hun grondgebied wordt gebruikt voor de verpakking en de etikettering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in hun land een vergunning is verleend. De bijsluiter moet echter in de officiële taal of talen van de lidstaat worden opgesteld.
- (44) Met het oog op een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie moet het mogelijk zijn om in dezelfde lidstaat voor dezelfde houder van een vergunning voor het in de handel brengen meer dan een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen voor een specifiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. In dat geval moeten alle geneesmiddelgebonden kenmerken van het geneesmiddel en de gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag voor het geneesmiddel werden ingediend identiek zijn. Meervoudige aanvragen voor een specifiek geneesmiddel mogen echter niet worden gebruikt om de principes van wederzijdse erkenning te omzeilen, en daarom moet dit soort aanvragen in verschillende lidstaten binnen het procedurele kader voor wederzijdse erkenning gebeuren.
- (45) Regels inzake geneesmiddelenbewaking zijn noodzakelijk voor de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu. Het verzamelen van gegevens over bijwerkingen moet eveneens bijdragen tot een goed gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- (46) Uit de opgedane ervaring is gebleken dat maatregelen moeten worden getroffen ter verbetering van de werking van het geneesmiddelenbewakingssysteem. Daarbij moeten de gegevens op het niveau van de Unie worden geïntegreerd en gemonitord. Het is in het belang van de Unie ervoor te zorgen dat de systemen voor diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking voor alle geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend consistent zijn. Tegelijkertijd moet rekening worden gehouden met veranderingen ten gevolge van een internationale harmonisatie van definities, terminologie en technologische ontwikkelingen op het gebied van de geneesmiddelenbewaking.
- (47) De houders van vergunningen voor het in de handel brengen dienen verantwoordelijk te zijn voor de continue geneesmiddelenbewaking bij de door hen in de handel gebrachte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Zij moeten verslagen bijhouden over bijwerkingen in verband met hun geneesmiddelen, met inbegrip van bijwerkingen bij gebruik buiten de voorwaarden van de verleende vergunning voor het in de handel brengen.
- (48) Het gedeelde gebruik van middelen tussen de instanties moet nog worden versterkt en de efficiëntie van het geneesmiddelenbewakingssysteem moet nog worden verhoogd. De verzamelde gegevens moeten op een centraal meldpunt worden ingevoerd om ervoor te zorgen dat de gegevens worden gedeeld. De bevoegde instanties moeten van

deze gegevens gebruikmaken om voortdurend de veiligheid en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te waarborgen.

- (49) In specifieke gevallen, of om redenen van volksgezondheid of diergezondheid, is het noodzakelijk de op het ogenblik van de aanvraag beschikbare gegevens inzake veiligheid en doeltreffendheid na het in de handel brengen van het geneesmiddel aan te vullen. Daarom moet de houder van de vergunning verplicht worden na de verlening van de vergunning studies uit te voeren.
- (50) Op Unieniveau moet een databank inzake geneesmiddelenbewaking worden opgezet om voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend gegevens over bijwerkingen op te slaan en te integreren. Die databank moet zorgen voor een betere opsporing van bijwerkingen en moet op het gebied van geneesmiddelenbewaking de surveillance en de werkverdeling tussen bevoegde instanties mogelijk maken en bevorderen.
- (51) Op de gehele distributieketen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet toezicht worden uitgeoefend, van de vervaardiging of invoer in de Unie tot de levering aan de eindgebruiker. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen moeten voldoen aan dezelfde voorschriften die van toepassing zijn op geneesmiddelen die in de Unie vervaardigd zijn, of aan voorschriften die erkend zijn als ten minste gelijkwaardig.
- (52) Om verplaatsingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vergemakkelijken en om te voorkomen dat controles die in de ene lidstaat zijn uitgevoerd in andere lidstaten worden overgedaan, moeten minimumvoorschriften worden toegepast op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in derde landen zijn vervaardigd of uit derde landen zijn ingevoerd.
- (53) De kwaliteit van de in de Unie vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden gewaarborgd door te eisen dat de principes van goede praktijken voor het vervaardigen van geneesmiddelen worden nageleefd, ongeacht de eindbestemming van die geneesmiddelen.
- (54) De ondernemingen moeten houder zijn van een vergunning om via groothandel of detailhandel geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te kunnen verhandelen en om te waarborgen dat dergelijke geneesmiddelen op passende wijze worden opgeslagen, vervoerd en behandeld. De lidstaten moeten de verantwoordelijkheid krijgen om te zorgen voor de naleving van die voorwaarden. Die vergunningen moeten in de gehele Unie geldig zijn.
- (55) Om de transparantie te waarborgen moet op het niveau van de Unie een databank worden opgezet met het oog op de publicatie van een lijst van groothandelaars waarvan na inspectie door de bevoegde instanties van een lidstaat gebleken is dat zij voldoen aan de wetgeving van de Unie.
- (56) De voorwaarden die van toepassing zijn op de levering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan het grote publiek moeten in de Unie geharmoniseerd worden. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen enkel worden geleverd door personen die daarvoor van de lidstaat waarin zij gevestigd zijn een vergunning hebben verkregen. Om de toegang tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie te verbeteren, moeten detailhandelaren die van de bevoegde instantie in de lidstaat waar zij gevestigd zijn een vergunning hebben verkregen voor het leveren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

toelating krijgen om via internet aan kopers in andere lidstaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verkopen, al dan niet op voorschrift van een dierenarts.

- (57) De illegale verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan het grote publiek via internet kan een gevaar betekenen voor de volksgezondheid en de diergezondheid, aangezien op die manier nagmaakte of minderwaardige geneesmiddelen het publiek kunnen bereiken. Die bedreiging moet aangepakt worden. Tegelijk moet rekening worden gehouden met het feit dat specifieke voorwaarden voor de levering van geneesmiddelen aan het grote publiek niet op het niveau van de Unie geharmoniseerd zijn en daardoor mogen de lidstaten binnen de grenzen van het Verdrag voorwaarden opleggen voor het leveren van geneesmiddelen aan het grote publiek.
- (58) Wanneer het Hof van Justitie van de Europese Unie onderzoekt of de voorwaarden voor het leveren van geneesmiddelen in overeenstemming zijn met het Unierecht, erkent het in de context van geneesmiddelen voor menselijk gebruik de bijzondere aard van geneesmiddelen die zich door hun therapeutische effecten substantieel onderscheiden van andere goederen. Het Hof van Justitie heeft tevens geoordeeld dat de gezondheid en het leven van mensen bij uitstek behoren tot de waarden en de belangen die door het Verdrag beschermd worden en dat het de taak van de lidstaten is om te bepalen welk niveau van bescherming zij wensen voor de volksgezondheid en op welke manier dat niveau moet worden bereikt. Aangezien dat niveau van lidstaat tot lidstaat kan verschillen, moeten de lidstaten enige discretionaire bevoegdheid krijgen met betrekking tot de voorwaarden voor het leveren van geneesmiddelen aan het grote publiek op hun grondgebied. De lidstaten moeten daarom voorwaarden kunnen stellen aan de levering van geneesmiddelen voor verkoop op afstand via de diensten van de informatiemaatschappij die omwille van de bescherming van de volksgezondheid verantwoord zijn. Dergelijke voorwaarden mogen de werking van de interne markt niet nodeloos belemmeren.
- (59) Om de strenge normen en de veiligheid van de op afstand te koop aangeboden geneesmiddelen te waarborgen, moet het grote publiek hulp krijgen voor het identificeren van websites die dergelijke geneesmiddelen legaal aanbieden. Er moet een gemeenschappelijk logo worden ontworpen dat in de gehele Unie herkenbaar is en toelaat de lidstaat te identificeren waar de persoon is gevestigd die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aanbiedt. De Commissie moet het logo ontwerpen. De websites die geneesmiddelen voor verkoop of afstand aanbieden aan het grote publiek moeten worden gelinkt aan de website van de betrokken bevoegde instantie. De websites van de bevoegde instanties van de lidstaten en het Europees Geneesmiddelenbureau moeten het gebruik van het logo toelichten. Al deze websites moeten aan elkaar worden gelinkt om het publiek volledige informatie te bieden.
- (60) Inzamelingsystemen voor het terugnemen van ongebruikte of vervallen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten in de lidstaten behouden blijven om de risico's te beheersen die dergelijke geneesmiddelen kunnen vormen voor de bescherming van de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.
- (61) Reclame, zelfs voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, kunnen invloed hebben op de volksgezondheid en de diergezondheid en kunnen de concurrentie verstoren. Daarom moet reclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan bepaalde voorwaarden voldoen. Personen die gekwalificeerd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of te leveren kunnen dankzij

hun kennis, opleiding en ervaring in de diergezondheid de gegevens uit de reclame naar behoren beoordelen. Reclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gericht is aan personen die geen behoorlijk oordeel kunnen vellen over de risico's die met het gebruik ervan verbonden zijn, kunnen aanleiding geven tot een verkeerd gebruik of tot overconsumptie van geneesmiddelen, en dit kan schade toebrengen aan de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu.

- (62) Indien voor een geneesmiddel in een lidstaat een vergunning is verleend en indien dat geneesmiddel in die lidstaat voor een individueel dier of voor een groep dieren is voorgeschreven door een beoefenaar van een gereguleerd diergezondheidsberoep, moeten in principe de erkenning van dat voorschrift en de verstrekking van het geneesmiddel in een andere lidstaat mogelijk zijn. Het opheffen van regelgevende en administratieve belemmeringen voor die erkenning mag geen afbreuk doen aan de professionele of ethische plicht van professionele geneesmiddelenverstrekkers om te weigeren het voorgeschreven geneesmiddel te verstrekken.
- (63) De toepassing van het beginsel van erkenning van voorschriften moet vergemakkelijkt worden door een modelvoorschrift vast te stellen waarin de essentiële gegevens worden opgenomen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te waarborgen. Niets mag de lidstaten beletten om aanvullende elementen in hun voorschriften te vermelden, zolang dit niet belet dat voorschriften uit andere lidstaten worden herkend.
- (64) Gegevens over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn noodzakelijk om beroepsbeoefenaars, instanties en ondernemingen in staat te stellen geïnformeerde keuzes te maken. Cruciaal daarvoor is de oprichting van een Europese databank, waarin gegevens worden bijeengebracht over vergunningen voor het in de handel brengen die in de Unie zijn verleend. De databank moet de algehele transparantie verbeteren, de gegevensstroom tussen instanties stroomlijnen en vergemakkelijken en verschillende rapportagevoorschriften voorkomen.
- (65) Controles om na te gaan of aan de wettelijke voorschriften is voldaan zijn van fundamenteel belang om te waarborgen dat de doelstellingen van de Verordening in de gehele Unie daadwerkelijk worden bereikt. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten daarom de bevoegdheid hebben om in alle fasen van de vervaardiging, distributie en gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik inspecties uit te voeren. Om de doeltreffendheid van de inspecties te waarborgen, moeten de instanties onaangekondigde inspecties kunnen uitvoeren.
- (66) De frequentie van de controles moet door de bevoegde instanties worden vastgesteld in functie van het risico en de mate van naleving die in de verschillende situaties wordt verwacht. Deze aanpak moet de instanties in staat stellen om middelen in te zetten waar de risico's het grootst zijn. In sommige gevallen moeten echter controles worden uitgevoerd ongeacht het niveau van de risico's of van de verwachte mate van naleving, bijvoorbeeld voorafgaand aan de verlening van een vergunning.
- (67) In bepaalde gevallen kunnen tekortkomingen in de controlesystemen van de lidstaten het bereiken van de doelstellingen van deze Verordening ernstig belemmeren en aanleiding geven tot het ontstaan van risico's voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu. Om in de Unie een geharmoniseerde aanpak van inspecties te waarborgen, moet de Commissie audits kunnen uitvoeren in de lidstaten om na te gaan of de nationale controlesystemen goed werken.

- (68) Voor het waarborgen van de transparantie, de onpartijdigheid en een samenhangend niveau van de handhavingsactiviteiten door de lidstaten moeten de lidstaten een passend kader van sancties instellen met het oog op het opleggen van doeltreffende, evenredige en ontradende sancties in geval van niet-naleving, aangezien dit kan leiden tot schade aan de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu.
- (69) Tegelijkertijd moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen met betrekking tot het vaststellen van de procedure voor het onderzoek naar inbreuken en het opleggen van boetes aan de houders van vergunningen voor het in de handel brengen die krachtens deze verordening zijn verleend, het maximumbedrag van deze sancties, en de voorwaarden en de methoden voor de invordering ervan.
- (70) Ondernemingen en instanties moeten vaak het onderscheid kunnen maken tussen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, toevoegingsmiddelen voor diervoeders, biociden en andere producten. Om een gebrek aan samenhang bij de behandeling van dergelijke producten te vermijden, de rechtszekerheid te vergroten en het besluitvormingsproces bij de lidstaten te vergemakkelijken, moet een coördinatiegroep van lidstaten worden opgericht, die onder meer geval per geval aanbevelingen moet uitbrengen over de vraag of een product onder de definitie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik valt. In het belang van de rechtszekerheid kan de Commissie in een besluit vaststellen of een specifiek product een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is.
- (71) Rekening houdend met de bijzondere eigenschappen van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en met name de bestanddelen van deze geneesmiddelen, is het wenselijk een speciale, vereenvoudigde registratieprocedure vast te stellen en specifieke bepalingen vast te stellen voor de etikettering van bepaalde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zonder therapeutische indicaties in de handel worden gebracht. Voor immunologische homeopathische geneesmiddelen kan die vereenvoudigde registratieprocedure niet worden gevolgd aangezien immunologische geneesmiddelen bij een hoge verdunning een reactie kunnen uitlokken. Het kwaliteitsaspect van een homeopatisch geneesmiddel staat los van het gebruik ervan; daarom moeten geen specifieke bepalingen van toepassing zijn met betrekking tot de noodzakelijke kwaliteitsvoorschriften en regels.
- (72) Om de wetenschappelijke ontwikkelingen in de sector te volgen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen met betrekking tot het wijzigen van de regels inzake het aanduiden van de homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de registratieprocedure moet worden toegestaan.
- (73) Voor de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu moeten de activiteiten en de taken die in deze Verordening aan het Bureau zijn toegewezen voldoende worden gefinancierd. Deze activiteiten, diensten en taken moeten worden gefinancierd door middel van vergoedingen die aan ondernemingen in rekening worden gebracht. Deze vergoedingen mogen echter geen afbreuk doen aan het recht van de lidstaten om vergoedingen in rekening te brengen voor activiteiten en taken op nationaal niveau.
- (74) Om ervoor te zorgen dat bijlagen bij deze verordening worden aangepast aan de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen moet aan de Commissie de

bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen.

- (75) Om deze verordening aan te passen aan de wetenschappelijke ontwikkelingen in de sector moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel buiten de voorwaarden van de verleende vergunning voor het in de handel brengen, met name wat betreft het opstellen van een lijst van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een dergelijk gebruik moet worden verboden.
- (76) Om deze verordening aan te passen aan de wetenschappelijke ontwikkelingen in de sector moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen met betrekking tot het wijzigen van de lijst van groepen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de gecentraliseerde vergunningsprocedure verplicht is.
- (77) Om deze verordening aan te passen aan de wetenschappelijke ontwikkelingen in de sector moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen met betrekking tot het vaststellen van nadere bepalingen inzake de principes om vergunningen voor het in de handel brengen voor antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te weigeren of te beperken, met name om de doeltreffendheid van bepaalde werkzame stoffen voor de behandeling van infecties bij mensen te bewaren.
- (78) Opdat de Commissie haar toezichtbevoegdheden doeltreffend kan uitoefenen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen met betrekking tot het vaststellen van de procedure voor het onderzoek naar inbreuken en het opleggen van boetes en dwangsommen aan de houders van vergunningen voor het in de handel brengen die krachtens deze verordening zijn verleend, het maximumbedrag van deze sancties, en de voorwaarden en de methoden voor de invordering ervan.
- (79) Teneinde in de Unie geharmoniseerde normen in te voeren voor de methoden van gegevensverzameling met betrekking tot het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen en de methoden voor de gegevensoverdracht aan de Commissie, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen met betrekking tot het vaststellen van regels voor deze methoden.
- (80) Aan de Commissie moeten uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹⁹.
- (81) Rekening houdend met de voornaamste veranderingen die in de bestaande regels moeten worden aangebracht en met het oog op een betere werking van de interne markt, is een verordening het geschikte rechtsinstrument om ter vervanging van Richtlijn 2001/82/EG nadere bepalingen vast te stellen die duidelijk en rechtstreeks

¹⁹ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

toepasselijk zijn. Bovendien waarborgt een verordening dat de wettelijke voorschriften gelijktijdig en op geharmoniseerde wijze in de gehele Unie worden geïmplementeerd.

- (82) De doelstellingen van deze verordening, namelijk het vaststellen van regels betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het waarborgen van de bescherming van de menselijke gezondheid, diergezondheid en het milieu en de werking van de interne markt, kunnen niet op voldoende wijze door de lidstaten worden bereikt, maar kunnen wegens hun effect beter op het niveau van de Unie worden bereikt; daarom kan de Unie in overeenstemming met het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie uiteengezette subsidiariteitsbeginsel maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Onderwerp, toepassingsgebied en definities

Artikel 1 *Onderwerp*

In deze verordening zijn regels vastgesteld voor het in de handel brengen, de vervaardiging, invoer, uitvoer, levering, geneesmiddelenbewaking, controle en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 2 *Toepassingsgebied*

1. Deze verordening is van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die industrieel of door middel van een industrieel procedé zijn vervaardigd en bestemd zijn om in de handel te worden gebracht.
2. Naast de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen is hoofdstuk VI eveneens van toepassing op werkzame stoffen, tussenproducten en hulpstoffen die als grondstoffen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt.
3. Naast de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen is hoofdstuk VII eveneens van toepassing op:
 - a) stoffen met anabole, infectiewerende, anti-parasitaire, ontstekingswerende, hormonale of psychotrope eigenschappen die bij dieren kunnen worden gebruikt;
 - b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de apotheek op voorschrift van een dierenarts voor een bepaald dier of een kleine groep dieren worden bereid ("formula magistralis");
 - c) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee worden bereid en die voor directe verstrekking aan de eindgebruiker zijn bestemd ("formula officinalis");
4. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en

- antigenen afkomstig van een dier of van dieren van een houderij en die worden gebruikt om dat dier of die dieren op dezelfde plaats te behandelen;
- b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die autologe of allogene cellen of weefsels bevatten en geen industrieel procedé hebben ondergaan;
 - c) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;
 - d) toevoegingsmiddelen voor diervoeding als omschreven in Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad²⁰;
 - e) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd.

Artikel 3 *Conflictregels*

1. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld in artikel 2, lid 1, ook binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad²¹ of Verordening (EG) nr. 1831/2003 valt, en er is sprake van strijdigheid tussen de bepalingen van de onderhavige verordening en die van Verordening (EU) nr. 528/2012 of Verordening (EG) nr. 1831/2003, hebben de bepalingen van de onderhavige verordening voorrang.
2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of een specifiek geneesmiddel of een specifieke groep geneesmiddelen als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet worden beschouwd. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 4 *Definities*

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) "geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": elke enkelvoudige stof of combinatie van stoffen die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet:
 - a) het wordt voorgesteld als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren;
 - b) het is bestemd voor gebruik bij of toediening aan dieren om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of om een medische diagnose te stellen;
 - c) het is bestemd om te worden gebruikt voor euthanasie bij dieren;
- 2) "stof": een materie van
 - a) menselijke,
 - b) dierlijke,

²⁰ Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

²¹ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

- c) plantaardige, of
 - d) chemische oorsprong;
- 3) "immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen dat bestemd is om aan een dier te worden toegediend om actieve of passieve immuniteit tot stand te brengen of de mate van immuniteit te bepalen;
 - 4) "biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvan een van de werkzame stoffen een biologische stof is;
 - 5) "biologische stof": een stof die geproduceerd wordt door of geëxtraheerd wordt uit een biologische bron en waarvan de typering en de bepaling van de kwaliteit alleen kan plaatsvinden aan de hand van een combinatie van fysisch-chemisch-biologische tests, gecombineerd met kennis van het vervaardigingsproces en de beheersing ervan;
 - 6) "generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel, en waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is aangetoond door het benodigde onderzoek naar de biologische beschikbaarheid;
 - 7) "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik": een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch vervaardigingsproces uit homeopathische grondstoffen wordt verkregen;
 - 8) "antimicrobiële resistentie": het vermogen van micro-organismen om te overleven of in aantal toe te nemen in aanwezigheid van een concentratie van een antimicrobiële stof, die doorgaans voldoende is om de groei van micro-organismen van dezelfde soort te remmen of te doden;
 - 9) "klinische proef": een studie die tot doel heeft om onder praktijkomstandigheden de veiligheid en/of doeltreffendheid van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder normale veehouderij-omstandigheden of volgens normale veehouderij-praktijken te beoordelen met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen of een verandering daarvan;
 - 10) "preklinische studie": een studie die niet onder de definitie van klinische proeven valt en tot doel heeft de veiligheid of doeltreffendheid van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te onderzoeken met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen of een verandering daarvan;
 - 11) "baten-risicobalans": een beoordeling van de positieve effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ten opzichte van onderstaande met het gebruik ervan verbonden risico's:
 - a) elk risico voor de gezondheid van dier of mens dat verband houdt met de kwaliteit, veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - b) elk risico van ongewenste effecten op het milieu;
 - c) elk risico voor de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie;

- 12) "algemene benaming": de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;
- 13) "sterkte": het gehalte aan werkzame stoffen in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naar gelang van de farmaceutische vorm;
- 14) "bevoegde instantie": een door een lidstaat overeenkomstig artikel 136 aangewezen instantie;
- 15) "etikettering": informatie op de primaire verpakking of de buitenverpakking;
- 16) "buitenverpakking": de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;
- 17) "primaire verpakking": het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in aanraking komt;
- 18) "bijsluiters": een document over een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat informatie bevat voor het veilige en doeltreffende gebruik ervan;
- 19) "verklaring van toegang" een authentiek document, ondertekend door de eigenaar van de gegevens of zijn vertegenwoordiger, waarin verklaard wordt dat die gegevens door de bevoegde instanties, het Bureau en de Commissie voor de toepassing van deze verordening mogen worden gebruikt ten gunste van derden;
- 20) "beperkte markt": een markt voor een van de volgende productsoorten:
 - a) geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van ziekten die zelden of in beperkte geografische gebieden voorkomen;
 - b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor andere diersoorten dan runderen, schapen, varkens, kippen, honden en katten;
- 21) "geneesmiddelenbewaking": het proces van monitoring en onderzoek in verband met bijwerkingen;
- 22) "basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem": een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gebruikt voor een of meer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend;
- 23) "controle": elke door de bevoegde instantie uitgevoerde taak, met inbegrip van inspecties, ter controle van de naleving van deze verordening;
- 24) "voorschrift van een dierenarts": elk voorschrift voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat wordt afgegeven door een daartoe door de nationale wetgeving gerechtigd beoefenaar;
- 25) "wachttermijn": de minimumtermijn die, onder normale gebruiksomstandigheden, moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan een dier en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn teneinde te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in hoeveelheden die schadelijk zijn voor de volksgezondheid;
- 26) "op de markt aanbieden": de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een commerciële activiteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken voor distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

- 27) "in de handel brengen": het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Hoofdstuk II

Vergunningen voor het in de handel brengen – algemene bepalingen en voorschriften betreffende aanvragen

AFDELING 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 5

Vergunningen voor het in de handel brengen

1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag alleen in de handel worden gebracht wanneer daarvoor hetzij door een bevoegde instantie overeenkomstig de artikelen 44, 46 of 48, hetzij door de Commissie overeenkomstig artikel 40 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.
2. Een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is voor onbepaalde tijd geldig.
3. Besluiten inzake de verlening, weigering, schorsing, intrekking of wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen worden openbaar gemaakt.
4. Aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn in de Unie gevestigd.

Artikel 6

Indienen van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen

1. Aanvragen worden bij de bevoegde instantie ingediend indien zij betrekking hebben op een van de onderstaande procedures voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen:
 - a) de in de artikelen 42, 43 en 44 vastgestelde nationale procedure;
 - b) de in de artikelen 45 en 46 vastgestelde gedecentraliseerde procedure;
 - c) de in de artikelen 47 en 48 vastgestelde procedure voor wederzijdse erkenning.
2. Aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen volgens de gecentraliseerde procedure voor het in de handel brengen als bedoeld in de artikelen 38 tot en met 41 worden ingediend bij het bij Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau").
3. Aanvragen worden in elektronische vorm ingediend. Voor aanvragen die volgens de gecentraliseerde procedure voor het in de handel brengen worden ingediend, worden de door het Bureau beschikbaar gestelde formats gebruikt.
4. De aanvrager is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende documenten en gegevens.
5. Binnen 15 dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de bevoegde instantie of het Bureau de aanvrager mee of alle uit hoofde van artikel 7 vereiste gegevens zijn ingediend.

6. Wanneer de bevoegde instantie of het Bureau van oordeel is dat de aanvraag onvolledig is, stelt deze de aanvrager daarvan in kennis en wordt een termijn voor het indienen van de ontbrekende gegevens gesteld.

AFDELING 2

VOORSCHRIFTEN VOOR HET DOSSIER

Artikel 7

Gegevens die bij de aanvraag moeten worden gevoegd

1. Een aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen moet de volgende gegevens bevatten:
 - a) administratieve gegevens als beschreven in bijlage I;
 - b) technische documentatie die aan de in bijlage II vermelde voorschriften voldoet;
 - c) de gegevens die uit hoofde van de artikelen 9 tot en met 14 op de primaire verpakking, de buitenverpakking en de bijsluiter moet worden verstrekt.
2. Indien de aanvraag betrekking heeft op een antimicrobieel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, moeten naast de in lid 1 genoemde gegevens ook de onderstaande informatie worden ingediend:
 - a) documentatie over de directe of indirecte risico's voor de volksgezondheid of de diergezondheid door het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij dieren;
 - b) gegevens over risicobeperkende maatregelen voor de beperking van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie in verband met het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
3. Indien de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat bestemd is voor voedselproducerende doeldiersoorten, waarvan de farmacologisch werkzame stof(fen) voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 zijn opgenomen, moet naast de in lid 1 genoemde gegevens een attest worden ingediend ter certifiëring dat een geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen bij het Bureau is ingediend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad²².
4. Lid 3 is niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor dieren van de familie van paardachtigen waarvoor is aangegeven dat zij niet bestemd zijn voor de slacht voor menselijke consumptie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 504/2008 van de Commissie²³ en waarvan de werkzame

²² Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

²³ Verordening (EG) nr. 504/2008 van de Commissie van 6 juni 2008 ter uitvoering van de Richtlijnen 90/426/EEG en 90/427/EEG van de Raad wat betreft methoden voor de identificatie van paardachtigen (PB L 149 van 7.6.2008, blz. 3).

stoffen nog niet in tabel 2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 zijn opgenomen.

5. Indien de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2 van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁴, wordt aan de aanvraag, naast de in lid 1 genoemde documenten, het volgende toegevoegd:
 - a) een afschrift van de schriftelijke toestemming van de bevoegde instanties voor de doelbewuste introductie van de genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, zoals voorgeschreven in deel B van Richtlijn 2001/18/EG;
 - b) het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG vereiste gegevens;
 - c) de milieurisicobeoordeling overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG; en
 - d) de resultaten van alle voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden verrichte onderzoeksactiviteiten.
6. Indien de aanvraag wordt ingediend volgens de nationale procedure van de artikelen 42, 43 en 44 dient de aanvrager, naast de in lid 1 genoemde gegevens, een verklaring in dat hij in een andere lidstaat geen aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik heeft ingediend.
7. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast te stellen met het oog op de wijziging van de bijlagen I en II teneinde de voorschriften betreffende informatie en documentatie aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

AFDELING 3

KLINISCHE PROEVEN

Artikel 8

Goedkeuring van klinische proeven

1. Een aanvraag voor de goedkeuring van een klinische proef wordt ingediend bij een bevoegde instantie van de lidstaat waar de klinische proef zal plaatsvinden.
2. Voor klinische proeven wordt goedkeuring verleend op voorwaarde dat voedselproducerende dieren die in de klinische proeven worden gebruikt of de van die dieren afkomstige producten niet in de menselijke voedselketen komen, tenzij:
 - a) het geteste geneesmiddel een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is waarvoor een vergunning is verleend voor de in de klinische proef gebruikte voedselproducerende diersoorten en de in de samenvatting van de productkenmerken opgenomen wachtermijn is nageleefd, of

²⁴ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

- b) het geteste geneesmiddel een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is waarvoor een vergunning is verleend voor andere dan de in de klinische proef gebruikte voedselproducerende doeldiersoorten en de wachttermijn overeenkomstig artikel 117 is nageleefd.
3. De bevoegde instantie neemt binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvraag een besluit over de goedkeuring van de klinische proef. Wanneer de bevoegde instantie de aanvrager binnen deze termijn niet in kennis heeft gesteld van haar besluit, wordt de klinische proef geacht te zijn goedgekeurd.
4. De in lid 1 bedoelde klinische proeven worden uitgevoerd met inachtneming van de normen van de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
5. Teneinde de in artikel 7, lid 1, onder b), bedoelde documentatie te verstrekken, worden samen met de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen resultaten van klinische proeven ingediend.
6. Voor de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen kunnen gegevens van buiten de Unie uitgevoerde klinische proeven enkel in aanmerking worden genomen indien die proeven zijn ontworpen, uitgevoerd en gerapporteerd overeenkomstig de normen die zijn vastgesteld in de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

AFDELING 4

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Artikel 9

Etikettering van de primaire verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. De primaire verpakking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat enkel de volgende gegevens:
- a) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm;
 - b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;
 - c) het partijnummer, voorafgegaan door de vermelding "Lot";
 - d) de naam, handelsnaam of naam op het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - e) de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;
 - f) de uiterste gebruiksdatum, in het formaat: "mm/jjjj", voorafgegaan door de afkorting "Exp.";
 - g) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring.

2. De in lid 1 vermelde gegevens worden opgenomen in duidelijk leesbare en gemakkelijk begrijpelijke lettertypen, of, in voorkomend geval, afkortingen of pictogrammen die gangbaar zijn in de Unie.

Artikel 10

Etikettering van de buitenverpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. De buitenverpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat enkel de volgende informatie:
 - a) de in artikel 9, lid 1, vermelde gegevens;
 - b) de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of het aantal eenheden van de primaire verpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - c) een waarschuwing dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit het zicht en buiten het bereik van kinderen moet worden bewaard;
 - d) een waarschuwing dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend voor de behandeling van dieren bestemd is;
 - e) een aanbeveling om de bijsluiter te lezen;
 - f) een verplichting tot het gebruik van terugnameregelingen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de verwijdering van ongebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal alsook, indien nodig, aanvullende voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de verwijdering van gevaarlijke afvalstoffen van ongebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of uit het gebruik van dergelijk middelen voortvloeiend afvalmateriaal;
 - g) bij homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik".
2. De in lid 1 vermelde informatie wordt opgenomen in duidelijk leesbare en gemakkelijk begrijpelijke lettertypen, of, in voorkomend geval, afkortingen of pictogrammen die gangbaar zijn in de Unie.
3. Indien er geen buitenverpakking is, moeten alle in lid 1 genoemde bijzonderheden op de primaire verpakking worden vermeld.

Artikel 11

Etikettering van kleine primaire verpakkingseenheden van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

In afwijking van artikel 9 bevatten kleine primaire verpakkingseenheden enkel de volgende gegevens:

- a) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- b) de kwantitatieve bijzonderheden over de werkzame stoffen;
- c) het partijnummer, voorafgegaan door de vermelding "Lot";
- d) de uiterste gebruiksdatum, in het formaat: "mm/jjjj", voorafgegaan door de afkorting "Exp.".

Artikel 12

Bijsluiter van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Voor elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is een bijsluiter beschikbaar, die ten minste de volgende gegevens bevat:
 - a) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, een lijst van de benamingen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in verschillende lidstaten een vergunning is verleend;
 - c) de sterkte en farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - d) de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, de dosering naar diersoort, de toedieningswijze en toedieningsweg en, indien nodig, aanwijzingen voor een juiste toediening;
 - e) de therapeutische indicaties;
 - f) contra-indicaties en bijwerkingen, voorzover deze informatie noodzakelijk is voor het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik
 - g) de wachtermijn, zelfs als deze nul is, voor het geval dat de geneesmiddelen bestemd zijn voor voedselproducerende diersoorten;
 - h) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;
 - i) informatie die van essentieel belang is voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid, met inbegrip van speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik alsook andere waarschuwingen;
 - j) een verplichting tot het gebruik van terugnameregelingen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de verwijdering van ongebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal alsook, indien nodig, aanvullende voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de verwijdering van gevaarlijke afvalstoffen van ongebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of uit het gebruik van dergelijk middelen voortvloeiend afvalmateriaal;
 - k) het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - l) bij generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de vermelding "generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik";
 - m) bij homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de vermelding "homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik".
2. De bijsluiter mag aanvullende informatie bevatten over de distributie, het bezit of alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen overeenkomstig de vergunning voor het in de handel brengen, mits de informatie niet van publicitaire aard is. Deze aanvullende informatie wordt in de bijsluiter opgenomen en duidelijk gescheiden van de in lid 1 bedoelde informatie.

3. De bijsluiter moet in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen ontworpen en geschreven zijn en in termen die begrijpelijk zijn voor het grote publiek.

Artikel 13

Bijsluiter van het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik

In afwijking van artikel 12, lid 1, bevat de bijsluiter van overeenkomstig de artikelen 89 en 90 geregistreerde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik enkel de volgende informatie:

- a) de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees;
- b) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, van de fabrikant;
- c) de toedieningswijze en, indien nodig, de toedieningsweg;
- d) de uiterste gebruiksdatum, in het formaat: "mm/jjjj" voorafgegaan door de afkorting "Exp.";
- e) de farmaceutische vorm;
- f) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;
- g) diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;
- h) zo nodig, een speciale waarschuwing voor het geneesmiddel;
- i) het partijnummer, voorafgegaan door de vermelding "Lot";
- j) het registratienummer;
- k) de wachttermijn, indien van toepassing;
- l) de vermelding "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik".

Artikel 14

Talen

1. De keuze van de taal of talen van de informatie op de etikettering wordt bepaald door de lidstaat waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht.
2. De lidstaten delen de Commissie mee welke talen zij voor de toepassing van lid 1 hebben vastgesteld. De Commissie maakt deze informatie openbaar.
3. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen in verscheidene talen worden geëtiketteerd.

Artikel 15

In de Unie gangbare afkortingen en pictogrammen

De Commissie stelt voor de toepassing van artikel 9, lid 2, en artikel 10, lid 2, door middel van uitvoeringshandelingen een lijst vast van de afkortingen en pictogrammen die gangbaar

zijn in de Unie. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

AFDELING 5
DOSSIERSVOORSCHRIFTEN VOOR GENERIEKE, HYBRIDE EN
COMBINATIEGENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK EN VOOR
AANVRAGEN OP BASIS VAN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING EN
BIBLIOGRAFISCHE GEGEVENS

Artikel 16

Generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. In afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), bevat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geen documentatie betreffende veiligheid en doeltreffendheid als wordt voldaan aan alle onderstaande voorwaarden:
 - a) de aanvraag voldoet aan de voorschriften van bijlage III;
 - b) de aanvrager kan aantonen dat het gaat om een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend door een lidstaat of door de Commissie, en de beschermingstermijn van de technische documentatie voor het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig de artikelen 34 en 35 is verstreken of verstrijkt binnen minder dan 2 jaar ("referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik");
 - c) de in artikel 7, lid 1, onder b), bedoelde documentatie voor het referentiegeneesmiddel is voor de bevoegde instantie of het Bureau beschikbaar.
2. Voor de toepassing van deze afdeling wordt de werkzame stof, wanneer deze uit andere zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten bestaat dan de in het referentiegeneesmiddel gebruikte werkzame stof, beschouwd als dezelfde werkzame stof als die van het referentiegeneesmiddel, tenzij deze ten aanzien van eigenschappen betreffende de veiligheid en/of doeltreffendheid aanzienlijk verschilt. Indien deze ten aanzien van die eigenschappen aanzienlijk verschilt, verstrekt de aanvrager aanvullende informatie ter staving van de veiligheid en/of doeltreffendheid van de verschillende zouten, esters of derivaten van de werkzame stof van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend.
3. Indien voor het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geen vergunning is verleend in de lidstaat waar de vergunningsaanvraag wordt ingediend, of indien de aanvraag overeenkomstig artikel 38, lid 3, wordt ingediend terwijl in een bepaalde lidstaat een vergunning voor het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend, vermeldt de aanvrager in de aanvraag in welke lidstaat voor het referentiegeneesmiddel een vergunning is verleend.
4. De bevoegde instantie of het Bureau kan bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar de vergunning is verleend om informatie over het referentiegeneesmiddel voor

diergeneeskundig gebruik verzoeken. Deze informatie wordt binnen 30 dagen na ontvangst van het verzoek aan de aanvrager verstrekt.

5. De samenvatting van de productkenmerken van het generieke geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is identiek aan die van het referentiegeneesmiddel. Dit voorschrift is echter niet van toepassing op de delen van de samenvatting van de productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of farmaceutische vormen die nog onder het octrooirecht vielen op het tijdstip waarop voor het generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een vergunning wordt verleend.
6. Indien de vergunning voor het referentiegeneesmiddel vóór 20 juli 2000 is verleend of een tweede-fase-milieueffectbeoordeling voor het referentiegeneesmiddel moest worden uitgevoerd, kan de bevoegde instantie of het Bureau de aanvrager verplichten veiligheidsgegevens te verstrekken over de potentiële risico's van het generieke geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het milieu.
7. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de wijziging van bijlage III teneinde de voorschriften aan te passen aan de technische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.

Artikel 17

Combinatiegeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

In afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), voldoet een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met een combinatie van werkzame stoffen die elk al worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend, maar waarvoor tot op heden nog geen vergunning is verleend in die combinatie ("combinatiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik") aan de volgende criteria:

- a) de aanvraag voldoet aan de voorschriften van bijlage III;
- b) de aanvrager kan aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een combinatie vormt van referentiegeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld in artikel 16, lid 1, onder b);
- c) de in artikel 7, lid 1, onder b), bedoelde documentatie voor het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is beschikbaar voor de bevoegde instantie of bij het Bureau;
- d) er wordt documentatie over de veiligheid van die combinatie verstrekt.

Artikel 18

Hybride geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Wanneer het geneesmiddel niet aan alle kenmerken van een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voldoet, worden in afwijking van artikel 16, lid 1, de resultaten van passende preklinische studies en klinische proeven vereist, omdat:
 - a) er ten opzichte van het referentiegeneesmiddel veranderingen zijn in de werkzame stof(fen), therapeutische indicaties, sterkte, farmaceutische vorm of toedieningsweg van het generieke geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik; of

- b) studies naar de biologische beschikbaarheid niet kunnen worden gebruikt om bio-equivalentie met het referentiegeneesmiddel aan te tonen; of
 - c) er verschillen zijn tussen grondstoffen of productieprocessen van het biologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en het biologische referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
2. De preklinische studies of klinische proeven mogen worden uitgevoerd met partijen referentiegeneesmiddelen die in de Unie of in derde landen zijn geproduceerd.

Wanneer de partijen in derde landen zijn geproduceerd, moet de aanvrager met hoogstaande analytische tests aantonen dat de twee geneesmiddelen zo sterk op elkaar lijken, dat zij elkaar in klinische proeven kunnen vervangen.

Artikel 19

Aanvraag op basis van geïnformeerde toestemming

In afwijking van artikel 16, lid 1, onder b), is de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen voor een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet verplicht tot het verstrekken van de documentatie betreffende de veiligheid en doeltreffendheid indien hij in de vorm van een verklaring van toegang aantoont dat hij gebruik mag maken van de in artikel 7, lid 1, onder b), bedoelde documentatie betreffende de veiligheid en doeltreffendheid voor het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 20

Aanvraag op grond van bibliografische gegevens

1. In afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), is de aanvrager niet verplicht tot het verstrekken van de daarin bedoelde documentatie, indien hij aantoont dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de diergeneeskundige praktijk in de Unie reeds ten minste 10 jaar worden gebruikt, dat hun doeltreffendheid is gedocumenteerd en dat zij een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden.
2. De aanvraag voldoet aan de voorschriften van bijlage III.

AFDELING 6

DOSSIERVOORSCHRIFTEN VOOR AANVRAGEN VOOR BEPERKTE MARKTEN EN IN UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN

Artikel 21

Beperkte gegevensvoorschriften voor aanvragen voor beperkte markten

1. In afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), wordt, ondanks dat de documentatie betreffende de kwaliteit en/of de doeltreffendheid overeenkomstig bijlage II niet is verstrekt, een vergunning voor het in de handel brengen voor een voor een beperkte markt bestemd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verleend, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het dier of de volksgezondheid is groter dan het risico verbonden aan het feit dat bepaalde documenten niet zijn verstrekt;
 - b) de aanvrager levert het bewijs dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een beperkte markt is bestemd.

2. In afwijking van artikel 5, lid 2, wordt een vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt verleend voor een periode van 3 jaar.
3. Wanneer voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend uit hoofde van dit artikel, wordt in de samenvatting van de productkenmerken duidelijk vermeld dat vanwege het ontbreken van volledige gegevens over de doeltreffendheid en/of de kwaliteit slechts een beperkte beoordeling van de kwaliteit en/of de doeltreffendheid is uitgevoerd.

Artikel 22

Gegevensvoorschriften voor aanvragen in uitzonderlijke omstandigheden

1. In uitzonderlijke omstandigheden in verband met de gezondheid van mens of dier en wanneer de aanvrager heeft aangetoond dat hij om objectieve en controleerbare redenen niet in staat is om de overeenkomstig de delen 1, 2 en 3 van bijlage II vereiste gegevens betreffende de kwaliteit, veiligheid en/of doeltreffendheid te verstrekken, mag in afwijking van artikel 7, lid 1, onder b), een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend, die aan een of meer van de volgende voorschriften is onderworpen:
 - a) een verplichting om voorwaarden of beperkingen in te voeren, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - b) een verplichting om de bevoegde instanties van eventuele incidenten in verband met het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in kennis te stellen;
 - c) een verplichting om na verlening van de vergunning studies uit te voeren.
2. In afwijking van artikel 5, lid 2, wordt een vergunning voor het in de handel brengen in uitzonderlijke omstandigheden verleend voor een periode van 1 jaar.
3. Wanneer voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend uit hoofde van dit artikel, wordt in de samenvatting van de productkenmerken duidelijk vermeld dat vanwege het ontbreken van volledige gegevens over de kwaliteit, veiligheid en/of doeltreffendheid slechts een beperkte beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en/of de doeltreffendheid is uitgevoerd.

AFDELING 7

ONDERZOEK VAN AANVRAGEN EN VERLENING VAN VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 23

Onderzoek van aanvragen

1. De bevoegde instantie of het Bureau waar de aanvraag overeenkomstig artikel 6 is ingediend:
 - a) controleert of de ingediende documentatie voldoet aan de in artikel 7, lid 1, vastgestelde voorschriften en voldoende is voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) beoordeelt het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan de hand van de verstrekte documentatie betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid.

2. Tijdens het beoordelingsproces van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 7, lid 5, bestaan, pleegt het Bureau het nodige overleg met de overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG door de Unie of de lidstaten ingestelde instanties.

Artikel 24

Verzoeken aan laboratoria tijdens het onderzoek van aanvragen

1. De bevoegde instantie of het Bureau kunnen bij het onderzoek van de aanvraag eisen dat een aanvrager monsters van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verstrekt aan het referentielaboratorium van de Unie, een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een door een lidstaat aangewezen laboratorium voor dit doel om:
 - a) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de grondstoffen en, zo nodig, de tussenproducten of andere bestanddelen te testen om te waarborgen dat de door de fabrikant toegepaste en de in de aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn;
 - b) aan de hand van door de aanvrager verstrekte monsters te controleren dat de door de aanvrager voorgestelde analytische detectiemethode voor veiligheids- en residuonderzoek bevredigend is en geschikt voor gebruik op de aanwezigheid van residuen, met name die welke de door de Commissie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 en Beschikking 2002/657/EG van de Commissie²⁵ vastgestelde maximumwaarde voor residuen van een farmacologisch werkzame stof overschrijden.
2. De in de artikelen 40, 44, 46 en 48 vastgelegde termijnen worden opgeschort tot de overeenkomstig lid 1 gevraagde monsters zijn verstrekt.

Artikel 25

Informatie over fabrikanten

De bevoegde instantie vergewist zich ervan dat de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen in staat zijn het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te vervaardigen en/of de controles uit te voeren volgens de methodes als omschreven in de ter ondersteuning van de aanvraag overeenkomstig artikel 7, lid 1, ingediende documentatie.

Artikel 26

Informatie voor de aanvrager

De bevoegde instantie of het Bureau waar de aanvraag overeenkomstig artikel 6 is ingediend, stelt de aanvrager ervan in kennis wanneer de ingediende documentatie ter staving van de aanvraag ontoereikend is. De bevoegde instantie of het Bureau verzoekt de aanvrager de documentatie binnen een bepaalde termijn te verstrekken. In dat geval worden de in de artikelen 40, 44, 46 en 48 vastgestelde termijnen opgeschort totdat deze is verstrekt.

²⁵ Beschikking 2002/657/EG van de Commissie van 14 augustus 2002 ter uitvoering van Richtlijn 96/23/EG van de Raad wat de prestaties van analysemethoden en de interpretatie van resultaten betreft (PB L 221 van 17.8.2002, blz. 8).

Artikel 27
Intrekking van aanvragen

1. Een aanvrager kan een bij een bevoegde instantie of bij het Bureau ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde intrekken voordat een besluit als bedoeld in artikel 31 of 32 is genomen.
2. Indien een aanvrager zijn bij de bevoegde instantie of het Bureau ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen intrekt voordat de beoordeling ervan als bedoeld in artikel 23 is afgerond, deelt de aanvrager de redenen hiervoor mee aan de bevoegde instantie of het Bureau waar de aanvraag overeenkomstig artikel 6 is ingediend.
3. Indien een beoordelingsverslag of, in geval van een gecentraliseerde vergunningsprocedure, het advies is opgesteld, wordt dit door de bevoegde instanties of het Bureau openbaar gemaakt, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie.

Artikel 28
Resultaat van de beoordeling

1. In geval van een gunstige beoordeling voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen, stelt de bevoegde instantie die of het Bureau dat de aanvraag beoordeelt, een advies op, met onder andere de volgende documenten:
 - a) een samenvatting van de productkenmerken die de in artikel 30 vastgelegde informatie bevat;
 - b) bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die worden opgelegd met betrekking tot de levering of het gebruik van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van de indeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 29;
 - c) nadere regels met betrekking tot de voorwaarden en beperkingen die moeten worden opgelegd voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - d) de goedgekeurde tekst van de etikettering en de bijsluiters.
2. Indien de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor voedselproducerende doeldiersoorten, stelt de bevoegde instantie of het Bureau voor specifieke levensmiddelen en soorten een vermelding in verband met de maximumwaarden voor residuen van de farmaceutische werkzame stof op, als vastgesteld door de Commissie in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 470/2009.
3. Indien de aanvraag betrekking heeft op een antimicrobieel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, kan de bevoegde instantie of de Commissie eisen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen na verlening van de vergunning studies uitvoert om ervoor te zorgen dat de baten-risicobalans positief blijft, waarbij rekening wordt gehouden met de mogelijke ontwikkeling van resistentie tegen antimicrobiële stoffen.

Artikel 29

Vereiste van een voorschrift van een dierenarts

1. Een bevoegde instantie of de Commissie classificeert de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als "uitsluitend op voorschrift van een dierenarts":
 - a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten, zoals die welke vallen onder het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971;
 - b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor voedselproducerende dieren;
 - c) antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - d) geneesmiddelen die bestemd zijn voor behandelingen of voor pathologische processen waarvoor een nauwkeurige voorafgaande diagnose is vereist, of waarvan het gebruik de diagnose of de therapie nadien kan bemoeilijken of beïnvloeden;
 - e) volgens *formula officinalis* bereide geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren;
 - f) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvoor in de Unie een vergunning voor een periode van minder dan vijf jaar is verleend.
2. De bevoegde instantie of de Commissie kan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik indelen als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een voorschrift van een dierenarts benodigd is indien in de samenvatting van de productkenmerken als bedoeld in artikel 30 bijzondere voorzorgsmaatregelen zijn opgenomen, met name in verband met potentiële risico's voor:
 - a) de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;
 - b) de gene die de geneesmiddelen aan het dier toedient;
 - c) het milieu.
3. In afwijking van lid 1 classificeert de bevoegde instantie of het Bureau een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet als een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een voorschrift van een dierenarts vereist is indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:
 - a) de toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik beperkt zich tot farmaceutische vormen waarvoor bij het gebruik van het geneesmiddel geen specifieke kennis of vaardigheid is vereist;
 - b) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vormt, ook bij onjuiste toediening, geen direct of indirect risico voor de behandelde dieren, voor de gene die het toedient of voor het milieu;
 - c) de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat geen waarschuwingen over mogelijke ernstige bijwerkingen bij juist gebruik;

- d) over het geneesmiddel voor geneeskundig gebruik, noch over een ander geneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, zijn in het verleden veelvuldig bijwerkingen gemeld;
- e) de samenvatting van de productkenmerken vermeldt geen contra-indicaties voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gewoonlijk zonder voorschrift worden gebruikt;
- f) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik hoeft niet onder speciale omstandigheden te worden bewaard;
- g) de eventuele residuen in levensmiddelen die afkomstig zijn van behandelde dieren, vormen geen risico voor de volksgezondheid, ook niet bij verkeerd gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- h) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vormt geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren voor zover dit de ontwikkeling van resistentie tegen anthelmintica in het geneesmiddel betreft, ook bij verkeerd gebruik van het geneesmiddel dat dergelijke stoffen bevat.

Artikel 30

Samenvatting van de productkenmerken

1. De samenvatting van de productkenmerken als bedoeld in artikel 28, lid 1, onder a), bevat de volgende gegevens:
 - a) de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm;
 - b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stoffen of andere bestanddelen, waarbij de gangbare naam of de chemische beschrijving van de stoffen of andere bestanddelen wordt vermeld;
 - c) klinische gegevens:
 - i) de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;
 - ii) indicaties voor gebruik;
 - iii) contra-indicaties;
 - iv) speciale waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is;
 - v) speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik, waaronder de bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient;
 - vi) de frequentie en ernst van bijwerkingen;
 - vii) gebruik tijdens drachtigheid, lactatie of eierproductie;
 - viii) interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie;
 - ix) toedieningsweg en dosering;
 - x) in voorkomend geval, overdosering (symptomen, spoedbehandeling, tegengiffen);

- xi) in voorkomend geval, speciale indicaties of beperkingen voor gebruik overeenkomstig de artikelen 107 tot en met 109;
 - xii) in voorkomend geval, een indicatie van de indeling van een antimicrobiële stof met betrekking tot het strategische gebruik ervan;
 - xiii) speciale voorwaarden voor het gebruik, zoals beperkingen op het gebruik van antimicrobiële stoffen om het risico van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie te beperken;
 - d) wachtermijnen, met inbegrip van combinaties van diersoorten en levensmiddelen;
 - e) farmacologische gegevens:
 - i) farmacodynamiek;
 - ii) farmacokinetica;
 - iii) farmaceutische gegevens;
 - iv) voornaamste onverenigbaarheden;
 - v) houdbaarheidstermijn, indien van toepassing, na reconstitutie van het geneesmiddel of na de eerste opening van de primaire verpakking;
 - vi) bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren;
 - vii) aard en samenstelling van de primaire verpakking;
 - viii) een verplichting tot het gebruik van terugnameregelingen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de verwijdering van ongebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal alsook, indien nodig, aanvullende voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de verwijdering van gevaarlijke afvalstoffen van ongebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of uit het gebruik van dergelijk middelen voortvloeiend afvalmateriaal;
 - f) naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - g) de nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - h) indien van toepassing, de datum van de eerste vergunning;
 - i) de datum van de laatste herziening van de samenvatting van de productkenmerken;
 - j) indien van toepassing, voor geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 21 of 22 een vergunning is verleend, de vermelding "vergunning voor het in de handel brengen verleend voor een beperkte markt/vanwege uitzonderlijke omstandigheden, waardoor de beoordeling heeft plaatsgevonden op basis van aangepaste voorschriften betreffende de documentatie".
2. Bij generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen de delen van de samenvatting van de productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of farmaceutische vormen die in een lidstaat onder het octrooirecht vallen op het tijdstip waarop voor het generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een vergunning wordt verleend, worden weggelaten.

Artikel 31

Besluiten over de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Besluiten tot verlening van vergunningen voor het in de handel brengen worden genomen op basis van de documenten die zijn opgesteld overeenkomstig artikel 28 en vermelden de voorwaarden voor het in de handel brengen voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de samenvatting van de productkenmerken ("de voorwaarden van de vergunning").
2. De bevoegde instantie of de Commissie maakt het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen openbaar en neemt het op in de in artikel 51 bedoelde databank.

Artikel 32

Besluiten tot weigering van een vergunning voor het in de handel brengen

1. Een vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd op een van de volgende gronden:
 - a) de baten-risicobalans van het geneesmiddel is negatief;
 - b) de aanvrager heeft niet voldoende informatie verstrekt over de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - c) het product is een zoötechnisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een rendementsverhogend middel, en de aanvrager heeft de voordelen van het product voor de gezondheid en welzijn van dieren of de volksgezondheid onvoldoende aangetoond;
 - d) het product is een antimicrobieel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat in de eerste plaats voorgesteld is voor gebruik als rendementsverhogend middel om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen;
 - e) de wachtermijn is niet lang genoeg om de voedselveiligheid te garanderen;
 - f) de gegevens die moeten worden vermeld op de primaire verpakking, de buitenverpakking en de bijsluiter van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, voldoen niet aan de voorschriften van de artikelen 9 tot en met 11;
 - g) het risico voor de volksgezondheid in het geval van ontwikkeling van antimicrobiële resistentie is groter dan de voordelen van het geneesmiddel voor de diergezondheid;
 - h) het geneesmiddel heeft geen therapeutische werking of de aanvrager heeft een dergelijke werking voor de diersoort(en) waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is, onvoldoende aangetoond;
 - i) de kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel is niet in de aanvraag vermeld.
2. Een vergunning voor het in de handel brengen voor een antimicrobieel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt geweigerd als de antimicrobiële stof is voorbehouden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen bij de mens.
3. Om de werking van bepaalde werkzame stoffen in de mens te behouden, is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast

te stellen voor het vaststellen van voorschriften voor de aan te wijzen van de antimicrobiële stoffen die voorbehouden moeten worden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen bij de mens.

4. De Commissie wijst door middel van uitvoeringshandelingen antimicrobiële stoffen of groepen van antimicrobiële stoffen aan die worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen bij de mens. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

AFDELING 8

BESCHERMING VAN TECHNISCHE DOCUMENTATIE

Artikel 33

Bescherming van technische documentatie

1. Onverminderd de voorschriften en verplichtingen die zijn vastgesteld in Richtlijn 2010/63/EU, mag technische documentatie betreffende de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid die oorspronkelijk werd ingediend voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen of een wijziging daarvan, niet worden gebruikt door andere aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen of van een wijziging van de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, tenzij:
 - a) de beschermingstermijn voor technische documentatie zoals beschreven in de artikelen 34 en 35 is verstreken, of
 - b) de aanvragers met betrekking tot die documenten schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang hebben verkregen.
2. De bescherming van de technische documentatie als bedoeld in lid 1 ("bescherming van technische documentatie") is ook van toepassing in lidstaten waar geen vergunning voor het geneesmiddel is verleend of waar een dergelijke vergunning niet meer geldig is.
3. Een vergunning voor het in de handel brengen of een wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen die enkel verschilt van de eerder verleende vergunning voor het in de handel brengen wat betreft de sterkte, farmaceutische vormen, toedieningswegen of presentaties wordt voor de toepassing van de regels betreffende de bescherming van technische documentatie beschouwd als dezelfde, eerder verleende, vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 34

Beschermingstermijn voor technische documentatie

1. De beschermingstermijn voor technische documentatie is:
 - a) 10 jaar voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor runderen, schapen, varkens, kippen, honden en katten;
 - b) 14 jaar voor antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor runderen, schapen, varkens, kippen, honden en katten die een antimicrobieel werkzame stof bevatten die op de datum van indiening van de aanvraag geen werkzame stof was in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend;
 - c) 18 jaar voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor bijen;

- d) 14 jaar voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor andere diersoorten dan degene die zijn vermeld in lid 1, onder a) en c).
2. De bescherming geldt vanaf de dag waarop de vergunning voor het in de handel brengen voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op grond van artikel 7 is verleend.

Artikel 35

Verlenging van de beschermingstermijnen voor technische documentatie

1. Wanneer een wijziging wordt goedgekeurd overeenkomstig artikel 65, waardoor de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgebreid tot een andere dan de in artikel 34, lid 1, onder a), vermelde soort, wordt de termijn voor de in dat artikel bedoelde bescherming voor elke aanvullende doeldiersoort met 1 jaar verlengd, op voorwaarde dat de wijziging niet ten minste 3 jaar vóór het verstrijken van de beschermingstermijn als bedoeld in artikel 34, lid 1, onder a), is ingediend.
2. Wanneer een wijziging wordt goedgekeurd overeenkomstig artikel 65, waardoor de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgebreid tot een andere soort dan die in artikel 34, lid 1, onder a) wordt vermeld, wordt de beschermingstermijn als bedoeld in artikel 34 met 4 jaar verlengd.
3. De beschermingstermijn van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, verlengd met aanvullende beschermingstermijnen als gevolg van eventuele wijzigingen of verleningen van nieuwe vergunningen die toebehoren aan de verlening voor het in de handel brengen (hierna: "totale beschermingstermijn voor technische documentatie") duurt maximaal 18 jaar.
4. Wanneer een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of van een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen een aanvraag voor de vaststelling van een maximumwaarde voor residuen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 indient en tijdens de aanvraagprocedure klinische proeven indient, mogen andere aanvragers gedurende een periode van 5 jaar na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen waarvoor zij zijn uitgevoerd, geen gebruik maken van die proeven, tenzij die andere aanvrager schriftelijke toestemming in de vorm van een verklaring van toegang met betrekking tot die proeven heeft verkregen.

Artikel 36

Rechten in verband met octrooien

Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 16 en de daaruit voortvloeiende praktische verplichtingen worden niet beschouwd als een inbreuk op rechten in verband met octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen.

Hoofdstuk III

Procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen

AFDELING 1

VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN DIE IN DE GEHELE UNIE GELDIG ZIJN ("GECENTRALISEERDE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN")

Artikel 38

Toepassingsgebied van de procedure voor gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen

1. Gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen worden door de Commissie verleend in overeenstemming met deze afdeling. Zij zijn in de hele Unie geldig.
2. De procedure voor gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen is van toepassing op de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:
 - a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn ontwikkeld met behulp van één van de volgende biotechnologische procedés:
 - i) recombinant-DNA-technologie,
 - ii) beheerste expressie van genen die coderen voor biologisch actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van zoogdieren,
 - iii) op hybridomen en monoklonale antilichamen gebaseerde methoden;
 - b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die in de eerste plaats bedoeld zijn voor gebruik als rendementverhogende middelen om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen;
 - c) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvoor in de Unie op de datum van indiening van de aanvraag geen vergunning is verleend als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ;
 - d) biologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gemanipuleerde allogene weefsels of cellen bevatten of daaruit zijn opgebouwd;
 - e) generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van referentiegeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend.
3. Voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan diegene in lid 2, kan een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen worden verleend indien voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de Unie geen andere vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

4. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst in lid 2 om rekening te houden met de toestand van de dier- volksgezondheid in de Unie.

Artikel 39

Aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen

1. Aanvragen voor gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen worden ingediend bij het Bureau. De aanvraag gaat vergezeld van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor het onderzoek van de aanvraag.
2. De aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vermeldt slechts één naam voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die in de gehele Unie moet worden gebruikt.
3. Vertalingen van de etikettering, de bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken moeten worden ingediend in de talen die overeenkomstig artikel 14 door de lidstaten worden bepaald.

Artikel 40

Procedure voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen

1. Gecentraliseerd vergunningen voor het in de handel brengen worden door de Commissie verleend na een beoordeling door het Bureau.
2. Het resultaat van de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is een advies als bedoeld in artikel 28, dat door het Bureau wordt opgesteld.
3. Het advies wordt verstrekt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag. In uitzonderlijke gevallen waarbij bijzondere deskundigheid is vereist, kan de termijn met maximaal 90 dagen worden verlengd.
4. Bij het indienen van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de diergezondheid en therapeutische innovatie, kan de aanvrager verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Het verzoek wordt naar behoren gemotiveerd. Indien het Bureau het verzoek inwilligt, wordt de termijn van 210 dagen tot 150 dagen ingekort.
5. Het advies van het Bureau wordt aan de aanvrager toegezonden. Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager het Bureau schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen om bezwaar aan te tekenen. In dit geval is artikel 41 van toepassing.
6. Na de voltooiing van de in lid 5 bedoelde procedure wordt het origineel onverwijld aan de Commissie toegezonden.
7. De Commissie kan het Bureau om verduidelijking verzoeken met betrekking tot de inhoud van het advies; in dat geval geeft het Bureau binnen 90 dagen antwoord op het verzoek.
8. Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie met betrekking tot de aanvraag een ontwerpbesluit op. Indien het ontwerpbesluit inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 28 bedoelde documenten bij het ontwerp gevoegd of wordt ernaar verwezen. Indien het

ontwerpbesluit afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij. Het ontwerpbesluit wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager toegezonden.

9. De Commissie stelt middels uitvoeringshandelingen een definitief besluit vast over het verlenen van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
10. Het Bureau zorgt ervoor dat de in artikel 28 bedoelde documenten aan de aanvragers worden toegezonden.
11. Het Bureau maakt het advies beschikbaar voor het publiek, met weglating van commercieel vertrouwelijke informatie.

Artikel 41

Bezwaar tegen het advies van het Bureau

1. Wanneer de aanvrager tegen het advies overeenkomstig artikel 40, lid 5, bezwaar aantekent, zendt hij binnen 60 dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift aan het Bureau.
2. Binnen 60 dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Bureau zijn advies opnieuw. De motivering van de conclusies wordt bij het advies gevoegd.
3. Binnen vijftien dagen na de vaststelling van het advies zendt het Bureau dit aan de Commissie en de aanvrager.

AFDELING 2

VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN DIE SLECHTS IN ÉÉN LIDSTAAT GELDIG ZIJN ("NATIONALE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN")

Artikel 42

Toepassingsgebied van de procedure voor nationale vergunningen voor het in de handel brengen

Nationale vergunningen voor het in de handel brengen worden door de bevoegde instanties verleend in overeenstemming met deze afdeling en met de toepasselijke wetgeving. Nationale vergunningen voor het in de handel brengen zijn geldig in de lidstaat die ze verleend heeft.

Nationale vergunningen voor het in de handel brengen worden enkel verleend voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet vallen onder het toepassingsgebied van artikel 38, lid 2.

Artikel 43

Aanvraag voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen

De bevoegde instanties gaan na of in een andere lidstaat voor hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een aanvraag voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen is ingediend of een vergunning is verleend. Zo ja, ziet de bevoegde instantie van die lidstaat af van de beoordeling van de aanvraag en wijst zij de aanvrager op de mogelijkheid om een aanvraag in te dienen volgens de procedure voor wederzijdse erkenning of de procedure voor gedecentraliseerde vergunningen.

Artikel 44

Procedure voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen

1. De procedure voor het verlenen van nationale vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt uiterlijk binnen 210 dagen na het indienen van de volledige aanvraag voltooid.
2. De bevoegde instanties maken het beoordelingsrapport beschikbaar voor het publiek, met weglating van commercieel vertrouwelijke informatie.

AFDELING 3

VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN DIE IN VERSCHILLENDE LIDSTATEN GELDIG ZIJN ("GEDECENTRALISEERDE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN")

Artikel 45

Toepassingsgebied van de procedure voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen

1. Gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen worden door de bevoegde instanties verleend in overeenstemming met deze afdeling. Zij zijn geldig in de lidstaten die erin vermeld zijn.
2. Gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen worden enkel verleend voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor op het tijdstip van de aanvraag van de gedecentraliseerde vergunning geen nationale vergunning is verleend en die niet vallen onder het toepassingsgebied van artikel 38, lid 2.

Artikel 46

Procedure voor gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen

1. De aanvragen voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen worden ingediend bij de door de aanvrager gekozen lidstaat ("de referentielidstaat").
2. In de aanvraag vermeldt de aanvrager de lidstaten waarvoor hij een vergunning voor het in de handel brengen wil verkrijgen ("de betrokken lidstaten").
3. De referentielidstaat stelt binnen 120 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag een beoordelingsrapport op. Het beoordelingsrapport, de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken en de tekst die op de etikettering en de bijsluiter moet worden vermeld, worden samen met een lijst van de betrokken lidstaten toegezonden aan alle lidstaten en aan de aanvrager.
4. Binnen 90 dagen na ontvangst van de in lid 3 bedoelde documenten onderzoeken de lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter en delen zij de referentielidstaat mee of zij bezwaren hebben tegen het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter.
5. Indien alle lidstaten tot overeenstemming komen, neemt de referentielidstaat deze overeenstemming op, voltooit hij de procedure en stelt hij de aanvrager en de lidstaten daarvan in kennis. Elke lidstaat van de in lid 2 bedoelde lijst verleent een vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming met het goedgekeurde beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en

de bijsluiter binnen 30 dagen nadat hij van de referentielidstaat de gegevens met betrekking tot de overeenstemming heeft ontvangen.

6. Een betrokken lidstaat die op eender welk moment in de procedure de in artikel 113, lid 1, genoemde redenen aanvoert om het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verbieden, wordt niet langer beschouwd als een lidstaat waarvoor de aanvrager een vergunning voor het in de handel brengen wil verkrijgen. Een lidstaat die deze redenen heeft aangevoerd kan vervolgens de vergunning voor het in de handel brengen erkennen overeenkomstig artikel 57.
7. De bevoegde instanties maken het beoordelingsrapport beschikbaar voor het publiek, met weglating van commercieel vertrouwelijke informatie.

AFDELING 4

WEDERZIJDSE ERKENNING VAN DOOR NATIONALE INSTANTIES VERLEENDE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 47

Toepassingsgebied van de wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen

Nationale vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden door andere lidstaten erkend overeenkomstig de procedure van artikel 48.

Artikel 48

Procedure voor wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen

1. De aanvragen voor de wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen worden ingediend bij de lidstaat die de eerste nationale vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend ("de referentielidstaat").
2. Er dienen minstens 6 maanden te verstrijken tussen het besluit tot verlening van de eerste nationale vergunning voor het in de handel brengen en de indiening van de aanvraag tot wederzijdse erkenning van de nationale vergunning voor het in de handel brengen.
3. Bij een aanvraag tot wederzijdse erkenning van een vergunning voor het in de handel brengen worden de volgende stukken gevoegd:
 - a) gegevens met betrekking tot de lidstaat waarvoor de aanvrager de erkenning van de vergunning voor het in de handel brengen wil verkrijgen;
 - b) een kopie van de vergunningen die in andere lidstaten voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zijn verleend;
 - c) gegevens met betrekking tot de lidstaten waar voor hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een door de aanvrager ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen onderzocht wordt;
 - d) een door de aanvrager voorgestelde samenvatting van de productkenmerken;
 - e) de tekst die op de etikettering en de bijsluiter moet worden aangebracht;
 - f) gegevens met betrekking tot weigeringen van een vergunning voor het in de handel brengen in de Unie of in een lidstaat of een derde land en de redenen daarvoor.

4. De referentielidstaat stelt binnen 90 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een bijgewerkt beoordelingsrapport op. Het bijgewerkte beoordelingsrapport, de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken en de tekst die op de etikettering en de bijsluiter moet worden vermeld, worden samen met een lijst van de lidstaten waarvoor de aanvrager wederzijdse erkenning van de vergunning voor het in de handel brengen wil verkrijgen (de betrokken lidstaten) toegezonden aan alle lidstaten en aan de aanvrager.
5. Binnen 90 dagen na ontvangst van de in lid 3 bedoelde documenten onderzoeken de lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter en delen zij de referentielidstaat mee of zij bezwaren hebben tegen het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter.
6. Indien alle lidstaten tot overeenstemming komen, neemt de referentielidstaat deze overeenstemming op, voltooit hij de procedure en stelt hij de aanvrager en de lidstaten daarvan in kennis. Elke in lid 3 bedoelde lidstaat verleent een vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming met het goedgekeurde beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter binnen 30 dagen nadat hij van de referentielidstaat de gegevens met betrekking tot de overeenstemming heeft ontvangen.
7. Een betrokken lidstaat die op eender welk moment in de procedure de in artikel 113, lid 1, genoemde redenen aanvoert om het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verbieden, wordt niet langer beschouwd als een lidstaat waarvoor de aanvrager een vergunning voor het in de handel brengen wil verkrijgen. Een lidstaat die deze redenen heeft aangevoerd kan vervolgens de vergunning voor het in de handel brengen erkennen overeenkomstig artikel 57.
8. De bevoegde instanties maken het beoordelingsrapport beschikbaar voor het publiek, met weglating van commercieel vertrouwelijke informatie.

AFDELING 5

HERZIENING DOOR DE COÖRDINATIEGROEP EN WETENSCHAPPELIJK BEZWAAR

Artikel 49

Procedure voor herziening door de coördinatiegroep

1. Indien een lidstaat binnen de in artikel 46, lid 4, of artikel 48, lid 5, bedoelde termijn bezwaren kenbaar maakt tegen het beoordelingsrapport, de voorgestelde samenvatting van de productkenmerken, de voorgestelde etikettering en bijsluiter, wordt aan de referentielidstaat, de andere lidstaten en de aanvrager een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen toegezonden. De geschilpunten worden door de referentielidstaat onverwijld megedeeld aan de bij artikel 142 ingestelde coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures ("de coördinatiegroep").
2. In de coördinatiegroep wordt een rapporteur aangesteld om voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een tweede beoordelingsrapport op te stellen.
3. Het tweede beoordelingsrapport wordt binnen de termijn van 90 dagen door de rapporteur bij de coördinatiegroep ingediend. Na de indiening van het tweede

beoordelingsrapport stelt de coördinatiegroep bij volstreekte meerderheid van de op de bijeenkomst vertegenwoordigde leden van de coördinatiegroep een advies vast.

4. Indien over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen een gunstig advies wordt uitgebracht, neemt de referentielidstaat de overeenstemming van de lidstaten op, voltooit hij de procedure en stelt hij de lidstaten en de aanvrager daarvan in kennis.
5. Elke betrokken lidstaat verleent een vergunning voor het in de handel brengen volgens de overeenstemming binnen 30 dagen nadat hij van de referentielidstaat de gegevens met betrekking tot de overeenstemming heeft ontvangen.
6. Indien geen gunstig advies wordt uitgebracht, weigert elke betrokken lidstaat de vergunning voor het in de handel brengen binnen 30 dagen na bevestiging van de overeenstemming. De wetenschappelijke conclusies en de redenen voor de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen worden als bijlage bij het ongunstige advies gevoegd.

Artikel 50

Aantekening van wetenschappelijk bezwaar

1. Binnen 15 dagen na ontvangst van het in artikel 46, lid 3, of in artikel 48, lid 4, bedoelde beoordelingsrapport kan de aanvrager schriftelijk bij het Bureau tegen het beoordelingsrapport bezwaar aantekenen. In dat geval zendt de aanvrager binnen zestig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport een gedetailleerd bezwaarschrift aan het Bureau. De aanvraag gaat vergezeld van het betalingsbewijs van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van het bezwaar.
2. Binnen 120 dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het bij artikel 139 ingestelde Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ("het Comité) het beoordelingsrapport opnieuw. De motivering van de conclusies wordt bij het advies gevoegd.
3. Tijdens de bezwaarprocedure worden enkel de punten van het beoordelingsrapport behandeld die de aanvrager in zijn bezwaarschrift heeft vermeld.
4. Binnen vijftien dagen na de vaststelling van het advies van het Comité zendt het Bureau dit advies aan de coördinatiegroep. Het advies gaat vergezeld van een rapport dat een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door het Comité en de motivering van zijn beslissing bevat. Deze documenten worden ter informatie aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager gezonden.
5. Na de indiening van het advies van het Bureau besluit de coördinatiegroep bij volstreekte meerderheid van de op de bijeenkomst vertegenwoordigde leden. De referentielidstaat neemt de overeenstemming op, voltooit de procedure en stelt de aanvrager daarvan in kennis. Artikel 49 is van overeenkomstige toepassing. Indien het besluit afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de coördinatiegroep een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

Hoofdstuk IV

Maatregelen na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen

AFDELING 1

GENEESMIDDELENDATABANK VAN DE UNIE

Artikel 51

Databank van de Unie inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Het Bureau stelt een databank van de Unie inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in en werkt deze bij.
2. De geneesmiddelendatabank bevat informatie over:
 - a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie door de Commissie en door de bevoegde instanties een vergunning is verleend, samen met de bijbehorende samenvattingen van productkenmerken, bijsluiters en lijsten van vestigingen waar elk geneesmiddel wordt vervaardigd;
 - b) homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Unie door de Commissie en door de bevoegde instanties zijn geregistreerd, samen met de bijbehorende bijsluiters en lijsten van vestigingen waar elk geneesmiddel wordt vervaardigd;
 - c) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in overeenstemming met de artikelen 119 en 120 in een lidstaat mogen worden gebruikt.
3. Binnen 12 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening stelt het Bureau een formaat beschikbaar voor elektronische indiening van gegevens met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door de bevoegde instanties zijn verleend.
4. De bevoegde instanties dienen bij de databank gegevens in over de vergunningen voor het in de handel brengen die zij hebben verleend onder gebruikmaking van het in lid 3 bedoelde formaat.
5. Het Bureau dient bij de databank gegevens in over de vergunningen voor het in de handel brengen die de Commissie heeft verleend onder gebruikmaking van het in lid 3 bedoelde formaat.
6. Binnen 12 maanden nadat deze verordening van toepassing is geworden, dienen de bevoegde instanties bij het Bureau elektronisch gegevens in over alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend vóór de toepassing van deze verordening in hun lidstaat, onder gebruikmaking van het in lid 3 bedoelde formaat.
7. Het Bureau stelt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie de functiespecificaties voor de geneesmiddelendatabank op.
8. De Commissie zorgt ervoor dat de gegevens die in de databank worden ingevoerd worden verzameld, geordend en toegankelijk gemaakt en dat de gegevens worden gedeeld.

Artikel 52
Toegang tot de geneesmiddelendatabank

1. De bevoegde instanties, het Bureau en de Commissie hebben volledige toegang tot de gegevens in de geneesmiddelendatabank.
2. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen hebben volledige toegang tot de gegevens in de geneesmiddelendatabank met betrekking tot hun eigen vergunningen.
3. Het grote publiek heeft toegang tot gegevens in de geneesmiddelendatabank wat betreft de lijst van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend, de bijbehorende samenvattingen van productkenmerken en de bijsluiters.

AFDELING 2
IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 53
In de handel brengen

1. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen voeren in de geneesmiddelendatabank in op welke data zij de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend in een lidstaat in de handel brengen.
2. Generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen niet in de handel worden gebracht voordat de beschermingstermijn voor technische documentatie van het referentiegeneesmiddel zoals beschreven in de artikelen 34 en 35 is verstreken.

Artikel 54
Verzameling van gegevens met betrekking tot de verkoop en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. De lidstaten verzamelen relevante en vergelijkbare gegevens met betrekking tot de verkoopvolumes en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
2. De lidstaten zenden gegevens met betrekking tot de verkoopvolumes en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan het Bureau. Het Bureau analyseert de gegevens en publiceert een jaarverslag.
3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast te stellen om nadere bepalingen vast te stellen inzake de methoden voor het verzamelen van gegevens met betrekking tot het gebruik van antimicrobiële stoffen en de wijze van gegevensoverdracht aan het Bureau.
4. De Commissie kan middels uitvoeringshandelingen het formaat en de voorschriften vaststellen voor de overeenkomstig dit artikel te verzamelen gegevens. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 55

Verantwoordelijkheden van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Met betrekking tot het vervaardigingsproces en de controlemethoden die in de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zijn vermeld en teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en de technische vooruitgang, zorgen de houders van een vergunning ervoor dat alle veranderingen worden aangebracht om het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te kunne vervaardigen en controleren volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden. Op dergelijke veranderingen zijn de procedures van afdeling 4 van dit hoofdstuk van toepassing.
2. De bevoegde instanties kunnen van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen verlangen dat zij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekken in de hoeveelheden die nodig zijn om controles op de aanwezigheid van residuen van de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogelijk te maken.
3. Op verzoek van de bevoegde instantie stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn technische deskundigheid beschikbaar om de uitvoering te vergemakkelijken van de analysemethode voor de detectie van residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in het nationale referentielaboratorium dat krachtens de Richtlijn 96/23/EG²⁶ is aangewezen.
4. Om voortdurend de baten-risicobalans te kunnen maken, kan de bevoegde instantie de houder van een vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat baten-risicobalans gunstig blijft uitvallen.
5. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt het Bureau en de Commissie met name onverwijld in kennis van alle verboden of beperkingen die door een bevoegde instantie worden opgelegd en van andere nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de beoordeling van de voordelen en de risico's van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
6. Op verzoek van de bevoegde instantie, de Commissie of het Bureau verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde instantie, de Commissie of het Bureau alle gegevens die hij bezit met betrekking tot het verkoopvolume.

Artikel 56

Nationale helpdesks voor kleine en middelgrote ondernemingen

1. Om kleine en middelgrote ondernemingen te helpen aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, stellen de lidstaten nationale helpdesks in.
2. De nationale helpdesks verstrekken advies aan kleine en middelgrote ondernemingen die aanvragers, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten, importeurs of andere belanghebbende partijen zijn met betrekking tot hun verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening en

²⁶ Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125 van 23.05.1995, blz. 10).

met betrekking tot aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

AFDELING 3

VERVOLGERKENNING IN DE PROCEDURES VOOR WEDERZIJDSE ERKENNING EN VOOR GECENTRALISEERDE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 57

Vervolgerkenning door andere lidstaten van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Na de voltooiing van de procedure voor wederzijdse erkenning van artikel 48 of van de gedecentraliseerde procedure van artikel 46 kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen bij andere lidstaten een aanvraag indienen voor een vergunning voor het in handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. De aanvraag omvat:
 - a) een lijst van alle besluiten tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen voor dat geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - b) een lijst van de wijzigingen die zijn aangebracht sinds de eerste vergunning voor het in de handel brengen is verleend;
 - c) een samenvattend verslag over de gegevens voor geneesmiddelenbewaking.
2. De bijkomende lidstaat stelt binnen 30 dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde documenten een besluit vast tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig het in artikel 46, lid 3, en in artikel 48, lid 4, bedoelde beoordelingsrapport, of eventueel een bijgewerkt beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter.
3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor volgens een procedure voor wederzijdse erkenning of een gedecentraliseerde procedure een vergunning is verleend voordat deze verordening van toepassing wordt.
4. De erkenning van de vergunningen voor het in de handel brengen voor die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden verleend overeenkomstig de procedure van artikel 48.

AFDELING 4

VERANDERINGEN IN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 58

Wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen

1. Wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen zijn veranderingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zoals bedoeld in artikel 31 ("wijzigingen").
2. De Commissie stelt middels uitvoeringshandelingen een lijst op van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die moeten worden beoordeeld ("wijzigingen die moeten worden beoordeeld"). Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Wanneer de Commissie die uitvoeringshandelingen vaststelt, houdt zij rekening met de volgende criteria:
 - a) de behoefte aan een wetenschappelijke beoordeling van de veranderingen om het risico voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu te bepalen;
 - b) de vraag of de veranderingen gevolgen hebben voor de veiligheid en de doeltreffendheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - c) de vraag of de veranderingen tot een andere samenvatting van productkenmerken leiden.

Artikel 59

Secundaire veranderingen in de productinformatie

Indien uit wijzigingen secundaire veranderingen voortvloeien in de samenvatting van productkenmerken, de etikettering of de bijsluiter, worden deze veranderingen voor het onderzoek van de aanvraag tot wijziging beschouwd als onderdeel van die wijziging.

Artikel 60

Wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen die niet moeten worden beoordeeld

1. Indien een wijziging niet is opgenomen in de overeenkomstig artikel 58, lid 2, opgestelde lijst, voert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de verandering binnen 12 maanden na de toepassing van de wijziging in de geneesmiddelendatabank in.
2. Het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen wordt indien nodig in overeenstemming met de verandering gewijzigd door de bevoegde instanties, of door de Commissie indien voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Artikel 61

Aanvraag van wijzigingen die moeten worden beoordeeld

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen dient een aanvraag van wijzigingen die moeten worden beoordeeld in bij een bevoegde instantie of bij het Bureau.
2. De in lid 1 bedoelde aanvraag omvat:
 - a) een beschrijving van de wijziging;
 - b) verwijzingen naar de vergunningen voor het in de handel brengen waarop de aanvraag betrekking heeft;
 - c) wanneer de wijziging aanleiding geeft tot andere wijzigingen in de voorwaarden van dezelfde vergunning voor het in de handel brengen, een beschrijving van die andere wijzigingen;
 - d) wanneer de wijziging betrekking heeft op vergunningen voor het in de handel brengen die verleend zijn volgens de procedure voor wederzijdse erkenning of de procedure voor gedecentraliseerde vergunningen, een lijst van de lidstaten die deze vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend.

Artikel 62
Groepen wijzigingen

Wanneer een houder van een vergunning voor het in de handel brengen een aanvraag indient voor verschillende wijzigingen in de voorwaarden van dezelfde vergunning voor het in de handel brengen, mag hij één aanvraag indienen voor alle wijzigingen.

Artikel 63
Werkverdelingsprocedure

1. Wanneer een houder van een vergunning voor het in de handel brengen een aanvraag indient voor wijzigingen in de voorwaarden van verschillende vergunningen voor het in de handel brengen waarvan hij houder is en die door verschillende bevoegde instanties en/of door de Commissie zijn verleend, dient hij bij alle betrokken instanties en bij het Bureau een aanvraag in.
2. Indien een van de in lid 1 bedoelde vergunningen voor het in de handel brengen een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is, beoordeelt het Bureau de aanvraag overeenkomstig de procedure van artikel 64.
3. Indien geen enkele van de in lid 1 bedoelde vergunningen voor het in de handel brengen een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is, stelt de coördinatiegroep een van de bevoegde instanties die de vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend aan om de aanvraag te beoordelen overeenkomstig de procedure van artikel 64.

Artikel 64
Procedure voor wijzigingen die moeten worden beoordeeld

1. Indien de wijzigingsaanvraag voldoet aan de voorschriften van artikel 61, bevestigt de bevoegde instantie, het Bureau of een overeenkomstig artikel 63, lid 3, aangestelde bevoegde instantie de ontvangst van een volledige aanvraag.
2. Indien de aanvraag onvolledig is, verzoekt de bevoegde instantie, het Bureau of een overeenkomstig artikel 63, lid 3, aangestelde bevoegde instantie de aanvrager om de aanvraag binnen een redelijke termijn aan te vullen.
3. De bevoegde instantie, het Bureau of de overeenkomstig artikel 63, lid 3, aangestelde bevoegde instantie beoordeelt de aanvraag en stelt een advies over de wijzigingen op binnen 60 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag. Indien de dringendheid van de zaak dit vereist, wordt het advies onverwijld uitgebracht.
4. Binnen de in lid 3 bedoelde termijn kan de bevoegde instantie of het Bureau de aanvrager verzoeken om binnen een bepaald tijdsbestek aanvullende informatie te verstrekken. De procedure wordt opgeschort totdat deze aanvullende informatie is verstrekt.
5. Het advies wordt aan de aanvrager toegezonden.
6. Indien het advies is opgesteld door het Bureau, wordt het advies aan de Commissie toegezonden. Indien het Bureau de aanvraag beoordeelt overeenkomstig artikel 63, lid 2, wordt het advies aan de Commissie en aan alle bevoegde instanties toegezonden.

7. Indien het advies is opgesteld door een overeenkomstig artikel 63, lid 3, aangestelde bevoegde instantie, wordt het advies aan alle betrokken bevoegde instanties toegezonden.
8. Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager bij het Bureau of bij de bevoegde instantie tegen het advies schriftelijk bezwaar aantekenen. De gedetailleerde redenen voor het bezwaar worden in het bezwaarschrift vermeld of binnen 60 dagen na ontvangst van het advies aan het Bureau of de bevoegde instantie toegezonden.
9. Binnen 60 dagen na ontvangst van de redenen voor het bezwaar beziet het Bureau of de bevoegde instantie opnieuw de punten van het advies die in het bezwaarschrift van de aanvrager zijn vermeld en wordt een herzien advies uitgebracht. De motivering van de conclusies wordt bij het advies gevoegd.

Artikel 65

Maatregelen tot afsluiting van de procedure voor wijzigingen die moeten worden beoordeeld

1. Binnen 30 dagen na de voltooiing van de procedure van artikel 64, leden 6 en 7, wijzigt de bevoegde instantie of de Commissie de vergunning voor het in de handel brengen of wijst zij de wijzigingen af en stelt zij de aanvrager in kennis van de redenen van die afwijzing. In geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen stelt de Commissie middels uitvoeringshandelingen een definitief besluit vast tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of tot afwijzing van de wijzigingen. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. Indien het ontwerpbesluit afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting bij van de redenen waarom het advies van het Bureau niet gevolgd is.
3. De bevoegde instantie of het Bureau stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onverwijld in kennis van de gewijzigde vergunning voor het in de handel brengen.
4. De geneesmiddelendatabank wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

Artikel 66

Herziening door de coördinatiegroep

Indien het advies is opgesteld door een overeenkomstig artikel 63, lid 3, aangestelde bevoegde instantie, wijzigt elke betrokken bevoegde instantie de door haar verleende vergunning voor het in de handel brengen of wijst zij de wijzigingen af in overeenstemming met het door de overeenkomstig artikel 63, lid 3, aangestelde bevoegde instantie opgestelde advies.

Indien echter een bevoegde instantie niet met het advies instemt is de procedure voor herziening door de coördinatiegroep van artikel 49 van toepassing.

Artikel 67

Toepassing van wijzigingen die moeten worden beoordeeld

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen mag wijzigingen die moeten worden beoordeeld slechts toepassen nadat de bevoegde instantie of de Commissie het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen

in overeenstemming met die wijzigingen heeft gewijzigd en de houder van de vergunning daarvan in kennis heeft gesteld.

2. Indien een bevoegde instantie of het Bureau daarom verzoekt, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onverwijld alle gegevens met betrekking tot de wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen.

AFDELING 5

HARMONISATIE VAN DE SAMENVATTINGEN VAN PRODUCTKENMERKEN VOOR GENEESMIDDELEN WAARVOOR OP NATIONAAL NIVEAU EEN VERGUNNING IS VERLEEND

Artikel 68

Vorbereiding van de harmonisatie

1. Voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met werkzame stoffen in dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en dezelfde farmaceutische vorm, waarvoor in verschillende lidstaten vóór 1 januari 2004 nationale vergunningen voor het in de handel brengen zijn verleend ("soortgelijke geneesmiddelen") wordt in overeenstemming met de procedure van artikel 69 een geharmoniseerde samenvatting van productkenmerken opgesteld.
2. Voor het bepalen van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stoffen worden verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een werkzame stof beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.

Artikel 69

Procedure voor harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken

1. Uiterlijk [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] verstrekken de bevoegde instanties aan de coördinatiegroep lijsten van alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend vóór 1 januari 2004.
2. De coördinatiegroep stelt groepen van gelijksoortige geneesmiddelen op. Voor elke groep gelijksoortige geneesmiddelen stelt de coördinatiegroep een lid aan als rapporteur.
3. Binnen 120 dagen na zijn aanstelling legt de rapporteur aan de coördinatiegroep een verslag voor met betrekking tot de mogelijke harmonisatie van samenvattingen van productkenmerken voor de gelijksoortige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de groep en stelt hij een geharmoniseerde samenvatting van productkenmerken voor.
4. De geharmoniseerde samenvattingen van productkenmerken voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevatten de volgende gegevens:
 - a) alle soorten die vermeld zijn in de vergunningen voor het in de handel brengen die door lidstaten zijn verleend met betrekking tot de gelijksoortige geneesmiddelen in de groep;

- b) alle therapeutische indicaties die vermeld zijn in de vergunningen voor het in de handel brengen die door lidstaten zijn verleend met betrekking tot de gelijksoortige geneesmiddelen in de groep;
 - c) de kortste wachtermijn die vermeld is in de samenvattingen van productkenmerken.
5. Na de indiening van het verslag besluit de coördinatiegroep bij volstrekte meerderheid van de op de bijeenkomst vertegenwoordigde leden van de coördinatiegroep. De rapporteur neemt de overeenstemming op, voltooit de procedure en stelt de lidstaten en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen daarvan in kennis.
 6. Indien over de goedkeuring van een geharmoniseerde samenvatting van productkenmerken een gunstig advies wordt uitgebracht, werkt elke lidstaat de vergunning voor het in de handel brengen bij volgens de overeenstemming binnen 30 dagen na dat hij van de rapporteur de gegevens met betrekking tot de overeenstemming heeft ontvangen.
 7. Indien een ongunstig advies wordt uitgebracht, is de procedure van artikel 49 van toepassing.

Artikel 70

Harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken na herbeoordeling

1. In afwijking van artikel 69 kan het Comité de Commissie aanbevelingen doen voor groepen van soortgelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een wetenschappelijke herbeoordeling noodzakelijk is voordat een geharmoniseerde samenvatting van productkenmerken wordt opgesteld.
2. De Commissie stelt middels uitvoeringshandelingen besluiten vast met betrekking tot groepen van geneesmiddelen waarvoor een wetenschappelijke herbeoordeling noodzakelijk is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
3. In afwijking van artikel 69 moet een herbeoordeling worden uitgevoerd van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend vóór 20 juli 2000 en van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor na die datum een vergunning is verleend maar die bij een milieurisicobeoordeling als mogelijk schadelijk voor het milieu zijn aangemerkt, voordat een geharmoniseerde samenvatting van de productkenmerken wordt opgesteld.
4. Voor de toepassing van de leden 1 en 3 is de procedure voor verwijzing in het belang van de Unie overeenkomstig de artikelen 84 tot en met 87 van toepassing.

Artikel 71

Standpunt van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Op verzoek van de coördinatiegroep of van het Bureau verstrekken de houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen uit een groep gelijksoortige geneesmiddelen die voor harmonisatie van de samenvattingen van productkenmerken in aanmerking komen gegevens over hun geneesmiddelen.

AFDELING 6 GENEESMIDDELENBEWAKING

Artikel 72

Geneesmiddelenbewakingssysteem van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

1. De houders van vergunningen voor het in de handel brengen zetten een systeem op voor het verzamelen van gegevens inzake de risico's van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met betrekking tot de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu, dat hen in staat stelt de in de artikelen 73, 76 en 77 vermelde verplichtingen ("geneesmiddelenbewakingssysteem") na te komen, en werken dit systeem bij.
2. De bevoegde instanties en het Bureau houden toezicht op de geneesmiddelenbewakingssystemen van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen.

Artikel 73

Geneesmiddelenbewakingssysteem van de Unie

1. De lidstaten, de Commissie, het Bureau en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen werken samen voor het opzetten en bijwerken van een systeem om de veiligheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend te monitoren zodat zij de in de artikelen 77 en 79 vermelde verplichtingen ("geneesmiddelenbewakingssysteem van de Unie") kunnen nakomen.
2. De bevoegde instanties, het Bureau en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen maken verschillende middelen beschikbaar om beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en houders van dieren in kennis te stellen van de volgende voorvallen, ongeacht het feit of de voorval geacht wordt verband te houden met een geneesmiddel ("bijwerkingen"):
 - a) elke reactie bij dieren op een geneesmiddel voor dierlijk of menselijk gebruik die kwalijk en onbedoeld is;
 - b) elke vaststelling van ontoereikende doeltreffendheid na toediening van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan een dier in overeenstemming met de samenvatting van productkenmerken;
 - c) elk milieuongeval dat na toediening van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan een dier is waargenomen;
 - d) elke schending van de wachttijd na toediening van een geneesmiddelen voor diergeneeskundig of menselijk gebruik aan een dier;
 - e) elke kwalijke reactie bij mensen op en geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - f) elke vaststelling van werkzame stoffen in een van voedselproducerende dieren afkomstig product in hogere hoeveelheden dan de overeenkomstige Verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde grenswaarden voor residuen.

Artikel 74

Databank voor geneesmiddelenbewaking van de Unie

1. Het Bureau stelt een databank op voor geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ("databank voor geneesmiddelenbewaking") en werkt deze bij.
2. Het Bureau stelt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie de functiespecificaties voor de databank voor geneesmiddelenbewaking op.
3. Het Bureau zorgt ervoor dat de gegevens die in de databank worden ingevoerd, worden geüpload en overeenkomstig artikel 75 toegankelijk worden gemaakt.

Artikel 75

Toegang tot de databank voor geneesmiddelenbewaking

1. De bevoegde instanties hebben volledige toegang tot de gegevens in de databank voor geneesmiddelenbewaking.
2. De houders van vergunningen voor het in de handel brengen hebben toegang tot de databank voor geneesmiddelenbewaking in de mate die noodzakelijk is om de in artikel 77 bedoelde verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking na te komen.
3. Het grote publiek heeft slechts toegang tot de databank voor geneesmiddelenbewaking wat betreft de volgende gegevens:
 - a) het aantal bijwerkingen dat jaarlijks wordt gemeld, opgesplitst naar geneesmiddel, diersoort en soort bijwerking;
 - b) gegevens met betrekking tot het proces en de resultaten van het in artikel 81 bedoelde signaalbeheer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en groepen van geneesmiddelen.

Artikel 76

Melding van bijwerkingen

1. De bevoegde instanties registreren in de databank voor geneesmiddelenbewaking alle bijwerkingen die door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door houders van dieren aan de bevoegde instanties zijn gemeld en die zich op het grondgebied van hun lidstaat hebben voorgedaan binnen 30 dagen na ontvangst van de melding van die bijwerkingen.
2. Alle bijwerkingen die door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door houders van dieren aan de houders van vergunningen voor het in de handel brengen zijn gemeld met betrekking tot de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor zij een vergunning hebben en die zich in de Unie of in een derde land hebben voorgedaan, worden binnen 30 dagen na ontvangst van de melding van de bijwerkingen opgenomen in de databank voor geneesmiddelenbewaking.
3. De bevoegde instanties kunnen op eigen initiatief of op verzoek van het Bureau van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen verlangen dat zij specifieke gegevens inzake geneesmiddelenbewaking verzamelen, met name met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij bepaalde diersoorten op het vlak van volksgezondheid, diergezondheid, veiligheid van de personen die het geneesmiddel toedienen en milieubescherming. De instantie

geeft gedetailleerde gronden op voor het verzoek en stelt de andere bevoegde instanties en het Bureau hiervan in kennis.

4. Binnen 15 dagen na ontvangst van het in lid 3 bedoelde verzoek kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen bij de bevoegde instantie schriftelijk bezwaar aantekenen tegen het verzoek om bepaalde gegevens inzake geneesmiddelenbewaking te verzamelen.
5. Binnen 60 dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet de bevoegde instantie het verzoek opnieuw en stelt zij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in kennis van haar besluit.

Artikel 77

Verantwoordelijkheden van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen inzake geneesmiddelenbewaking

1. De houders van vergunningen voor het in de handel brengen zijn verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking van de geneesmiddelen waarvoor zij een vergunning voor het in de handel brengen hebben.
2. Indien de taken met betrekking tot geneesmiddelenbewaking door de houders van vergunningen voor het in de handel brengen zijn uitbesteed aan derden, worden deze regelingen in het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem in detail beschreven.
3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt voortdurend bijgestaan door een of meer ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke personen. Deze personen zijn ingezetenen van en werkzaam in de Unie. De houders van vergunningen voor het in de handel brengen stellen per basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem slechts één gekwalificeerde persoon aan.
4. Wanneer de in artikel 78 genoemde taken van de voor geneesmiddelenbewaking gekwalificeerde persoon worden uitbesteed aan derden, worden deze regelingen in het contract in detail beschreven.
5. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient indien nodig op basis van gegevens van geneesmiddelenbewaking overeenkomstig artikel 61 veranderingen in met betrekking tot de voorwaarden van een vergunning.
6. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verstrekt geen gegevens over bijwerkingen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het grote publiek zonder voorafgaand van dit voornemen kennisgeving te doen aan de bevoegde instantie of instanties waardoor de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, of aan het Bureau indien de vergunning voor het in de handel brengen volgens de procedure voor gecentraliseerde vergunningen is verleend.

Wanneer de houder van een vergunning voor het in de handel brengen dergelijke gegevens verstrekt aan het grote publiek, zorgt hij ervoor dat die gegevens objectief worden voorgesteld en niet misleidend zijn.

Artikel 78

Gekwalificeerde personen verantwoordelijk voor geneesmiddelenbewaking

De gekwalificeerde personen die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelenbewaking zoals bedoeld in artikel 77, lid 3, voeren de volgende taken uit:

- a) het opstellen en bijwerken van een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt gebruikt met betrekking tot de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de vergunning is verleend ("basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem") voor alle geneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen;
- b) het toekennen van referentienummers aan het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem en het invoeren van het referentienummer van het basisdossier geneesmiddelenbewaking van elk geneesmiddel in de geneesmiddelendatabank;
- c) kennisgeving doen aan de bevoegde instanties en aan het Bureau van de plaats waar de gekwalificeerde persoon werkzaam is en waar in de Unie het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem toegankelijk is;
- d) het opstellen en bijwerken van een systeem dat ervoor zorgt dat alle aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gemelde bijwerkingen worden verzameld en geregistreerd, zodat zij ten minste op één plaats in de Unie toegankelijk zijn;
- e) het opstellen van de in artikel 76 genoemde melding van bijwerkingen;
- f) ervoor zorgen dat de verzamelde meldingen van bijwerkingen in de databank voor geneesmiddelenbewaking worden opgenomen;
- g) ervoor zorgen dat snel en volledig wordt voldaan aan elk verzoek van de bevoegde instanties of het Bureau om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de baten-risicobalans van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- h) het verstrekken van alle relevante gegevens voor het opsporen van veranderingen in de baten-risicobalans van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan de bevoegde instanties of het Bureau, met inbegrip van geschikte gegevens met betrekking tot surveillancestudies na de verlening van de vergunning;
- i) de beoordeling van alle gegevens door middel van het geneesmiddelenbewakingssysteem, de bestudering van opties voor het beperken en voorkomen van risico's, en indien nodig het nemen van passende maatregelen;
- j) de monitoring van het geneesmiddelenbewakingssysteem en ervoor zorgen dat indien nodig een actieplan met corrigerende maatregelen wordt opgesteld en uitgevoerd;
- k) ervoor zorgen dat al het personeel dat bij de uitvoering van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betrokken is, voortdurend opleiding krijgt;
- l) het melden aan de bevoegde instanties en het Bureau van elke, op gegevens inzake geneesmiddelenbewaking gebaseerde, in derde landen genomen regelgeving binnen 15 dagen na ontvangst van dergelijke gegevens.

Artikel 79

Verantwoordelijkheden van de bevoegde instanties en het Bureau inzake geneesmiddelenbewaking

1. De bevoegde instanties beoordelen alle bijwerkingen die hun door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door houders van dieren zijn gemeld, beheren de risico's en treffen indien nodig de in de artikelen 130 tot en met 135 genoemde maatregelen met betrekking tot de vergunningen voor het in de handel brengen.
2. De bevoegde instanties treffen alle geschikte maatregelen om beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en houders van dieren aan te moedigen om bijwerkingen te melden.
3. De bevoegde instanties kunnen dierenartsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg specifieke voorschriften opleggen met betrekking tot het melden van bijwerkingen. Indien er een specifieke behoefte bestaat om specifieke gegevens inzake geneesmiddelenbewaking te verzamelen, te ordenen of te analyseren, kunnen het Bureau en de bevoegde instanties bijeenkomsten of netwerken voor groepen dierenartsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg organiseren.
4. De bevoegde instanties en het Bureau verstrekken aan het grote publiek, aan dierenartsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg tijdig in elektronische vorm of via andere algemeen beschikbare communicatiemiddelen alle belangrijke gegevens inzake bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
5. Door middel van de in artikel 125 bedoelde inspecties controleren de bevoegde instanties dat de houders van vergunningen voor het in de handel brengen voldoen aan de voorschriften inzake geneesmiddelenbewaking van deze afdeling.
6. Het Bureau beoordeelt de bijwerkingen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, beheert de risico's en verstrekt de Commissie aanbevelingen voor maatregelen. De Commissie treft indien nodig de in de artikelen 130 tot en met 135 bedoelde maatregelen met betrekking tot de vergunningen voor het in de handel brengen.

Artikel 80

Delegatie van taken door de bevoegde instantie

1. Bevoegde instanties kunnen hun in artikel 79 bedoelde toegewezen taken delegeren aan een bevoegde instantie in een andere lidstaat, op voorwaarde dat deze daar schriftelijk in toestemt.
2. De bevoegde instantie die taken delegeert, stelt de Commissie, het Bureau en de andere lidstaten schriftelijk van die delegatie in kennis. De delegerende bevoegde instantie en het Bureau maken deze gegevens openbaar.

Artikel 81

Signaalbeheerproces

1. De bevoegde instanties en het Bureau werken samen bij het toezicht op de gegevens in de databank voor geneesmiddelenbewaking om te bepalen of de baten-risicobalans van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik veranderd is teneinde de risico's

voor de diergezondheid, de volksgezondheid en milieubescherming op te sporen ("signaalbeheerproces").

2. De bevoegde instanties en het Bureau stellen groepen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vast waarvoor het signaalbeheerproces gecombineerd kan worden teneinde de risico's voor de diergezondheid, de volksgezondheid en milieubescherming op te sporen.
3. Voor het delen van de gegevens inzake de monitoring van groepen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de databank voor geneesmiddelenbewaking zijn opgenomen, is de goedkeuring van het Bureau en de coördinatiegroep vereist. Voor elke groep geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt een bevoegde instantie of het Bureau aangesteld als verantwoordelijke voor de monitoring daarvan ("leidende instantie").
4. De resultaten van het signaalbeheerproces worden goedgekeurd door de bevoegde instanties, en indien nodig door het Bureau. De leidende instantie neemt de resultaten op in de databank voor geneesmiddelenbewaking.
5. Indien nodig treffen de bevoegde instanties of de Commissie op basis van de in lid 4 bedoelde resultaten van het signaalbeheerproces passende maatregelen als bedoeld in de artikelen 130 tot en met 135.

AFDELING 7

NIEUW ONDERZOEK VOOR EEN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VOOR EEN BEPERKTE MARKT EN IN UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN

Artikel 82

Procedure voor een nieuw onderzoek voor een vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt

1. Voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van 3 jaar worden vergunningen voor het in de handel brengen voor een beperkte markt die overeenkomstig artikel 21 zijn verleend op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen opnieuw onderzocht. Na het eerste nieuwe onderzoek volgt om de 5 jaar een nieuw onderzoek.
2. De aanvraag van een nieuw onderzoek wordt ten minste 6 maanden voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van de beperkte vergunning voor het in de handel brengen ingediend bij de bevoegde instantie die de vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend of bij het Bureau; uit de aanvraag blijkt dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor gebruik in een beperkte markt bestemd blijft, en dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor zover van toepassing voldoet aan de voorwaarden van artikel 21, lid 1.
3. Wanneer een aanvraag voor een nieuw onderzoek is ingediend, blijft de beperkte vergunning voor het in de handel brengen geldig totdat de bevoegde instantie of de Commissie over de aanvraag een besluit heeft vastgesteld.
4. De bevoegde instantie of het Bureau beoordeelt de aanvraag voor een nieuw onderzoek om na te gaan of de baten-risicobalans positief uitvalt.
5. De bevoegde instantie of de Commissie kan te allen tijde een vergunning voor het in de handel brengen van onbeperkte duur verlenen voor een geneesmiddel voor

diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor een beperkte markt is verleend, op voorwaarde dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt de ontbrekende in artikel 21, lid 1, bedoelde gegevens inzake kwaliteit en doeltreffendheid verstrekt.

Artikel 83

Procedure voor een nieuw onderzoek voor een vergunning voor het in de handel brengen in uitzonderlijke omstandigheden

1. Voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van 1 jaar worden vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 22 zijn verleend op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen opnieuw onderzocht.
2. De aanvraag van een nieuw onderzoek wordt ten minste 3 maanden voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van de vergunning voor het in de handel brengen ingediend bij de bevoegde instantie die de vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend of bij het Bureau.
3. Wanneer een aanvraag voor een nieuw onderzoek is ingediend, blijft de vergunning voor het in de handel brengen geldig totdat de bevoegde instantie of de Commissie over de aanvraag een besluit heeft vastgesteld.
4. De bevoegde instantie of de Commissie kan te allen tijde een vergunning voor het in de handel brengen van onbeperkte duur verlenen, op voorwaarde dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt de ontbrekende in artikel 22, lid 1, bedoelde gegevens inzake veiligheid en doeltreffendheid verstrekt.

AFDELING 8

VERWIJZING IN HET BELANG VAN DE UNIE

Artikel 84

Toepassingsgebied van de verwijzing in het belang van de Unie

1. Wanneer de belangen van de Unie in het geding zijn, en met name de belangen van de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu wat betreft de kwaliteit, de veiligheid of de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, of het vrij verkeer van producten in de Unie, kan elke lidstaat of de Commissie het Bureau van die bezorgdheid in kennis stellen voor toepassing van de procedure van artikel 85. De reden tot bezorgdheid moet duidelijk worden aangegeven.
2. Op verzoek van het Bureau zenden de lidstaten en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen aan het Bureau alle beschikbare gegevens met betrekking tot de verwijzing in het belang van de Unie.
3. Indien de in lid 1 bedoelde verwijzing betrekking heeft op meer dan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of therapeutische klasse, kan het Bureau de procedure beperken tot specifieke onderdelen van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 85
Procedure voor verwijzing

1. Het Bureau maakt op zijn website over de verwijzingen overeenkomstig artikel 84. Belanghebbende partijen worden uitgenodigd opmerkingen te maken.
2. Het Comité neemt de verwijzing in overweging en brengt binnen 90 dagen na de verwijzing een met redenen omkleed advies uit. Deze termijn kan door het Comité met maximaal 60 dagen worden verlengd; daarbij wordt rekening gehouden met de standpunten van de betrokken houders van vergunningen voor het in de handel brengen.
3. Voordat het Comité zijn advies uitbrengt, biedt het de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de mogelijkheid om binnen een bepaalde termijn toelichting te geven. Het Comité kan de in lid 2 genoemde termijn opschorten om de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de gelegenheid te bieden zijn toelichting voor te bereiden.
4. Met het oog op zijn beraadslagingen stelt het Comité een van zijn leden als rapporteur aan. Het Comité kan onafhankelijke deskundigen aanstellen om over specifieke zaken advies uit te brengen. Bij de aanstelling van deze deskundigen stelt het Comité hun taken vast en geeft het aan binnen welke termijn deze dienen te zijn voltooid.
5. Indien het Comité het nuttig acht, kan het andere personen uitnodigen om inlichtingen te verstrekken over de aangelegenheid die aan het Comité is voorgelegd.
6. Binnen 15 dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het Bureau dit advies, samen met een beoordelingsrapport van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de redenen voor de genomen besluiten, naar de lidstaten, de Commissie en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 86
Besluit naar aanleiding van verwijzing in het belang van de Unie

1. Binnen 15 dagen na ontvangst van het in artikel 85, lid 6, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerpbesluit op. Indien het ontwerpbesluit afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie als bijlage bij het ontwerpbesluit tevens een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.
2. Het ontwerpbesluit wordt aan de lidstaten toegezonden.

Artikel 87
Besluit van de Commissie naar aanleiding van verwijzing

1. De Commissie stelt middels uitvoeringshandelingen een definitief besluit vast met betrekking tot de verwijzing in het belang van de Unie. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Tenzij in de kennisgeving van de verwijzing overeenkomstig artikel 84 anders is bepaald, is het besluit van toepassing op alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die onder de vergunning voor het in de handel brengen vallen die de werkzame stof bevatten waarop de verwijzing betrekking heeft.
2. Indien voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een vergunning is verleend volgens de nationale procedure, de procedure voor wederzijdse erkenning

of de gedecentraliseerde procedure, is het in lid 1 bedoelde besluit gericht aan alle lidstaten en wordt het besluit ter informatie aan de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen meegedeeld.

3. De lidstaten treffen alle noodzakelijke maatregelen met betrekking tot de vergunningen voor het in de handel brengen opdat alle betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik binnen 30 dagen na de kennisgeving beantwoorden aan het besluit, tenzij in het besluit een andere termijn is vastgesteld.
4. Bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, is het in lid 1 bedoelde besluit gericht tot de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Hoofdstuk V

Homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Artikel 88

Homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. In afwijking van artikel 5 worden homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voldoen aan de voorschriften van artikel 89 en geen immunologische homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn overeenkomstig artikel 90 geregistreerd.
2. De bevoegde instanties nemen de door hen geregistreerde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op in de in artikel 51 bedoelde databank.

Artikel 89

Registratie van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden geregistreerd indien zij voldoen aan de volgende voorwaarden:
 - a) het geneesmiddel wordt toegediend op een in de Europese Farmacopee beschreven wijze, of anders in de thans door de lidstaten officieel gebruikte farmacopees;
 - b) de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan een deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten;
 - c) er is noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel een specifieke therapeutische indicatie vermeld.
2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast te stellen en om lid 1, onder b) en c), aan te passen aan nieuw wetenschappelijk bewijs.

Artikel 90

Voorschriften en procedure voor registratie van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Bij een aanvraag tot registratie van een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden de volgende documenten gevoegd:

- a) de wetenschappelijke benaming of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden;
 - b) een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, respectievelijk worden verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door een gedegen bibliografie wordt geschraagd; in het geval van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die biologische stoffen bevatten, een beschrijving van de maatregelen die zijn genomen om te garanderen dat er geen ziekteverwekkers aanwezig zijn;
 - c) het vervaardiging- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëringsmethoden;
 - d) de vergunning voor het vervaardigen voor de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - e) een kopie van de voor dezelfde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in andere lidstaten verkregen registraties of vergunningen;
 - f) de tekst die moet worden aangebracht op de buitenverpakking en de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - g) gegevens betreffende de stabiliteit van het geneesmiddel;
 - h) bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende soorten, de voorgestelde wachttermijn en alle daarvoor vereiste gronden;
 - i) bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende soorten, waarvan de farmacologisch werkzame stoffen voor de betrokken diersoort niet in Verordening (EU) nr. 37/2010 zijn opgenomen, wordt een attest ingediend ter certificering dat een geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen bij het Bureau is ingediend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009.
2. Een aanvraag voor registratie kan betrekking hebben op een reeks geneesmiddelen die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen is afgeleid.
 3. De bevoegde instantie bepaalt in een besluit met betrekking tot de registratie onder welke voorwaarden het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 29 ter beschikking van de eindgebruikers kan worden gesteld.
 4. De procedure voor de registratie van een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt binnen 210 dagen na indiening van een geldige aanvraag voltooid.

Hoofdstuk VI

Vervaardiging, invoer en uitvoer

Artikel 91

Vergunningen voor de vervaardiging

1. Voor het uitvoeren van de volgende activiteiten ("vervaardiging") is een vergunning voor de vervaardiging vereist:
 - a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik produceren of invoeren; of
 - b) deelnemen aan een onderdeel van het productieproces van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in zijn definitieve toestand afleveren, met inbegrip van het verwerken, samenstellen, verpakken, etiketteren, bewaren, steriliseren, testen of afleveren van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een bestanddeel ervan dat deel uitmaakt van het productieproces.
2. Onverminderd lid 1 is geen vergunning voor de vervaardiging vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichtingen overeenkomstig de artikelen 107 en 108 uitsluitend voor de detailhandel worden uitgevoerd.
3. De bevoegde instanties nemen de door hen verleende vergunningen voor de vervaardiging op in de overeenkomstig artikel 94 opgezette databank voor vervaardiging, invoer en groothandel.
4. Vergunningen voor de vervaardiging zijn in de gehele Unie geldig.

Artikel 92

Voorschriften voor het verkrijgen van een vergunning voor de vervaardiging

1. Aanvragen voor vergunningen voor de vervaardiging worden ingediend bij de bevoegde instantie in de lidstaat waar de locatie van de vervaardiging zich bevindt.
2. Een aanvraag voor een vergunning voor de vervaardiging moet ten minste de volgende gegevens bevatten:
 - a) de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zullen worden vervaardigd of ingevoerd;
 - b) de farmaceutische vormen die zullen worden vervaardigd of ingevoerd;
 - c) nadere bepalingen over de locatie van de vervaardiging waar de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen worden vervaardigd of getest;
 - d) een verklaring dat de aanvrager voldoet aan de voorschriften van artikel 98.

Artikel 93

Verlening van vergunningen voor de vervaardiging

1. Voordat een vergunning voor de vervaardiging wordt verleend, voert de bevoegde instantie overeenkomstig artikel 125 een inspectie uit van de locatie van de vervaardiging waar de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen worden vervaardigd of getest.

2. De vergunning geldt slechts voor de locatie, de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de farmaceutische vormen die in de aanvraag zijn vermeld.
3. De lidstaten stellen procedures vast voor het verlenen van vergunningen voor de vervaardiging. De termijn van de procedure voor het verlenen van vergunningen voor de vervaardiging bedraagt maximaal 90 dagen vanaf de datum waarop de bevoegde instantie de aanvraag heeft ontvangen.
4. De bevoegde instantie kan de aanvrager verzoeken nadere gegevens te verstrekken ter aanvulling van de gegevens die overeenkomstig artikel 92 in de aanvraag zijn opgenomen. Wanneer de bevoegde autoriteit van dit recht gebruikmaakt, wordt de in lid 3 genoemde termijn opgeschort totdat de verlangde aanvullende gegevens zijn verstrekt.
5. Een voorwaardelijke vergunning voor de vervaardiging kan worden verleend op voorwaarde dat de aanvrager binnen een vastgestelde termijn bepaalde maatregelen treft of specifieke procedures invoert. De vergunning voor de vervaardiging kan worden opgeschort indien niet aan deze voorwaarden is voldaan.

Artikel 94

Databank voor vergunningen voor de vervaardiging

1. Het Bureau zet voor de Unie een databank voor vervaardiging, invoer en groothandel op ("databank voor vervaardiging en groothandel") en werkt deze bij.
2. De databank bevat gegevens over alle vergunningen voor vervaardiging en groothandel die in de Unie door bevoegde instanties zijn verleend.
3. Het Bureau stelt een formaat beschikbaar voor de elektronische invoer van gegevens in de databank.
4. In de databank voor vervaardiging en groothandel nemen de bevoegde instanties met gebruikmaking van het in lid 3 bedoelde formaat gegevens op die betrekking hebben op de overeenkomstig de artikelen 93, 103 en 105 verleende vergunningen en certificaten, en op gegevens over de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die onder deze vergunningen vallen.
5. Het Bureau stelt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie functiespecificaties voor de databank voor vervaardiging en groothandel op.
6. Het Bureau zorgt ervoor dat de in de databank ingevoerde gegevens worden geordend en toegankelijk gemaakt en dat de gegevens worden gedeeld.

Artikel 95

Toegang tot de databank voor vergunningen voor de vervaardiging

1. De bevoegde instanties hebben volledige toegang tot de overeenkomstig artikel 94 opgezette databank.
2. De fabrikanten en groothandelaars hebben toegang tot de databank voor zover nodig om hun verplichtingen na te komen.
3. Het grote publiek heeft toegang tot de gegevens in de databank met betrekking tot de ondernemingen die een vergunning voor vervaardiging of groothandel hebben verkregen en tot de locaties van vervaardiging en de geneesmiddelen die onder deze vergunningen vallen.

Artikel 96

Veranderingen in vergunningen voor de vervaardiging op verzoek

1. Indien de houder van een vergunning voor de vervaardiging om een verandering in die vergunning voor de vervaardiging verzoekt, bedraagt de termijn voor de beoordeling van een dergelijke aanvraag niet meer dan 30 dagen vanaf de dag waarop de bevoegde instantie het verzoek heeft ontvangen. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn door de bevoegde instantie tot 90 dagen worden verlengd.
2. De aanvraag bevat een beschrijving van de gewenste verandering en de betrokken geneesmiddelen waarop deze verandering betrekking heeft.
3. Binnen de in lid 1 bedoelde termijn kan de bevoegde instantie de aanvrager verzoeken om binnen een bepaald tijdsbestek aanvullende informatie te verstrekken. De procedure wordt opgeschort totdat de aanvullende informatie is ingediend.
4. De bevoegde instantie stelt de houder in kennis van de beoordeling en, indien van toepassing, wijzigt hij de vergunning voor de vervaardiging en werkt hij de databank voor vervaardiging en groothandel bij.

Artikel 97

Vergunning voor de vervaardiging voor invoer en uitvoer

1. Voor invoer uit en uitvoer naar derde landen is eveneens een vergunning voor de vervaardiging vereist.
2. Het in lid 1 bedoelde voorschrift is niet van toepassing op de houders van een vergunning voor groothandel zoals bedoeld in artikel 104.

Artikel 98

Verantwoordelijkheden van de houders van vergunningen voor de vervaardiging

De houders van een vergunning voor de vervaardiging:

- a) beschikken over voldoende passende bedrijfsruimte, technische uitrusting en testfaciliteiten voor de vervaardiging, uitvoer of invoer van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de vergunning voor de vervaardiging vermeld zijn;
- b) beschikken over de diensten van tenminste één gekwalificeerde persoon in de zin van artikel 100;
- c) stellen de in artikel 100 bedoelde gekwalificeerde persoon in staat zijn taken te vervullen, onder meer door hem alle noodzakelijke technische uitrusting en testfaciliteiten ter beschikking te stellen;
- d) stellen de bevoegde instantie ervan in kennis wanneer de in artikel 100 bedoelde persoon vervangen is;
- e) beschikken over personeel dat voldoet aan de wettelijke voorschriften die de betrokken lidstaat aan vervaardiging en controle stelt;
- f) verlenen het personeel van de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat te allen tijde toegang tot hun bedrijfsruimte;
- g) houden overeenkomstig artikel 99 een gedetailleerd register bij van alle door hen geleverde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van monsters.

Artikel 99

Registers

1. Over alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door de houder van een vergunning voor de vervaardiging worden geleverd worden de volgende gegevens geregistreerd:
 - a) datum van de transactie,
 - b) benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik,
 - c) geleverde hoeveelheid,
 - d) naam en adres van de ontvanger,
 - e) partijnummer.
2. De in lid 1 bedoelde registers moeten gedurende drie jaar voor inspectie door de bevoegde instanties ter beschikking worden gehouden.

Artikel 100

Gekwalificeerde persoon voor de vervaardiging

1. De houder van de vergunning voor de vervaardiging beschikt te allen tijde over de diensten van ten minste één gekwalificeerde persoon die voldoet aan de in dit artikel gestelde voorwaarden en die met name verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de in artikel 101 bepaalde taken.
2. De gekwalificeerde persoon is houder van een diploma, een getuigschrift of een ander bewijs van passende kwalificaties en heeft op het gebied van vervaardiging voldoende ervaring. Indien de houder van de vergunning aan de bovengenoemde voorwaarden voldoet, kan hij zelf de in lid 1 bedoelde verantwoordelijkheden op zich nemen.

Artikel 101

Partijgewijze vrijgifte van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Indien de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vervaardigd zijn door de houder van een vergunning voor de vervaardiging, zorgt de gekwalificeerde persoon voor de vervaardiging ervoor dat elke partij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is vervaardigd en getest overeenkomstig de bepalingen van de vergunning voor het in de handel brengen. De gekwalificeerde persoon voor de vervaardiging stelt hiertoe een verslag op.
2. Indien de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn ingevoerd uit derde landen, zorgt de gekwalificeerde persoon voor de vervaardiging ervoor dat elke ingevoerde productiepartij in de Unie een volledige kwalitatieve analyse en kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame stoffen en alle andere tests heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te waarborgen in overeenstemming met de voorschriften voor de vergunning voor het in de handel brengen.
3. De in lid 1 bedoelde en door de gekwalificeerde persoon ondertekende verslagen zijn geldig in de gehele Unie.
4. De gekwalificeerde persoon voor de vervaardiging houdt registers bij voor elke vrijgegeven productiepartij. Deze registers worden bijgewerkt naarmate de

activiteiten worden uitgevoerd en blijven steeds gedurende een termijn van 5 jaren ter beschikking van de de bevoegde instantie.

5. Indien de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie zijn vervaardigd en uit een derde land in de Unie worden ingevoerd, is lid 1 van toepassing.
6. Indien de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden ingevoerd uit derde landen waarmee de Unie overeenkomsten heeft gesloten betreffende de toepassing van normen inzake goede praktijken bij de vervaardiging die ten minste gelijkwaardig zijn aan de normen die zijn vastgesteld in Richtlijn 91/412/EEG²⁷ en indien is aangetoond dat de in lid 1 bedoelde tests in het land van uitvoer zijn verricht, kan de bevoegde instantie in de lidstaat van invoer de gekwalificeerde persoon ontslaan van zijn verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de in lid 2 bedoelde tests.

Artikel 102

Maatregelen van bevoegde instanties

1. Door passende administratieve maatregelen of door het opleggen van een gedragscode waarborgen de bevoegde instanties dat de in artikel 100 bedoelde gekwalificeerde persoon zijn verplichtingen naleeft.
2. De bevoegde instantie kan dergelijke personen tijdelijk schorsen zodra een administratieve of een tuchtrechtelijke procedure tegen hen is ingeleid wegens het niet naleven van hun verplichtingen.

Artikel 103

Certificaten van vergunningen voor de vervaardiging

Op verzoek van de fabrikant of de exporteur van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of van de instanties van een derde land dat deze invoert, certificeert de bevoegde instantie dat de fabrikant:

- a) voor het betrokken geneesmiddel houder is van een vergunning voor de vervaardiging, of
- b) houder is van een certificaat van goede praktijken bij het vervaardigen zoals bedoeld in artikel 127.

Wanneer dergelijke certificaten worden afgegeven voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor de uitvoer naar een grondgebied waar zij reeds zijn toegelaten, voegt de bevoegde instantie daarbij de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken, of bij gebreke daarvan, een gelijkwaardig document.

²⁷ Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 228 van 17.8.1991, blz. 70).

Hoofdstuk VII

Levering en gebruik

AFDELING 1

GROOTHANDEL

Artikel 104

Groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Voor groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is een vergunning voor groothandel vereist. De lidstaten stellen procedures vast voor het verlenen van vergunningen voor groothandel.
2. Vergunningen voor groothandel zijn in de hele Unie geldig.
3. Leveringen van kleine hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tussen detailhandelaars worden niet als groothandel beschouwd.
4. De groothandelaar beschikt over een noodplan om de uitvoering te waarborgen indien hij wordt verplicht geneesmiddelen uit de handel te nemen door de bevoegde instanties of de Commissie of in overleg met de fabrikant van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
5. De groothandelaar levert de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend aan personen die overeenkomstige artikel 107, lid 1, toelating hebben om in de lidstaten detailhandelsactiviteiten uit te voeren, aan andere groothandelaars en aan exporteurs van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 105

Procedure voor het verlenen van vergunningen voor groothandel

1. Een aanvraag voor een vergunning voor groothandel wordt ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar de groothandelaar is gevestigd.
2. De termijn van de procedure voor het verlenen van vergunningen voor groothandel bedraagt maximaal 90 dagen vanaf de datum waarop de bevoegde instantie de aanvraag heeft ontvangen.
3. De aanvrager toont in zijn aanvraag aan dat hij voldoet aan de volgende voorschriften:
 - a) hij beschikt over technisch geschoold personeel en voldoende passende bedrijfsruimte die voldoet aan de in de betrokken lidstaat gestelde voorschriften inzake de bewaring en behandeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - b) hij beschikt over een noodplan om de uitvoering te waarborgen indien hij wordt verplicht geneesmiddelen uit de handel te nemen door de bevoegde instanties of de Commissie of in overleg met de fabrikant van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
 - c) hij beschikt over een geschikt systeem van registers om te waarborgen dat aan de voorschriften van artikel 106 wordt voldaan.

4. De bevoegde instantie stelt de aanvrager in kennis van de resultaten van de beoordeling, verleent of weigert de vergunning voor groothandel en voert de relevante gegevens van de vergunning in de databank voor vervaardiging en groothandel in.

Artikel 106

Voorschriften voor de registers van groothandelaars

1. De groothandelaar houdt gedetailleerde registers bij. Voor elke aankoop- of verkooptransactie moeten tenminste de volgende gegevens worden vermeld:
 - a) datum van de transactie;
 - b) benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - c) partijnummer;
 - d) vervaldatum van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - e) ontvangen of geleverde hoeveelheid;
 - f) naam en adres van de leverancier in geval van aankoop, of van de ontvanger in geval van verkoop.
2. Tenminste eenmaal per jaar voert de houder van een vergunning voor groothandel een nauwkeurige controle van de voorraden uit waarbij de inkomende en uitgaande geneesmiddelen worden vergeleken met de geneesmiddelen waarvoor een voorraad wordt aangehouden. Verschillen moeten worden geregistreerd. De registers worden gedurende drie jaar ter beschikking gehouden voor inspectie door de bevoegde instanties.

AFDELING 2 DETAILHANDEL

Artikel 107

Detailhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en registers

1. Uitsluitend personen die in overeenstemming met de nationale wetgeving toelating hebben om dergelijke activiteiten uit te voeren, drijven detailhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
2. Personen die overeenkomstig de toepasselijke nationale wetgeving gekwalificeerd zijn om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor te schrijven drijven slechts detailhandel in antimicrobiële geneesmiddelen voor de dieren die zij verzorgen en enkel in de hoeveelheden die voor de betrokken behandeling noodzakelijk zijn.
3. Detailhandelaars in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik houden gedetailleerde registers bij, waarin voor elke aan- of verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de volgende gegevens worden vermeld:
 - a) datum van de transactie;
 - b) benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - c) partijnummer;
 - d) ontvangen of geleverde hoeveelheid;

- e) naam en adres van de leverancier in geval van aankoop, of van de ontvanger in geval van verkoop;
 - f) naam en adres van de dierenarts die het geneesmiddel voorschrijft en bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een voorschrift verplicht is overeenkomstig artikel 29, een kopie van het voorschrift.
4. Tenminste eenmaal per jaar voert de detailhandelaar een nauwkeurige controle van de voorraden uit waarbij de inkomende en uitgaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden vergeleken met de geneesmiddelen waarvoor een voorraad wordt aangehouden. Verschillen moeten worden geregistreerd. Deze gegevens worden overeenkomstig artikel 125 gedurende drie jaar ter beschikking gehouden voor inspectie door de bevoegde instanties.

Artikel 108

Detailhandel op afstand in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Personen die overeenkomstig artikel 107, lid 1, toelating hebben om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te leveren, kunnen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van Richtlijn 98/34/EG van het Parlement en de Raad²⁸ aanbieden aan natuurlijke personen of rechtspersonen die in de Unie gevestigd zijn, op voorwaarde dat deze geneesmiddelen voldoen aan de wetgeving van de lidstaat van bestemming.
2. Behalve de gegevens zoals bepaald in artikel 6 van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁹, bevatten websites waarop geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden aangeboden ten minste de volgende gegevens:
 - a) de contactgegevens van de bevoegde instantie van de lidstaat waar de detailhandelaar die de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanbiedt, gevestigd is;
 - b) een hyperlink naar de website van de lidstaat van vestiging in overeenstemming met lid 5;
 - c) het overeenkomstig lid 3 bepaalde gemeenschappelijke logo, duidelijk aangebracht op elke pagina van de website die verband houdt met het aanbod op afstand voor het grote publiek met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dat een hyperlink bevat naar de vermelding van de detailhandelaar in de in lid 5, onder c), bedoelde lijst van toegelaten detailhandelaars.
3. Er wordt een gemeenschappelijk logo vastgesteld dat in de gehele Unie herkenbaar is en waardoor de lidstaat kan worden geïdentificeerd waar de persoon is gevestigd die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aan het grote publiek aanbiedt. Het logo wordt duidelijk aangebracht op websites die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aanbieden.

²⁸ Richtlijn 98/34/EG van het Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37).

²⁹ Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt ("Richtlijn inzake elektronische handel") (PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.)

4. De Commissie stelt het ontwerp van het gemeenschappelijke logo middels uitvoeringshandelingen vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
5. Elke lidstaat zet een website op met betrekking tot de verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op afstand, waarop ten minste de volgende gegevens worden verstrekt:
 - a) gegevens over de nationale wetgeving die van toepassing is op het aanbieden van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aan het grote publiek via diensten van de informatiemaatschappij, met inbegrip van gegevens over het feit dat er verschillen kunnen bestaan tussen de lidstaten met betrekking tot de classificatie van de levering van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - b) gegevens in verband met het gemeenschappelijke logo;
 - c) een lijst van de in de lidstaat gevestigde detailhandelaars met toelating om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aan het grote publiek aan te bieden via diensten van de informatiemaatschappij overeenkomstig lid 1, en de adressen van de websites van deze detailhandelaars.

De door de lidstaten opgezette website bevatten een hyperlink naar de overeenkomstig lid 6 opgezette website van het Bureau.

6. Het Bureau zet een website op met gegevens in verband met het gemeenschappelijke logo. De website vermeldt expliciet dat de websites van de lidstaten gegevens bevatten over de personen die toelating hebben om in de lidstaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor verkoop op afstand aan het grote publiek via diensten van de informatiemaatschappij aan te bieden.
7. De lidstaten kunnen op basis van de bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigde voorwaarden opleggen voor de detailhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op hun grondgebied die via diensten van de informatiemaatschappij voor verkoop op afstand aan het grote publiek worden aangeboden.

Artikel 109

Detailhandel in anabole, anti-infectueuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met anabole, anti-infectueuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen of stoffen die kunnen worden gebruikt als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dergelijke eigenschappen mogen uitsluitend worden geleverd en aangekocht door fabrikanten, groothandelaars en detailhandelaars die over de specifieke vergunningen uit hoofde van de toepasselijke nationale wetgeving beschikken.
2. De bevoegde instanties houden een register bij van de fabrikanten, groothandelaars en detailhandelaars aan wie overeenkomstig lid 1 een vergunning is verleend.
3. Deze fabrikanten en leveranciers houden gedetailleerde registers bij, waarin voor elke aan- of verkooptransactie de volgende gegevens worden vermeld:
 - a) datum van de transactie;

- b) benaming en nummer van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- c) ontvangen of geleverde hoeveelheid;
- d) naam en adres van de leverancier in geval van aankoop, of van de ontvanger in geval van verkoop.

Deze gegevens moeten overeenkomstig artikel 125 gedurende drie jaar ter beschikking worden gehouden voor inspectie door de bevoegde instanties.

Artikel 110
Voorschrift van de dierenarts

1. Het voorschrift van de dierenarts bevat ten minste de volgende elementen ("minimumvoorschriften"):
 - a) identificatie van het behandelde dier;
 - b) volledige naam en contactgegevens van de houder of de eigenaar van het dier;
 - c) datum van afgifte;
 - d) volledige naam en contactgegevens, kwalificaties en lidmaatschapsnummer van de beroepsorganisatie van de persoon die het voorschrift afgeeft;
 - e) handtekening of een gelijkaardige elektronische vorm van identificatie van de persoon die het voorschrift afgeeft;
 - f) benaming van het voorgeschreven geneesmiddel;
 - g) farmaceutische vorm (tabletten, oplossing enz.);
 - h) hoeveelheid;
 - i) sterkte;
 - j) doseringsschema;
 - k) wachttijd, indien van toepassing;
 - l) noodzakelijke waarschuwingen;
 - m) indien een geneesmiddel wordt voorgeschreven voor een aandoening die niet is vermeld in de vergunning voor het in de handel brengen voor dat geneesmiddel, een verklaring daarover.
2. Het voorschrift van de dierenarts wordt uitsluitend afgegeven door een daarvoor in overeenstemming met de nationale wetgeving gekwalificeerd persoon.
3. Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt afgegeven op voorschrift, wordt de voorgeschreven en geleverde hoeveelheid beperkt tot de hoeveelheid die voor de betrokken behandeling of therapie noodzakelijk is.
4. Voorschriften van dierenartsen zijn in de hele Unie geldig. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op voorschrift wordt geleverd in overeenstemming met de toepasselijke nationale wetgeving.

AFDELING 3

GEBRUIK

Artikel 111

Gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.
2. De lidstaten stellen procedures vast voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen die op hun grondgebied mogen worden gebruikt overeenkomstig de artikelen 115, 116, 119, 120 en 121.

Artikel 112

Registers van eigenaars en houders van voedselproducerende dieren

1. De eigenaars of, wanneer de dieren niet worden gehouden door de eigenaars, de houders van voedselproducerende dieren houden registers bij van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zij gebruiken en, indien van toepassing, een kopie van het voorschrift van de dierenarts.
2. De volgende gegevens moeten worden bijgehouden:
 - a) datum waarop het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier is toegediend;
 - b) benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - c) hoeveelheid van het toegediende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - d) naam en adres van de leverancier;
 - e) identificatie van de behandelde dieren;
 - f) naam en adres van de dierenarts die het geneesmiddel voorschrijft en, indien van toepassing, een kopie van het voorschrift.
3. De gegevens in deze registers moeten overeenkomstig artikel 125 gedurende drie jaar ter beschikking worden gehouden voor inspectie door de bevoegde instanties.

Artikel 113

Gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. De bevoegde instanties kunnen overeenkomstig hun nationale wetgeving de vervaardiging, invoer, verkoop, levering en/of het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op hun gehele grondgebied of in een gedeelte daarvan verbieden indien aan ten minste een van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) de toediening van het geneesmiddel aan dieren kan de toepassing van een nationaal programma voor de diagnose, beheersing of uitroeiing van een dierziekte verstoren;
 - b) de toediening van het geneesmiddel aan dieren kan moeilijkheden veroorzaken bij het certificeren van de afwezigheid van besmettingen bij levende dieren, levensmiddelen of andere producten die van behandelde dieren afkomstig zijn;

- c) de ziekte waartegen het geneesmiddel immuniteit moet verlenen, komt in het betrokken gebied nauwelijks voor.
2. De bevoegde instanties van de lidstaten stellen de Commissie in kennis van alle gevallen waarin de bepalingen van lid 1 worden toegepast.

Artikel 114

Dierenartsen die diensten verrichten in andere lidstaten

1. Een dierenarts die diensten verleent in een andere lidstaat dan die waar hij gevestigd is (de "lidstaat van ontvangst") kan de in de lidstaat van ontvangst geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend toedienen aan dieren die hij verzorgt in een andere lidstaat in de hoeveelheden die noodzakelijk zijn voor de behandeling van die dieren indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:
- a) de in lid 5 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen is verleend door de bevoegde instanties van de ontvangende lidstaat of door de Commissie;
 - b) de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden door de dierenarts in de oorspronkelijke verpakking vervoerd;
 - c) bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestemd voor toediening aan voedselproducerende dieren, hebben deze dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame stoffen als de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de ontvangende lidstaat een vergunning is verleend;
 - d) de dierenarts volgt de goede veterinaire praktijken die in die lidstaat worden toegepast en waarborgt de naleving van de wachttermijn die op de etikettering van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is aangegeven;
 - e) de dierenarts verstrekt geen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in detailhandel aan eigenaars of houders van dieren die in de ontvangende lidstaat worden verzorgd, tenzij dit in overeenstemming met de regelgeving van de lidstaat van ontvangst toelaatbaar is, het geneesmiddel bestemd is voor dieren die hij verzorgt en enkel de minimale hoeveelheden van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die nodig zijn om de behandeling van deze dieren te voltooien in de detailhandel worden verkocht;
 - f) de dierenarts houdt gedurende drie jaar gedetailleerde registers bij over de behandelde dieren, de gestelde diagnoses, de toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de toepaste wachttermijn, voor inspectie door de bevoegde instanties van de lidstaat van ontvangst.
2. Lid 1 is niet van toepassing op immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan het gebruik in de lidstaat van ontvangst niet is toegelaten.

Artikel 115

Gebruik van geneesmiddelen bij niet-voedselproducerende dieren voor soorten of indicaties buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen

1. Indien in een lidstaat geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten voor een aandoening bij een niet-voedselproducerend dier, kan de verantwoordelijke dierenarts in afwijking van artikel 111 het betrokken dier op eigen

verantwoordelijkheid en met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, als volgt behandelen:

- a) met een geneesmiddel:
 - i) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor krachtens deze Verordening in de betrokken lidstaat een vergunning is verleend voor gebruik bij een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort;
 - ii) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor krachtens deze Verordening in een andere lidstaat een vergunning is verleend voor gebruik bij dezelfde of bij een andere diersoort, voor dezelfde of voor een andere aandoening;
 - iii) een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat een vergunning is verleend in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad³⁰ of Verordening (EG) nr. 726/2004;
 - b) indien er geen onder a) bedoeld geneesmiddel bestaat, een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore wordt bereid door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon.
2. De dierenarts kan het geneesmiddel persoonlijk toedienen of hij kan toelaten dat een andere persoon dit op verantwoordelijkheid van de dierenarts doet.
 3. Lid 1 van dit artikel is tevens van toepassing op de behandeling van van dieren uit de familie der paardachtigen door een dierenarts, op voorwaarde dat voor deze dieren in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 504/2008 een verklaring is afgelegd dat zij niet bestemd zijn voor de slacht voor menselijke consumptie.

Artikel 116

Gebruik van geneesmiddelen bij voedselproducerende dieren voor soorten of indicaties buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen

1. Indien in een lidstaat geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten voor een aandoening bij een voedselproducerend dier van een niet-aquatische soort, kan de verantwoordelijke dierenarts in afwijking van artikel 111 het betrokken dier op eigen verantwoordelijkheid en met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, als volgt behandelen:
 - a) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat krachtens deze verordening in de betrokken lidstaat is toegelaten voor gebruik bij een andere voedselproducerende diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort;
 - b) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat krachtens deze verordening in een andere lidstaat is toegelaten voor gebruik bij dezelfde of bij een andere voedselproducerende diersoort, voor dezelfde of voor een andere aandoening;
 - c) een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat in de betrokken lidstaat is toegelaten in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004; of

³⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz.67).

- d) indien er geen onder a) bedoeld geneesmiddel bestaat, een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore wordt bereid door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon.
2. Indien in een lidstaat geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten voor een aandoening bij een voedselproducerende aquatische soort, kan de verantwoordelijke dierenarts in afwijking van artikel 111 de betrokken dieren op eigen verantwoordelijkheid en met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, met de volgende geneesmiddelen behandelen:
 - a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens deze verordening in de betrokken lidstaat zijn toegelaten voor gebruik bij een andere voedselproducerende aquatische soort of voor een andere aandoening bij dezelfde aquatische soort;
 - b) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens deze verordening in een andere lidstaat zijn toegelaten voor gebruik bij dezelfde of bij een andere voedselproducerende aquatische soort, voor dezelfde of voor een andere aandoening.
 3. Indien er geen in lid 2, onder a) en b) bedoeld geneesmiddel bestaat, kan de dierenarts in afwijking van lid 2 en zolang geen in lid 4 bedoelde uitvoeringshandeling is vastgesteld, de betrokken voedselproducerende dieren van een aquatische soort op een bepaalde houderij uitzonderlijk op eigen verantwoordelijkheid en met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, met de volgende geneesmiddelen behandelen:
 - c) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat krachtens deze Verordening in de betrokken lidstaat of in een andere lidstaat is toegelaten voor gebruik bij een voedselproducerende niet-aquatische [soort](#);
 - d) een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat een vergunning is verleend in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004.
 4. De Commissie is bevoegd middels uitvoeringshandelingen een lijst vast te stellen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend voor gebruik bij landdieren en die in overeenstemming met lid 1 kunnen worden gebruikt voor de behandeling van voedselproducerende dieren van een aquatische soort. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Wanneer de Commissie die uitvoeringshandelingen vaststelt, houdt zij rekening met de volgende criteria:

- a) de risico's voor het milieu wanneer aquatische dieren met deze geneesmiddelen worden behandeld;
- b) gevolgen voor de diergezondheid en de volksgezondheid indien het door de aandoening getroffen waterdier niet kan worden behandeld met een mogelijk in de lijst opgenomen antimicrobieel geneesmiddel;
- c) gevolgen voor de concurrentiekracht van bepaalde sectoren van de aquacultuur in de Unie indien het door de aandoening getroffen dier niet kan worden behandeld met het betrokken antimicrobiële geneesmiddel;

- d) beschikbaarheid of onbeschikbaarheid van andere geneesmiddelen, behandelingen of maatregelen ter preventie of behandeling van ziekten of bepaalde aandoeningen bij waterdieren.
5. Voor de behandeling in overeenstemming met de leden 1 tot en met 3 kan de dierenarts de geneesmiddelen persoonlijk toedienen of hij kan toelaten dat een andere persoon dit op verantwoordelijkheid van de dierenarts doet.
6. De farmacologisch werkzame stoffen in een geneesmiddel dat in overeenstemming met lid 1 wordt gebruikt, worden opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010. De dierenarts bepaalt in overeenstemming met artikel 117 een passende wachttermijn.
7. Indien er geen in lid 1 bedoeld geneesmiddel beschikbaar is, kan de dierenarts in afwijking van lid 1 en van artikel 16, lid 1 van Verordening (EG) nr. 470/2009 in de periode waarin geen honing of andere levensmiddelen worden geproduceerd, bijen behandelen met een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor bijen waarvoor een vergunning is verleend in een derde land dat lid is van of waarnemer is bij de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
8. De dierenarts houdt een register bij met alle relevante gegevens, zoals de datum waarop de dieren werden onderzocht, de gegevens van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de aanbevolen wachttermijnen. Hij moet die gegevens tenminste gedurende vijf jaar ter beschikking houden voor inspectie door de bevoegde instanties.

Artikel 117

Wachttermijn voor geneesmiddelen die worden gebruikt bij voedselproducerende soorten buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen

1. Tenzij de samenvatting van productkenmerken voor de desbetreffende soort een wachttermijn vermeldt, wordt met het oog op de toepassing van artikel 116 door de dierenarts een wachttermijn bepaald in overeenstemming met de volgende criteria:
- a) voor vlees en afval van voedselproducerende zoogdieren en vogels niet minder dan:
- i) de langste wachttermijn in de samenvatting van productkenmerken voor alle diersoorten vermenigvuldigd met factor 1,5;
- ii) 28 dagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor voedselproducerende soorten;
- b) voor diersoorten die melk voor menselijke consumptie produceren niet minder dan:
- i) de langste wachttermijn in de samenvatting van productkenmerken voor alle melkproducerende diersoorten vermenigvuldigd met factor 1,5;
- ii) 7 dagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor melkproducerende soorten;
- c) voor diersoorten die eieren voor menselijke consumptie produceren niet minder dan:

- i) de langste wachttermijn in de samenvatting van productkenmerken voor eieren vermenigvuldigd met factor 1,5;
 - ii) 7 dagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor eierproducerende soorten;
 - d) voor aquatische diersoorten voor menselijke consumptie en aquatische diersoorten die eieren voor menselijke consumptie produceren niet minder dan:
 - i) de langste wachttermijn in de samenvatting van productkenmerken voor aquatische soorten vermenigvuldigd met factor 50 en uitgedrukt in aantal dagen vermenigvuldigd met de gemiddelde watertemperatuur ("graaddagen"). De wachttermijn bedraagt niet minder dan 50 graaddagen;
 - ii) 500 graaddagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor voedselproducerende aquatische diersoorten.
2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast te stellen en om de bepalingen van lid 1 aan te passen aan nieuw wetenschappelijk bewijs.
 3. Voor bijen bepaalt de dierenarts de passende wachttermijn door de specifieke situatie van de bijenkorven geval per geval te beoordelen.
 4. De wachttermijn voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt vastgesteld op nul dagen.
 5. In afwijking van lid 1 stelt de Commissie een lijst vast van stoffen:
 - a) die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen, of die klinische toegevoegde waarde bieden in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden voor paardachtigen;
 - b) waarvoor de wachttermijn voor paardachtigen bij de controlemechanismen van Beschikking 93/623/EEG en Beschikking 2000/68/EG niet minder dan zes maanden mag bedragen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 118

Gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor soorten of indicaties buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen

1. In overeenstemming met de artikelen 115 en 116 worden antimicrobiële geneesmiddelen uitsluitend gebruikt voor de behandeling van aandoeningen waarvoor geen andere behandeling beschikbaar is die geen risico's inhoudt voor de diergezondheid of de volksgezondheid.
2. De Commissie kan overeenkomstig de in artikel 145, lid 2 bedoelde onderzoeksprocedure en rekening houdend met het wetenschappelijk advies van het Bureau middels uitvoeringshandelingen een lijst vaststellen van antimicrobiële geneesmiddelen die in overeenstemming met lid 1 niet mogen worden gebruikt of die enkel mogen worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde aandoeningen in overeenstemming met lid 1;

Wanneer de Commissie die uitvoeringshandelingen vaststelt, houdt zij rekening met de volgende criteria:

- a) de risico's voor de volksgezondheid indien het antimicrobiële geneesmiddel overeenkomstig lid 1 wordt gebruikt;
- b) de risico's voor de volksgezondheid indien antimicrobiële resistentie optreedt;
- c) de beschikbaarheid van andere behandelingen voor dieren;
- d) de beschikbaarheid van andere antimicrobiële behandelingen voor mensen;
- e) gevolgen voor de aquacultuur en de dierhouderij indien het door de aandoening getroffen dier geen behandeling krijgt.

Artikel 119

Gezondheidssituatie en in de lijst opgenomen ziekten

1. Indien de situatie van de diergezondheid of de volksgezondheid dit vereist, kan een bevoegde instantie in afwijking van artikel 111 toestaan dat op haar grondgebied geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt waarvoor in die lidstaat geen vergunning is verleend en waarvoor in een andere lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.
2. Bij een uitbraak van een in de lijst opgenomen ziekte zoals bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. .../.... van het Europees Parlement en de Raad³¹ [*Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health*] kan een bevoegde instantie in afwijking van artikel 111 gedurende een beperkte periode en onder specifieke beperkende voorwaarden het gebruik van een in een andere lidstaat toegelaten immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toelaten.

Artikel 120

Vrijstelling voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor bepaalde uitsluitend als gezelschapsdier gehouden dieren

Indien de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik enkel bestemd zijn voor uitsluitend als gezelschapsdier gehouden waterdieren, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen, kunnen de lidstaten op hun grondgebied vrijstellingen op artikel 5 toelaten op voorwaarde dat dergelijke geneesmiddelen geen stoffen bevatten waarvan het gebruik aan veterinaire controle is onderworpen en dat alle mogelijke maatregelen zijn getroffen om niet-toegelaten gebruik van de geneesmiddelen voor andere dieren te voorkomen.

Artikel 121

Gebruik van immunologische geneesmiddelen uit derde landen

Indien een dier wordt ingevoerd uit of uitgevoerd naar een derde land en daarbij aan bepaalde bindende gezondheidsregels is onderworpen, kan een bevoegde instantie voor het betrokken dier het gebruik toestaan van een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet onder een vergunning voor het in de handel brengen in de betrokken lidstaat valt maar waarvoor een vergunning is verleend krachtens de wetgeving van het derde land. Een bevoegde instantie houdt toezicht op de invoer en op het gebruik van dergelijke immunologische geneesmiddelen.

³¹ Verordening van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de diergezondheid (PB L ...).

Artikel 122

Verwijdering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

De lidstaten zorgen ervoor dat geschikte inzamelingsystemen beschikbaar zijn voor ongebruikte of vervallen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

AFDELING 4

RECLAME

Artikel 123

Reclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Uit de reclame voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik blijkt duidelijk dat het gericht is op de bevordering van het voorschrijven, het verkopen of het gebruiken van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
2. De reclame is coherent met de samenvatting van productkenmerken en bevat onder geen enkel vorm gegevens die misleidend kunnen zijn of tot overconsumptie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kunnen leiden.

Artikel 124

Verbod op reclame voor bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Reclame voor de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is verboden:
 - a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die enkel op voorschrift van een dierenarts verkrijgbaar zijn;
 - b) diergeneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten, zoals die welke vallen onder het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972 en het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971.
2. Het in lid 1 bedoelde verbod is niet van toepassing op reclame die bestemd is voor personen die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorschrijven of leveren.

Hoofdstuk VIII

Inspecties en controles

Artikel 125

Controles

1. De bevoegde instanties verrichten regelmatig controles op risicobasis van fabrikanten, importeurs, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, groothandelaren en leveranciers van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om na te gaan of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.
2. De controles op risicobasis als bedoeld in lid 1 worden verricht door de bevoegde instanties, waarbij rekening wordt gehouden met:

- a) het risico op niet-naleving van de wettelijke voorschriften dat verbonden is aan de activiteiten van de ondernemingen en de locaties van die activiteiten;
 - b) de resultaten van eerdere inspecties van de entiteit en de mate waarin deze de voorschriften naleeft;
 - c) informatie die erop kan wijzen dat de wettelijke voorschriften niet worden nageleefd;
 - d) de mogelijke gevolgen van niet-naleving van de voorschriften op de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu.
3. Inspecties kunnen eveneens worden verricht op verzoek van een andere bevoegde instantie, de Commissie of het Bureau.
4. De inspecties worden verricht door gemachtigde vertegenwoordigers van de bevoegde instantie, die bevoegd zijn om:
- a) inspecties te verrichten in de inrichtingen voor de vervaardiging en levering en in de laboratoria die door de houder van de vergunning voor de vervaardiging met de uitvoering van controleproeven zijn belast;
 - b) monsters te nemen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en grondstoffen, mede met de bedoeling om deze voor een onafhankelijke analyse door een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium voor te leggen;
 - c) documenten te onderzoeken die betrekking hebben op het voorwerp van de inspectie;
 - d) inspecties te verrichten in de gebouwen, registers, bescheiden en geneesmiddelenbewakingssystemen van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van elke partij die door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen belast is met de in hoofdstuk IV bedoelde activiteiten.

Indien nodig kunnen onaangekondigde inspecties worden uitgevoerd.

- 5. Na elke controle stelt een bevoegde instantie een verslag op over de naleving van de voorschriften van deze verordening. Voordat een verslag wordt aangenomen, krijgt de geïnspecteerde entiteit de gelegenheid om opmerkingen te maken.
- 6. De inspectieverslagen worden geüpload in de juiste databank, waartoe alle bevoegde instanties permanent toegang hebben.

Artikel 126 *Audits door de Commissie*

De Commissie kan in de lidstaten audits uitvoeren om de door de bevoegde instanties verrichte controles te verifiëren. Na elke audit stelt de Commissie een verslag op met daarin, indien nodig, aanbevelingen voor de betrokken lidstaat. De Commissie kan de audit openbaar maken.

Artikel 127 *Certificaat van goede praktijken voor de vervaardiging*

- 1. Binnen 90 dagen na de inspectie van een fabrikant wordt aan die fabrikant een certificaat van goede praktijken voor de vervaardiging afgegeven indien bij de

inspectie is vastgesteld dat hij de voorschriften van deze verordening naleeft. Hierbij wordt naar behoren rekening gehouden met de beginselen en richtsnoeren voor goede fabricagepraktijken.

2. De bevoegde instanties nemen de door hen afgegeven certificaat van goede praktijken voor de vervaardiging op in de database van vergunningen voor de vervaardiging.
3. De conclusies van de inspectie van een fabrikant zijn in de hele Unie geldig.
4. De bevoegde instantie kan op verzoek van een fabrikant van een grondstof zelf inspecties bij hem uitvoeren. De bevoegde instanties verifiëren dat de vervaardigingsprocessen bij de vervaardiging van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt, gevalideerd zijn en waarborgen dat de partijen ononderbroken conform zijn.
5. Onverminderd eventuele overeenkomsten tussen de Unie en een derde land kan een bevoegde instantie, de Commissie of het Bureau een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken zich aan een in lid 1 bedoelde inspectie te onderwerpen.
6. Indien de desbetreffende grondstof in een monografie van de Europese Farmacopee voorkomt, kan de instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het bij Besluit 94/358/EC van de Raad³² aanvaarde Verdrag inzake een Europese farmacopee (Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg) de Commissie of het Bureau verzoeken een inspectie te verrichten om te controleren of de gegevens die voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming zijn ingediend, in overeenstemming zijn met de monografieën van de Europese Farmacopee. Indien de inspectie in het kader van de Europese Farmacopee (Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg) wordt uitgevoerd, wordt een certificaat van overeenstemming met de monografie afgegeven.

Artikel 128

Bijzondere regels voor inspecties in het kader van geneesmiddelenbewaking

1. De inspecties in het kader van de geneesmiddelenbewaking worden gecoördineerd door het Bureau in samenwerking met de bevoegde instanties; zij moeten waarborgen dat alle permanente basisdossiers geneesmiddelenbewakingssysteem in de Unie, zoals aangegeven door de geneesmiddelen­database, regelmatig worden gecontroleerd.
2. De inspecties in het kader van de geneesmiddelenbewaking worden verricht door de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gekwalificeerde, voor geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon werkzaam is. Initiatieven in het kader van werkverdeling en de delegatie van verantwoordelijkheden tussen bevoegde instanties waarborgen dat er geen dubbele inspecties van basisdossiers geneesmiddelenbewakingssysteem plaatsvinden.
3. De resultaten van de inspecties in het kader van de geneesmiddelenbewaking worden bijeen gebracht in de databank inzake geneesmiddelenbewaking.

³² Besluit 94/358/EG van de Raad van 16 juni 1994 houdende aanvaarding namens de Europese Gemeenschap van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (PB L 158 van 25.6.1994, blz. 17).

Artikel 129
Bewijs van de kwaliteit van het geneesmiddel

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen toont aan dat de controleproeven op het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of op de bestanddelen en op de tussenproducten tijdens het vervaardigingsproces, zijn verricht volgens de methoden die voor de vergunning voor het in de handel brengen zijn vastgesteld.
2. Voor de in lid 1 bedoelde aanvragen kunnen de bevoegde instanties van de houders van de vergunning voor het in de handel brengen van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verlangen dat zij kopieën van alle controleverslagen, ondertekend door de bevoegde persoon overeenkomstig artikel 101, aan hen voorleggen.
3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zorgt ervoor dat er van elke partij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten minste tot de uiterste gebruiksdatum ervan voldoende monsters in voorraad worden gehouden en verschaft deze op verzoek onmiddellijk aan de bevoegde instanties.
4. Indien noodzakelijk kan een bevoegde instantie om redenen van de gezondheid van mens of dier van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verlangen dat deze, vóór het op de markt wordt aangeboden, van de partijen van het geneesmiddel in onverpakte vorm en/of van dat geneesmiddel ter controle monsters verschaft aan een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole.
5. Op verzoek van de bevoegde instantie levert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dadelijk de in lid 4 bedoelde monsters, samen met de in dit hoofdstuk bedoelde controleverslagen. De bevoegde instantie stelt de bevoegde instanties in de andere lidstaten waar voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een vergunning is verleend en het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg in kennis van zijn voornemen de betrokken partij(en) te controleren.

In dat geval mogen de bevoegde instanties van een andere lidstaat niet eveneens de bepalingen van lid 4 toepassen.

6. Op grond van de in dit hoofdstuk bedoelde controleverslagen voert het met de controle belaste laboratorium op de geleverde monsters alle door de fabrikant op het eindproduct uitgevoerde tests opnieuw uit overeenkomstig de hiertoe in het dossier voor de vergunning voor het in de handel brengen vervatte bepalingen.
7. De lijst van de door het met de controle belaste laboratorium opnieuw uit te voeren tests kan evenwel worden beperkt tot de tests die gerechtvaardigd zijn, op voorwaarde dat alle bevoegde instanties in de betrokken lidstaten hiermee instemmen, en ook het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg, als dat relevant is.

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor krachtens de gecentraliseerde procedure een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de lijst van de door het controlelaboratorium opnieuw uit te voeren tests alleen worden ingekort als het Bureau daarmee instemt.

8. De bevoegde instanties erkennen de resultaten van de tests.

9. Tenzij aan de Commissie wordt medegedeeld dat meer tijd nodig is om de analyses te voltooien, zien de bevoegde instanties erop toe dat dit onderzoek binnen zestig dagen na ontvangst van de monsters wordt uitgevoerd.
10. De bevoegde instantie stelt de andere bevoegde instanties, het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en in voorkomend geval de fabrikant binnen dezelfde termijn in kennis van het resultaat van deze tests.
11. Indien een bevoegde instantie vaststelt dat een partij van een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet in overeenstemming is met de controleverslagen van de fabrikant of met de specificaties in de vergunning voor het in de handel brengen, neemt zij maatregelen tegen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant; zij stelt de bevoegde instanties van de andere lidstaten waar voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een vergunning is verleend, hiervan in kennis.

Hoofdstuk IX

Beperkingen en sancties

Artikel 130

Tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregelen

1. Indien een risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu een dringend optreden vereist, kunnen de bevoegde instanties of – wanneer het gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen betreft – de Commissie tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregelen opleggen aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; dit kan de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen omvatten en/of een verbod op het leveren van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Andere lidstaten en – indien de tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregel door een bevoegde instantie wordt opgelegd – de Commissie worden uiterlijk op de volgende werkdag op de hoogte gebracht van de tijdelijke veiligheidsmaatregel.
2. De lidstaten en de Commissie kunnen de kwestie naar het Bureau verwijzen overeenkomstig artikel 84.
3. Indien van toepassing dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een aanvraag in voor een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 61.

Artikel 131

Opschorting, intrekking of wijziging van vergunningen voor het in de handel brengen

1. De bevoegde instantie of de Commissie schorst de vergunning voor het in de handel brengen of trekt deze in indien de baten-risicobalans van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ongunstig is.
2. De bevoegde instantie of de Commissie besluit tot schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen, of verzoekt de houder van een dergelijke vergunning een aanvraag in te dienen tot wijziging in de voorwaarden ervan indien de wachtermijn onvoldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die een risico voor de volksgezondheid kunnen opleveren.

3. De bevoegde instantie of de Commissie kan besluiten tot schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen of de houder van een dergelijke vergunning verzoeken een aanvraag in te dienen tot wijziging in de voorwaarden ervan in elk van de volgende gevallen:
 - a) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet niet aan de voorschriften van artikel 55;
 - b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet niet aan de voorschriften van artikel 129;
 - c) het overeenkomstig artikel 72 vereiste geneesmiddelenbewakingsstelsel is ontoereikend;
 - d) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet niet aan de verplichtingen van artikel 77;
 - e) de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde maximumwaarde voor residuen van de werkzame stof is gewijzigd.
4. Voor de toepassing van de leden 1 tot en met 3, verzoekt de Commissie, indien nodig, het Bureau binnen een door haar al naar gelang van de dringendheid van de aangelegenheid vast te stellen termijn advies uit te brengen, teneinde de redenen te onderzoeken. Voorzover mogelijk wordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.
5. De Commissie stelt op advies van het Bureau indien nodig voorlopige maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn. De Commissie stelt middels een uitvoeringshandeling een definitief besluit vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
6. De lidstaten stellen procedures vast voor de toepassing van de leden 1 tot en met 3.

Artikel 132

Opschorting en intrekking van vergunningen voor de vervaardiging

In geval van niet-naleving van de voorwaarden van artikel 98, neemt de bevoegde instantie één van de volgende maatregelen:

- a) tijdelijke beëindiging van de vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- b) schorsing van de invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen;
- c) schorsing van de vergunning voor de vervaardiging voor een bepaalde categorie preparaten of voor alle preparaten;
- d) intrekking van de vergunning voor de vervaardiging voor een bepaalde categorie preparaten of voor alle preparaten.

Artikel 133

Verbod op de levering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen verbiedt de bevoegde instantie of de Commissie de levering van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en

verplicht zij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen tot het uit de handel nemen van het ervan indien één van de volgende situaties zich voordoet:

- a) de baten-risicobalans van het geneesmiddel is ongunstig;
 - b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verschilt van wat er in de samenvatting van de productkenmerken als bedoeld in artikel 30 wordt vermeld;
 - c) de aangegeven wachttijd is onvoldoende om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die een gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren;
 - d) de in artikel 129, lid 1, bedoelde controletests niet zijn verricht.
2. De bevoegde instanties of de Commissie kunnen het verbod op levering en het uit de handel nemen beperken tot de productiepartijen die betwist worden.

Artikel 134

Door de lidstaten opgelegde sancties

1. De lidstaten kunnen financiële sancties opleggen aan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen indien zij hun verplichtingen op grond van deze verordening niet nakomen.
2. De lidstaten stellen voorschriften vast met betrekking tot de aanvang, duur, termijnen en wijze van oplegging van geldboeten en dwangsommen aan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen, de maximumbedragen voor deze sancties, en de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boeten worden ingevorderd. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend en ontradend zijn en evenredig met de aard, duur en ernst van de overtreding, evenals met de schade aan de volksgezondheid, diergezondheid en het milieu.
3. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]* in kennis van die voorschriften en delen haar eventuele latere wijzigingen onmiddellijk mee.
4. Wanneer de lidstaat een financiële sanctie oplegt, maakt zij een beknopte samenvatting van de zaak openbaar, met vermelding van de namen van de betrokken houders van de vergunning voor het in de handel brengen, de hoogte van en de redenen voor de opgelegde financiële sancties, waarbij rekening wordt gehouden met het rechtmatige belang van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen bij de bescherming van hun bedrijfsgeheimen.

Artikel 135

Door de Commissie opgelegde sancties

1. De Commissie kan financiële sancties opleggen aan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen indien zij hun verplichtingen op grond van deze verordening niet nakomen.
2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 146 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot bepaling van voorschriften met betrekking tot de aanvang, duur, termijnen en wijze van oplegging van geldboeten en dwangsommen aan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel

brengen, de maximumbedragen voor deze sancties, en de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boeten worden ingevorderd.

3. Wanneer de Commissie een besluit vaststelt waarbij zij een financiële sanctie oplegt, maakt zij een beknopte samenvatting van de zaak openbaar, met vermelding van de namen van de betrokken houders van de vergunning voor het in de handel brengen, de hoogte van en de redenen voor de opgelegde financiële sancties, waarbij rekening wordt gehouden met het rechtmatige belang van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen bij de bescherming van hun bedrijfsgeheimen.
4. Het Hof van Justitie heeft volledige rechtsbevoegdheid om besluiten van de Commissie tot het opleggen van een financiële sanctie te herzien. Het kan de opgelegde geldboete of dwangsom intrekken, verlagen of verhogen.

Hoofdstuk X

Regelgevend netwerk

Artikel 136 *Bevoegde instanties*

1. De bevoegde instanties voor de uitvoering van de taken in het kader van deze verordening worden door de lidstaten aangewezen.
2. De bevoegde instanties werken onderling samen bij de uitvoering van hun taken uit hoofde van deze verordening en verlenen de bevoegde instanties van de overige lidstaten hiertoe de noodzakelijke en nuttige steun. De bevoegde instanties verstrekken elkaar de nodige inlichtingen, met name wat betreft de naleving van de voorschriften betreffende vergunningen voor de vervaardiging en voor de groothandel, certificaten van goede praktijken voor de vervaardiging of vergunningen voor het in de handel brengen.
3. De bevoegde instanties leggen, op grond van een met redenen omkleed verzoek, onmiddellijk de in de artikelen 125 en 129 bedoelde verslagen voor aan de bevoegde instanties van andere lidstaten.
4. Om de kwaliteit en veiligheid van in de Unie vervaardigde en in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te waarborgen, verstrekken de lidstaten elkaar de nodige inlichtingen.

Artikel 137 *Inlichtingen van de bevoegde instanties aan het Bureau en internationale organisaties*

1. Iedere bevoegde instantie stelt het Bureau onverwijld in kennis van alle besluiten tot verlening, tot weigering of tot intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, tot vernietiging van het besluit tot weigering of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, tot het verbieden van levering of tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel, alsmede de redenen voor die besluiten.
2. De bevoegde instanties stellen de relevante internationale organisaties onverwijld in kennis van alle nodige gegevens over de op grond van lid 1 genomen maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen, en zendt een kopie aan het Bureau.

Artikel 138

Wetenschappelijk advies voor internationale organisaties voor diergezondheid

1. In het kader van de samenwerking met internationale organisaties voor diergezondheid kan het Bureau wetenschappelijke adviezen opstellen ter beoordeling van geneesmiddelen die uitsluitend voor markten buiten de Unie zijn bestemd. Hiervoor wordt een aanvraag bij het Bureau ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 7. Het Bureau kan na raadpleging van de relevante organisatie een wetenschappelijk advies opstellen.
2. Het comité stelt specifieke procedurele regels op voor de toepassing van lid 1.

Artikel 139

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Binnen het Bureau wordt een Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ("het Comité") opgericht.
2. De directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van het Comité, de werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen, alsmede alle andere door het Bureau of zijn comités bijeengeroepen vergaderingen bij te wonen.
3. Het Comité kan permanente en tijdelijke werkgroepen oprichten. Het Comité kan wetenschappelijke adviesgroepen in verband met de beoordeling van specifieke soorten geneesmiddelen of behandelingen oprichten, waaraan het Comité bepaalde taken kan delegeren in verband met het opstellen van de in artikel 141, lid 1, onder b), bedoelde wetenschappelijke adviezen.
4. Het Comité richt een permanente werkgroep op die uitsluitend belast is met het verstrekken van wetenschappelijke advies aan ondernemingen. De directeur zet, in nauw overleg met het Comité, de administratieve structuren en procedures op voor het geven van het in artikel 57, lid 1, onder n), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde advies aan ondernemingen, met name wat de ontwikkeling van nieuwe therapieën betreft.
5. Het comité stelt zijn reglement van orde vast. Dit reglement van orde bepaalt met name:
 - a) de wijze waarop de voorzitter wordt aangewezen en vervangen;
 - b) de benoeming van leden van werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen op basis van de lijsten van deskundigen, bedoeld in artikel 62, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en de procedures voor raadpleging van werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen;
 - c) een procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen, met name in het kader van de bepalingen van deze verordening betreffende het markttoezicht en de geneesmiddelenbewaking.

Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht.

6. Het secretariaat van het Bureau biedt technische, wetenschappelijke en administratieve ondersteuning aan het comité en zorgt voor de samenhang en kwaliteit van adviezen van het Comité en adequate coördinatie tussen dit Comité, andere comités van het Bureau en de coördinatiegroep.

7. De adviezen van het Comité worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

Artikel 140

Leden van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Elke lidstaat heeft het recht een lid en een plaatsvervangend lid van het Comité te benoemen. De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun plaats bij hun afwezigheid, en kunnen optreden als rapporteur.
2. De leden en de plaatsvervangende leden van het Comité worden benoemd op grond van hun relevante deskundigheid en ervaring op het gebied van de wetenschappelijke beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zodat het hoogste niveau van kwalificaties en een uitgebreide relevante deskundigheid gewaarborgd worden.
3. De lidstaten dienen bij de raad van bestuur van het Bureau relevante informatie in over de deskundigheid en ervaring die zij naar aanleiding van het door het comité van deskundigen opgestelde wetenschappelijke profiel in overweging nemen voor de benoeming van een functie binnen het Comité.
4. De raad van bestuur beoordeelt de door de lidstaat ingediende informatie over de deskundige(n) van en deelt haar conclusies mede aan de lidstaat en het Comité.
5. Rekening houdend met de in lid 4 bedoelde conclusies, benoemt elke lidstaat voor een hernieuwbare termijn van drie jaar een lid en een plaatsvervanger van het Comité.
6. Een lidstaat kan zijn taken binnen het Comité overdragen aan een andere lidstaat. Een lidstaat mag niet meer dan één andere lidstaat vertegenwoordigen.
7. Het Comité benoemt bij coöptatie maximaal vijf extra leden die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Deze leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden hernieuwd. Zij hebben geen plaatsvervangers.
8. Met het oog op de coöptatie van deze leden bepaalt het Comité de specifieke aanvullende wetenschappelijke bekwaamheden van het extra lid of de extra leden. Gecoöpteerde leden worden gekozen uit deskundigen die door de lidstaten of het Bureau zijn voorgedragen.
9. De leden van het Comité kunnen zich laten vergezellen door deskundigen met een bijzondere wetenschappelijke of technische bekwaamheid.
10. De leden van het Comité en de voor de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verantwoordelijke deskundigen maken gebruik van de wetenschappelijke beoordelingen en middelen die de bevoegde instanties ter beschikking staan. Elke instantie ziet toe op en waarborgt het wetenschappelijk niveau en de onafhankelijkheid van haar beoordelingen evenals passende bijdragen aan de werkzaamheden van het Comité, en vergemakkelijkt de werkzaamheden van de benoemde comitéleden en deskundigen. Daartoe verstrekken de lidstaten toereikende wetenschappelijke en technische middelen aan de door hen benoemde leden en deskundigen.
11. De lidstaten geven de leden van het Comité en de deskundigen geen instructies die onverenigbaar zijn met hun eigen individuele taken of de taken van het Comité en de verantwoordelijkheden van het Bureau.

Artikel 141

Verantwoordelijkheden van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Het Comité heeft de volgende taken:
 - a) het uitvoeren van de taken waarmee het Comité in het kader van deze verordening en van Verordening (EG) nr. 726/2004 is belast;
 - b) het opstellen van adviezen van het Bureau over vraagstukken in verband met de beoordeling en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - c) het uitbrengen van advies over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op verzoek van de directeur van het Bureau of van de Commissie;
 - d) het opstellen van adviezen van het Bureau over vraagstukken betreffende de ontvankelijkheid van aanvragen die zijn ingediend volgens de gecentraliseerde procedure, en over de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - e) het behandelen van verzoeken om advies van de lidstaten;
 - f) het uitbrengen van adviezen telkens wanneer er een verzoek wordt gedaan om een nieuw wetenschappelijk onderzoek in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure;
 - g) het opstellen van richtsnoeren over belangrijke vraagstukken en vraagstukken van algemene wetenschappelijke of ethische aard;
 - h) het opstellen van wetenschappelijke adviezen in het kader van de samenwerking met internationale organisaties voor diergezondheid over de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of werkzame stoffen die uitsluitend voor markten buiten de Unie zijn bestemd.
2. De leden van het Comité zorgen voor passende coördinatie tussen de taken van het Bureau en de werkzaamheden van de bevoegde instanties.
3. Bij de opstelling van zijn adviezen stelt het Comité alles in het werk om een wetenschappelijke consensus te bereiken. Indien een dergelijke consensus niet kan worden bereikt, wordt het advies gevormd door het standpunt van de meerderheid van de leden en de daarvan afwijkende standpunten met hun motivering.
4. Indien tegen een advies bezwaar wordt aangetekend en de wetgeving van de Unie in deze mogelijkheid voorziet, wijst het Comité een andere rapporteur en zo nodig een andere co-rapporteur aan dan die welke voor het advies waren aangewezen. De bezwaarprocedure mag uitsluitend betrekking hebben op de oorspronkelijk door de aanvrager vermelde punten van het advies en mag uitsluitend worden gebaseerd op wetenschappelijke gegevens die beschikbaar waren toen het Comité het advies uitbracht. De aanvrager kan het Comité vragen in verband met het bezwaar een wetenschappelijke adviesgroep te raadplegen.

Artikel 142

Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Er wordt een coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna "de coördinatiegroep" genoemd) opgericht.
2. Het Bureau voorziet in een secretariaat voor de coördinatiegroep, dat voor een doeltreffende en efficiënte werking van de procedures van de coördinatiegroep en voor passende contacten tussen de groep, het Bureau en de nationale bevoegde instanties zorgt.
3. De coördinatiegroep stelt zijn reglement van orde vast, dat in werking treedt na een gunstig advies van de Commissie. Het reglement van orde wordt openbaar gemaakt.
4. De directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van de coördinatiegroep bij te wonen.
5. De coördinatiegroep zorgt dat er passende samenwerking en coördinatie bestaat tussen de groep, de bevoegde instanties en het Bureau.

Artikel 143

Leden van de coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. De coördinatiegroep bestaat uit één vertegenwoordiger van iedere lidstaat, die wordt benoemd voor een hernieuwbare termijn van drie jaar. De leden van de coördinatiegroep kunnen zich doen vergezellen door deskundigen.
2. De leden van de coördinatiegroep en de deskundigen maken voor de vervulling van hun taken gebruik van de wetenschappelijke en regelgevingsmiddelen die de nationale bevoegde instanties voor relevante wetenschappelijke beoordelingen ter beschikking staan, alsook van de aanbevelingen van het comité. Elke nationale bevoegde instantie monitort de kwaliteit van de beoordelingen door hun vertegenwoordigers en vergemakkelijkt hun werkzaamheden.
3. De leden van de coördinatiegroep stellen alles in het werk om over aangelegenheden die worden besproken, tot een consensus te komen. Indien een dergelijke consensus niet kan worden bereikt, geldt het standpunt van de meerderheid van de leden van de coördinatiegroep.

Artikel 144

Taken van de coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

De coördinatiegroep heeft de volgende taken:

- a) het onderzoeken van vraagstukken in verband met de procedure voor wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure;
- b) het onderzoeken van vraagstukken in verband met de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de lidstaten een vergunning is verleend;

- c) het onderzoeken van vraagstukken in verband met de wijziging van de voorwaarden van door de lidstaten verleende vergunningen voor het in de handel brengen;
- d) het verstrekken van aanbevelingen aan de lidstaten over de vraag of een stof of een combinatie van stoffen moet worden aangemerkt als een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat onder het toepassingsgebied van deze verordening valt.

Hoofdstuk XI

Slotbepalingen

Artikel 145

Permanent comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna "het permanent comité" genoemd). Het permanent comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 146

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De bevoegdheden om de in artikel 7, lid 7, artikel 16, lid 6, artikel 32, lid 3, artikel 38, lid 4, artikel 54, lid 3, artikel 89, lid 2, artikel 117, lid 2, en artikel 135, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, worden aan de Commissie verleend voor een onbepaalde periode vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 7, lid 7, artikel 16, lid 6, artikel 32, lid 3, artikel 38, lid 4, artikel 54, lid 3, artikel 89, lid 2, artikel 117, lid 2, en artikel 135, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 7, lid 7, artikel 16, lid 6, artikel 32, lid 3, artikel 38, lid 4, artikel 54, lid 3, artikel 89, lid 2, artikel 117, lid 2, en artikel 135, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die

termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 147
Gegevensbescherming

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG toe op de krachtens deze verordening uitgevoerde verwerking van persoonsgegevens die in de lidstaten plaatsvindt.
2. Verordening (EG) nr. 45/2001 is van toepassing op de krachtens deze verordening uitgevoerde verwerking van persoonsgegevens door de Commissie en het Bureau.

Artikel 148
Intrekking

Richtlijn 2001/82/EG wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage IV.

Artikel 149
Overgangsbepalingen

1. Aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 worden ingediend vóór de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, worden behandeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004.
2. Aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 2001/82/EG worden ingediend vóór de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, worden behandeld overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG.
3. Procedures op basis van de artikelen 33, 34, 35, 39, 40 en 78 van Richtlijn 2001/82/EG die worden geïnitieerd vóór de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, worden voltooid overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG.

Artikel 150
Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [*Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force*], met uitzondering van artikel 15, artikel 54, lid 4, artikel 58, lid 2, artikel 108, lid 4, en artikel 116, lid 4, die van toepassing zijn vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
 - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
 - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
 - 3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

VOORSTEL VOOR EEN VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD BETREFFENDE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur³³

RUBRIEK 3: VEILIGHEID EN BURGERSCHAP VOLKSGEZONDHEID, DIERGEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**³⁴

Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

Slimme en inclusieve groei (concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid) en veiligheid en burgerschap (volksgezondheid en consumentenbescherming)

1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten*

Specifieke doelstelling

De algemene doelstelling van dit voorstel is een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid, hoge kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en een optimale werking van de interne markt te waarborgen. Specifieke doelstellingen zijn: uitbreiding van de markt buiten de vier voornaamste diersoorten; vereenvoudiging van de procedures voor de verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen op meerdere nationale markten; herziening van de gegevensvoorschriften bij procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen; vereenvoudiging van de voorschriften voor na verlening van de vergunning; en herziening van de impulsen met betrekking tot vernieuwende geneesmiddelen.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Uitbreiding van de markt buiten de vier voornaamste diersoorten; vereenvoudiging van de procedures voor de verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen op meerdere nationale markten; herziening van de gegevensvoorschriften bij procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen; vereenvoudiging van de voorschriften voor na verlening van de vergunning; en herziening van de impulsen met betrekking tot vernieuwende geneesmiddelen.

³³

ABM: op activiteiten gebaseerd beheer; ABB: op activiteiten gebaseerde begroting.

³⁴

In de zin van artikel 54, lid 2, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen

De voornaamste gevolgen van het voorstel zijn een vereenvoudigd regelgevingskader en een vermindering van de administratieve lasten, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de waarborgen ter bescherming van de volks- en diergezondheid en het milieu. Ook wordt betere toegang tot het gebruik van geneesmiddelen geboden, de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen gestimuleerd en het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de EU vergemakkelijkt.

Het voorstel speelt ook in op het probleem van antimicrobiële resistentie en bevat eveneens bepalingen ter minimalisering van de risico's voor de volksgezondheid als gevolg van het gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde.

Gevolgen voor de farmaceutische industrie, groothandelaren en importeurs: vermindering van administratieve lasten in verband met de verlening van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en het in de handel houden ervan; ondersteuning voor innovatie.

Gevolgen voor dierenartsen, landbouwers en eigenaars van gezelschapsdieren: betere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en betere toegang tot geneesmiddelen.

1.4.4. *Resultaat- en effectindicatoren*

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

Aantal nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend

Aantal door kmo's ingediende aanvragen

Aantal ingediende wijzigingen

Percentage vergunningen voor het in de handel brengen voor generieke en innovatieve geneesmiddelen

Aantal uitbreidingen van bestaande vergunningen voor het in de handel brengen naar nieuwe diersoorten

Verkoop van antimicrobiële stoffen die in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt

Aantal verwijzingen in verband met antimicrobiële stoffen voor diergeneeskunde

1.5. **Motivering van het voorstel/initiatief**

1.5.1. *Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien*

Op de regelgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is door farmaceutische bedrijven, dierenartsen, landbouwers en grote overheidsorganisaties de kritiek geleverd dat zij niet geschikt is voor de behoeften van de veterinaire sector. Deze belanghebbenden hebben erop gewezen dat de huidige regelgeving onevenredig zwaar en omslachtig is, en niet bevorderlijk werkt voor innovatie. Hierdoor komt de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie voor minder gangbare soorten, voor zeldzame en opkomende ziekten en voor de behandeling en preventie van bepaalde ziekten bij gangbare soorten in het gedrang. Dit gebrek aan geneesmiddelen voor diergeneeskundig

gebruik waarvoor vergunningen zijn verleend, heeft tot aanzienlijke problemen geleid, bijvoorbeeld kwalijke gevolgen voor de gezondheid en het welzijn van dieren, een verhoogd risico voor de gezondheid van de mens, en economische en concurrentiegerelateerde nadelen voor de EU-landbouw.

De regelgeving moet worden herzien met het oog op de modernisering ervan en om ervoor te zorgen dat zij wordt afgestemd op de behoeften van de sector.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU

De huidige EU-wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vormt het rechtskader voor de verlening van vergunningen, vervaardiging, het in de handel brengen, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Zij heeft voor een zekere mate van harmonisatie van de procedures en voorschriften gezorgd, zodat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Europese Unie in de handel kunnen worden gebracht, maar de huidige bepalingen blijken niet tot een goed functionerende interne markt te leiden. Door de uiteenlopende of onvolledige omzetting van de voorschriften in de lidstaten en de talrijke nationale voorschriften worden ondernemingen in verschillende landen met uiteenlopende regels en interpretaties geconfronteerd en dit heeft tot uiteenlopende beschermingsniveaus van de gezondheid van mens en dier geleid. Het is van het grootste belang om over een eengemaakte markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te beschikken, omdat de veterinaire farmaceutische sector wordt gedreven door commerciële opbrengsten uit de verkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarin het heeft geïnvesteerd. In de huidige gesloten en gefragmenteerde markten is het voor de farmaceutische sector niet mogelijk een positief rendement op investeringen te behalen en daarmee nieuwe geneesmiddelen voor bepaalde diersoorten te ontwikkelen. Het streven naar een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen in de Unie, een betere werking van de interne markt en meer concurrentie op de markt kan uitsluitend op EU-niveau gestalte krijgen. Dit zal uiteindelijk de gezondheid van mens en dier in de hele Unie ten goede komen.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Sommige elementen van dit voorstel bouwen voort op de ervaring die in de loop van de jaren is opgedaan met de het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het voorstel is gebaseerd op een studie ter beoordeling van de effecten van de herziening van de regelgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (beschikbaar op ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) en feedback van een openbare raadpleging die plaatsvond van april tot en met juli 2010.

1.5.4. Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten

Er worden synergieën verwacht met de herziening van de regelgeving inzake diervoeders met medicinale werking; het voorstel voor een verordening betreffende officiële controles om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake dierenwelzijn, teeltmateriaal en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen; het voorstel voor een verordening betreffende de diergezondheid; Verordening (EG) nr. 470/2009 voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong; Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen; en

Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

1.6. Duur en financiële gevolgen

Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

– Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

X Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

– Uitvoering met een opstartperiode vanaf 24 maanden (dit is de periode tussen de inwerkingtreding twintig dagen na de bekendmaking en de datum waarop de verordening van toepassing wordt. In deze periode moet de Commissie alle uitvoeringsmaatregelen vaststellen zodat de verordening vanaf de datum waarop zij van toepassing wordt, kan functioneren), gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)³⁵

Uit de begroting 2014

X **Direct beheer** door de Commissie

– via haar diensten, met inbegrip van haar personeel in de delegaties van de Unie

– door de uitvoerende agentschappen

Gedeeld beheer met lidstaten

X **Indirect beheer** door het toevertrouwen van begrotingsuitvoeringstaken aan:

– derde landen of de door hen aangewezen organen;

– internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);

– de EIB en het Europees Investeringsfonds;

– in de artikelen 208 en 209 van het Financieel Reglement genoemde organen;

– publiekrechtelijke organen;

– privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;

– X privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;

– personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.

– *Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".*

Opmerkingen

³⁵ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

De Commissie heeft mechanismen ingesteld om met de lidstaten samen te werken bij de monitoring van de uitvoering van het EU-*acquis* inzake de regelgeving van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het Bureau zal de Commissie en de raad van bestuur jaarlijks informatie verstrekken over zijn activiteiten op diergeneeskundig terrein. Het Veterinair geneesmiddelencomité en de coördinatiegroep van lidstaten worden het voornaamste forum voor de monitoring en evaluatie van de toepassing van de nieuwe verordening. Om de uitvoering en de effecten van de nieuwe regelgeving te beoordelen, worden de gegevens in verband met de in punt 1.4.4 vermelde indicatoren regelmatig verzameld en gemonitord.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

De ontvangsten uit vergoedingen zouden ontoereikend kunnen zijn voor het Bureau, aangezien het moeilijk is om de exacte frequentie en kosten en het exacte toepassingsgebied van alle activiteiten van het Bureau op veterinair gebied te voorspellen. Bovendien zullen de middelen waarover het Europees Geneesmiddelenbureau moet beschikken, worden bepaald door een herziening van de vergoedingen die voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten worden betaald. De nieuwe tariefstructuur moet op tijd worden doorgevoerd.

Mogelijk zullen de bijgewerkte EU-databanken voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en geneesmiddelenbewaking niet voldoen aan de behoeften van de gebruikers (instanties en houders van vergunningen voor het in de handel brengen). De lastenvermindering die door de herziening van de regelgeving wordt beoogd, zou hierdoor niet worden bereikt.

2.2.2. Informatie over de opzet van het interne controlesysteem

Het is de taak van de bevoegde instantie van een lidstaat om er door middel van inspecties op toe te zien dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in die lidstaat worden nageleefd. De Commissie verifieert de controlesystemen van de lidstaten.

Bovendien zal er monitoring plaatsvinden om ervoor te zorgen dat de inkomsten uit vergoedingen overeenkomen met de extra taken van het Bureau en zullen de vereiste personeelsbezetting en middelen jaarlijks worden beoordeeld.

Nauwe en regelmatige contacten met de ontwikkelaars van de IT-instrumenten moeten ervoor zorgen dat de gegevensbanken aan de behoeften van gebruikers voldoen.

2.2.3. Raming van de kosten en baten van de controles en beoordeling van het verwachte foutenrisico

De kosten van de audits door de Commissie zullen beperkt zijn, aangezien zij deel zullen uitmaken van de audits inzake de bewaking van residuen in levende dieren en dierlijke producten in de lidstaten, die door het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVB) van de Commissie worden uitgevoerd. Doel van de audit is te verifiëren dat de

bevoegde instantie van een lidstaat haar taak – er door middel van inspecties op toezien dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in die lidstaat worden nageleefd – ook daadwerkelijk uitvoert. Door middel van de audits worden de prestaties van de bevoegde instanties en andere officieel geautoriseerde organen die betrokken zijn bij de controles beoordeeld, evenals de wettelijke en administratieve maatregelen die zijn getroffen om uitvoering te geven aan de EU-voorschriften.

Omdat de lidstaten onder de huidige regelgeving deze verantwoordelijkheid reeds hebben, is het verwachte risico op fouten laag. Commissie-audits zullen tot een verdere verbetering en harmonisatie van de controlesystemen in de lidstaten leiden.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

[DG SANCO zal niet alleen alle controlemechanismen waarin de regelgeving voorziet toepassen, maar ook een antifraudestrategie opzetten overeenkomstig de op 24 juni 2011 goedgekeurde nieuwe antifraudestrategie van de Commissie (CAFS), onder meer om te waarborgen dat zijn interne antifraudegerelateerde controles volledig met de CAFS in overeenstemming zijn en dat zijn benadering van frauderisicobeheer erop gericht is risicogebieden voor fraude op te merken en daar passend op te reageren. Zo nodig zullen netwerkgroepen worden opgericht en passende IT-instrumenten worden ontwikkeld voor de analyse van fraudegevallen in verband met de uitvoeringsactiviteiten van de verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarmee financiering gemoeid is. Onder meer de volgende maatregelen zullen worden genomen:

- in besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoeringsactiviteiten van de verordening waarmee financiering gemoeid is, zal expliciet worden vermeld dat de Commissie, inclusief OLAF, en de Rekenkamer bevoegd zijn audits, controles ter plaatse en inspecties te verrichten;
- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het vroegtijdige waarschuwingssysteem (EWS) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de indieners van de voorstellen en de inschrijvers van toepassing zijn;
- de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;
- alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigden ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgaven	Bijdrage			
	Aantal [Rubriek.....]	GK/NGK ³⁶	van EVA-landen ³⁷	van kandidaat-lidstaten ³⁸	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement
3	17.0312 - Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)	GK/NGK	JA	NEE	NEE	NEE

De jaarlijkse subsidie aan het EMA wordt betaald onder dit begrotingsonderdeel. Niettemin worden alle activiteiten onder dit voorstel verondersteld te worden gefinancierd uit vergoedingen. Bijgevolg worden er voor de begroting van de EU geen bijkomende gevolgen van het voorstel voorzien.

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen - NIET VAN TOEPASSING

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgaven	Bijdrage			
	Aantal [Rubriek.....]	GK/NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

³⁶ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

³⁷ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

³⁸ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

[Dit gedeelte dient te worden ingevuld met behulp van de [de spreadsheet met begrotingsgegevens van administratieve aard](#) (tweede document als bijlage bij dit financieel memorandum) die op CISNET is gezet voor overleg tussen de diensten.]

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Aantal	[Rubriek.....]
----------------------------------------------------	--------	----------------

DG: <.....>			Jaar N ³⁹	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
• Beleidskredieten										
Nummer begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1)								
	Betalingen	(2)								
Nummer begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)								
	Betalingen	(2a)								
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ⁴⁰										
Nummer begrotingsonderdeel		(3)								
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1+1a +3								
	Betalingen	=2+2a +3								

³⁹ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

⁴⁰ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)								
	Betalingen	(5)								
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK <....> van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+ 6								
	Betalingen	=5+ 6								

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)								
	Betalingen	(5)								
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarige financiële kader (referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+ 6								
	Betalingen	=5+ 6								

Rubriek van het meerjarige financiële kader	5	"Administratieve uitgaven"
----------------------------------------------------	----------	----------------------------

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
DG: <.....>									
• Personele middelen									
• Andere administratieve uitgaven									
TOTAAL DG <.....>	Kredieten								

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(Totaal vastleggingen = totaal betalingen)								
-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar N ⁴¹	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
TOTAAL kredieten onder RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen								
	Betalingen								

⁴¹ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ↓			Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)										TOTAAL			
	OUTPUTS																			
	Soort ⁴²	Gem. kosten	Nr.	Kos- ten	Nr.	Kos- ten	Nr.	Kos- ten	Nr.	Kos- ten	Nr.	Kos- ten	Nr.	Kos- ten	Nr.	Kos- ten	Nr.	Kos- ten	Totaal aantal out- puts	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1... ⁴³																				
- Output																				
- Output																				
- Output																				
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																				
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2 ...																				
- Output																				
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																				
TOTALE KOSTEN																				

⁴² Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

⁴³ Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)...".

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig.
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar N ⁴⁴	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	TOTAAL
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------------------------------------------------------------------------	--------

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader							
Personele middelen							
Andere administratieve uitgaven							
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader							

Buiten RUBRIEK 5⁴⁵ van het meerjarige financiële kader							
Personele middelen							
Andere administratieve uitgaven							
Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader							

TOTAAL							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

Voor de voor personele middelen benodigde kredieten en andere administratieve uitgaven zal een beroep worden gedaan op de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van de actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

⁴⁴ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

⁴⁵ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig.
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in voltijdequivalenten

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)								
XX 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)								
XX 01 01 02 (delegaties)								
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)								
10 01 05 01 (eigen onderzoek)								
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)⁴⁶								
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT van de totale financiële middelen)								
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT en JED in de delegaties)								
XX 01 04 jj⁴⁷	- hoofdzetel							
	- delegaties							
XX01 05 02 (CA, SNE, INT – onderzoek door derden)								
10 01 05 02 (CA, SNE, INT - eigen onderzoek)								
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)								
TOTAAL								

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het behorende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijk personeel	
Extern personeel	

⁴⁶ CA = arbeidscontractant; LA = plaatselijk functionaris; SNE = gedetacheerde nationaal deskundige; INT = uitzendkracht; JED = Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties).

⁴⁷ Submaximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader.
- Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader.

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

De mededeling van de Commissie "Programmering 2014-2020 van de personeels- en financiële middelen voor de gedecentraliseerde agentschappen" (COM (2013)519 final) bevat de personeelsplanning van de Commissie voor gedecentraliseerde agentschappen, waaronder het EMA, voor de periode 2014-2020. De personele middelen waarom in dit financieel memorandum worden verzocht, zullen in de reeds in de mededeling voorgenomen financiële programmering worden opgenomen. Het EMA zal worden gevraagd om door interne herschikking te voorzien in de aanvullende activiteiten die in het kader van dit wetgevingsvoorstel betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden verlangd.

- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - voor de eigen middelen
 - voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ⁴⁸					Invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3				
Artikel									

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen": vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

Bijlage: Raming van de kosten en inkomsten van het Europees Geneesmiddelenbureau

Het is de bedoeling dat de volledige kosten in verband met de diergeneesmiddelenactiviteiten die het Europees Geneesmiddelenbureau in het kader van de herziening onderneemt, door vergoedingen worden gecompenseerd. De kostenramingen en -berekeningen in deze bijlage zijn op dit beginsel gebaseerd en daarom wordt niet verwacht dat het voorstel enige financiële gevolgen zal hebben voor de begroting van de EU. Het voorstel geeft de Commissie de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen tot wijziging van de vergoedingen vast te stellen. Hierdoor zou de Commissie de vergoedingenstructuur op tijd aan het akkoord van het Europees Parlement en de Raad over dit voorstel kunnen aanpassen.

De kosten zijn gebaseerd op een kwalitatieve analyse van de verwachte veranderingen op zeven activiteitenterreinen na uitvoering van de verordening: activiteiten vóór de verlening van de vergunning (bv. wetenschappelijk advies), beoordelingsactiviteiten (aanvragen voor het in de handel brengen), activiteiten na verlening van de vergunning (wijzigingen), arbitrage en verwijzingen, monitoringactiviteiten (geneesmiddelenbewaking), andere gespecialiseerde gebieden en activiteiten (advies aan de Commissie, internationale samenwerking, toezicht op het gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde, transparantie) en inspecties en naleving. De onderstaande tabel bevat een raming van de kosten en inkomsten als gevolg van de uitvoering van het huidige wetgevingsvoorstel.

De kostenramingen omvatten de loonkosten, beoordelingskosten, directe kosten voor wetenschappelijke vergaderingen, vertaalkosten, eenmalige IT-kosten en IT-onderhoudskosten en vormen het saldo van de verwachte kostenwijzigingen en het verlies van inkomsten uit vergoedingen van het Geneesmiddelenbureau na uitvoering van de herziene verordening. Bij de

⁴⁸ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25 % aan inningskosten.

salariskosten is geen rekening gehouden met inflatie, wisselkoersen en de extra pensioenkosten (vanaf 2016 van toepassing op het Bureau). De beoordelingskosten hebben betrekking op de diensten die door de nationale bevoegde instanties worden verleend (kosten van de beoordelingsactiviteiten van de rapporteurs). De directe kosten voor wetenschappelijke bijeenkomsten omvatten de reis- en verblijfskosten voor de afgevaardigden. De vertaalkosten bestaan uit de directe kosten van het Bureau voor de vertaling van adviezen en andere productgerelateerde documenten.

Voor de inkomsten is gebruikgemaakt van de herziene uitvoeringsregels van de verordening inzake vergoedingen die gelden met ingang van 1 april 2013. In de ramingen is geen rekening gehouden met kortingen die kunnen worden toegepast om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor beperkt gebruik en voor minder gangbare soorten of van kmo's te bevorderen.

<u>Raming van de kosten en inkomsten van het EMA voor de uitvoering van de herziene regels</u>					
<u>Overzicht werkbelasting</u>					
					<i>VTE</i>
Werkbelasting (aanvullende behoefte aan personeel)	2017	2018	2019	2020	2021
Werkbelasting AD of gelijkwaardig (vte)	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Werkbelasting AST of gelijkwaardig (vte)	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Werkbelasting (besparingen op personeelsuitgaven)					
Werkbelasting AD of gelijkwaardig (vte)	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Werkbelasting AST of gelijkwaardig (vte)	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Werkbelasting (netto-effect op personele middelen; behoeften min besparingen)					
Werkbelasting AD of gelijkwaardig (vte)	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Werkbelasting AST of gelijkwaardig (vte)	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

<u>Ramingen van de inkomsten en kosten als gevolg van de herziening van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik</u>					
					<i>in EUR</i>
Kosten (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Salariskosten AD-functie of gelijkwaardig (89 685 EUR/jaar)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
Salariskosten AST-functie of gelijkwaardig (55 988 EUR/jaar)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Beoordelingskosten	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Testen en bemonstering	-	-	-	-	-
Directe kosten wetenschappelijke vergaderingen	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Vertaalkosten	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Eenmalige IT-kosten	700 000	-	-	-	-
IT-onderhoudskosten (inclusief gebruikskosten voor ESVAC)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Totale kosten	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Ontvangsten					
Raming van de inkomsten uit de vergoedingen aan het EMA	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280