

## Artikel 1

I direktiv 2001/82/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres således:

a) Nr. 1 udgår.

b) Nr. 2 affattes således:

»2. Veterinærlægemiddel: a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel med egenskaber til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos dyr, eller

b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes til eller gives til dyr med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.«

c) Nr. 3 udgår.

d) Nr. 8, 9 og 10 affattes således:

»8. Homøopatisk veterinærlægemiddel: Et lægemiddel fremstillet af stoffer, kaldet homøopatiske stammer, efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne. Et homøopatisk veterinærlægemiddel kan indeholde flere aktive stoffer.

9. Tilbageholdelsestid: Nødvendig periode, der ved normal forskriftsmæssig brug og i henhold til dette direktivs bestemmelser skal iagttages fra den sidste behandling af dyret med veterinærlægemidlet, til dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer, for at beskytte folkesundheden ved at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer, der overstiger maksimumsgrænseværdierne for restkoncentrationer af aktive stoffer som fastsat i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90.

10. Bivirkning: En skadelig og utilsigtet reaktion på et veterinærlægemiddel, som indtræder ved doser, der normalt anvendes til dyr med henblik på forebyggelse, diagnose eller behandling af sygdom eller til genopbyggelse, ændring eller påvirkning af en fysiologisk funktion.«

e) Følgende nummer indsættes:

»17a. Repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Den person, almindeligvis benævnt lokale repræsentant, der er udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen til at repræsentere denne i den pågældende medlemsstat.«

f) Nr. 18 affattes således:

»18. Agentur: Det Europæiske Lægemiddelagentur oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004.<sup>23)</sup>«

g) Nr. 19 affattes således:

»19. Risici ved lægemidlets anvendelse: - enhver risiko forbundet med veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for dyrs eller menneskers sundhed

- enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.«

h) Følgende numre indsættes:

»20. Forholdet mellem fordele og risici: En vurdering af veterinærlægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risikoen for uønskede virkninger som beskrevet ovenfor.

21. Dyrlægerecept: Enhver recept på veterinærlægemidler, der er udskrevet af en sagkyndig med beføjelse hertil i henhold til gældende national lovgivning.

22. Veterinærlægemidlets navn: Navnet, kan være enten et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, et fællesnavn eller en videnskabelig betegnelse med tilføjelse af et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

23. Fællesnavn: Det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn, eller såfremt et sådant ikke findes det gængse fællesnavn.

24. Styrke: Indholdet af virksomme stoffer, udtrykt i mængde pr. doseringsenhed, rumfangsenhed eller vægtenhed alt efter doseringsformen.

25. Indre emballage: Den beholder eller enhver anden form for emballage, der er i direkte kontakt med lægemidlet.

26. Ydre emballage: Den emballage, der omgiver den indre emballage.

27. Etikettering: De oplysninger, der er påført den indre eller den ydre emballage.