

indgivelse til fødevarereproducerende dyr i overensstemmelse med stk. 1, litra b), nr. ii).

### Artikel 12

1. For at opnå en markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel, der ikke henhører under den procedure, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004, skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

For så vidt angår veterinærlægemidler beregnet til en eller flere dyrearter bestemt til fødevarereproduktion, hvis farmakologisk aktive stoffer, for den eller de pågældende dyrearter, endnu ikke er blevet optaget på bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan der først ansøges om markedsføringstilladelse, når der er indgivet en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til ovennævnte forordning. Ansøgningen om markedsføringstilladelse må tidligst indgives seks måneder efter ansøgningen om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer.

For de i artikel 6, stk. 3, omhandlede veterinærlægemidler kan der dog indgives ansøgning om markedsføringstilladelse, uden at der er indgivet en gyldig ansøgning i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90. Der fremlægges den videnskabelige dokumentation, der er nødvendig for at påvise veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, jf. stk. 3.

2. En markedsføringstilladelse kan kun udstedes til en ansøger, der er etableret i Fællesskabet.

3. Dokumentationen, der vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal omfatte samtlige administrative oplysninger samt al videnskabelig og teknisk materiale, der kan påvise veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Denne dokumentation skal fremlægges i overensstemmelse med bilag I og især indeholde følgende oplysninger:

- a) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for den for markedsføringen ansvarlige person, og i givet fald for den eller de pågældende fremstillere samt angivelse af de steder, hvor fremstillingen finder sted
- b) veterinærlægemidlets navn
- c) den kvalitative og kvantitative sammensætning af alle veterinærlægemidlets bestanddele, herunder det internationale fællesnavn,

der anbefales af Verdenssundhedsorganisationen, såfremt et sådan fællesnavn for lægemidlet findes, eller det kemiske navn

- d) beskrivelse af fremstillingsmetoden
- e) terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger
- f) doseringen for de forskellige dyrearter, som veterinærlægemidlet er bestemt for, lægemiddelform, administrationsvej og -metode samt foreslået holdbarhed
- g) angivelse af eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring af veterinærlægemidlet, ved behandling af dyr dermed og ved bortskaffelse af affaldsprodukter, samt angivelse af eventuelle risici, som veterinærlægemidlet kan frembyde for miljøet samt menneskers, dyrs og planters sundhed
- h) angivelse af tilbageholdelsestiden for lægemidler, der er beregnet til fødevarereproducerende dyrearter
- i) beskrivelse af de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt
- j) resultaterne af:
  - (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) farmaceutiske prøver
  - sikkerhedsundersøgelser og undersøgelserne for restkoncentrationer
  - prækliniske og kliniske forsøg
  - undersøgelser, der vurderer de risici, som lægemidlet kan indebære for miljøet. Indvirkningen undersøges, og det overvejes i konkrete tilfælde at indføre særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den
- k) en detaljeret beskrivelse af det lægemiddellovervågningssystem og i givet fald det risikostyringssystem, som ansøgeren agter at indføre
- l) et produktresumé i overensstemmelse med artikel 14, en model af veterinærlægemidlets indre emballage og ydre emballage samt indlægsseddel i overensstemmelse med artikel 58-61
- m) et dokument, hvoraf det fremgår, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af veterinærlægemidler i sit hjemland
- n) genparten af en enhver tilladelse til markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel i en anden medlemsstat eller i et tredjeland sammen med en liste over de medlemsstater, hvor en ansøgning om tilladelse, der