

20) Artikel 31-37 affattes således:

»Artikel 31

1. Der nedsættes en koordinationsgruppe med henblik på undersøgelse af alle spørgsmål vedrørende markedsføringstilladelser til et veterinærlægemiddel i to eller flere medlemsstater efter de i dette kapitel fastlagte procedurer. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for koordinationsgruppen.

2. Koordineringsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udnævnes for en periode på tre år, der kan forlænges. Medlemmerne af koordinationsgruppen kan lade sig lede af sagkyndige.

3. Koordinationsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, der træder i kraft, efter at Kommissionen har afgivet positiv udtalelse. Forretningsordenen offentliggøres.

Artikel 32

1. For at opnå en markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel i mere end en medlemsstat skal ansøgeren forelægge en ansøgning baseret på en identisk dokumentation i de berørte medlemsstater. Dokumentationen, der vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal omfatte samtlige administrative oplysninger samt det videnskabelige og tekniske materiale, der er omhandlet i artikel 12-14. Dokumentationen, der fremlægges, skal indeholde en liste over de medlemsstater, der er omfattet af ansøgningen.

Ansøgeren anmoder en af disse medlemsstater om at fungere som referencemedlemsstat og om at udarbejde en evalueringsrapport vedrørende veterinærlægemidlet i overensstemmelse med stk. 2 eller 3.

Evalueringsrapporten skal i givet fald indeholde en analyse i henhold til artikel 13, stk. 5, eller artikel 13a, stk. 3.

2. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, allerede er udstedt en markedsføringstilladelse til det pågældende veterinærlægemiddel, anerkender de berørte medlemsstater den tilladelse, der er udstedt af referencemedlemsstaten. Til dette formål anmoder indehaveren af markedsføringstilladelsen referencemedlemsstaten om at udarbejde en evalueringsrapport eller i givet fald ajourføre den eksisterende evalu-

eringsrapport. Referencemedlemsstaten udarbejder eller ajourfører evalueringsrapporten senest 90 dage efter modtagelsen af den gyldige anmodning herom. Den godkendte evalueringsrapport, det godkendte produktresumé, den godkendte etikettering og den godkendte indlægseddél fremsendes til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

3. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, ikke foreligger en markedsføringstilladelse til det pågældende veterinærlægemiddel, anmoder ansøgeren referencemedlemsstaten om at udarbejde et udkast til evalueringsrapport, et udkast til produktresumé og et udkast til etikettering og indlægseddél. Referencemedlemsstaten udarbejder disse udkast senest 120 dage efter modtagelsen af den gyldige anmodning herom og fremsender dem til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

4. Senest 90 dage efter modtagelsen af dokumenterne omhandlet i stk. 2 og 3 godkender de berørte medlemsstater evalueringsrapporten, produktresuméet samt etiketteringen og indlægseddelen, og underretter referencemedlemsstaten herom. Sidstnævnte registrerer, at der er enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom.

5. Senest 30 dage efter, at der er fastslået enighed, vedtager alle de medlemsstater, i hvilke der er indgivet en ansøgning i henhold til stk. 1, en afgørelse, som stemmer overens med evalueringsrapporten, produktresuméet samt etiketteringen og indlægseddelen, således som de er blevet godkendt.

Artikel 33

1. Hvis en medlemsstat på grund af en potentiel alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet ikke kan godkende evalueringsrapporten, produktresuméet, etiketteringen eller indlægseddelen inden for fristen fastsat i artikel 32, stk. 4, sender den en detaljeret begrundelse herfor til referencemedlemsstaten, de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren. De omstridte punkter forelægges straks koordinationsgruppen.

Hvis en medlemsstat, hvori en ansøgning er blevet indgivet, henviser til begrundelserne i artikel 71, stk. 1, skal denne medlemsstat med