Bundesrat **Drucksache 420/14**
15.09.14

EU - AV - G - U

Unterrichtung
durch die Europäische Kommission

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel

COM(2014) 558 final

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0720-2946

Der Bundesrat wird über die Vorlage gemäß § 2 EUZBLG auch durch die Bundesregierung unterrichtet.
Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 1117/01 = AE-Nr. 014048,
Drucksache 271/07 = AE-Nr. 070356
AE-Nr. 992714

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Tierarzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2014) 273 final}
{SWD(2014) 274 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Begründung und Zielsetzung

Ein europäischer Rechtsrahmen für Tierarzneimittel wurde erstmals 1965 mit dem Erlass der Richtlinie 65/65/EWG[1] geschaffen, in der festgelegt wurde, dass solche Produkte nur mit einer Zulassung in Verkehr gebracht werden dürfen. Inzwischen sind zahlreiche weitere Richtlinien und Verordnungen zur Ausweitung und Verfeinerung der Bestimmungen erlassen worden, und mit der Zeit entstand ein harmonisierter Rahmen. 2001 wurden alle Bestimmungen über die Produktion, das Inverkehrbringen, den Handel und die Verwendung in einem Tierarzneimittelkodex (Richtlinie 2001/82/EG[2]) zusammengefasst; später folgte die Verordnung (EG) Nr. 726/2004[3]. Diese beiden Rechtsakte regeln für Tierarzneimittel den gesamten Prozess der Zulassung, der Herstellung, des Inverkehrbringens, des Vertriebs, der Pharmakovigilanz und der Verwendung. Im Anhang der Richtlinie 2001/82/EG ist geregelt, welche Daten bei Zulassungsanträgen vorzulegen sind. Unter anderem werden in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 die EU-Verfahren für Human- und Tierarzneimittel festgelegt und die Grundlage für die Errichtung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „die Agentur“) geschaffen.

Im Laufe des Mitentscheidungsverfahrens für ihren Vorschlag für eine Verordnung über Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln übermittelte die Kommission eine Erklärung[4], in der anerkannt wird, dass es bedeutende Probleme in Verbindung mit der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln und mit der Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tierarten gibt, für die sie nicht zugelassen sind, und dass eine überproportionale Belastung durch Rechtsvorschriften die Innovation bremst. Mit dem vorliegenden Vorschlag greift die Kommission ihre Erklärung auf.

Die betroffenen Kreise und die Mitgliedstaaten sind besorgt, weil die geltenden Rechtsvorschriften nicht den Binnenmarkt für Tierarzneimittel vollenden und den Bedarf der Union an Regulierung von Arzneimitteln nicht erfüllen. Der private und der öffentliche Sektor möchten in folgenden Bereichen Verbesserungen sehen:

- Belastung durch Rechtsvorschriften;
- mangelnde Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, vor allem auf kleinen Märkten (z. B. Bienen); und
- das Funktionieren des Binnenmarktes.

In dieser Hinsicht ist darauf hinzuweisen, dass sich die Bedürfnisse des Veterinärsektors in Bezug auf Arzneimittel erheblich von denjenigen des Humansektors unterscheiden. Vor allem sind die Triebkräfte für die Investitionstätigkeit auf dem Märkten für Human- und

---

1 Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369).

2 Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

3 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

4 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 2 EG-Vertrag zum Gemeinsamen Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs und die Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 (KOM(2008) 912 vom 8.1.2009.

Tierarzneimittel verschieden. Im Veterinärsektor beispielsweise gibt es viele verschiedene Tierarten, was sowohl zu einem fragmentierten Markt als auch dazu führt, dass umfangreiche Investitionen zur Erweiterung der Zulassung von Arzneimitteln, die für eine Tierart bereits zugelassen sind, auf eine andere Tierart erforderlich sind. Ferner folgen die Preisgestaltungsmechanismen im Veterinärsektor einer völlig anderen Logik. Daher sind die Preise für Tierarzneimittel typischerweise erheblich niedriger als für Humanarzneimittel. Die Tierarzneimittel herstellende pharmazeutische Industrie ist nur einen Bruchteil so groß wie die Humanarzneimittel herstellende. Daher sollte ein Rahmen von Rechtsvorschriften ausgearbeitet werden, der den Merkmalen und Besonderheiten dieses Sektors gerecht wird, der nicht als Modell für den Humanarzneimittelmarkt dienen kann.

Die Überarbeitung der Richtlinie 2001/82/EG und anderer Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel steht im Einklang mit den in den Arbeitsprogrammen der Kommission für 2013 und 2014 formulierten Grundsätzen. Mit dem Vorschlag wird angestrebt, einen aktuellen und verhältnismäßigen Rechtsrahmen aufzustellen, der auf die Besonderheiten des Veterinärsektors zugeschnitten ist, und gleichzeitig die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt zu schützen und für die Sicherheit der Lebensmittel zu sorgen; insbesondere geht es darum,

- die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern;
- die Regulierungsbelastung zu verringern;
- Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu stimulieren;
- für ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes zu sorgen und
- das durch die Antibiotikaresistenz entstehende Risiko für die öffentliche Gesundheit anzugehen.

Diese Ziele ergänzen sich nicht nur, sondern sind auch untereinander verzahnt; so werden durch Innovation neue und bessere Arzneimittel für die Behandlung und Verhütung von Krankheiten bei Tieren entwickelt und gleichzeitig eine Belastung der Umwelt vermieden.

Die Verbreitung der Antibiotikaresistenz stellt eine große Bedrohung der Gesundheit von Mensch und Tier dar. Im November 2011 brachte die Kommission einen für fünf Jahre angelegten Aktionsplan[5] auf den Weg, mit dem alle Stakeholder mobilisiert werden sollen, um gemeinsam gegen die Antibiotikaresistenz vorzugehen; insbesondere zielt die vorgeschlagene Aktion 2 darauf ab, den Regulierungsrahmen für Tierarzneimittel zu verstärken. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird dieses Vorhaben umgesetzt.

In der Mitteilung der Kommission zur Gesundheit von Honigbienen[6] wird betont, dass die Bienengesundheit unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Imkerei unbedingt geschützt werden muss, und es wird anerkannt, dass Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten der Biene nur begrenzt zur Verfügung stehen. Diesem Mangel kann nach Ansicht der Kommission durch die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel abgeholfen werden.

Rechtsgrundlage

5 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat – Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz, (KOM(2011) 748 vom 15.11.2011).

6 Mitteilung der Kommission zur Gesundheit von Honigbienen (KOM(2010) 714 vom 6.12.2010).

Als Rechtsgrundlagen für legislative Maßnahmen im Bereich Tiergesundheit, die für die Gesundheit von Mensch und Tier, den Umweltschutz, den Handel und die Binnenmarktpolitik wesentlich sind, dienen

– Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) (Errichtung und Funktionieren des Binnenmarktes und Angleichung der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften) und

– Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b AEUV (Maßnahmen im Bereich Veterinärwesen, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben).

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Am 13. April 2010 leitete die Kommission auf ihrer Website eine öffentliche Konsultation über *Wege zur Vereinfachung der Regulierung im Bereich Tierarzneimittel* ein, bei der es um die Kernthemen des geplanten Legislativvorschlags ging; über das interaktive Instrument der Politikgestaltung (interactive policy-making tool, IPM) konnte bis zum 15. Juli 2010 dazu beigetragen werden.[7]

Die Konsultation und eine Studie mit dem Titel *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation* (Folgenabschätzung der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel) bildeten die Grundlage für eine Folgenabschätzung, die von der Kommission zwischen November 2009 und Juni 2011 durchgeführt wurde.[8]

Der Ausschuss für Folgenabschätzung (IAB) der Kommission gab im September 2013 seine endgültige Stellungnahme ab.

3. RECHTLICHE ASPEKTE

Kapitel I: Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Dieser Teil enthält Bestimmungen über den Geltungsbereich der Verordnung. Ferner wird klar definiert, welche Veränderungen vorgeschlagen werden.

Kapitel II: Zulassungen — allgemeine Bestimmungen und Regeln für die Antragstellung

In der Union sind nur Tierarzneimittel zugelassen, die bestimmten Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit genügen. Der Vorschlag regelt die Voraussetzungen für eine Zulassung und macht deutlich, dass das betroffene Produkt nur für die zugelassenen Indikationen in Verkehr gebracht werden darf. Die Indikationen sind in der Fachinformation für das Tierarzneimittel aufgeführt, die Teil der Zulassungsbedingungen ist. Die Zulassungsbedingungen enthalten auch eine Beschreibung der Produkteigenschaften und der Anwendungsbedingungen. Bevor ein Tierarzneimittel für eine der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart zugelassen werden kann, muss die Kommission Höchstmengen für Rückstände der darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe festlegen.

Antragsteller müssen auf der Verpackung und in der Kennzeichnung des Arzneimittels bestimmte Angaben machen. Mit dem Vorschlag werden die Bestimmungen durch die Beschränkung der Pflichtangaben sowie vereinheitlichte Piktogramme und Abkürzungen

[7] Eine Zusammenfassung der Beiträge findet sich hier: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

[8] Studie von GHK Consulting (Mitglied des European Policy Evaluation Consortium, EPEC) mit Unterstützung von Triveritas.

erheblich vereinfacht. Damit dürften die Kosten für Übersetzung und Verpackung abnehmen, weil mehrsprachige Verpackungsaufschriften und Kennzeichnungen erlaubt sind. Die Mitgliedstaaten können bis zu einem gewissen Grad selbst entscheiden, welche Sprachen sie verwenden.

Grundsätzlich müssen die Antragsteller die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nachweisen. Unter besonderen Umständen (beispielsweise in Notfällen) und bei beschränkten Märkten kann jedoch eine befristete Zulassung ohne umfassende Daten gewährt werden, um therapeutische Lücken auf dem Markt zu schließen.

Dieser Teil des Vorschlags enthält auch Bestimmungen für die Anwendung von Generika. Erfüllt ein Produkt die für generische Tierarzneimittel geltenden Bedingungen, muss der Antragsteller dessen Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachweisen; der Antrag stützt sich dann auf die für das Referenzarzneimittel vorgelegten Daten. Im Vorschlag wird der Begriff generische Tierarzneimittel definiert.

Dieser Teil enthält auch Bestimmungen über den „Schutzzeitraum“ für die technischen Unterlagen, die für die Beantragung oder Änderung einer Zulassung vorgelegt werden. Hier wird auf die Merkmale und Besonderheiten des Veterinärsektors eingegangen. Die Erfahrung hat gezeigt, dass sich die Bedürfnisse des Veterinärsektors in Bezug auf Arzneimittel erheblich von denjenigen des Humansektors unterscheiden. Außerdem sind die Triebkräfte für die Investitionstätigkeit auf dem Märkten für Human- und Tierarzneimittel verschieden. Im Veterinärsektor beispielsweise gibt es mehr als eine Tierart, was sowohl zu einem fragmentierten Markt als auch dazu führt, dass umfangreiche Investitionen zur Erweiterung der Zulassung von Arzneimitteln auf andere Tierarten erforderlich sind. Daher können die Bestimmungen des vorliegenden Vorschlags zur Anregung von Innovationen nicht als Modell für den Markt für Humanarzneimittel dienen.

Diese Schutzbestimmungen verhindern, dass bei Anträgen für Generika Bezug auf die für Referenzarzneimittel vorgelegten Unterlagen genommen werden kann. Daten, die für die Erweiterung der Anwendung von Generika auf andere Tierarten vorgelegt werden, sollten nach demselben Grundsatz ebenfalls geschützt werden.

Eine Verlängerung der in der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Schutzzeiträume sollte Anreize schaffen und die Innovation im Sektor Tiergesundheit stimulieren. Der geltende Zeitraum von zehn Jahren würde für die Erstzulassung bestehen bleiben. Als Anreiz für die Branche, bereits zugelassene Produkte auf andere Tierarten auszuweiten, würde für jede zusätzliche Ausweitung der Tierarzneimittel auf andere Tierarten ein weiteres Jahr hinzugefügt (maximal 18 Jahre).

Als Anreiz für die Tiergesundheitsbranche, Produkte für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zu entwickeln, werden längere Zeiträume gelten: 14 Jahre für die Erstzulassung für eine Tierart von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zusätzlich 4 Jahre für eine Ausweiterung auf eine Tierart von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.

Im Interesse des Datenschutzes müssen Anträge auf eine Ausweitung mindestens 3 Jahre vor Ablauf des Zeitraums für den Datenschutz gestellt werden. Damit wird gewährleistet, dass die Unternehmen ein Generikum unmittelbar nach Ablauf des Schutzzeitraums für das Referenzarzneimittel in Verkehr bringen können. Der Datenschutz bei Produktentwicklungen für Bienenarzneimittel wird wegen der geringen Größe des Marktes für Bienenarzneimittel und des Mangels an wirksamen Arzneimitteln zur Behandlung von Krankheiten der Biene verstärkt. Umweltdaten würden denselben Schutz genießen wie Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten.

Die Ergebnisse klinischer Prüfungen enthalten bereits viele der Daten, die für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Produkts erforderlich sind. Es ist ein Unionsverfahren für die Zulassung klinischer Prüfungen vorgesehen (derzeit nicht harmonisiert).

Ein wichtiges Ziel ist es, die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika zu erhalten, die für die Behandlung von Infektionskrankheiten beim Menschen wesentlich sind. Daher wird vorgeschlagen, der Kommission die Befugnis zu erteilen, die Verwendung bestimmter Antibiotika bei Tieren durch Erlass von Vorschriften auszuschließen oder einzuschränken.

Kapitel III: Verfahren zur Erteilung von Zulassungen

Für die Zulassung stehen mehrere Verfahren zur Verfügung:

- ein zentralisiertes Verfahren, bei dem die Zulassung von der Kommission erteilt wird;
- Verfahren, bei denen die Zulassung von den Mitgliedstaaten erteilt wird;
- ein nationales Verfahren;
- ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und
- ein dezentralisiertes Verfahren.

Unabhängig davon, ob die Zulassung von der Union oder einem Mitgliedstaat erteilt wird, gelten dieselben Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Produkts. Bei allen Zulassungsverfahren ist die Nutzen-Risiko-Analyse eines Produkts zentraler Bestandteil der Bewertung eines Antrags.

Das zentralisierte Verfahren ist unumgänglich für alle auf biotechnischem Wege hergestellten Tierarzneimittel und optional für alle anderen Tierarzneimittel. Bei Produkten, die für die Mehrheit der Mitgliedstaaten von Interesse sind, kann der Zugang zum zentralisierten Verfahren für den Zulassungsinhaber Einsparungen bedeuten.

Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ist für Tierarzneimittel gedacht, die bereits in einem Mitgliedstaat zugelassen sind und für die eine Zulassung in mindestens zwei weiteren Mitgliedstaaten beantragt wird. Dieses Verfahren beruht auf dem Grundsatz, dass ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat anerkannt werden sollte.

Das dezentralisierte Verfahren ist für Arzneimittel bestimmt, die noch in keinem Mitgliedstaat zugelassen sind. Die Antragsteller haben dadurch die Möglichkeit, ihr Produkt auf eine ausgewählte Gruppe von Mitgliedstaaten zuzuschneiden. Nach Gewährung der Erstzulassung für die Gruppe von Mitgliedstaaten können die Zulassungsinhaber eine Zulassung für weitere Mitgliedstaaten erhalten, ohne die wissenschaftliche Bewertung zu wiederholen. Dies dürfte unnötige Doppelarbeit der zuständigen Behörden vermeiden und die Erweiterung nationaler Zulassungen auf andere Mitgliedstaaten erleichtern und somit die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union verbessern.

Bei dem dezentralisierten Verfahren und dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ist ein Schlichtungsmechanismus für den Fall vorgesehen, dass ein Mitgliedstaat nicht mit der wissenschaftlichen Bewertung einverstanden ist. Wenn ein Antragsteller nicht mit dem Ergebnis der Bewertung eines Mitgliedstaats einverstanden ist, kann er eine erneute Untersuchung durch die Agentur verlangen. Die Agentur wird der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten dann eine wissenschaftliche Stellungnahme vorlegen; die Gruppe beschließt einvernehmlich oder mit der Mehrheit ihrer Stimmen.

Derzeit müssen die Zulassungen alle fünf Jahre erneuert werden. In dem Vorschlag ist eine unbefristete Gültigkeit vorgesehen, was den durch Rechtsvorschriften bedingten Aufwand verringert.

Kapitel IV: Maßnahmen nach der Zulassung

In diesem Teil wird die Einrichtung einer einzigen Produktdatenbank für alle zugelassenen Tierarzneimittel in der Union geregelt. Die zuständigen Behörden sind verpflichtet, Daten über die nationalen Zulassungen hochzuladen. Eine jederzeit zugängliche aktuelle Datenbank mit allen zugelassenen Arzneimitteln bedeutet u. a. eine bessere Anwendung der Bestimmungen über die Verwendung von Tierarzneimitteln über die Zulassungsbedingungen hinaus, weil die Tierärzte Produkte, die sie benötigen, in anderen Mitgliedstaaten finden können.

Zu den Maßnahmen nach der Zulassung zählen auch die Änderung von Zulassungen und die Überwachung der Arzneimittel nach dem Inverkehrbringen (Pharmakovigilanz). Unter Umständen müssen die Zulassungsbedingungen angepasst werden, wenn beispielsweise eine Änderung der Fachinformation vorgeschlagen wird. Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 sollten für Zulassungsänderungen bei Tierarzneimitteln nicht mehr gelten. Mit der Verordnung wird ein System festgelegt, wonach bei Zulassungsänderungen das damit verbundene Risiko berücksichtigt wird. Nur bei Änderungen mit wesentlichen Auswirkungen auf die Produktsicherheit oder -wirksamkeit wird vor ihrer Anwendung die Genehmigung der zuständigen Behörden oder der Kommission erforderlich sein.

Bei Tierarzneimitteln besteht die Möglichkeit, dass bei ihrer praktischen Anwendung nicht beabsichtigte Wirkungen auftreten. Zur Pharmakovigilanz zählt auch, dass unerwünschte Ereignisse festgestellt und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen bestimmt werden. Ziel ist es, die dauerhafte Sicherheit von Arzneimitteln nach ihrer Zulassung zu gewährleisten. Mit diesem Vorschlag wird ein risikobasierter Ansatz für die Pharmakovigilanz eingeführt, indem bestimmte Anforderungen, die nicht effektiv zur Gesundheit von Mensch und Tier oder zum Umweltschutz (z. B. die Vorlage regelmäßig aktualisierter Sicherheitsberichte) beitragen, gelockert werden. Die Agentur wird eine Datenbank der unerwünschten Ereignisse verwalten, die im Zusammenhang mit in der Union zugelassenen Arzneimitteln stehen. Sie wird mit zuständigen Behörden zusammenarbeiten, um aggregierte Daten über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ähnlichen Gruppen von Tierarzneimitteln zu überwachen und zu bewerten (Signalverarbeitungsverfahren).

Die Fachinformation für national zugelassene Arzneimittel kann sich in vielen Fällen in einigen Punkten von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterscheiden. Dosierung, Verwendung und Warnungen können somit auch unterschiedlich sein. Dieser Mangel an Angleichung könnte zu Abweichungen zwischen der Fachinformation des Originalpräparats und des Generikums auf demselben nationalen Markt führen. In diesem Teil wird auch angestrebt, die Fachinformation für Arzneimittel auf dem Unionsmarkt zu harmonisieren, die auf nationaler Ebene in einem zweigleisigen Verfahren zugelassen worden sind:

- Arzneimittel mit geringem Risiko werden nach einem Verwaltungsverfahren behandelt und
- Arzneimittel, von denen wesensbedingt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. für die Umwelt ausgeht, werden wissenschaftlich neu bewertet.

Durch diese Harmonisierung sollte die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Union verbessert werden.

Die Mitgliedstaaten oder die Kommission können eine Neubewertung von auf dem Markt verfügbaren Tierarzneimitteln verlangen, wenn sie der Ansicht sind, dass von ihnen ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. die Umwelt ausgeht. Falls ein solches „Befassungsverfahren im Interesse der Union“ eingeleitet wird, gibt die Agentur eine Stellungnahme dazu ab, und die Kommission erlässt einen Beschluss, der in der gesamten Union gilt.

Zudem wird ein System eingerichtet, mit dem die Verwendung von Antibiotika aufgezeichnet und gemeldet wird. Dies ist eine der Maßnahmen, die im Aktionsplan der Kommission zur Antibiotikaresistenz genannt sind.

Kapitel V: Homöopathische Tierarzneimittel

Dieser Teil befasst sich mit den Anforderungen an homöopathische Tierarzneimittel und einem vereinfachten Registrierungsverfahren.

Kapitel VI: Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr

Dieser Teil befasst sich mit dem Verfahren und den Bedingungen, die zu erfüllen sind, um eine Erlaubnis für die Herstellung, die Einfuhr oder die Ausfuhr von Tierarzneimitteln zu erhalten. Im Einzelnen sind die Pflichten eines Inhabers einer Herstellungserlaubnis festgelegt. Diese Bestimmungen werden die Qualität der auf dem Unionsmarkt erhältlichen Arzneimittel gewährleisten.

Kapitel VII: Abgabe und Verwendung

Dieser Teil befasst sich mit der Abgabe und Verwendung von Tierarzneimitteln nach Erteilung einer Zulassung. Er enthält neue Beschränkungen bei der Abgabe antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel und regelt die Verschreibung und den Online-Verkauf von Tierarzneimitteln.

Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Händler ihre Produkte über das Internet verkaufen dürfen, wenn sie eine Marktzulassung in dem Mitgliedstaat besitzen, in dem der Käufer niedergelassen ist. Online-Verkäufe von Tierarzneimitteln in der Union müssen harmonisiert und klar geregelt sein, da gefälschte oder minderwertige Tierarzneimittel eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen. Die Mitgliedstaaten können im Interesse der öffentlichen Gesundheit die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit über das Internet an bestimmte Bedingungen knüpfen.

Die Bestimmungen über die Verwendung von Tierarzneimitteln für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind, werden folgendermaßen verbessert:

- Das System der Einstufung wird zu Gunsten von mehr Flexibilität abgeschafft, um Tierärzten die Möglichkeit zu geben, die beste verfügbare Behandlung für die von ihnen behandelten Tiere zu wählen;
- die Wartezeiten werden nach einem System von Multiplikationsfaktoren bestimmt, das relevante verfügbare Informationen berücksichtigt;
- für die Verwendung von Arzneimitteln in der Aquakultur werden im Interesse eines besseren Umweltschutzes besondere Bestimmungen eingeführt, und
- die Kommission erhält die Befugnis, die Verwendung bestimmter Antibiotika auszuschließen oder zu beschränken.

Kapitel VIII: Inspektionen und Kontrollen

Die Inspektionen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten gewährleisten, dass die Unionsvorschriften befolgt und auf nationaler Ebene durchgesetzt werden. Die Agentur sollte die Kontrollen der im zentralisierten Verfahren zugelassenen Tierarzneimittel koordinieren. Die zentrale Änderung besteht darin, dass die Kommission künftig die Inspektionssysteme der Mitgliedstaaten kontrollieren kann, um zu gewährleisten, dass die Rechtsvorschriften kohärent durchgesetzt werden. Damit werden die Verfahren für Tierarzneimittel an die Verfahren im Lebensmittelsektor angeglichen.

Kapitel IX: Beschränkungen und Sanktionen

Dieser Teil befasst sich mit den Maßnahmen, die auf Ebene der Mitgliedstaaten und der Union zur Verringerung der Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. die Umwelt ergriffen werden. Vorgesehen sind:

- ein Verfahren für befristete Sicherheitsbeschränkungen und
- die Aussetzung, der Rückzug und die Änderung von Zulassungen oder
- das Verbot der Bereitstellung von Tierarzneimitteln.

Kapitel X: Netz der an der Regulierung beteiligten Stellen

Dieser Teil befasst sich mit dem Netz der an der Regulierung für Tierarzneimittel in der Union beteiligten Stellen. Die Zuständigkeit für Tierarzneimittel ist zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission aufgeteilt. Das europaweit funktionierende Netz zwischen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Agentur und der Kommission sollte gewährleisten, dass

- Tierarzneimittel auf dem Unionsmarkt verfügbar sind;
- Tierarzneimittel vor der Genehmigung ihrer Verwendung vorschriftsmäßig bewertet werden und
- die Sicherheit und Wirksamkeit der Tierarzneimittel permanent überwacht wird.

Der Teil enthält auch Bestimmungen über die Arbeitsweise und die Aufgaben des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur und der Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren (Tierarzneimittel) (CMDv). Ändern wird sich vor allem der Auftrag der Koordinierungsgruppe, die nach dem neuen Verfahren mehr Verantwortung hat und mit Mehrheitsbeschluss Entscheidungen trifft. Diese Änderungen sollten die Arbeitsweise des Netzes verbessern. Die Aufgaben des Ausschusses werden entsprechend den vorgeschlagenen Änderungen der Zulassungsverfahren und der Maßnahmen nach dem Inverkehrbringen angepasst.

Kapitel XI: Schlussbestimmungen

Die vorgeschlagene Verordnung hebt die Richtlinie 2001/82/EG auf und ersetzt diese. Um den Betroffenen genügend Zeit zu geben, sich an die neuen Rechtsvorschriften anzupassen, liegt der Geltungsbeginn der Verordnung zwei Jahre nach dem Datum ihrer Veröffentlichung.

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 muss geändert werden, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die zentralisierte Zulassung von Tierarzneimitteln von dem entsprechenden Verfahren für Humanarzneimittel abgekoppelt wird. Die vorgeschlagenen Änderungen sind in einem getrennten Rechtsakt enthalten, der den vorliegenden Vorschlag begleitet.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Es ist vorgesehen, dass die der Agentur entstehenden Kosten für die Durchführung und Anwendung der neuen Bestimmungen vollständig durch Gebühren gedeckt werden, die von der Branche zu entrichten sind.

Es wird also nicht davon ausgegangen, dass der Vorschlag finanzielle Auswirkungen auf den Haushalt der EU hat.

Wie in dem Finanzbogen zu diesem Rechtsakt ausgeführt, wird die Agentur zusätzlich 8 Mitarbeiter sowie Mittel für Sitzungen, Übersetzung, IT usw. benötigen.

Die Höhe der Gebühren, ihre Zusammensetzung sowie die Modalitäten und Ausnahmen werden von der Kommission zu einem späteren Zeitpunkt in Durchführungsrechtsakten festgelegt. Dies gilt nicht nur für die Gebühren für die in diesem Vorschlag dargelegten neuen Aufgaben der Agentur, sondern allgemein für alle Gebühren.

5. FAKULTATIVE ANGABEN

2014/0257 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Tierarzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[9],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[10],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[11] und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[12] bilden den Rechtsrahmen der Union für Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln.

(2) Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission sollte der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel an den wissenschaftlichen Fortschritt, die aktuellen Marktbedingungen und die wirtschaftliche Realität angepasst werden.

(3) Der Rechtsrahmen sollte den Bedürfnissen der Tierarzneimittel-Unternehmen und dem Handel mit Tierarzneimitteln in der Union Rechnung tragen. Zudem sollten die wichtigsten Ziele integriert werden, die von der Kommission in ihrer Mitteilung vom 3. März 2010 „Europa 2020 – Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“[13] genannt wurden.

(4) Die Erfahrung hat gezeigt, dass der Veterinärsektor in Bezug auf Arzneimittel wesentlich andere Bedürfnisse hat als der Humansektor. Vor allem sind die Triebkräfte für die Investitionstätigkeit auf dem Märkten für

---

9 ABl. C […] vom […], S. […].

10 ABl. C […] vom […], S. […].

11 Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom Dienstag, 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

12 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

13 KOM(2010) 2020 endg. vom 3.3.2010.

Human- und Tierarzneimittel verschieden. Im Veterinärsektor beispielsweise gibt es viele verschiedene Tierarten, was sowohl zu einem fragmentierten Markt als auch dazu führt, dass umfangreiche Investitionen zur Erweiterung der Zulassung von Arzneimitteln, die für eine Tierart bereits zugelassen sind, auf eine andere Tierart erforderlich sind. Ferner folgen die Preisgestaltungsmechanismen im Veterinärsektor einer völlig anderen Logik. Daher sind die Preise für Tierarzneimittel typischerweise erheblich niedriger als für Humanarzneimittel. Die Tierarzneimittel herstellende pharmazeutische Industrie ist nur einen Bruchteil so groß wie die Humanarzneimittel herstellende. Daher sollte ein Rahmen von Rechtsvorschriften ausgearbeitet werden, der den Merkmalen und Besonderheiten dieses Sektors gerecht wird, der nicht als Modell für den Markt für Humanarzneimittel dienen kann..

(5) Die Bestimmungen des vorliegenden Rechtsakts zielen darauf ab, die Verwaltungslast zu verringern, den Binnenmarkt weiterzuentwickeln, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern und gleichzeitig das höchste Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten.

(6) Tiere können von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die sich verhüten oder behandeln lassen. Die Folgen von Tierseuchen und der Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung können verheerend sein für einzelne Tiere, ganze Tierbestände, Tierhalter und die Wirtschaft. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten in der Union ausreichende und wirksame Tierarzneimittel verfügbar sein, damit ein hohes Gesundheitsniveau bei Mensch und Tier gewährleistet ist und die Sektoren Landwirtschaft und Aquakultur sich entwickeln können.

(7) Mit dieser Verordnung sollen hohe Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln gestellt werden, um allgemein verbreiteten Bedenken im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu begegnen. Gleichzeitig sollte die Verordnung für eine Angleichung der Regeln für die Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) und das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln auf dem Unionsmarkt sorgen.

(8) Im Hinblick auf die Harmonisierung des Binnenmarkts für Tierarzneimittel in der Union und den freieren Verkehr mit ihnen sollten die Verfahren für die Zulassung solcher Produkte so geregelt werden, dass alle Antragsteller dieselben Bedingungen vorfinden und dass für alle betroffenen Kreise Transparenz herrscht.

(9) Tierarzneimittel, deren Zulassung in der gesamten Union gelten soll, müssen über ein zentralisiertes Verfahren zugelassen werden; dies sollte auch für neue Wirkstoffe und Produkte gelten, die künstlich hergestellte Gewebe oder Zellen enthalten oder aus ihnen bestehen. Um eine möglichst optimale Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu gewährleisten, sollte das zentralisierte Zulassungsverfahren gleichzeitig so erweitert werden, dass künftig für jedes Tierarzneimittel Zulassungsanträge gestellt werden können, auch für Generika von im nationalen Verfahren zugelassenen Tierarzneimitteln.

(10) Das nationale Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln sollte beibehalten werden, um den Bedürfnissen in unterschiedlichen geografischen Gebieten der Union und den Geschäftsmodellen kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) gerecht zu werden. Es sollte gewährleistet sein, dass in einem Mitgliedstaat erteilte Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.

(11) Um den Antragstellern und insbesondere KMU Hilfestellung bei der Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung zu geben, sollten die Mitgliedstaaten für die Beratung der Antragsteller sorgen, beispielsweise durch die Einrichtung von Auskunftsstellen. Diese Beratung sollte zusätzlich zu den Anleitungen und anderen Beratungs- und Hilfsangeboten der Europäischen Arzneimittel-Agentur geleistet werden.

(12) Um einen unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwand für Antragsteller und zuständige Behörden zu vermeiden, sollte eine ausführliche Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Tierarzneimittels nur einmal durchgeführt werden. Daher sollten besondere Verfahren für die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen festgelegt werden.

(13) Zudem sollte in den Verfahren der gegenseitigen Anerkennung geregelt sein, dass Meinungsverschiedenheiten zwischen zuständigen Behörden in einer Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten unverzüglich geklärt werden.

(14) Wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission den begründeten Verdacht hat, dass ein Tierarzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, sollte auf Unionsebene eine wissenschaftliche Bewertung des Produkts durchgeführt werden, die zu einem einheitlichen Beschluss über den Gegenstand der Meinungsverschiedenheit führt, der für den betroffenen Mitgliedstaat verbindlich ist und auf der Grundlage einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung gefasst wird.

(15) Kein Tierarzneimittel sollte in der Union in Verkehr gebracht oder verwendet werden, solange es nicht zugelassen ist und seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen worden sind.

(16) Bei Tierarzneimitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten bestimmt sind, sollte eine Zulassung nur erteilt werden, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission[14] für die betroffenen Tierarten genehmigt wurden.

(17) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen.

(18) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, ausnahmsweise ohne eine Zulassung den Einsatz von Tierarzneimitteln zu genehmigen, wenn dies für die Bekämpfung von Tierseuchen erforderlich ist, die von der Union in einer Liste geführt werden, und wenn die Seuchenlage in einem Mitgliedstaat dies verlangt.

(19) Im Interesse einfacher Regeln für die Änderung von Zulassungen von Tierarzneimitteln sollte nur bei Änderungen, die Auswirkungen haben auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt, eine wissenschaftliche Bewertung erforderlich sein.

---

[14] Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

(20) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[15] enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind von dieser Richtlinie ausgenommen. Klinische Prüfungen, die wesentliche Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels liefern, sollten so gestaltet sein und durchgeführt werden, dass sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefern, aber möglichst wenig Tierversuche verwenden; die Verfahren sollten den Tieren möglichst wenig Schmerzen, Leiden und Stress verursachen und die Grundsätze der Richtlinie 2010/63/EU berücksichtigen.

(21) Bei Konzeption und Durchführung klinischer Prüfungen sollten daher die Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in der Haltung und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke berücksichtigt werden.

(22) Es ist anerkannt, dass ein besserer Zugang zu Informationen die Öffentlichkeit sensibilisiert und ihr Gelegenheit für Äußerungen gibt, die von den Behörden gebührend berücksichtigt werden können. Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates[16] verschafft dem Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten größtmögliche Wirksamkeit und legt die allgemeinen Grundsätze und die Ausnahmen für einen solchen Zugang fest. Die Europäische Arzneimittel-Agentur sollte daher einen möglichst uneingeschränkten Zugang zu den Dokumenten gewähren, wobei sie das Recht auf Information sorgfältig gegen geltende Datenschutzanforderungen abwägt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sollten im Wege von Ausnahmen bestimmte öffentliche und private Interessen, beispielsweise im Hinblick auf den Datenschutz oder den Schutz vertraulicher Angaben kommerzieller Art, geschützt werden.

(23) Die Unternehmen sind wenig daran interessiert, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte zu entwickeln. Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für solche Märkte zu verbessern, sollte es in einigen Fällen möglich sein, Zulassungen zu erteilen, ohne dass ein komplettes Dossier für den Antrag vorgelegt wird; Grundlage wären dann eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Situation und erforderlichenfalls besondere Verpflichtungen. Insbesondere sollte dies möglich sein bei Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung oder für die Behandlung bzw. Verhütung von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten.

(24) Bei allen neuen Zulassungsanträgen sollten Umweltverträglichkeitsprüfungen verbindlich vorgeschrieben sein und aus zwei Phasen bestehen. In der ersten Phase sollten die Belastung der Umwelt durch das Arzneimittel abgeschätzt und seine Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile bewertet werden, in der zweiten Phase sollte eine Bewertung der wirksamen Rückstände erfolgen.

(25) Prüfungen, vorklinische Studien und klinische Prüfungen bedeuten für die Unternehmen größere Investitionen, die unumgänglich sind, um die für einen Zulassungsantrag erforderlichen Daten vorlegen zu können oder einen Rückstandshöchstgehalt für Arzneimittelwirkstoffe in dem Tierarzneimittel

---

15 Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

16 Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

festzulegen. Diese Investitionen sollten geschützt werden, um einen Anreiz für Forschung und Innovation zu bieten, sodass gewährleistet ist, dass die benötigten Tierarzneimittel in der Union verfügbar sind. Einer zuständigen Behörde oder der Agentur übermittelte Daten sollten aus diesem Grund gegen eine Verwendung durch andere Antragsteller geschützt sein. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen.

(26) Bestimmte Angaben und Unterlagen, die gewöhnlich mit einem Zulassungsantrag vorgelegt werden müssen, sollten entfallen, wenn es sich bei einem Tierarzneimittel um das Generikum eines Tierarzneimittels handelt, das in der Union zugelassen wird oder bereits zugelassen ist.

(27) Die mögliche Wirkung eines Produkts auf die Umwelt hängt anerkanntermaßen ab von der verwendeten Menge und dem entsprechenden Anteil des pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in die Umwelt gelangen kann. Wenn es also Hinweise darauf gibt, dass ein Bestandteil eines Arzneimittels, für das ein Zulassungsantrag als Generikum gestellt wird, eine Gefahr für die Umwelt ist, sollten zum Schutz der Umwelt Daten über die möglichen Umweltauswirkungen verlangt werden. In solchen Fällen sollten die Antragsteller die Daten möglichst gemeinsam erheben, um Kosten einzusparen und Versuche an Wirbeltieren zu verringern.

(28) Der Schutz technischer Unterlagen sollte für neue Tierarzneimittel sowie für Daten gelten, die zur Unterstützung von Innovationen bei Arzneimitteln entwickelt wurden, für die eine Zulassung besteht oder die sich auf eine bestehende Zulassung beziehen, beispielsweise bei Erweiterung der Verwendung eines bestimmten Arzneimittels auf eine weitere Tierart. In diesem Fall kann sich der Antrag auf Zulassung oder Änderung einer Zulassung zum Teil auf Daten beziehen, die mit einem früheren Antrag auf Zulassung oder Änderung einer Zulassung vorgelegt wurden, und er sollte neue Daten enthalten, die zur Unterstützung der erforderlichen Innovation des bestehenden Produkts entwickelt wurden.

(29) Unterschiede im Herstellungsprozess von biologischen Produkten oder eine Änderung in dem verwendeten Hilfsstoff kann zu Unterschieden in den Produktmerkmalen von Generika führen. In Anträgen für biologische Tierarzneimittel-Generika sollte die Bio-Äquivalenz nachgewiesen werden, um zu gewährleisten, dass Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach den bestehenden Erkenntnissen gleich sind.

(30) Um einen unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwand sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Pharmaindustrie zu vermeiden, sollten Zulassungen für Tierarzneimittel in der Regel unbefristet gelten. Bedingungen für die Erneuerung von Zulassungen sollten nur ausnahmsweise auferlegt werden und müssen substanziell begründet sein.

(31) In einigen Fällen kann eine wissenschaftliche Risikobewertung allein anerkanntermaßen nicht alle Informationen für eine Risikomanagement-Entscheidung liefern, und es sollten andere einschlägige Faktoren einbezogen werden, beispielsweise sozio-ökonomische und politische Faktoren, Umwelt und Tierschutz sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen.

(32) Wenn starke Bedenken im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch oder Tier bestehen, wissenschaftlich aber keine Klarheit zu gewinnen ist, können geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wobei Artikel 5(7) des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen zu beachten ist, der für die Union in der Mitteilung der Kommission über die

Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips[17] ausgelegt wurde. Unter solchen Umständen sollten sich die Mitgliedstaaten oder die Kommission bemühen, weitere Informationen zu erlangen, die für eine objektivere Bewertung dieser Bedenken erforderlich sind, und sie sollten die Maßnahme innerhalb eines vertretbaren Zeitraums entsprechend überprüfen.

(33) Die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier wird in der Union und weltweit mit Besorgnis gesehen. Viele der Tieren verabreichten Antibiotika werden auch beim Menschen eingesetzt. Einige dieser Antibiotika sind entscheidend für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Auf den Etiketten von Antibiotika für Veterinäranwendungen müssen daher geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige Human-Antibiotika nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden. Die Werbebestimmungen für Tier-Antibiotika sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

(34) Das Risiko der Entwicklung der Antibiotikaresistenz bei Mensch und Tier muss gemindert werden. Anträge für antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher Informationen über die möglichen Risiken der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz bei Mensch oder Tier oder mit ihnen in Verbindung stehenden Organismen enthalten. Um ein hohes Niveau der Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten, sollten Tier-Antibiotika nur nach einer sorgfältigen wissenschaftlichen Nutzen-Risiko-Bewertung zugelassen werden. Erforderlichenfalls sollten mit der Zulassung Bedingungen festgelegt werden, die die Verwendung des Produkts beschränken. Dies sollte Beschränkungen für Verwendungen des Tierarzneimittels umfassen, die nicht von den Zulassungsbedingungen abgedeckt sind, insbesondere nicht von der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) für das Tierarzneimittel.

(35) Die kombinierte Verwendung mehrerer antimikrobiell wirksamer Stoffe kann ein besonderes Risiko im Hinblick auf die Entwicklung der Antibiotikaresistenz darstellen. Kombinationen antimikrobiell wirksamer Stoffe sollten daher nur zugelassen werden, wenn die Nutzen-Risiko-Bilanz der Kombination nachweislich positiv ist.

(36) Die Entwicklung neuer Antibiotika hat nicht mit der Zunahme der Resistenz gegen etablierte Antibiotika Schritt gehalten. In Anbetracht des Innovationsengpasses bei der Entwicklung neuer Antibiotika ist es wesentlich, dass die Wirksamkeit etablierter Antibiotika möglichst lange erhalten bleibt. Die Verwendung von Antibiotika in Tierarzneimitteln kann das Auftreten und die Verbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigen und den wirksamen Einsatz der jetzt schon beschränkten Anzahl etablierter Antibiotika zur Behandlung von Infektionen beim Menschen beeinträchtigen. Die missbräuchliche Verwendung von Antibiotika sollte daher verboten sein.

(37) Um die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen möglichst lange zu erhalten, dürfen diese Antibiotika unter Umständen nur beim Menschen angewandt werden. Es sollte daher die Möglichkeit geschaffen werden, im Anschluss an wissenschaftliche Empfehlungen der Agentur die

[17] Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (KOM(2000) 1 endgültig).

Entscheidung zu treffen, dass bestimmte Antibiotika nicht auf dem Markt im Veterinärsektor bereitgestellt werden.

(38) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von Antibiotika stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. Personen, die zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sind, kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von Antibiotika zu, und sie sollten folglich bei der Verschreibung weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden. Die Bereitstellung von Tier-Antibiotika durch solche Gesundheitsberufe sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.

(39) Die internationale Dimension der Entwicklung der Antibiotikaresistenz muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter Tier-Antibiotika in der Union berücksichtigt werden. Jede Maßnahme zur Beschränkung der Verwendung solcher Arzneimittel kann den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs oder die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Sektoren für tierische Erzeugnisse in der Union betreffen. Zudem können gegen Antibiotika resistente Organismen durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen in Drittländern oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union übergehen. Maßnahmen zur Beschränkung der Verwendung von Tier-Antibiotika in der Union sollten daher auf wissenschaftlichen Empfehlungen beruhen und im Kontext der Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz erwogen werden, um sich mit deren Aktivitäten und Maßnahmen zu ergänzen.

(40) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch die Antibiotikaresistenz entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. Die Erhebung von Daten über Verkauf und Verwendung von Antibiotika bei Tieren, von Daten über die Verwendung von Antibiotika beim Menschen sowie Daten über antibiotikaresistente Organismen, die bei Tieren, Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ist daher von Bedeutung. Damit die gesammelten Informationen wirksam verwendet werden können, sollten geeignete Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über die Verwendung von Antibiotika zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen.

(41) Die meisten der Tierarzneimittel auf dem Markt wurden unter nationalen Verfahren zugelassen. Weil die Fachinformation von Tierarzneimitteln, die nach nationalen Verfahren in mehr als einem Mitgliedstaat zugelassen sind, nicht harmonisiert ist, wird der Verkehr mit Tierarzneimitteln in der Union zusätzlich und unnötig behindert. Die Fachinformation muss deshalb harmonisiert werden. Um unnötige Ausgaben und Belastungen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der pharmazeutischen Industrie zu vermeiden und um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln möglichst schnell zu verbessern, sollte es möglich sein, die Fachinformation für bestimmte Tierarzneimittel nach einem Verwaltungsverfahren zu harmonisieren, bei dem auch das Risiko für die

Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt berücksichtigt wird. Diese Harmonisierung sollte Tierarzneimittel erfassen, die vor 2004 zugelassen wurden.[18]

(42) Um die Verwaltungslast zu verringern und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu optimieren, sollten vereinfachte Regeln für die Gestaltung der Verpackung und Kennzeichnung festgelegt werden. Die schriftlichen Informationen sollten kürzer ausfallen und möglichst durch Piktogramme und Abkürzungen ersetzt werden. Piktogramme und Abkürzungen sollten für die gesamte Union vereinheitlicht werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass diese Regeln die Gesundheit von Mensch und Tier und den Umweltschutz nicht gefährden.

(43) Die Mitgliedstaaten sollten zudem die Befugnis erhalten, die Sprache des Textes zu wählen, der auf der Verpackung und der Kennzeichnung der in ihrem Hoheitsgebiet zugelassenen Tierarzneimittel verwendet wird. Die Packungsbeilage sollte jedoch in der Amtssprache oder in den Amtssprachen des Mitgliedstaats gehalten sein.

(44) Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollte es möglich sein, einem bestimmten Zulassungsinhaber in einem Mitgliedstaat mehr als eine Zulassung für ein bestimmtes Tierarzneimittel zu erteilen. In diesem Fall sollten alle produktbezogenen Merkmale des Arzneimittels und die Daten zur Unterstützung der Anträge für das Arzneimittel identisch sein. Mehrfachanträge für ein bestimmtes Produkt sollten jedoch nicht benutzt werden, um die Grundsätze der gegenseitigen Anerkennung zu umgehen; diese Art von Anträgen in verschiedenen Mitgliedstaaten sollte daher im Verfahrensrahmen für die gegenseitige Anerkennung stattfinden.

(45) Es sind Bestimmungen über die Pharmakovigilanz erforderlich, um die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen. Die Sammlung von Informationen über unerwünschte Ereignisse sollte zur sinnvollen Verwendung von Tierarzneimitteln beitragen.

(46) Die bisherigen Erfahrungen haben deutlich gemacht, dass das Pharmakovigilanz-System verbessert werden muss. Es sollte die Integration und Beobachtung von Daten auf Unionsebene ermöglichen. Die Union hat ein Interesse daran, dass die Pharmakovigilanz-Systeme zur Überwachung von Tierarzneimitteln für alle zugelassenen Tierarzneimittel miteinander vereinbar sind. Gleichzeitig sind Änderungen aufgrund einer internationalen Harmonisierung von Begriffsbestimmungen, Terminologie und technologischen Entwicklungen auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz zu berücksichtigen.

(47) Die Zulassungsinhaber sollten für die laufende Überwachung der von ihnen in Verkehr gebrachten Tierarzneimittel zuständig sein. Sie sollten Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihren Produkten sammeln, auch über solche bei Verwendungen, die nicht von den Bedingungen der erteilten Zulassung abgedeckt sind.

(48) Die Behörden müssen Ressourcen verstärkt gemeinsam nutzen, und die Wirksamkeit des Pharmakovigilanz-Systems muss erhöht werden. Die erhobenen Daten sollten in ein einziges Berichtsportal hochgeladen werden, damit die Informationen gemeinsam genutzt werden können. Die zuständigen Behörden sollten diese Daten nutzen, um die kontinuierliche Sicherheit und Wirksamkeit der Tierarzneimittel auf dem Markt zu gewährleisten.

---

[18] Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

(49) In bestimmten Fällen oder unter dem Blickwinkel der Gesundheit von Mensch und Tier müssen die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten mit Informationen ergänzt werden, die nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels bekannt wurden. Der Zulassungsinhaber sollte daher verpflichtet sein, Studien nach der Zulassung durchzuführen.

(50) Auf Unionsebene sollte eine Pharmakovigilanz-Datenbank eingerichtet werden, in der Informationen über unerwünschte Ereignisse für alle in der Union zugelassenen Tierarzneimittel aufgezeichnet und integriert werden. Diese Datenbank sollte die Feststellung unerwünschter Ereignisse verbessern und die Pharmakovigilanz sowie die Arbeitsteilung zwischen den zuständigen Behörden fördern.

(51) Die gesamte Vertriebskette für Tierarzneimittel muss unter Kontrolle gestellt sein, von der Herstellung oder der Einfuhr in die Union bis zur Abgabe an den Endverbraucher. Tierarzneimittel aus Drittländern sollten entweder denselben Anforderungen genügen wie in der Union hergestellte Produkte oder Anforderungen, die anerkanntermaßen gleichwertig sind.

(52) Um die Verbringung von Tierarzneimitteln zu erleichtern, und um zu verhindern, dass in einem Mitgliedstaat durchgeführte Kontrollen in einem anderen wiederholt werden, sollten für Tierarzneimittel, die in Drittländern hergestellt oder aus diesen eingeführt wurden, Mindestanforderungen gelten.

(53) Die Qualität der in der Union hergestellten Tierarzneimittel sollte dadurch garantiert werden, dass eine Übereinstimmung mit den Grundsätzen einer guten Herstellungspraxis für solche Arzneimittel unbeschadet ihrer endgültigen Bestimmung vorgeschrieben wird.

(54) Unternehmen sollten eine Erlaubnis für den Großhandel oder Einzelhandel mit Tierarzneimitteln besitzen, um zu gewährleisten, dass solche Arzneimittel in geeigneter Weise aufbewahrt, transportiert und gehandhabt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, für die Einhaltung dieser Bedingungen zu sorgen. Die Erlaubnis sollte in der gesamten Union gültig sein.

(55) Im Interesse der Transparenz sollte auf Unionsebene eine Datenbank eingerichtet werden, um eine Liste der Großhändler zu veröffentlichen, bei denen nach einer Kontrolle der zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats festgestellt wurde, dass sie dem geltenden Unionsrecht genügen.

(56) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel über das Internet an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen.

(57) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. Dieser Bedrohung muss begegnet werden. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind und die Mitgliedstaaten daher nach den Vorgaben der

Verträge Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen können.

(58) Bei der Prüfung der Vereinbarkeit der Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln mit dem Unionsrecht hat der Gerichtshof der Europäischen Union im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln den ganz besonderen Charakter von Arzneimitteln anerkannt, deren therapeutische Wirkungen sie substanziell von anderen Waren unterscheidet. Der Gerichtshof hat auch festgestellt, dass unter vom Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben des Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit in ihrem Hoheitsgebiet ein gewisser Wertungsspielraum zuzuerkennen. Die Mitgliedstaaten sollten daher in der Lage sein, die Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft an Bedingungen zu knüpfen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind. Diese Bedingungen sollten das Funktionieren des Binnenmarktes nicht unangemessen beeinträchtigen.

(59) Damit Qualität und Sicherheit der im Fernabsatz angebotenen Tierarzneimittel in hohem Maße gewährleistet sind, sollte die Öffentlichkeit dabei unterstützt werden, im Internet legale Anbieter solcher Arzneimittel zu finden. Es sollte ein gemeinsames Logo festgelegt werden, das in der gesamten Union erkennbar ist und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, ansässig ist. Die Kommission sollte ein solches Logo entwerfen. Websites, auf denen der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, sollten mit der Website der jeweils zuständigen Behörde verlinkt werden. Auf den Websites der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur sollte eine Erläuterung zur Verwendung des Logos gegeben werden. Alle diese Websites sollten miteinander verlinkt sein, um der Öffentlichkeit umfassende Informationen zu bieten.

(60) In den Mitgliedstaaten sollte es weiterhin Rücknahmesysteme für nicht verwendete oder abgelaufene Tierarzneimittel geben, damit den Risiken, die solche Produkte für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt bergen, begegnet werden kann.

(61) Die Werbung, auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, könnte Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben und den Wettbewerb verzerren. Für die Werbung bei Tierarzneimitteln sollten daher bestimmte Kriterien gelten. Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe befugt sind, können die Informationen in der Werbung aufgrund ihrer Kenntnisse, ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrungen im Bereich Tiergesundheit korrekt bewerten. Die Werbung für Tierarzneimittel bei Personen, die das mit ihrer Verwendung verbundene Risiko nicht korrekt einschätzen können, kann zum Missbrauch oder zur Überdosierung von Arzneimitteln führen, was der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt schaden kann.

(62) Wenn ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist und in diesem Mitgliedstaat von einem Mitglied eines regulierten Tiergesundheitsberufs für ein bestimmtes Tier oder eine bestimmte Gruppe von Tieren verschrieben wurde, sollte

eine Anerkennung der Verschreibung und die Abgabe des Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat grundsätzlich möglich sein. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hindernisse für eine solche Anerkennung sollte sich nicht darauf auswirken, dass die abgebenden Personen möglicherweise berufsständisch oder ethisch verpflichtet sind, die Abgabe der in der Verschreibung genannten Arznei zu verweigern.

(63) Die Durchführung des Grundsatzes der Anerkennung von Verschreibungen sollte durch die Festlegung einer Musterverschreibung erleichtert werden, die alle wesentlichen Informationen enthält, die erforderlich sind, um die sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sollten nicht daran gehindert werden, in ihre Verschreibungen weitere Angaben aufzunehmen, solange dies nicht einer Anerkennung von Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten entgegensteht.

(64) Informationen über Tierarzneimittel sind wesentlich, damit Gesundheitsberufe, Behörden und Unternehmen sachkundige Entscheidungen treffen können. Ein zentraler Aspekt ist die Schaffung einer europäischen Datenbank, in der Informationen über die in der Union gewährten Marktzulassungen zusammengetragen werden. Die Datenbank sollte die Transparenz insgesamt verbessern, den Informationsfluss zwischen Behörden kanalisieren und fördern sowie verhindern, dass Meldungen an verschiedene Stellen erforderlich sind.

(65) Die Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch Kontrollen ist von wesentlicher Bedeutung, um gewährleisten zu können, dass die mit der Verordnung verfolgten Ziele in der gesamten Union effektiv erreicht werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten daher befugt sein, auf allen Stufen der Produktion und der Verwendung von Tierarzneimitteln und des Handels mit ihnen Kontrollen durchzuführen. Um die Wirksamkeit der Kontrollen zu wahren, sollten die Behörden die Möglichkeit haben, diese unangekündigt durchzuführen.

(66) Die Kontrollhäufigkeit sollte von den zuständigen Behörden mit Blick auf das Risiko und das in unterschiedlichen Situationen erwartete Maß an Einhaltung von Vorschriften festgelegt werden. Dieser Ansatz sollte es den Behörden erlauben, die Ressourcen dort einzusetzen, wo das Risiko am größten ist. In einigen Fällen sollten jedoch Kontrollen unabhängig vom Risiko oder der erwarteten Abweichung von Vorschriften durchgeführt werden, beispielsweise vor der Erteilung einer Herstellungserlaubnis.

(67) In bestimmten Fällen können Mängel im Kontrollsystem von Mitgliedstaaten das Erreichen der mit dieser Verordnung verfolgten Ziele erheblich behindern und womöglich Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt verursachen. Damit ein harmonisierter Ansatz für die Kontrollen in der gesamten Union gewährleistet ist, sollte die Kommission in den Mitgliedstaaten Audits durchführen können, um das Funktionieren der nationalen Kontrollsysteme zu überprüfen.

(68) Um bei der Durchführung dieser Verordnung durch die Mitgliedstaaten Transparenz, Unparteilichkeit und Einheitlichkeit zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten ein geeignetes Sanktionssystem schaffen, in dessen Rahmen wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße verhängt werden können, da Verstöße einen Schaden für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt nach sich ziehen können.

(69) Gleichzeitig sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags zu erlassen, um das Verfahren für die Untersuchung der Verstöße und die Verhängung von Geldbußen für die Inhaber der gemäß dieser Verordnung erteilten Marktzulassungen, die Höchstbeträge dieser Geldstrafen sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung festzulegen.

(70) Unternehmen und Behörden müssen oft eine Unterscheidung treffen zwischen Tierarzneimitteln, Futtermittelzusatzstoffen, Bioziden und anderen Produkten. Um eine uneinheitliche Behandlung solcher Produkte zu vermeiden, die Rechtssicherheit zu erhöhen und den Entscheidungsprozess der Mitgliedstaaten zu fördern, sollte eine Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten eingesetzt werden; eine ihrer Aufgaben sollte es sein, von Fall zu Fall eine Empfehlung abzugeben, ob ein Produkt als Tierarzneimittel definiert werden kann. Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, kann die Kommission entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt ein Tierarzneimittel ist.

(71) Mit Blick auf die besonderen Merkmale homöopathischer Tierarzneimittel, vor allem die Bestandteile dieser Produkte, ist es wünschenswert, ein besonderes, vereinfachtes Verfahren für die Registrierung einzurichten, und die Kennzeichnung bei bestimmten homöopathischen Tierarzneimitteln zu regeln, die ohne therapeutische Indikationen in Verkehr gebracht werden. Immunologische homöopathische Produkte können nicht nach dem vereinfachten Verfahren registriert werden, da immunologische Arzneimittel in hoher Verdünnung eine Reaktion auslösen können. Die Qualität eines homöopathischen Arzneimittels ist unabhängig von seiner Verwendung, weshalb keine besonderen Bestimmungen für die erforderlichen Qualitätsanforderungen gelten sollten.

(72) Damit die wissenschaftlichen Entwicklungen des Sektors einbezogen werden können, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags zu erlassen, um die Bestimmungen für die Benennung von homöopathischen Tierarzneimitteln zu ändern, für die das Registrierungsverfahren erlaubt sein sollte.

(73) Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sollten die der Agentur mit dieser Verordnung übertragenen Aktivitäten und Aufgaben angemessen finanziert werden. Diese Aktivitäten, Dienstleistungen und Aufgaben sollten über von den Unternehmen erhobene Gebühren finanziert werden. Die Mitgliedstaaten sollten aber weiterhin das Recht haben, auf nationaler Ebene Gebühren für Tätigkeiten und Aufgaben zu erheben.

(74) Damit Anhänge dieser Verordnung an die technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen angepasst werden können, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags zu erlassen.

(75) Damit die vorliegende Verordnung an die wissenschaftlichen Entwicklungen des Sektors angepasst werden kann, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags zu erlassen, um die von der erteilten Marktzulassung abweichende Verwendung eines Arzneimittels zu regeln, insbesondere im Hinblick auf die Erstellung einer Liste antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel, deren Verwendung verboten sein sollte.

(76) Damit die vorliegende Verordnung an die wissenschaftlichen Entwicklungen des Sektors angepasst werden kann, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags zu erlassen, um die Liste der

Gruppen von Tierarzneimitteln zu ändern, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen werden müssen.

(77) Damit die vorliegende Verordnung an die wissenschaftlichen Entwicklungen des Sektors angepasst werden kann, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags zu erlassen, um im Detail die Grundsätze für die Ablehnung oder Beschränkung der Zulassung antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel zu regeln, insbesondere mit Blick auf die Erhaltung der Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen.

(78) Damit die Kommission ihre Aufsichtsbefugnisse wirksam ausüben kann, sollte ihr die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags zu erlassen, um das Verfahren für die Untersuchung der Verstöße und die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern für die Inhaber der gemäß dieser Verordnung erteilten Marktzulassungen, die Höchstbeträge dieser Geldstrafen sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung festzulegen.

(79) Zur Einführung harmonisierter Standards in der Union für die Methoden zur Sammlung von Daten über die Verwendung von Antibiotika und für die Methoden der Übermittlung dieser Daten an die Kommission sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 mit Bestimmungen über diese Methoden zu erlassen.

(80) Damit einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung gewährleistet sind, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[19] ausgeübt werden.

(81) Unter Berücksichtigung der wesentlichen Änderungen, die an den geltenden Bestimmungen vorgenommen werden sollten und mit Blick auf das Ziel, das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern, ist eine Verordnung das geeignete Rechtsinstrument, um die Richtlinie 2001/82/EG zu ersetzen und klare, ausführliche und direkt anwendbare Bestimmungen zu erhalten. Außerdem gewährleistet eine Verordnung, dass rechtliche Bestimmungen in der gesamten Union gleichzeitig und in harmonisierter Weise durchgeführt werden.

(82) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt Bestimmungen über Tierarzneimittel festzulegen und das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

[19] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I
Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1
Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt.

Artikel 2
Geltungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für Tierarzneimittel, die industriell zubereitet wurden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren angewendet wurde und die in Verkehr gebracht werden sollen.

2. Kapitel VI gilt außerdem für Wirkstoffe, Zwischenprodukte und Hilfsstoffe, die als Ausgangsmaterial für Tierarzneimittel verwendet werden.

3. Kapitel VII gilt außerdem für:

   (a) Stoffe, die anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen und die bei Tieren verwendet werden dürfen;

   (b) Tierarzneimittel, die in einer Apotheke nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder eine kleine Gruppe von Tieren zubereitet wurden („formula magistralis“);

   (c) Tierarzneimittel, die in einer Apotheke nach Vorschrift eines Arzneibuchs zubereitet wurden und für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind („formula officinalis“).

4. Diese Verordnung gilt nicht für

   (a) inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren eines Haltungsbetriebs isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieser Tiere am selben Ort verwendet werden;

   (b) Tierarzneimittel, die autologe oder allogene Zellen oder Gewebe enthalten, die keinem industriellen Prozess unterzogen wurden;

   (c) Tierarzneimittel auf der Basis radioaktiver Isotope;

   (d) Futtermittel-Zusatzstoffe gemäß der Definition in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates[20];

   (e) Tierarzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind.

[20] Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

Artikel 3
Rechtskollision

1. Fällt ein Tierarzneimittel gemäß Artikel 2 Absatz 1 gleichzeitig in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates[21] oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und ergibt sich ein Konflikt zwischen den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung und den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, hat die vorliegende Verordnung Vorrang.

2. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten bestimmen, ob ein spezifisches Produkt oder eine Produktgruppe als Tierarzneimittel einzustufen ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Artikel 4
Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

(1) „Tierarzneimittel“ alle Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die mindestens eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllen:

  (a) Sie werden zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten angeboten;

  (b) sie sind dazu bestimmt, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, oder eine medizinische Diagnose zu erstellen;

  (c) sie sind zur Erleichterung des Sterbens von Tieren bestimmt;

(2) „Stoffe“ alle Substanzen folgenden Ursprungs:

  (a) menschlichen Ursprungs;

  (b) tierischen Ursprungs;

  (c) pflanzlichen Ursprungs;

  (d) chemischen Ursprungs;

(3) „immunologische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die Impfstoffe, Toxine, Seren oder allergene Stoffe enthalten und Tieren verabreicht werden sollen, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder um den Immunitätszustand zu diagnostizieren;

(4) „biologische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, bei denen ein Wirkstoff ein biologischer Stoff ist;

(5) „biologische Stoffe“ Stoffe, die von einer biologischen Quelle produziert oder aus ihr extrahiert werden und bei denen für die Bestimmung ihrer Merkmale und Qualität

[21] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

eine Kombination physikalisch-chemisch-biologischer Tests sowie Kenntnisse des Produktionsprozesses und seiner Kontrolle erforderlich sind;

(6) „generische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweisen und deren Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde;

(7) „homöopathische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden sind;

(8) „Antibiotikaresistenz“ die Fähigkeit eines Mikroorganismus, in einer Konzentration eines Antibiotikums zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht, Mikroorganismen derselben Art zu hemmen oder abzutöten;

(9) „klinische Prüfung“ eine Studie, die dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen die Sicherheit und/oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels unter normalen Bedingungen der Tierhaltung oder im Rahmen einer normalen tierärztlichen Praxis im Hinblick auf die Erlangung einer Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) oder die Änderung einer solchen Zulassung zu untersuchen;

(10) „vorklinische Studie“ eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung nicht zutrifft und die dazu bestimmt ist, die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels für die Erlangung einer Zulassung oder die Änderung einer solchen Zulassung zu untersuchen;

(11) „Nutzen-Risiko-Bilanz“ eine Bewertung der positiven Wirkung des Tierarzneimittels im Verhältnis zu folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts:

(a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels für die Gesundheit von Mensch oder Tier,

(b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt,

(c) jedes Risiko im Hinblick auf die Entwicklung einer Antibiotikaresistenz;

(12) „gebräuchlicher Name“ den von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen für ein Tierarzneimittel oder in Ermangelung dessen den gemeinhin verwendeten Namen;

(13) „Stärke“ den Anteil an Wirkstoffen in einem Tierarzneimittel, ausgedrückt als Menge pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit je nach Darreichungsform;

(14) „zuständige Behörde“ eine Behörde, die von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 136 benannt wurde;

(15) „Kennzeichnung“ auf der Primärverpackung oder der äußeren Umhüllung angebrachte Angaben;

(16) „äußere Umhüllung“ die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist;

(17) „Primärverpackung“ das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt;

(18) „Packungsbeilage“ den Beipackzettel zum Tierarzneimittel, der Informationen enthält, die eine sichere und wirksame Verwendung gewährleisten;

(19) „Zugangsbescheinigung“ ein vom Dateneigner oder seinem Vertreter unterzeichnetes Originaldokument, in dem festgestellt wird, dass die betreffenden Daten von den zuständigen Behörden, der Agentur oder der Kommission zum Zwecke dieser Verordnung zum Vorteil einer dritten Partei verwendet werden dürfen;

(20) „beschränkter Markt“ einen Markt für einen der nachstehenden Produkttypen:

(a) Tierarzneimittel für die Behandlung oder Prävention von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten;

(b) Tierarzneimittel für andere Tierarten als Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

(21) „Pharmakovigilanz“ den Prozess der Überwachung und Untersuchung unerwünschter Ereignisse;

(22) „Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“ eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems, das der Inhaber der Zulassung auf eines oder mehrere zugelassene Tierarzneimittel anwendet;

(23) „Kontrolle“ jede Tätigkeit einer zuständigen Behörde, einschließlich Inspektionen, zur Überprüfung der Einhaltung dieser Verordnung;

(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch eine Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist;

(25) „Wartezeit“ die Zeit, die zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier und der Erzeugung von Lebensmitteln von diesem Tier mindestens einzuhalten und unter normalen Anwendungsbedingungen erforderlich ist, um sicherzustellen, dass solche Lebensmittel keine Rückstände in einer Konzentration enthalten, die für die menschliche Gesundheit schädlich ist;

(26) „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Tierarzneimittels zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

(27) „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Tierarzneimittels auf dem Unionsmarkt.

Kapitel II
Zulassungen – allgemeine Bestimmungen und Regeln für die Antragstellung

ABSCHNITT 1
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 5
Zulassungen

1. Ein Tierarzneimittel darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn eine Zulassung für das Produkt von einer zuständigen Behörde gemäß Artikel 44, 46 oder 48 oder von der Kommission gemäß Artikel 40 erteilt wurde.

2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet.

3. Beschlüsse über die Erteilung, die Ablehnung, die Aussetzung, den Entzug oder die Änderung einer Zulassung werden veröffentlicht.

4. Personen, die eine Zulassung beantragen, und Zulassungsinhaber müssen in der Union ansässig sein.

Artikel 6
Vorlage von Zulassungsanträgen

1. Anträge werden bei der zuständigen Behörde gestellt, sofern sie die Erteilung einer Zulassung gemäß einem der folgenden Verfahren betreffen:

   (a) nationales Verfahren gemäß den Artikeln 42, 43 und 44;

   (b) dezentralisiertes Verfahren gemäß den Artikeln 45 und 46;

   (c) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß den Artikeln 47 und 48.

2. Anträge auf Erteilung einer Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren gemäß den Artikeln 38 bis 41 werden bei der mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur („die Agentur“) gestellt.

3. Anträge werden elektronisch gestellt. Bei Anträgen, die nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren gestellt werden, sind die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden.

4. Der Antragsteller ist für die Genauigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.

5. Die zuständige Behörde bzw. die Agentur teilt dem Antragsteller innerhalb von 15 Tagen nach Antragseingang mit, ob alle gemäß Artikel 7 erforderlichen Daten vorgelegt wurden.

6. Ist die zuständige Behörde bzw. die Agentur der Auffassung, dass der Antrag unvollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller mit und setzt eine Frist für die Vorlage der fehlenden Angaben.

ABSCHNITT 2
ANFORDERUNGEN AN DAS DOSSIER

Artikel 7
Mit dem Antrag vorzulegende Daten

1. Ein Zulassungsantrag enthält folgende Angaben:

   (a) die Verwaltungsinformationen gemäß Anhang I;

   (b) technische Unterlagen, die den Anforderungen gemäß Anhang II genügen;

   (c) die Angaben, die gemäß den Artikeln 9 bis 14 auf der Primärverpackung, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage zu machen sind.

2. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so sind zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Angaben folgende Informationen vorzulegen:

   (a) Unterlagen zu den unmittelbaren oder mittelbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier, die sich aus der Verwendung des antimikrobiellen Tierarzneimittels bei Tieren ergeben,

   (b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln.

3. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das für der Lebensmittelgewinnung dienende Zieltierarten bestimmt ist und pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 für die entsprechende Tierart aufgeführt sind, so wird zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Angaben ein Dokument vorgelegt, mit dem bescheinigt wird, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[22] eingereicht wurde.

4. Absatz 3 gilt nicht für Tierarzneimittel, die für Equiden bestimmt sind, die als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr gemäß der Verordnung (EG) 504/2008 der Kommission[23] bestimmt deklariert wurden, und deren Wirkstoffe nicht in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind.

5. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das genetisch veränderte Organismen im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[24] enthält oder aus solchen besteht, so wird dem Antrag zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Unterlagen Folgendes beigefügt:

   (a) eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörden zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG;

   (b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Angaben enthalten;

   (c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG und

   (d) die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken.

6. Wird der Antrag nach dem nationalen Verfahren gemäß den Artikeln 42, 43 und 44 gestellt, so legt der Antragsteller zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Informationen eine Erklärung vor, dass er für das Tierarzneimittel keinen Zulassungsantrag in einem anderen Mitgliedstaat gestellt hat.

7. Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 146 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge I und II hinsichtlich der Anforderungen an Information und Dokumentation an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

---

[22] Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

[23] Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission vom 6. Juni 2008 zur Umsetzung der Richtlinien 90/426/EWG und 90/427/EWG des Rates in Bezug auf Methoden zur Identifizierung von Equiden (ABl. L 149 vom 7.6.2008, S. 3).

[24] Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S.1).

ABSCHNITT 3
KLINISCHE PRÜFUNGEN

Artikel 8
Genehmigung klinischer Prüfungen

1. Ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung wird bei einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gestellt, in dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll.

2. Genehmigungen für klinische Prüfungen werden nur unter der Bedingung erteilt, dass der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, die in den klinischen Prüfungen verwendet werden, oder deren Erzeugnisse nur dann in die menschliche Nahrungskette gelangen, wenn

   (a) das geprüfte Produkt ein Tierarzneimittel ist, das für die in der klinischen Prüfung verwendete, der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart zugelassen ist und die in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels) festgelegte Wartezeit eingehalten wurde oder

   (b) das geprüfte Produkt ein zugelassenes Tierarzneimittel für andere Zieltierarten als die in der klinischen Prüfung verwendete, der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart ist und die gemäß Artikel 117 festgelegte Wartezeit eingehalten wurde.

3. Die zuständige Behörde trifft innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags eine Entscheidung über die Genehmigung einer klinischen Prüfung. Teilt die zuständige Behörde dem Antragsteller nicht innerhalb dieser Frist mit, welche Entscheidung sie getroffen hat, so gilt die klinische Prüfung als genehmigt.

4. Die klinischen Prüfungen gemäß Absatz 1 werden unter gebührender Berücksichtigung der Standards durchgeführt, die im internationalen Leitfaden zur guten klinischen Praxis der Internationalen Konferenz zur Angleichung der technischen Anforderungen an die Registrierung von Tierarzneimitteln festgelegt sind.

5. Die Ergebnisse klinischer Prüfungen werden mit dem Zulassungsantrag zum Zweck der Bereitstellung der in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b genannten Unterlagen vorgelegt.

6. Daten aus klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, dürfen nur dann zur Bewertung eines Zulassungsantrags herangezogen werden, wenn diese Prüfungen gemäß den Standards entworfen, durchgeführt und berichtet wurden, die in den internationalen Leitlinien zur guten klinischen Praxis der Internationalen Konferenz zur Angleichung der technischen Anforderungen an die Registrierung von Tierarzneimitteln festgelegt sind.

ABSCHNITT 4
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Artikel 9
Kennzeichnung der Primärverpackung von Tierarzneimitteln

1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden nur folgende Angaben gemacht:

(a) Name des Tierarzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform;

(b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Einheit oder entsprechend der Verabreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung ihrer gebräuchlichen Bezeichnungen;

(c) Chargennummer; davor steht das Wort „Lot“;

(d) Name oder Firma oder Logo des Zulassungsinhabers;

(e) Zieltierart(en);

(f) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“; davor steht die Abkürzung „Exp.“;

(g) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.

Artikel 10
Kennzeichnung der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden nur folgende Angaben gemacht:

(a) die in Artikel 9 Absatz 1 aufgeführten Angaben;

(b) Inhalt an Primärverpackungseinheiten des Tierarzneimittels nach Gewicht, Volumen oder Anzahl;

(c) Hinweis, dass das Tierarzneimittel nicht sichtbar und unzugänglich für Kinder aufzubewahren ist;

(d) Hinweis, dass das Tierarzneimittel nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist;

(e) Empfehlung, die Packungsbeilage zu lesen;

(f) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte zu nutzen, und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte;

(g) bei homöopathischen Tierarzneimitteln den Wortlaut „homöopathisches Tierarzneimittel“.

2. Die Angaben gemäß Absatz 1 erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder gegebenenfalls in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich sind.

3. Ist keine äußere Umhüllung vorhanden, sind alle in Absatz 1 aufgeführten Angaben auf der Primärverpackung aufgebracht.

Artikel 11
Kennzeichnung kleiner Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln

Abweichend von Artikel 9 werden auf kleinen Primärverpackungseinheiten nur folgende Angaben gemacht:

(a) Name des Tierarzneimittels;

(b) Mengenangabe zu den Wirkstoffen;

(c) Chargennummer; davor steht das Wort „Lot“;

(d) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“; davor steht die Abkürzung „Exp.“;

Artikel 12
Packungsbeilage von Tierarzneimitteln

1. Für jedes Tierarzneimittel ist eine Packungsbeilage vorhanden, die mindestens folgende Angaben enthält:

(a) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Zulassungsinhabers und des Herstellers sowie gegebenenfalls des Vertreters des Zulassungsinhabers;

(b) Name des Tierarzneimittels oder gegebenenfalls eine Liste der Namen des Tierarzneimittels entsprechend seinen Zulassungen in verschiedenen Mitgliedstaaten;

(c) Stärke und Darreichungsform des Tierarzneimittels;

(d) Zieltierart(en), Dosierung für die einzelnen Arten, Verabreichungsart und -weg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung;

(e) therapeutische Indikationen;

(f) Gegenanzeigen und unerwünschte Ereignisse, soweit diese Angaben für die Verwendung des Tierarzneimittels notwendig sind;

(g) bei Zieltierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, die Wartezeit, selbst wenn sie gleich Null ist;

(h) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;

(i) wichtige Angaben zu Sicherheit oder Gesundheitsschutz, einschließlich besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Verwendung sowie sonstige Warnhinweise;

(j) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte zu nutzen, und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte;

(k) Zulassungsnummer;

(l) bei generischen Tierarzneimitteln den Wortlaut „generisches Tierarzneimittel“;

(m) bei homöopathischen Tierarzneimitteln den Wortlaut „homöopathisches Tierarzneimittel“.

2. Die Packungsbeilage kann zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zum Besitz oder sonstige notwendige Vorsichtshinweise in Übereinstimmung mit der Zulassung enthalten, sofern diese Angaben keinen Werbezwecken dienen. Diese zusätzlichen Angaben erscheinen in der Packungsbeilage eindeutig getrennt von den Angaben gemäß Absatz 1.

3. Die Packungsbeilage ist in einer allgemein verständlichen und klaren Sprache und Gestaltung abgefasst.

Artikel 13
Packungsbeilage von homöopathischen Tierarzneimitteln

Abweichend von Artikel 12 Absatz 1 enthält die Packungsbeilage von homöopathischen Tierarzneimitteln, die gemäß den Artikeln 89 und 90 registriert sind, nur folgende Angaben:

(a) wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz(en) und Verdünnungsgrad; dabei werden die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten verwendet;

(b) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls des Herstellers;

(c) Verabreichungsart und gegebenenfalls Verabreichungsweg;

(d) Ablaufdatum im Format „MM/JJJJ“; davor steht die Abkürzung „Exp.“;

(e) Darreichungsform;

(f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;

(g) Zieltierart(en);

(h) besonderer Warnhinweis, falls für das Arzneimittel notwendig;

(i) Chargennummer; davor steht das Wort „Lot“;

(j) Registriernummer;

(k) Wartezeit, sofern zutreffend.

(l) Wortlaut „homöopathisches Tierarzneimittel“.

Artikel 14
Sprachen

1. Die Sprachen, in denen die Angaben auf der Etikettierung gemacht werden, werden von dem Mitgliedstaat festgelegt, in dem das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die von ihnen für die Zwecke des Absatzes 1 festgelegten Sprachen mit. Die Kommission macht diese Angaben öffentlich zugänglich.

3. Ein Tierarzneimittel kann in mehreren Sprachen gekennzeichnet werden.

Artikel 15
In der gesamten Union gebräuchliche Abkürzungen und Piktogramme

Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste der in der gesamten Union gebräuchlichen Abkürzungen und Piktogramme, die für die Zwecke von Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 Absatz 2 zu verwenden sind, fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

ABSCHNITT 5
ANFORDERUNGEN AN DAS DOSSIER IN BEZUG AUF GENERISCHE UND HYBRIDE TIERARZNEIMITTEL SOWIE TIERARZNEIMITTEL AUS KOMBINIERTEN WIRKSTOFFEN UND AUF ANTRÄGE AUFGRUND EINER IN KENNTNIS DER SACHLAGE ERTEILTEN EINWILLIGUNG SOWIE AUF BIBLIOGRAFISCHER GRUNDLAGE

Artikel 16
Generische Tierarzneimittel

1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b muss ein Antrag auf Zulassung für ein generisches Tierarzneimittel die Unterlagen zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht enthalten, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

   (a) Der Antrag genügt den Anforderungen gemäß Anhang III.

   (b) Der Antragsteller kann nachweisen, dass der Antrag ein generisches Tierarzneimittel eines Tierarzneimittels betrifft, das von einem Mitgliedstaat oder der Kommission zugelassen wurde, und dass der in den Artikeln 34 und 35 festgelegte Schutzzeitraum für die technischen Unterlagen in Bezug auf dieses Referenztierarzneimittel abgelaufen ist oder in weniger als 2 Jahren ablaufen wird („Referenztierarzneimittel“).

   (c) Die Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b stehen der zuständigen Behörde oder der Agentur für das Referenztierarzneimittel zur Verfügung.

2. Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt der Wirkstoff, wenn er aus Salzen, Estern, Ethern, Isomeren und Isomerengemischen, Komplexen oder Derivaten besteht, die sich von dem Wirkstoff unterscheiden, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, als derselbe Wirkstoff wie derjenige, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, sofern er davon in Bezug auf Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit nicht erheblich abweicht. Weicht er in Bezug auf diese Eigenschaften erheblich ab, so legt der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, anhand deren er die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate des zugelassenen Wirkstoffs des Referenztierarzneimittels nachweist.

3. Wurde das Referenztierarzneimittel in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag für das generische Arzneimittel gestellt wird, nicht zugelassen oder wird der Antrag gemäß Artikel 38 Absatz 3 gestellt, wenn das Referenzarzneimittel in einem Mitgliedstaat zugelassen wurde, so gibt der Antragsteller in seinem Antrag den Mitgliedstaat an, in dem das Referenztierarzneimittel zugelassen wurde.

4. Die zuständige Behörde oder die Agentur kann von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Referenztierarzneimittel zugelassen wurde, Informationen dazu anfordern. Diese Informationen werden der anfragenden Stelle binnen 30 Tagen nach Erhalt der Anfrage übermittelt.

5. Die Fachinformation des generischen Tierarzneimittels muss identisch mit derjenigen des Referenztierarzneimittels sein. Diese Vorschrift gilt jedoch nicht für diejenigen Teile der Fachinformation des Referenztierarzneimittels, die Indikationen oder Darreichungsformen betreffen, welche zum Zeitpunkt der Zulassung des generischen Tierarzneimittels noch dem Patentrecht unterliegen.

6. Eine zuständige Behörde oder die Agentur kann den Antragsteller auffordern, Daten zur Sicherheit vorzulegen hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, wenn die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem 20. Juli 2000 erteilt wurde oder wenn für das Referenztierarzneimittel die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war.

7. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 146 in Bezug auf die Änderung des Anhangs III zur Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Artikel 17
Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen

Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels aus kombinierten Wirkstoffen, von denen jeder bereits in zugelassenen Tierarzneimitteln verwendet wurde, die aber bislang nicht in dieser Kombination („Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen“) zugelassen sind, die folgenden Kriterien:

(a) Der Antrag genügt den Anforderungen gemäß Anhang III.

(b) Der Antragsteller kann nachweisen, dass das Tierarzneimittel eine Kombination aus Referenztierarzneimitteln gemäß Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b ist.

(c) Die Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b für das Referenztierarzneimittel stehen der zuständigen Behörde oder der Agentur zur Verfügung.

(d) Die Unterlagen zur Sicherheit dieser Kombination werden vorgelegt.

Artikel 18
Hybride Tierarzneimittel

1. Abweichend von Artikel 16 Absatz 1 werden die Ergebnisse geeigneter vorklinischer Studien und klinischer Prüfungen verlangt, wenn das Produkt nicht alle Merkmale eines generischen Tierarzneimittels erfüllt, weil:

   (a) der Wirkstoff/die Wirkstoffe, die therapeutischen Indikationen, die Stärke, die Darreichungsform oder der Verabreichungsweg des generischen Tierarzneimittels gegenüber dem Referenztierarzneimittel geändert wurden, oder

   (b) Bioverfügbarkeitsstudien nicht zum Nachweis der Bioäquivalenz mit dem Referenztierarzneimittel herangezogen werden können oder

   (c) es bei Rohstoffen oder Herstellungsprozessen des biologischen Tierarzneimittels und des biologischen Referenztierarzneimittels Unterschiede gibt.

2. Die vorklinischen Studien oder klinischen Prüfungen können mit Chargen von Referenzarzneimitteln durchgeführt werden, die in der Union oder in Drittländern hergestellt wurden.

Wurden die Chargen in Drittländern hergestellt, so weist der Antragsteller durch Analysen auf dem neuesten Stand nach, dass die beiden Referenzarzneimittel sich so stark ähneln, dass sie einander in den klinischen Prüfungen substituieren können.

Artikel 19
Antrag aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung

Abweichend von Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b ist ein Antragsteller, der eine Zulassung für ein generisches Tierarzneimittel beantragt, nicht verpflichtet, die Unterlagen zur Sicherheit und Wirksamkeit vorzulegen, wenn er in Form einer Zugangsbescheinigung nachweist, dass er die Unterlagen zur Sicherheit und Wirksamkeit gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b nutzen darf, die für das Referenztierarzneimittel vorliegen.

Artikel 20
Antrag auf bibliografischer Grundlage

1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die dort genannten Unterlagen vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Verwendung der Wirkstoffe des Tierarzneimittels in der Union seit mindestens 10 Jahren in der Tiermedizin etabliert ist, dass ihre Wirksamkeit dokumentiert ist und dass sie ein annehmbares Maß an Sicherheit bieten.

2. Der Antrag genügt den Anforderungen gemäß Anhang III.

ABSCHNITT 6
ANFORDERUNGEN AN DAS DOSSIER IN BEZUG AUF ANTRÄGE FÜR BESCHRÄNKTE MÄRKTE UND UNTER AUßERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN

Artikel 21
Eingeschränkte Anforderungen an die Daten, die bei Anträgen für beschränkte Märkte vorzulegen sind

1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b wird eine Zulassung für ein Tierarzneimittel, das für einen beschränkten Markt bestimmt ist, gewährt, obwohl die gemäß Anhang II vorgeschriebenen Unterlagen zur Qualität und/oder Wirksamkeit nicht vorgelegt wurden, wenn alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

   (a) Der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt für die Gesundheit von Tier oder Mensch überwiegt das Risiko, das durch die Tatsache bedingt ist, dass bestimmte Unterlagen nicht vorgelegt wurden.

   (b) Der Antragsteller weist nach, dass das Tierarzneimittel für einen beschränkten Markt bestimmt ist.

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung für einen beschränkten Markt für drei Jahre erteilt.

3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zur Wirksamkeit und/oder Qualität nur eine begrenzte Bewertung der Qualität und/oder der Wirksamkeit durchgeführt wurde.

Artikel 22
Anforderungen an Daten, die bei Anträgen unter außergewöhnlichen Umständen vorzulegen sind

1. Abweichend von Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b kann unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der Gesundheit von Tier oder Mensch eine Zulassung erteilt werden, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass er aus

objektiven, nachprüfbaren Gründen nicht in der Lage ist, die Unterlagen zu Sicherheit und/oder Wirksamkeit gemäß Anhang II Teile 1, 2 und 3 vorzulegen; dazu muss eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:

(a) Es sind Bedingungen oder Einschränkungen einzuführen, vor allem hinsichtlich der Sicherheit des Tierarzneimittels.

(b) Den zuständigen Behörden ist jeder Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung des Tierarzneimittels zu melden.

(c) Nach der Zulassung sind Studien durchzuführen.

2. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 wird eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen für ein Jahr erteilt.

3. Wurde einem Arzneimittel eine Zulassung gemäß diesem Artikel erteilt, so wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zu Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit nur eine begrenzte Bewertung von Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit durchgeführt wurde.

ABSCHNITT 7
PRÜFUNG DER ANTRÄGE UND ERTEILUNG VON ZULASSUNGEN

Artikel 23
Prüfung der Anträge

1. Die zuständige Behörde, bei der der Antrag gestellt wurde, bzw. die Agentur verfährt gemäß Artikel 6 wie folgt:

(a) Sie prüft, ob die eingereichten Unterlagen den Anforderungen des Artikels 7 Absatz 1 entsprechen und für die Erteilung einer Zulassung ausreichen.

(b) Sie bewertet das Tierarzneimittel hinsichtlich der vorgelegten Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.

2. Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Tierarzneimitteln, die gemäß 7 Absatz 5 genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt die Agentur die notwendigen Anhörungen der von der Union oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durch.

Artikel 24
Beauftragung von Laboratorien im Laufe der Prüfung von Anträgen

1. Die zuständige Behörde, die den Antrag prüft, bzw. die Agentur kann einen Antragsteller auffordern, Proben des Tierarzneimittels dem EU-Referenzlaboratorium, einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem Labor, das ein Mitgliedstaat für diesen Zweck benannt hat, zu folgendem Zweck zur Verfügung zu stellen:

(a) Prüfung des Tierarzneimittels, seiner Ausgangsstoffe und erforderlichenfalls seiner Zwischenprodukte oder anderer Bestandteile, damit sichergestellt ist, dass die vom Hersteller verwendeten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden zufriedenstellend sind;

(b) Überprüfung anhand der vom Antragsteller zur Verfügung gestellten Proben, ob das von ihm vorgeschlagene analytische Nachweisverfahren zum Zweck von Sicherheits- und Rückstandsprüfungen zufriedenstellend und geeignet ist,

Rückstandsgehalte nachzuweisen, vor allem solche, die über dem Höchstwert für den pharmakologisch wirksamen Stoff liegen, der von der Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission[25] festgelegt wurde.

2. Die in den Artikeln 40, 44, 46 und 48 festgelegten Fristen werden ausgesetzt, bis die gemäß Absatz 1 vorgeschriebenen Proben zur Verfügung gestellt wurden.

Artikel 25
Informationen über Hersteller

Die zuständige Behörde vergewissert sich, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen und/oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 beschrieben sind.

Artikel 26
Benachrichtigung des Antragstellers

Die zuständige Behörde, bei der der Antrag gemäß Artikel 6 gestellt wurde, bzw. die Agentur benachrichtigt den Antragsteller, wenn die mit dem Antrag eingereichten Unterlagen nicht ausreichen. Die zuständige Behörde bzw. die Agentur fordert den Antragsteller auf, die Unterlagen binnen einer bestimmten Frist vorzulegen. In einem solchen Fall werden die Fristen gemäß den Artikeln 40, 44, 46 und 48 ausgesetzt, bis diese Frist verstrichen ist.

Artikel 27
Zurückziehung von Anträgen

1. Ein Antragsteller kann seinen Zulassungsantrag, den er bei einer zuständigen Behörde oder der Agentur gestellt hat, jederzeit zurückziehen, bevor die Entscheidung gemäß Artikel 31 oder Artikel 32 getroffen wurde.

2. Wenn ein Antragsteller seinen Zulassungsantrag, den er bei einer zuständigen Behörde oder der Agentur gestellt hat, zurückzieht, bevor die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 23 abgeschlossen ist, teilt er seine Gründe dafür der zuständigen Behörde, bei der der Antrag gemäß Artikel 6 gestellt wurde, bzw. der Agentur mit.

3. Falls ein Bewertungsbericht oder – im Fall des zentralisierten Zulassungsverfahrens – die Stellungnahme ausgearbeitet ist, wird er/sie von der zuständigen Behörde bzw. der Agentur nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen veröffentlicht.

Artikel 28
Ergebnis der Bewertung

1. Ergibt die Bewertung, dass eine Zulassung erteilt werden kann, so arbeitet die zuständige Behörde, die den Antrag prüft, oder die Agentur eine Stellungnahme aus, die auch folgende Unterlagen umfasst:

   (a) eine Fachinformation mit den in Artikel 30 festgelegten Angaben;

[25] Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 12. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (ABl. L 221 vom 17.8.2002, S. 8)

(b) Erläuterungen zu Bedingungen oder Einschränkungen, die hinsichtlich der Abgabe oder der Verwendung des betreffenden Tierarzneimittels vorzuschreiben sind, einschließlich der Einstufung eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 29;

(c) Erläuterungen zu Bedingungen oder Einschränkungen, die hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Tierarzneimittels vorgeschrieben werden sollten;

(d) den genehmigten Text der Kennzeichnung und Packungsbeilage.

2. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Zieltierarten, so erstellt die zuständige Behörde oder die Agentur eine Erklärung zu den Rückstandshöchstgehalten an pharmazeutisch wirksamen Stoffen hinsichtlich spezifischer Lebensmittel und Tierarten, wie von der Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgesetzt.

3. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so kann die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber vorschreiben, Studien nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz im Hinblick auf die mögliche Entwicklung von Antibiotikaresistenz positiv bleibt.

Artikel 29
Pflicht der Verschreibung durch einen Tierarzt

1. Eine zuständige Behörde oder die Kommission kann die folgenden Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig einstufen:

(a) Tierarzneimittel, die psychotrope Stoffe oder Narkotika enthalten, einschließlich der im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung) und im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfassten Stoffe;

(b) Tierarzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;

(c) antimikrobielle Tierarzneimittel;

(d) Arzneimittel, die für die Behandlung von Erkrankungen bestimmt sind, welche eine präzise vorherige Diagnose erfordern, oder deren Verwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen behindern oder beeinträchtigen;

(e) nach einer „formula officinalis“ zubereitete Arzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind;

(f) Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der in der Union seit weniger als fünf Jahren zugelassen ist.

2. Eine zuständige Behörde oder die Kommission kann ein Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig einstufen, wenn die Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für:

(a) die Zieltierart(en),

(b) die Person, die dem Tier die Arzneimittel verabreicht,

(c) die Umwelt.

3. Abweichend von Absatz 1 kann eine zuständige Behörde oder die Agentur ein Tierarzneimittel nicht als verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

(a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist beschränkt auf Darreichungsformen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind.

(b) Das Tierarzneimittel stellt auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein mittelbares oder unmittelbares Risiko für das behandelte Tier/die behandelten Tiere, für die das Mittel verabreichende Person oder für die Umwelt dar.

(c) Die Fachinformation des Tierarzneimittels enthält keine Warnhinweise in Bezug auf potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen, die sich aus einer sachgemäßen Verwendung ergeben können.

(d) In der Vergangenheit wurden weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig unerwünschte Ereignisse gemeldet.

(e) Die Fachinformation verweist nicht auf Kontraindikationen in Bezug auf andere Tierarzneimittel, die üblicherweise verschreibungsfrei sind.

(f) Das Tierarzneimittel bedarf keiner besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

(g) Für die menschliche Gesundheit besteht auch bei unsachgemäßer Verwendung der Tierarzneimittel kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen.

(h) Es besteht kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Entwicklung einer Resistenz gegenüber Anthelminthika, auch wenn die Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthalten, unsachgemäß verwendet werden.

Artikel 30
Fachinformation

1. Die Fachinformation gemäß Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a enthält folgende Angaben:

(a) Name des Tierarzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform;

(b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile unter Angabe des gebräuchlichen Namens oder der chemischen Beschreibung der Stoffe oder sonstigen Bestandteile;

(c) klinische Angaben:

i) Zieltierart(en),

ii) Angaben zur Verwendung,

iii) Gegenanzeigen,

iv) besondere Warnhinweise in Bezug auf die einzelnen Zieltierarten,

v) besondere Sicherheitshinweise für den Gebrauch, einschließlich der von der Person, die das Tierarzneimittel den Tieren verabreicht, zu treffenden besonderen Sicherheitsvorkehrungen,

vi) Häufigkeit und Schweregrad unerwünschter Ereignisse,

vii) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,

viii) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen,

ix) Verabreichungsweg und -mengen,

x) Symptome sowie Notmaßnahmen und Antidote bei Überdosierung, sofern zutreffend,

xi) gegebenenfalls besondere Angaben oder Verwendungsbeschränkungen gemäß den Artikeln 107 bis 109,

xii) gegebenenfalls eine Angabe zur Einstufung eines antimikrobiellen Mittels hinsichtlich seiner strategischen Verwendung,

xiii) besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung von Antibiotikaresistenz,

(d) Wartezeiten, einschließlich Tierart-Lebensmittel-Kombinationen;

(e) pharmakologische Angaben:

i) Pharmakodynamik,

ii) Pharmakokinetik,

iii) pharmazeutische Einzelheiten,

iv) Hauptinkompatibilitäten,

v) Haltbarkeitsdauer, falls zutreffend, nach Rekonstitution des Arzneimittels oder nach erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,

vi) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,

vii) Art und Zusammensetzung der Primärverpackung,

viii) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte zu nutzen, und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Verwendung solcher Produkte;

(f) Name des Zulassungsinhabers;

(g) Zulassungsnummer(n);

(h) Datum der ersten Zulassung, sofern zutreffend;

(i) Datum der letzten Überarbeitung der Fachinformation;

(j) falls zutreffend, bei Arzneimitteln, die gemäß Artikel 21 oder Artikel 22 zugelassen sind, die Erklärung „Zulassung für einen beschränkten Markt/außergewöhnliche Umstände; daher Bewertung anhand angepasster Anforderungen an die Dokumentation“.

2. Bei generischen Tierarzneimitteln können die Teile der Fachinformation des Referenztierarzneimittels, die sich auf Indikationen oder Darreichungsformen beziehen, welche zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des generischen Tierarzneimittels in einem Mitgliedstaat durch Patentrecht geschützt sind, weggelassen werden.

Artikel 31
Beschlüsse über die Erteilung von Zulassungen

1. Beschlüsse über die Erteilung von Zulassungen werden auf Grundlage der Unterlagen getroffen, die gemäß Artikel 28 erstellt wurden, und enthalten die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels und die Fachinformation („Zulassungsbedingungen“).

2. Die zuständige Behörde oder die Kommission stellen den Beschluss über die Erteilung der Zulassung öffentlich zur Verfügung und nehmen ihn in die Datenbank gemäß Artikel 51 auf.

Artikel 32
Beschlüsse über die Ablehnung von Zulassungen

1. Die Zulassung wird abgelehnt, wenn einer der folgenden Gründe zutrifft:

   (a) Die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels ist ungünstig.

   (b) Der Antragsteller hat die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht ausreichend nachgewiesen.

   (c) Bei dem Produkt handelt es sich um ein Tierarzneimittel für die Tierzucht oder ein Leistungssteigerungsmittel und der Antragsteller hat den Nutzen des Arzneimittels für Tiergesundheit und Tierschutz oder für die öffentliche Gesundheit nicht ausreichend nachgewiesen.

   (d) Bei dem Produkt handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist.

   (e) Die Wartezeit ist nicht ausreichend lang, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten.

   (f) Die Angaben, die auf der Primärverpackung, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage des Tierarzneimittels zu machen sind, genügen nicht den Anforderungen der Artikel 9 bis 11.

   (g) Das Risiko für die öffentliche Gesundheit durch die Entwicklung von Antibiotikaresistenz überwiegt den Nutzen des Arzneimittels für die Tiergesundheit.

   (h) Das Arzneimittel hat keine therapeutische Wirkung oder der Antragsteller hat eine solche Wirkung bei der Zieltierart nicht ausreichend nachgewiesen.

   (i) Die qualitative oder quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels entspricht nicht der im Antrag angegebenen.

2. Eine Zulassung für ein antimikrobielles Tierarzneimittel wird abgelehnt, wenn das antimikrobielle Mittel für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist.

3. Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 146 zur Festlegung von Regeln für die Bestimmung der antimikrobiellen Mittel, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit bestimmter Wirkstoffe beim Menschen erhalten bleibt, übertragen.

4. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

ABSCHNITT 8
SCHUTZ TECHNISCHER UNTERLAGEN

Artikel 33
Schutz technischer Unterlagen

1. Unbeschadet der Anforderungen und Pflichten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU dürfen technische Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, die ursprünglich zum Zweck der Erlangung einer Zulassung oder der Änderung einer Zulassung eingereicht wurden, von anderen Antragstellern, die eine Zulassung oder eine Änderung der Zulassungsbedingungen für ein Tierarzneimittel beantragen, nur in folgenden Fällen verwendet werden:

   (a) Der Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen gemäß den Artikeln 34 und 35 ist verstrichen oder

   (b) die Antragsteller haben eine schriftliche Zustimmung in Form einer Zugangsbescheinigung für diese Unterlagen erhalten.

2. Der Schutz der technischen Unterlagen gemäß Absatz 1 („der Schutz technischer Unterlagen“) gilt auch in Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel nicht oder nicht mehr zugelassen ist.

3. Für die Zwecke der Anwendung der Regeln zum Schutz technischer Unterlagen gilt jede Zulassung oder Änderung der Zulassungsbedingungen, die sich von der zuvor erteilten Zulassung nur hinsichtlich Stärke, Darreichungsform, Verabreichungsweg oder Aufmachung unterscheidet, als dieselbe Zulassung wie die zuvor erteilte.

Artikel 34
Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen

1. Der Zeitraum, während dessen technische Unterlagen geschützt sind, beträgt:

   (a) 10 Jahre bei Tierarzneimitteln für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;

   (b) 14 Jahre bei für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen bestimmte antimikrobielle Tierarzneimittel, die einen antimikrobiellen Wirkstoff enthalten, der nicht als Wirkstoff in einem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Union zugelassenen Tierarzneimittel enthalten ist;

   (c) 18 Jahre bei Tierarzneimitteln für Bienen;

   (d) 14 Jahre bei Tierarzneimitteln für andere Tierarten als die in Absatz 1 Buchstaben a und c aufgeführten.

2. Der Schutz gilt ab dem Tag, an dem die Zulassung für das Tierarzneimittel gemäß Artikel 7 erteilt wurde.

Artikel 35
Verlängerung des Zeitraums für den Schutz technischer Unterlagen

1. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere der in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in dem genannten Artikel festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart um ein Jahr verlängert, sofern die Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a beantragt wurde.

2. Wird eine Änderung gemäß Artikel 65 genehmigt, mit der die Zulassung auf eine andere, nicht in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierart ausgedehnt wird, so wird der Schutzzeitraum gemäß Artikel 34 um vier Jahre verlängert.

3. Der Schutzzeitraum der ersten Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören („Gesamtschutzzeitraum für technische Unterlagen"), um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt höchstens 18 Jahre.

4. Stellt ein Antragsteller, der eine Zulassung für ein Tierarzneimittel oder eine Änderung der Zulassungsbedingungen beantragt hat, einen Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 auf Festsetzung eines Rückstandshöchstgehalts und reicht dazu klinische Prüfungen ein, so dürfen andere Antragsteller diese Prüfungen während eines Zeitraums von fünf Jahren ab der Erteilung der Zulassung, für die sie durchgeführt wurden, nur dann verwenden, wenn sie die schriftliche Zustimmung in Form einer Zugangsbescheinigung hinsichtlich dieser Prüfungen erhalten haben.

Artikel 36
Rechte in Bezug auf Patente

Die Durchführung der erforderlichen Studien, Tests und Prüfungen mit Blick auf die Beantragung einer Zulassung gemäß Artikel 16 und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen stehen nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten und aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten.

Kapitel III
Verfahren zur Erteilung von Zulassungen

ABSCHNITT 1
IN DER GESAMTEN UNION GÜLTIGE ZULASSUNGEN („ZENTRALISIERTE ZULASSUNGEN")

Artikel 38
Geltungsbereich des Verfahrens zur Erteilung zentralisierter Zulassungen

1. Zentralisierte Zulassungen werden von der Kommission in Einklang mit diesem Abschnitt erteilt. Sie sind in der gesamten Union gültig.

2. Das Verfahren zur Erteilung zentralisierter Zulassungen gilt für folgende Tierarzneimittel:

(a) Tierarzneimittel, die mit Hilfe eines der nachstehenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:

i) Technologie der rekombinierten DNS;

ii) kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;

iii) Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern;

(b) Tierarzneimittel, die hauptsächlich zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung behandelter Tiere vorgesehen sind;

(c) Tierarzneimittel mit einem Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in der Union nicht als Tierarzneimittel zugelassen war;

(d) biologische Tierarzneimittel, die künstlich hergestellte allogene Gewebe oder Zellen enthalten oder aus diesen bestehen;

(e) generische Tierarzneimittel von Referenztierarzneimitteln, die nach dem Verfahren zur Erteilung zentralisierter Zulassungen zugelassen wurden.

3. Für andere als die in Absatz 2 Buchstabe a aufgeführten Tierarzneimittel kann eine zentralisierte Zulassung erteilt werden, wenn für das betreffende Tierarzneimittel in der Union keine andere Zulassung erteilt wurde.

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, unter Berücksichtigung des Stands der Gesundheit von Mensch und Tier in der Union delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 146 zur Änderung der Liste in Absatz 2 zu erlassen.

Artikel 39
Anträge auf zentralisierte Zulassungen

1. Anträge auf zentralisierte Zulassungen sind bei der Agentur einzureichen. Dem Antrag ist die für die Antragsprüfung an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

2. In dem Antrag auf die zentralisierte Zulassung eines Tierarzneimittels ist ein einziger Name für dieses Tierarzneimittel anzugeben, der in der gesamten Union verwendet werden soll.

3. Übersetzungen der Kennzeichnung, der Packungsbeilage und der Fachinformation sind in den Sprachen vorzulegen, die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 14 festgelegt werden.

Artikel 40
Verfahren zur Erteilung zentralisierter Zulassungen

1. Zentralisierte Zulassungen werden nach einer Bewertung durch die Agentur von der Kommission erteilt.

2. Als Ergebnis der Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Tierarzneimittels gibt die Agentur eine Stellungnahme gemäß Artikel 28 ab.

3. Die Stellungnahme ist binnen 210 Tagen ab Eingang eines gültigen Antrags abzugeben. Falls spezielles Fachwissen erforderlich ist, kann die Frist ausnahmsweise um höchstens 90 Tage verlängert werden.

4. Wird ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels eingereicht, das insbesondere im Hinblick auf die Tiergesundheit und auf therapeutische Innovationen von großem Interesse ist, so kann der Antragsteller ein beschleunigtes Bewertungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist gebührend zu begründen. Wenn die Agentur den Antrag genehmigt, wird die Frist von 210 Tagen auf 150 Tage verkürzt.

5. Die Stellungnahme der Agentur wird an den Antragsteller weitergeleitet. Binnen 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme kann der Antragsteller die Agentur in schriftlicher Form um eine Überprüfung der Stellungnahme ersuchen. In einem solchen Fall findet Artikel 41 Anwendung.

6. Nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 5 wird die Stellungnahme unverzüglich an die Kommission weitergeleitet.

7. Die Kommission kann die Agentur um Klarstellungen zum Inhalt der Stellungnahme ersuchen, welche von der Agentur binnen 90 Tagen vorzulegen sind.

8. Binnen 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme erstellt die Kommission einen Entwurf des Beschlusses über den Antrag. Sieht der Beschlussentwurf die Erteilung einer Zulassung vor, so enthält er die in Artikel 28 genannten Unterlagen oder nimmt auf diese Bezug. Entspricht der Beschlussentwurf nicht der Stellungnahme der Agentur, so fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichung bei. Der Beschlussentwurf wird an die Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet.

9. Die Kommission beschließt mittels Durchführungsrechtsakten endgültig über die Erteilung einer zentralisierten Zulassung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

10. Die Agentur leitet die in Artikel 28 genannten Unterlagen an den Antragsteller weiter.

11. Außerdem macht sie die Stellungnahme – nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 41
Überprüfung der Stellungnahme der Agentur

1. Ersucht der Antragsteller gemäß Artikel 40 Absatz 5 um eine Überprüfung der Stellungnahme, so hat er der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme eine ausführliche Begründung für das Ersuchen vorzulegen.

2. Die Agentur überprüft ihre Stellungnahme binnen 60 Tagen nach Erhalt der Begründung für das Ersuchen. Die Gründe für die Schlussfolgerungen werden der Stellungnahme beigefügt.

3. Die Agentur leitet ihre Stellungnahme binnen 15 Tagen nach deren Annahme an die Kommission und den Antragsteller weiter.

ABSCHNITT 2
IN EINEM EINZELNEN MITGLIEDSTAAT GÜLTIGE ZULASSUNGEN („NATIONALE ZULASSUNGEN“)

Artikel 42
Geltungsbereich nationaler Zulassungen

Nationale Zulassungen werden von den zuständigen Behörden in Einklang mit diesem Abschnitt und den geltenden nationalen Bestimmungen erteilt. Eine nationale Zulassung gilt in dem Mitgliedstaat, der sie erteilt hat.

Nationale Zulassungen dürfen nur für Tierarzneimittel erteilt werden, die nicht in den Geltungsbereich des Artikels 38 Absatz 2 fallen.

Artikel 43
Anträge auf nationale Zulassungen

Die zuständigen Behörden prüfen, ob für das betreffende Tierarzneimittel ein Antrag auf eine nationale Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat eingereicht oder genehmigt wurde. Ist dies der Fall, so lehnt die zuständige Behörde die Bewertung des Antrags ab und informiert den Antragsteller über die Möglichkeit, einen Antrag im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung oder des Verfahrens zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen zu stellen.

Artikel 44
Verfahren zur Erteilung nationaler Zulassungen

1. Das Verfahren zur Erteilung einer nationalen Zulassung für ein Tierarzneimittel ist binnen höchstens 210 Tagen nach Vorlage des vollständigen Antrags abzuschließen.

2. Die zuständigen Behörden machen den Bewertungsbericht – nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – der Öffentlichkeit zugänglich.

ABSCHNITT 3
IN MEHREREN MITGLIEDSTAATEN GÜLTIGE ZULASSUNGEN („DEZENTRALISIERTE ZULASSUNGEN“)

Artikel 45
Geltungsbereich dezentralisierter Zulassungen

1. Dezentralisierte Zulassungen werden von den zuständigen Behörden in Einklang mit diesem Abschnitt erteilt. Sie gelten in den in der jeweiligen Zulassung genannten Mitgliedstaaten.

2. Dezentralisierte Zulassungen werden nur für Tierarzneimittel erteilt, für die zum Zeitpunkt des Antrags auf eine dezentralisierte Zulassung keine nationale Zulassung besteht und die nicht in den Geltungsbereich des Artikels 38 Absatz 2 fallen.

Artikel 46
Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen

1. Anträge auf dezentralisierte Zulassungen sind bei dem vom Antragsteller gewählten Mitgliedstaat einzureichen („Referenzmitgliedstaat“).

2. In dem Antrag müssen die Mitgliedstaaten aufgeführt sein, in denen der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“).

3. Der Referenzmitgliedstaat erstellt binnen 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags einen Bewertungsbericht. Der Bewertungsbericht wird mit der genehmigten Fachinformation und dem Wortlaut, der auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage erscheinen soll, an alle Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet, zusammen mit der Liste der betroffenen Mitgliedstaaten.

4. Binnen 90 Tagen nach Erhalt der in Absatz 3 genannten Unterlagen prüfen die Mitgliedstaaten den Bewertungsbericht, die Fachinformation, die Kennzeichnung und die Packungsbeilage und teilen dem Referenzmitgliedstaat mit, ob sie Einwände gegen den Bewertungsbericht, die Fachinformation, die Kennzeichnung und die Packungsbeilage haben.

5. Erklären alle Mitgliedstaaten ihre Zustimmung, so protokolliert der Referenzmitgliedstaat dies, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller und die Mitgliedstaaten hiervon in Kenntnis. Binnen 30 Tagen, nachdem der Referenzmitgliedstaat über die Zustimmung informiert hat, erteilt jeder in der Liste gemäß Absatz 2 aufgeführte Mitgliedstaat eine Zulassung entsprechend dem genehmigten Bewertungsbericht, der Fachinformation, der Kennzeichnung und der Packungsbeilage.

6. Macht ein betroffener Mitgliedstaat in einem gegebenen Stadium des Verfahrens die in Artikel 113 Absatz 1 genannten Gründe für ein Verbot des Tierarzneimittels geltend, so gilt er nicht länger als Mitgliedstaat, in dem der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte. Ein Mitgliedstaat, der diese Gründe geltend gemacht hat, kann aber gemäß Artikel 57 die Zulassung später anerkennen.

7. Die zuständigen Behörden machen den Bewertungsbericht – nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – der Öffentlichkeit zugänglich.

ABSCHNITT 4
GEGENSEITIGE ANERKENNUNG VON ZULASSUNGEN, DIE DURCH NATIONALE BEHÖRDEN ERTEILT WURDEN

Artikel 47
Geltungsbereich gegenseitig anerkannter Zulassungen

Die Anerkennung einer nationalen Zulassung für ein Tierarzneimittel durch andere Mitgliedstaaten erfolgt nach dem Verfahren gemäß Artikel 48.

Artikel 48
Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen

1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Zulassungen sind bei dem Mitgliedstaat einzureichen, der die erste nationale Zulassung erteilt hat („Referenzmitgliedstaat“).

2. Zwischen der Entscheidung über die Erteilung der ersten nationalen Zulassung und der Einreichung des Antrags auf gegenseitige Anerkennung der nationalen Zulassung müssen mindestens sechs Monate liegen.

3. Einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer Zulassung muss Folgendes beigefügt sein:

(a) Angaben zu den Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller die Anerkennung der Zulassung erwirken möchte;

(b) Kopien der in anderen Mitgliedstaaten für das Tierarzneimittel erteilten Zulassungen;

(c) Angaben zu den Mitgliedstaaten, in denen ein vom Antragsteller für dasselbe Tierarzneimittel eingereichter Antrag auf Zulassung gerade geprüft wird;

(d) die vom Antragsteller vorgeschlagene Fachinformation;

(e) der Wortlaut, der auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage erscheinen soll;

(f) Informationen zur Ablehnung der Erteilung einer Zulassung in der Union oder einem Mitgliedstaat oder einem Drittland, einschließlich der Gründe für die Ablehnung.

4. Der Referenzmitgliedstaat erstellt binnen 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags einen aktualisierten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel. Der aktualisierte Bewertungsbericht wird mit der genehmigten Fachinformation und dem Wortlaut, der auf der Kennzeichnung und der Packungsbeilage erscheinen soll, an alle Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet, zusammen mit der Liste der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller die Anerkennung der Zulassung erwirken möchte („betroffene Mitgliedstaaten“).

5. Binnen 90 Tagen nach Erhalt der in Absatz 3 genannten Unterlagen prüfen die Mitgliedstaaten den Bewertungsbericht, die Fachinformation, die Kennzeichnung und die Packungsbeilage und teilen dem Referenzmitgliedstaat mit, ob sie Einwände gegen den Bewertungsbericht, die Fachinformation, die Kennzeichnung und die Packungsbeilage haben.

6. Erklären alle Mitgliedstaaten ihre Zustimmung, so protokolliert der Referenzmitgliedstaat dies, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller und die Mitgliedstaaten hiervon in Kenntnis. Binnen 30 Tagen, nachdem der Referenzmitgliedstaat über die Zustimmung informiert hat, erteilt jeder in Absatz 3 aufgeführte Mitgliedstaat eine Zulassung entsprechend dem genehmigten Bewertungsbericht, der Fachinformation, der Kennzeichnung und der Packungsbeilage.

7. Macht ein betroffener Mitgliedstaat in einem gegebenen Stadium des Verfahrens die in Artikel 113 Absatz 1 genannten Gründe für ein Verbot des Tierarzneimittels geltend, so gilt er nicht länger als Mitgliedstaat, in dem der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte. Ein Mitgliedstaat, der diese Gründe geltend gemacht hat, kann aber gemäß Artikel 57 die Zulassung später anerkennen.

8. Die zuständigen Behörden machen den Bewertungsbericht – nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – der Öffentlichkeit zugänglich.

ABSCHNITT 5
ÜBERPRÜFUNG DURCH DIE KOORDINIERUNGSGRUPPE UND NOCHMALIGE WISSENSCHAFTLICHE ÜBERPRÜFUNG

Artikel 49
Überprüfungsverfahren im Rahmen der Koordinierungsgruppe

1. Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb der in Artikel 46 Absatz 4 oder Artikel 48 Absatz 5 genannten Frist Einwände gegen den Bewertungsbericht, die vorgeschlagene Fachinformation oder die vorgeschlagene Kennzeichnung und Packungsbeilage, so hat er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung vorzulegen. Der Referenzmitgliedstaat unterbreitet die strittigen Punkte unverzüglich der mit Artikel 142 eingesetzten Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren („Koordinierungsgruppe“).

2. Innerhalb der Koordinierungsgruppe wird ein Berichterstatter benannt, der einen zweiten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel erstellt.

3. Der Berichterstatter legt der Koordinierungsgruppe diesen zweiten Bewertungsbericht binnen 90 Tagen vor. Nach Vorlage des zweiten Bewertungsberichts gibt die Koordinierungsgruppe eine Stellungnahme mit der Stimmenmehrheit ihrer in der Sitzung vertretenen Mitglieder ab.

4. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Erteilung einer Zulassung aus, so protokolliert der Referenzmitgliedstaat die Zustimmung der Mitgliedstaaten, schließt das Verfahren ab und setzt die Mitgliedstaaten und den Antragsteller hiervon in Kenntnis.

5. Binnen 30 Tagen, nachdem der Referenzmitgliedstaat über die Zustimmung informiert hat, erteilt jeder betroffene Mitgliedstaat entsprechend dieser Zustimmung eine Zulassung.

6. Im Fall einer ablehnenden Stellungnahme wird die Zulassung von jedem betroffenen Mitgliedstaat binnen 30 Tagen nach Erhalt der Information über diese negative Stellungnahme abgelehnt. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und die Gründe für die Ablehnung der Zulassung sind der ablehnenden Stellungnahme beizufügen.

Artikel 50
Ersuchen um eine nochmalige wissenschaftliche Überprüfung

1. Binnen 15 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 46 Absatz 3 bzw. Artikel 48 Absatz 4 kann der Antragsteller die Agentur in schriftlicher Form um eine nochmalige Überprüfung des Bewertungsberichts ersuchen. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts eine ausführliche Begründung für das Ersuchen vor. Dem Antrag ist ein Nachweis über die Zahlung der für die nochmalige Überprüfung an die Agentur zu entrichtenden Gebühr beizufügen.

2. Binnen 120 Tagen nach Erhalt der Begründung für das Ersuchen unterzieht der mit Artikel 139 eingesetzte Ausschuss für Tierarzneimittel den Bewertungsbericht einer nochmaligen Überprüfung. Die Gründe für die Schlussfolgerung werden der Stellungnahme beigefügt.

3. Das Verfahren zur nochmaligen Überprüfung erstreckt sich ausschließlich auf die Punkte in dem Bewertungsbericht, die der Antragsteller in seinem schriftlichen Ersuchen angeführt hat.

4. Die Agentur leitet die Stellungnahme des Ausschusses binnen 15 Tagen nach deren Annahme an die Koordinierungsgruppe weiter, zusammen mit einem Bericht, der die Bewertung des Tierarzneimittels durch den Ausschuss und die Gründe für dessen Schlussfolgerungen enthält. Diese Unterlagen sind zu Informationszwecken an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller zu übermitteln.

5. Nach Vorlage der Stellungnahme der Agentur entscheidet die Koordinierungsgruppe mit der Stimmenmehrheit ihrer in der Sitzung vertretenen Mitglieder. Der Referenzmitgliedstaat protokolliert die Entscheidung, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller hiervon in Kenntnis. Artikel 49 findet entsprechend Anwendung. Entspricht die Entscheidung nicht der Stellungnahme der Agentur, so fügt die Koordinierungsgruppe eine ausführliche Begründung für die Abweichung bei.

Kapitel IV
Maßnahmen nach der Zulassung

ABSCHNITT 1
PRODUKTDATENBANK DER UNION

Artikel 51
Datenbank der Union für Tierarzneimittel

1. Eine Datenbank der Union für Tierarzneimittel („Produktdatenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

2. Die Produktdatenbank enthält Informationen über

   (a) in der Union von der Kommission und den zuständigen Behörden zugelassene Tierarzneimittel, zusammen mit der jeweiligen Fachinformation und Packungsbeilage sowie einer Auflistung der Betriebe, die das betreffende Produkt herstellen;

   (b) in der Union von der Kommission und den zuständigen Behörden registrierte homöopathische Tierarzneimittel, zusammen mit der jeweiligen Packungsbeilage und einer Auflistung der Betriebe, die das betreffende Produkt herstellen;

   (c) Tierarzneimittel, die gemäß den Artikeln 119 und 120 in einem Mitgliedstaat eingesetzt werden dürfen.

3. Binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung stellt die Agentur ein Format für die elektronische Übermittlung von Informationen über Zulassungen für Tierarzneimittel, die von den zuständigen Behörden erteilt wurden, zur Verfügung.

4. Die zuständigen Behörden übermitteln Informationen über die von ihnen erteilten Zulassungen an die Produktdatenbank, wobei sie das in Absatz 3 genannte Format verwenden.

5. Die Agentur übermittelt Informationen über die von der Kommission erteilten Zulassungen an die Produktdatenbank, wobei sie das in Absatz 3 genannte Format verwendet.

6. Binnen zwölf Monaten nach Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung übermitteln die zuständigen Behörden der Agentur auf elektronischem Wege – unter Verwendung des in Absatz 3 genannten Formats – Informationen über alle Tierarzneimittel, die vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung in ihrem Mitgliedstaat zugelassen wurden.

7. Die Agentur erstellt gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Funktionsspezifikation für die Produktdatenbank.

8. Die Kommission gewährleistet, dass die in der Produktdatenbank erfassten Informationen so gesammelt und aufbereitet werden, dass sie zugänglich sind und eine gemeinsame Nutzung möglich ist.

Artikel 52
Zugang zur Produktdatenbank

1. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Kommission haben uneingeschränkten Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank.

2. Die Zulassungsinhaber haben uneingeschränkten Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, die ihre eigenen Zulassungen betreffen.

3. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, die die Liste der zugelassenen Tierarzneimittel sowie die jeweilige Fachinformation und die jeweilige Packungsbeilage betreffen.

ABSCHNITT 2
INVERKEHRBRINGEN

Artikel 53
Inverkehrbringen

1. Die Zulassungsinhaber erfassen in der Produktdatenbank das Datum, an dem ihr zugelassenes Tierarzneimittel in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wird.

2. Generische Tierarzneimittel werden erst nach Ablauf der in den Artikeln 34 und 35 festgelegten Schutzfrist für die technischen Unterlagen des Referenztierarzneimittels in Verkehr gebracht.

Artikel 54
Erhebung von Daten zum Verkauf und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel.

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel. Die Agentur analysiert die Daten und veröffentlicht einen Jahresbericht.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 146 zu erlassen, um detaillierte Vorschriften für die Verfahren zur Erhebung

von Daten hinsichtlich der Verwendung antimikrobieller Mittel und für das Verfahren zur Übermittlung dieser Daten an die Agentur festzulegen.

4. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten das Format und die Anforderungen für die gemäß diesem Artikel zu erhebenden Daten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Artikel 55
Pflichten der Zulassungsinhaber

1. Hinsichtlich des im Antrag auf Zulassung des Tierarzneimittels angegebenen Herstellungsverfahrens und der ebenfalls dort angegebenen Kontrollverfahren stellen die Zulassungsinhaber – unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts – sicher, dass alle Änderungen, die möglicherweise erforderlich sind, um die Herstellung und Überprüfung des Tierarzneimittels mit Hilfe allgemein akzeptierter wissenschaftlicher Verfahren zu ermöglichen, aufgenommen werden. Die Aufnahme solcher Änderungen erfolgt nach den Verfahren in Abschnitt 4 dieses Kapitels.

2. Die zuständigen Behörden können von den Zulassungsinhabern verlangen, ihnen ausreichende Mengen des Tierarzneimittels zur Verfügung zu stellen, damit Kontrollen zur Feststellung von Rückständen der betreffenden Tierarzneimittel durchgeführt werden können.

3. Auf Verlangen einer zuständigen Behörde stellt der Zulassungsinhaber das nötige Fachwissen zur Verfügung, damit das Analyseverfahren zur Ermittlung von Rückständen der Tierarzneimittel in dem gemäß der Richtlinie 96/23/EG des Rates[26] benannten nationalen Referenzlabor durchgeführt werden kann.

4. Um eine kontinuierliche Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz zu ermöglichen, kann eine zuständige Behörde oder die Agentur beim Zulassungsinhaber jederzeit Daten anfordern, die belegen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz weiterhin positiv ist.

5. Der Zulassungsinhaber teilt der zuständigen Behörde oder der Kommission unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen, die von der zuständigen Behörde eines Landes auferlegt wurden, sowie alle sonstigen neuen Informationen mit, die die Bewertung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Tierarzneimittels beeinflussen könnten.

6. Auf Verlangen einer zuständigen Behörde, der Kommission oder der Agentur übermittelt der Zulassungsinhaber der zuständigen Behörde, der Kommission oder der Agentur alle ihm verfügbaren Daten zum Verkaufsvolumen.

Artikel 56
Nationale Auskunftsstellen für kleine und mittlere Unternehmen

1. Die Mitgliedstaaten richten nationale Auskunftsstellen ein, die kleinen und mittleren Unternehmen Hilfestellung bei der Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung leisten.

---

26 Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).

2. Die nationalen Auskunftsstellen beraten Antragsteller, Zulassungsinhaber, Hersteller, Einführer und sonstige interessierte Parteien, bei denen es sich um kleine oder mittlere Unternehmen handelt, bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und Pflichten im Rahmen dieser Verordnung und bei Anträgen auf Zulassung von Tierarzneimitteln.

ABSCHNITT 3
NACHTRÄGLICHE ANERKENNUNG BEI VERFAHREN DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG UND VERFAHREN ZUR ERTEILUNG DEZENTRALISIERTER ZULASSUNGEN

Artikel 57
Nachträgliche Anerkennung von Zulassungen durch andere Mitgliedstaaten

1. Nach Abschluss eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 48 oder eines dezentralisierten Verfahrens gemäß Artikel 46 kann der Zulassungsinhaber die Zulassung eines Tierarzneimittels bei weiteren Mitgliedstaaten beantragen. Der Antrag muss Folgendes umfassen:

   (a) eine Liste aller Beschlüsse über die Erteilung von Zulassungen für dieses Tierarzneimittel;

   (b) eine Liste der seit Erteilung der ersten Zulassung in der Union vorgenommenen Änderungen;

   (c) einen zusammenfassenden Bericht zu den Pharmakovigilanz-Daten.

2. Der zusätzliche Mitgliedstaat erlässt binnen 30 Tagen nach Erhalt der in Absatz 1 aufgeführten Unterlagen einen Beschluss über die Erteilung einer Zulassung im Einklang mit dem Bewertungsbericht gemäß Artikel 46 Absatz 3 bzw. Artikel 48 Absatz 4 oder gegebenenfalls im Einklang mit einem aktualisierten Bewertungsbericht einschließlich Fachinformation, Kennzeichnung und Packungsbeilage.

3. Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Tierarzneimittel, die vor Geltungsbeginn dieser Verordnung im Rahmen einer gegenseitigen Anerkennung oder eines dezentralisierten Verfahrens zugelassen wurden.

4. Die Anerkennung von Zulassungen für diese Tierarzneimittel erfolgt nach dem Verfahren gemäß Artikel 48.

ABSCHNITT 4
ÄNDERUNG VON ZULASSUNGEN

Artikel 58
Änderung von Zulassungsbedingungen

1. Unter der Änderung von Zulassungsbedingungen ist eine Änderung der Bedingungen für die Zulassung eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 31 zu verstehen („Änderung“).

2. Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten eine Liste der Änderungen der Zulassungsbedingungen für ein Tierarzneimittel, die bewertet werden müssen („Änderungen, die eine Bewertung erfordern“). Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

3. Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte berücksichtigt die Kommission folgende Kriterien:

   (a) die Notwendigkeit einer wissenschaftlichen Bewertung der Änderungen zur Ermittlung des Risikos für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt;

   (b) mögliche Auswirkungen der Änderungen auf die Sicherheit und die Wirksamkeit des Tierarzneimittels;

   (c) mögliche wesentliche Abänderung der Fachinformation aufgrund der Änderungen.

Artikel 59
Folgeänderungen der Produktinformation

Zieht eine Änderung Folgeänderungen der Fachinformation, der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage nach sich, so gelten diese Folgeänderungen zum Zweck der Prüfung des Änderungsantrags als Teil der Änderung.

Artikel 60
Änderungen von Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern

1. Ist eine Änderung nicht in der gemäß Artikel 58 Absatz 2 erstellten Liste aufgeführt, so erfasst der Zulassungsinhaber die Änderung binnen zwölf Monaten nach deren Umsetzung in der Produktdatenbank.

2. Falls nötig, ändern die zuständigen Behörden oder – wenn das Tierarzneimittel nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren zugelassen wurde – die Kommission den Beschluss über die Erteilung einer Zulassung entsprechend der Änderung.

Artikel 61
Anträge auf Änderungen, die eine Bewertung erfordern

1. Zulassungsinhaber beantragen eine Änderung, die eine Bewertung erfordert, bei einer zuständigen Behörde oder bei der Agentur.

2. Der Antrag gemäß Absatz 1 muss Folgendes umfassen:

   (a) eine Beschreibung der Änderung;

   (b) einen Verweis auf die von dem Antrag betroffenen Zulassungen;

   (c) sofern die Änderung weitere Änderungen derselben Zulassung nach sich zieht, eine Beschreibung der weiteren Änderungen;

   (d) sofern die Änderung Zulassungen betrifft, die im Rahmen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung oder eines dezentralisierten Verfahrens erteilt wurden, eine Liste der Mitgliedstaaten, die diese Zulassungen erteilt haben.

Artikel 62
Gruppen von Änderungen

Beantragt ein Zulassungsinhaber mehrere Änderungen derselben Zulassung, so kann er für alle Änderungen einen einzigen Antrag stellen.

Artikel 63
Verfahren zur Arbeitsteilung

1. Beantragt ein Zulassungsinhaber Änderungen für mehrere seiner Zulassungen, die von verschiedenen zuständigen Behörden und/oder der Kommission erteilt wurden, so stellt er einen Antrag bei allen betroffenen zuständigen Behörden und bei der Agentur.

2. Handelt es sich bei einer der in Absatz 1 genannten Zulassungen um eine zentralisierte Zulassung, so bewertet die Agentur den Antrag nach dem Verfahren gemäß Artikel 64.

3. Handelt es sich bei keiner der in Absatz 1 genannten Zulassungen um eine zentralisierte Zulassung, so überträgt die Koordinierungsgruppe einer der zuständigen Behörden, die die Zulassungen erteilt haben, die Bewertung des Antrags nach dem Verfahren gemäß Artikel 64.

Artikel 64
Verfahren bezüglich Änderungen, die eine Bewertung erfordern

1. Erfüllt ein Änderungsantrag die in Artikel 61 genannten Anforderungen, so bestätigt die zuständige Behörde, die Agentur oder die gemäß Artikel 63 Absatz 3 mit der Bewertung betraute zuständige Behörde den Eingang eines vollständigen Antrags.

2. Ist der Antrag unvollständig, so fordert die zuständige Behörde, die Agentur oder die gemäß Artikel 63 Absatz 3 mit der Bewertung betraute zuständige Behörde den Antragsteller auf, die fehlenden Informationen innerhalb einer angemessenen Frist nachzureichen.

3. Die zuständige Behörde, die Agentur oder die gemäß Artikel 63 Absatz 3 mit der Bewertung betraute zuständige Behörde bewertet den Antrag und erarbeitet binnen 60 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags eine Stellungnahme zu der Änderung. In dringenden Fällen ist die Stellungnahme jedoch unverzüglich abzugeben.

4. Innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist kann die zuständige Behörde oder die Agentur den Antragsteller auffordern, binnen einer vorgegebenen Frist zusätzliche Informationen vorzulegen. Das Verfahren wird ausgesetzt, bis diese zusätzlichen Informationen vorliegen.

5. Die Stellungnahme wird dem Antragsteller übermittelt.

6. Erarbeitet die Agentur die Stellungnahme, so wird diese an die Kommission weitergeleitet. Bewertet die Agentur den Antrag nach Artikel 63 Absatz 2, so wird die Stellungnahme an die Kommission und alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet.

7. Erarbeitet eine gemäß Artikel 63 Absatz 3 mit der Bewertung betraute zuständige Behörde die Stellungnahme, so wird diese an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet.

8. Binnen 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme kann der Antragsteller die Agentur oder die zuständige Behörde schriftlich um eine Überprüfung der Stellungnahme ersuchen. Eine detaillierte Begründung für das Ersuchen um eine Überprüfung muss enthalten sein oder der Agentur bzw. der zuständigen Behörde binnen 60 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme übermittelt werden.

9. Binnen 60 Tagen nach Erhalt der Begründung für das Ersuchen überprüft die Agentur oder die zuständige Behörde die vom Antragsteller in seinem Ersuchen um eine Überprüfung genannten Punkte in der Stellungnahme und gibt eine überprüfte Stellungnahme ab. Die Gründe für die Schlussfolgerungen werden der Stellungnahme beigefügt.

Artikel 65
Maßnahmen zum Abschluss von Verfahren bezüglich Änderungen, die eine Bewertung erfordern

1. Binnen 30 Tagen nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 64 Absätze 6 und 7 ändert eine zuständige Behörde oder die Kommission die Zulassung oder lehnt die Änderung ab, wobei dem Antragsteller die Gründe für die Ablehnung mitgeteilt werden. Bei zentralisierten Zulassungen beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten endgültig über die Änderung der Zulassung oder die Ablehnung der Änderung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.
2. Entspricht der Beschlussentwurf nicht der Stellungnahme der Agentur, so fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichung von der Stellungnahme der Agentur bei.
3. Die zuständige Behörde oder die Agentur informiert den Zulassungsinhaber unverzüglich über die geänderte Zulassung.
4. Die Produktdatenbank wird entsprechend aktualisiert.

Artikel 66
Überprüfung im Rahmen der Koordinierungsgruppe

Erarbeitet eine gemäß Artikel 63 Absatz 3 mit der Bewertung betraute zuständige Behörde die Stellungnahme, so ändert jede betroffene zuständigen Behörde die von ihr erteilte Zulassung oder lehnt die Änderung ab, entsprechend dieser Stellungnahme.

Ist jedoch eine zuständige Behörde mit dieser Stellungnahme nicht einverstanden, so findet das Überprüfungsverfahren im Rahmen der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 49 Anwendung.

Artikel 67
Umsetzung von Änderungen, die eine Bewertung erfordern

1. Ein Zulassungsinhaber kann eine Änderung, die eine Bewertung erfordert, erst dann umsetzen, wenn eine zuständige Behörde oder die Kommission den Beschluss über die Erteilung der Zulassung entsprechend dieser Änderung geändert hat und er hiervon in Kenntnis gesetzt wurde.
2. Auf Verlangen einer zuständigen Behörde oder der Agentur übermittelt ein Zulassungsinhaber unverzüglich alle Informationen, die eine Änderung der Zulassung betreffen.

ABSCHNITT 5
HARMONISIERUNG DER FACHINFORMATIONEN BEI NATIONAL ZUGELASSENEN TIERARZNEIMITTELN

Artikel 68
Vorbereitung der Harmonisierung

1. Es wird eine harmonisierte Fachinformation nach dem Verfahren gemäß Artikel 69 für Tierarzneimittel – ausgenommen homöopathische Tierarzneimittel – erstellt, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen und für die vor dem 1. Januar 2004 in verschiedenen Mitgliedstaaten nationale Zulassungen erteilt wurden („ähnliche Produkte“).

2. Für die Zwecke der Feststellung der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Wirkstoffe gelten andere Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffs als derselbe Wirkstoff, sofern sich ihre Eigenschaften hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit nicht wesentlich unterscheiden.

Artikel 69
Verfahren zur Harmonisierung der Fachinformationen

1. Die zuständigen Behörden übermitteln der Koordinierungsgruppe bis zum *[12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date]* Listen aller Produkte, für die vor dem 1. Januar 2004 nationale Zulassungen erteilt wurden.

2. Die Koordinierungsgruppe legt Gruppen ähnlicher Produkte fest. Für jede Gruppe ähnlicher Produkte benennt die Koordinierungsgruppe ein Mitglied als Berichterstatter.

3. Binnen 120 Tagen nach seiner Benennung unterbreitet der Berichterstatter der Koordinierungsgruppe einen Bericht zur möglichen Harmonisierung der Fachinformationen für die in der Gruppe zusammengefassten ähnlichen Tierarzneimittel und macht einen Vorschlag für eine harmonisierte Fachinformation.

4. Harmonisierte Fachinformationen für Tierarzneimittel müssen alle nachstehenden Informationen enthalten:

   (a) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten aufgeführten Arten in Bezug auf die ähnlichen Produkte in der Gruppe;

   (b) sämtliche in den Zulassungen der Mitgliedstaaten genannten therapeutischen Indikationen in Bezug auf die ähnlichen Produkte in der Gruppe;

   (c) die kürzeste der in den Fachinformationen genannten Wartezeiten.

5. Nach der Vorlage eines Berichts gibt die Koordinierungsgruppe eine Stellungnahme mit der Mehrheit der in der Sitzung vertretenen Mitglieder der Koordinierungsgruppe ab. Der Berichterstatter protokolliert dies, schließt das Verfahren ab und informiert die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber entsprechend.

6. Fällt die Stellungnahme zugunsten der Annahme einer harmonisierten Fachinformation aus, so ändert jeder Mitgliedstaat binnen 30 Tagen, nachdem der

Berichterstatter über die Entscheidung informiert hat, seine Zulassung dementsprechend.

7. Im Fall einer ablehnenden Stellungnahme findet das Verfahren gemäß Artikel 49 Anwendung.

Artikel 70
Harmonisierung von Fachinformationen nach einer Neubewertung

1. Abweichend von Artikel 69 kann der Ausschuss der Kommission empfehlen, Gruppen ähnlicher Tierarzneimittel, bei denen dies erforderlich ist, vor der Erstellung einer harmonisierten Fachinformation einer wissenschaftlichen Neubewertung zu unterziehen.

2. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten Beschlüsse zu Produktgruppen, bei denen eine Neubewertung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

3. Abweichend von Artikel 69 sind vor dem 20. Juli 2000 zugelassene Tierarzneimittel sowie Tierarzneimittel, die nach diesem Datum zugelassen, jedoch bei der Umweltverträglichkeitsprüfung als potenziell umweltschädlich eingestuft wurden, einer Neubewertung zu unterziehen, bevor eine harmonisierte Fachinformation erstellt wird.

4. Für die Zwecke der Absätze 1 und 3 findet das Verfahren zur Befassung im Interesse der Union gemäß den Artikeln 84 bis 87 entsprechend Anwendung.

Artikel 71
Position des Zulassungsinhabers

Auf Verlangen der Koordinierungsgruppe oder der Agentur übermitteln die Inhaber von Zulassungen für Produkte, die einer Gruppe ähnlicher Produkte angehören, für die eine harmonisierte Fachinformation erstellt werden soll, Informationen über ihre Produkte.

ABSCHNITT 6
PHARMAKOVIGILANZ

Artikel 72
Pharmakovigilanz-System des Zulassungsinhabers

1. Die Zulassungsinhaber entwickeln und pflegen ein System zur Erhebung von Informationen über Risiken von Tierarzneimitteln für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt, das ihnen die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten gemäß den Artikeln 73, 76 und 77 ermöglicht („Pharmakovigilanz-System“).

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur überwachen die Pharmakovigilanz-Systeme der Zulassungsinhaber.

Artikel 73
Pharmakovigilanz-System der Union

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission, die Agentur und die Zulassungsinhaber arbeiten gemeinsam an der Einrichtung und Pflege eines Systems zur Überwachung

der Sicherheit zugelassener Tierarzneimittel, das ihnen die Erfüllung ihrer Pflichten gemäß den Artikeln 77 und 79 ermöglicht („Pharmakovigilanz-System der Union“).

2. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber stellen den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Tierhaltern verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese folgende Ereignisse – unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht wird – melden („unerwünschte Ereignisse“):

   (a) schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen eines Tieres auf ein Tier- oder Humanarzneimittel;

   (b) mangelnde Wirksamkeit eines Tierarzneimittels nach Verabreichung an ein Tier entsprechend der Fachinformation;

   (c) Umweltvorfälle nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier;

   (d) Verstöße gegen die Wartezeit nach Verabreichung eines Tier- oder Humanarzneimittels an ein Tier;

   (e) schädliche Reaktionen bei Menschen auf ein Tierarzneimittel;

   (f) Nachweis eines Wirkstoffs in einem Erzeugnis, das von einem der Lebensmittelgewinnung dienenden Tier stammt, in einer Höhe, die die Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 übersteigt.

Artikel 74
Pharmakovigilanz-Datenbank der Union

1. Eine Datenbank der Union für die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln („Pharmakovigilanz-Datenbank“) wird von der Agentur eingerichtet und gepflegt.

2. Die Agentur erstellt gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Funktionsspezifikation für die Pharmakovigilanz-Datenbank.

3. Die Agentur trägt dafür Sorge, dass die in die Pharmakovigilanz-Datenbank eingegebenen Informationen hochgeladen und gemäß Artikel 75 zugänglich gemacht werden.

Artikel 75
Zugang zur Pharmakovigilanz-Datenbank

1. Die zuständigen Behörden haben uneingeschränkten Zugang zur Pharmakovigilanz-Datenbank.

2. Die Zulassungsinhaber haben in dem Umfang Zugang zur Pharmakovigilanz-Datenbank, der erforderlich ist, damit sie ihre in Artikel 77 festgelegten Pharmakovigilanz-Pflichten erfüllen können.

3. Die Öffentlichkeit hat nur in Bezug auf folgende Informationen Zugang zur Pharmakovigilanz-Datenbank:

   (a) Anzahl der jedes Jahr gemeldeten unerwünschten Ereignisse, aufgeschlüsselt nach Produkt, Tierart und Art des unerwünschten Ereignisses;

   (b) Informationen zum Verfahren und zu den Ergebnissen der in Artikel 81 genannten Signalverarbeitung für Tierarzneimittel und Produktgruppen.

Artikel 76
Meldung unerwünschter Ereignisse

1. Die zuständigen Behörden erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.

2. Die Zulassungsinhaber erfassen in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland stattfanden, und zwar binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung des unerwünschten Ereignisses.

3. Die zuständigen Behörden können – auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Agentur – den Zulassungsinhaber auffordern, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu sammeln, besonders in Bezug auf die Anwendung eines Tierarzneimittels bei bestimmten Tierarten, die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherheit der Personen, die das Produkt verabreichen, und den Umweltschutz. Die Behörde gibt eine detaillierte Begründung für ihre Aufforderung und setzt die anderen zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis.

4. Der Zulassungsinhaber kann binnen 15 Tagen nach Erhalt der in Absatz 3 genannten Aufforderung die zuständige Behörde schriftlich um eine nochmalige Überprüfung der Aufforderung zur Sammlung zusätzlicher spezifischer Pharmakovigilanz-Daten ersuchen.

5. Die zuständige Behörde nimmt binnen 60 Tagen nach Erhalt des schriftlichen Ersuchens eine nochmalige Überprüfung ihrer Aufforderung vor und teilt dem Zulassungsinhaber ihre Entscheidung mit.

Artikel 77
Pharmakovigilanz-Pflichten des Zulassungsinhabers

1. Der Zulassungsinhaber ist für die Pharmakovigilanz der Produkte, für die er eine Zulassung besitzt, verantwortlich.

2. Hat der Zulassungsinhaber die Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz an eine dritte Partei vergeben, so sind diese Vereinbarungen in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation genau darzulegen.

3. Dem Zulassungsinhaber steht jederzeit mindestens eine einschlägig qualifizierte Person zur Verfügung, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich zeichnet. Diese Person ist bzw. diese Personen sind in der Union ansässig und tätig. Der Zulassungsinhaber benennt pro Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nur eine qualifizierte Person.

4. Wurden die in Artikel 78 genannten Aufgaben der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person an eine dritte Partei vergeben, so sind diese Vereinbarungen im Vertrag genau darzulegen.

5. Der Zulassungsinhaber beantragt auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten und im Bedarfsfall die Änderung einer Zulassung gemäß Artikel 61.

6. Der Zulassungsinhaber veröffentlicht keine Informationen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel, ohne zuvor seine Absicht der zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden, die die Zulassung erteilt hat/haben, bzw. der Agentur, die die Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren erteilt hat, mitzuteilen.

Veröffentlicht der Zulassungsinhaber solche Informationen, so hat er dafür Sorge zu tragen, dass sie objektiv dargestellt werden und nicht irreführend sind.

Artikel 78
Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person

Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Personen gemäß Artikel 77 Absatz 3 erfüllen folgende Aufgaben:

(a) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung einer genauen Beschreibung des vom Zulassungsinhaber für das Tierarzneimittel, für das die Zulassung erteilt wurde, genutzten Pharmakovigilanz-Systems („Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“) für alle Produkte, die in ihren Verantwortungsbereich fallen;

(b) Vergabe von Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung der Bezugsnummer für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation jedes Produkts an die Produktdatenbank;

(c) Meldung an die zuständigen Behörden und die Agentur, an welchem Ort in der Union die qualifizierte Person tätig ist und wo in der Union die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zugänglich ist;

(d) Einrichtung und Pflege eines Systems, das gewährleistet, dass alle dem Zulassungsinhaber gemeldeten unerwünschten Ereignisse gesammelt und erfasst werden, damit die betreffenden Informationen an mindestens einem Ort in der Union zugänglich sind;

(e) Erstellung der Berichte über unerwünschte Ereignisse gemäß Artikel 76;

(f) Gewährleistung, dass die gesammelten Berichte über unerwünschte Ereignisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfasst werden;

(g) Gewährleistung, dass jedes Ersuchen der zuständigen Behörden oder der Agentur um zusätzliche Informationen für die Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels vollständig und umgehend beantwortet wird; dies betrifft auch Informationen über das Verkaufs- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Tierarzneimittels;

(h) Übermittlung aller sonstigen Informationen, die für die Ermittlung einer Änderung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels relevant sind, an die zuständigen Behörden oder die Agentur; dies betrifft auch entsprechende Informationen zu Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen;

(i) Bewertung sämtlicher Informationen mit Hilfe des Pharmakovigilanz-Systems, wobei die Möglichkeiten einer Risikominderung und -verhütung zu prüfen und, falls nötig, geeignete Maßnahmen zu ergreifen sind;

(j) Überwachung des Pharmakovigilanz-Systems und Gewährleistung, dass nötigenfalls ein geeigneter Plan mit Korrekturmaßnahmen erstellt und umgesetzt wird;

(k) Gewährleistung, dass alle an der Durchführung von Pharmakovigilanz-Maßnahmen beteiligten Personen laufend fortgebildet werden;

(l) Meldung aller Regulierungsmaßnahmen, die in einem Drittland auf der Grundlage von Pharmakovigilanz-Daten ergriffen werden, an die zuständigen Behörden und die Agentur, und zwar binnen 15 Tagen nach Erhalt der betreffenden Information.

Artikel 79
Pharmakovigilanz-Pflichten der zuständigen Behörden und der Agentur

1. Die zuständigen Behörden bewerten alle unerwünschten Ereignisse, die ihnen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Tierhaltern gemeldet werden, betreiben Risikomanagement und ergreifen nötigenfalls die in den Artikeln 130 bis 135 genannten Maßnahmen hinsichtlich Zulassungen.

2. Die zuständigen Behörden treffen alle geeigneten Maßnahmen, um Angehörige der Gesundheitsberufe und Tierhalter zur Meldung unerwünschter Ereignisse zu ermutigen.

3. Die zuständigen Behörden können für Tierärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe spezifische Vorschriften bezüglich der Meldung unerwünschter Ereignisse festlegen. Die Agentur und die zuständigen Behörden können für Gruppen von Tierärzten oder anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe Treffen anberaumen oder Netzwerke aufbauen, wenn sich eine besondere Notwendigkeit ergibt, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu erheben, abzugleichen oder zu analysieren.

4. Die zuständigen Behörden und die Agentur stellen der Öffentlichkeit, Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe frühzeitig alle wichtigen Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Tierarzneimittels zur Verfügung; dies kann in elektronischer Form oder durch andere öffentlich zugängliche Kommunikationsmittel erfolgen.

5. Die zuständigen Behörden überprüfen mit Hilfe der in Artikel 125 genannten Inspektionen, ob die Zulassungsinhaber die in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen bezüglich der Pharmakovigilanz erfüllen.

6. Die Agentur bewertet die unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln, für die zentralisierte Zulassungen gelten, betreibt das Risikomanagement und empfiehlt der Kommission Maßnahmen. Die Kommission trifft nötigenfalls die in den Artikeln 130 bis 135 genannten Maßnahmen hinsichtlich Zulassungen.

Artikel 80
Übertragung von Aufgaben durch die zuständige Behörde

1. Eine zuständige Behörde kann jede der ihr gemäß Artikel 79 zugewiesenen Aufgaben einer zuständigen Behörde in einem anderen Mitgliedstaat übertragen, sofern diese schriftlich ihre Zustimmung erklärt.

2. Die zuständige Behörde, die Aufgaben überträgt, setzt die Kommission, die Agentur und die anderen Mitgliedstaaten schriftlich von der Übertragung in Kenntnis. Die zuständige Behörde, die Aufgaben überträgt, und die Agentur veröffentlichen diese Information.

Artikel 81
Signalverarbeitungsverfahren

1. Die zuständigen Behörden und die Agentur kooperieren bei der Überwachung der Daten in der Pharmakovigilanz-Datenbank, um zu ermitteln, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln im Hinblick auf Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf den Umweltschutz ändert („Signalverarbeitungsverfahren“).

2. Die zuständigen Behörden und die Agentur legen Gruppen von Tierarzneimitteln fest, bei denen das Signalverarbeitungsverfahren bezüglich der Ermittlung von Risiken für Mensch und Tier sowie des Umweltschutzes kombiniert werden kann.

3. Die Agentur und die Koordinierungsgruppe vereinbaren die gemeinsame Überwachung der in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfassten Daten zu Tierarzneimittelgruppen. Für jede Tierarzneimittelgruppe wird eine zuständige Behörde oder die Agentur als für die Überwachung verantwortliche Stelle benannt („Leitbehörde“).

4. Die Ergebnisse des Signalverarbeitungsverfahrens werden von den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der Agentur einvernehmlich festgelegt. Die Leitbehörde erfasst die Ergebnisse in der Pharmakovigilanz-Datenbank.

5. Falls nötig, ergreifen die zuständigen Behörden oder die Kommission – basierend auf den Ergebnissen des Signalverarbeitungsverfahrens nach Absatz 4 – geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 130 bis 135.

ABSCHNITT 7
NOCHMALIGE ÜBERPRÜFUNG EINER ZULASSUNG FÜR EINEN BESCHRÄNKTEN MARKT UND UNTER AUßERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN

Artikel 82
Verfahren zur nochmaligen Überprüfung einer Zulassung für einen beschränkten Markt

1. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von drei Jahren werden Zulassungen für einen beschränkten Markt, die gemäß Artikel 21 erteilt wurden, auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen. Nach dieser ersten nochmaligen Überprüfung wird die Zulassung alle fünf Jahre erneut überprüft.

2. Der Antrag auf nochmalige Überprüfung ist der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, oder der Agentur mindestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassung für einen beschränkten Markt zu übermitteln; er muss den Nachweis enthalten, dass das Tierarzneimittel weiterhin zur Verwendung auf einem beschränkten Markt vorgesehen ist und dass der Zulassungsinhaber gegebenenfalls die Bedingungen des Artikels 21 Absatz 1 erfüllt.

3. Wurde ein Antrag auf nochmalige Überprüfung gestellt, behält die Zulassung für einen beschränkten Markt ihre Gültigkeit, bis die zuständige Behörde oder die Kommission über den Antrag entschieden hat.

4. Die zuständige Behörde oder die Agentur bewertet den Antrag auf nochmalige Überprüfung im Hinblick darauf, ob die Nutzen-Risiko-Bilanz positiv ist.

5. Die zuständige Behörde oder die Kommission kann für ein Tierarzneimittel, das für einen beschränkten Markt zugelassen ist, jederzeit eine unbefristet gültige Zulassung erteilen, sofern der Inhaber der Zulassung für einen beschränkten Markt die fehlenden umfassenden Daten zur Qualität und zur Wirksamkeit gemäß Artikel 21 Absatz 1 vorlegt.

Artikel 83
Verfahren zur nochmaligen Überprüfung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen

1. Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer von einem Jahr werden Zulassungen, die gemäß Artikel 22 erteilt wurden, auf Antrag des Zulassungsinhabers einer nochmaligen Überprüfung unterzogen.

2. Der Antrag auf nochmalige Überprüfung ist der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, oder der Agentur mindestens drei Monate vor Ablauf der Zulassung zu übermitteln.

3. Wurde ein Antrag auf nochmalige Überprüfung gestellt, behält die Zulassung ihre Gültigkeit, bis die zuständige Behörde oder die Kommission über den Antrag entschieden hat.

4. Die zuständige Behörde oder die Kommission kann jederzeit eine unbefristet gültige Zulassung erteilen, sofern der Zulassungsinhaber die fehlenden umfassenden Daten zur Sicherheit und zur Wirksamkeit gemäß Artikel 22 Absatz 1 vorlegt.

ABSCHNITT 8
BEFASSUNG IM INTERESSE DER UNION

Artikel 84
Anwendungsbereich der Befassung im Interesse der Union

1. Werden die Interessen der Union berührt, insbesondere die Interessen bezüglich der Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Umweltbereichs im Zusammenhang mit der Qualität, der Sicherheit oder der Wirksamkeit von Tierarzneimitteln oder mit dem freien Warenverkehr innerhalb der Union, so kann jeder Mitgliedstaat oder die Kommission die Agentur nach dem Verfahren gemäß Artikel 85 mit seinem bzw. ihrem Anliegen befassen. Das betreffende Anliegen ist präzise zu beschreiben.

2. Auf Ersuchen der Agentur übermitteln ihr die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber sämtliche zu der Befassung im Interesse der Union verfügbaren Informationen.

3. Betrifft die Befassung gemäß Absatz 1 mehr als ein Tierarzneimittel oder eine therapeutische Klasse, so kann die Agentur das Verfahren auf spezifische Teile der Zulassungsbedingungen beschränken.

Artikel 85
Befassungsverfahren

1. Die Agentur veröffentlicht Informationen über die gemäß Artikel 84 erfolgten Befassungen auf ihrer Website. Interessierte Parteien werden zur Kommentierung eingeladen.

2. Der Ausschuss prüft die Angelegenheit, die Gegenstand der Befassung ist, und gibt binnen 90 Tagen nach dem Datum, an dem er mit der Angelegenheit befasst wurde, eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab. Diese Frist kann vom Ausschuss unter Berücksichtigung der Standpunkte der betroffenen Zulassungsinhaber um bis zu 60 Tage verlängert werden.

3. Vor Abgabe seiner Stellungnahme räumt der Ausschuss dem Zulassungsinhaber die Gelegenheit ein, innerhalb einer bestimmten Frist Erklärungen vorzulegen. Der Ausschuss kann die in Absatz 2 genannte Frist aussetzen, um dem Zulassungsinhaber die Möglichkeit zur Vorbereitung seiner Erklärungen zu geben.

4. Zur Prüfung der Angelegenheit benennt der Ausschuss eines seiner Mitglieder als Berichterstatter. Der Ausschuss kann unabhängige Sachverständige zur Beratung bei speziellen Fragen bestellen. Werden solche Sachverständige benannt, legt der Ausschuss deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung dieser Aufgaben an.

5. Sofern der Ausschuss dies für erforderlich hält, kann er jede andere Person auffordern, Informationen im Zusammenhang mit der zu behandelnden Angelegenheit vorzulegen.

6. Die Agentur übermittelt die endgültige Stellungnahme des Ausschusses binnen 15 Tagen nach ihrer Annahme den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Zulassungsinhaber, zusammen mit einem Bewertungsbericht des Tierarzneimittels und den Gründen für seine Schlussfolgerungen.

Artikel 86
Beschluss nach der Befassung im Interesse der Union

1. Binnen 15 Tagen nach Erhalt der in Artikel 85 Absatz 6 genannten Stellungnahme erarbeitet die Kommission einen Beschlussentwurf. Entspricht der Beschlussentwurf nicht der Stellungnahme der Agentur, so fügt die Kommission in einem Anhang zu dem Beschlussentwurf eine eingehende Begründung der Abweichungen bei.

2. Der Beschlussentwurf wird an die Mitgliedstaaten weitergeleitet.

Artikel 87
Kommissionsbeschluss nach der Befassung

1. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten einen endgültigen Beschluss über die Befassung im Interesse der Union. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen. Falls in der Befassungsmitteilung gemäß Artikel 84 nicht anders festgelegt, gilt der Beschluss für alle unter die Zulassung fallenden Tierarzneimittel, die den Wirkstoff enthalten, der Gegenstand der Befassung war.

2. Wurde das Tierarzneimittel nach dem nationalen Verfahren, dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren zugelassen, so richtet sich der in Absatz 1 genannte Beschluss an alle Mitgliedstaaten, und der

Zulassungsinhaber wird zu Informationszwecken von dem Beschluss in Kenntnis gesetzt.

3. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen hinsichtlich der Zulassungen für alle betroffenen Tierarzneimittel, um dem Beschluss binnen 30 Tagen nach seiner Mitteilung nachzukommen, sofern im Beschluss keine andere Frist vorgesehen ist.

4. Im Fall zentral zugelassener Tierarzneimittel wird ein Beschluss gemäß Absatz 1 an den Zulassungsinhaber gerichtet.

Kapitel V
Homöopathische Tierarzneimittel

Artikel 88
Homöopathische Tierarzneimittel

1. Abweichend von Artikel 5 werden homöopathische Tierarzneimittel, die den Anforderungen gemäß Artikel 89 genügen und keine immunologischen homöopathischen Tierarzneimittel sind, in Übereinstimmung mit Artikel 90 registriert.

2. Die zuständigen Behörden nehmen die von ihnen registrierten homöopathischen Tierarzneimittel in die in Artikel 51 genannte Datenbank auf.

Artikel 89
Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel

1. Registriert werden homöopathische Tierarzneimittel, die alle nachstehend aufgeführten Voraussetzungen erfüllen:

   (a) Das Arzneimittel wird auf dem Weg verabreicht, der im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, in den amtlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschrieben ist;

   (b) der Verdünnungsgrad ist ausreichend, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu garantieren; vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil der Urtinktur pro 10 000 Teilen enthalten;

   (c) in der Kennzeichnung oder in den Informationen zu dem Arzneimittel erscheint keine besondere Heilanzeige;

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 146 zur Anpassung von Absatz 1 Buchstaben b und c an neue wissenschaftliche Erkenntnisse delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Artikel 90
Bestimmungen und Verfahren für die Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel

1. Mit dem Antrag auf Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels sind folgende Unterlagen vorzulegen:

   (a) wissenschaftliche oder sonstige in einem Arzneibuch enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Verabreichungswege, Darreichungsformen und Verdünnungen;

(b) ein Dossier, in dem die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben und deren homöopathischer Charakter anhand einer entsprechenden Literatur belegt wird; bei homöopathischen Tierarzneimitteln, die biologische Stoffe enthalten, eine Beschreibung der Maßnahmen, die getroffen wurden, um ihre Freiheit von Krankheitserregern zu gewährleisten;

(c) Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungs- und Dynamisierungsmethode;

(d) Herstellungserlaubnis für die betreffenden Tierarzneimittel;

(e) Kopie der möglicherweise in anderen Mitgliedstaaten für dieselben Tierarzneimittel erhaltenen Registrierungen oder Erlaubnisse;

(f) Vorschlag für den Text, der auf der äußeren Verpackung und der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneimittel erscheinen soll;

(g) Angaben zur Stabilität des Arzneimittels;

(h) bei Tierarzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, vorgeschlagene Wartezeit mit allen erforderlichen Elementen der Begründung;

(i) bei Tierarzneimitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind und pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 nicht für die betroffene Tierart aufgeführt sind, eine Bescheinigung, aus der hervorgeht, dass bei der Agentur gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ein gültiger Antrag auf Bestimmung von Rückstandshöchstgehalten eingereicht wurde.

2. Der Antrag auf Registrierung kann sich auf eine Serie von Arzneimitteln erstrecken, die aus der- bzw. denselben homöopathischen Ursubstanz(en) gewonnen worden sind.

3. Die zuständige Behörde bestimmt in einem Beschluss über die Registrierung die Bedingungen, unter denen das Tierarzneimittel gemäß Artikel 29 für Endbenutzer bereitgestellt wird.

4. Das Verfahren für die Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels muss spätestens 210 Tage nach Vorlage eines gültigen Antrags abgeschlossen sein.

Kapitel VI
Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr

Artikel 91
Herstellungserlaubnis

1. Für jede einzelne der folgenden Tätigkeiten („Herstellung“) ist eine Herstellungserlaubnis erforderlich:

(a) Produktion oder Einfuhr von Tierarzneimitteln oder

(b) Beteiligung an einer Phase des Prozesses der Produktion oder der Endbearbeitung eines Tierarzneimittels, auch Beteiligung an der Verarbeitung, Zusammenfügung, Verpackung, Kennzeichnung, Lagerung, Sterilisierung, Untersuchung oder Bereitstellung des Arzneimittels oder eines seiner Bestandteile als Teil dieses Prozesses.

2. Abweichend von Absatz 1 ist eine Herstellungserlaubnis nicht erforderlich für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung, sofern die damit verbundenen Vorgänge gemäß den Artikeln 107 und 108 ausschließlich für den Einzelhandel vorgenommen werden.

3. Die zuständigen Behörden nehmen eine von ihnen erteilte Herstellungserlaubnis in die gemäß Artikel 94 eingerichtete Datenbank über Herstellung, Einfuhr und Großhandel auf.

4. Eine Herstellungserlaubnis ist in der gesamten Union gültig.

Artikel 92
Bedingungen für den Erhalt einer Herstellungserlaubnis

1. Anträge auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis sind an eine zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat zu richten, in dem sich die Produktionsstätte befindet.

2. Anträge auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis enthalten mindestens die folgenden Angaben:

   (a) Tierarzneimittel, die hergestellt oder eingeführt werden sollen;

   (b) Darreichungsformen, die hergestellt oder eingeführt werden sollen;

   (c) Angaben zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder geprüft werden sollen;

   (d) Erklärung, wonach der Antragsteller die Anforderungen gemäß Artikel 98 erfüllt.

Artikel 93
Erteilung der Herstellungserlaubnis

1. Vor Erteilung einer Herstellungserlaubnis inspiziert die zuständige Behörde gemäß Artikel 125 die Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder geprüft werden sollen.

2. Eine Erlaubnis gilt nur für die im Antrag angegebene Produktionsstätte sowie für die in diesem Antrag genannten Tierarzneimittel und Darreichungsformen.

3. Die Mitgliedstaaten legen die Verfahren für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis fest. Die Verfahren für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis dürfen nicht länger als 90 Tage ab Vorlage des Antrags bei der zuständigen Behörde dauern.

4. Die zuständige Behörde kann den Antragsteller auffordern, zusätzliche Informationen zu den gemäß Artikel 92 vorgelegten Informationen zu übermitteln. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so werden die in Absatz 3 vorgesehenen Fristen ausgesetzt, bis die verlangten ergänzenden Angaben vorliegen.

5. Eine Herstellungserlaubnis kann unter der Bedingung erteilt werden, dass der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist tätig wird oder besondere Verfahren einführt. Eine Aussetzung der Herstellungserlaubnis ist möglich, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden.

Artikel 94
Herstellungserlaubnis-Datenbank

1. Die Agentur richtet eine Datenbank der Union für Herstellung, Einfuhr und Großhandelsvertrieb („Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank“) ein und pflegt diese.

2. Die Datenbank enthält Angaben zu sämtlichen Erlaubnissen für Herstellung und Großhandelsvertrieb, die von den zuständigen Behörden in der Union erteilt werden.

3. Die Agentur veröffentlicht ein Format für die elektronische Übermittlung von Daten an die Datenbank.

4. Die zuständigen Behörden speichern in der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank in dem Format gemäß Absatz 3 Informationen über die gemäß den Artikeln 93, 103 und 105 ausgestellten Erlaubnisse und Bescheinigungen, zusammen mit Informationen über die von den Erlaubnissen betroffenen Tierarzneimittel.

5. Die Agentur arbeitet gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine funktionale Leistungsbeschreibung für die Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank aus.

6. Die Agentur sorgt dafür, dass die an die Datenbank übermittelten Informationen so zusammengestellt werden, dass sie zugänglich sind, und dass die Informationen gemeinsam genutzt werden.

Artikel 95
Zugang zur Herstellungserlaubnis-Datenbank

1. Die zuständigen Behörden haben uneingeschränkten Zugang zu der gemäß Artikel 94 eingerichteten Datenbank.

2. Der Zugang von Herstellern und Großhändlern zu der Datenbank wird in dem Maße erlaubt, wie dies für die Einhaltung ihrer Pflichten erforderlich ist.

3. Die Öffentlichkeit erhält Zugang zu den Informationen über die Unternehmen, denen eine Herstellungs- oder Großhandelsvertriebserlaubnis erteilt wurde, und über die Produktionsstätten und Produkte, denen eine solche Erlaubnisse gilt.

Artikel 96
Anträge auf Änderung einer Herstellungserlaubnis

1. Beantragt ein Inhaber einer Herstellungserlaubnis eine Änderung dieser Herstellungserlaubnis, muss das Verfahren zur Prüfung des Antrags spätestens 30 Tage nach dessen Eintreffen bei der zuständigen Behörde abgeschlossen sein. Diese Frist kann in Ausnahmefällen von der zuständigen Behörde auf 90 Tage verlängert werden.

2. Der Antrag enthält eine Beschreibung der gewünschten Änderung und der von dieser Änderung betroffenen Produkte.

3. Innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist kann die zuständige Behörde vom Inhaber verlangen, dass er innerhalb einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen bereitstellt. Das Verfahren wird so lange ausgesetzt, bis diese zusätzlichen Informationen vorgelegt wurden.

4. Die zuständige Behörde teilt dem Inhaber das Ergebnis der Bewertung mit; sie ändert gegebenenfalls die Herstellungserlaubnis und aktualisiert gegebenenfalls die Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank.

Artikel 97
Herstellungserlaubnis für die Ein- und Ausfuhr

1. Eine Herstellungserlaubnis ist auch für Einfuhren aus Drittländern und Ausfuhren in Drittländer erforderlich.

2. Die in Absatz 1 genannte Bestimmung gilt nicht für die Inhaber einer Großhandelserlaubnis gemäß Artikel 104.

Artikel 98
Pflichten der Inhaber einer Herstellungserlaubnis

Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis

(a) verfügt über geeignete und ausreichende Betriebsräume, technische Ausrüstungen und Untersuchungseinrichtungen für die Herstellung, die Ausfuhr oder die Einfuhr der in der Herstellungserlaubnis genannten Produkte;

(b) verfügt über mindestens eine sachkundige Person gemäß Artikel 100;

(c) ermöglicht der in Artikel 100 genannten sachkundigen Person die Erfüllung ihrer Aufgabe und stellt ihr insbesondere alle erforderlichen technischen Ausrüstungen und Prüfeinrichtungen zur Verfügung;

(d) teilt der zuständigen Behörde mit, wenn die in Artikel 100 genannte sachkundige Person ersetzt wird;

(e) verfügt über das Personal, das den in dem betreffenden Mitgliedstaat bestehenden gesetzlichen Erfordernissen bezüglich Herstellung und Kontrollen entspricht;

(f) macht seine Betriebsräume jederzeit den Beauftragten der zuständigen Behörde zugänglich;

(g) führt gemäß Artikel 99 genau über sämtliche gelieferten Tierarzneimittel Buch, einschließlich Probepackungen.

Artikel 99
Buchführung

1. Folgende Angaben werden für jedes Tierarzneimittel aufgezeichnet, das der Inhaber einer Herstellungserlaubnis liefert:

(a) Zeitpunkt der Transaktion,

(b) Bezeichnung des Tierarzneimittels,

(c) gelieferte Menge,

(d) Name und Anschrift des Empfängers,

(e) Chargennummer.

2. Die Aufzeichnungen gemäß Absatz 1 sind den zuständigen Behörden mindestens 3 Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

Artikel 100
Sachkundige Person für die Herstellung

1. Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis verfügt ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person, welche die in diesem Artikel genannten Voraussetzungen erfüllt und insbesondere für die in Artikel 101 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist.

2. Die sachkundige Person ist im Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises und hat ausreichend Erfahrung im Bereich der Herstellung. Der Inhaber der Erlaubnis kann die Verantwortung für die Tätigkeiten gemäß Absatz 1 übernehmen, wenn er die dort genannten Voraussetzungen selbst erfüllt.

Artikel 101
Chargenfreigabe von Tierarzneimitteln

1. Wenn der Inhaber einer Herstellungserlaubnis Tierarzneimittel hergestellt hat, gewährleistet die sachkundige Person für die Herstellung, dass jede Charge der Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den Bedingungen der Marktzulassung hergestellt und geprüft wurde. Die sachkundige Person für die Herstellung erstellt darüber einen Bericht.

2. Wenn Tierarzneimittel aus Drittländern eingeführt wurden, gewährleistet die sachkundige Person für die Herstellung, dass bei jeder eingeführten Produktionscharge eine qualitative und eine quantitative Analyse mindestens aller Wirkstoffe und alle anderen Prüfungen durchgeführt wurden, mit denen für die Qualität der Tierarzneimittel gemäß den Anforderungen der Marktzulassung gesorgt wird.

3. Die von der sachkundigen Personen unterzeichneten Berichte gemäß Absatz 1 gelten in der gesamten Union.

4. Die sachkundige Person für die Herstellung führt Buch über jede freigegebene Produktionscharge. Diese Aufzeichnungen werden bei neuen Vorgängen aktualisiert und stehen der zuständigen Behörde für einen Zeitraum von 5 Jahren zur Verfügung.

5. Für in der Union hergestellte und aus einem Drittland in die Union eingeführte Tierarzneimittel gilt Absatz 1.

6. Bei Tierarzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, mit denen die Union Vereinbarungen über die Anwendung von Standards der guten Herstellungspraxis getroffen hat, die denen in der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission[27] mindestens gleichwertig sind, und bei denen im ausführenden Land nachweislich die Prüfungen gemäß Absatz 1 durchgeführt wurden, kann die zuständige Behörde im einführenden Mitgliedstaat die sachkundige Person davon befreien, die Prüfungen gemäß Absatz 2 durchzuführen.

[27] Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70).

Artikel 102
Maßnahmen der zuständigen Behörden

1. Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die sachkundige Person nach Artikel 100 ihren Pflichten nachkommt, indem sie entweder geeignete Verwaltungsmaßnahmen trifft oder diese Personen einer berufsständischen Disziplinarordnung unterstellt.

2. Die zuständige Behörde kann diese Personen bei Einleitung eines Verwaltungs- oder Disziplinarverfahrens wegen Pflichtverletzung vorläufig ihrer Funktion entheben.

Artikel 103
Zertifikate im Zusammenhang mit einer Herstellungserlaubnis

Auf Ersuchen des Herstellers oder Ausführers von Tierarzneimitteln oder der Behörden eines einführenden Drittlandes bescheinigt die zuständige Behörde, dass der Hersteller

(a) über eine Herstellungserlaubnis für das fragliche Produkt verfügt oder

(b) ein Zertifikat für die gute Herstellungspraxis gemäß Artikel 127 besitzt.

Bei der Ausstellung solcher Zertifikate für zur Ausfuhr bestimmte Tierarzneimittel, die in ihrem Hoheitsgebiet bereits zugelassen sind, fügt die zuständige Behörde die genehmigte Fachinformation oder ein gleichwertiges Dokument bei.

Kapitel VII
Abgabe und Verwendung

ABSCHNITT 1
GROSSHANDELSVERTRIEB

Artikel 104
Großhandelsvertrieb von Tierarzneimitteln

1. Der Großhandel mit Tierarzneimitteln darf nur mit einer Großhandelsvertriebserlaubnis betrieben werden. Die Mitgliedstaaten legen die Verfahren für die Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis fest.

2. Eine Großhandelsvertriebserlaubnis ist in der gesamten Union gültig.

3. Die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern gilt nicht als Großhandelsvertrieb.

4. Der Großhändler verfügt über einen Krisenplan, mit dem er eine wirksame Rücknahme sicherstellt, die von den zuständigen Behörden oder der Kommission angeordnet wurde oder zusammen mit dem Hersteller des betreffenden Tierarzneimittels oder dem Zulassungsinhaber durchgeführt wird.

5. Ein Großhändler gibt Tierarzneimittel nur ab an Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 zum Einzelhandel in dem Mitgliedstaat berechtigt sind, sowie an andere Großhändler und Exporteure von Tierarzneimitteln.

Artikel 105
Verfahren für die Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis

1. Ein Antrag auf eine Großhandelsvertriebserlaubnis wird bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gestellt, in dem der Großhändler niedergelassen ist.

2. Das Verfahren für die Erteilung einer Handelserlaubnis darf nicht länger als 90 Tage ab Vorlage eines Antrags bei der zuständigen Behörde dauern.

3. Der Antragsteller muss in seinem Antrag nachweisen, dass er folgende Anforderungen erfüllt:

   (a) Er verfügt über fachlich kompetentes Personal und über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht.

   (b) Er verfügt über einen Krisenplan, mit dem er eine wirksame Rücknahme sicherstellt, die von den zuständigen Behörden oder der Kommission angeordnet wurde oder zusammen mit dem Hersteller des betroffenen Tierarzneimittels oder dem Zulassungsinhaber durchgeführt wird.

   (c) Er hat ein geeignetes Buchführungssystem eingerichtet, mit dem die Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 106 sichergestellt ist.

4. Die zuständige Behörde unterrichtet den Antragsteller über das Ergebnis der Bewertung, erteilt die Großhandelsvertriebserlaubnis oder verweigert diese und speichert die die Erlaubnis betreffenden Informationen in der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank.

Artikel 106
Anforderungen an die Buchführung der Großhändler

1. Der Großhändler sorgt für eine detaillierte Buchführung. Zu jedem Kauf und Verkauf sind mindestens folgende Angaben zu machen:

   (a) Zeitpunkt der Transaktion,

   (b) Name des Tierarzneimittels,

   (c) Chargennummer,

   (d) Verfalldatum des Tierarzneimittels,

   (e) eingegangene bzw. gelieferte Menge,

   (f) Name und Anschrift des Lieferanten beim Kauf bzw. des Empfängers beim Verkauf.

2. Mindestens einmal jährlich nimmt der Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis eine gründliche Inventur seines Bestands vor und gleicht die Ein- und Ausgänge von Arzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand ab. Jede Abweichung wird festgehalten. Die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden drei Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

ABSCHNITT 2
EINZELHANDEL

Artikel 107
Einzelhandel mit Tierarzneimitteln und Buchführung

1. Tierarzneimittel werden im Einzelhandel nur von Personen angeboten, die hierfür über eine Erlaubnis nach nationalem Recht verfügen.

2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

3. Der Einzelhändler führt ausführlich Buch über jeden Kauf und Verkauf von Tierarzneimitteln und macht dazu folgende Angaben:

   (a) Zeitpunkt der Transaktion,

   (b) Bezeichnung des Tierarzneimittels,

   (c) Chargennummer,

   (d) eingegangene bzw. gelieferte Menge,

   (e) Name und Anschrift des Lieferanten beim Kauf bzw. des Empfängers beim Verkauf,

   (f) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes mit Kopie der Verschreibung bei Tierarzneimitteln, die gemäß Artikel 29 verschreibungspflichtig sind.

4. Mindestens einmal jährlich nimmt der Einzelhändler eine gründliche Inventur seines Bestands vor und gleicht die verbuchten Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand ab. Jede Abweichung wird festgehalten. Die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden gemäß Artikel 125 drei Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

Artikel 108
Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz

1. Personen, die gemäß Artikel 107 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können diese durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[28] in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen anbieten, sofern diese Arzneimittel den Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats genügen.

2. Zusätzlich zu den in Artikel 6 der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[29] vorgeschriebenen Angaben müssen Websites, über die Tierarzneimittel angeboten werden, mindestens Folgendes aufweisen:

   (a) Kontaktdaten der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Einzelhändler, der die Tierarzneimittel anbietet, niedergelassen ist;

   (b) einen Hyperlink zur gemäß Absatz 5 eingerichteten Website des Mitgliedstaats der Niederlassung;

   (c) das gemäß Absatz 3 geschaffene gemeinsame Logo, das deutlich sichtbar auf jeder Seite der Website angezeigt sein muss, auf der der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, und das einen

[28] Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37).

[29] Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1).

Hyperlink zu dem Eintrag des Einzelhändlers in der Liste der zugelassenen Einzelhändler gemäß Absatz 5 Buchstabe c enthält.

3. Es wird ein gemeinsames Logo geschaffen, das in der gesamten Union erkennbar ist, und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Tierarzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Das Logo ist deutlich sichtbar auf Websites anzuzeigen, auf denen der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden.

4. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten die Gestaltung des gemeinsamen Logos fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

5. Jeder Mitgliedstaat richtet eine Website für den Verkauf von Tierarzneimitteln im Fernabsatz ein, die mindestens die folgenden Angaben enthält:

   (a) Angaben zu den nationalen Rechtsvorschriften, die auf das Angebot von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anwendbar sind, einschließlich Angaben darüber, dass es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Einstufung der angebotenen Tierarzneimittel geben kann;

   (b) Angaben zum gemeinsamen Logo;

   (c) eine Liste der in dem Mitgliedstaat niedergelassenen Einzelhändler, die der Öffentlichkeit gemäß Absatz 1 Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten dürfen sowie die Adresse der Website dieser Einzelhändler.

Die von den Mitgliedstaaten eingerichteten Websites enthalten einen Hyperlink zur gemäß Absatz 6 eingerichteten Website der Agentur.

6. Die Agentur richtet eine Website ein, die Angaben zum gemeinsamen Logo enthält. Auf der Website der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Websites der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten dürfen.

7. Die Mitgliedstaaten können aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigte Bedingungen für den auf ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Einzelhandel mit Arzneimitteln aufstellen, die der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden.

Artikel 109

Einzelhandel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Tierarzneimitteln

1. Nur Hersteller, Großhändler und Einzelhändler, die dafür eine ausdrückliche Genehmigung besitzen, dürfen Tierarzneimittel mit anabolen, infektionshemmenden, parasitenabwehrenden, entzündungshemmenden, hormonalen oder psychotropen Eigenschaften oder Stoffe, die als Tierarzneimittel mit diesen Eigenschaften verwendet werden können, liefern und verkaufen.

2. Die zuständigen Behörden führen ein Register der Hersteller, Großhändler und Einzelhändler mit einer Erlaubnis gemäß Absatz 1.

3. Diese Hersteller und Händler führen ausführlich Buch über jeden Kaufs- und Verkaufsvorgang und machen dazu folgende Angaben:

   (a) Zeitpunkt der Transaktion,

   (b) Bezeichnung und Zulassungsnummer des Tierarzneimittels,

   (c) eingegangene bzw. gelieferte Menge,

   (d) Name und Anschrift des Lieferanten beim Kauf bzw. des Empfängers beim Verkauf,

Die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden gemäß Artikel 125 drei Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

Artikel 110
Tierärztliche Verschreibungen

1. Eine tierärztliche Verschreibung enthält mindestens die folgenden Elemente („Mindestanforderungen“):

   (a) Identität des behandelten Tieres,

   (b) vollständiger Name und Kontaktdaten des Tiereigentümers oder -halters,

   (c) Ausstellungsdatum,

   (d) vollständiger Name und Kontaktdaten, Qualifikationen und Zulassungsnummer der die Verschreibung ausstellenden Person,

   (e) Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation der die Verschreibung ausstellenden Person,

   (f) Name des verschriebenen Tierarzneimittels,

   (g) Darreichungsform (Tablette, Lösung usw.),

   (h) Menge,

   (i) Stärke,

   (j) Dosierungsschema,

   (k) Wartezeit, sofern zutreffend,

   (l) Warnhinweise, sofern vorhanden,

   (m) Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel für eine Erkrankung verschrieben wird, die in der Zulassung des Arzneimittels nicht genannt ist.

2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von einer Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.

3. Bei Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.

4. Tierärztliche Verschreibungen sind in der gesamten Union gültig. Ein verschriebenes Tierarzneimittel wird in Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht abgegeben.

ABSCHNITT 3
VERWENDUNG

Artikel 111
Verwendung von Tierarzneimitteln

1. Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen verwendet.

2. Die Mitgliedstaaten legen Verfahren für das Inverkehrbringen der Arzneimittel fest, die gemäß den Artikeln 115, 116, 119, 120 und 121 in ihrem Hoheitsgebiet verwendet werden dürfen.

Artikel 112
Buchführung der Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

1. Die Eigentümer bzw. – wenn die Tiere nicht von den Eigentümern gehalten werden – die Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren führen Buch über die von ihnen verwendeten Tierarzneimittel und bewahren gegebenenfalls eine Kopie von tierärztlichen Verschreibungen auf.

2. Folgende Angaben sind festzuhalten:

   (a) Datum der Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier;

   (b) Name des Tierarzneimittels;

   (c) Menge des verabreichten Tierarzneimittels;

   (d) Name und Anschrift des Lieferanten;

   (e) Identität der behandelten Tiere;

   (f) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes sowie gegebenenfalls eine Kopie der Verschreibung.

3. Diese Angaben sind den zuständigen Behörden gemäß Artikel 125 mindestens drei Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

Artikel 113
Verwendung immunologischer Tierarzneimittel

1. Die zuständigen Behörden können in Übereinstimmung mit ihren nationalen Rechtsvorschriften die Herstellung, die Einfuhr, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

   (a) Die Verabreichung des Arzneimittels an Tiere kann die Durchführung eines nationalen Programms für die Diagnose, Bekämpfung oder Tilgung einer Tierseuche beeinträchtigen.

   (b) Die Verabreichung des Arzneimittels an Tiere kann Schwierigkeiten bereiten, wenn bescheinigt werden muss, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige von behandelten Tieren gewonnene Produkte frei von Kontaminationen sind.

(c) Die Krankheit, gegen die das Arzneimittel Immunität erzeugen soll, kommt in dem fraglichen Gebiet praktisch nicht vor.

2. Die zuständigen Behörden informieren die Kommission über jeden Fall der Anwendung von Absatz 1.

Artikel 114
In anderen Mitgliedstaaten tätige Tierärzte

1. Ein Tierarzt, der in einem anderen Mitgliedstaat tätig ist als in dem, in dem er niedergelassen ist („Gastgebermitgliedstaat"), kann in diesem Mitgliedstaat zugelassene Tierarzneimittel an von ihm betreute Tiere in einem anderen Mitgliedstaat in der Menge verabreichen, die für die Behandlung dieser Tiere erforderlich ist, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

   (a) Die in Artikel 5 vorgesehene Zulassung des Tierarzneimittels wurde von den zuständigen Behörden des Gastgebermitgliedstaats oder von der Kommission erteilt.

   (b) Der Tierarzt befördert die Tierarzneimittel in der Originalverpackung.

   (c) Die an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verabreichten Tierarzneimittel weisen dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe auf wie die in dem Gastgebermitgliedstaat zugelassenen Tierarzneimittel.

   (d) Der Tierarzt hält sich an die in diesem Mitgliedstaat anerkannte gute tierärztliche Praxis und stellt sicher, dass die auf dem Etikett des Tierarzneimittels genannte Wartezeit eingehalten wird.

   (e) Der Tierarzt verkauft Tierarzneimittel nur an Eigentümer oder Halter von Tieren, die in dem Gastgebermitgliedstaat behandelt werden, wenn dies nach den Vorschriften dieses Mitgliedstaats erlaubt ist, das Arzneimittel für von ihm betreute Tiere bestimmt ist und nur die für die vollständige Behandlung dieser Tiere erforderliche Mindestmenge des Tierarzneimittels verkauft wird.

   (f) Der Tierarzt führt genau Buch über die behandelten Tiere, die Diagnosen, die verabreichten Tierarzneimittel, die verabreichte Dosis, die Dauer der Behandlung und die verordnete Wartezeit und bewahrt diese Aufzeichnungen für Kontrollen der zuständigen Behörden des Gastgebermitgliedstaats drei Jahre lang auf.

2. Absatz 1 gilt nicht für immunologische Tierarzneimittel, die in dem Gastgebermitgliedstaat nicht zur Verwendung zugelassen sind.

Artikel 115
Verwendung von Arzneimitteln bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind

1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:

   (a) mit einem Arzneimittel, und zwar

i) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;

ii) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;

iii) einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[30] oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist;

(b) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

2. Der Tierarzt darf das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

3. Absatz 1 dieses Artikels gilt auch für die Behandlung von zur Familie der Equiden zählenden Tieren durch einen Tierarzt, sofern diese gemäß der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden.

Artikel 116

Verwendung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind

1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:

(a) entweder mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;

(b) mit einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;

(c) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder

(d) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

[30] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

2. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung einer der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierart gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier mit einem der folgenden Arzneimittel behandeln:

   (a) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Wassertierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel;

   (b) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Wassertierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Wassertierart sowie für die betreffende Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel.

3. Abweichend von Absatz 2 und bis ein Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 4 gilt, kann ein Tierarzt bei Fehlen eines in Absatz 2 Unterabsätze a und b genannten Produkts unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung und insbesondere, um unannehmbares Leiden zu vermeiden, ausnahmsweise der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere einer im Wasser lebenden Tierart in einem bestimmten Haltungsbetrieb behandeln mit:

   (a) einem gemäß der vorliegenden Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Verwendung bei einer anderen, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart als einer Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel;

   (b) einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.

4. Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten eine Liste der in der Union für die Verwendung bei Landtieren zugelassenen Tierarzneimittel erstellen, die gemäß Absatz 1 für die Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren einer Wassertierart verwendet werden können. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte berücksichtigt die Kommission folgende Kriterien:

   (a) Umweltrisiken durch die Behandlung von Wassertieren mit diesen Arzneimitteln;

   (b) Auswirkungen auf die Gesundheit von Tier und Mensch, wenn das erkrankte Wassertier nicht mit dem möglicherweise in der Liste geführten antimikrobiellen Arzneimittel behandelt werden kann;

   (c) Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Sektoren der Aquakultur in der Union, wenn das erkrankte Wassertier nicht mit dem betreffenden antimikrobiellen Arzneimittel behandelt werden kann;

   (d) Verfügbarkeit oder Nichtverfügbarkeit anderer Arzneimittel, Behandlungen oder Maßnahmen zur Verhütung oder Behandlung von Krankheiten oder bestimmter Erkrankungen bei Wassertieren.

5. Für die Zwecke einer Behandlung gemäß den Absätzen 1 bis 3 darf der Tierarzt das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

6. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Absatz 1 verwendeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sein. Der Tierarzt muss eine geeignete Wartezeit gemäß Artikel 117 festlegen.

7. Abweichend von Absatz 1 und von Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und für den Fall, dass kein Arzneimittel gemäß Absatz 1 verfügbar ist, kann ein Tierarzt Bienen in der nicht für die Produktion von Honig oder anderen Lebensmitteln genutzten Zeit mit einem Tierarzneimittel behandeln, das in einem Drittland für Bienen zugelassen ist, welches als Mitglied oder Beobachter an der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln teilnimmt.

8. Der Tierarzt führt Buch über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift des Eigentümers, die Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Medikamente, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die empfohlenen Wartezeiten; die betreffenden Unterlagen sind den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

Artikel 117
Wartezeit für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten verwendet werden

1. Für die Zwecke von Artikel 116 legt der Tierarzt in Übereinstimmung mit den folgenden Kriterien eine Wartezeit fest, es sei denn, in der Fachinformation eines Arzneimittels für die betreffende Tierart ist eine Wartezeit genannt:

   (a) für Fleisch und Nebenerzeugnisse von der Lebensmittelgewinnung dienenden Säugetieren und Vögeln nicht weniger als:

i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit, unabhängig von der Tierart, multipliziert mit dem Faktor 1,5;

ii) 28 Tage, wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten zugelassen ist;

   (b) für Tierarten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, nicht weniger als:

i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für milchgebende Tierarten, multipliziert mit dem Faktor 1,5;

ii) 7 Tage, wenn das Arzneimittel für keine milchgebende Tierart zugelassen ist;

   (c) für Tierarten, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, nicht weniger als:

i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit für eierlegende Tierarten, multipliziert mit dem Faktor 1,5;

ii) 7 Tage, wenn das Arzneimittel für keine eierlegende Tierart zugelassen ist;

(d) für zum menschlichen Verzehr bestimmte Wassertierarten und zum menschlichen Verzehr bestimmte eierlegende Wassertierarten nicht weniger als:

i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit, unabhängig von der Wassertierart, multipliziert mit dem Faktor 50 und ausgedrückt als Anzahl der Tage multipliziert mit der durchschnittlichen Wassertemperatur (Gradtagzahl). Die Wartezeit beträgt mindestens 50 Gradtage;

ii) 500 Gradtage, wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Wassertierarten zugelassen ist;

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 146 zur Änderung der Bestimmungen in Absatz 1 im Hinblick auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse delegierte Rechtsakte zu erlassen.

3. Bei Bienen bestimmt der Tierarzt die geeignete Wartezeit von Fall zu Fall nach einer Beurteilung der Verhältnisse in den einzelnen Bienenstöcken.

4. Bei Verwendung homöopathischer Tierarzneimittel beträgt die Wartezeit null Tage.

5. Abweichend von Absatz 1 erstellt die Kommission eine Liste von Stoffen, die

(a) wesentlich für die Behandlung von Equiden sind oder verglichen mit anderen verfügbaren Behandlungsoptionen für Equiden einen zusätzlichen klinischen Nutzen haben;

(b) für Equiden eine Wartezeit von mindestens sechs Monate haben und den in den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG vorgesehenen Kontrollmechanismen unterliegen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

Artikel 118

Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind

1. Antimikrobielle Arzneimittel werden nur gemäß den Artikeln 115 und 116 verwendet, um Erkrankungen zu behandeln, für die keine andere Behandlung verfügbar ist und wenn durch die Verwendung kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier besteht.

2. Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten in Übereinstimmung mit dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur eine Liste der antimikrobiellen Arzneimittel, die nicht gemäß Absatz 1 verwendet werden können oder die nur unter bestimmten Bedingungen für eine Behandlung gemäß Absatz 1 verwendet werden können.

Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte berücksichtigt die Kommission die folgenden Kriterien:

(a) Risiken für die menschliche Gesundheit bei Verwendung des antimikrobiellen Arzneimittels gemäß Absatz 1;

(b) das Risiko für die menschliche Gesundheit durch die Entwicklung von Antibiotikaresistenz;

(c) die Verfügbarkeit anderer Behandlungen für Tiere;

(d) die Verfügbarkeit anderer Antibiotikabehandlungen für Menschen;

(e) Auswirkungen auf Aquakultur und Landwirtschaft, wenn das erkrankte Tier nicht behandelt wird.

Artikel 119
Gesundheitslage und aufgelistete Krankheiten

1. Abweichend von Artikel 111 kann eine zuständige Behörde in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung eines nicht in diesem Mitgliedstaat zugelassenen Tierarzneimittels genehmigen, wenn die Gesundheitslage bei Tier oder Mensch dies erfordert und das Tierarzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist.

2. Abweichend von Artikel 111 kann die zuständige Behörde bei Ausbruch einer aufgelisteten Krankheit gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. …/…. des Europäischen Parlaments und des Rates[31] [*Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health]* für einen befristeten Zeitraum und mit besonderen Beschränkungen die Verwendung eines in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels genehmigen.

Artikel 120
Ausnahme für Tierarzneimittel für bestimmte, ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere

Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet für Tierarzneimittel, die nur für ausschließlich als Heimtiere gehaltene Wassertiere, Ziervögel, Brieftauben, Terrariumtiere, Kleinnager, Frettchen und Hauskaninchen bestimmt sind, Ausnahmen von Artikel 5 zulassen, sofern diese Arzneimittel keine Stoffe enthalten, deren Verwendung eine tierärztliche Kontrolle erfordert, und alle Vorkehrungen getroffen werden, um eine missbräuchliche Verwendung dieser Arzneimittel für andere Tiere zu verhindern.

Artikel 121
Verwendung immunologischer Arzneimittel aus Drittländern

Wird ein Tier aus einem Drittland eingeführt oder dorthin ausgeführt und unterliegt es dabei spezifischen zwingenden Gesundheitsvorschriften, so kann eine zuständige Behörde bei diesem Tier die Verwendung eines immunologischen Tierarzneimittels gestatten, für das in dem betreffenden Mitgliedstaat keine Zulassung besteht, das jedoch nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Drittlands zugelassen ist. Eine zuständige Behörde überwacht die Einfuhr und die Verwendung solcher immunologischer Arzneimittel.

Artikel 122
Entsorgung von Tierarzneimitteln

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Rücknahmesysteme für nicht verwendete oder abgelaufene Tierarzneimittel eingerichtet sind.

[31] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom ….. über Tiergesundheit (ABl. L ……).

ABSCHNITT 4
WERBUNG

Artikel 123
Werbung für Tierarzneimittel

1. In der Werbung für ein Tierarzneimittel ist deutlich zu machen, dass sie darauf abzielt, die Verschreibung, den Verkauf oder die Verwendung des Tierarzneimittels zu fördern.

2. Die Werbung folgt der Fachinformation und enthält in keiner Form Angaben, die irreführend sein oder einen übermäßigen Verbrauch des Tierarzneimittels zur Folge haben könnten.

Artikel 124
Verbot der Werbung für bestimmte Tierarzneimittel

1. Die Werbung für die folgenden Tierarzneimittel ist verboten:

   (a) verschreibungspflichtige Tierarzneimittel;

   (b) Tierarzneimittel, die psychotrope Stoffe oder Narkotika enthalten, einschließlich der im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung) und im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfassten Stoffe;

2. Das Verbot gemäß Absatz 1 gilt nicht für die Werbung durch Personen, die Tierarzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen.

Kapitel VIII
Inspektionen und Kontrollen

Artikel 125
Kontrollen

1. Die zuständigen Behörden führen regelmäßig und auf Risikobasis Kontrollen bei Herstellern, Einführern, Zulassungsinhabern, Händlern und Lieferanten der Tierarzneimittel durch, um zu überprüfen, dass die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung eingehalten werden.

2. Bei der Durchführung der risikobasierten Kontrollen gemäß Absatz 1 berücksichtigen die zuständigen Behörden

   (a) das Risiko eines Verstoßes gegen die Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit den Tätigkeiten der Unternehmen und dem Ort der Tätigkeiten,

   (b) das bisherige Verhalten der Unternehmen in Bezug auf die Ergebnisse der bei ihnen durchgeführten Inspektionen und die Einhaltung der Vorschriften,

   (c) jeden Hinweis auf einen Verstoß gegen die Rechtsvorschriften,

   (d) die möglichen Folgen eines Verstoßes gegen die Vorschriften für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt.

3. Inspektionen können auch auf Anfrage einer anderen zuständigen Behörde, der Kommission oder der Agentur durchgeführt werden.

4. Die Inspektionen werden von beauftragten Vertretern der zuständigen Behörde durchgeführt, die befugt sind,

   (a) die Herstellungs- und Handelsbetriebe sowie die Laboratorien zu inspizieren, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis mit der Durchführung von Kontrollprüfungen beauftragt sind;

   (b) Proben von Tierarzneimitteln und Ausgangsstoffen zu nehmen, auch für eine unabhängige Untersuchung durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor;

   (c) Unterlagen zu prüfen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen;

   (d) die Räumlichkeiten, Aufzeichnungen, Unterlagen und Pharmakovigilanz-Systeme von Zulassungsinhabern oder Dritten zu inspizieren, die im Auftrag eines Zulassungsinhabers die Tätigkeiten gemäß Kapitel IV ausüben.

Erforderlichenfalls können die Inspektionen ohne Vorankündigung durchgeführt werden.

5. Nach jeder Kontrolle erstellt die zuständige Behörde einen Bericht über die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung. Das zur Inspektion besuchte Unternehmen hat Gelegenheit, zu dem Berichtsentwurf Stellung zu nehmen.

6. Inspektionsberichte werden in die geeignete Datenbank hochgeladen, wo alle zuständigen Behörden jederzeit Zugang zu ihnen haben.

Artikel 126
Audits der Kommission

Die Kommission kann in den Mitgliedstaaten Audits durchführen, um die von den zuständigen Behörden durchgeführten Kontrollen zu überprüfen. Nach jedem Audit erstellt die Kommission einen Bericht, der gegebenenfalls Empfehlungen an den betreffenden Mitgliedstaat enthält. Der Auditbericht kann von der Kommission veröffentlicht werden.

Artikel 127
Zertifikate über die gute Herstellungspraxis

1. Spätestens 90 Tage nach der Inspektion bei einem Hersteller erhält der Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis, wenn die Inspektion ergibt, dass der betreffende Hersteller die Anforderungen der vorliegenden Verordnung erfüllt und die Grundsätze und Leitlinien einer guten Herstellungspraxis berücksichtigt.

2. Die zuständigen Behörden tragen die Zertifikate über die gute Herstellungspraxis in die Datenbank der Herstellungserlaubnisse ein.

3. Die sich aus der Inspektion bei einem Hersteller ergebenden Schlussfolgerungen sind in der gesamten Union gültig.

4. Die zuständige Behörde kann auf Anfrage eines Herstellers von Ausgangsstoffen bei dem Hersteller eine Inspektion durchführen. Die zuständige Behörde überprüft, ob die bei der Herstellung von immunologischen Tierarzneimitteln verwendeten Verfahren anerkannt sind und eine gleich bleibende Konformität der Chargen gewährleistet ist.

5. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Union und einem Drittland kann eine zuständige Behörde, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland ansässigen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion nach Absatz 1 zu unterziehen.

6. Um die Übereinstimmung der im Hinblick auf die Erteilung eines Konformitätszertifikats eingereichten Daten mit den Monografien des Europäischen Arzneibuchs zu überprüfen, kann sich das Organ für Standardisierung der Nomenklatur und der Qualitätsnormen im Sinne des mit dem Beschluss 94/358/EG des Rates[32] angenommenen Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge) an die Kommission oder die Agentur wenden und um eine Inspektion ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird. Ist eine Inspektion auf Antrag des Europäischen Arzneibuchs (Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge) erfolgt, so ist ein Zertifikat über die Übereinstimmung mit der Monografie auszustellen.

Artikel 128
Besondere Bestimmungen für Inspektionen zur Pharmakovigilanz

1. Die Inspektionen zur Pharmakovigilanz werden von der Agentur gemeinsam mit den zuständigen Behörden koordiniert und gewährleisten, dass alle in der Arzneimitteldatenbank eingetragenen Pharmakovigilanz-Stammdateien in der Union regelmäßig kontrolliert werden.

2. Die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem die für Pharmakovigilanz zuständige sachkundige Person tätig ist, führt die Inspektionen zur Pharmakovigilanz durch. Bei Maßnahmen zur Arbeitsteilung und der Übertragung von Aufgaben zwischen zuständigen Behörden ist stets zu gewährleisten, dass Pharmakovigilanz-Stammdateien nicht mehrfach kontrolliert werden.

3. Die Ergebnisse der Pharmakovigilanz-Inspektionen werden in der Pharmakovigilanz-Datenbank zusammengestellt.

Artikel 129
Nachweis der Arzneimittelqualität

1. Der Zulassungsinhaber legt einen Nachweis über die Kontrollprüfungen vor, die gemäß den in der Zulassung festgelegten Methoden bei dem Tierarzneimittel oder den Bestandteilen und Zwischenprodukten des Herstellungsprozesses durchgeführt wurden.

2. Für die Zwecke der Anwendung von Absatz 1 können die zuständigen Behörden verlangen, dass der Inhaber einer Zulassung für ein immunologisches Tierarzneimittel sämtliche von einer sachkundigen Person gemäß Artikel 101 unterzeichneten Kontrollberichte den zuständigen Behörden in Kopie vorlegt.

3. Der Inhaber einer Zulassung für ein immunologisches Tierarzneimittel hat sich zu vergewissern, dass repräsentative Stichproben von jeder Charge der Tierarzneimittel in hinreichender Menge mindestens bis zum Verfalldatum auf Lager gehalten werden; er hat sie den zuständigen Behörden auf Antrag rasch zur Verfügung zu stellen.

[32] Beschluss 94/358/EG des Rates vom 16. Juni 1994 zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 17).

4. Sofern im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich, kann eine zuständige Behörde verlangen, dass der Inhaber einer Zulassung für ein immunologisches Tierarzneimittel Stichproben der Chargen des unabgefüllten Produkts und/oder des Tierarzneimittels vorlegt, bevor dieses auf dem Markt bereitgestellt wird.

5. Auf Aufforderung durch die zuständige Behörde legt der Zulassungsinhaber umgehend die in Absatz 4 genannten Stichproben zusammen mit den in diesem Kapitel genannten Kontrollberichten vor. Die zuständige Behörde informiert die zuständigen Behörden in den anderen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt ist, und die Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsvorsorge über ihre Absicht, die betreffenden Chargen oder die betreffende Charge einer Kontrolle zu unterziehen.

In diesem Fall dürfen die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats Absatz 4 nicht anwenden.

6. Gestützt auf die in diesem Kapitel genannten Kontrollberichte führt das für die Kontrolle verantwortliche Labor an den bereitgestellten Stichproben erneut alle vom Hersteller an dem Fertigprodukt vorgenommenen Prüfungen gemäß den für diese Zwecke in dem Antragsdossier für die Zulassung genannten Bestimmungen durch.

7. Die Liste der Prüfungen, die von dem für die Kontrolle verantwortlichen Labor erneut durchzuführen sind, wird auf gerechtfertigte Prüfungen beschränkt, sofern alle betroffenen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsvorsorge damit einverstanden sind.

Bei immunologischen Tierarzneimitteln, die im zentralisierten Verfahren zugelassen wurden, kann die Liste der von dem Kontrolllabor erneut durchzuführenden Prüfungen nur mit Zustimmung der Agentur beschränkt werden.

8. Die zuständigen Behörden erkennen die Ergebnisse der Prüfungen an.

9. Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, dass diese Kontrolle binnen 60 Tagen nach Eingang der Stichproben abgeschlossen ist, es sei denn, der Kommission wird mitgeteilt, dass ein längerer Zeitraum für die Durchführung der Prüfungen erforderlich ist.

10. Die zuständige Behörde gibt die Prüfungsergebnisse den zuständigen Behörden anderer betroffener Mitgliedstaaten, der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsvorsorge, dem Zulassungsinhaber und gegebenenfalls dem Hersteller innerhalb derselben Frist bekannt.

11. Stellt eine zuständige Behörde fest, dass eine Charge eines Tierarzneimittels nicht dem Kontrollbericht des Herstellers oder den in der Zulassung vorgeschriebenen Spezifikationen entspricht, ergreift sie Maßnahmen gegen den Zulassungsinhaber und den Hersteller und unterrichtet davon die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel zugelassen ist.

Kapitel IX
Beschränkungen und Sanktionen

Artikel 130
Befristete Sicherheitsbeschränkungen

1. Bei einem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt, das sofortiges Handeln erfordert, können die zuständigen Behörden – bzw. die Kommission im Falle zentralisierter Zulassungen – den Zulassungsinhaber mit befristeten Sicherheitsbeschränkungen belegen; diese können auch die Aussetzung der Zulassung und/oder das Verbot der Abgabe eines Tierarzneimittels umfassen. Die übrigen Mitgliedstaaten bzw. die Kommission, falls die befristete Sicherheitsbeschränkung von einer zuständigen Behörde auferlegt wurde, werden spätestens am folgenden Arbeitstag über die befristete Sicherheitsbeschränkung unterrichtet.

2. Die Mitgliedstaaten und die Kommission können gemäß Artikel 84 die Agentur mit der Frage befassen.

3. Gegebenenfalls legt der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen gemäß Artikel 61 vor.

Artikel 131
Aussetzung, Entzug oder Änderung von Zulassungen

1. Die zuständige Behörde oder die Kommission setzen die Zulassung aus oder entziehen diese, wenn die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels ungünstig ausfällt.

2. Die zuständige Behörde oder die Kommission setzen die Zulassung aus oder entziehen diese oder sie fordern den Zulassungsinhaber auf, einen Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen vorzulegen, wenn die Wartezeit nicht angemessen ist, um zu gewährleisten, dass von dem behandelten Tier gewonnene Lebensmittel keine Rückstände enthalten, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

3. Die zuständige Behörde oder die Kommission können in folgenden Fällen die Zulassung aussetzen oder entziehen oder den Zulassungsinhaber auffordern, einen Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen vorzulegen:

   (a) Der Zulassungsinhaber erfüllt nicht die Anforderungen gemäß Artikel 55;

   (b) der Zulassungsinhaber erfüllt nicht die Anforderungen gemäß Artikel 129;

   (c) das in Artikel 72 vorgeschriebene Pharmakovigilanz-System ist unangemessen;

   (d) der Zulassungsinhaber kommt seinen Pflichten gemäß Artikel 77 nicht nach;

   (e) der in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegte Rückstandshöchstgehalt ist geändert worden.

4. Für die Zwecke der Absätze 1 bis 3 holt die Kommission, bevor sie tätig wird, gegebenenfalls das Gutachten der Agentur innerhalb einer Frist ein, die sie in Anbetracht der Dringlichkeit der Angelegenheit bestimmt, um dann die Gründe zu prüfen. Nach Möglichkeit ist der Inhaber der Zulassung für das Tierarzneimittel zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

5. Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur trifft die Kommission erforderlichenfalls vorläufige Maßnahmen, die umgehend anzuwenden sind. Die Kommission trifft mittels Durchführungsrechtsakten eine endgültige Entscheidung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen.

6. Die Mitgliedstaaten legen Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 3 fest.

Artikel 132
Aussetzung und Entzug der Herstellungserlaubnis

Wenn die Anforderungen gemäß Artikel 98 nicht befolgt werden, ergreift die zuständige Behörde eine der folgenden Maßnahmen:

(a) Aussetzung der Herstellung von Tierarzneimitteln;

(b) Aussetzung der Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Drittländern;

(c) Aussetzung der Herstellungserlaubnis für eine Kategorie von Zubereitungen oder für alle Zubereitungen;

(d) Entzug der Herstellungserlaubnis für eine Kategorie von Zubereitungen oder für alle Zubereitungen.

Artikel 133
Verbot der Abgabe von Tierarzneimitteln

1. In ausreichend begründeten Fällen verbieten die zuständige Behörde oder die Kommission in folgenden Situationen die Abgabe eines Tierarzneimittels und verlangen vom Zulassungsinhaber, das Arzneimittel vom Markt zu nehmen:

   (a) Die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels ist ungünstig;

   (b) die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Tierarzneimittels entspricht nicht den Angaben in der Fachinformation gemäß Artikel 30;

   (c) die empfohlene Wartezeit reicht nicht aus, um bei den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die menschliche Gesundheit gefährden können;

   (d) die Kontrollen gemäß Artikel 129 Absatz 1 sind nicht durchgeführt worden.

2. Die zuständigen Behörden oder die Kommission können das Verbot der Abgabe sowie die Marktrücknahme auf die beanstandeten Herstellungschargen beschränken.

Artikel 134
Von den Mitgliedstaaten verhängte Sanktionen

1. Die Mitgliedstaaten können die Inhaber von gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen mit finanziellen Sanktionen belegen, wenn diese ihren in der Verordnung vorgeschriebenen Pflichten nicht nachkommen.

2. Die Mitgliedstaaten erlassenen Bestimmungen über Auslösung, Dauer, Fristen und Abläufe bei Geldbußen oder Zwangsgeldern, mit denen Inhaber von gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen belegt werden, sowie über die Höchstbeträge dieser Geldstrafen und die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung. Die verhängten Sanktionen müssen wirksam und abschreckend sein und im Verhältnis zu

Art, Dauer und Schwere des Verstoßes sowie zu dem Schaden stehen, der der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt entstanden ist.

3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Bestimmungen bis zum … *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]* mit und melden ihr umgehend jede Änderung dieser Bestimmungen.

4. Wenn ein Mitgliedstaat eine finanzielle Sanktion verhängt, veröffentlicht er eine knappe Zusammenfassung des Falles mit den Namen der beteiligten Zulassungsinhaber und Angabe der Gründe für die verhängten finanziellen Sanktionen sowie deren Höhe, wobei er das legitime Interesse der Zulassungsinhaber an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse berücksichtigt.

Artikel 135
Von der Kommission verhängte Sanktionen

1. Die Kommission kann die Inhaber von gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen mit finanziellen Sanktionen belegen, wenn diese ihren in der Verordnung vorgeschriebenen Pflichten nicht nachkommen.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 146 delegierte Rechtsakte zu erlassen, die Bestimmungen über Auslösung, Dauer, Fristen und Abläufe bei Geldbußen oder Zwangsgeldern, mit denen Inhaber von gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen belegt werden, sowie über die Höchstbeträge dieser Geldstrafen und die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung enthalten.

3. Wenn die Kommission eine finanzielle Sanktion beschließt, veröffentlicht sie eine knappe Zusammenfassung des Falles mit den Namen der beteiligten Zulassungsinhaber und Angabe der Gründe für die verhängten finanziellen Sanktionen und deren Höhe, wobei sie das legitime Interesse der Zulassungsinhaber an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse berücksichtigt.

4. Der Gerichtshof hat die Befugnis zur unbeschränkten Nachprüfung von Beschlüssen der Kommission, mit denen finanzielle Sanktionen verhängt werden. Er kann die verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen.

Kapitel X
Netz der an der Regulierung beteiligten Stellen

Artikel 136
Zuständige Behörden

1. Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden, die für die Ausführung von Aufgaben gemäß dieser Verordnung zuständig sind.

2. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden zusammen und gewähren dazu den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten notwendige und sachdienliche Unterstützung. Die zuständigen Behörden tauschen die geeigneten Informationen untereinander aus, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen, die sich aus einer Herstellungs- und Großhandelsvertriebserlaubnis, einem Zertifikat für die gute Herstellungspraxis oder aus einer Zulassung ergeben.

3. Auf begründeten Antrag leiten die zuständigen Behörden die in Artikel 125 und Artikel 129 genannten Berichte unverzüglich an die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten weiter.

4. Die Mitgliedstaaten tauschen untereinander alle notwendigen Informationen zur Gewährleistung der Qualität und Unbedenklichkeit der in der Union hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Tierarzneimittel aus.

Artikel 137
Unterrichtung der Agentur und internationaler Organisationen durch die zuständigen Behörden

1. Jede zuständige Behörde unterrichtet unter Angabe der jeweiligen Gründe sofort die Agentur von allen Beschlüssen über Zulassungen sowie allen Beschlüssen über die Ablehnung oder den Entzug von Zulassungen, über die Aufhebung von Beschlüssen über die Ablehnung oder den Entzug von Zulassungen sowie über das Verbot der Abgabe von Produkten oder deren Rücknahme vom Markt.

2. Die zuständigen Behörden bringen den einschlägigen internationalen Organisationen mit Kopie an die Agentur unverzüglich alle geeigneten Informationen über die gemäß Absatz 1 unternommenen Maßnahmen, die den Schutz der Gesundheit in Drittländern betreffen können, zur Kenntnis.

Artikel 138
Wissenschaftliche Gutachten für internationale Tiergesundheitsorganisationen

1. Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit internationalen Tiergesundheitsorganisationen Gutachten für die Bewertung von Tierarzneimitteln abgeben, die ausschließlich für Märkte außerhalb der Union bestimmt sind. Zu diesem Zweck ist gemäß Artikel 7 ein Antrag an die Agentur zu richten. Die Agentur kann nach Konsultation der betreffenden Organisation ein wissenschaftliches Gutachten erstellen.

2. Der Ausschuss erstellt spezifische Verfahrensregeln für die Anwendung von Absatz 1.

Artikel 139
Ausschuss für Tierarzneimittel

1. In der Agentur wird ein Ausschuss für Tierarzneimittel („der Ausschuss“) eingesetzt.

2. Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen des Ausschusses, der Arbeitsgruppen und der wissenschaftlichen Beratergruppen sowie an allen anderen Sitzungen teilzunehmen, die von der Agentur oder ihren Ausschüssen einberufen werden.

3. Der Ausschuss kann ständige und nicht ständige Arbeitsgruppen einsetzen. Der Ausschuss kann für die Bewertung besonderer Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen wissenschaftliche Beratergruppen einsetzen, denen er bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Erstellung der wissenschaftlichen Gutachten gemäß Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe b übertragen kann.

4. Der Ausschuss setzt eine ständige Arbeitsgruppe ein, deren Aufgabe allein darin besteht, Unternehmen wissenschaftlich zu beraten. Der Verwaltungsdirektor richtet

in enger Abstimmung mit dem Ausschuss die Verwaltungsstrukturen und -verfahren für die Beratung von Unternehmen gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ein, insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung neuer Therapien.

5. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Diese sieht insbesondere Folgendes vor:

   (a) die Verfahren zur Ernennung und Ablösung des Vorsitzenden;

   (b) die Ernennung von Mitgliedern aller Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen auf der Grundlage der Expertenliste gemäß Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie die Verfahren für die Konsultation von Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen;

   (c) ein Dringlichkeitsverfahren zur Annahme von Gutachten, vor allem im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung über die Marktüberwachung und die Pharmakovigilanz.

Die Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur in Kraft.

6. Das Sekretariat der Agentur unterstützt den Ausschuss in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht; es sorgt für Kohärenz und Qualität der Gutachten des Ausschusses und eine angemessene Koordinierung zwischen diesem Ausschuss, anderen Ausschüssen der Agentur und der Koordinierungsgruppe.

7. Die Gutachten des Ausschusses sind öffentlich zugänglich.

Artikel 140
Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel

1. Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied im Ausschuss zu ernennen. Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann die Aufgabe des Berichterstatters zugewiesen werden.

2. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses werden aufgrund ihres einschlägigen Fachwissens und ihrer Erfahrung bei der wissenschaftlichen Beurteilung von Tierarzneimitteln ausgewählt, damit die höchste fachliche Qualifikation und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen gewährleistet sind.

3. Im Zusammenhang mit dem wissenschaftlichen Profil, das vom Ausschuss aufgestellt wurde, übermitteln die Mitgliedstaaten dem Verwaltungsrat der Agentur relevante Informationen über Fachwissen und Erfahrung der Experten, die sie als Mitglieder des Ausschusses vorschlagen.

4. Der Verwaltungsrat bewertet die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen über den oder die Experten und teilt seine Schlussfolgerungen den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss mit.

5. Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen gemäß Absatz 4 ernennt jeder Mitgliedstaat für eine Amtszeit von drei Jahren, die verlängert werden kann, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied des Ausschusses.

6. Ein Mitgliedstaat kann seine Aufgaben im Ausschuss einem anderen Mitgliedstaat übertragen. Ein Mitgliedstaat darf nicht mehr als einen anderen Mitgliedstaat vertreten.

7. Der Ausschuss kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig.

8. Im Hinblick auf diese Kooptation ermittelt der Ausschuss die spezifische wissenschaftliche Komplementärkompetenz des zusätzlichen Mitglieds/der zusätzlichen Mitglieder. Die kooptierten Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Sachverständigen ausgewählt.

9. Die Mitglieder des Ausschusses können von Experten aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

10. Die Mitglieder des Ausschusses und die mit der Beurteilung von Tierarzneimitteln beauftragten Experten stützen sich auf die wissenschaftlichen Beurteilungen und Ressourcen, die den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen. Jede Behörde überwacht und garantiert das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung; sie leistet einen geeigneten Beitrag zu den Aufgaben des Ausschusses und unterstützt die Tätigkeiten der ernannten Ausschussmitglieder und Experten. Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten den von ihnen benannten Mitgliedern und Experten angemessene wissenschaftliche und technische Ressourcen zur Verfügung.

11. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Ausschussmitgliedern und Experten Anweisungen zu geben, die mit ihren eigentlichen Aufgaben oder den Aufgaben des Ausschusses und den Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

Artikel 141
Aufgaben des Ausschusses für Tierarzneimittel

1. Der Ausschuss hat folgende Aufgaben:

   (a) Er nimmt die dem Ausschuss durch die vorliegende Verordnung und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 übertragenen Aufgaben wahr;

   (b) er bereitet die Gutachten der Agentur im Zusammenhang mit der Beurteilung und Anwendung von Tierarzneimitteln vor;

   (c) auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur oder der Kommission arbeitet er Gutachten zu wissenschaftlichen Angelegenheiten betreffend die Beurteilung und Anwendung von Tierarzneimitteln aus;

   (d) er arbeitet Gutachten der Agentur zu Fragen aus, die die Zulässigkeit von im zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers betreffen sowie zur Erteilung, Änderung, Aussetzung oder Rücknahme einer Zulassung für zentral zugelassene Tierarzneimittel;

   (e) er berücksichtigt alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines Gutachtens;

   (f) er formuliert Gutachten, wenn im Laufe der gegenseitigen Anerkennung oder bei dezentralisierten Verfahren um eine wissenschaftliche Neubewertung ersucht wird;

(g) er berät in wichtigen Fragen und Themen von allgemeiner wissenschaftlicher oder ethischer Natur;

(h) er gibt im Rahmen der Zusammenarbeit mit internationalen Tiergesundheitsorganisationen Gutachten betreffend die Beurteilung bestimmter Tierarzneimittel oder Wirkstoffe ab, die ausschließlich für Märkte außerhalb der Union bestimmt sind.

2. Die Mitglieder des Ausschusses gewährleisten, dass die Aufgaben der Agentur und die Arbeit der zuständigen Behörden in geeigneter Weise koordiniert werden.

3. Bei der Ausarbeitung der Gutachten bemüht sich der Ausschuss nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so enthält das Gutachten den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder und die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung versehen sind.

4. Wird um Überprüfung eines Gutachtens ersucht, sofern diese Möglichkeit im Unionsrecht vorgesehen ist, so benennt der Ausschuss einen Berichterstatter und gegebenenfalls einen Mitberichterstatter; dabei muss es sich um andere als die für das Gutachten benannten Personen handeln. Im Rahmen des Überprüfungsverfahrens können nur diejenigen Punkte des Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller zuvor genannt hat, und nur die wissenschaftlichen Daten können berücksichtigt werden, die bei Annahme des Gutachtens durch den Ausschuss zur Verfügung standen. Der Antragsteller kann verlangen, dass der Ausschuss im Rahmen dieser Überprüfung eine wissenschaftliche Beratergruppe konsultiert.

Artikel 142
Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren

1. Hiermit wird die Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren („die Koordinierungsgruppe“) eingesetzt.

2. Die Agentur stellt das Sekretariat für die Koordinierungsgruppe, das für einen wirksamen und effizienten Ablauf der Verfahren der Koordinierungsgruppe und die geeignete Verbindung zwischen dieser Gruppe, der Agentur und den nationalen zuständigen Behörden sorgt.

3. Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach befürwortender Stellungnahme der Kommission in Kraft tritt. Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.

4. Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen an allen Sitzungen der Koordinierungsgruppe teilnehmen.

5. Die Koordinierungsgruppe gewährleistet, dass zwischen der Gruppe, den zuständigen Behörden und der Agentur eine geeignete Zusammenarbeit und Koordinierung stattfindet.

Artikel 143
Mitglieder der Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren

1. Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen, der für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt wird. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Experten begleiten lassen.

2. Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben stützen sich die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und die Experten auf die wissenschaftlichen Ressourcen und Regulierungsmittel ihrer zuständigen Behörden, auf einschlägige wissenschaftliche Bewertungen und auf die Empfehlungen des Ausschusses. Jede nationale zuständige Behörde überwacht die Qualität der von ihrem Vertreter vorgenommenen Beurteilungen und unterstützt deren Tätigkeiten.

3. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe bemühen sich nach Kräften, zu einem Konsens in den zur Diskussion stehenden Angelegenheiten zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so hat der Standpunkt der einfachen Mehrheit der Mitglieder der Koordinierungsgruppe Vorrang.

Artikel 144
Aufgaben der Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren

Die Koordinierungsgruppe hat folgende Aufgaben:

(a) Sie prüft Fragen betreffend die gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren;

(b) sie prüft Fragen betreffend die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln, die in Mitgliedstaaten zugelassen sind;

(c) sie prüft Fragen betreffend Änderungen in den von Mitgliedstaaten erteilten Zulassungen;

(d) sie gibt den Mitgliedstaaten Empfehlungen für die Entscheidung, ob ein Stoff oder eine Stoffzusammenstellung als Tierarzneimittel im Geltungsbereich dieser Verordnung zu betrachten ist.

Kapitel XI
Schlussbestimmungen

Artikel 145
Ständiger Ausschuss für Tierarzneimittel

1. Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel („der Ständige Ausschuss“) unterstützt. Der Ständige Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 146
Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 7 Absatz 7, Artikel 16 Absatz 6, Artikel 32 Absatz 3, Artikel 38 Absatz 4, Artikel 54 Absatz 3, Artikel 89 Absatz 2, Artikel 117 Absatz 2 und Artikel 135 Absatz 2 wird der Kommission mit Wirkung vom Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung auf unbestimmte Zeit übertragen.

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 7 Absatz 7, Artikel 16 Absatz 6, Artikel 32 Absatz 3, Artikel 38 Absatz 4, Artikel 54 Absatz 3, Artikel 89 Absatz 2, Artikel 117 Absatz 2 und Artikel 135 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 7 Absatz 7, Artikel 16 Absatz 6, Artikel 32 Absatz 3, Artikel 38 Absatz 4, Artikel 54 Absatz 3, Artikel 89 Absatz 2, Artikel 117 Absatz 2 und Artikel 135 Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 147
Datenschutz

1. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung wenden die Mitgliedstaaten die Richtlinie 95/46/EG an.

2. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission und die Agentur im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

Artikel 148
Aufhebung

Die Richtlinie 2001/82/EG wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang IV zu lesen.

Artikel 149
Übergangsbestimmungen

1. Anträge auf Marktzulassung von Tierarzneimitteln, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung eingereicht werden, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 756/2004 geprüft.

2. Anträge auf Zulassung von Tierarzneimitteln, die gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung eingereicht werden, werden gemäß der Richtlinie 2001/82/EG geprüft.

3. Verfahren, die auf der Grundlage der Artikel 33, 34, 35, 39, 40 und 78 der Richtlinie 2001/82/EG vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung eingeleitet werden, werden gemäß der Richtlinie 2001/82/EG abgeschlossen.

Artikel 150
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab *[Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force]*, mit Ausnahme von Artikel 15, Artikel 54 Absatz 4, Artikel 58 Absatz 2, Artikel 108 Absatz 4 und Artikel 116 Absatz 4, die ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung gelten.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

1.2. Politikbereich(e) in der ABM-/ABB-Struktur

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

1.4. Ziel(e)

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ÜBER TIERARZNEIMITTEL

1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur[33]

RUBRIK 3: SICHERHEIT UND UNIONSBÜRGERSCHAFT

ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT, TIERGESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

X Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**.

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**[34].

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**.

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission

Intelligentes und integratives Wachstum (Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung) sowie Sicherheit und Unionsbürgerschaft (öffentliche Gesundheit und Verbraucherschutz).

1.4.2. Einzelziel(e) und ABM/ABB-Tätigkeit(en)

Einzelziel(e)

Übergeordnetes Ziel dieses Vorschlags ist es, ein hohes Maß an Gesundheitsschutz, hohe Standards für Qualität und Sicherheit von Tierarzneimitteln und das optimale Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten. Die Einzelziele lauten: Ausweitung des Marktes über die vier wichtigsten Tierarten hinaus, Vereinfachung der Verfahren zur Erteilung einer Zulassung für mehrere nationale Märkte, Überarbeitung der Datenanforderungen in Zulassungsverfahren, Vereinfachung der Anforderungen nach der Zulassung und Überprüfung der Anreize für neue Arzneimittel.

ABM/ABB-Tätigkeit(en):

Ausweitung des Marktes über die vier wichtigsten Tierarten hinaus, Vereinfachung der Verfahren zur Erteilung einer Zulassung für mehrere nationale Märkte, Überarbeitung der Datenanforderungen in Zulassungsverfahren, Vereinfachung der Anforderungen nach der Zulassung und Überprüfung der Anreize für neue Arzneimittel.

---

33 ABM: Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management/ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

34 Im Sinne des Artikels 54 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

Zu den wesentlichen Auswirkungen des Vorschlags zählen die Vereinfachung des Rechtsrahmens und die Verringerung des Verwaltungsaufwands, wobei Schutzmaßnahmen zur Gewährleistung der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umweltsicherheit beibehalten werden und der Zugang zu Arzneimitteln verbessert, die Entwicklung neuer Arzneimittel gefördert und der Vertrieb von Tierarzneimitteln in der gesamten Union erleichtert wird.

Im Rahmen des Vorschlags wird das Problem der Antibiotikaresistenz behandelt, und es werden Bestimmungen eingeführt, um die Risiken für die öffentliche Gesundheit durch den Antibiotikaeinsatz in der Veterinärmedizin gering zu halten.

Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie, Großhändler und Importeure: verringerter Verwaltungsaufwand für die Beantragung einer Zulassung für ein Tierarzneimittel und für den kontinuierlichen Vertrieb; Unterstützung von Innovationen.

Auswirkungen auf Tierärzte, Landwirte und Heimtierbesitzer: bessere Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Tierarzneimitteln.

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

Anzahl der zugelassenen neuen Tierarzneimittel

Anzahl der von KMU eingereichten Anträge

Anzahl der eingereichten Änderungsanträge

Zahlenmäßiges Verhältnis zwischen Zulassungen für Generika und für innovative Produkte

Anzahl der Ausweitungen bestehender Zulassungen auf neue Tierarten

Verkaufszahlen für in Tierarzneimitteln verwendete Antibiotika

Anzahl der Befassungen zu Tier-Antibiotika

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Die Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel sind von der pharmazeutischen Industrie, Tierärzten, Landwirten und allgemeinen öffentlichen Organisationen dafür kritisiert worden, dass sie den Bedürfnissen des Veterinärsektors nicht gerecht werden. Nach Aussage dieser Interessenträger sind die derzeitigen Rechtsvorschriften unverhältnismäßig, aufwendig und nicht innovationsfördernd. Dies führt zu einem allgemeinen Problem bezüglich der Verfügbarkeit an Tierarzneimitteln in der Union für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, für seltene oder neu auftretende Krankheiten sowie für manche Krankheiten bei wichtigeren Arten. Dieser Mangel an zugelassenen Tierarzneimitteln birgt erhebliche Probleme, beispielsweise schlechtere Tiergesundheit und schlechterer Tierschutz, erhöhte Risiken für die menschliche Gesundheit sowie wirtschaftliche und Wettbewerbsnachteile für die Landwirtschaft in der Union.

Es gilt, die Rechtsvorschriften zu überarbeiten, um sie moderner zu gestalten und an die Bedürfnisse des Sektors anzupassen.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU

Die geltenden EU-Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel bilden den Rechtsrahmen für die Zulassung, die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Vertrieb und die Verwendung von Tierarzneimitteln. Zwar wurden die Verfahren und Vorschriften für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln in der Union mit diesem Rechtsrahmen teilweise vereinheitlicht, es gibt jedoch Belege dafür, dass die derzeitigen Bestimmungen nicht für einen funktionierenden Binnenmarkt sorgen. Da die Vorschriften oft abweichend oder unvollständig umgesetzt werden und es zahlreiche Anforderungen auf nationaler Ebene gibt, sind die Unternehmen in den einzelnen Ländern mit unterschiedlichen sowie unterschiedlich ausgelegten Vorschriften konfrontiert; dies führte auch zu einem unterschiedlichen Maß an Gesundheitsschutz für Mensch und Tier. Die Einheitlichkeit des Markts für Tierarzneimittel ist äußerst wichtig, da der Tierarzneimittelsektor durch die kommerziellen Erträge aus dem Verkauf von Tierarzneimitteln im Verhältnis zu den eingesetzten Ressourcen in Gang gehalten wird. Angesichts der derzeitigen beschränkten und zersplitterten Märkte gelingt es dem pharmazeutischen Sektor nicht, aus den Investitionen in die Entwicklung neuer Arzneimittel für bestimmte Tierarten positive Erträge zu erzielen. Das Ziel, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Union und das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern sowie für mehr Wettbewerb zu sorgen, kann nur auf der Ebene der Union erreicht werden. Dies würde letztlich in der gesamten Union der Gesundheit von Mensch und Tier nutzen.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Einige Elemente der derzeitigen Initiative bauen auf den Erfahrungen auf, die im Laufe der Jahre im Bereich der Zulassung von Tierarzneimitteln gewonnen wurden. Der Vorschlag beruht auf einer Studie, in der die Folgen der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel bewertet werden, (abrufbar unter *ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf)* sowie auf den Antworten auf die von April bis Juni 2010 durchgeführte öffentliche Konsultation.

1.5.4. Vereinbarkeit mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Synergieeffekte sind zu erwarten in Bezug auf die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneifuttermittel, den Vorschlag für eine Verordnung über amtliche Kontrollen zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tierschutz, Pflanzenvermehrungsmaterial und Pflanzenschutzmittel, den Vorschlag für eine Verordnung zur Tiergesundheit, die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates über die Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln.

1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen

☐ Vorschlag/Initiative mit **befristeter Laufzeit**

– ☐ Geltungsdauer: [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ

– ☐ Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

X Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Laufzeit**

– Einführung mit einer Anlaufphase von 24 Monaten (die Anlaufphase ist der Zeitraum zwischen dem Tag des Inkrafttretens der Verordnung, d. h. 20 Tage nach ihrer Veröffentlichung, und dem Tag des Geltungsbeginns der Verordnung). Während dieses Zeitraums hat die Kommission sämtliche Einführungsmaßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Verordnung ab Geltungsbeginn angewendet werden kann). Nach der Anlaufphase folgt die reguläre Durchführung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung[35]

Vom Haushalt 2014 an

X **Direkte Verwaltung** durch die Kommission

– ☐ durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union;

– ☐ durch Exekutivagenturen.

☐ **Geteilte Verwaltung** mit Mitgliedstaaten

X **Indirekte Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

– ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen;

– ☐ internationale Organisationen und deren Agenturen (bitte angeben);

– ☐ die EIB und den Europäischen Investitionsfonds;

– ☐ Einrichtungen im Sinne der Artikel 208 und 209 der Haushaltsordnung;

– ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften;

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende Finanzsicherheiten bieten;

– X privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Umsetzung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende Finanzsicherheiten bieten;

– ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind.

– *Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.*

Bemerkungen

[35] Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die Kommission hat Mechanismen eingerichtet, durch die sie in Kooperation mit den Mitgliedstaaten die Umsetzung des EU-Acquis im Bereich der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel überwacht. Die Agentur wird die Kommission und den Verwaltungsrat jährlich über die Tätigkeiten im Veterinärbereich informieren. Der Ausschuss für Tierarzneimittel und die Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten (CMDv) bilden das wichtigste Forum für die Überwachung und Bewertung der Anwendung der neuen Verordnung. Zur Bewertung der Umsetzung und der Auswirkungen der neuen Vorschriften werden die unter Punkt 1.4.4 genannten Indikatoren regelmäßig zusammengetragen und überwacht.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Ermittelte Risiken

Aufgrund der Schwierigkeit, die Häufigkeit, den Umfang und die Kosten aller Tätigkeiten der Agentur im Veterinärbereich genau vorherzusagen, kann es dazu kommen, dass die Gebühreneinnahmen der Agentur nicht ausreichen. Darüber hinaus sollen die erforderlichen Ressourcen für die Europäische Arzneimittel-Agentur durch eine Überarbeitung der Gebühren für Tierarzneimittel bereitgestellt werden. Die neue Gebührenstruktur muss rechtzeitig eingesetzt werden.

Möglicherweise entspricht die aktualisierte EU-Datenbank für Tierarzneimittel und Pharmakovigilanz nicht den Anforderungen der Benutzer (Behörden und Zulassungsinhaber). In diesem Fall würde die Überarbeitung der Vorschriften nicht die beabsichtigte Verringerung des Verwaltungsaufwands erbringen.

2.2.2. Angaben zum Aufbau des Systems der internen Kontrolle

Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats überzeugt sich durch Inspektionen, dass die gesetzlichen Vorschriften für Tierarzneimittel in diesem Mitgliedstaat eingehalten werden. Die Kommission wird die Kontrollsysteme der Mitgliedstaaten prüfen.

Darüber hinaus soll durch eine entsprechende Kontrolle gewährleistet werden, dass die Gebühreneinnahmen den zusätzlichen Aufgaben der Agentur entsprechen, und der erforderliche Personalbestand sowie die benötigten Ressourcen werden jährlich überprüft.

Enge und regelmäßige Kontakte mit den Entwicklern der IT-Instrumente sollten gewährleisten, dass die Datenbanken den Anforderungen der Benutzer entsprechen.

2.2.3. Abschätzung der Kosten und des Nutzens der Kontrollen sowie Bewertung des voraussichtlichen Fehlerrisikos

Der Kommission werden nur begrenzte Kosten für Audits anfallen, da diese in die Audits des Lebensmittel- und Veterinäramtes (FVO) zur Überwachung von Rückständen bei lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen in den Mitgliedstaaten integriert werden. Ziel dieser Audits ist es zu prüfen, ob die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats ihrer Aufgabe nachkommt, sich durch Inspektionen davon zu

überzeugen, dass die gesetzlichen Vorschriften für Tierarzneimittel in diesem Mitgliedstaat eingehalten werden. Bei den Audits werden die Aufgabenwahrnehmung durch die zuständige Behörde und andere amtlich beauftragte Stellen, die mit Kontrollen befasst sind, sowie die rechtlichen und administrativen Maßnahmen zur Umsetzung der Anforderungen der Union bewertet.

Das voraussichtliche Fehlerrisiko ist gering, da die Mitgliedstaaten im Rahmen der derzeitigen Rechtsvorschriften bereits mit dieser Aufgabe befasst sind. Die Audits der Kommission werden zu einer weiteren Verbesserung und Harmonisierung der Kontrollsysteme in den Mitgliedstaaten führen.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

Neben der Anwendung aller vorgeschriebenen Kontrollmechanismen wird die GD SANCO – ausgehend von der am 24. Juni 2011 angenommenen Betrugsbekämpfungsstrategie der Kommission (CAFS) – eine eigene Strategie ausarbeiten, damit u. a. ihre internen Kontrollen zur Betrugsbekämpfung voll und ganz mit der CAFS in Einklang stehen und damit ihr Vorgehen im Zusammenhang mit Betrugsrisiken darauf ausgerichtet ist, Risikobereiche und geeignete Reaktionsformen zu ermitteln. Bei Bedarf werden Netzwerkgruppen und geeignete IT-Tools für die Analyse von Betrugsfällen in Verbindung mit der Finanzierung der Durchführungstätigkeiten zur Verordnung über Tierarzneimittel geschaffen. Insbesondere wird es verschiedene Einzelmaßnahmen geben. Beispiele:

- Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge als Ergebnis der Finanzierung der Durchführungstätigkeiten zur Verordnung, durch die die Kommission, einschließlich OLAF, und der Rechnungshof ausdrücklich ermächtigt werden, Audits, Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen durchzuführen.
- In der Bewertungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung wird auf der Grundlage der abgegebenen Erklärungen und mit Hilfe des Frühwarnsystems (EWS) geprüft, ob die veröffentlichten Ausschlusskriterien auf die Antragsteller bzw. Bieter zutreffen.
- Die Bestimmungen betreffend die Erstattungsfähigkeit von Kosten werden im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht.
- Alle an der Vertragsverwaltung beteiligten Mitarbeiter sowie Prüfer und Inspektoren, die die Erklärungen der Empfänger vor Ort kontrollieren, nehmen regelmäßig an Fortbildungsmaßnahmen zum Thema Betrug und Unregelmäßigkeiten teil.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer […][Bezeichnung……...……]	GM/NGM [36]	von EFTA-Ländern[37]	von Kandidatenländern[38]	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
3	17 03 12 – EMA	GM/NGM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

Der jährliche Zuschuss an die EMA wird aus dieser Haushaltslinie geleistet. Alle Tätigkeiten im Rahmen dieses Vorschlags werden jedoch aus Gebühren finanziert. Daher werden von diesem Vorschlag keine zusätzlichen Auswirkungen auf den Unionshaushalt erwartet.

- Neu zu schaffende Haushaltslinien – ENTFÄLLT

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung……...……]	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Kandidatenländern	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
	[XX.YY.YY.YY]		JA/ NEIN	JA/ NEIN	JA/ NEIN	JA/ NEIN

[36] GM = Getrennte Mittel / NGM = Nicht getrennte Mittel.
[37] EFTA: Europäische Freihandelassoziation.
[38] Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidatenländer des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

[Zum Ausfüllen dieses Teils ist die **Tabelle für Verwaltungsausgaben** zu verwenden (zweites Dokument im Anhang zu diesem Finanzbogen), das für die dienststellenübergreifende Konsultation in CISNET hochgeladen wird.]

3.2.1. Übersicht

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Nummer	[Bezeichnung……...…….]

GD: <…….>			Jahr **N**[39]	Jahr **N+1**	Jahr **N+2**	Jahr **N+3**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen			**INSGESAMT**
• Operative Mittel										
Nummer der Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1)								
	Zahlungen	(2)								
Nummer der Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)								
	Zahlungen	(2 a)								
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben[40]										
Nummer der Haushaltslinie		(3)								
Mittel INSGESAMT für die GD <…...>	Verpflichtungen	=1+1a +3								
	Zahlungen	=2+2a +3 +3								

39 Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

40 Technische und/oder administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)								
	Zahlungen	(5)								
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK <….> des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	= 4+ 6								
	Zahlungen	= 5+ 6								

Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft:

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)								
	Zahlungen	(5)								
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 4 des mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	= 4+ 6								
	Zahlungen	= 5+ 6								

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	**5**	Verwaltungsausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr **N**	Jahr **N+1**	Jahr **N+2**	Jahr **N+3**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen			**INSGESAMT**
GD <…….>									
• Personalausgaben									
• Sonstige Verwaltungsausgaben									
GD <…...> INSGESAMT	Mittel								

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insgesamt = Zahlungen insgesamt)								

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr **N**[41]	Jahr **N+1**	Jahr **N+2**	Jahr **N+3**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen			**INSGESAMT**
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen								
	Zahlungen								

[41] Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

– X Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben ⇩			Jahr **N**		Jahr **N+1**		Jahr **N+2**		Jahr **N+3**		Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen						**INSGESAMT**	
	ERGEBNISSE																	
	Art[42]	Durch-schnitts kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamt zahl	Gesamt kosten
EINZELZIEL Nr. 1[43]…																		
- Ergebnis																		
- Ergebnis																		
- Ergebnis																		
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1																		
EINZELZIEL Nr. 2 ...																		
- Ergebnis																		
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2																		
GESAMTKOSTEN																		

[42] Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B. Anzahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer).

[43] Wie unter 1.4.2. („Einzelziel(e)…“) beschrieben.

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.3.1. Übersicht

– X Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr **N**[44]	Jahr **N+1**	Jahr **N+2**	Jahr **N+3**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen			**INS-GESAMT**
RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens								
Personalausgaben								
Sonstige Verwaltungsausgaben								
Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens								
Außerhalb der RUBRIK 5[45] **des mehrjährigen Finanzrahmens**								
Personalausgaben								
Sonstige Verwaltungsausgaben								
Zwischensumme der Mittel außerhalb der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens								
INSGESAMT								

Der Mittelbedarf für Personal und andere Verwaltungsausgaben wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD oder GD-interne Umschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

44 Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

45 Technische und/oder administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

Geschätzter Personalbedarf

– X Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten

		Jahr **N**	Jahr **N+1**	Jahr **N+2**	Jahr **N+3**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen		
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)								
XX 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)								
XX 01 01 02 (in den Delegationen)								
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)								
10 01 05 01 (direkte Forschung)								
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten: VZÄ)[46]								
XX 01 02 01 (VB, ANS und LAK der Globaldotation)								
XX 01 02 02 (VB, ÖB, ANS, LAK und JSD in den Delegationen)								
XX 01 04 **yy**[47]	– am Sitz							
	– in den Delegationen							
XX 10 01 05 02 (VB, ANS und LAK der indirekten Forschung)								
10 01 05 02 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)								
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)								
INSGESAMT								

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	
Externes Personal	

[46] VB = Vertragsbedienstete, ÖB = Örtliche Bedienstete, ANS = Abgeordnete nationale Sachverständige, LAK=Leiharbeitskräfte, JSD = junge Sachverständige in Delegationen.

[47] Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen

– X Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar.

– ☐ Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der betreffenden Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

Die Mitteilung der Kommission „Finanz- und Personalplanung für die dezentralen Agenturen im Zeitraum 2014-2020“ (COM(2013) 519 final) enthält die Ressourcenplanung der Kommission für die dezentralen Agenturen, darunter die EMA, für den Zeitraum 2014-2020. Die gemäß dem vorliegenden Finanzbogen für Rechtsakte erforderlichen Personalressourcen werden auch in die bereits in der Mitteilung vorgesehene Finanzplanung aufgenommen. Die EMA wird aufgefordert, die im Rahmen dieses Legislativvorschlags zu Tierarzneimitteln erforderlichen zusätzlichen Tätigkeiten durch eine interne Personalumschichtung zu decken.

– ☐ Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der betreffenden Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

– X Der Vorschlag/Die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

– Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr **N**	Jahr **N+1**	Jahr **N+2**	Jahr **N+3**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen			Gesamt
Geldgeber/kofinanzierende Organisation								
Kofinanzierung INSGESAMT								

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

– X Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.

– ☐ Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar

  – ☐ auf die Eigenmittel

  – ☐ auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative[48]						
		Jahr **N**	Jahr **N+1**	Jahr **N+2**	Jahr **N+3**	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6) bitte weitere Spalten einfügen		
Artikel …….								

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) an.

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

<u>Anhang: Schätzung der Kosten und Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur</u>

Es ist vorgesehen, die gesamten Kosten der Tierarzneimittel-Tätigkeiten in der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die im Zusammenhang mit der Überarbeitung der Rechtsvorschriften stehen, durch Gebühreneinnahmen zu decken. Die Kostenschätzungen und -berechnungen in diesem Anhang beruhen auf diesem Grundsatz; es wird daher davon ausgegangen, dass der Vorschlag keinerlei finanzielle Auswirkungen auf den Haushalt der Union haben wird. Gemäß dem Vorschlag erhält die Kommission die Befugnis, Durchführungsrechtsakte zur Änderung von Gebühren zu erlassen. Somit könnte die Kommission die Gebührenstruktur zeitgleich mit der Einigung des Europäischen Parlaments und des Rates über diesen Vorschlag anpassen.

Die Kostenschätzungen beruhen auf einer qualitativen Analyse der Änderungen, die nach der Einführung der Verordnung in sieben Tätigkeitsbereichen erwartet werden: Tätigkeiten vor der Zulassung (z. B. wissenschaftliche Beratung), Evaluierungstätigkeiten (Zulassungsanträge), Tätigkeiten nach der Zulassung (Änderungen), Schlichtungen und Befassungen, Überwachungstätigkeiten (Pharmakovigilanz), sonstige spezialisierte Bereiche und Tätigkeiten (Beratung der Kommission, internationale Zusammenarbeit, Überwachung der Verwendung von Tier-Antibiotika, Transparenz) sowie Inspektionen und Einhaltung der Vorschriften. Der untenstehenden Tabelle ist die Schätzung der durch die Umsetzung des Legislativvorschlags entstehenden zusätzlichen Kosten und Einnahmen zu entnehmen.

Die Kostenschätzungen umfassen Gehaltskosten, Evaluierungskosten, direkte Kosten für wissenschaftliche Sitzungen, Übersetzungskosten und einmalige IT-Kosten sowie IT-Wartungskosten und stellen die Bilanz der voraussichtlichen Änderungen bei den Kosten und der geringeren Gebühreneinnahmen für die EMA nach der Einführung der überarbeiteten Verordnung

[48] Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d.h. abzüglich 25 % für Erhebungskosten, anzugeben.

dar. Bei den Gehaltskosten werden Inflation, Wechselkurse und zusätzliche Rentenkosten (die ab 2016 für die Agentur gelten) nicht berücksichtigt. Die Evaluierungskosten betreffen die Dienstleistungen der nationalen zuständigen Behörden (Kosten der Bewertungstätigkeiten der Berichterstatter). Die direkten Kosten für wissenschaftliche Sitzungen umfassen die Reise- und Aufenthaltskosten der Delegationsmitglieder. Bei Übersetzungskosten handelt es sich um direkte Kosten, die der Agentur für die Übersetzung von Gutachten und anderen produktbezogenen Dokumenten entstehen.

Die Berechnung der Einnahmen erfolgte auf der Grundlage der überarbeiteten Durchführungsbestimmungen zur Gebührenordnung vom 1. April 2013. Bei den Schätzungen werden die Gebührensenkungen, die möglicherweise als Anreize für KMU oder für die Entwicklung von Arzneimitteln für geringfügige Verwendung und Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung vorgenommen werden, nicht berücksichtigt.

Schätzung der Kosten und Einnahmen für die EMA durch die Umsetzung der überarbeiteten Vorschriften					
Arbeitsaufwand - Übersicht					
					in VZÄ
Arbeitsaufwand (zusätzlicher Personalbedarf)	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**
Arbeitsaufwand für Funktionsgruppe AD oder gleichwertig, in VZÄ	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Arbeitsaufwand für Funktionsgruppe AST oder gleichwertig, in VZÄ	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Arbeitsaufwand (Personaleinsparungen)					
Arbeitsaufwand für Funktionsgruppe AD oder gleichwertig, in VZÄ	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Arbeitsaufwand für Funktionsgruppe AST oder gleichwertig, in VZÄ	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Arbeitsaufwand (Nettoauswirkung auf Personalressourcen, geringere Einsparungen erforderlich)					
Arbeitsaufwand für Funktionsgruppe AD oder gleichwertig, in VZÄ	**0**	**2,97**	**6,81**	**7,77**	**7,87**

Arbeitsaufwand für Funktionsgruppe AST oder gleichwertig, in VZÄ	**-3,34**	**-2,33**	**-0,59**	**0,17**	**0,17**
Schätzung der Kosten und Einnahmen für die EMA durch die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel					
					in EUR
Kosten (EUR)	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**
Gehaltskosten für Funktionsgruppe AD oder gleichwertig (89 685 EUR/Jahr)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
Gehaltskosten für Funktionsgruppe AST oder gleichwertig (55 988 EUR/Jahr)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Evaluierungskosten	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Tests und Probenahmen	-	-	-	-	-
Direkte Kosten für wissenschaftliche Sitzungen	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Übersetzungskosten	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Einmalige IT-Kosten	700 000	-	-	-	-
IT-Wartungskosten (einschließlich Betriebskosten für ESVAC)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Gesamtkosten	**1 355 299**	**1 704 718**	**2 835 727**	**3 300 311**	**3 309 280**
Einnahmen					
Geschätze Einnahmen durch an die EMA zu entrichtende Gebühren	**1 355 299**	**1 704 718**	**2 835 727**	**3 300 311**	**3 309 280**

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.9.2014
COM(2014) 558 final

ANNEXES 1 to 4

ANHÄNGE

des Vorschlags für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Tierarzneimittel

{SWD(2014) 273 final}
{SWD(2014) 274 final}

ANHÄNGE

des Vorschlags für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Tierarzneimittel

ANHANG I

Verwaltungsinformationen gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a

1. Antragsteller

1.1. Name oder Firma und Anschrift oder eingetragene Niederlassung der Person, die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich ist

1.2. Name und Anschrift des Herstellers/der Hersteller

1.3. Name und Anschrift der Standorte, die in die verschiedenen Stufen der Herstellung einbezogen sind

1.4. Name und Anschrift des Importeurs, sofern relevant

2. Identifizierung des Tierarzneimittels

2.1. Vorgeschlagener Name des Tierarzneimittels

2.2. Wirkstoffe

2.3. Stärke

2.4. Darreichungsform

2.5. Verabreichungsweg

2.6. Verabreichungsart

2.7. Zielarten

3. Informationen zu Herstellung und Pharmakovigilanz

3.1. Nachweis einer Herstellungserlaubnis

3.2. Kennung oder Bezugsnummer der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation

4. Produktinformationen

4.1. Entwurf der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels), erstellt gemäß Artikel 30

4.2. Beschreibung der endgültigen Aufmachung des Produkts, einschließlich Verpackung und Kennzeichnung

4.3. Entwurf des Wortlauts der Angaben, die auf der Primärverpackung, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage zu machen sind, gemäß den Artikeln 9 bis 14 der vorliegenden Verordnung

5. Sonstige Informationen

5.1. Liste der Länder, in denen eine Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) für das Tierarzneimittel erteilt wurde

5.2. Kopien aller Fachinformationen entsprechend den von den Mitgliedstaaten erteilten Zulassungen, sofern relevant

5.3. Liste der Länder, in denen ein Antrag gestellt oder abgelehnt wurde

5.4. Liste der Länder, in denen das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht werden soll, sofern relevant

5.5. Kritische Expertenberichte über Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit

ANHANG II

Technische Anforderungen gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b

TEIL 1 - Technische Anforderungen an Tierarzneimittel, ausgenommen Biologika

1.1. EINLEITUNG

Die technischen Unterlagen müssen eine ausführliche und umfassende Beschreibung der Prüfungen, Studien und Versuche enthalten, die durchgeführt wurden oder auf die verwiesen wird, einschließlich der verwendeten Methoden. Die Daten müssen relevant und von ausreichender Qualität sein, um Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nachzuweisen.

Die Daten müssen ausreichen, um Folgendes festzulegen:

- die Dosierung des Tierarzneimittels für die verschiedenen Tierarten sowie Darreichungsform, Verabreichungsart und -weg und Haltbarkeitsdauer;

- etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Aufbewahrung des Tierarzneimittels, seiner Verabreichung an Tiere oder der Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe der potenziellen Risiken, die von dem Tierarzneimittel für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch und Tier ausgehen könnten;

- die Wartezeit bei Tierarzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten;

- die therapeutischen Indikationen, Gegenanzeigen und unerwünschte Ereignisse.

Der Antrag muss eine Beschreibung der vom Hersteller verwendeten Prüfmethoden, der Ergebnisse von pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Prüfungen und Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich Prüfungen zur Bewertung der von dem Arzneimittel möglicherweise ausgehenden Risiken für die Umwelt, enthalten. Außerdem sind die Ergebnisse von Rückstandsprüfungen, vorklinischen Studien und klinischen Prüfungen vorzulegen.

Sofern relevant, sind Studien mit Angaben zu den direkten oder indirekten Risiken für die menschliche Gesundheit, die Lebensmittelsicherheit oder die Tiergesundheit vorzulegen, die bei Verwendung des antimikrobiellen Mittels bei Tieren entstehen, sowie eine Bewertung der Wirkung von Maßnahmen zur Risikominderung, die der Antragsteller zur Eindämmung der Entwicklung von Antibiotikaresistenz vorschlägt.

Pharmakologische, toxikologische sowie Rückstands- und Unbedenklichkeitsprüfungen sind nach den Bestimmungen der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen, die in der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[1] und in der Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[2] festgelegt sind.

Das Dossier muss die Umweltverträglichkeitsprüfung in Verbindung mit der Freisetzung von Tierarzneimitteln umfassen, die genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthalten bzw. aus solchen bestehen. Die Angaben sind gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG zu machen.

---

[1] Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44).

[2] Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 28).

Experimente an Tieren, ausgenommen klinische Prüfungen, sind gemäß der Richtlinie 2010/63/EU durchzuführen.

Der Antrag muss erforderlichenfalls Informationen zum Pharmakovigilanzsystem enthalten.

Bei Anträgen, die über das zentralisierte Verfahren eingereicht werden, sind für die Vorlage der Unterlagen die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden.

1.2. UNTERLAGEN ZUR QUALITÄT

1.2.1. WESENTLICHE GRUNDSÄTZE UND VORSCHRIFTEN

Die Daten über die Qualität müssen folgende Angaben zu den Wirkstoffen und zum fertigen Tierarzneimittel enthalten:

- Beschreibung des Herstellungsprozesses,
- Charakterisierung und Eigenschaften,
- Qualitätskontrollverfahren und Anforderungen,
- Stabilität,
- Beschreibung der Zusammensetzung,
- Entwicklung des Tierarzneimittels.

Alle Prüfverfahren müssen die erforderlichen Kriterien für die Analyse und Kontrolle der Qualität der Ausgangsstoffe und des Fertigprodukts erfüllen. Die Ergebnisse der Validierungsstudien sind vorzulegen.

Alle Prüfverfahren sind so genau zu beschreiben, dass sie bei Kontrollversuchen, die auf Verlangen der zuständigen Behörde durchgeführt werden, reproduzierbar sind; alle verwendeten speziellen Geräte und Ausstattungen sind ausreichend genau zu beschreiben.

Die Formeln der Laborreagenzien sind anzugeben und erforderlichenfalls durch die Zubereitungsmethode zu ergänzen. Bei Prüfverfahren, die im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines Mitgliedstaats enthalten sind, kann diese Beschreibung durch einen detaillierten Verweis auf das betreffende Arzneibuch ersetzt werden.

Sofern relevant, sind die im Europäischen Arzneibuch verzeichneten chemischen und biologischen Referenzmaterialien zu verwenden. Falls andere Referenzzubereitungen und -standards verwendet werden, sind diese anzugeben und ausführlich zu beschreiben.

Ist der Wirkstoff Bestandteil eines Humanarzneimittels, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen wurde, so kann statt der Dokumentation über den Wirkstoff bzw. das Arzneimittel die Zusammenfassung der pharmazeutischen Qualität gemäß Anhang I Modul 2 Abschnitt 2.3 dieser Richtlinie vorgelegt werden.

Hat die zuständige Behörde öffentlich bekanntgegeben, dass die chemischen, pharmazeutischen und biologischen/mikrobiologischen Informationen über das Fertigprodukt ausschließlich im CTD-Format (Common Technical Document) in das Dossier aufgenommen werden dürfen, kann die ausführliche kritische Zusammenfassung der Ergebnisse der pharmazeutischen Prüfungen, die für die Herstellung des Tierarzneimittels vorgeschrieben sind, im selben Format wie die Zusammenfassung der pharmazeutischen Qualität vorgelegt werden.

Bei Anträgen, die beschränkte Märkte betreffen, kann das CTD-Format ohne vorherige Zustimmung der zuständigen Behörden verwendet werden.

1.2.2. ANFORDERUNGEN AN DEN DATENSATZ IN BEZUG AUF DIE QUALITÄT

A. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

A.1. Zusammensetzung nach Qualität des Tierarzneimittels

A.2. Zusammensetzung nach Qualität des Behältnisses und seines Verschlusses

A.3. Gebräuchliche Bezeichnungen

A.4. Zusammensetzung nach Menge

A.5. Pharmazeutische Entwicklung

B. Beschreibung der Herstellungsmethode

C. Kontrolle der Ausgangsstoffe

C.1. Wirkstoffe

i) In Arzneibüchern aufgeführte Wirkstoffe

ii) In Arzneibüchern nicht aufgeführte Wirkstoffe

iii) Physikalisch-chemische Merkmale, die die Bioverfügbarkeit beeinflussen können

C.2. Hilfsstoffe

Anhand von Unterlagen ist nachzuweisen, dass Farbstoffe, die Tierarzneimitteln hinzugefügt werden sollen, den Vorschriften der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[3] genügen; dies gilt nicht für Zulassungsanträge, die bestimmte Tierarzneimittel zur topischen Anwendung betreffen, wie Insektizidhalsbänder und Ohrmarken.

Anhand einer Dokumentation ist nachzuweisen, dass die verwendeten Farbstoffe die Reinheitskriterien der Richtlinie 2008/128/EG der Kommission[4] erfüllen.

C.3. Behältnis und Verschlusssysteme

i) Wirkstoff

ii) Fertigprodukt

C.4. Stoffe biologischen Ursprungs

D. Kontrollprüfungen auf verschiedenen Stufen des Herstellungsprozesses

E. Prüfungen am Fertigprodukt

E.1. Allgemeine Merkmale des Fertigprodukts

E.2. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung der Wirkstoffe

---

[3] Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10).

[4] Richtlinie 2008/128/EG der Kommission vom 22. Dezember 2008 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe (ABl. L 6 vom 10.1.2009, S. 20).

E.3. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung der Bestandteile von Hilfsstoffen

E.4. Unbedenklichkeitsprüfungen

F. Stabilitätsprüfungen

F.1. Wirkstoff(e)

F.2. Fertigprodukt

1.3. UNTERLAGEN ZUR UNBEDENKLICHKEIT

1.3.1. WESENTLICHE GRUNDSÄTZE UND VORSCHRIFTEN

Die Unterlagen zur Unbedenklichkeit müssen eine Bewertung der folgenden Punkte umfassen:

a) Die potenzielle Toxizität des Tierarzneimittels und alle Risiken unerwünschter Wirkungen, die unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen beim Tier auftreten können; diese sind in Relation zur Schwere des betreffenden pathologischen Zustands zu bewerten;

b) die potenziellen schädlichen Auswirkungen von Rückständen der Tierarzneimittel oder der Wirkstoffe in von behandelten Tieren stammenden Lebensmitteln auf den Menschen und die Schwierigkeiten, die diese Rückstände bei der industriellen Lebensmittelherstellung mit sich bringen können;

c) die potenziellen Risiken, die sich aus der Exposition des Menschen gegenüber dem Tierarzneimittel in jeder Phase der Lebensdauer des Tierarzneimittels ergeben können;

d) die potenziellen Risiken für die Umwelt, die sich durch die Verwendung des Tierarzneimittels ergeben können;

e) die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Antibiotikaresistenz.

Anhand der Unterlagen zur Unbedenklichkeit ist nachzuweisen, dass zum Design der vorklinischen Studien und der klinischen Prüfungen sowie bei der Bewertung der Ergebnisse mathematische und statistische Verfahren angewandt wurden. Außerdem müssen Informationen über das therapeutische Potenzial des Arzneimittels und über die mit seiner Anwendung verbundenen Gefahren bereitgestellt werden.

In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Metaboliten der Ausgangsverbindung zu prüfen, wenn es sich bei diesen um die bedenklichen Rückstände handelt.

Ein im pharmazeutischen Bereich erstmalig angewandter Hilfsstoff ist wie ein Wirkstoff zu behandeln.

Bei Tierarzneimitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, muss aus den Rückstandsunterlagen Folgendes hervorgehen:

a) in welchem Umfang und wie lange Rückstände des Tierarzneimittels oder von dessen Metaboliten in den essbaren Geweben oder in Milch, Eiern und/oder Honig der behandelten Tiere bestehen bleiben;

b) dass es möglich ist, realistische Wartezeiten festzulegen, die in der Tierhaltungspraxis auch eingehalten werden können;

c) dass die Analysemethoden, die für die Untersuchung des Abbaus von Rückständen verwendet werden, hinreichend validiert sind, so dass mit der erforderlichen Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass die vorgelegten Rückstandsdaten als Grundlage für die Festlegung einer Wartezeit ausreichen.

Es ist eine Umweltverträglichkeitsprüfung in Bezug auf unerwünschte Wirkungen, die sich durch die Verwendung des Tierarzneimittels für die Umwelt ergeben können, sowie in Bezug auf das Risiko solcher Wirkungen vorzulegen. Im Rahmen der Prüfung sind außerdem die zur Verminderung eines solchen Risikos möglicherweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu ermitteln.

Die Prüfung erfolgt normalerweise in zwei Phasen. Die erste Phase muss in jedem Fall durchgeführt werden, die zweite erforderlichenfalls. Die Einzelheiten der Prüfung sind gemäß den festgelegten Leitlinien bereitzustellen. Die potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel sowie das Ausmaß des mit einer solchen Exposition verbundenen Risikos sind unter Berücksichtigung folgender Elemente anzugeben:

a) Zieltierart und vorgeschlagenes Anwendungsschema;

b) Verabreichungsart, insbesondere das wahrscheinliche Ausmaß eines direkten Eintritts des Arzneimittels in die Umwelt;

c) mögliche Ausscheidung des Arzneimittels, seiner Wirkstoffe oder relevanten Metaboliten in die Umwelt durch behandelte Tiere; Persistenz in solchen Ausscheidungen;

d) Beseitigung des nicht verwendeten Tierarzneimittels oder anderer Abfälle.

In der zweiten Phase sind weitere spezifische Untersuchungen über den Verbleib und die Auswirkungen des Arzneimittels auf besondere Ökosysteme gemäß den festgelegten Leitlinien erforderlich. Das Ausmaß der Exposition des Arzneimittels gegenüber der Umwelt und die verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen, pharmakologischen und/oder toxikologischen Eigenschaften der betreffenden Wirkstoffe, einschließlich der Metaboliten, sind zu berücksichtigen.

1.3.2. ANFORDERUNGEN AN DEN DATENSATZ IN BEZUG AUF DIE UNBEDENKLICHKEIT

A. Unbedenklichkeitsprüfungen

A.1. Genaue Identifizierung des Arzneimittels und seiner Wirkstoffe

A.2. Pharmakologie

A.2.1 Pharmakodynamik

A.2.2. Pharmakokinetik

A.3. Toxikologie

A.3.1. Toxizität bei einmaliger Verabreichung

A.3.2. Toxizität bei wiederholter Verabreichung

A.3.3. Verträglichkeit bei der Zieltierart

A.3.4. Reproduktions- und Entwicklungstoxizität

A.3.4.1. Untersuchung der Auswirkungen auf die Fortpflanzung

A.3.4.2. Untersuchung zur Entwicklungstoxizität

A.3.5. Gentoxizität

A.3.6. Karzinogenität

A.4. Weitere Anforderungen

A.4.1. Mikrobiologische Eigenschaften von Rückständen (potenzielle Auswirkungen auf die Darmflora des Menschen, potenzielle Auswirkungen auf die Mikroorganismen, die bei der industriellen Lebensmittelverarbeitung verwendet werden)

A.4.2. Beobachtungen am Menschen

A.4.3. Resistenzentwicklung

A.5. Anwendersicherheit

A.6. Umweltverträglichkeitsprüfung

A.6.1. Umweltverträglichkeitsprüfung für Tierarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen weder enthalten noch aus solchen bestehen

A.6.2. Umweltverträglichkeitsprüfung für Tierarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

B. Rückstandsprüfungen

B.1. Stoffwechsel und Rückstandskinetik

B.1.1. Pharmakokinetik (Absorption, Verteilung, Stoffwechsel, Ausscheidung)

B.1.2. Abbau von Rückständen

B.2. Methoden der Rückstandsanalyse

1.4. UNTERLAGEN ZUR WIRKSAMKEIT

1.4.1. WESENTLICHE GRUNDSÄTZE UND VORSCHRIFTEN

Die Ergebnisse von vorklinischen Studien und klinischen Prüfungen sind beizufügen.

Die pharmakologische Aktivität und die Verträglichkeit des Arzneimittels sind durch vorklinische Studien beizufügen.

Anhand der klinischen Prüfungen ist die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nach Verabreichung gemäß dem vorgeschlagenen Dosierungsschema und über den vorgeschlagenen Verabreichungsweg nachzuweisen oder zu erhärten, und seine Indikationen und Gegenanzeigen je nach Tierart, Alter, Rasse und Geschlecht, die Anweisungen zum Gebrauch sowie mögliche unerwünschte Ereignisse sind zu spezifizieren.

Die Versuchsdaten sind durch Daten zu bestätigen, die unter üblichen Feldbedingungen gewonnen wurden.

Klinische Prüfungen sind mit Kontrolltieren (kontrollierte klinische Prüfungen) durchzuführen, es sei denn, eine Durchführung der Prüfungen ohne Kontrolltiere ist begründet. Die Ergebnisse, die zur Wirksamkeit erzielt wurden, sind mit denjenigen bei der Zieltierart zu vergleichen, die ein Tierarzneimittel, welches in der Union für dieselben Indikationen bei derselben Zieltierart zugelassen ist, oder ein Placebo oder gar keine Behandlung erhalten hat. Alle erzielten Ergebnisse, ob positiv oder negativ, sind zu berichten.

Bei Entwurf des Prüfprotokolls, Analyse und Bewertung der klinischen Prüfungen sind anerkannte statistische Grundsätze zu befolgen, andernfalls ist dies zu begründen.

Alle veterinärklinischen Prüfungen sind entsprechend einem detaillierten Prüfprotokoll durchzuführen.

Klinische Feldversuche sind gemäß den anerkannten Grundsätzen der guten klinischen Praxis und gemäß dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen durchzuführen.

Vor Beginn jedes Feldversuchs ist die in voller Kenntnis der Sachlage erteilte Zustimmung des Eigentümers der Versuchstiere einzuholen und zu dokumentieren. Insbesondere muss der Eigentümer der Tiere schriftlich über die Folgen einer Teilnahme an den Prüfungen im Hinblick auf die anschließende Beseitigung behandelter Tiere oder die Gewinnung von Lebensmitteln aus behandelten Tieren informiert werden. Eine vom Tiereigentümer gegengezeichnete und datierte Kopie dieser Mitteilung ist den Prüfunterlagen beizufügen.

Außer bei als Blindversuch durchgeführten Feldversuchen gelten entsprechend die Bestimmungen über die Kennzeichnung von Formulierungen, die zur Verwendung in tiermedizinischen Feldversuchen bestimmt sind. In jedem Fall ist der Hinweis „Nur für tiermedizinische Feldversuche“ deutlich sichtbar und unlöschbar auf der Etikettierung anzubringen.

1.4.2. ANFORDERUNGEN AN DEN DATENSATZ IN BEZUG AUF DIE WIRKSAMKEIT

A. Vorklinische Anforderungen

A.1. Studien zum Nachweis der pharmakologischen Wirkung;

A.2. Studien zum Nachweis der pharmakodynamischen Mechanismen, die der therapeutischen Wirkung zugrunde liegen;

A.3. Studien zum Nachweis des pharmakokinetischen Hauptprofils;

A.4. Studien zum Nachweis der Unbedenklichkeit für die Zieltiere;

A.5. Studien zur Erforschung von Resistenzen.

Wenn während der Prüfungen unerwartete Ergebnisse auftreten, sind diese im Detail zu erläutern.

B. Klinische Anforderungen

B.1. Zusammensetzung der verwendeten Produktchargen

B.2. Verträglichkeit bei der Zielart

B.3. Bibliografische Angaben

TEIL 2 - Technische Anforderungen an biologische Tierarzneimittel

2.1. EINLEITUNG

Die technische Dokumentation umfasst eine detaillierte und vollständige Beschreibung der Studien, die durchgeführt wurden oder auf die verwiesen wird, und der angewandten Methoden. Dabei ist darauf zu achten, dass die vorliegenden Daten relevant sind und ihre Qualität den Anforderungen genügt.

Die Daten müssen ausreichen, um Folgendes festzulegen:

- die Dosierung für die verschiedenen Tierarten, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist, sowie Darreichungsform, Verabreichungsart und -weg sowie die vorgeschlagene Haltbarkeit;

- die Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Aufbewahrung des Tierarzneimittels, seiner Verabreichung an Tiere oder der Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe der potenziellen Risiken, die von dem Tierarzneimittel für die Umwelt sowie für die Gesundheit von Mensch und Tier ausgehen könnten;

- eine Angabe der Wartezeit bei Tierarzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten;

- die therapeutischen Indikationen, Gegenanzeigen und unerwünschte Ereignisse.

Der Antrag muss eine Beschreibung der vom Hersteller verwendeten Prüfmethoden, der Ergebnisse von pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Prüfungen und Unbedenklichkeitsprüfungen einschließlich Prüfungen zur Bewertung der von dem Arzneimittel möglicherweise ausgehenden Risiken für die Umwelt enthalten. Diese Auswirkungen sind zu untersuchen; im Einzelfall sind Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen. Außerdem sind die Ergebnisse von Rückstandsprüfungen, vorklinischen Studien und klinischen Prüfungen vorzulegen.

Pharmakologische, toxikologische sowie Rückstands- und Unbedenklichkeitsprüfungen sind nach den Bestimmungen der guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen, die in den Richtlinien 2004/10/EG und 2004/9/EG festgelegt sind.

Experimente an Tieren, ausgenommen klinische Prüfungen, sind gemäß der Richtlinie 2010/63/EU durchzuführen.

Das Dossier muss die Umweltverträglichkeitsprüfung in Verbindung mit der Freisetzung von Tierarzneimitteln umfassen, die genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthalten bzw. aus solchen bestehen. Die Angaben sind gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG zu machen.

Der Antrag muss erforderlichenfalls Informationen zum Pharmakovigilanzsystem enthalten.

Bei Anträgen, die über das zentralisierte Verfahren eingereicht werden, sind für die Vorlage der Unterlagen die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate zu verwenden.

2.2. UNTERLAGEN ZUR QUALITÄT

2.2.1. WESENTLICHE GRUNDSÄTZE UND VORSCHRIFTEN

Alle analytischen Prüfverfahren sind so ausführlich zu beschreiben, dass sie erforderlichenfalls wiederholt werden können (z. B. durch ein amtliches Laboratorium). Alle Verfahren müssen vom Antragsteller validiert sein und die Ergebnisse der Validierungsstudien müssen vorgelegt werden.

Anträge für immunologische Tierarzneimittel müssen Angaben zu den Verdünnungsmitteln enthalten, die zur Fertigstellung des endgültigen Impfstoffs erforderlich sind.

Ein immunologisches Tierarzneimittel gilt als ein einziges Arzneimittel, selbst wenn mehrere Verdünnungsmittel benötigt werden, so dass sich verschiedene Zubereitungen des Fertigarzneimittels herstellen lassen, die für verschiedene Verabreichungswege oder -arten

gedacht sind. Die Verdünnungsmittel können zusammen mit den Impfstoffampullen oder getrennt verpackt sein.

2.2.2. ANFORDERUNGEN AN DEN DATENSATZ IN BEZUG AUF DIE QUALITÄT

A. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

A.1. Zusammensetzung nach Qualität

A.2. Gebräuchliche Bezeichnungen

A.3. Zusammensetzung nach Menge

A.4. Produktentwicklung

A.5. Behältnisse

B. Beschreibung der Herstellungsmethode

C. Herstellung und Kontrolle der Ausgangsstoffe

C.1. In Arzneibüchern aufgeführte Ausgangsstoffe

C.2. Nicht in einem Arzneibuch aufgeführte Ausgangsstoffe

C.2.1. Ausgangsstoffe biologischen Ursprungs

C.2.2. Ausgangsstoffe nicht biologischen Ursprungs

C.2.3. Spezielle Maßnahmen zur Verhütung der Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs

D. Kontrollprüfungen während des Herstellungsprozesses

E. Kontrollprüfungen des Fertigprodukts

E.1. Allgemeine Merkmale des Fertigprodukts

E.2. Identitätsnachweis der Wirkstoffe

E.3. Titer oder Potenz der Charge

E.4. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung von Adjuvanzien

E.5. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung der Bestandteile von Hilfsstoffen

E.6. Unbedenklichkeitsprüfungen

E.7. Prüfungen auf Sterilität und Reinheit

E.8. Feuchtigkeitsrückstände

E.9. Inaktivierung

F. Gleichbleibende Qualität der Chargen

G. Stabilitätsprüfungen

H. Sonstige Informationen in Bezug auf genetisch veränderte Organismen

2.3. UNTERLAGEN ZUR UNBEDENKLICHKEIT

2.3.1. WESENTLICHE GRUNDSÄTZE UND VORSCHRIFTEN

Die Unbedenklichkeitsprüfungen sind an den Zielarten durchzuführen.

Die Unbedenklichkeitsprüfungen müssen die potenziellen Risiken des biologischen Tierarzneimittels aufzeigen, die unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen bei Tieren auftreten können; diese sind in Relation zu dem potenziellen Nutzen des Arzneimittels zu bewerten. Den relevanten Studien sind Bescheinigungen über die Einhaltung der Guten Laborpraxis beizufügen.

Die Unterlagen zur Unbedenklichkeit sind für die Bewertung der potenziellen Risiken zu verwenden, die sich durch eine Exposition von Menschen gegenüber dem Tierarzneimittel, beispielsweise bei der Verabreichung an das Tier, ergeben können.

Sofern immunologische Tierarzneimittel aus lebenden Organismen bestehen, insbesondere solchen, die von geimpften Tieren ausgeschieden werden können, ist das potenzielle Risiko für ungeimpfte Tiere derselben oder jeder anderen potenziell exponierten Tierart zu bewerten. Bei Stämmen für Lebendimpfstoffe, die zoonotisch wirken können, muss das Risiko für den Menschen bewertet werden.

Anhand der Umweltverträglichkeitsprüfung sind die potenziell schädlichen Wirkungen zu beurteilen, die sich durch die Anwendung des Arzneimittels für die Umwelt ergeben können, und die gegebenenfalls erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verminderung solcher Risiken zu ermitteln.

Die Prüfung erfolgt normalerweise in zwei Phasen. Die Einzelheiten der Prüfung sind gemäß den festgelegten Leitlinien anzugeben. Die erste Phase der Prüfung ist in jedem Fall durchzuführen, und die potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel sowie das Ausmaß des mit einer solchen Exposition verbundenen Risikos sind unter Berücksichtigung folgender Elemente anzugeben:

— Zieltierart und vorgeschlagenes Anwendungsschema,

— Verabreichungsart, insbesondere das wahrscheinliche Ausmaß eines direkten Eintritts des Arzneimittels in die Umwelt,

— mögliche Ausscheidung des Arzneimittels und seiner Wirkstoffe durch behandelte Tiere in die Umwelt sowie Persistenz in solchen Ausscheidungen,

— Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder Abfall.

Deuten die Schlussfolgerungen der ersten Phase auf eine potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel hin, so muss der Antragsteller in einer zweiten Phase bewerten, welche Risiken das Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt. Erforderlichenfalls sind weitere Untersuchungen über die Auswirkungen des Arzneimittels auf Boden, Wasser, Luft, aquatische Systeme und Nichtzielorganismen durchzuführen.

2.3.2. ANFORDERUNGEN AN DEN DATENSATZ IN BEZUG AUF DIE UNBEDENKLICHKEIT

A. Vorklinische Studien

A.1. Unbedenklichkeit der Verabreichung einer Einzeldosis

A.2. Unbedenklichkeit der Verabreichung einer Überdosis

A.3. Unbedenklichkeit der wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis

A.4. Untersuchung der Reproduktionsleistung

A.5. Untersuchung der immunologischen Funktionen

A.6. Besondere Vorschriften für Lebendimpfstoffe

A.6.1. Übertragung des Impfstammes

A.6.2. Verbreitung im geimpften Tier

A.6.3. Virulenzreversion attenuierter Impfstoffe

A.6.4. Biologische Eigenschaften des Impfstammes

A.6.5. Rekombination oder Genom-Reassortment von Stämmen

A.7. Anwendersicherheit

A.8. Rückstandsprüfungen

A.9. Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln

B. Klinische Prüfungen

C. Umweltverträglichkeitsprüfung

D. Bewertungspflicht für Tierarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

2.4. UNTERLAGEN ZUR WIRKSAMKEIT

2.4.1. WESENTLICHE GRUNDSÄTZE UND VORSCHRIFTEN

Alle Studien zur Wirksamkeit sind im Einklang mit einem vollständig überprüften, detaillierten und vor Studienbeginn schriftlich niedergelegten Protokoll durchzuführen. Im Vorfeld schriftlich festgelegte systematische Verfahren für Organisation, Durchführung, Datenerfassung, Dokumentation und Überprüfung der Wirksamkeitsprüfungen sind vorgeschrieben.

Alle Studien zur Wirksamkeit sind so genau zu beschreiben, dass sie in kontrollierten Studien oder Prüfungen, die auf Anforderung der zuständigen Behörden durchgeführt werden, reproduzierbar sind.

Im Laboratorium durchgeführte Wirksamkeitsstudien müssen kontrollierte Prüfungen sein, die auch unbehandelte Kontrolltiere einbeziehen, es sei denn, dies ist aus Gründen des

Tierschutzes nicht gerechtfertigt und die Wirksamkeit lässt sich auf anderem Weg nachweisen. Generell müssen diese Laborstudien durch unter Feldbedingungen durchgeführte Prüfungen unter Einbeziehung unbehandelter Kontrolltiere untermauert werden.

2.4.2. ANFORDERUNGEN AN DEN DATENSATZ IN BEZUG AUF DIE WIRKSAMKEIT

A. Vorklinische Studien

A.1. Daten über die Qualität der verwendeten Produktchargen

A.2. Beschreibung der Studie

B. Klinische Prüfungen

B.1. Daten über die Qualität der verwendeten Produktchargen

B.2. Beschreibung der Prüfung

C. Bibliografische Angaben

2.5. IMPFANTIGEN-STAMMDOKUMENTATION

Eine Impfantigen-Stammdokumentation ist als eigenständiger Teil des Antragsdossiers für einen Impfstoff zu verstehen, in dem alle sachdienlichen Angaben zur Qualität jedes einzelnen Wirkstoffs, der Bestandteil dieses Tierarzneimittels ist, enthalten sind. Dieser eigenständige Teil kann für einen oder für mehrere monovalente und/oder kombinierte Impfstoffe gemeinsam gelten, die vom selben Antragsteller oder Zulassungsinhaber eingereicht werden.

2.6. MULTI-STRAIN-DOSSIERS

Für Impfstoffe gegen Maul- und Klauenseuche, Aviäre Influenza und Blauzungenkrankheit ist ein Multi-Strain-Dossier vorzulegen.

Unter einem Multi-Strain-Dossier ist ein Einzeldossier zu verstehen, das die sachdienlichen Daten für eine einmalige gründliche wissenschaftliche Bewertung der verschiedenen möglichen Stämme/Kombinationen von Stämmen enthält, die Voraussetzung für die Zulassung von Impfstoffen gegen antigenvariable Viren ist.

TEIL 3 - Technische Anforderungen an homöopathische Tierarzneimittel

3.1. EINLEITUNG

Die in Teil 1 genannten Anforderungen gelten für homöopathische Tierarzneimittel gemäß Artikel 88 mit den folgenden Änderungen:

3.2. QUALITÄT

3.2.1. TERMINOLOGIE

Die lateinische Bezeichnung der im Antragsdossier beschriebenen homöopathischen Ursubstanz muss mit der lateinischen Bezeichnung im Europäischen Arzneibuch oder — sollte diese darin fehlen — in einem amtlichen Arzneibuch eines Mitgliedstaates übereinstimmen. Gegebenenfalls ist anzugeben, welche traditionellen Benennungen in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendet werden.

3.2.2. KONTROLLE DER AUSGANGSSTOFFE

Die dem Antrag beigefügten Angaben und Unterlagen zu den Ausgangsstoffen, d. h. zu allen verwendeten Stoffen vom ersten Herstellungsschritt der homöopathischen Ursubstanz bis hin zur Endverdünnung, die in dem homöopathischen Fertigtierarzneimittel verarbeitet werden sollen, sind durch zusätzliche Daten zur homöopathischen Ursubstanz zu ergänzen.

Die allgemeinen Qualitätsanforderungen gelten für sämtliche Ausgangs- und Rohstoffe sowie für alle Zwischenschritte des Herstellungsprozesses bis hin zur endgültigen Verdünnung, die in dem homöopathischen Fertigarzneimittel verarbeitet werden sollen. Wenn ein toxischer Bestandteil enthalten ist, sollte dieser möglichst in der Endverdünnung kontrolliert werden. Ist dies aufgrund des hohen Verdünnungsgrades nicht möglich, ist dieser toxische Bestandteil üblicherweise in einem früheren Stadium zu kontrollieren. Jeder Herstellungsschritt von den Ausgangsstoffen bis hin zur Endverdünnung, die in dem Fertigprodukt verarbeitet werden sollen, ist vollständig zu beschreiben.

Wenn Verdünnungen verwendet werden, sollten die Verdünnungsschritte in Übereinstimmung mit den homöopathischen Herstellungsverfahren erfolgen, die in der einschlägigen Monografie des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht vorhanden, in einem amtlichen Arzneibuch eines Mitgliedstaates festgelegt sind.

3.2.3. Kontrollprüfungen des Fertigarzneimittels

Jede Ausnahme von den allgemeinen Qualitätsanforderungen ist vom Antragsteller hinreichend zu begründen.

Die Identität und der Gehalt aller Bestandteile, die möglicherweise toxikologisch relevant sind, sind zu bestimmen. Lässt sich begründen, dass eine Identitäts-/Gehaltsbestimmung aller toxikologisch relevanten Bestandteile z. B. wegen ihrer Verdünnung im Fertigarzneimittel nicht möglich ist, so ist die Qualität durch eine vollständige Validierung des Herstellungs- und Verdünnungsprozesses nachzuweisen.

3.2.4. STABILITÄTSPRÜFUNGEN

Die Stabilität des Fertigarzneimittels ist nachzuweisen. Stabilitätsdaten der homöopathischen Ursubstanzen sind in der Regel auch auf daraus gewonnene Verdünnungen/Potenzierungen übertragbar. Ist aufgrund des Verdünnungsgrades keine Identitäts-/Gehaltsbestimmung möglich, dann können die Stabilitätsdaten der Darreichungsform berücksichtigt werden.

3.3. UNBEDENKLICHKEIT

Unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 für in den homöopathischen Ursubstanzen enthaltene Stoffe, die zur Verabreichung an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, gelten die Unbedenklichkeitsvorschriften von Teil 1 für die Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel gemäß Artikel 88.

Jegliches Fehlen von Informationen ist zu begründen; z. B. ist darzulegen, warum ein annehmbarer Unbedenklichkeitsgrad untermauert werden kann, obwohl manche Untersuchungen fehlen.

ANHANG III

Anforderungen an verkürzte und beschränkte Dossiers zu Zulassungsanträgen

1. Generische Tierarzneimittel

Anträge auf Zulassung generischer Tierarzneimittel müssen Folgendes enthalten: die in Anhang I genannten Unterlagen, Daten zur Qualität und Daten, die belegen, dass das Arzneimittel dieselbe qualitative und quantitative Wirkstoffzusammensetzung und dieselbe Darreichungsform aufweist wie das Referenzarzneimittel, sowie Daten, die die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel zeigen.

Alle oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.

Jede Behauptung in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels), die nicht anhand der Eigenschaften des Arzneimittels und/oder seiner therapeutischen Kategorie erkennbar oder daraus ableitbar ist, ist in den nichtklinischen oder klinischen Übersichten und Zusammenfassungen zu erörtern und durch veröffentlichte Literatur, zusätzliche Studien oder durch beides zu erhärten.

Mit dem Antrag sind folgende Angaben einzureichen:

— die Begründung für die Behauptung der wesentlichen Gleichheit,

— eine Zusammenstellung der auftretenden Verunreinigungen in Chargen der Wirkstoffe und des Fertigarzneimittels (sowie gegebenenfalls die während der Lagerung auftretenden Zersetzungsprodukte), wie sie für die Verwendung in dem Arzneimittel vorgeschlagen werden, sowie die Bewertung dieser Verunreinigungen,

— eine Bewertung der Bioäquivalenzstudien bzw. eine Begründung, warum keine Studien durchgeführt wurden,

— sofern zutreffend, muss der Antragsteller ergänzende Daten vorlegen, die die Gleichwertigkeit in Bezug auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit unterschiedlicher Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen; derartige Daten müssen belegen, dass es zu keiner Veränderung bei der Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik des therapeutisch wirksamen Anteils und/oder bei der Toxizität kommt, die sich auf das Unbedenklichkeits-/Wirksamkeitsprofil auswirken könnte.

Bei generischen Tierarzneimitteln für die intramuskuläre, subkutane oder transdermale Verabreichung sind folgende zusätzliche Daten vorzulegen:

— Belege zum Nachweis eines gleichwertigen oder abweichenden Abbaus von Rückständen an der Verabreichungsstelle, die durch geeignete Untersuchungen über den Rückstandsabbau erhärtet werden können,

— Belege zum Nachweis der Verträglichkeit an der Verabreichungsstelle beim Zieltier, die durch geeignete Verträglichkeitsstudien beim Zieltier erhärtet werden können.

2. Ähnliche biologische Tierarzneimittel

Falls ein biologisches Tierarzneimittel, das einem biologischen Referenztierarzneimittel ähnlich ist, die in der Definition von Generika enthaltenen Bedingungen nicht erfüllt, dürfen sich die vorzulegenden Informationen nicht auf pharmazeutische, chemische und biologische Daten, ergänzt durch Daten zur Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeit, beschränken. In solchen Fällen sind zusätzliche Daten, insbesondere über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels, vorzulegen.

3. Anträge auf bibliografischer Grundlage

Für Tierarzneimittel, deren Wirkstoffe gemäß Artikel 20 in der tiermedizinischen Praxis etabliert sind und die eine dokumentierte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Unbedenklichkeit aufweisen, ist Folgendes vorgeschrieben:

A. Informationen gemäß Anhang I.

B. Qualitätsdaten.

C. Ausführliche wissenschaftliche Bibliografie, in der alle Aspekte der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit behandelt werden.

D. Erfahrung nach dem Inverkehrbringen mit anderen Produkten, die die gleichen Bestandteile enthalten.

Wenn der Antrag eine neue Indikation eines etablierten Stoffes vorsieht, ist ein Verweis auf wissenschaftliche Literatur gemäß Absatz 1 nicht zulässig.

Von der Agentur nach Beurteilung von Anträgen auf Rückstandshöchstgehalte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 veröffentlichte Bewertungsberichte können als angemessene wissenschaftliche Literatur gemäß Absatz 1 verwendet werden, insbesondere zum Nachweis der Unbedenklichkeit des Wirkstoffs.

4. Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen

Für Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen sind die Daten gemäß Anhang II vorzulegen. Es ist nicht erforderlich, Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit jedes einzelnen Wirkstoffs vorzulegen. Es muss dennoch möglich sein, in den Antrag für eine feste Kombination Informationen über die einzelnen Wirkstoffe aufzunehmen.

Die Vorlage von Daten über jeden einzelnen Wirkstoff zusammen mit den vorgeschriebenen Prüfungen über die Anwendersicherheit, Studien über den Rückstandsabbau und klinischen Prüfungen über das Arzneimittel mit fester Kombination können als angemessene Begründung dafür gelten, dass keine Daten über das Kombinationsarzneimittel vorgelegt werden, um unnötige Tierversuche im Interesse des Wohlergehens der Tiere zu vermeiden, es sei denn, es besteht Verdacht auf Wechselwirkungen, die zu verstärkter Toxizität führen.

Gegebenenfalls sind Angaben zu den Herstellungsstandorten und zur Unbedenklichkeitsbewertung hinsichtlich Fremdagenzien vorzulegen.

5. Anträge aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung

Anträge gemäß Artikel 19 müssen die in Anhang I beschriebenen Angaben enthalten, vorausgesetzt, der Antragsteller hat die Einwilligung des Inhabers der Zulassung für das Inverkehrbringen des ursprünglichen Tierarzneimittels erhalten, dass er auf das Dossier zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels zurückgreifen darf. In diesem Fall

brauchen keine ausführlichen kritischen Zusammenfassungen über die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorgelegt zu werden.

6. Unterlagen für Anträge unter außergewöhnlichen Umständen

Eine Zulassung kann vorbehaltlich bestimmter Bedingungen und Einschränkungen erteilt werden: Falls der Antragsteller, wie in Artikel 22 festgelegt, nachweisen kann, dass er keine vollständigen Auskünfte über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erteilen kann, muss er besondere Verfahren einführen, die insbesondere die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels betreffen.

ANHANG IV

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2001/82/EG

Richtlinie 2001/82/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 4
Artikel 2 Absatz 1 Artikel 2 Absatz 2 Artikel 2 Absatz 3	Artikel 2 Absatz 1 Artikel 3 Artikel 2 Absätze 2, 3, 4
Artikel 3	Artikel 2 Absatz 4
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 120
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 7 Absatz 4
Artikel 7	Artikel 119
Artikel 8	Artikel 119 und 121
Artikel 9	Artikel 8
Artikel 10	Artikel 115
Artikel 11	Artikel 116 und 117
Artikel 12	Artikel 7
Artikel 13 Absatz 1 Artikel 13 Absätze 2, 3, 4	Artikel 16 Artikel 18
Artikel 13 a	Artikel 20
Artikel 13b	Artikel 17
Artikel 13c	Artikel 19
Artikel 14	Artikel 30
Artikel 16	Artikel 88
Artikel 17	Artikel 89
Artikel 18	Artikel 90

Artikel 19	Artikel 88
Artikel 20	Artikel 88
Artikel 21 Absatz 1 Artikel 21 Absatz 2	Artikel 42 Absatz 1 Artikel 43
Artikel 22	Artikel 45
Artikel 23	Artikel 23 und 24
Artikel 24	Artikel 25
Artikel 25	Artikel 28
Artikel 26 Absatz 3	Artikel 22
Artikel 27	Artikel 55
Artikel 27 a	Artikel 53
Artikel 27b	Artikel 58
Artikel 28	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 30	Artikel 32
Artikel 31	Artikel 142
Artikel 32	Artikel 46 und 48
Artikel 33	Artikel 49
Artikel 35	Artikel 84
Artikel 36	Artikel 85
Artikel 37	Artikel 86
Artikel 38	Artikel 87
Artikel 39	Artikel 58
Artikel 44	Artikel 91
Artikel 45	Artikel 92
Artikel 46	Artikel 93
Artikel 47	Artikel 93
Artikel 48	Artikel 96
Artikel 50	Artikel 98

Artikel 51	Artikel 92
Artikel 52	Artikel 100
Artikel 53	Artikel 100
Artikel 55	Artikel 100
Artikel 56	Artikel 102
Artikel 58	Artikel 9 und 10
Artikel 59	Artikel 11
Artikel 60	Artikel 10 Absatz 3
Artikel 61	Artikel 13
Artikel 65	Artikel 104 und 105
Artikel 66	Artikel 107
Artikel 67	Artikel 29
Artikel 68	Artikel 109
Artikel 69	Artikel 112
Artikel 70	Artikel 114
Artikel 71	Artikel 113
Artikel 72	Artikel 74
Artikel 73	Artikel 74
Artikel 74	Artikel 78
Artikel 75	Artikel 78
Artikel 76	Artikel 75
Artikel 78 Absatz 2	Artikel 131
Artikel 80	Artikel 125
Artikel 81	Artikel 129
Artikel 83	Artikel 132
Artikel 84	Artikel 133
Artikel 85 Absatz 3	Artikel 123 und 124

Artikel 87	Artikel 79Absatz 2
Artikel 88	Artikel 7 Absatz 7
Artikel 95	Artikel 122