

den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle formodede alvorlige uventede bivirkninger, bivirkninger hos mennesker og enhver formodning om overførsler via veterinærlægemidler af infektioner, der har vist sig på et tredjelands område, straks og senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningerne indberettes i overensstemmelse med den i artikel 77, stk. 1, nævnte vejledning, så de er tilgængelige for agenturet og de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor veterinærlægemidlet er godkendt.

4. Uanset stk. 2 og 3 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen i forbindelse med veterinærlægemidler, der er omfattet af direktiv 87/22/EØF, eller som har været underkastet procedurene vedrørende markedsføringstilladelse i artikel 31 og 32 i nærværende direktiv, eller lægemidler, som har været underkastet procedurene i artikel 36, 37 og 38 i nærværende direktiv, yderligere sikre, at alle formodede alvorlige bivirkninger og formodede bivirkninger hos mennesker, der viser sig i Fællesskabet, indberettes, således at disse oplysninger er tilgængelige for referencemedlemsstaten eller en kompetent myndighed, der er udpeget som referencemedlemsstat. Referencemedlemsstaten påtager sig ansvaret for undersøgelse og opfølgning af sådanne bivirkninger.

5. Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for meddelelse af markedsføringstilladelsen, eller efterfølgende som anført i den vejledning, der er omhandlet i artikel 77, stk. 1, forelægges fortegnelserne over alle bivirkninger for de kompetente myndigheder i form af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, så snart der anmodes herom, eller mindst hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen, og indtil markedsføringen påbegyndes. Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger forelægges, så snart der anmodes herom, eller mindst hver sjette måned i de første to år efter den første markedsføring og én gang om året i de følgende to år. Herefter forelægges indberetningerne hvert tredje år, eller så snart der anmodes herom.

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet.

6. Ændringer i stk. 5 kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2, på baggrund af erfaringerne med anvendelsen.

7. Efter udstedelse af markedsføringstilladelsen kan indehaveren af denne anmode om ændring af de perioder, der er nævnt i denne artikels stk. 5, efter den procedure, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003.²⁹⁾

8. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af den kompetente myndighed offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende veterinærlægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte veterinærlægemiddel.

Under alle omstændigheder skal indehaveren af en markedsføringstilladelse sørge for, at sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder disse betingelser, pålægges sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.«

50) Artikel 76, stk. 1, affattes således:

»1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et edb-netværk for at lette udveksling af lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende veterinærlægemidler, der markedsføres i Fællesskabet, således at de kompetente myndigheder kan få oplysningerne på samme tid.«

51) Artikel 77, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»Indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender i overensstemmelse med vejledningen den veterinærmedicinske terminologi, der er godkendt på internationalt niveau, ved fremsendelse af fortegnelser over bivirkninger.

Kommissionen offentliggør denne vejledning, hvori der tages hensyn til det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning.«

52) Artikel 78 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Hvis det for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed er påkrævet, at der handles hurtigt, kan den pågældende medlemsstat suspendere markedsføringstilladelsen til et veterinærlæge-