

tentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsførtes.

#### Artikel 15

1. Ansøgeren skal sørge for, at de udførlige og kritiske resuméer, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, andet afsnit, udfærdiges og underskrives af personer med de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, som anføres i en kortfattet levnedbeskrivelse, inden de forelægges de kompetente myndigheder.

2. Personer med de i stk. 1 anførte tekniske eller faglige kvalifikationer skal begrunde en eventuel anvendelse af den i artikel 13a, stk. 1, nævnte bibliografiske videnskabelige dokumentation i henhold til bilag I.

3. En kortfattet levnedbeskrivelse for de i stk. 1 nævnte personer skal vedlægges som bilag til det eller de udførlige og kritiske resuméer.

#### Artikel 16

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske veterinærlægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, registreres eller godkendes i overensstemmelse med artikel 17, 18 og 19, bortset fra veterinærlægemidler, som er registreret eller godkendt i overensstemmelse med national lovgivning senest den 31. december 1993. Artikel 32 og artikel 33, stk. 1-3, finder anvendelse for så vidt angår homøopatiske lægemidler, der registreres i overensstemmelse med artikel 17.

2. Medlemsstaterne indfører en særlig forenklet registreringsprocedure for de homøopatiske veterinærlægemidler, nævnt i artikel 17.

3. Uanset artikel 10 kan homøopatiske veterinærlægemidler under en dyrlæges ansvar indgives til ikke-fødevarerproducerende dyr.

4. Uanset artikel 11, stk. 1 og 2, tillader medlemsstaterne, at der under en dyrlæges ansvar anvendes homøopatiske veterinærlægemidler, der er beregnet til fødevarerproducerende dyrearter, og hvis aktive stoffer er optaget på bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at kontrollere anvendelsen af homøopatiske veterinærlægemidler, som i en anden medlemsstat er registreret eller godkendt i kraft af nærværende direktiv for samme dyreart.«

9) Artikel 17 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Der kan med forbehold for bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2377/90 om fastsættelsen af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer med hensyn til farmakologisk aktive stoffer, der er beregnet til fødevarerproducerende dyr, kun anvendes en særlig forenklet registreringsprocedure for homøopatiske veterinærlægemidler, som opfylder alle nedenstående betingelser:

- a) administrationsvejen er som beskrevet i den europæiske farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne
- b) der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om veterinærlægemidlet
- c) fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt. Især må det ikke indeholde mere end en del pr. 10000 af grundtinkturen.

Såfremt der foreligger nye videnskabelige oplysninger, kan bestemmelserne i første afsnit, litra b) og c), tilpasses efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Ved registreringen fastlægger medlemsstaterne en klassifikation for udleveringen af lægemidlet.«

b) Stk. 3 udgår.

10) Artikel 18 ændres således:

a) Tredje led affattes således:  
(Vedrører ikke den danske version).

b) Sjette led affattes således:

»- en eller flere modeller af den ydre og den indre emballage af de lægemidler, der skal registreres.«

c) Følgende indsættes som ottende led:

»- anbefalet tilbageholdelsestid ledsaget af alle nødvendige oplysninger.«

11) Artikel 19 affattes således:

»Artikel 19

1. Andre homøopatiske veterinærlægemidler end dem, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, godkendes i overensstemmelse med artikel 12, 13a, 13b, 13c, 13d og 14.

2. En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrøren-