

**DIRECTIVE 2004/28/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du 31 mars 2004**

**modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE,

afin de promouvoir le fonctionnement du marché intérieur sans porter atteinte à la santé publique.

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95 et son article 152, paragraphe 4, point b),

(4) Toute réglementation en matière de fabrication et de distribution des médicaments vétérinaires devrait avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé et du bien-être des animaux ainsi que de la santé publique. La législation concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et les critères d'octroi de ces autorisations sont de nature à renforcer la protection de la santé publique. Ce but devrait toutefois être atteint par des moyens qui n'entravent pas le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments vétérinaires au sein de la Communauté.

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(2)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

(5) Le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments <sup>(5)</sup> prévoyait à son article 71 que, dans un délai de six ans à compter de son entrée en vigueur, la Commission publie un rapport général sur l'expérience acquise sur la base du fonctionnement des procédures d'autorisation de mise sur le marché établies par ledit règlement et par d'autres dispositions de la législation communautaire.

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité <sup>(3)</sup>,

(6) À la lumière du rapport de la Commission sur l'expérience acquise, il s'est avéré nécessaire d'améliorer le fonctionnement des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans la Communauté.

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires <sup>(4)</sup> a, dans un souci de clarté et de rationalité, codifié et consolidé dans un texte unique la législation communautaire antérieure relative aux médicaments vétérinaires.

(7) Il y a lieu, notamment du fait des progrès scientifiques et techniques dans le domaine de la santé animale, de clarifier les définitions et le champ d'application de la directive 2001/82/CE de manière à assurer un niveau élevé d'exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments vétérinaires. Afin de prendre en compte, d'une part, l'émergence de nouvelles thérapies et, d'autre part, le nombre croissant de produits dits «frontière» entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute sur la législation applicable. Par ailleurs, compte tenu des caractéristiques de la législation pharmaceutique, il y a lieu de prévoir que celle-ci sera d'application. Dans le même esprit de clari-

(2) La législation communautaire adoptée jusqu'à présent a apporté une contribution importante à la réalisation de l'objectif de la libre circulation, en toute sécurité, des médicaments vétérinaires et de l'élimination des entraves aux échanges de ceux-ci. Toutefois, à la lumière de l'expérience acquise, il est devenu clair que de nouvelles mesures s'avèrent nécessaires en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore.

(3) Il est donc nécessaire de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales qui présentent des différences sur les principes essentiels

<sup>(1)</sup> JO C 75 E du 26.3.2002, p. 234.

<sup>(2)</sup> JO C 61 du 14.3.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> Avis du Parlement européen du 23 octobre 2002 (JO C 300 E du 11.12.2003, p. 390), position commune du Conseil du 29 septembre 2003 (JO C 297 E du 9.12.2003, p. 72), position du Parlement européen du 17 décembre 2003 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 11 mars 2004.

<sup>(4)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement abrogé par le règlement (CE) n° 726/2004 (voir page 1 du présent Journal officiel).

- fication, il est nécessaire, lorsqu'un produit donné répond à la définition du médicament vétérinaire, mais pourrait aussi répondre à celle d'autres produits réglementés, de préciser les dispositions applicables en cas de doute et afin de garantir la sécurité juridique. Lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les additifs utilisés dans l'alimentation animale ou les biocides, la présente directive n'est pas applicable. Il convient également d'améliorer la cohérence de la terminologie de la législation pharmaceutique.
- (8) Le secteur du médicament vétérinaire se caractérise par certaines spécificités marquées. Les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires ne peuvent être autorisés que dans des conditions qui garantissent l'innocuité de ces denrées pour le consommateur en ce qui concerne d'éventuels résidus de tels médicaments.
- (9) Les coûts de recherche et de développement pour satisfaire aux exigences accrues de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments vétérinaires conduisent à une réduction progressive de l'arsenal thérapeutique autorisé pour les espèces et les indications représentant des créneaux de marché plus limités.
- (10) Il convient donc aussi d'adapter les dispositions de la directive 2001/82/CE aux spécificités de ce secteur, en particulier pour répondre aux besoins de santé et de bien-être des animaux producteurs de denrées alimentaires sur des bases qui garantissent un niveau élevé de protection des consommateurs, et dans un contexte qui présente un intérêt économique suffisant pour l'industrie du médicament vétérinaire.
- (11) Dans certaines circonstances, notamment en ce qui concerne certains types d'animaux de compagnie, la nécessité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire selon les dispositions communautaires est manifestement disproportionnée. En outre, l'absence d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament immunologique dans la Communauté ne devrait pas être un obstacle aux mouvements internationaux de certains animaux vivants qui, à cette fin, doivent faire l'objet de mesures sanitaires obligatoires. Il y a lieu également d'adapter les dispositions relatives à l'autorisation ou à l'usage de tels médicaments pour tenir compte des mesures de lutte contre certaines maladies infectieuses animales au niveau communautaire.
- (12) L'évaluation du fonctionnement des procédures d'autorisation de mise sur le marché a fait apparaître la nécessité de réviser tout particulièrement la procédure de reconnaissance mutuelle afin de renforcer la possibilité de coopération entre États membres. Il y a lieu de formaliser ce processus de coopération en instituant un groupe de coordination de cette procédure et en définissant son fonctionnement afin de régler les désaccords dans le cadre d'une procédure décentralisée révisée.
- (13) En matière de saisines, l'expérience acquise fait apparaître la nécessité d'une procédure appropriée, notamment dans le cas des saisines portant sur l'ensemble d'une classe thérapeutique ou sur l'ensemble des médicaments vétérinaires contenant la même substance active.
- (14) La durée de validité d'une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires devrait, dans un premier temps, être limitée à cinq ans. Après ce premier renouvellement, l'autorisation de mise sur le marché devrait être normalement valable pour une durée illimitée. En outre, toute autorisation non utilisée durant trois années consécutives, c'est-à-dire n'ayant pas donné lieu, durant cette période, à la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire dans les États membres concernés, devrait être considérée comme caduque, afin notamment d'éviter la charge administrative liée au maintien de telles autorisations. Toutefois, des dérogations à cette règle devraient être prévues lorsqu'elles sont justifiées pour des raisons tenant à la santé publique ou à la santé des animaux.
- (15) Les médicaments biologiques similaires à des médicaments de référence ne remplissent habituellement pas toutes les conditions pour être considérés comme des médicaments génériques, en raison notamment des caractéristiques des procédés de fabrication, des matières premières utilisées, des caractéristiques moléculaires et des modes d'action thérapeutiques. Lorsqu'un produit biologique ne remplit pas toutes les conditions pour être considéré comme un médicament générique, les résultats d'essais appropriés devraient être fournis afin de satisfaire aux conditions relatives à la sécurité (essais précliniques) ou à l'efficacité (essais cliniques), ou aux deux.
- (16) Les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité devraient permettre l'évaluation du rapport bénéfice/risque de tout médicament vétérinaire aussi bien lors de sa mise sur le marché qu'à tout autre moment que l'autorité compétente juge approprié. À cet égard, il s'avère nécessaire d'harmoniser et d'adapter les critères de refus, de suspension et de retrait des autorisations de mise sur le marché.
- (17) Lorsqu'il n'existe pas, dans le secteur vétérinaire, de médicament autorisé pour une espèce ou une affection donnée, il convient clairement de prévoir la possibilité d'utiliser d'autres produits existants, mais sans porter atteinte à la santé des consommateurs lorsqu'il s'agit de médicaments devant être administrés à des animaux producteurs de denrées alimentaires. En particulier, les médicaments ne devraient être utilisés que dans des conditions qui garantissent l'innocuité de ces denrées alimentaires pour le consommateur en ce qui concerne d'éventuels résidus de médicaments.

- (18) Il y a lieu également de susciter l'intérêt de l'industrie pharmaceutique vétérinaire pour certains segments du marché afin d'encourager la mise au point de nouveaux médicaments vétérinaires. Il convient ainsi d'harmoniser la période de protection administrative des données vis-à-vis des génériques.
- (19) Il convient, par ailleurs, de clarifier les obligations et le partage des responsabilités entre le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché et les autorités compétentes chargées de la surveillance de la qualité des denrées alimentaires, notamment par le respect des dispositions relatives à l'utilisation des médicaments vétérinaires. En outre, afin de faciliter la réalisation des essais de nouveaux médicaments tout en garantissant un niveau élevé de protection des consommateurs, il y a lieu de fixer des temps d'attente suffisamment longs pour les denrées alimentaires éventuellement produites par les animaux participant à ces essais.
- (20) Sans préjudice des dispositions destinées à garantir la protection du consommateur, les particularités des médicaments homéopathiques vétérinaires, et notamment leur utilisation en élevage biologique, devraient être prises en compte par l'instauration d'une procédure d'enregistrement simplifiée dans des conditions préalablement définies.
- (21) Il convient, tant pour accroître l'information de l'utilisateur que pour améliorer la protection du consommateur dans le cas des animaux producteurs de denrées alimentaires, de renforcer les dispositions relatives à l'étiquetage et à la notice des médicaments vétérinaires. L'exigence d'une ordonnance vétérinaire préalablement à la délivrance d'un médicament vétérinaire devrait, de manière générale, être étendue à tous les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires. Il devrait, toutefois, être possible d'accorder des dérogations, le cas échéant. Par ailleurs, les mesures administratives concernant la délivrance des médicaments aux animaux de compagnie devraient être simplifiées.
- (22) Il convient de garantir la qualité des médicaments vétérinaires fabriqués ou disponibles dans la Communauté, en exigeant que les substances actives qui entrent dans leur composition soient conformes aux principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication. Il s'avère nécessaire de renforcer les dispositions communautaires relatives aux inspections et de mettre en place un registre communautaire portant sur les résultats de ces inspections. Il convient de revoir les dispositions en matière de libération officielle des lots de médicaments immunologiques pour prendre en compte l'amélioration du système général de suivi de la qualité des médicaments et les progrès techniques et scientifiques, ainsi que pour rendre la reconnaissance mutuelle pleinement efficace.
- (23) L'impact environnemental devrait être étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter devraient être envisagées.
- (24) La pharmacovigilance et, d'une manière plus globale, la surveillance du marché et les sanctions en cas de non-respect des dispositions prévues devraient être renforcées. Dans le domaine de la pharmacovigilance, il y a lieu de prendre en compte les facilités offertes par les nouvelles technologies de l'information pour améliorer les échanges entre États membres.
- (25) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(1)</sup>.
- (26) Il y a lieu de modifier la directive 2001/82/CE en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

La directive 2001/82/CE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 1<sup>er</sup> est modifié comme suit:
- a) le point 1) est supprimé.
- b) le point 2) est remplacé par le texte suivant:
- «2) *médicament vétérinaire*:
- a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou
- b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.»
- c) le point 3) est supprimé.

<sup>(1)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

d) les points 8), 9) et 10) sont remplacés par le texte suivant:

«8) *médicament homéopathique vétérinaire:*

tout médicament vétérinaire obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres. Un médicament homéopathique vétérinaire peut contenir plusieurs principes;

9) *temps d'attente:*

la période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente directive, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du règlement (CEE) n° 2377/90;

10) *effet indésirable:*

une réaction nocive et non voulue à un médicament vétérinaire, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour restaurer, corriger ou modifier une fonction physiologique;»

e) le point suivant est inséré:

«17 bis) *représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:*

personne communément appelée "représentant local", désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour le représenter dans l'État membre concerné.»

f) le point 18) est remplacé par le texte suivant:

«18) *Agence:*

l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004 (\*);

(\*) JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.»

g) le point 19) est remplacé par le texte suivant:

«19) *risques relatifs à l'utilisation du produit:*

— tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament vétérinaire;

— tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;»

h) les points suivants sont ajoutés:

«20) *rapport risque/bénéfice:*

l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament vétérinaire au regard des risques définis ci-dessus;

21) *prescription vétérinaire:*

toute prescription de médicaments vétérinaires émanant d'un professionnel qualifié à cet effet conformément à la législation nationale applicable;

22) *nom du médicament vétérinaire:*

le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

23) *dénomination commune:*

la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;

24) *dosage:*

la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation;

25) *conditionnement primaire:*

le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;

26) *emballage extérieur:*

l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;

27) *étiquetage:*

les mentions portées sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire;

28) *notice:*

la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament.»

2) Les articles 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 2

1. La présente directive s'applique aux médicaments vétérinaires, incluant les prémélanges pour aliments médicamenteux, destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un "médicament vétérinaire" et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.

3. Nonobstant le paragraphe 1, la présente directive s'applique également aux substances actives utilisées comme matières premières dans la mesure indiquée aux articles 50, 50 bis, 51 et 80 ainsi qu'à certaines substances susceptibles d'être utilisées comme médicament vétérinaire et présentant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes dans la mesure indiquée à l'article 68.

Article 3

1. La présente directive ne s'applique pas:

- a) aux aliments médicamenteux tels que définis par la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté (\*);
- b) aux médicaments immunologiques vétérinaires inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité;
- c) aux médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs;
- d) aux additifs visés dans la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (\*\*), et incorporés aux aliments des animaux et aux aliments complémentaires des animaux dans les conditions prévues par ladite directive; et
- e) sans préjudice de l'article 95, aux médicaments à usage vétérinaire destinés aux essais de recherche et de développement;

Toutefois, les aliments médicamenteux visés au point a), ne peuvent être préparés qu'à partir de prémélanges ayant reçu une autorisation conformément à la présente directive.

2. Sauf pour les dispositions relatives à la détention, la prescription, la délivrance et l'administration de médicaments vétérinaires, la présente directive ne s'applique pas:

a) aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription vétérinaire destinée à un animal déterminé ou à un petit groupe d'animaux, dénommés communément "formule magistrale"; et

b) aux médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement à l'utilisateur final, dénommés communément "formule officinale".

(\*) JO L 92 du 7.4.1990, p. 42.

(\*\*) JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1756/2002 (JO L 265 du 3.10.2002, p. 1).

3) À l'article 4, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Dans le cas de médicaments vétérinaires qui sont destinés exclusivement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins de compagnie exclusivement, les États membres peuvent admettre, sur leur territoire, des dérogations aux articles 5 à 8, à condition que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures possibles sont prises pour éviter une utilisation non autorisée de ces médicaments pour d'autres animaux.»

4) Les articles 5 et 6 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 5

1. Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été accordée par les autorités compétentes de cet État membre conformément à la présente directive ou qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée conformément au règlement (CE) n° 726/2004.

Lorsqu'une autorisation initiale a été accordée à un médicament vétérinaire conformément au premier alinéa, toute espèce, dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaires ainsi que toute modification ou extension doivent également obtenir une autorisation conformément au premier alinéa ou être inclus dans l'autorisation de mise sur le marché initiale. Toutes ces autorisations de mise sur le marché sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation globale, notamment aux fins de l'application de l'article 13, paragraphe 1.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de la mise sur le marché du médicament. La désignation d'un représentant n'exonère pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de sa responsabilité juridique.

## Article 6

1. Un médicament vétérinaire ne peut pas faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires sauf si les substances pharmacologiquement actives qu'il contient figurent à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90.

2. Dans le cas où une modification des annexes du règlement (CEE) n° 2377/90 le justifie, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou, le cas échéant, l'autorité compétente, prend toutes les mesures nécessaires en vue de la modification de l'autorisation de mise sur le marché, ou de son retrait, dans les soixante jours qui suivent la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de ladite modification des annexes dudit règlement.

3. Par dérogation au paragraphe 1, un médicament vétérinaire contenant des substances pharmacologiquement actives ne figurant pas à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90 peut être autorisé pour les animaux particuliers appartenant à la famille des équidés qui ont été déclarés, conformément à la décision 93/623/CEE de la Commission établissant le document d'identification (passeport) accompagnant les équidés enregistrés (\*) et à la décision 2000/68/CE de la Commission du 22 décembre 1999 modifiant la décision 93/623/CEE et établissant l'identification des équidés d'élevage et de rente (\*\*), comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. Ces médicaments vétérinaires ne contiennent pas de substances actives figurant à l'annexe IV du règlement (CEE) n° 2377/90, et ne sont pas destinés à être utilisés pour le traitement d'affections, telles que spécifiées dans le résumé autorisé des caractéristiques du produit, pour lesquelles un médicament vétérinaire est autorisé pour soigner les animaux de la famille des équidés.

(\*) JO L 298 du 3.12.1993, p. 45. Décision modifiée par la décision 2000/68/CE de la Commission (JO L 23 du 28.1.2000, p. 72).

(\*\*) JO L 23 du 28.1.2000, p. 72.»

5) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

## «Article 8

En cas de maladies épizootiques graves, les États membres peuvent provisoirement permettre l'utilisation de médicaments immunologiques vétérinaires sans autorisation de mise sur le marché, en l'absence de médicaments adéquats et après avoir informé la Commission des conditions détaillées d'utilisation.

La Commission peut recourir à la possibilité visée au premier alinéa lorsqu'elle est explicitement prévue en vertu de dispositions communautaires visant certaines épizooties graves.

Dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un pays tiers, et qu'il est

ainsi soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, un État membre peut permettre l'utilisation, pour cet animal, d'un médicament immunologique vétérinaire ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché dans cet État membre mais autorisé en vertu de la législation du pays tiers concerné. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées relatives au contrôle de l'importation et de l'utilisation d'un tel médicament immunologique.»

6) Les articles 10 à 13 sont remplacés par le texte suivant:

## «Article 10

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour veiller à ce que, s'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant une espèce non productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable puisse, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter l'animal concerné avec:

a) un médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre concerné en vertu de la présente directive ou en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente; ou

b) si le médicament visé au point a) n'existe pas, avec:

i) soit un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné en vertu de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ou en vertu du règlement (CE) n° 726/2004,

ii) soit, conformément aux mesures nationales spécifiques, un médicament vétérinaire autorisé dans un autre État membre en vertu de la présente directive pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente; ou

c) si le médicament visé au point b) n'existe pas et dans les limites découlant de la législation de l'État membre concerné, avec un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément aux termes d'une prescription vétérinaire.

Le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire.

2. Par dérogation à l'article 11, les dispositions du paragraphe 1 du présent article s'appliquent également au traitement d'un équidé par un vétérinaire, à condition que cet animal ait été déclaré, conformément aux décisions 93/623/CEE et 2000/68/CE de la Commission, comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine.

3. Par dérogation à l'article 11, et conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2, la Commission établit une liste de substances indispensables pour le traitement des équidés et pour lesquelles le temps d'attente est au moins de six mois selon le mécanisme de contrôle prévu par les décisions 93/623/CEE et 2000/68/CE de la Commission.

#### Article 11

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour veiller à ce que, lorsqu'il n'existe pas dans un État membre de médicaments vétérinaires autorisés pour une affection d'une espèce productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable puisse, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter les animaux concernés d'une exploitation donnée avec:

a) un médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre concerné en vertu de la présente directive ou du règlement (CE) n° 726/2004 pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente, ou

b) si le médicament visé au point a) n'existe pas, avec:

i) soit un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné en vertu de la directive 2001/83/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004,

ii) soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre État membre en vertu de la présente directive pour la même espèce ou une autre espèce productrice de denrées alimentaires, pour l'affection concernée ou pour une affection différente; ou

c) si les médicaments visés au point b) n'existent pas et dans les limites découlant de la législation de l'État membre concerné, avec un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément aux termes d'une prescription vétérinaire.

Le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser un tiers à le faire sous la responsabilité du vétérinaire.

2. Le paragraphe 1 s'applique, à condition que les substances pharmacologiquement actives du médicament figurent à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90 et que le vétérinaire fixe un temps d'attente approprié.

Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le temps d'attente spécifié ne doit pas être inférieur à:

— sept jours pour les œufs,

— sept jours pour le lait,

— vingt-huit jours pour la viande de volaille et de mammifères, y compris les graisses et les abats,

— 500 degrés-jour pour la viande de poisson.

Toutefois, ces temps d'attente particuliers peuvent être modifiés conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.

3. En ce qui concerne les médicaments homéopathiques vétérinaires pour lesquels les principes actifs figurent à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90, le temps d'attente visé au paragraphe 2, deuxième alinéa, est réduit à zéro.

4. Lorsqu'un vétérinaire a recours aux dispositions des paragraphes 1 et 2, il tient un registre de toutes les informations appropriées, à savoir la date d'examen des animaux, l'identification du propriétaire, le nombre d'animaux traités, le diagnostic, les médicaments prescrits, les doses administrées, la durée du traitement ainsi que les temps d'attente recommandés. Il tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, pendant cinq ans au moins.

5. Sans préjudice des autres dispositions de la présente directive, les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour l'importation, la distribution, la délivrance et l'information concernant les médicaments dont ils autorisent l'administration à des animaux producteurs de denrées alimentaires conformément au paragraphe 1, point b) ii).

#### Article 12

1. En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ne relevant pas de la procédure instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, une demande doit être introduite auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Dans le cas de médicaments vétérinaires destinés à une ou plusieurs espèces animales productrices de denrées alimentaires, mais dont la ou les substances pharmacologiquement actives ne figurent pas encore, pour l'espèce ou les espèces considérées, à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90, la demande d'autorisation de mise sur le marché ne peut être introduite qu'après le dépôt d'une demande valide pour l'établissement de limites maximales de résidus conformément audit règlement. Le délai entre la demande valide d'établissement de limites maximales de résidus et la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être d'au moins six mois.

Toutefois, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires visés à l'article 6, paragraphe 3, l'autorisation de mise sur le marché peut être demandée en l'absence de demande valide conformément au règlement (CEE) n° 2377/90. La totalité de la documentation scientifique nécessaire pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire, comme le prévoit le paragraphe 3, doit être fournie.

2. Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans la Communauté.

3. Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doit comprendre l'ensemble des informations administratives et de la documentation scientifique nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire. Ce dossier doit être présenté conformément à l'annexe I et contenir en particulier les informations suivantes:

- a) nom ou raison sociale et domicile ou siège social de la personne responsable de la mise sur le marché du produit et du ou des fabricants concernés, s'ils sont différents, ainsi que l'indication des sites de fabrication;
- b) nom du médicament vétérinaire;
- c) composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament vétérinaire, comprenant sa dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'OMS quand la DCI existe, ou sa dénomination chimique;
- d) description du mode de fabrication;
- e) indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables;
- f) posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée limite d'utilisation;
- g) explications des mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament vétérinaire, de son administration aux animaux et de l'élimination des déchets, accompagnées de l'indication des risques potentiels que le médicament vétérinaire pourrait présenter pour l'environnement, la santé humaine et animale et les plantes;
- h) indication du temps d'attente pour les médicaments destinés aux espèces productrices de denrées alimentaires;
- i) description des méthodes d'essai utilisées par le fabricant;
- j) résultats des essais:
  - pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques),

- d'innocuité et d'études de résidus,
- précliniques et cliniques,
- tests évaluant les risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement. Cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées;

- k) description détaillée du système de pharmacovigilance et, le cas échéant, du système de gestion des risques que le demandeur va mettre en place;
- l) un résumé des caractéristiques du produit, conformément à l'article 14, une maquette du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur du médicament vétérinaire ainsi que la notice, conformément aux articles 58 à 61;
- m) un document dont il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments vétérinaires;
- n) une copie de toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament vétérinaire dans un autre État membre ou dans un pays tiers, avec la liste des États membres où la demande d'autorisation soumise en conformité avec la présente directive est à l'examen; une copie du résumé des caractéristiques du produit proposé par le demandeur conformément à l'article 14 ou approuvé par l'autorité compétente de l'État membre conformément à l'article 25, ainsi qu'une copie de la notice proposée, les détails de toute décision de refus d'autorisation, que ce soit dans la Communauté ou dans un pays tiers et les motifs de cette décision. L'ensemble de ces informations est mis à jour régulièrement;
- o) la preuve que le demandeur dispose d'une personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance et qu'il a les infrastructures nécessaires pour notifier tout effet indésirable présumé survenu, soit dans la Communauté, soit dans un pays tiers;
- p) dans le cas de médicaments destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires, et dont la ou les substances pharmacologiquement actives ne figure pas encore, pour l'espèce ou les espèces considérées, à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90 relatif aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires, une attestation certifiant le dépôt d'une demande valide d'établissement de limites maximales de résidus auprès de l'Agence conformément audit règlement.

Les documents et renseignements relatifs aux résultats des essais visés au premier alinéa, point j), doivent être accompagnés de résumés détaillés et critiques, établis selon l'article 15.



### Article 13

1. Par dérogation à l'article 12, paragraphe 3, premier alinéa, point j), et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 5 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté.

Un médicament vétérinaire générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence.

Le premier alinéa est aussi applicable lorsque le médicament de référence n'a pas été autorisé dans l'État membre où la demande concernant le médicament générique est déposée. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans la demande l'État membre où le médicament de référence est ou a été autorisé. À la demande de l'autorité compétente de l'État membre où la demande est déposée, l'autorité compétente de l'autre État membre lui fait parvenir, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, le cas échéant, de toute autre documentation pertinente.

Toutefois, la période de dix ans prévue au deuxième alinéa est portée à treize ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux poissons et aux abeilles, ou à d'autres espèces désignées conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.

2. Aux fins du présent article, on entend par:

- a) "médicament de référence", un médicament autorisé au sens de l'article 5 et conformément à l'article 12;
- b) "médicament générique", un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires destinées à fournir la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux

critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables.

3. Lorsque le médicament vétérinaire ne répond pas à la définition du médicament générique qui figure au paragraphe 2, point b), ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence, les résultats des essais d'innocuité, d'analyses de résidus et d'essais précliniques et cliniques appropriés sont fournis.

4. Lorsqu'un médicament biologique vétérinaire qui est similaire à un médicament biologique vétérinaire de référence ne remplit pas les conditions figurant dans la définition du médicament générique, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament vétérinaire biologique et du médicament vétérinaire biologique de référence, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents figurant dans l'annexe I et les lignes directrices détaillées y afférentes. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence ne doivent pas être fournis.

5. Pour les médicaments vétérinaires destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires, et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans la Communauté, la période de dix ans prévue au paragraphe 1, deuxième alinéa, est prolongée d'un an pour chaque extension de l'autorisation à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché initiale.

Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une autorisation de mise sur le marché concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait également été à l'origine de la fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'autorisation.

6. La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1 à 5 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraires aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments.»

7) Les articles suivants sont insérés:

«Article 13 bis

1. Par dérogation à l'article 12, paragraphe 3, premier alinéa, point j), et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'analyses de résidus, ni des essais précliniques ou cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament sont d'un usage vétérinaire bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions prévues à l'annexe I. Dans ce cas, le demandeur fournit une documentation bibliographique scientifique approuvée.

2. Le rapport d'évaluation publié par l'Agence suite à l'évaluation d'une demande de fixation de limites maximales de résidus en vertu du règlement (CEE) n° 2377/90 peut être utilisé de façon appropriée comme documentation bibliographique, notamment pour les essais d'innocuité.

3. Si un demandeur a recours à une documentation bibliographique scientifique afin d'obtenir une autorisation pour une espèce productrice de denrées alimentaires et présente, pour le même médicament, en vue d'obtenir une autorisation pour une autre espèce productrice de denrées alimentaires, de nouvelles études de résidus conformément au règlement (CEE) n° 2377/90 ainsi que de nouveaux essais cliniques, un tiers ne peut recourir à ces études ou essais dans le cadre de l'article 13 pendant une période de trois ans après l'octroi de l'autorisation pour laquelle ils ont été réalisés.

Article 13 ter

Dans le cas de médicaments vétérinaires contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments vétérinaires autorisés, mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des essais d'innocuité et des analyses de résidus, si nécessaire, et de nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à cette composition doivent être fournis conformément à l'article 12, paragraphe 3, premier alinéa, point j), sans qu'il soit nécessaire de fournir les références scientifiques relatives à chaque substance active individuelle.

Article 13 quater

Après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, le titulaire de cette autorisation peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation pharmaceutique, d'innocuité, d'analyse des résidus, préclinique et clinique figurant au dossier du médicament vétérinaire en vue de l'examen d'une demande subséquente pour un médicament vétérinaire ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.

Article 13 quinquies

Par dérogation à l'article 12, paragraphe 3, premier alinéa, point j), et dans des circonstances exceptionnelles visant des médicaments vétérinaires immunologiques, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats de certains essais de terrain pour l'espèce de destination s'ils ne peuvent être réalisés pour des raisons dûment justifiées, notamment du fait d'autres dispositions communautaires.»

8) Les articles 14 à 16 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 14

Le résumé des caractéristiques du produit comporte, dans cet ordre, les renseignements suivants:

1. nom du médicament vétérinaire suivi du dosage et de la forme pharmaceutique;
2. composition qualitative et quantitative en substances actives et en composants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament en employant les dénominations communes ou les dénominations chimiques;
3. forme pharmaceutique;
4. informations cliniques:
  - 4.1. espèces cibles;
  - 4.2. indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles;
  - 4.3. contre-indications;
  - 4.4. mises en garde particulières à chaque espèce cible;
  - 4.5. précautions particulières d'emploi, incluant les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux;
  - 4.6. effets indésirables (fréquence et gravité);
  - 4.7. utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte;
  - 4.8. interactions médicamenteuses et autres;
  - 4.9. posologie et voie d'administration;
  - 4.10. surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire;
  - 4.11. temps d'attente pour les différentes denrées alimentaires, y compris celles pour lesquelles le temps d'attente est nul;

## 5. propriétés pharmacologiques:

- 5.1. propriétés pharmacologiques;
- 5.2. éléments de pharmacocinétique;

## 6. informations pharmaceutiques:

- 6.1. liste des excipients;
- 6.2. incompatibilités majeures;
- 6.3. durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois;
- 6.4. précautions particulières de conservation;
- 6.5. nature et composition du conditionnement primaire;
- 6.6. précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments, le cas échéant.

## 7. titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

## 8. numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché;

## 9. date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation;

## 10. date de mise à jour du texte.

Pour les autorisations au titre de l'article 13, ne doivent pas être incluses les parties du résumé des caractéristiques du produit d'un médicament de référence renvoyant à des indications ou à des formes de dosage qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament générique a été mis sur le marché.

*Article 15*

1. Les demandeurs veillent à ce que les résumés détaillés et critiques visés à l'article 12, paragraphe 3, deuxième alinéa, soient établis et signés par des personnes possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires, mentionnées dans un bref curriculum vitae, avant d'être présentés aux autorités compétentes.

2. Les personnes possédant les qualifications techniques ou professionnelles visées au paragraphe 1 doivent justifier le recours éventuel à la documentation bibliographique scientifique visée à l'article 13 bis, paragraphe 1, conformément aux conditions prévues par l'annexe I.

3. Un bref curriculum vitae des personnes visées au paragraphe 1 doit figurer en annexe des résumés détaillés et critiques.

*Article 16*

1. Les États membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques vétérinaires fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté soient enregistrés ou autorisés conformément aux articles 17, 18 et 19, sauf lorsque ces médicaments vétérinaires sont couverts par un enregistrement ou par une autorisation accordés conformément à la législation nationale jusqu'au 31 décembre 1993. L'article 32 et l'article 33, paragraphes 1 à 3, s'appliquent dans le cas des médicaments homéopathiques enregistrés conformément à l'article 17.

2. Les États membres mettent en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 17.

3. Par dérogation à l'article 10, des médicaments homéopathiques vétérinaires peuvent être administrés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires sous la responsabilité d'un vétérinaire.

4. Par dérogation à l'article 11, paragraphes 1 et 2, les États membres autorisent l'administration, sous la responsabilité d'un vétérinaire, de médicaments homéopathiques vétérinaires destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires dont les composants actifs figurent à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour contrôler l'utilisation de médicaments homéopathiques vétérinaires enregistrés ou autorisés dans un autre État membre en vertu de la présente directive en vue d'être administrés à la même espèce.»

## 9) L'article 17 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Sans préjudice des dispositions du règlement (CEE) n° 2377/90 relatives à l'établissement de limites maximales de résidus pour les substances pharmacologiquement actives destinées aux animaux producteurs de denrées alimentaires, ne peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que les médicaments homéopathiques vétérinaires qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après:

- a) voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres;
- b) absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament vétérinaire;
- c) degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament. En particulier, le médicament ne peut contenir plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère.

Si cela apparaît justifié à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques, le premier alinéa, points b) et c), peut être adapté conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.

Les États membres établissent, lors de l'enregistrement, la classification en matière de délivrance du médicament.»;

b) le paragraphe 3 est supprimé.

10) L'article 18 est modifié comme suit:

a) le troisième tiret est remplacé par le texte suivant (ne concerne pas la version française);

b) le sixième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire des médicaments à enregistrer;»;

c) le huitième tiret suivant est ajouté:

«— temps d'attente proposé accompagné de toutes les justifications nécessaires.»

11) L'article 19 est remplacé par le texte suivant:

«Article 19

1. Les médicaments homéopathiques vétérinaires autres que ceux visés à l'article 17, paragraphe 1, sont autorisés conformément aux articles 12 à 14.

2. Un État membre peut introduire ou maintenir sur son territoire des règles particulières pour les essais d'innocuité, précliniques et cliniques des médicaments homéopathiques vétérinaires destinés aux espèces animales de compagnie et aux espèces exotiques non productrices de denrées alimentaires, autres que ceux visés à l'article 17, paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet État membre. Dans ce cas, l'État membre notifie à la Commission les règles particulières en vigueur.».

12) Les articles 21, 22 et 23 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 21

1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que la durée de la procédure d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire n'excède pas un délai maximal de deux-cent-dix jours après la présentation d'une demande valide.

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour un même médicament vétérinaire dans plus d'un État membre sont introduites conformément aux articles 31 à 43.

2. Lorsqu'un État membre constate qu'une autre demande d'autorisation de mise sur le marché pour un

même médicament vétérinaire est déjà examinée dans un autre État membre, l'État membre concerné refuse de procéder à l'évaluation de la demande et informe le demandeur que les articles 31 à 43 s'appliquent.

Article 22

Lorsqu'un État membre est informé, en vertu de l'article 12, paragraphe 3, point n), qu'un autre État membre a autorisé un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre concerné, il rejette la demande si celle-ci n'a pas été introduite conformément aux articles 31 à 43.

Article 23

Pour instruire la demande présentée en vertu des articles 12 à 13 *quinquies*, l'autorité compétente d'un État membre:

1) doit vérifier la conformité de la documentation présentée à l'appui de la demande avec les articles 12 à 13 *quinquies* et s'assurer que les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sont remplies;

2) peut soumettre le médicament, ses matières premières et, si nécessaire, ses produits intermédiaires ou ses autres composants au contrôle d'un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou d'un laboratoire désigné à cette fin par un État membre, afin de s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande, conformément à l'article 12, paragraphe 3, premier alinéa, point i), sont satisfaisantes;

3) peut, de la même façon, notamment par consultation d'un laboratoire national ou communautaire de référence, vérifier que la méthode analytique de détection des résidus présentée par le demandeur aux fins de l'article 12, paragraphe 3, premier alinéa, point j), deuxième tiret, est satisfaisante;

4) peut, le cas échéant, exiger du demandeur qu'il complète le dossier en ce qui concerne les éléments visés aux articles 12, 13 *bis*, 13 *ter*, 13 *quater* et 13 *quinquies*. Lorsque les autorités compétentes se prévalent de cette faculté, les délais prévus à l'article 21 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies. De même, ces délais sont suspendus pendant le temps laissé, le cas échéant, au demandeur pour s'expliquer oralement ou par écrit.»

13) L'article 25 est remplacé par le texte suivant:

«Article 25

1. Lors de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, l'autorité compétente informe le titulaire qu'elle a approuvé le résumé des caractéristiques du produit.

2. L'autorité compétente prend toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les informations relatives au médicament vétérinaire, en particulier son étiquetage et sa notice, sont conformes au résumé des caractéristiques du produit approuvé lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement.

3. L'autorité compétente met sans retard à la disposition du public l'autorisation de mise sur le marché, de même que le résumé des caractéristiques du produit, pour tout médicament vétérinaire qu'elle a autorisé.

4. L'autorité compétente rédige un rapport d'évaluation et des commentaires sur le dossier quant aux résultats des essais pharmaceutiques, d'innocuité, d'études des résidus, précliniques et cliniques du médicament vétérinaire concerné. Le rapport d'évaluation est à mettre à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament vétérinaire concerné deviennent disponibles.

L'autorité compétente met sans retard à la disposition du public le rapport d'évaluation avec les motifs de son avis après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.»

14) L'article 26 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de l'obligation, pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, d'indiquer sur le conditionnement primaire et/ou sur l'emballage extérieur et sur la notice, lorsqu'elle est exigée, d'autres mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris toute précaution particulière d'emploi et autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques visés à l'article 12, paragraphe 3, point j), et aux articles 13 à 13 *quinquies* ou qui, après la commercialisation, résultent de l'expérience acquise lors de l'emploi du médicament vétérinaire.»

b) le paragraphe 2 est supprimé.

c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'autorisation peut être octroyée sous réserve de l'obligation faite au demandeur de mettre en place des mécanismes particuliers, concernant notamment la sécurité du médicament vétérinaire, la notification aux autorités compétentes de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre. Cette autorisation ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables. Le maintien de l'autorisation est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.»

15) L'article 27 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. L'autorité compétente peut exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qu'il fournisse des substances en quantités suffisantes pour mettre en œuvre les contrôles visant à déceler la présence de résidus des médicaments vétérinaires concernés.

À la demande des autorités compétentes, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché apporte son expertise technique pour faciliter la mise en œuvre de la méthode analytique de détection des résidus des médicaments vétérinaires dans le laboratoire national de référence désigné en vertu de la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits (\*).

3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit immédiatement à l'autorité compétente toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification des renseignements et/ou documents visés à l'article 12, paragraphe 3, et aux articles 13, 13 *bis*, 13 *ter* et 14 ou à l'annexe I.

Il informe en particulier sans délai l'autorité compétente de toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament vétérinaire est mis sur le marché et de toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament vétérinaire en question.

Afin de permettre une évaluation continue du rapport bénéfice/risque, l'autorité compétente peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque reste favorable.

---

(\*) JO L 125 du 23.5.1996, p. 10. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).»

b) le paragraphe 4 est supprimé.

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe immédiatement les autorités compétentes, en vue d'une autorisation, de toute modification qu'il se propose d'apporter aux renseignements ou documents visés aux articles 12 à 13 *quinquies*.»

16) L'article suivant est inséré:

«Article 27 bis

Après la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, son titulaire informe l'autorité compétente de l'État membre qui l'a délivrée de la date de la commercialisation effective du médicament vétérinaire dans cet État membre, en tenant compte des différentes présentations autorisées.

Le titulaire notifie également à l'autorité compétente si le médicament cesse d'être commercialisé dans l'État membre concerné, de manière provisoire ou définitive. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la commercialisation du médicament.

À la demande de l'autorité compétente, notamment dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique à l'autorité compétente toutes les informations relatives au volume des ventes du médicament vétérinaire et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.»

17) L'article 28 est remplacé par le texte suivant:

«Article 28

1. Sans préjudice des paragraphes 4 et 5, l'autorisation de mise sur le marché est valable pendant cinq ans.

2. L'autorisation peut être renouvelée après cinq ans sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque.

À cette fin, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit une liste consolidée de tous les documents présentés relatifs à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité y compris toutes les modifications introduites depuis la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, au moins six mois avant que l'autorisation de mise sur le marché expire conformément au paragraphe 1. L'autorité compétente peut obliger les demandeurs à présenter à tout moment les documents mentionnés dans la liste en question.

3. Après ce renouvellement, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée, sauf si l'autorité compétente décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un nouveau renouvellement de cinq ans conformément au paragraphe 2.

4. Toute autorisation qui n'est pas suivie, dans les trois ans qui suivent sa délivrance, d'une mise sur le marché effective du médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre qui l'a délivrée devient caduque.

5. Lorsqu'un médicament vétérinaire autorisé, précédemment mis sur le marché dans l'État membre qui l'a

autorisé, n'est plus effectivement sur le marché dans cet État membre pendant trois années consécutives, l'autorisation délivrée pour ce médicament vétérinaire devient caduque.

6. Dans des circonstances exceptionnelles et pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, l'autorité compétente peut accorder des dérogations aux paragraphes 4 et 5. Ces dérogations sont dûment justifiées.»

18) L'article 30 est remplacé par le texte suivant:

«Article 30

L'autorisation de mise sur le marché est refusée si le dossier présenté aux autorités compétentes n'est pas conforme aux articles 12 à 13 *quinquies* et à l'article 15.

L'autorisation est également refusée si, après vérification des renseignements et documents énumérés à l'article 12 et à l'article 13, paragraphe 1, il apparaît:

- a) que le rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire dans les conditions d'emploi préconisées lors de la demande d'autorisation n'est pas favorable; lorsque la demande concerne des médicaments vétérinaires à usage zootechnique, on prend en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur; ou
- b) que le médicament vétérinaire n'a pas d'effet thérapeutique ou que l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire est insuffisamment prouvé par le demandeur pour l'espèce animale qui doit faire l'objet du traitement; ou
- c) que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
- d) que le temps d'attente indiqué par le demandeur est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur, ou est insuffisamment justifié; ou
- e) que l'étiquetage ou la notice proposés par le demandeur ne sont pas conformes à la présente directive; ou
- f) que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires.

Toutefois, lorsqu'une réglementation communautaire est en voie d'adoption, les autorités compétentes peuvent refuser l'autorisation d'un médicament vétérinaire si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs ou de la santé des animaux.

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de l'exactitude des documents et des données qu'il soumet.»

19) Le titre du chapitre 4 est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 4

**Procédure de reconnaissance mutuelle et procédure d'autorisation décentralisée».**

20) Les articles 31 à 37 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 31

1. Il est institué un groupe de coordination en vue d'examiner toute question relative à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire dans deux États membres ou plus, conformément aux procédures prévues au présent chapitre. L'Agence assure le secrétariat de ce groupe de coordination.

2. Le groupe de coordination est constitué d'un représentant de chaque État membre nommé pour une période de trois ans renouvelable. Les membres du groupe de coordination peuvent se faire accompagner d'experts.

3. Le groupe de coordination établit son règlement intérieur, qui entre en vigueur après avis favorable de la Commission. Ce règlement intérieur est rendu public.

Article 32

1. En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire dans plus d'un État membre, le demandeur présente une demande basée sur un dossier identique dans ces États membres. Le dossier comprend l'ensemble des informations administratives et de la documentation scientifique et technique prévues aux articles 12 à 14. Les informations présentées contiennent également une liste des États membres concernés par la demande.

Le demandeur demande à l'un de ces États membres d'agir en qualité d'État membre de référence et de préparer un rapport d'évaluation concernant le médicament vétérinaire, conformément aux paragraphes 2 ou 3.

Le cas échéant, le rapport d'évaluation contient une analyse aux fins de l'article 13 ou de l'article 13 bis, paragraphe 3.

2. Si le médicament vétérinaire a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché au moment de la demande, le ou les États membres concernés reconnaissent l'autorisa-

tion octroyée par l'État membre de référence. À cette fin, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché demande à l'État membre de référence, soit de préparer un rapport d'évaluation du médicament vétérinaire, soit, si nécessaire, de mettre à jour tout rapport d'évaluation existant. L'État membre de référence prépare ou met à jour le rapport d'évaluation dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande valide. Le rapport d'évaluation ainsi que le résumé approuvé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont transmis aux États membres concernés et au demandeur.

3. Si le médicament vétérinaire n'a pas reçu une autorisation de mise sur le marché au moment de la demande, le demandeur demande à l'État membre de référence de préparer un projet de rapport d'évaluation, un projet de résumé des caractéristiques du produit et un projet d'étiquetage et de notice. L'État membre de référence élabore ces projets dans un délai de 120 jours à compter de la réception de la demande valide et les transmet aux États membres concernés et au demandeur.

4. Dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la réception des documents visés aux paragraphes 2 et 3, les États membres concernés approuvent le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit, ainsi que l'étiquetage et la notice, et en informent l'État membre de référence. Ce dernier constate l'accord général, clôt la procédure et en informe le demandeur.

5. Chaque État membre dans lequel une demande a été introduite conformément au paragraphe 1 adopte une décision en conformité avec le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice tels qu'approuvés, dans un délai de trente jours à compter de la constatation de l'accord.

Article 33

1. Si, dans le délai visé à l'article 32, paragraphe 4, un État membre ne peut approuver le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit, ainsi que l'étiquetage et la notice, en raison d'un risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il motive sa position de manière détaillée et communique ses raisons à l'État membre de référence, aux autres États membres concernés et au demandeur. Les éléments du désaccord sont immédiatement communiqués au groupe de coordination.

Au cas où un État membre auprès duquel une demande a été introduite invoque les motifs visés à l'article 71, paragraphe 1, il n'est plus considéré comme un État membre concerné aux fins du présent chapitre.

2. La Commission adopte des lignes directrices qui définissent le risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

3. Au sein du groupe de coordination, tous les États membres visés au paragraphe 1 déploient tous leurs efforts pour parvenir à un accord sur les mesures à prendre. Ils offrent au demandeur la possibilité de faire connaître son point de vue oralement ou par écrit. Si, dans un délai de soixante jours à compter de la communication des éléments de désaccord au groupe de coordination, les États membres parviennent à un accord, l'État membre de référence constate l'accord, clôt la procédure et en informe le demandeur. L'article 32, paragraphe 5, s'applique.

4. Si, dans le délai de soixante jours, les États membres ne sont pas parvenus à un accord, l'Agence est immédiatement informée en vue de l'application de la procédure prévue aux articles 36, 37 et 38. Une description détaillée des questions sur lesquelles l'accord n'a pu se faire et les raisons du désaccord sont fournies à l'Agence. Une copie de ces informations est fournie au demandeur.

5. Dès que le demandeur est informé que la question a été soumise à l'Agence, il transmet immédiatement à celle-ci une copie des renseignements et des documents visés à l'article 32, paragraphe 1, premier alinéa.

6. Dans le cas visé au paragraphe 4, les États membres qui ont approuvé le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit, ainsi que l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence peuvent, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché du médicament vétérinaire sans attendre l'issue de la procédure prévue à l'article 36. Dans ce cas, l'autorisation est octroyée sans préjudice de l'issue de cette procédure.

#### Article 34

1. Lorsqu'un même médicament vétérinaire fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément aux articles 12 à 14, et que les États membres ont adopté des décisions divergentes concernant son autorisation, la suspension de celle-ci ou son retrait, un État membre, la Commission ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut saisir le comité des médicaments à usage vétérinaire, ci-après dénommé "comité", pour application de la procédure visée aux articles 36, 37 et 38.

2. Afin de promouvoir l'harmonisation de médicaments vétérinaires autorisés dans la Communauté, et de renforcer l'efficacité des dispositions des articles 10 et 11, les États membres transmettent au groupe de coordination, au plus tard le 30 avril 2005, une liste des médicaments vétérinaires pour lequel un résumé harmonisé des caractéristiques du produit devrait être élaboré.

Le groupe de coordination arrête une liste de médicaments en tenant compte des propositions des États membres et la transmet à la Commission.

Les médicaments figurant sur cette liste sont soumis au paragraphe 1 selon le calendrier établi en coopération avec l'Agence.

La Commission, en coopération avec l'Agence, et compte tenu des avis des parties intéressées, approuve la liste finale et le calendrier.

#### Article 35

1. Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres, la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché saisissent le comité pour application de la procédure prévue aux articles 36, 37 et 38 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire, notamment pour tenir compte des informations recueillies conformément au titre VII.

L'État membre concerné ou la Commission identifient clairement la question soumise au comité pour avis et en informent le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les États membres et le demandeur ou le titulaire de l'autorisation fournissent au comité toutes les informations disponibles en rapport avec la question soulevée.

2. Si la saisine du comité concerne une série de médicaments ou une classe thérapeutique, l'Agence peut limiter la procédure à certaines parties spécifiques de l'autorisation.

Dans ce cas, l'article 39 ne s'applique à ces médicaments que s'ils sont couverts par les procédures d'autorisation de mise sur le marché visées dans le présent chapitre.

#### Article 36

1. Lorsqu'il est fait référence à la procédure prévue au présent article, le comité délibère et émet un avis motivé sur la question soulevée dans les soixante jours qui suivent la date à laquelle la question lui a été soumise.

Toutefois, dans les cas soumis au comité conformément aux articles 34 et 35, ce délai peut être prorogé par le comité pour une durée supplémentaire pouvant aller jusqu'à quatre-vingt-dix jours, en tenant compte des opinions des titulaires des autorisations de mise sur le marché concernés.



En cas d'urgence, et sur proposition de son président, le comité peut décider d'un délai plus court.

2. Afin d'examiner la question, le comité désigne l'un de ses membres comme rapporteur. Le comité peut également désigner des experts indépendants pour le conseiller sur des sujets spécifiques. Lorsqu'il désigne ces experts, le comité définit leurs tâches et fixe une date limite pour la réalisation de celles-ci.

3. Avant d'émettre son avis, le comité offre au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la possibilité de fournir des explications écrites ou orales, dans un délai qu'il précise.

L'avis du comité est accompagné d'un projet de résumé des caractéristiques du produit et d'un projet d'étiquetage et de notice.

En cas de besoin, le comité peut inviter toute autre personne à lui fournir des renseignements sur la question qui lui est soumise.

Le comité peut suspendre le délai visé au paragraphe 1 pour permettre au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de préparer ses explications.

4. L'Agence informe immédiatement le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché lorsque, de l'avis du comité:

- la demande ne satisfait pas aux critères d'autorisation, ou
- le résumé des caractéristiques du produit proposé par le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 14 devrait être modifié, ou
- l'autorisation devrait être soumise à certaines conditions, eu égard à des critères jugés essentiels pour un usage sûr et efficace du médicament vétérinaire, y compris la pharmacovigilance, ou
- l'autorisation de mise sur le marché devrait être suspendue, modifiée ou retirée.

Dans les quinze jours suivant la réception de l'avis, le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut notifier par écrit à l'Agence son intention de demander un réexamen. Dans ce cas, il transmet les motifs détaillés de la demande à l'Agence dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'avis.

Dans les soixante jours suivant la réception des motifs de la demande, le comité réexamine son avis conformément à l'article 62, paragraphe 1, quatrième alinéa, du règlement (CE) n° 726/2004. Les conclusions rendues sur la demande sont annexées au rapport d'évaluation visé au paragraphe 5 du présent article.

5. Dans les quinze jours suivant son adoption, l'Agence transmet l'avis final du comité aux États membres, à la Commission et au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en même temps qu'un rapport décrivant l'évaluation du médicament vétérinaire et les raisons qui motivent ses conclusions.

En cas d'avis favorable à l'octroi ou au maintien de l'autorisation de mise sur le marché, les documents suivants sont annexés à l'avis:

- a) un projet de résumé des caractéristiques du produit, tel que visé à l'article 14; ce projet reflète, le cas échéant, les différences de conditions vétérinaires dans les États membres;
- b) les conditions auxquelles l'autorisation est soumise au sens du paragraphe 4; et
- c) le détail de toutes les conditions ou restrictions recommandées concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament vétérinaire; et
- d) les projets d'étiquetage et de notice.

#### Article 37

Dans les quinze jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision concernant la demande, en tenant compte de la législation communautaire.

Dans le cas d'un projet de décision visant à délivrer l'autorisation de mise sur le marché, les documents visés à l'article 36, paragraphe 5, deuxième alinéa, y sont annexés.

Dans le cas exceptionnel où le projet de décision ne serait pas conforme à l'avis de l'Agence, la Commission joint également une annexe où sont expliquées en détail les raisons des différences.

Le projet de décision est transmis aux États membres et au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.»

- 21) L'article 38 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est remplacé par les paragraphes suivants:
- «1. La Commission arrête une décision définitive conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, et dans les quinze jours qui suivent la fin de celle-ci.»
- b) au paragraphe 2, les deuxième et troisième tirets sont remplacés par le texte suivant:
- «— les États membres disposent d'un délai de vingt-deux jours pour communiquer à la Commission leurs observations écrites au sujet du projet de décision. Toutefois, si une décision doit être arrêtée d'urgence, un délai plus court peut être fixé par le président en fonction du degré d'urgence. Ce délai ne peut pas être inférieur à cinq jours, sauf dans des circonstances exceptionnelles;
- les États membres ont la faculté de demander par écrit que le projet de décision soit examiné par le comité permanent réuni en séance plénière.»
- c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
- «3. La décision visée au paragraphe 1 est adressée à tous les États membres et communiquée pour information au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au demandeur. Les États membres concernés et l'État membre de référence octroient ou retirent l'autorisation de mise sur le marché ou apportent aux termes de cette autorisation toute modification qui pourrait s'avérer nécessaire pour la mettre en conformité avec la décision dans les trente jours suivant sa notification et y font référence. Ils en informent la Commission et l'Agence.»
- 22) À l'article 39, paragraphe 1, le troisième alinéa est supprimé.
- 23) À l'article 42, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Au moins tous les dix ans, la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise sur la base des procédures visées au présent chapitre, et propose toutes les modifications qui pourraient s'avérer nécessaires pour améliorer ces procédures. La Commission transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.»
- 24) L'article 43 est remplacé par le texte suivant:
- «Article 43
- Les dispositions prévues à l'article 33, paragraphes 4, 5 et 6, et aux articles 34 à 38 ne s'appliquent pas aux médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 17.
- Les dispositions prévues aux articles 32 à 38 ne s'appliquent pas aux médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 19, paragraphe 2.»
- 25) À l'article 44, le paragraphe suivant est ajouté:
- «4. Les États membres transmettent à l'Agence une copie de l'autorisation de fabrication visée au paragraphe 1. L'Agence enregistre ces informations dans la banque de données communautaires visée à l'article 80, paragraphe 6.»
- 26) À l'article 50, le point f) est remplacé par le texte suivant:
- «f) de respecter les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement en tant que matières premières des substances actives qui ont été fabriquées conformément aux lignes directrices détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières.»
- 27) L'article suivant est inséré:
- «Article 50 bis
1. Aux fins de la présente directive, la fabrication de substances actives utilisées comme matières premières comprend la fabrication complète ou partielle ou l'importation d'une substance active utilisée comme matière première, telle que définie à l'annexe I, partie 2, section C, ainsi que les différents procédés de division, conditionnement ou présentation préalables à son incorporation dans un médicament vétérinaire, y compris le reconditionnement et le ré-étiquetage, tels qu'effectués, notamment, par un distributeur de matières premières.
2. Les modifications qui pourraient s'avérer nécessaires pour l'adaptation des dispositions du présent article au progrès scientifique et technique sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.»
- 28) À l'article 51, les troisième et quatrième alinéas suivants sont ajoutés:
- «Les principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives utilisées en tant que matières premières visées à l'article 50, point f), sont adoptés sous forme de lignes directrices détaillées.
- La Commission publie également des lignes directrices relatives à la forme et au contenu de l'autorisation visée à l'article 44, paragraphe 1, aux rapports visés à l'article 80, paragraphe 3, et à la forme et au contenu du certificat de bonnes pratiques de fabrication visé à l'article 80, paragraphe 5.»
- 29) À l'article 53, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Les États membres s'assurent que la personne qualifiée visée à l'article 52, paragraphe 1, répond aux conditions de qualification visées aux paragraphes 2 et 3.»
- 30) À l'article 54, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Une personne exerçant dans un État membre les activités de la personne visée à l'article 52, paragraphe 1, à la date de la mise en application de la directive 81/851/CEE, sans répondre aux conditions de qualification visées à l'article 53, est qualifiée pour continuer à exercer ces activités au sein de la Communauté.»

31) À l'article 55, paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) dans le cas de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers, même si la fabrication a eu lieu dans la Communauté, chaque lot de fabrication importé a fait l'objet, dans un État membre, d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives et de tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments vétérinaires dans le respect des exigences prévues pour l'autorisation de mise sur le marché.»

32) L'article 58 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«Sauf dans le cas des médicaments visés à l'article 17, paragraphe 1, l'autorité compétente approuve les conditionnements primaires et les emballages extérieurs des médicaments vétérinaires. Les emballages doivent porter en caractères lisibles les informations suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu des articles 12 à 13 *quinquies* et au résumé des caractéristiques du produit:»;

ii) les points a) et b) sont remplacés par le texte suivant:

«a) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique. La dénomination commune est mentionnée lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie;

b) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes;»;

iii) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, du représentant du titulaire désigné par ce dernier;»;

iv) le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f) l'espèce animale à laquelle le médicament vétérinaire est destiné; le mode et, si nécessaire, la voie d'administration. Un espace est prévu pour indiquer la posologie prescrite;»;

v) le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) le temps d'attente pour les médicaments vétérinaires destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires, pour toutes les espèces

concernées et pour les différentes denrées alimentaires concernées (viande et abats, œufs, lait, miel), y compris celles pour lesquelles le temps d'attente est nul;»;

vi) le point j) est remplacé par le texte suivant:

«j) les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments vétérinaires, le cas échéant, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place;»;

vii) le point l) est remplacé par le texte suivant:

«l) la mention "à usage vétérinaire", ou, dans le cas des médicaments visés à l'article 67, la mention "à usage vétérinaire — à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire".»;

b) le paragraphe suivant est ajouté:

«5. Pour les médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, les États membres peuvent autoriser ou exiger que l'emballage extérieur porte des informations supplémentaires en ce qui concerne la distribution, la détention, la vente ou les mesures de précaution éventuelles, à condition que ces informations ne soient pas contraires à la législation communautaire ou aux termes de l'autorisation de mise sur le marché et qu'elles n'aient aucun caractère promotionnel.

Ces informations supplémentaires doivent figurer dans un encadré à liseré bleu de manière à être clairement séparées des informations visées au paragraphe 1.»

33) L'article 59 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«1. Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les informations visées à l'article 58, paragraphe 1, premier alinéa, sont à mentionner sur les emballages extérieurs. Par contre, sur les conditionnements primaires, seules les informations suivantes sont nécessaires;»;

b) les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. En ce qui concerne les conditionnements primaires de petite taille, autres que les ampoules, ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues au paragraphe 1, les exigences de l'article 58, paragraphes 1, 2 et 3, sont applicables au seul emballage extérieur.

3. Les informations prévues au paragraphe 1, troisième et sixième tirets, doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire des médicaments dans la ou les langues du pays de mise sur le marché.»

34) L'article 60 est remplacé par le texte suivant:

«Article 60

À défaut d'emballage extérieur, toutes les informations qui, en vertu des articles 58 et 59, devraient figurer sur cet emballage doivent être portées sur le conditionnement primaire.»

35) L'article 61 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Il est obligatoire de joindre une notice au conditionnement du médicament vétérinaire, à moins que tous les renseignements exigés en vertu du présent article figurent sur le conditionnement primaire et l'emballage extérieur. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que la notice ne concerne que le médicament vétérinaire auquel elle est jointe. La notice doit être rédigée dans un langage compréhensible par le grand public et dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le médicament est mis sur le marché.

Le premier alinéa ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en plusieurs langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Les autorités compétentes peuvent dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur les étiquettes et les notices de médicaments vétérinaires spécifiques, et de rédiger la notice dans la ou les langues officielles de l'État membre de mise sur le marché, lorsque le médicament est destiné à être administré uniquement par un vétérinaire.»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«2. Les autorités compétentes approuvent la notice. La notice doit comporter au moins les informations suivantes, dans l'ordre indiqué, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu des articles 12 à 13 *quinquies* et au résumé approuvé des caractéristiques du produit.»;

ii) les points a) et b) sont remplacés par le texte suivant:

«a) nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant et, le cas échéant, du représentant du titulaire;

b) nom du médicament vétérinaire suivi du dosage et de la forme pharmaceutique. La dénomination

commune est mentionnée lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie. Lorsque le médicament est autorisé sous différents noms dans les États membres concernés, en vertu de la procédure prévue aux articles 31 à 43, la liste des noms autorisés dans chaque État membre;»;

c) le paragraphe 3 est supprimé.

36) L'article 62 est remplacé par le texte suivant:

«Article 62

En cas de non-respect des dispositions prévues au présent titre, les autorités compétentes des États membres peuvent procéder, après une mise en demeure à l'intéressé non suivie d'effet, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché.».

37) À l'article 64, le paragraphe 2 est modifié comme suit:

a) la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 17, paragraphe 1, portent exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente "médicament homéopathique vétérinaire sans indication thérapeutique approuvée":»;

b) le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

«— dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en utilisant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1<sup>er</sup>, point 8), si le médicament homéopathique vétérinaire est composé de plusieurs souches, l'étiquetage peut mentionner un nom de fantaisie outre la dénomination scientifique des souches,»

38) L'intitulé du titre VI est remplacé par le texte suivant:

«TITRE VI

**DÉTENTION, DISTRIBUTION ET DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES»**

39) L'article 65 est modifié comme suit:

a) le paragraphe suivant est inséré:

«3 bis. Le titulaire d'une autorisation de distribution doit posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par les autorités compétentes ou engagée en coopération avec le fabricant du médicament concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.»

b) le paragraphe suivant est inséré:

«5. Tout distributeur, lorsqu'il n'est pas titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui importe un produit d'un autre État membre notifié au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorité compétente de l'État membre d'importation son intention de procéder à cette importation. Dans le cas des produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'autorité compétente est sans préjudice des procédures supplémentaires prévues par la législation de cet État membre.»

40) L'article 66 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«2. Toute personne habilitée en vertu du paragraphe 1 à fournir des médicaments vétérinaires est tenue de tenir une documentation détaillée, pour les médicaments vétérinaires dont la délivrance est sujette à l'établissement d'une ordonnance, comportant, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, les renseignements suivants:»;

ii) le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Cette documentation est tenue à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de cinq ans.»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les États membres peuvent permettre que, sur leur territoire, la fourniture de médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires et soumis à une prescription vétérinaire soit effectuée par ou sous la supervision d'une personne agréée à cette fin et offrant des garanties en matière de qualifications, de tenue d'archives et de déclaration conformément à la législation nationale. Les États membres notifient leurs dispositions en la matière à la Commission. La présente disposition n'est pas applicable à la fourniture de médicaments vétérinaires destinés au traitement oral ou parentéral d'infections bactériennes.»;

c) le paragraphe 4 est supprimé.

41) L'article 67 est modifié comme suit:

a) le premier alinéa est modifié comme suit:

i) la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«Sans préjudice de règles communautaires ou nationales plus strictes concernant la délivrance des médicaments vétérinaires et visant à protéger la santé humaine et animale, une ordonnance vétérinaire est exigée pour la délivrance au public des médicaments vétérinaires suivants:»;

ii) le point suivant est inséré:

«aa) les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

Toutefois, les États membres peuvent prévoir des dérogations à cette exigence sur la base de critères définis selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

Les États membres peuvent continuer à appliquer les dispositions nationales:

i) soit jusqu'à la date d'application de la décision adoptée conformément au premier alinéa;

ii) soit jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2007, si aucune décision de ce type n'a été adoptée avant le 31 décembre 2006;»

iii) au point b), le troisième tiret est supprimé.

iv) le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) les préparations officinales au sens de l'article 3, point 2), point b), destinées aux animaux producteurs de denrées alimentaires.»

b) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que, dans le cas des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée soit limitée à ce qui est nécessaire pour le traitement ou la thérapie concernés.

En outre, une ordonnance est exigée pour les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'utilisation dans les médicaments vétérinaires est autorisée depuis moins de cinq ans.»

42) À l'article 69, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les États membres veillent à ce que les propriétaires ou les responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires puissent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires à de tels animaux pendant une période de cinq ans à compter de l'administration, y compris lorsque l'animal est abattu durant la période de cinq ans.»

43) À l'article 70, la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«Par dérogation à l'article 9 et sans préjudice de l'article 67, les États membres veillent à ce que les vétérinaires prestataires de services dans un autre État membre puissent emporter en petites quantités ne dépassant pas les besoins quotidiens, pour les administrer aux animaux, des médicaments vétérinaires, autres que des médicaments immunologiques vétérinaires, lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés dans l'État membre dans lequel le service est fourni (ci-après dénommé "État membre hôte"), si les conditions suivantes sont remplies:»

44) À l'article 71, paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«L'État membre peut également invoquer les dispositions du premier alinéa pour refuser une autorisation de mise sur le marché conformément à une procédure décentralisée telle que visée aux articles 31 à 43.»

45) À l'article 72, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres peuvent imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels de la santé en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.»

46) L'article 73 est modifié comme suit:

a) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées concernant les médicaments vétérinaires autorisés dans la Communauté, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires dans les conditions normales d'emploi, les États membres gèrent un système de pharmacovigilance vétérinaire. Ce système est destiné à permettre de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments vétérinaires, notamment quant à leurs effets indésirables sur les animaux et sur l'être humain, et d'évaluer scientifiquement ces informations.»

b) après le deuxième alinéa, l'alinéa suivant est inséré:

«Les États membres veillent à ce que les informations appropriées recueillies à l'aide de ce système soient transmises aux autres États membres et à l'Agence. Ces informations sont enregistrées dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point k), du règlement (CE) n° 726/2004 et doivent pouvoir être consultées en permanence par tous les États membres et par le public sans délai.»

47) L'article suivant est inséré:

«Article 73 bis

La gestion des fonds destinés aux activités relatives à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché est sous le contrôle permanent des autorités compétentes afin de garantir leur indépendance.»

48) À l'article 74, deuxième alinéa, la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«Cette personne qualifiée doit résider dans la Communauté et est responsable des tâches suivantes:»

49) L'article 75 est remplacé par le texte suivant:

«Article 75

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conserve des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus dans la Communauté ou dans un pays tiers.

Sauf dans des circonstances exceptionnelles, ces effets sont communiqués sous forme d'un rapport par voie électronique et conformément aux lignes directrices visées à l'article 77, paragraphe 1.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre toute présomption d'effet indésirable grave et d'effet indésirable sur l'être humain ayant accompagné l'utilisation de médicaments vétérinaires qui a été portée à son attention, et la notifie aussitôt à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre également toute présomption d'effet indésirable grave, et d'effet indésirable sur l'être humain ayant accompagné l'utilisation de médicaments vétérinaires dont il est raisonnablement censé avoir connaissance et la notifie aussitôt à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que toute présomption d'effet indésirable grave et inattendu, d'effet indésirable sur l'être humain, ainsi que toute présomption de transmission d'agents infectieux par un médicament vétérinaire, survenus sur le territoire d'un pays tiers, soient aussitôt notifiées conformément aux lignes directrices visées à l'article 77, paragraphe 1, de sorte que l'Agence et les autorités compétentes des États membres dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé en soient informées, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

4. Par dérogation aux paragraphes 2 et 3, dans le cas des médicaments vétérinaires relevant de la directive 87/22/CEE ou ayant bénéficié de procédures d'autorisation de mise sur le marché au sens des articles 31 et 32 de la présente directive, ou ayant fait l'objet de procédures prévues aux articles 36, 37 et 38 de la présente directive, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit également veiller à ce que toute présomption d'effet indésirable grave et d'effet indésirable sur l'être humain survenu dans la Communauté soit communiquée d'une manière telle que l'État membre de référence ou une autorité compétente désignée comme État membre de référence puisse en avoir connaissance. L'État membre de référence doit assumer la responsabilité de l'analyse et du suivi de tels effets indésirables.

5. À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou par la suite conformément aux lignes directrices visées à l'article 77, paragraphe 1, les notifications de tout effet indésirable sont soumises aux autorités compétentes sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, immédiatement sur demande ou au moins tous les six mois depuis l'autorisation jusqu'à la mise sur le marché. Des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont également soumis immédiatement sur demande ou au moins tous les six mois au cours des deux premières années suivant la première mise sur le marché, et annuellement les deux années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis tous les trois ans ou immédiatement sur demande.

Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité sont accompagnés d'une évaluation scientifique du rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire.

6. Des modifications au paragraphe 5 peuvent être adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre de ce système.

7. Après avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché, le titulaire de celle-ci peut demander une modification de la périodicité visée au paragraphe 5 du présent article, le cas échéant, conformément à la procédure fixée par le règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission (\*).

8. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ne peut communiquer au grand public, sur son médicament vétérinaire autorisé, des informations ayant trait à la pharmacovigilance sans en avertir préalablement ou simultanément l'autorité compétente.

En tout état de cause, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que ces informations soient présentées de manière objective et ne soient pas trompeuses.

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour faire en sorte que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui ne s'acquitte pas de ces obligations fasse l'objet de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.

(\*) JO L 159 du 27.6.2003, p. 1.»

50) À l'article 76, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'Agence met en place, en collaboration avec les États membres et la Commission, un réseau informatique en vue de faciliter l'échange d'informations relatives à la pharmacovigilance concernant les médicaments vétérinaires mis sur le marché dans la Communauté dans le but de permettre aux autorités compétentes de partager simultanément l'information.»

51) À l'article 77, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«En accord avec ces lignes directrices, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché utilise une terminologie médicale vétérinaire acceptée au niveau international pour la transmission des rapports sur les effets indésirables.»

Ces lignes directrices sont publiées par la Commission et tiennent compte des travaux d'harmonisation internationale menés dans le domaine de la pharmacovigilance.»

52) L'article 78 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Lorsqu'une action urgente est nécessaire pour protéger la santé humaine ou la santé animale, l'État membre concerné peut suspendre l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, à condition que l'Agence, la Commission et les autres États membres en soient informés au plus tard le premier jour ouvrable suivant.»;

b) le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Lorsque l'Agence est informée conformément aux paragraphes 1 ou 2, elle doit donner son avis le plus rapidement possible, selon l'urgence de la question.»

Sur la base de cet avis, la Commission peut demander à tous les États membres dans lesquels le médicament vétérinaire est commercialisé de prendre immédiatement des mesures provisoires.

Les mesures définitives sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.»

53) L'article 80 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'autorité compétente de l'État membre concerné s'assure, par des inspections répétées et, si nécessaire, par des inspections inopinées ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons, que les prescriptions légales concernant les médicaments vétérinaires sont respectées.

L'autorité compétente peut également procéder à des inspections inopinées chez les fabricants de substances actives utilisées comme matières premières de médicaments vétérinaires, ainsi qu'à des inspections des locaux du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à chaque fois qu'elle considère qu'il y a des raisons de supposer que les dispositions de l'article 51 ne sont pas respectées. De telles inspections peuvent également être conduites à la demande d'un autre État membre, de la Commission ou de l'Agence.

Afin de vérifier si les données soumises en vue de l'obtention du certificat de conformité sont conformes aux monographies de la pharmacopée européenne, l'organe de normalisation des nomenclatures et des normes de qualité au sens de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (\*) (Direction européenne de la qualité des médicaments) peut s'adresser à la Commission ou à l'Agence pour demander une telle inspection lorsque la matière première concernée fait l'objet d'une monographie de la pharmacopée européenne.

L'autorité compétente de l'État membre concerné peut procéder à des inspections chez un fabricant de matières premières à la demande expresse du fabricant lui-même.

Ces inspections sont effectuées par des représentants autorisés de l'autorité compétente, qui doivent être habilités à:

- a) procéder à des inspections des établissements commerciaux ou de fabrication ainsi que des laboratoires chargés par le titulaire de l'autorisation de fabrication d'effectuer des contrôles en vertu de l'article 24;
- b) prélever des échantillons notamment en vue d'une analyse indépendante par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou par un laboratoire désigné à cet effet par un État membre;
- c) examiner tous les documents se rapportant à l'objet des inspections, sous réserve des dispositions en vigueur dans les États membres au 9 octobre 1981, qui limitent cette faculté en ce qui concerne la description du mode de fabrication;
- d) inspecter les locaux, les archives et les documents des titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou

de toute entreprise chargée par le titulaire de réaliser les activités décrites au titre VII, et notamment ses articles 74 et 75.

(\*) JO L 158 du 25.6.1994, p. 19.»

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les représentants autorisés de l'autorité compétente font rapport, après chacune des inspections visées au paragraphe 1, sur le respect des principes et des lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 51, ou, le cas échéant, des exigences fixées dans le titre VII. La teneur de ces rapports est communiquée au fabricant ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumis à l'inspection.»

c) les paragraphes suivants sont ajoutés:

«4. Sans préjudice des accords éventuels conclus entre la Communauté et un pays tiers, un État membre, la Commission ou l'Agence peut demander à un fabricant établi dans un pays tiers de se soumettre à une inspection visée au paragraphe 1.

5. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant une inspection visée au paragraphe 1, un certificat de bonnes pratiques de fabrication est délivré au fabricant si l'inspection permet de conclure que ce fabricant respecte les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication prévus par la législation communautaire.

Dans le cas d'une inspection effectuée sur demande de la pharmacopée européenne, un certificat de conformité avec la monographie de la pharmacopée est établi, le cas échéant.

6. Les États membres consignent les certificats de bonnes pratiques de fabrication qu'ils délivrent dans une banque de données communautaires tenue par l'Agence, au nom de la Communauté.

7. Si l'inspection visée au paragraphe 1 aboutit à la conclusion que le fabricant ne respecte pas les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication prévues par la législation communautaire, cette information est consignée dans la banque de données communautaires visée au paragraphe 6.»

54) L'article 82 est remplacé par le texte suivant:

«Article 82

1. Lorsqu'il l'estime nécessaire pour des raisons de santé publique ou de santé animale, un État membre peut exiger que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament immunologique vétérinaire soumette au contrôle d'un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments des échantillons des lots du produit en vrac et/ou du médicament vétérinaire, avant sa mise sur le marché.



2. Sur demande des autorités compétentes, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir rapidement les échantillons visés au paragraphe 1, accompagnés des comptes rendus de contrôle visés à l'article 81, paragraphe 2.

L'autorité compétente informe tous les autres États membres dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé, ainsi que la Direction européenne de la qualité des médicaments, de son intention de contrôler des lots ou le lot en question.

Dans ce cas, les autorités compétentes d'un autre État membre n'appliquent pas les dispositions du paragraphe 1.

3. Après étude des comptes rendus de contrôle visés à l'article 81, paragraphe 2, le laboratoire chargé du contrôle reconduit, sur les échantillons fournis, l'ensemble des essais effectués sur le produit fini par le fabricant, conformément aux dispositions figurant à ces fins dans le dossier de l'autorisation de mise sur le marché.

La liste des essais à reconduire par le laboratoire chargé du contrôle est réduite aux essais justifiés, à condition que ceci fasse l'objet d'un accord de tous les États membres concernés et, le cas échéant de la Direction européenne de la qualité des médicaments.

Pour les médicaments immunologiques vétérinaires ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, la liste des essais que le laboratoire de contrôle doit reconduire ne pourra être réduite qu'avec l'accord de l'Agence.

4. L'ensemble des États membres concernés reconnaissent les résultats des essais.

5. Sauf dans le cas où la Commission est informée qu'un délai plus long est nécessaire pour effectuer les essais, les États membres veillent à ce que ce contrôle soit achevé dans les 60 jours suivant la réception des échantillons.

L'autorité compétente notifie, dans le même délai, les résultats de ces essais aux autres États membres concernés, à la Direction européenne de la qualité des médicaments, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et le cas échéant, au fabricant.

Au cas où une autorité compétente constate qu'un lot d'un produit immunologique vétérinaire n'est pas conforme aux comptes rendus de contrôle du fabricant ou aux spécifications prévues par l'autorisation de mise sur le marché, elle prend toutes les mesures nécessaires à l'encontre du titulaire d'autorisation de mise sur le marché et du fabricant,

le cas échéant, et en informe les autres États membres dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé.»

55) L'article 83 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«Les autorités compétentes des États membres suspendent, retirent ou modifient l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît:»

ii) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) que l'évaluation bénéfique/risque du médicament vétérinaire dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'autorisation concerne un médicament vétérinaire à usage zootechnique;»

iii) au point e), le deuxième alinéa est supprimé;

iv) le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f) que les renseignements figurant dans le dossier de demande d'autorisation en vertu des articles 12 à 13 *quinquies* et de l'article 27 sont erronés;»

v) le point h) est supprimé;

vi) le deuxième alinéa suivant est ajouté:

«Toutefois, lorsqu'une réglementation communautaire est en voie d'adoption, les autorités compétentes peuvent refuser l'autorisation d'un médicament vétérinaire, si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs ou de la santé des animaux.»

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«L'autorisation de mise sur le marché peut être suspendue, retirée ou modifiée lorsqu'il est reconnu:»

ii) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) que les renseignements figurant dans le dossier de demande d'autorisation en vertu des articles 12 à 13 *quinquies* n'ont pas été modifiés conformément à l'article 27, paragraphes 1 et 5;».

56) À l'article 84, paragraphe 1, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) il est manifeste que l'évaluation bénéfique/risque du médicament vétérinaire dans les conditions d'emploi autorisées, n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'autorisation concerne des médicaments vétérinaires à usage zootechnique;».

57) À l'article 85, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Les États membres interdisent la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments vétérinaires:

a) qui ne peuvent être délivrés que sur prescription vétérinaire, conformément à l'article 67; ou

b) qui contiennent des psychotropes ou des stupéfiants tels que ceux visés dans les conventions des Nations unies de 1961 et 1971.»

58) À l'article 89, les paragraphes 2 à 5 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à un mois.

4. Le comité permanent adopte son règlement intérieur. Ce règlement intérieur est rendu public.»

59) L'article 90 est remplacé par le texte suivant:

«Article 90

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les autorités compétentes concernées se communiquent mutuellement les informations appropriées, en particulier pour garantir le respect des exigences retenues pour les autorisations visées à l'article 44, les certificats visés à l'article 80, paragraphe 5, ou l'autorisation de mise sur le marché.

Sur demande motivée, les États membres communiquent immédiatement aux autorités compétentes d'un autre État membre les rapports visés à l'article 80, paragraphe 3.

Les conclusions d'une inspection visée à l'article 80, paragraphe 1, effectuée par les inspecteurs de l'État membre concerné, sont valables pour la Communauté.

Toutefois, de façon exceptionnelle, si un État membre n'a pas été en mesure, pour des raisons sérieuses de santé publique ou de santé animale, d'accepter les conclusions d'une inspection visée à l'article 80, paragraphe 1, cet État membre doit en informer immédiatement la Commission et l'Agence. L'Agence en informe les États membres concernés.

Lorsque la Commission est informée de ces raisons sérieuses, elle peut, après consultation des États membres concernés, demander que l'inspecteur de l'autorité de surveillance compétente procède à une nouvelle inspection. Cet inspecteur peut être accompagné par deux inspecteurs d'États membres qui ne sont pas parties au différend.»

60) À l'article 94, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les décisions d'accorder ou de retirer une autorisation de mise sur le marché sont mises à la disposition du public.»

61) L'article 95 est remplacé par le texte suivant:

«Article 95

Les États membres ne permettent pas que des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine proviennent d'animaux ayant été soumis à des essais de médicaments sans que les autorités compétentes n'aient déterminé un temps d'attente approprié. Ce temps d'attente doit:

a) être au minimum celui visé à l'article 11, paragraphe 2, éventuellement assorti d'un facteur de sécurité tenant compte de la nature de la substance sous essai; ou

b) garantir que la limite maximale de résidus n'est pas dépassée dans les denrées alimentaires, lorsqu'une telle limite maximale de résidus a été fixée par la Communauté en conformité avec le règlement (CEE) n° 2377/90.»

62) Les articles suivants sont insérés:

«Article 95 bis

Les États membres veillent à la mise en place des systèmes de collecte appropriés pour les médicaments vétérinaires inutilisés ou périmés.

Article 95 ter

Lorsqu'un médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une autorisation en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 et que le comité scientifique mentionne, dans son avis, les conditions ou restrictions recommandées afin de garantir une utilisation sûre et efficace du médicament vétérinaire, comme prévu à l'article 34, paragraphe 4, point d), dudit règlement, une décision portant sur la mise en œuvre de ces conditions ou restrictions est adoptée conformément à la procédure visée aux articles 37 et 38 de la présente directive et elle est adressée aux États membres.»

*Article 2*

Les périodes de protection prévues à l'article 1<sup>er</sup>, point 6), modifiant l'article 13 de la directive 2001/82/CE, ne sont pas applicables aux médicaments de référence pour lesquels une demande d'autorisation a été soumise avant la date de transposition figurant à l'article 3, premier alinéa.

*Article 3*

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 octobre 2005. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 31 mars 2004.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

P. COX

*Par le Conseil*

*Le président*

D. ROCHE

---