

fælde af ændringer, set i forhold til referencelægemidlet, af de aktive stoffer, de terapeutiske indikationer, styrken, lægemiddelformen eller administrationsvejen, skal resultaterne af de relevante sikkerhedsundersøgelser, undersøgelser for restkoncentrationer og prækliniske eller kliniske forsøg fremlægges.

4. Hvis et biologisk veterinærlægemiddel, der svarer til et biologisk referenceveterinærlægemiddel, ikke opfylder betingelserne i definitionen af et generisk lægemiddel, navnlig på grund af forskellige som følge af råvaren eller fordi fremstillingsprocesserne for det biologiske lægemiddel og det biologiske referenceprodukt er forskellige, skal der forelægges resultater af hensigtsmæssige prækliniske eller kliniske forsøg med relation til disse betingelser. De supplerende data, der skal forelægges, skal med hensyn til art og mængde opfylde de relevante kriterier i bilag I og de relevante detaljerede retningslinjer. Resultaterne af andre prøver og forsøg fra referencelægemidlets sag skal ikke forelægges.

5. For veterinærlægemidler, der er beregnet til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, og som indeholder et nyt aktivt stof, der den 30. april 2004 endnu ikke var godkendt i Fællesskabet, forlænges perioden på 10 år i stk. 1, andet afsnit, med et år for enhver udvidelse af markedsføringstilladelsen til at omfatte en anden fødevarerproducerende dyreart, hvis det godkendes senest fem år efter udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse.

Denne periode kan dog ikke overstige tretten år i alt for en markedsføringstilladelse, som vedrører mindst fire fødevarerproducerende dyrearter.

Den tiårige periode kan kun forlænges til elleve, tolv eller tretten år for et veterinærlægemiddel beregnet til en fødevarerproducerende dyreart, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ligeledes oprindeligt har ansøgt om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer for de dyrearter, der er omfattet af tilladelsen.

6. Gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser og forsøg med henblik på anvendelsen af stk. 1-5 og de deraf følgende praktiske krav anses ikke for at være i strid med rettighederne vedrørende patenter og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.«

7) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 13a

1. Uanset artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultaterne af sikkerhedsforsøg, undersøgelser for restkoncentrationer eller af prækliniske eller kliniske forsøg, hvis denne kan godtgøre, at de aktive stoffer, som indgår i veterinærlægemidlet, har fundet almindelig anvendelse inden for veterinærmedicin i Fællesskabet i mindst ti år og er anerkendt som effektive og tilstrækkeligt sikre i overensstemmelse med kravene i bilag I. I så fald skal ansøgeren forelægge relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation.

2. Evalueringsrapporten, der offentliggøres af agenturet efter en evaluering af en ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan på passende vis anvendes som videnskabelig dokumentation, især hvad angår sikkerhedsundersøgelserne.

3. Hvis en ansøger gør brug af videnskabelig dokumentation med henblik på at opnå en tilladelse vedrørende en fødevarerproducerende dyreart og for så vidt angår samme lægemiddel fremlægger nye undersøgelser for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 og nye kliniske forsøg med henblik på at opnå en tilladelse vedrørende en anden fødevarerproducerende dyreart, kan tredjemand ikke henvide til sådanne undersøgelser og forsøg indenfor rammerne af artikel 13 i en periode på tre år efter datoen for udstedelse af den tilladelse, som undersøgelserne har givet grundlag for.

Artikel 13b

For veterinærlægemidler, der indeholder aktive stoffer, der indgår i godkendte veterinærlægemidlers sammensætning, som hidtil ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der i henhold til bestemmelserne i artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), om nødvendigt forelægges resultater af sikkerhedsundersøgelser, af undersøgelser for restkoncentrationer og nye prækliniske eller kliniske forsøg vedrørende den nye kombination, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hvert enkelt aktivt stof.