DIREKTIVA KOMISIJE 2006/130/ES

z dne 11. decembra 2006

o izvajanju Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z določitvijo meril za izvzetje nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, iz zahteve za predložitev veterinarskega recepta

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [1] in zlasti točke (aa) prvega odstavka člena 67 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 67 Direktive 2001/82/ES se lahko v primerih, ki jih zajemata prvi in tretji odstavek tega člena, zdravila za uporabo v veterinarski medicini izdajo samo ob predložitvi recepta. Ker pa nekatere snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, se lahko v skladu s točko (aa) prvega odstavka člena 67 odobrijo izvzetja iz navedene splošne zahteve. Takšna izvzetja ne vplivajo na uporabo katere koli druge določbe prvega in tretjega odstavka navedenega člena.

(2) Zato je primerno določiti merila, na podlagi katerih lahko države članice odobrijo izvzetja iz splošnega pravila v točki (aa) prvega odstavka člena 67 Direktive 2001/82/ES, ki za izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodno živil, zahteva recept.

(3) Kadar je dajanje zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini živalim enostavno in kadar ta zdravila, tudi če so dana nepravilno, ne predstavljajo tveganja za žival, ki se jo zdravi, ali za osebo, ki to zdravilo daje, bi bilo treba dati navedena zdravila na voljo brez veterinarskega recepta. Na drugi strani pa se izvzetje ne bi smelo odobriti za zdravila z neugodno farmakovigilanco ali tista, ki škodijo okolju.

(4) Neustrezni pogoji skladiščenja lahko resno negativno vplivajo na kakovost, varnost in učinkovitost zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za zdravila, katerih kakovost, varnost in učinkovitost je mogoče zagotoviti samo s skladiščenjem pod posebnimi pogoji, izvzetja ne bi smelo odobriti.

(5) Izvzeta zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi morala poleg tega vsebovati samo aktivne snovi, ki ne predstavljajo tveganja za varstvo potrošnikov, kar zadeva ostanke v živilih, pridobljenih iz zdravljene živali, v primeru nepravilne uporabe pa z razvojem odpornosti proti antimikrobom ali antihelmintikom ne bi smela povzročati tveganja za zdravje ljudi ali živali.

(6) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Ta direktiva določa merila, na podlagi katerih lahko države članice v skladu s točko (aa) prvega odstavka člena 67 Direktive 2001/82/ES odobrijo izvzetje iz zahteve, v skladu s katero se lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena živalim za proizvodno živil, izdajo samo ob predložitvi recepta.

Člen 2

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena živalim za proizvodno živil, so lahko izvzeta iz zahteve, v skladu s katero je njihova izdaja mogoča samo ob predložitvi veterinarskega recepta, če so izpolnjena naslednja merila:

(a) dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini je omejeno na formulacije, ki pri uporabi zdravila ne zahtevajo nobenega posebnega znanja ali spretnosti;

(b) zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne predstavlja neposrednega ali posrednega tveganja za žival ali zdravljeno žival, osebo, ki zdravilo daje, ali okolje, tudi če je dano nepravilno;

[1] UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

(c) povzetek glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne vsebuje nobenih opozoril o možnih resnih stranskih učinkih, ki izhajajo iz njegove pravilne uporabe;

(d) niti za zdravilo za uporabo v humani medicini niti za katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje isto aktivno snov, ni preteklih poročil o pogostih resnih neželenih učinkih;

(e) povzetek glavnih značilnosti zdravila ne obravnava kontraindikacij v zvezi z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se navadno uporabljajo brez recepta;

(f) za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne veljajo posebni pogoji skladiščenja;

(g) kar zadeva ostanke v živilih, pridobljenih iz zdravljene živali, ni tveganja za varstvo potrošnikov, tudi če se zdravila za uporabo v veterinarski medicini uporabljajo nepravilno;

(h) kar zadeva razvoj odpornosti proti antimikrobom ali antihelmintikom, ni tveganja za zdravje ljudi ali živali, tudi če se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje navedeni snovi, uporablja nepravilno.

Člen 3

1. Kadar se države članice odločijo za odobritev izvzetja v skladu s to direktivo, o tem obvestijo Komisijo.

2. Če države članice najpozneje do 31. marca 2007 ne obvestijo Komisije v skladu z odstavkom 1, se nacionalna izvzetja iz točke (aa) prvega odstavka člena 67 Direktive 2001/82/ES prenehajo uporabljati.

Člen 4

1. Države članice v 6 mesecih po uradnem obvestilu iz člena 3 sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj pošljejo besedila navedenih predpisov ter korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 5

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. decembra 2006

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik