

42) Artikel 69, stk. 1, affattes således:

»Medlemsstaterne sørger for, at en person, der ejer eller er ansvarlig for fødevarerproducerende dyr, kan dokumentere at have købt og opbevaret veterinærlægemidler eller at have behandlet sådanne dyr hermed, i en periode på fem år efter behandlingen, herunder tilfælde, hvor dyret er blevet slagtet i løbet af femårsperioden.«

43) Artikel 70, indledende punktum, affattes således:

»Uanset artikel 9 og med forbehold for artikel 67 sikrer medlemsstaterne, at dyrlæger, der præsterer tjenesteydelser i en anden medlemsstat, kan medbringe små mængder, der ikke overskrider det daglige behov af veterinærlægemidler, bortset fra immunologiske veterinærlægemidler, når disse lægemidler ikke er godkendt i den medlemsstat, hvor tjenesteydelsen præsteres (herefter benævnt 'værtsmedlemsstaten'), og behandle dyr hermed, forudsat at:«.

44) I artikel 71, stk. 1, indsættes følgende nye afsnit:

»Medlemsstaten kan ligeledes under henvisning til første afsnit nægte at udstede en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med en decentraliseret procedure som foreskrevet i artikel 31-43.«

45) Artikel 72, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan fastsætte specifikke krav til dyrlæger og andre sundhedspersoner i forbindelse med indberetning af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker.«

46) Artikel 73 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»For at sikre, at der vedtages passende og harmoniserede afgørelser om veterinærlægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, under hensyntagen til oplysninger om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler ved normal forskriftsmæssig brug, opretter medlemsstaterne en veterinærlægemiddelovervågning. Dette system skal indsamle oplysninger, der er nyttige for overvågningen af veterinærlægemidler, navnlig om bivirkninger hos dyr og hos mennesker, og at foretage en videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger.«

b) Efter stk. 2 indsættes følgende nye andet afsnit:

»Medlemsstaterne drager omsorg for, at de relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af dette system, fremsendes til de øvrige medlemsstater og til agenturet. Oplysningerne indføres i databasen omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra k), i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede database og kan til stadighed konsulteres af alle medlemsstater og skal straks gøres tilgængelige for offentligheden.«

47) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 73a

Forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af de kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed.«

48) Artikel 74, andet afsnit, indledende punktum, affattes således:

»Denne sagkyndige person skal være bosiddende i Fællesskabet og er ansvarlig for:«.

49) Artikel 75 affattes således:

»Artikel 75

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som viser sig i Fællesskabet eller et tredjeland.

Medmindre der foreligger usædvanlige omstændigheder, meddeles disse oplysninger om bivirkninger elektronisk i form af en rapport i henhold til vejledningen nævnt i artikel 77, stk. 1.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker i forbindelse med brug af veterinærlægemidler, som meddeles ham, og straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ligeledes registrere alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker i forbindelse med brug af veterinærlægemidler, som han med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til