

28. Indlægsseddel: Den oplysningsseddel til brugeren, der indeholder information til brugeren, og som følger med lægemidlet.«

2) Artikel 2 og 3 affattes således:

»Artikel 2

1. Nærværende direktiv finder anvendelse på veterinærlægemidler, herunder forblandinger til foderlægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten fremstilles industrielt, eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af 'veterinærlægemiddel' og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.

3. Uanset stk. 1 finder dette direktiv anvendelse på aktive stoffer, der anvendes som råvarer i det omfang, der er fastsat i artikel 50, 50a, 51 og 80, og derudover på visse stoffer, der kan anvendes som veterinærlægemidler, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektive, anti-parasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber i det omfang, der er fastsat i artikel 68.

Artikel 3

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- foderlægemidler som defineret i Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet²⁴⁾
- inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der fremstilles af patogener organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted
- veterinærlægemidler, fremstillet på basis af radioaktive isotoper
- tilsætningsstoffer, som omhandlet i Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer,²⁵⁾ som er iblandet foderstoffer, og tilskudsfoderblandinger på de i nævnte direktiv fastsatte betingelser, og

e) med forbehold af artikel 95 lægemidler til veterinær brug bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg.

Foderlægemidler, som omhandlet under litra a), må dog kun fremstilles på grundlag af forblandinger til foderlægemidler, der er blevet godkendt i henhold til dette direktiv.

2. Med forbehold for bestemmelserne vedrørende besiddelse, ordination, udlevering og indgivelse af veterinærlægemidler finder dette direktiv ikke anvendelse på:

- lægemidler, der tilberedes på et apotek efter dyrlægerecept til et bestemt dyr eller en lille gruppe af dyr, almindeligvis benævnt magistrelle lægemidler
- lægemidler, der tilberedes på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til den endelige bruger, almindeligvis benævnt officinelle lægemidler.«

3) Artikel 4, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan på deres eget område for så vidt angår veterinærlægemidler, der udelukkende er beregnet til akvariefisk, prydflugle, brevduer, terrariedyr, smånavere, fritter og selskabskaniner, fravige bestemmelserne i artikel 5-8, såfremt de pågældende lægemidler ikke indeholder stoffer, hvis anvendelse kræver dyrlægekontrol, og der træffes de nødvendige foranstaltninger til at undgå misbrug af de pågældende lægemidler til andre dyrearter.«

4) Artikel 5 og 6 affattes således:

»Artikel 5

1. Intet veterinærlægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet godkendelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Når et lægemiddel har fået en første tilladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere arter, styrker, lægemiddelformer, administrationsveje, pakningsstørrelser samt alle ændringer og udvidelser også have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse,