32004L0028

30.4.2004 *EUROOPA LIIDU TEATAJA* L 136/58

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2004/28/EÜ, 31. märts 2004, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eelkõige selle artikli 95 lõiget 152 ja artikli 152 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

võttes arvesse Euroopa majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ([2])

pärast konsulteerimist regioonide komiteega,

toimides asutamislepingu artiklis 251 osutatud korras ([3])

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ([4]) kodifitseeris ja ühendas selguse ja ratsionaalsuse huvides terviktekstiks ühenduse õigusaktid veterinaarravimite kohta.

(2) Seni vastu võetud ühenduse õigusaktid on aidanud olulisel määral saavutada veterinaarravimite vaba ja ohutut liikumist ning kõrvaldada takistusi selliste toodetega kauplemisel. Omandatud kogemuste valguses on siiski selgunud, et vaba liikumist endiselt takistavate asjaolude kõrvaldamiseks tuleb võtta uusi meetmeid.

(3) Seepärast on vaja ühtlustada riiklikke seadusi, määrusi ja rakendussätteid, mis sisaldavad põhimõttelisi erinevusi selles, kuidas edendada siseturu toimimist rahvatervist kahjustamata.

(4) Iga veterinaarravimite tootmist ja turustamist puudutava õigusakti põhieesmärk peab olema nii loomade kui inimeste tervise kaitse. Veterinaarravimite müügilube puudutavad õigusaktid ja lubade väljastamistingimused peavad tugevdama rahvatervise kaitset. See eesmärk tuleb siiski saavutada vahenditega, mis ei takista farmaatsiatööstuse arengut ega veterinaarravimikaubandust ühenduses.

(5) Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikkel 71, millega sätestati ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega moodustati Euroopa ravimihindamisagentuur, ([5]) sätestas, et kõnealuse määruse jõustumisest kuue aasta jooksul pidi komisjon avaldama üldaruande kõnealuses määruses ja teistes ühenduse õigusaktides kehtestatud müügilubade väljastamiskorra tulemusel saadud kogemuste kohta.

(6) Arvestades komisjoni aruannet saadud kogemuste kohta, on osutunud vajalikuks parandada veterinaarravimite müügilubade väljastamiskorra toimivust ühenduses.

(7) Eelkõige loomatervishoius toimunud teaduse ja tehnika arengut silmas pidades tuleks muuta direktiivi 2001/82/EÜ määratlused ja kohaldamisala selgemaks, et saavutada kõrged standardid veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas. Nii uute ravivõtete väljakujunemise kui järjest kasvava ravimisektori ja muude sektorite vaheliste nn "piiripealsete" toodete hulga arvesse võtmiseks tuleb ravimi määratlust muuta, et välistada mis tahes kahtlust kohaldatavate õigusaktide osas, kui toode, mis vastab täielikult ravimi määratlusele, võib samal ajal vastata ka muu reguleeritud toote määratlusele. Samuti tuleks farmatseutiliste õigusaktide iseloomu arvestades sätestada selliste õigusaktide kohaldamist. Et selgitada olukordi, kus toode vastab veterinaarravimi määratlusele, ent võib vastata ka muude

([1]) EÜT C 75 E, 26.3.2002, lk 234.
([2]) ELT C 61, 14.3.2003, lk 1.
([3]) Euroopa Parlamendi 23. oktoobri 2002. aasta arvamus (ELT C 300 E, 11.12.2003, lk 390), nõukogu 29. septembri 2003. aasta ühine seisukoht (ELT C 297 E, 9.12.2003, lk 72), Euroopa Parlamendi 17. detsembri 2003. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 11. märtsi 2004. aasta seisukoht.
([4]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.
([5]) EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1. Määrus tühistati määrusega (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

reguleeritud toodete määratlustele, on vaja kahtluse korral ja õigusliku selguse tagamiseks üheselt määratleda, millised nõuded peavad olema täidetud. Selliste toodete kohta, mis vastavad selgelt muude tootekategooriate määratlusele, eelkõige toiduainete, loomasööda, söödalisandite või biotsiidide osas, käesolev direktiiv ei kehti. Ühtlasi on kohane parendada farmatseutiliste õigusaktide terminoloogilist ühtsust.

(8) Veterinaarravimite sektoril on mitmeid väga spetsiifilisi omadusi. Toiduloomade veterinaarravimitele võib anda loa ainult tingimustel, mis tagavad, et loomsed saadused on tarbijatele nimetatud ravimite jääkide osas ohutud.

(9) Veterinaarravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust puudutavate rangemate nõuete täitmiseks toimuva teadus- ja arendustegevuse kulud toovad kaasa väiksemaid turusektoreid esindavate liikide ja näidustuste jaoks lubatud ravimite valiku järkjärgulise vähenemise.

(10) Seepärast tuleb direktiivi 2001/82/EÜ sätteid kohandada sektori konkreetseid omadusi silmas pidades, eriti toiduloomade tervishoiu ja heaolu vajaduste rahuldamiseks tingimustes, mis tagavad kõrgetasemelise tarbijakaitse, ning kontekstis, mis tagab piisava majandushuvi veterinaarravimite tööstuse osas.

(11) Teatud tingimustes, eriti juhul, kui on tegemist teatud lemmikloomadega, on veterinaarravimi müügiloa hankimisel ühenduse sätetele järgimise nõue selgelt ebaproportsionaalne. Pealegi ei tohiks immunoloogilise ravimi ühenduses turustamise loa puudumine takistada teatud elusloomade rahvusvahelist liikumist, milleks tuleb võtta siduvaid tervishoiumeetmeid. Kohandada tuleb ka sätteid, mis puudutavad selliste ravimite lubamist või kasutamist, et võtta arvesse teatud loomade nakkushaigustega võitlemise meetmeid ühenduse tasandil.

(12) Müügilubade väljastamise menetluste toimimise hindamine on välja toonud vajaduse eriti vastastikuse tunnustamise menetluse läbivaatamiseks, et parandada liikmesriikide vahelise koostöö võimalusi. See koostööprotsess tuleks formaliseerida, moodustades antud menetluse koordineerimisrühma ja määratledes selle töö, et lahendada lahkarvamusi läbivaadatud detsentraliseeritud menetluse raames.

(13) Esildiste osas näitavad omandatud kogemused vajadust kohase menetluse järele, eriti esildiste korral, mis puudutavad kogu terapeutilist klassi või kõiki veterinaarravimeid, mis sisaldavad sama toimeainet.

(14) Veterinaarravimi müügiloa esmane kehtivusaeg on viis aastat. Pärast esimest pikendamist on müügiloa kehtivusaeg tavaliselt piiramatu. Lisaks sellele tuleks iga luba, mida pole kolmel järjestikusel aastal kasutatud, st mis pole viinud sellel perioodil asjaomastes liikmesriikides veterinaarravimi turustamiseni, tunnistada kehtetuks, et vältida selliste lubade haldamisega kaasnevat halduskoormust. Samas tuleks sellest reeglist võimaldada erandeid, kui need on inimeste või loomade tervise huvides õigustatud.

(15) Originaalpreparaadiga sarnased bioloogilised ravimid ei vasta tavaliselt kõikidele nõuetele, mis võimaldaks neid lugeda geneerilisteks ravimiteks, peamiselt tootmisprotsessi iseloomu, kasutatud tooraine, molekulaarsete omaduste ja ravitoimete tõttu. Kui bioloogiline ravim ei vasta kõikidele nõuetele, mis võimaldaksid seda lugeda geneeriliseks ravimiks, tuleb esitada vastavate katsete tulemused, et täita nõudeid, mis on seotud ohutuse (eelkliinilised uuringud) või tõhususega (kliinilised uuringud) või mõlemaga.

(16) Kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kriteeriumid peaksid võimaldama hinnata kõigi veterinaarravimite ohu ja kasulikkuse suhet nende turustamisel ja hiljem ükskõik millal pädeva asutuse äranägemisel. Sellega seoses on vajalik ühtlustada ja kohandada müügilubade väljastamisest keeldumise, peatamise ja tühistamise tingimusi.

(17) Kui veterinaariasektoris ei ole ükski ravim antud liigi või haiguse osas luba saanud, tuleb vahetult sätestada teiste olemasolevate ravimite kasutamise võimalus, mis ei kahjusta seejuures tarbijate tervist toiduloomadele manustamiseks ettenähtud ravimite korral. Konkreetselt tuleks ravimeid kasutada ainult tingimustes, mis tagavad, et saadud loomsed toiduained on tarbijatele ravimijääkide osas ohutud.

(18) Samuti tuleb soodustada veterinaarravimite tööstuse huvi teatud turusegmentides uute veterinaarravimite väljatöötamiseks. Haldusliku andmekaitse kestus geneeriliste ravimite osas tuleb ühtlustada.

(19) Samuti tuleb selgeks teha kohustuste ja vastutuse jagunemine müügiloa taotleja, müügiloa omaniku ja toiduainete kvaliteedi järelevalveasutuste vahel, eriti veterinaarravimite kasutamist puudutavate sätete täitmise kaudu. Lisaks uute ravimite katsetamise hõlbustamisele ja samal ajal tarbijakaitse kõrge taseme säilitamisele tuleb saadustele, mida katsetes osalevatest loomadest võidakse saada, kehtestada piisavalt pikad keeluajad.

(20) Ilma et see piiraks tarbijakaitse tagamisele suunatud sätete kohaldamist, tuleb arvesse võtta homöopaatiliste veterinaarravimite omadusi ja eriti nende kasutamist mahepõllumajanduses, kehtestades lihtsustatud registreerimismenetluse eelnevalt kindlaksmääratud tingimustel.

(21) Et täiendada kasutajatele saadaval olevat teavet ja parandada tarbijakaitset toiduloomade korral, tuleb rangemaks muuta veterinaarravimite tähistust ja pakendi teabelehte puudutavaid sätteid. Nõuet, mille kohaselt võib veterinaarravimit valmistada ja väljastada ainult veterinaarretsepti alusel, tuleb üldpõhimõttena laiendada kõigile toiduloomade ravimitele. Samas tuleb lubada erandeid, kui see on asjakohane. Teisalt tuleb lemmikloomaravimite tarnimise haldusmenetlusi lihtsustada.

(22) Ühenduses toodetud või saadaval olevate veterinaarravimite kvaliteet tuleb tagada nõudega, et nende koostises kasutatavad toimeained peavad olema kooskõlas heade tootmistavade põhimõtetega. Vajalikuks on osutunud tugevdada ühenduse nõudeid kontrollimise osas ja koostada ühenduse register nende kontrollide tulemustest. Immunoloogiliste ravimite partiide ametlikku turustamist puudutavad sätted tuleks läbi vaadata, et võtta arvesse ravimite kvaliteedi järelevalve üldise süsteemi parendamist ning kajastada tehnika ja teaduse edasiminekut ning ühtlasi muuta vastastikune tunnustamine täiesti toimivaks.

(23) Uurida tuleb keskkonnamõju ning kaaluda igal juhul eraldi konkreetseid sätteid selle piiramiseks.

(24) Tugevdada tuleb ravimiohutuse järelevalvet, üldisemalt turujärelevalvet ja sanktsioone nõuetele mittevastavuse korral. Ravimiohutuse järelevalves tuleks arvesse võtta uusi infotehnoloogilisi võimalusi teabevahetuse parandamiseks liikmesriikide vahel.

(25) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleb vastu võtta kooskõlas nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusega 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. [1]

(26) Direktiivi 2001/82/EÜ tuleb vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2001/82/EÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 jäetakse välja;

b) punkt 2 asendatakse järgmisega:

"2. *veterinaarravim* –

a) aine või ainekombinatsioon, mis sobib omaduste poolest loomade haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või

b) mis tahes aine või ainekombinatsioon, mida võib kasutada või manustada loomadele elutalitluse taastamiseks, korrigeerimiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime teel või meditsiiniliseks diagnoosimiseks.";

c) punkt 3 jäetakse välja;

[1] EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

d) punktid 8, 9 ja 10 asendatakse järgmisega:

"8. *homöopaatiline veterinaarravim*–mis tahes veterinaarravim, mis on valmistatud homöopaatilisteks algmaterjalideks nimetatud ainetest Euroopa farmakopöas või selle puudumise korral liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud homöopaatilise valmistusmeetodite alusel. Homöopaatiline veterinaarravim võib sisaldada ka mitut komponenti.

9. *keeluaeg*–ajavahemik veterinaarravimi viimasest manustamisest loomadele tavalistes kasutamistingimustes ja vastavalt käesoleva direktiivi sätetele kuni kõnealustelt loomadelt pärinevate toiduainete tootmiseni; seda ajavahemikku on vaja rahvatervise kaitseks, tagamaks, et kõnealused toiduained ei sisalda jääke koguses, mis ületab määruse (EMÜ) nr 2377/90 kohaselt sätestatud toimeainejääkide piirnorme.

10. *kõrvaltoime*–veterinaarravimi toime, mis on kahjulik ja ettekavatsematu ning mis avaldub loomadel annuste puhul, mida tavaliselt kasutatakse haiguse profülaktikaks, diagnoosimiseks või raviks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, korrigeerimiseks või muutmiseks.";

e) lisatakse järgmine punkt:

"17a. *Müügiloa omaniku esindaja*–Isik, teise nimetusega kohalik esindaja, kelle on müügiloa omanik nimetanud oma esindajaks asjaomases liikmesriigis.";

f) punkt 18 asendatakse järgmisega:

"18. *amet*–määrusega (EÜ) nr 726/2004(*)loodud Euroopa ravimiamet;

(*) ELT L 136, 30.4.2004, lk 1."

g) punkt 19 asendatakse järgmisega:

"19. *Ravimi kasutamisega seonduvad ohud:*

— kõik veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega seotud ohud, mis puudutavad loomade või inimeste tervist;

— kõik soovimatu keskkonnamõju ohud.";

h) lisatakse järgmised punktid:

"20. *ohu ja kasulikkuse suhe*–Hinnang veterinaarravimi positiivsele ravitoimele koos ülalmääratletud ohtudega.

21. *veterinaarretsept*–Veterinaarravimi mis tahes retsept, mille on väljastanud spetsialist, kellel on selleks kehtiva riigisisese seaduse kohaselt vastav pädevus.

22. *veterinaarravimi nimetus*–Nimetus, mis võib olla tehislik, mis ei tohi minna segamini üldnimetusega, üld- või teaduslik nimetus koos kaubamärgi või müügiloa omaniku nimega.

23. *üldnimetus*–Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitatav rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus või selle puudumisel tavapärane üldnimetus.

24. *toimeainekogus*–Toimeainete kvantitatiivne sisaldus ühe annusühiku kohta või mahu- või massiühiku kohta vastavalt annustamisviisile.

25. *esmapakend*–Ravimiga vahetult kokkupuutuv tootepakend või muu pakendivorm.

26. *välispakend*–Pakend, mille sisse on asetatud esmapakend.

27. *märgistus*–Esma- või välispakendil esitatav teave.

28. *pakendi teabeleht*–Ravimiga kaasas olev leht, mis sisaldab kasutajale mõeldud teavet."

2. Artiklid 2 ja 3 asendatakse järgmistega:

"*Artikkel 2*

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse veterinaarravimite, kaasa arvatud ravimsööda eelsegude suhtes, mis on ette nähtud turustamiseks liikmesriikides ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.

2. Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii veterinaarravimi määratlusele kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.

3. Olenemata lõikest 1 kohaldatakse käesolevat direktiivi ka toimeainete suhtes, mida kasutatakse lähteainetena, artiklites 50, 50a, 51 ja 80 sätestatud ulatuses ning lisaks teatud veterinaarravimitena kasutada võidavate ainete suhtes, millel on anaboolsed, infektsioonivastased, parasiidivastased, põletikuvastased, hormonaalsed või psühhotroopsed omadused, artiklis 68 sätestatud ulatuses.

Artikkel 3

1. Käesolevat direktiivi ei kohaldata:

a) ravimsööda suhtes, nagu on määratletud nõukogu 26. märtsi 1990. aasta direktiivis 90/167/EMÜ, millega kehtestatakse ravimsöötade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused; (*)

b) inaktiveeritud immunoloogiliste veterinaarravimite suhtes, mis valmistatakse loomakasvatusettevõtte loomalt või loomadelt saadud patogeenidest ja antigeenidest ning kasutatakse sama loomakasvatusettevõtte sama looma või samade loomade ravimiseks samas asukohas;

c) radioaktiivsetel isotoopidel põhinevate veterinaarravimite suhtes;

d) kõikide söödalisandeid käsitleva nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiviga 70/524/EMÜ (**) hõlmatud söödalisandite suhtes, kui neid kasutatakse söötades või täiendsöötades kõnealuse direktiivi kohaselt; ning

e) ilma et see piiraks artikli 95 kohaldamist, teadus- ja arenduskatseteks ettenähtud veterinaarravimite suhtes.

Samas võib alapunktis a nimetatud ravimsööta valmistada ainult käesoleva direktiivi alusel loa saanud eelsegudest.

2. Välja arvatud sätete osas, mis puudutavad veterinaarravimite omamist, väljakirjutamist, valmistamist ja väljastamist ning manustamist, ei kohaldada käesolevat direktiivi:

a) ravimite suhtes, mis on valmistatud apteegis üksikloomale või väikesele loomarühmale väljastatud retsepti järgi (nn ekstemporaalsed ravimid);ning

b) ravimite suhtes, mis on valmistatud apteegis farmakopöa retseptide järgi ning on ette nähtud tarnimiseks vahetult lõpptarbijale (nn seeriaviisilised ravimid).

(*) EÜT L 92, 7.4.1990, lk 42.

(**) EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1756/2002 (EÜT L 265, 3.10.2002, lk 1)."

3. Artikli 4 lõige 2 asendatakse järgmisega:

"2. Veterinaarravimite puhul, mis on ette nähtud üksnes akvaariumikaladele, puurilindudele, kirjatuvidele, terraariumiloomadele, väikenärilistele ning ainult lemmikloomadena peetavatele tuhkrutele ja küülikutele, võivad liikmesriigid lubada oma territooriumil erandeid artiklitest 5–8, kui kõnealused ravimid ei sisalda aineid, mille kasutamine nõuab veterinaarjärelevalvet ning kui on võetud kõik vajalikud meetmed, et vältida ravimi loata kasutamist muudel loomadel."

4. Artiklid 5 ja 6 asendatakse järgmistega:

"*Artikkel 5*

1. Liikmesriigi turule ei tohi viia ühtegi veterinaarravimit, millel ei ole käesolevale direktiivile vastavat kõnealuse liikmesriigi pädevatelt asutustelt saadud müügiluba või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt väljaantud müügiluba.

Kui veterinaarravimile on vastavalt esimesele alalõigule antud esmane müügiluba, antakse vastavalt esimesele alalõigule luba ka kõikidele täiendavatele liikidele, toimeainekogustele, ravimivormidele, manustamisviisidele, pakendiliikidele, samuti kõikidele erimitele ja laiendustele, või lisatakse need esmase müügiloa koosseisu. Kõiki neid müügilubasid loetakse sama üldise müügiloa koosseisu kuuluvaks, eriti artikli 13 lõike 1 kohaldamisel.

2. Müügiloa omanik vastutab ravimi turustamise eest. Esindaja nimetamine ei vabasta müügiloa omanikku tema õiguslikust vastutusest.

Artikkel 6

1. Veterinaarravim saab olla müügiloa objektiks selle manustamise eesmärgil ühele või mitmele toidulooma liigile ainult juhul, kui selles sisalduvad ravitoimeained on loetletud määruse (EMÜ) nr 2377/90 I, II või III lisas.

2. Kui määruse (EMÜ) nr 2377/90 lisade parandus seda nõuab, võtab müügiloa omanik või vajaduse korral pädev asutus kõik vajalikud meetmed müügiloa parandamiseks või tühistamiseks 60 päeva jooksul alates nimetatud määruse lisade paranduse avaldamise kuupäevast Euroopa Liidu Teatajas.

3. Erandina lõikest 1 võib lubada määruse (EMÜ) nr 2377/90 I, II või III lisas loetlemata ravitoimeaineid sisaldava veterinaarravimi kasutamist konkreetsetel hobuslastel, kes on kuulutatud inimtarbimise eesmärgil tapmisele mittekuuluvateks vastavalt komisjoni 20. oktoobri 1993. aasta otsusele 93/623/EMÜ registreeritud hobuslastega kaasas oleva identifitseerimisdokumendi (passi) kehtestamise kohta (*) ja komisjoni 22. detsembri 1999. aasta otsusele 2000/68/EÜ, millega muudetakse otsust 93/623/EMÜ ja kehtestatakse aretamiseks ja tootmiseks ettenähtud hobuslaste identifitseerimine. (**) Sellised veterinaarravimid ei sisalda määruse (EMÜ) nr 2377/90 IV lisas loetletud toimeaineid ega ole ette nähtud ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud seisundite raviks, milleks veterinaarravim on hobuslaste osas loa saanud.

(*) EÜT L 298, 3.12.1993, lk 45. Otsust on viimati muudetud komisjoni otsusega 2000/68/EÜ (EÜT L 23, 28.1.2000, lk 72).
(**) EÜT L 23, 28.1.2000, lk 72."

5. Artikkel 8 asendatakse järgmisega:

"*Artikkel 8*

Raskete episootiliste haiguste korral võivad liikmesriigid sobiva ravimi puudumise korral lubada müügiloata immunoloogiliste veterinaarravimite ajutist kasutamist, kui komisjonile on teatatud üksikasjalikud kasutamistingimused.

Komisjon võib esimeses lõigus sätestatud võimalust kasutada, kui teatud raskeid episootilisi haigusi puudutavates ühenduse õigusaktides on see võimalus otseselt sätestatud.

Kui loom imporditakse kolmandast riigist või eksporditakse kolmandasse riiki ja talle laienevad seepärast konkreetsed siduvad tervishoiueeskirjad, võib liikmesriik lubada kõnealuse looma osas immunoloogilise veterinaarravimi kasutamist, mida kõnealuses liikmesriigis müügiluba ei kata, ent mis on lubatud kolmanda riigi seadusega. Liikmesriigid võtavad kõik kohased meetmed selliste immunoloogiliste ravimite importimise ja kasutamise järelevalve tagamiseks."

6. Artiklid 10–13 asendatakse järgmistega:

"*Artikkel 10*

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks seda, et liikmesriigis muude kui toiduloomade haiguse ravimiseks lubatud veterinaarravimi puudumise korral võib veterinaararst erandina oma otsesel isiklikul vastutusel ning eriti lubamatute kannatuste vältimiseks manustada asjaomasele loomale:

a) veterinaarravimit, mis on asjaomases liikmesriigis lubatud käesoleva direktiivi või määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel muude loomaliikide korral või sama liigi, kuid muu haiguse korral; või

b) punktis a nimetatud ravimi puudumise korral kas:

i) ravimit, mida asjaomases liikmesriigis on lubatud kasutada inimeste ravimiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, või

ii) kooskõlas konkreetsete siseriiklike meetmetega veterinaarravimit, mida on lubatud kasutada teises liikmesriigis vastavalt käesolevale direktiivile samade loomaliikide või teiste loomaliikide puhul kõnealuse või muu haiguse korral; või

c) punktis b nimetatud ravimi puudumise korral ning asjaomase liikmesriigi seadusega ettenähtud piires veterinaarravimit, mille on veterinaararsti retsepti järgi ekstemporaalselt valmistanud isik, kellele on siseriikliku õiguse alusel selleks luba antud.

Veterinaararst võib manustada ravimit isiklikult või lubada seda teha teisel isikul veterinaararsti vastutusel.

2. Erandina artiklist 11 kohaldatakse käesoleva artikli lõike 1 sätteid ka hobuslaste ravi suhtes eeldusel, et loom on kuulutatud vastavalt komisjoni otsustele 93/623/EMÜ ja 2000/68/EÜ inimtarbimise eesmärgil tapmisele mittekuuluvaks.

3. Erandina artiklist 11 ja vastavalt artikli 89 lõikes 2 nimetatud menetlusele kehtestab komisjon hobuslaste raviks oluliste ainete nimekirja, mille keeluaeg on komisjoni otsustes 93/623/EMÜ ja 2000/68/EÜ sätestatud kontrollimehhanismide kohaselt vähemalt kuus kuud.

Artikkel 11

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks seda, et liikmesriigis toiduloomade haiguse ravimiseks lubatud veterinaarravimi puudumise korral võib veterinaararst erandina oma otsesel isiklikul vastutusel ning eriti lubamatute kannatuste vältimiseks manustada asjaomase loomakasvatusettevõtte loomadele:

a) veterinaarravimit, mis on asjaomases liikmesriigis lubatud käesoleva direktiivi või määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel muude loomaliikide korral või sama liigi, kuid muu haiguse korral; või

b) punktis a nimetatud ravimi puudumise korral kas:

   i) ravimit, mida asjaomases liikmesriigis on lubatud kasutada inimeste ravimiseks direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, või

   ii) veterinaarravimit, mida on lubatud kasutada teises liikmesriigis vastavalt käesolevale direktiivile samade loomaliikide või teiste toiduloomaliikide puhul kõnealuse või muu haiguse korral; või

c) punktis b nimetatud ravimi puudumise korral ning asjaomase liikmesriigi seadusega ettenähtud piires veterinaarravimit, mille on veterinaararsti retsepti järgi ekstemporaalselt valmistanud isik, kellele on siseriikliku õiguse alusel selleks luba antud.

Veterinaararst võib manustada ravimit isiklikult või lubada seda teha teisel isikul veterinaararsti vastutusel.

2. Lõiget 1 kohaldatakse eeldusel, et ravimis sisalduvad ravitoimeained on loetletud määruse (EMÜ) nr 2377/90 I, II või III lisas ning et veterinaararst kehtestab kohase keeluaja.

Kui kasutatud ravimile ei ole märgitud asjaomaste liikide puhul kehtivat keeluaega, siis on kindlaksmääratud keeluaeg vähemalt järgmine:

— munad 7 päeva,

— piim 7 päeva,

— kodulinnuliha ja imetajatelt saadud liha, sealhulgas rasv ja rups, 28 päeva,

— kalaliha 500 kraadööpäeva.

Neid spetsiifilisi keeluaegu võib muuta artikli 89 lõikes 2 sätestatud korras.

3. Homöopaatiliste veterinaarravimite puhul, mille aktiivained on märgitud määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisas, viiakse lõike 2 teises lõigus nimetatud keeluaeg nullini.

4. Veterinaararst, kes kasutab käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 sätestatud võimalust, peab nõuetekohaselt registreerima järgmised andmed: loomade läbivaatuse kuupäev; omaniku andmed; loomade arv, kellele on manustatud ravimit; diagnoos; retseptiga määratud ravimid; manustatud annused; ravi kestus; ning soovitatud keeluajad. Kõnealused andmed peavad olema pädevatele asutustele inspekteerimiseks kättesaadavad vähemalt viie aasta jooksul.

5. Ilma et see piiraks käesoleva direktiivi muude sätete kohaldamist, võtavad liikmesriigid kõik vajalikud meetmed seoses nende poolt lõike 1 punkti b alapunkti ii kohaselt toiduloomadele manustamiseks lubatud ravimite sisseveo, turustamise ning valmistamise ja väljastamisega ning teabega nende kohta.

Artikkel 12

1. Veterinaarravimi müügiloa saamiseks, mida ei reguleerita määrusega (EÜ) nr 726/2004 sätestatud korras, tuleb esitada taotlus asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

Veterinaarravimite korral, mis on ette nähtud ühele või mitmele toiduloomaliigile, ent mille ravitoimeained on kõnealuste liikide osas määruse (EMÜ) nr 2377/90 I, II või III lisasse veel kandmata, ei saa müügiluba taotleda enne kehtiva taotluse esitamist jääkainete piirmäärade kehtestamiseks vastavalt nimetatud määrusele. Jääkainete piirmäärade kehtestamise kehtiva taotluse ja müügiloa taotluse esitamise vaheline periood on vähemalt kuus kuud.

Samas võib artikli 6 lõikes 3 nimetatud veterinaarravimite korral taotleda müügiluba ilma kehtiva taotluseta määruse (EMÜ) nr 2377/90 alusel. Esitada tuleb kogu lõikes 3 sätestatud veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks vajalik teaduslik dokumentatsioon.

2. Müügiloa võib anda ainult ühenduses registrisse kantud taotlejale.

3. Müügiloa taotlus peab sisaldama kogu kõnealuse veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks vajaminevat haldusteavet ja teaduslikku dokumentatsiooni. Andmestik esitatakse I lisa kohaselt ja see peab sisaldama konkreetselt järgmist teavet:

a) ravimi turustamise eest vastutava isiku ja, kui see ei ole tootja, siis ka tootja/tootjate nimi või ärinimi või alaline elu- või asukoht või registreeritud tegevuskoht ning tootmiskohad;

b) veterinaarravimi nimetus;

c) veterinaarravimi kõigi komponentide kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed, sealhulgas Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitatud rahvusvahelisele mittekaubanduslik nimetus (INN), kui see on ravimil olemas, või keemiline nimetus;

d) tootmisviisi kirjeldus;

e) näidustused, vastunäidustused ja kõrvaltoimed;

f) annused eri loomaliikide puhul, kellele veterinaarravim on mõeldud, ravimivorm, manustamisviis ja -tee ning ettenähtud kõlblikkusaeg;

g) selgitus veterinaarravimi ladustamisel, selle loomadele manustamisel ja jäätmete kõrvaldamisel rakendatavate ettevaatus- ja ohutusmeetmete kohta, kusjuures märgitakse ära kõik võimalikud veterinaarravimi kasutamisega seotud ohud keskkonnale, inimeste ja loomade tervisele või taimedele;

h) toiduloomaliikide jaoks ettenähtud ravimite korral märge keeluaja kohta;

i) tootja kasutatud katsemeetodite kirjeldus;

j) järgmiste uuringute tulemused:

— farmatseutilised (füüsikalis-keemilised, bioloogilised või mikrobioloogilised) katsed,

— ohutus- ja jääkainekatsed,

— eelkliinilised ja kliinilised uuringud;

— katsed ravimi võimaliku keskkonnamõju hindamiseks. Seda mõju uuritakse ja nähakse ette konkreetsed sätted selle piiramiseks igal juhul eraldi;

k) ravimiohutuse järelevalve ja vajaduse korral ka taotleja kohaldatava riskijuhtimise süsteemi üksikasjalik kirjeldus;

l) ravimi omaduste kokkuvõte vastavalt artiklile 14, veterinaarravimi esma- ja välispakendi makett koos pakendi teabelehega vastavalt artiklitele 58–61;

m) dokument, mis kinnitab tootja õigust oma kodumaal veterinaarravimeid toota;

n) asjaomase veterinaarravimi kõigi muus liikmesriigis või kolmandas riigis saadud müügilubade koopiad ning nende liikmesriikide loetelu, kus käesoleva direktiivi kohaselt esitatud taotlus on läbivaatamisel. Koopiad kokkuvõtetest ravimi omaduste kohta, mis taotleja on artikli 14 kohaselt teinud või mille liikmesriigi pädev asutus on artikli 25 kohaselt heaks kiitnud, ning esitatud pakendi teabelehe koopia, teave kõigi loa andmisest keeldumise otsuste kohta nii ühenduses kui ka kolmandates riikides koos kõnealuste otsuste põhjendustega. Kogu seda teavet tuleb korrapäraselt ajakohastada;

o) tõendus selle kohta, et taotleja kasutab kvalifitseeritud ravimiohutuse järelevalve eest vastutava isiku teenuseid ja omab vajalikke vahendeid kõikidest kõrvaltoimetest teatamiseks, mille esinemist ühenduses või kolmandas riigis kahtlustatakse;

p) veterinaarravimite korral, mis on ette nähtud ühele või mitmele toiduloomaliigile ja sisaldavad üht või mitut ravitoimeainet, mis on kõnealuste liikide osas määruse (EMÜ) nr 2377/90 I, II või III lisasse veel kandmata, dokument, mis tõendab, et ametile on ülalnimetatud määruse kohaselt esitatud kehtiv taotlus jääkainete piirmäärade kehtestamiseks.

Dokumentide ja andmetega, mis puudutavad esimese alalõigu punktis j nimetatud katsete tulemusi, kaasnevad üksikasjalikud ja kriitilised kokkuvõtted, mis on koostatud vastavalt artiklile 15.

Artikkel 13

1. Erandina artikli 12 lõike 3 esimese alalõigu punktist j ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama ohutus- ja jääkainekatsete või eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravim on geneeriline ravim originaalpreparaadist, millel on või on olnud luba artikli 5 alusel vähemalt kaheksa aasta vältel liikmesriigi või ühenduse piires.

Käesoleva sätte alusel loa saanud geneerilist veterinaarravimit ei hakata turustama enne kümne aasta möödumist originaalpreparaadi esmase loa väljastamisest.

Esimest alalõiku kohaldatakse ka juhul, kui originaalpreparaadile ei väljastatud luba liikmesriigis, kus on esitatud taotlus loa saamiseks geneerilisele ravimile. Sellisel juhul näitab taotleja taotluses ära liikmesriigi, kus originaalpreparaadile luba väljastati. Liikmesriigi, kus taotlus on esitatud, pädeva asutuse taotluse korral edastab teise liikmesriigi pädev asutus ühe kuu jooksul kinnituse originaalpreparaadile loa väljastamise kohta koos originaalpreparaadi täieliku koostise ja vajaduse korral muu asjassepuutuva dokumentatsiooniga.

Teises alalõigus nimetatud kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse 13 aastale kaladele või mesilastele või teistele artikli 89 lõikes 2 sätestatud korras määratud liikidele ettenähtud veterinaarravimi korral.

2. Käesolevas artiklis kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:

a) *originaalpreparaat* – ravim, millele on väljastatud luba artikli 5 tähenduses vastavalt artikli 12 sätetele;

b) *geneeriline ravim* – ravim, millel on sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne toimeainekoostis nagu originaalpreparaadil ning mille bioekvivalentsust originaalpreparaadiga on näidanud kohased biosaadavuse uuringud. Toimeaine erinevaid sooli, estreid, eetreid, isomeere, isomeerisegusid, komplekse või derivaate loetakse samaks toimeaineks, kui nad ei erine oluliselt oma omaduste poolest ohutuse ja/või tõhususe osas. Sellistel juhtudel esitab taotleja täiendavat teavet, mis tõendab loa saanud toimeaine erinevate soolade, estrite või derivaatide ohutust ja/või tõhusust. Erinevad kiirelt vabanevad suukaudsed ravimivormid loetakse üheks ja samaks ravimivormiks. Taotlejalt ei nõuta biosaadavuse uuringute teostamist, kui ta suudab tõestada, et geneeriline ravim vastab kohastes üksikasjalikes juhistes määratletud asjakohastele kriteeriumidele.

3. Kui veterinaarravim ei vasta lõike 2 punktis b sätestatud geneerilise ravimi määratlusele või kui bioekvivalentsust ei suudeta biosaadavuse uuringutega tõestada või muudatuste korral toimeaine(te)s, ravinäidustustes, toimeainekoguses, ravimivormis või manustamisviisis võrreldes originaalpreparaadiga tuleb esitada asjakohaste ohutus- ja jääkainekatsete ning eelkliiniliste või kliiniliste uuringute tulemused.

4. Kui bioloogiline veterinaarravim, mis on sarnane bioloogilise originaalpreparaadiga, ei vasta geneerilise ravimi määratluses sätestatud tingimustele, eriti erinevuste tõttu toorainete osas või erinevuste tõttu bioloogilise veterinaarravimi ja bioloogilise originaalpreparaadi tootmisprotsessides, tuleb esitada nende tingimustega seonduvate kohaste eelkliiniliste või kliiniliste uuringute tulemused. Esitatavate täiendavate andmete tüüp ja hulk peab vastama I lisas sätestatud asjakohastele kriteeriumidele ja seonduvatele üksikasjalikele juhistele. Teiste katsete ja uuringute tulemusi originaalpreparaadi andmestikust ei esitata.

5. Veterinaarravimite korral, mis on ette nähtud ühele või mitmele toiduloomaliigile ja sisaldavad uut toimeainet, millele ei ole ühenduses 30. aprilli 2004. aasta seisuga luba väljastatud, pikendatakse lõike 1 teises alalõigus sätestatud kümne aasta pikkust perioodi ühe aasta võrra müügiloa iga laienduse korral teisele toiduloomaliigile, kui see antakse viie aasta jooksul pärast esmase müügiloa väljastamist.

Nelja või enama toiduloomaliigi jaoks väljastatud müügiloa korral ei ületa nimetatud periood siiski 13 aastat.

Toiduloomaliikidele ettenähtud veterinaarravimi kümne aasta pikkust perioodi pikendatakse 11, 12 või 13 aastani ainult juhul, kui müügiloa omanik taotles ka algselt loa reguleerimisalasse kuuluvate liikide jaoks kehtestatud jääkainete piirmäärade määramist.

6. Vajalike uuringute ja katsete läbiviimist seoses lõigete 1–5 ning nendest tulenevate praktiliste nõuete kohaldamisega ei loeta vastuolus olevaks patendiõigustega ega ravimite täiendava kaitse sertifikaatidega.”

7. Lisatakse järgmised artiklid:

"*Artikkel 13a*

1. Erandina artikli 12 lõike 3 esimese alalõigu punktist j ja ilma et see piiraks tööstus- ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist, ei pea taotleja esitama ohutus- ja jääkainekatsete või eelkliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada, et ravimi toimeained on olnud ühenduses hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat, tunnustatud tõhususe ja vastuvõetava ohutuse tasemega vastavalt I lisas sätestatud tingimustele. Sellisel juhul esitab taotleja asjakohase teadusliku materjali.

2. Ameti poolt pärast määruse (EMÜ) nr 2377/90 kohaselt esitatud jääkainete piirmäärade kehtestamise taotluse hindamist avaldatud hindamisaruannet võib kasutada sobival viisil materjalina, eriti ohutuskatsete jaoks.

3. Kui taotleja kasutab toiduloomade ravimil loa saamiseks teaduslikku materjali ja esitab sama ravimi osas, ent teise toiduloomaliigi jaoks loa hankimise eesmärgil uute jääkainekatsete tulemused vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90 koos uute kliiniliste uuringute tulemustega, ei tohi kolmas osapool kasutada nimetatud katsete ja uuringute tulemusi vastavalt artiklile 13 kolme aasta jooksul alates loa väljastamisest, mille saamiseks neid teostati.

Artikkel 13b

Veterinaarravimite korral, mis sisaldavad toimeaineid, mida kasutatakse loa saanud veterinaarravimite koostises, ent mida pole seni koos ravieesmärgil kasutatud, esitatakse nimetatud kombinatsiooniga seonduvate uute eelkliiniliste katsete või uute kliiniliste uuringute tulemused ja vajaduse korral ohutus- ja jääkainekatsete tulemused vastavalt artikli 12 lõike 3 esimese alalõigu punktile j, ent iga üksiku toimeainega seonduvate teaduslike viidete esitamist ei ole vaja.

Artikkel 13c

Pärast müügiloa väljastamist võib loa omanik lubada veterinaarravimi andmestikus sisalduva farmatseutilise, ohutus- ja jääkainete, eelkliinilise ja kliinilise dokumentatsiooni kasutamist hilisemate taotluste läbivaatamisel, mis puudutavad veterinaarravimit, millel on toimeainete osas sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning sama ravimivorm.

Artikkel 13d

Erandina artikli 12 lõike 3 esimese alalõigu punktist j ning erandjuhtudel, mis puudutavad immunoloogilisi veterinaarravimeid, ei pea taotleja esitama sihtliikidega teostatud väliuuringute tulemusi, kui neid uuringuid pole võimalik teostada õigustatud põhjustel, eriti ühenduse muude sätete tõttu.";

8. Artiklid 14–16 asendatakse järgmistega:

"*Artikkel 14*

Ravimi omaduste kokkuvõte sisaldab järgmist teavet järgmises järjestuses:

1) veterinaarravimi nimetus, seejärel toimeainekogus ja ravimivorm;

2) toimeainete ja abiainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, kuivõrd see on oluline ravimi nõuetekohaseks manustamiseks. Kasutatakse tavapärast üldnimetust või keemilist kirjeldust;

3) ravimivorm;

4) kliinilised andmed:

4.1. sihtliigid,

4.2. näidustused vastavalt sihtliikidele,

4.3. vastunäidustused,

4.4. erihoiatused iga sihtliigi jaoks,

4.5. kasutamisega seotud ettevaatusmeetmed, sealhulgas erimeetmed ravimi loomadele manustaja jaoks,

4.6. kõrvaltoimed (esinemissagedus ja raskus),

4.7. kasutamine tiinuse, imetamise või haudeperioodi ajal,

4.8. koostoime teiste ravimitega ja muud koostoime vormid,

4.9. manustamisannused ja manustamistee,

4.10. üleannustamine (nähud, esmaabi, antidoodid), kui see on vajalik,

4.11. erinevate toiduainete keeluajad, sealhulgas nende, mille keeluaeg on null;

5) farmakoloogilised omadused:

5.1. farmakodünaamilised omadused,

5.2. farmakokineetilised andmed;

6) farmatseutilised andmed:

6.1. abiainete loetelu,

6.2. põhilised kokkusobimatuse juhud,

6.3. vajaduse korral ravimi säilimisaeg pärast selle kasutamiskõlblikuks muutmist või esmapakendi esmakordset avamist,

6.4. säilitamise eritingimused,

6.5. esmapakendi liik ja koostis,

6.6. kasutamata veterinaarravimi või selle kasutamisel tekkinud jäätmete kõrvaldamise eriettevaatusmeetmed, kui need on asjakohased;

7) müügiloa omanik;

8) müügiloa number/numbrid;

9) esmase loa väljastamise või loa pikendamise kuupäev;

10) teksti lävivaatamise kuupäev.

Artikli 13 alusel väljastatavate lubade korral ei ole tarvis esitada neid originaalpreparaadi omaduste kokkuvõtte osi, mis viitavad näidustustele või annustamisvormidele, millele geneerilise ravimi turustamise ajal laienes endiselt patendiõigus.

Artikkel 15

1. Taotlejad tagavad, et enne artikli 12 lõike 3 teises alalõigus nimetatud üksikasjalike ja kriitiliste kokkuvõtete pädevatele asutustele esitamist on need koostatud ja allkirjastatud isikute poolt, kes omavad nõutavat tehnilist või professionaalset kvalifikatsiooni, mis tuuakse välja lühikeses elulookirjelduses.

2. Lõikes 1 nimetatud tehnilise või professionaalse kvalifikatsiooniga isikud põhjendavad igasuguse artikli 13a lõikes 1 nimetatud teadusliku kirjanduse kasutamist I lisas sätestatud tingimuste järgi.

3. Lõikes 1 nimetatud isikute lühikesed elulookirjeldused lisatakse üksikasjalike kriitiliste kokkuvõtete juurde.

Artikkel 16

1. Liikmesriigid tagavad, et ühenduses toodetud ja turule viidud homöopaatilised veterinaarravimid registreeritakse või neile antakse luba kooskõlas artiklitega 17, 18 ja 19, v.a ravimid, mis on registreeritud või millele on antud luba riigisiseste õigusaktide alusel hiljemalt 31. detsembril 1993. Artikli 17 kohaselt registreeritud homöopaatiliste ravimite korral kohaldatakse artiklit 32 ja artikli 33 lõikeid 1–3.

2. Liikmesriigid kehtestavad artiklis 17 nimetatud homöopaatiliste veterinaarravimite registreerimise lihtsustatud korra.

3. Erandina artiklist 10 võib homöopaatilisi veterinaarravimeid manustada mittetoiduloomadele veterinaararsti vastutusel.

4. Erandina artikli 11 lõigetest 1 ja 2 lubavad liikmesriigid manustada toiduloomaliikidele ettenähtud homöopaatilisi veterinaarravimeid, mille toimeained on toodud määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisas, veterinaararsti vastutusel. Liikmesriigid võtavad kohased meetmed selliste homöopaatiliste veterinaarravimite kasutamise kontrollimiseks, mis on registreeritud või loa saanud teises liikmesriigis vastavalt käesolevale direktiivile samadel liikidel kasutamiseks.”

9. Artiklit 17 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. ilma et see piiraks määruse (EMÜ) nr 2377/90 nende sätete kohaldamist, mis puudutavad toiduloomade ravitoimeainete jääkide piirmäärade kehtestamist, võib registreerimise lihtsustatud erikorra kohaselt müügiloa anda ainult sellistele homöopaatilistele veterinaarravimitele, mis vastavad kõigile järgmistele tingimustele:

a) ravimid manustatakse Euroopa farmakopöas kirjeldatud viisil või selle kirjelduse puudumise korral liikmesriigis ametlikult kasutusel olevas farmakopöas kirjeldatud viisil;

b) veterinaarravimi etiketil ega sellega seotud andmetes ei ole ühtegi konkreetset näidustust;

c) lahjendusaste on piisav ravimi ohutuse tagamiseks; eelkõige ei tohi ravim sisaldada üle 1: 10 000 emalahusest.

Kui uued teaduslikud andmed seda õigustavad, võib esimese alalõigu punkte b ja c kohandada artikli 89 lõikes 2 sätestatud korras.

Liikmesriigid määravad registreerimise ajal kindlaks ravimi liigituse selle valmistamisel.";

b) lõige 3 jäetakse välja.

10. Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

a) kolmas taane asendatakse järgmisega:

"— iga ravimivormi tootmis- ja kontrolliandmestik ning lahjendamis- ja tõhustamisviiside kirjeldus,";

b) kuues taane asendatakse järgmisega:

"— vähemalt üks registreeritava ravimi välis- ja esmapakendi makett,";

c) lisatakse järgmine kaheksas taane:

"— kavandatav keeluaeg koos igakülgse põhjendusega."

11. Artikkel 19 asendatakse järgmisega:

"*Artikkel 19*

1. Muudele homöopaatilistele veterinaarravimitele peale artikli 17 lõikes 1 nimetatute antakse luba artiklites 12, 13a, 13b, 13c, 13d ja 14 ettenähtud korras.

2. Liikmesriik võib oma riigi homöopaatias kehtivate põhimõtete kohaselt kehtestada või säilitada oma territooriumil erieeskirjad ohutuskatsete ning eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute teostamiseks homöopaatiliste veterinaarravimitega, mis on ette nähtud lemmikloomaliikidele ja eksootilistele mittetoiduloomaliikidele peale artikli 17 lõikes 1 nimetatute. Sellisel juhul teatab liikmesriik kehtivatest erieeskirjadest komisjonile."

12. Artiklid 21, 22 ja 23 asendatakse järgmistega:

"*Artikkel 21*

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada veterinaarravimile müügiloa andmise menetluse lõpetamine kuni 210 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse esitamisest.

Taotlused samale veterinaarravimile müügiloa saamiseks kahes või enamas liikmesriigis esitatakse vastavalt artiklitele 31–43.

2. Kui liikmesriik leiab, et kõnealuse ravimi müügiloa taotlus on juba läbivaatamisel teises liikmesriigis, peatab asjaomane liikmesriik taotluse hindamise ja teavitab taotlejat artiklite 31–43 kohaldamisest.

Artikkel 22

Kui liikmesriigile teatatakse vastavalt artikli 12 lõike 3 punktile n, et teine liikmesriik on andnud loa ravimile, mille kohta on esitatud müügiloa taotlus asjaomases liikmesriigis, lükkab ta taotluse tagasi, välja arvatud juhul, kui see oli esitatud kooskõlas artiklitega 31–43.

Artikkel 23

Artiklite 12–13d kohaselt esitatud taotluse läbivaatamisel liikmesriikide pädevad asutused:

1) kontrollivad taotlusega koos esitatud tõendavate dokumentide vastavust artiklitele 12–13d ning teevad kindlaks, kas müügiloa väljaandmise tingimused on täidetud;

2) võivad tootja poolt artikli 12 lõike 3 esimese alalõigu punkti i kohaselt kasutatud ja taotlusdokumentides kirjeldatud katsemeetodite nõuetekohasuse tagamiseks lasta ravimit, selle lähteaineid ning vajaduse korral vahetooteid või muid koostisaineid kontrollida riiklikus ravimikontrolli laboris või liikmesriigi poolt selleks määratud laboris;

3) võivad sarnaselt kontrollida, eriti riigisisese või ühenduse soovitatud laboriga konsulteerides, kas taotleja poolt artikli 12 lõike 3 punkti j teises taandes sätestatud eesmärgil esitatud jääkainete tuvastamise analüüsimeetod on nõuetekohane;

4) võivad nõuda taotlejalt artiklites 12, 13a, 13b, 13c ja 13d loetletud küsimustes lisateavet, kui see on asjakohane. Sellise toimimisviisi puhul peatatakse artiklis 21 kindlaksmääratud tähtaegade kulgemine vajalike täiendavate andmete esitamiseni. Samuti peatatakse nende tähtaegade kulgemine ajavahemikuks, mis võidakse taotlejale anda suuliste või kirjalike selgituste esitamiseks."

13. Artikkel 25 asendatakse järgmisega:

"*Artikkel 25*

1. Müügiloa väljaandmisel teavitab pädev asutus loa omanikku ravimi omaduste kokkuvõtte heakskiitmisest.

2. Pädev asutus võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et veterinaarravimit puudutav teave ning eriti markeering ja pakendi teabeleht on kooskõlas müügiloa väljaandmise ajal või pärast väljaandmist heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõttega.

3. Pädev asutus teeb avalikkusele viivitamata kättesaadavaks iga nende poolt loa saanud veterinaarravimi müügiloa koos ravimi omaduste kokkuvõttega.

4. Pädev asutus koostab asjaomase veterinaarravimi hindamisaruande ja farmatseutiliste, ohutus- ja jääkainekatsete ning eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemusi käsitleva andmestiku selgitused. Hindamisaruanded ajakohastatakse niipea, kui saadakse uut teavet, mis on oluline asjaomase veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse või tõhususe hindamise seisukohalt.

Pädevad asutused teevad avalikkusele viivitamata kättesaadavaks hindamisaruande koos oma arvamuse põhjendusega pärast kogu konfidentsiaalse sisuga äriteabe kustutamist."

14. Artiklit 26 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

"1. Müügiloa alusel võib omanikult nõuda, et ravimi esmapakendile ja/või välisümbrisele ja pakendi teabelehele, kui viimatinimetatut on vaja, oleksid kantud muud ohutuse või tervisekaitse seisukohalt olulised andmed, sealhulgas kasutamisel ettenähtud eriettevaatusmeetmed ning hoiatused, mis tulenevad artikli 12 lõike 3 punktis j ning artiklites 13–13d kirjeldatud kliinilistest ja farmakoloogilistest uuringutest või veterinaarravimi kasutamise kogemusest pärast ravimi turustamist.";

b) lõige 2 jäetakse välja;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

"3. Erandlikel asjaoludel ning pärast taotlejaga konsulteerimist võib loa andmise siduda teatavate kohustuste asetamisega taotlejale konkreetsete menetluste sisseviimise osas, mis puudutab eriti veterinaarravimi ohutust, pädevate asutuste teavitamist kõigist selle kasutamisega seotud vahejuhtumitest ning võetavaid meetmeid. Selliseid lube võib anda ainult objektiivsetel ja kontrollitavatel põhjustel. Loa pikendamine seotakse nimetatud tingimuste iga-aastase läbivaatusega."

15. Artiklit 27 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmistega:

"2. Pädev asutus võib nõuda müügiloa taotlejalt või omanikult piisavate ainekoguste esitamist, et võimaldada kontrollida kõnealuste veterinaarravimite jääkide esinemist.

Pädeva asutuse taotluse korral rakendab müügiloa omanik oma tehnilisi teadmisi, et hõlbustada veterinaarravimite jääkide tuvastamise analüüsimeetodi kasutamist riigi tugilaboris, mis on määratud vastavalt nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiivile 96/23/EÜ, millega nähakse ette teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja loomsetes toodetes. (*)

3. Müügiloa omanik teatab viivitamata pädevatele asutustele kõigist uutest asjaoludest, millega võib kaasneda artikli 12 lõike 3, artiklite 13, 13a, 13b ja 14 või I lisa muutmine.

Eelkõige teatab ta pädevale asutusele viivitamata kõigist keeldudest või piirangutest, mis on kehtestatud mis tahes riigi, milles veterinaarravimit turustatakse, pädevate asutuste poolt, ning kõigist muudest uutest asjaoludest, mis võivad mõjutada asjaomase veterinaarravimi kasulikkuse ja ohtude hindamist.

Et võimaldada ohu ja kasulikkuse suhte pidevat hindamist, võib pädev asutus nõuda igal ajal müügiloa omanikult andmete esitamist, mis tõendaksid, et ohu ja kasulikkuse suhe on endiselt soodne.

(*) EÜT L 125, 23.5.1996, lk 10. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 806/2003 (ELT L 122, 16.5.2003, lk 1).";

b) lõige 4 jäetakse välja;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

"5. Müügiloa omanik peab loa saamiseks pädevatele asutustele viivitamata teatama kõigist artiklites 12–13d nimetatud andmete ja dokumentide muutmiseks kavandatavatest ettepanekutest."

16. Lisatakse järgmine artikkel:

"Artikkel 27a

Pärast müügiloa väljastamist teatab loa omanik loa väljastanud liikmesriigi pädevale asutusele veterinaarravimi tegeliku turule toomise kuupäeva selles liikmesriigis, võttes arvesse mitmesuguseid lubatud pakendiliike.

Samuti teavitab omanik pädevat asutust juhul, kui ravimi turustamine liikmesriigis ajutiselt või püsivalt lõpetatakse. Selline teade, välja arvatud eriolukordades, tuleb edastada vähemalt 2 kuud enne toote turustamise katkestamist.

Pädeva asutuse taotluse korral, eriti ravimiohutuse järelevalve kontekstis esitab müügiloa omanik pädevale asutusele kõik veterinaarravimi müügimahtu puudutavad andmed ning kõik tema valduses olevad retseptimahte puudutavad andmed."

17. Atikkel 28 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 28

1. Ilma et see piiraks lõigete 4 ja 5 kohaldamist, kehtib müügiluba viis aastat.

2. Müügiluba võib viie aasta möödumisel pikendada, tuginedes ohu ja kasulikkuse suhte kordushinnangule.

Selleks esitab müügiloa omanik kõigi esitatud dokumentide koondnimekirja kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas, mis hõlmab kõiki müügiloa väljastamise järel tehtud muudatusi, vähemalt kuus kuud enne müügiloa aegumist vastavalt lõikele 1. Pädev asutus võib nõuda taotlejalt igal ajal loetletud dokumentide esitamist.

3. Pärast pikendamist on müügiloa kehtivus tähtajatu, välja arvatud juhul, kui pädev asutus otsustab ravimiohutuse järelevalvega seonduvatel õigustatud alustel pikendada luba täiendavalt viieks aastaksvastavalt lõikele 2.

4. Iga luba, mille väljastamisele ei järgne kolme aasta jooksul loa saanud veterinaarravimi tegelikku turule viimist loa väljastanud liikmesriigis, kaotab kehtivuse.

5. Kui loa saanud veterinaarravimit, mida on varem loa väljastanud liikmesriigis turustatud, enam tegelikult kolme järjestikuse aasta vältel selles liikmesriigis ei turustata, kaotab selle veterinaarravimi müügiluba kehtivuse.

6. Eriolukordades ja inimeste või loomade tervise huvides võib pädev asutus lubada erandeid lõigetest 4 ja 5. Sellised erandid peavad olema kohaselt põhjendatud."

18. Artikkel 30 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 30

Müügiloa andmisest keeldutakse, kui pädevatele asutustele esitatud andmestik ei vasta artiklitele 12–13d ning artiklile 15.

Müügiloa andmisest keeldutakse ka juhul, kui pärast artiklis 12 ja artikli 13 lõikes 1 loetletud andmete ja dokumentide kontrollimist selgub, et:

a) veterinaarravimi ohu ja kasulikkuse suhe on lubatud kasutustingimustes ebasoodne; kui taotlus puudutab zootehniliseks kasutamiseks ettenähtud veterinaarravimit, tuleb eriti arvesse võtta kasulikkust loomade tervishoiu ja heaolu ning tarbijaohutuse seisukohalt; või

b) ravimil puudub ravitoime või taotleja pole esitanud seoses ravitava loomaliigiga piisavaid tõendeid sellise toime kohta; või

c) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta sedastatule; või

d) taotleja pakutud keeluaeg ei ole piisav tagamaks, et nendelt loomadelt saadud toiduained, kellele on ravimit manustatud, ei sisaldaks ravimijääke, mis võivad tarbija tervist kahjustada, või ei ole keeluaega piisavalt põhjendatud; või

e) taotleja poolt välja pakutud tähistus või pakendi teabeleht ei ole käesoleva direktiiviga kooskõlas; või

f) veterinaarravimit pakutakse müügiks teiste ühenduse sätetega keelatud kasutuseesmärgil.

Kui ühenduse seadusraamistik on vastuvõtmisjärgus, võib pädev asutus veterinaarravimi müügiloa taotluse tagasi lükata, kui seda on vaja rahva, tarbijate või loomade tervise kaitseks.

Müügiloa taotleja või omanik vastutab esitatud dokumentide ja andmete õigsuse eest."

19. Peatüki 4 pealkiri asendatakse järgmisega:

"*4. PEATÜKK*

Vastastikuse tunnustamise menetlus ja detsentraliseeritud menetlus."

20. Artiklid 10–13 asendatakse järgmistega:

"*Artikkel 31*

1. Moodustatakse koordineerimisgrupp kõigi küsimuste käsitlemiseks, mis puudutavad veterinaarravimi müügilubade väljastamist vähemalt kahes liikmesriigis vastavalt käesolevas peatükis sätestatud menetlustele. Amet moodustab selle koordineerimisrühma sekretariaadi.

2. Koordineerimisrühma kuulub üks esindaja igast liikmesriigist, kes on määratud ametisse kolmeks aastaks, kusjuures seda perioodi võib pikendada. Koordineerimisrühma liikmed võivad kaasata eksperte.

3. Koordineerimisrühm kehtestab oma töökorra, mis jõustub pärast seda, kui komisjon on selle kohta pooldava arvamuse esitanud. See töökord avalikustatakse.

Artikkel 32

1. Et saada müügiluba veterinaarravimi turustamiseks mitmes liikmesriigis, esitab taotleja taotluse, mis põhineb identsel andmestikul nendes liikmesriikides. Andmestik sisaldab artiklites 12–14 kirjeldatud administratiivteavet ning teaduslikke ja tehnilisi dokumente. Esitatud dokumentide hulka kuulub liikmesriikide loetelu, mida taotlus puudutab.

Taotleja palub ühel liikmesriigil tegutseda võrdlusliikmesriigina ja koostada veterinaarravimi hindamisaruanne vastavalt lõikele 2 või 3.

Vajaduse korral sisaldab hindamisaruanne hinnangut vastavalt artikli 13 lõike 5 või artikli 13a lõike 3 eesmärkidele.

2. Kui veterinaarravim on taotlemise hetkel müügiloa juba saanud, tunnustavad asjaomased liikmesriigid võrdlusliikmesriigi poolt väljastatud müügiluba. Selles osas taotleb müügiloa omanik võrdlusliikmesriigil koostada veterinaarravimi hindamisaruanne või vajaduse korral uuendada olemasolevat hindamisaruannet. Võrdlusliikmesriik koostab või uuendab hindamisaruande 90 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest. Hindamisaruanne koos toote omaduse kinnitatud kokkuvõtte, tähistuse ja pakendi teabelehega saadetakse asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

3. Kui veterinaarravim ei ole taotlemise hetkel müügiluba saanud, palub taotleja võrdlusliikmesriigil koostada hindamisaruande kavand, toote omaduste kokkuvõtte kavand ning tähistuse ja pakendi teabelehe projekt. Võrdlusliikmesriik koostab need kavandid 120 päeva jooksul alates kehtiva taotluse saamisest ning saadab asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

4. 90 päeva jooksul alates lõigetes 2 ja 3 kirjeldatud dokumentide saamisest kinnitavad asjaomased liikmesriigid hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte ning tähistuse ja pakendi teabelehe ning teavitavad sellest võrdlusliikmesriiki. Võrdlusliikmesriik fikseerib kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat.

5. Iga liikmesriik, milles on esitatud taotlus vastavalt lõikele 1, langetab otsuse kooskõlas kinnitatud hindamisaruandega, toote omaduste kokkuvõttega ning tähistuse ja pakendi teabelehega 30 päeva jooksul alates nõusoleku saamisest.

Artikkel 33

1. Kui liikmesriik ei kinnita artikli 32 lõikes 4 sätestatud aja jooksul hindamisaruannet, toote omaduste kokkuvõtet, tähistust ja pakendi teabelehte võimaliku suure ohu tõttu rahva või loomade tervisele või keskkonnale, edastab ta oma seisukoha üksikasjaliku põhjenduse võrdlusliikmesriigile, teistele asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale. Lahkarvamused antakse arutamiseks viivitamata edasi koordineerimisrühmale.

Kui liikmesriik, millele on taotlus esitatud, toob välja artikli 71 lõikes 1 nimetatud põhjused, ei loeta seda enam liikmesriigiks, mida käesolev peatükk puudutab.

2. Komisjoni vastu võetavates juhistes määratletakse võimalik suur oht rahva või loomade tervisele või keskkonnale.

3. Koordineerimisrühmas annavad kõik lõikes 1 viidatud liikmesriigid oma parima, et saavutada kokkulepe taotluse suhtes võetavate meetmete osas. Nad annavad taotlejale võimaluse avaldada oma arvamust suuliselt või kirjalikult. Kui liikmesriigid saavutavad kokkuleppe 60 päeva jooksul alates lahkarvamuste arutamisele panekust, fikseerib võrdlusliikmesriik kõikide osapoolte nõusoleku, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat. Kohaldatakse artikli 32 lõiget 5.

4. Kui liikmesriigid 60 päeva jooksul kokkulepet ei saavuta, teavitatakse sellest viivitamatult ametit, eesmärgiga kohaldada artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud menetlust. Ametile esitatakse üksikasjalik ülevaade küsimustest, mille osas ei suudetud kokkulepet saavutada, ning lahkarvamuste põhjused. Taotleja saab kõnealuse teabe koopia.

5. Kui taotlejale on teatatud küsimuse suunamisest ametile, edastab ta ametile viivitamata artikli 32 lõike 1 esimeses alalõigus nimetatud teabe ja dokumentide koopiad.

6. Lõikes 4 nimetatud tingimustel võivad liikmesriigid, mis on võrdlusliikmesriigi hindamisaruande, toote omaduste kokkuvõtte ning tähistuse ja pakendi teabelehe kinnitanud, väljastada taotleja palvel veterinaarravimile müügiloa ilma artiklis 36 sätestatud menetluse tulemust ära ootamata. Sellisel juhul ei piira väljastatud müügiluba nimetatud menetluse tulemuse kohaldamist.

Artikkel 34

1. Kui ühe veterinaarravimi kohta on esitatud kaks või rohkem artiklite 12–14 kohast müügiloa taotlust ning kui liikmesriigid on vastu võtnud erinevad kõnealuse veterinaarravimi lubamist või selle loa peatamist või tühistamist käsitlevad otsused, võib liikmesriik, komisjon või müügiloa omanik suunata küsimuse veterinaarravimite komiteele (edaspidi "komitee") artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud korra kohaldamiseks.

2. Ühenduses väljastatavate veterinaarravimite müügilubade ühtlustamise ning artiklite 10 ja 11 sätete tõhustamise eesmärgil edastavad liikmesriigid hiljemalt 30. aprilliks 2005 koordineerimisrühmale veterinaarravimite nimekirja, mille jaoks tuleb koostada toote omaduste ühtlustatud kokkuvõte. Koordineerimisrühm koostab ravimite nimekirja, võttes aluseks liikmesriikide ettepanekud, ning edastab selle nimekirja komisjonile.

Nimekirja kantud ravimite suhtes kohaldatakse lõike 1 sätteid vastavalt koostöös ametiga kehtestatud ajakavale.

Komisjon kehtestab ametiga koostöös ja huvitatud osapoolte seisukohti arvestades lõpliku nimekirja ja ajakava.

Artikkel 35

1. Liikmesriigid, komisjon või müügiloa taotleja või selle omanik suunavad ühenduse huvidega seotud erijuhtudel küsimuse komiteele artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud korra kohaldamiseks enne müügiloa taotlemist, peatamist või tühistamist või müügiloa tingimuste vajalikuks peetavaid muudatusi käsitleva otsuse tegemist, pidades silmas eelkõige VII jaotise kohaselt kogutud teavet.

Asjaomane liikmesriik või komisjon määratleb selgelt komiteele arutamiseks suunatud küsimuse ja teavitab sellest loa taotlejat või omanikku.

Liikmesriigid ja müügiloa taotleja või omanik edastavad komiteele kogu kõnealuse küsimusega seotud olemasoleva teabe.

2. Kui komiteele suunatud küsimus puudutab ravimivalikut või ravimiklassi, võib amet piirata menetluse teatud konkreetsetele loa osadele.

Sellisel juhul kohaldatakse nende ravimite suhtes artiklit 39 ainult juhul, kui neid hõlmab käesolevas peatükis kirjeldatud loamenetlus.

Artikkel 36

1. Komitee arutab käesolevas artiklis määratletud korraga seotud küsimusi ja esitab põhjendatud arvamuse 60 päeva jooksul alates küsimuse esitamisest.

Artiklite 34 ja 35 kohaselt komiteele esitatud juhtudel võib komitee kõnealust tähtaega pikendada 90 päeva võrra, võttes arvesse asjaomaste müügiloa omanike seisukohti.

Eriolukorras võib komitee esimehe ettepanekul kokku leppida lühema tähtaja.

2. Küsimuse arutamiseks nimetab komitee ühe oma liikmetest ettekandjaks. Komitee võib nimetada ka sõltumatuid eksperte eriküsimustes nõustamiseks. Ekspertide nimetamisel määratleb komitee nende ülesanded ja täpsustab töö lõpuleviimise tähtaja.

3. Enne oma arvamuse avaldamist annab komitee müügiloa taotlejale või omanikule võimaluse kirjalike või suuliste selgituste esitamiseks komitee määratud aja jooksul.

Komitee arvamus sisaldab toote omaduste kokkuvõtte projekti ning tähistuse ja pakendi teabelehe kavandeid.

Komitee võib vajaduse korral kutsuda mõnda teist isikut esitama küsimusega seotud teavet.

Komitee võib pikendada lõikes 1 nimetatud tähtaega, et müügiloa taotleja või omanik saaks oma selgitusi ette valmistada.

4. Amet teavitab müügiloa taotlejat või omanikku viivitamata järgmistest komitee arvamustest:

— taotlus ei vasta loa väljastamise tingimustele, või

— müügiloa taotleja või omaniku poolt artikli 14 kohaselt esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet tuleks muuta, või

— loa andmine eeldab teatud ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise seisukohalt oluliseks peetavate tingimuste täitmist, sh ravimiohutuse järelevalvega seotud tingimuste täitmist, või

— müügiluba tuleb peatada, muuta või tühistada.

Müügiloa taotleja või omanik võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist teatada ametile kirjalikult oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab ta 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ametile taotluse üksikasjalikud põhjendused.

Komitee vaatab 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist oma arvamuse läbi vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 1 neljanda alalõigu sätetele. Langetatud otsuse põhjendused lisatakse käesoleva artikli lõikes 5 nimetatud hindamisaruandele.

5. Amet edastab liikmesriikidele, komisjonile ja müügiloa taotlejale või omanikule komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse veterinaarravimi hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

Kui on otsustatud müügiluba väljastada või pikendada, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

a) artiklis 14 nimetatud ravimi omaduste kokkuvõtte kava; vajaduse korral kajastab see erinevusi liikmesriikide veterinaartingimustes;

b) kõik loa andmist mõjutavad tingimused lõike 4 tähenduses;

c) üksikasjalikud andmed kõikide soovitatud tingimuste või piirangute kohta, mis puudutavad veterinaarravimi ohutut ja tõhusat kasutamist; ning

d) tähistuse ja pakendi teabelehe kavandid.

Artikkel 37

15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist koostab komisjon taotluse osas langetatava otsuse eelnõu, võttes arvesse ühenduse õigust.

Müügiloa väljastamist ettenägeva otsuse eelnõu korral lisatakse juurde artikli 36 lõike 5 teises alalõigus nimetatud dokumendid.

Kui erandjuhul ei ole otsuse eelnõu kooskõlas ameti arvamusega, lisab komisjon juurde ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja müügiloa taotlejale või omanikule.”

21. Artiklit 38 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

"1. Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 89 lõikes 3 nimetatud menetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle lõppu.";

b) lõikes 2 asendatakse teine ja kolmas taane järgmistega:

"— liikmesriigid võivad 22 päeva jooksul esitada komisjonile otsuse eelnõu kohta kirjalikke märkusi. Kui otsus tuleb langetada kiiresti, võib esimees vastavalt asja kiireloomulisusele määrata lühema tähtaja. See tähtaeg ei tohi, välja arvatud erandjuhtudel, olla lühem kui 5 päeva,

— liikmesriigid võivad esitada kirjaliku taotluse otsuse eelnõu arutamiseks alalise komitee täiskogu istungil.";

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

"3. Lõikes 1 nimetatud otsus adresseeritakse kõikidele liikmesriikidele ja sellest teavitatakse müügiloa taotlejat või omanikku. Asjaomased liikmesriigid ja võrdlusliikmesriik annavad või tühistavad müügiloa või teevad selle tingimustesse otsusele vastavad vajalikud muudatused 30 päeva jooksul pärast teate saamist sellele viidates. Nad teatavad sellest komisjonile ja ametile."

22. Artikli 39 lõike 1 kolmas alalõik jäetakse välja;

23. Artikli 42 lõige 2 asendatakse järgmisega:

"2. Komisjon avaldab vähemalt kord iga kümne aasta jooksul käesolevas peatükis kirjeldatud korra alusel omandatud kogemuste aruande ja teeb ettepaneku selle parandamiseks vajalike muudatuste kohta. Komisjon esitab selle aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule."

24. Artikkel 43 asendatakse järgmisega:

"*Artikkel 43*

Artikli 33 lõikeid 4, 5 ja 6 ning artikleid 34–38 ei kohaldata artiklis 17 nimetatud homöopaatiliste veterinaarravimite suhtes.

Artikleid 32–38 ei kohaldata artikli 19 lõikes 2 nimetatud homöopaatiliste veterinaarravimite suhtes."

25. Artiklisse 44 lisatakse järgmine lõige:

"4. Liikmesriik edastab ametile lõikes 1 nimetatud müügiloa koopiad. Amet kannab selle teabe artikli 80 lõikes 6 nimetatud ühenduse andmebaasi."

26. Artikli 50 punkt f asendatakse järgmisega:

"f) järgima ravimitootmise hea tava põhimõtteid ja suuniseid ning kasutama lähtematerjalina ainult toimeaineid, mis on valmistatud lähtematerjalide tootmise hea tava üksikasjalike suuniste kohaselt."

27. Lisatakse järgmine artikkel:

"*Artikkel 50a*

1. Käesoleva direktiivi eesmärgil hõlmab lähtematerjalina kasutatavate toimeainete tootmine I lisa 2. osa peatüki C kohaselt määratletud lähtematerjalina kasutatava toimeaine täielikku või osalist tootmist või importi ning erinevaid jaotamis- ja pakkimisprotsesse või pakkimisviise enne selle veterinaarravimisse lisamist, sealhulgas lähtematerjalide turustaja poolt sooritatavat ümberpakkimist või ümbertähistamist.

2. Kõik muudatused, mida on vaja käesoleva artikli sätete kohandamiseks teaduse ja tehnika arengule vastavaks, kehtestatakse artikli 89 lõikes 2 sätestatud korra kohaselt."

28. Artiklisse 51 lisatakse järgmised lõigud:

"Artikli 50 punktis f nimetatud lähteainetena kasutatavate toimeainete tootmise hea tava põhimõtted võetakse vastu üksikasjalike suunistena.

Komisjon avaldab ühtlasi suunised artikli 44 lõikes 1 nimetatud loa vormi ja sisu, artikli 80 lõikes 3 nimetatud aruannete ja artikli 80 lõikes 5 nimetatud hea tootmistava sertifikaadi vormi ja sisu kohta."

29. Artikli 53 lõige 1 asendatakse järgmisega:

"1. Liikmesriigid tagavad, et artikli 52 lõikes 1 nimetatud asjatundja vastab lõigetes 2 ja 3 ettenähtud kvalifikatsioonitingimustele."

30. Artikli 54 lõige 1 asendatakse järgmisega:

"1. Isikul, kes direktiivi 81/851/EMÜ kohaldamise alguskuupäeval liikmesriigis täidab artikli 52 lõikes 1 nimetatud isiku ülesandeid, ilma et ta vastaks artiklis 53 ettenähtud tingimustele, on õigus jätkata sama tegevust ühenduses."

31. Artikli 55 lõike 1 punkt b asendatakse järgmisega:

"b) kolmandatest riikidest saabuvate veterinaarravimite puhul, isegi kui need on toodetud ühenduses, on igale imporditud tootepartiile tehtud liikmesriigis täielik kvalitatiivne analüüs, vähemalt kõigi toimeainete kvantitatiivne analüüs ning kõik katsed või kontrollid, mida on vaja veterinaarravimi müügiloa nõuetele vastava kvaliteedi tagamiseks."

32. Artiklit 58 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav tekst asendatakse järgmisega:

"Pädev asutus kinnitab veterinaarravimite esma- ja välispakendi, välja arvatud artikli 17 lõikes 1 nimetatud ravimite korral. Pakendile on loetava tekstiga märgitud järgmine teave, mis vastab artiklite 12–13d kohaselt esitatud andmetele ja dokumentidele:";

ii) punktid a ja b asendatakse järgmistega:

"a) ravimi nimetus, seejärel toimeainekogus ja ravimivorm. Üldnimetus lisatakse, kui ravim sisaldab ainult üht toimeainet ja kui selle nimetus on tehislik;

b) andmed toimeainete kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise kohta annustusühiku või konkreetse ruumala või massi kohta olenevalt annustamisviisist, kasutades üldnimetusi;"

iii) punkt e asendatakse järgmisega:

"e) müügiloa omaniku ning vajaduse korral müügiloa omaniku määratud esindaja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;"

iv) punkt f asendatakse järgmisega:

"f) loomaliigid, kellele veterinaarravim on ette nähtud; manustamisviis ja vajaduse korral manustamistee. Jäetakse ruumi ettenähtud annuse näitamiseks;"

v) punkt g asendatakse järgmisega:

"g) toiduloomadele manustatava veterinaarravimi puhul keeluaeg kõikide asjaomaste liikide ja mitmesuguste asjaomaste toiduainete (liha ja rups, munad, piim, mesi) osas isegi juhul, kui keeluaeg võrdub nulliga;"

vi) punkt j asendatakse järgmisega:

"j) vajaduse korral kasutamata veterinaarravimite või nende jääkide kõrvaldamisega seotud erietevaatusmeetmed koos viitega kõikidele kohastele olemasolevatele kogumissüsteemidele;"

vii) punkt l asendatakse järgmisega:

"l) märge "Üksnes veterinaarseks kasutamiseks" või artiklis 67 nimetatud ravimite korral märge "Üksnes veterinaarseks kasutamiseks veterinaarretsepti alusel"."

b) lisatakse järgmine lõige:

"5. Ravimite korral, millele on antud müügiluba määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, võivad liikmesriigid lubada või nõuda, et välispakend sisaldaks lisateavet turustamise, omamise, müügi või vajalike ettevaatusmeetmete kohta, eeldusel, et selline teave ei ole vastuolus ühenduse õiguse ega müügiloa tingimustega ning ei ole reklaamiotstarbeline.

See lisateave paikneb sinise servaga raamis, mis eraldab selle selgelt lõikes 1 nimetatud teabest."

33. Artiklit 59 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 sissejuhatav tekst asendatakse järgmisega:

"1. Ampullide puhul märgitakse artikli 58 lõike 1 esimeses lõigus loetletud andmed välispakendile. Esmapakendil on vaja esitada ainult järgmised andmed:";

b) lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmistega:

"2. Väikeste ühekordset annust sisaldavate esmapakendite korral, välja arvatud ampullid, millele ei ole lõikes 1 nimetatud andmeid võimalik kanda, kohaldatakse artikli 58 lõigete 1, 2 ja 3 nõudeid ainult välispakendi suhtes.

3. Lõike 1 kolmandas ja kuuendas taandes mainitud andmed märgitakse ravimi välis- ja esmapakendile selle riigi keeles või keeltes, kus ravimit turustatakse."

34. Artikkel 60 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 60

Välispakendi puudumise korral märgitakse kõik andmed, mis peavad artiklite 58 ja 59 kohaselt sellisel pakendil olema, esmapakendile."

35. Artiklit 61 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

"1. Pakendi teabeleht veterinaarravimi pakendis on kohustuslik juhul, kui kogu käesolevas artiklis ettenähtud teavet ei saa märkida esma- ja välispakendile. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et pakendi teabeleht kehtib üksnes selle veterinaarravimi kohta, millega see kaasneb. Pakendi teabeleht sõnastatakse üldsusele arusaadavalt selle liikmesriigi, kus ravimit turustatakse, ametlikus keeles või ametlikes keeltes.

Esimene lõik ei takista pakendi teabelehe koostamist mitmes keeles eeldusel, et esitatav teave on kõigis keeltes samane.

Pädevad asutused võivad vabastada eriveterinaarravimite tähistusi ja teabelehti teatud andmete sisaldamise kohustusest ning nõudest, et teabeleht peab olema selle liikmesriigi, kus ravimit turustatakse, ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kui ravimit manustab ainult veterinaararst.";

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav tekst asendatakse järgmisega:

"2. Pädevad asutused kinnitavad pakendi teabelehed. Teabelehtedel on esitatud järgmises järjekorras vähemalt järgmine teave, mis on kooskõlas artiklite 12–13d kohaselt esitatud andmete ja dokumentidega ning ravimi omaduste kinnitatud kokkuvõttega:";

ii) punktid a ja b asendatakse järgmistega:

"a) müügiloa omaniku ja tootja ning vajaduse korral müügiloa omaniku esindaja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;

b) veterinaarravimi nimetus, seejärel toimeainekogus ja ravimivorm. Üldnimetus lisatakse, kui ravim sisaldab ainult üht toimeainet ja kui selle nimetus on tehislik. Kui ravimile on väljastatud luba vastavalt artiklites 31–43 sätestatud korrale asjaomastes liikmesriikides erinevate nimetuste all, siis kõigis liikmesriikides loa saanud nimetuste loetelu;"

c) lõige 3 jäetakse välja.

36. Artikkel 62 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 62

Käesoleva jaotise sätete täitmatajätmise korral ning juhul, kui asjaomasele isikule suunatud ametlik teade ei ole tulemusi andnud, võivad liikmesriikide pädevad asutused müügiloa peatada või tühistada."

37. Artikli 64 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

"2. Lisaks selgelt väljendatud sõnadele "kinnitatud näidustusteta homöopaatiline veterinaarravim" on artikli 17 lõikes 1 nimetatud homöopaatilise veterinaarravimi tähistusel ning vajaduse korral pakendi teabelehel üksnes järgmine teave:";

b) esimene taane asendatakse järgmisega:

"— lähtematerjali või lähtematerjalide teaduslik nimetus, millele on lisatud lahjendusaste, kasutades vastavalt artikli 1 punktile 8 kasutatud farmakopöa sümboleid. Kui homöopaatiline veterinaarravim sisaldab mitut lähtematerjali, võib tähistuses mainida lisaks lähtematerjalide teaduslikele nimetustele ka tehisnimetusi,".

38. VI jaotise pealkiri asendatakse järgmisega:

"VI JAOTIS

VETERINAARRAVIMITE VALDAMINE, TURUSTAMINE NING VALMISTAMINE JA VÄLJASTAMINE."

39. Artiklit 65 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine lõige:

"3a. Turustusloa omanikul on operatiivkava, mis tagab kõigi pädevate asutuste poolt nõutavate või koostöös kõnealuse ravimi tootjaga või müügiloa omanikuga teostatavate turult tagasivõtmise toimingute tõhusa rakendamise."

b) lisatakse järgmine lõige:

"5. Iga müügiluba mitteomav turustaja, kes impordib ravimit teisest liikmesriigist, teavitab müügiloa omanikku ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kuhu ravimit imporditakse, oma kavatsusest seda importida. Ravimite korral, millele pole antud müügiluba määruse (EÜ) nr. 726/2004 kohaselt, ei piira pädeva asutuse teavitamine selle liikmesriigi seadusandluses sätestatud täiendavate menetluste kohaldamist."

40. Artiklit 66 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav tekst asendatakse järgmisega:

"Kõik isikud, kellel on lõike 1 alusel lubatud müüa veterinaarravimeid, on kohustatud pidama üksikasjalikku arvestust veterinaarravimite kohta, mida võib müüa ainult retseptiga. Iga saabumis- või lähetamistehingu kohta peavad olema vähemalt järgmised andmed:";

ii) kolmas alalõik asendatakse järgmisega:

"Kõnealused andmed peavad olema pädevatele asutustele inspekteerimiseks kättesaadavad vähemalt viie aasta jooksul.";

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

"3. Liikmesriigid võivad lubada müüa oma territooriumil toiduloomadele ettenähtud veterinaarravimeid, millele nõuab veterinaarretsepti või mille müügi järelevalvet teostab selleks registreeritud isik, kes tagab kvalifikatsiooni, arvepidamise ja aruandluse vastavalt riiklikule õigusele. Liikmesriigid teavitavad komisjoni riikliku õiguse vastavatest sätetest. Käesolevat sätet ei kohaldata bakteriaalsete nakkuste suu- või seedekulglaväliseks raviks ettenähtud veterinaarravimite müügi suhtes.";

c) lõige 4 jäetakse välja.

41. Artiklit 67 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav tekst asendatakse järgmisega:

"Ilma et see piiraks rangemate veterinaarravimite valmistamist ja väljastamist käsitlevate ühenduse või riigisiseste eeskirjade kohaldamist ning selleks, et kaitsta inimeste ja loomade tervist, nõutakse veterinaarretsepti järgmiste veterinaarravimite väljastamisel:";

ii) lisatakse järgmine punkt:

"aa) toiduloomadele ettenähtud veterinaarravimid.

Liikmesriigid võivad kohaldada käesolevast nõudest vabastamist vastavalt artikli 89 lõikes 2 sätestatud korras kehtestatud kriteeriumidele.

Liikmesriigid võivad jätkata riigisiseste sätete kohaldamist kuni:

i) vastavalt esimesele alalõigule vastu võetud otsuse kohaldamiskuupäevani; või

ii) 1. jaanuarini 2007, kui seda otsust ei ole vastu võetud 31. detsembriks 2006;"

iii) punkti b kolmas taane jäetakse välja;

iv) punkt d asendatakse järgmisega:

"d) toiduloomadele ettenähtud seeriaviisiline ravim artikli 3 lõike 2 punkti b tähenduses.";

b) teine lõige asendatakse järgmisega:

"Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, tagamaks seda, et ainult retsepti alusel müüdavate ravimite korral piirneb väljakirjutatud ja müüdav kogus vähima kõnealuseks raviks vajaliku kogusega.

Lisaks nõutakse retsepti uute veterinaarravimite puhul, mis sisaldavad sellist toimeainet, mida on veterinaarravimis lubatud kasutada vähem kui viis aastat."

42. Artikli 69 esimene lõige asendatakse järgmisega:

"Liikmesriigid tagavad, et toiduloomade omanikud või pidajad saavad tõendada veterinaarravimite ostmist, valdamist ja manustamist sellistele loomadele viie aasta jooksul pärast manustamist, sealhulgas ka siis, kui loom selle viie aasta jooksul tapetakse."

43. Artikli 70 sissejuhatav tekst asendatakse järgmisega:

"Erandina artiklist 9 ja ilma et see piiraks artikli 67 kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et teises liikmesriigis teenuseid osutavad veterinaararstid saavad kaasa võtta ja loomadele manustada veterinaarravimeid väikeses koguses, mis ei ületa päevast vajadust, välja arvatud immunoloogilised veterinaarravimid, millel puudub kasutusluba liikmesriigis, kus teenuseid osutatakse (edaspidi: vastuvõttev liikmesriik), kui on täidetud järgmised tingimused:".

44. Artikli 71 lõikele 1 lisatakse järgmine alalõik:

"Samuti võib liikmesriik kohaldada esimese alalõigu sätteid müügiloa tühistamiseks vastavalt artiklites 31–43 sätestatud detsentraliseeritud menetlusele."

45. Artikli 72 lõige 2 asendatakse järgmisega:

"2. Liikmesriigid võivad kehtestada veterinaararstidele ja muudele tervishoiuspetsialistidele täpsemaid nõudeid seoses oodatavatest rasketest või ootamatutest kõrvaltoimetest ning inimesel avalduvatest kõrvaltoimetest teatamisega."

46. Artiklit 73 muudetakse järgmiselt:

a) esimene lõik asendatakse järgmisega:

"Et tagada asjakohaste ja ühtlustatud ühenduses lubatud veterinaarravimeid käsitlevate reguleerivate otsuste vastuvõtmine ning arvestades veterinaarravimite tavapärastes kasutustingimustes ilmnenud arvatavate kõrvaltoimete kohta saadud teavet, kasutavad liikmesriigid veterinaarravimite ohutuse järelevalvesüsteemi. Selle süsteemi abil kogutakse veterinaarravimite järelevalveks vajalikku teavet, eelkõige teavet nende kõrvaltoimete kohta loomadel ja inimestel, ning antakse sellele teaduslik hinnang.";

b) eise lõigu järele lisatakse järgmine lõik:

"Liikmesriigid tagavad selles süsteemis kogutud sobiva teabe edastamise teistele liikmesriikidele ja ametile. Teave talletatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 teise alalõigu punktis k nimetatud andmebaasis ja on pidevalt kättesaadav kõikidele liikmesriikidele ning viivituseta ka avalikkusele."

47. Lisatakse järgmine artikkel:

"*Artikkel 73a*

Ravimiohutuse järelevalve, sidevõrkude kasutamise ja turujärelevalvega seotud tegevuste jaoks ettenähtud summade haldus on pädevate asutuste püsiva kontrolli all, et tagada nende sõltumatus."

48. Artikli 74 teise lõigu sissejuhatav tekst asendatakse järgmisega:

"Nimetatud asjatundja resideerib ühenduses ja vastutab järgmise eest:".

49. Artikkel 75 asendatakse järgmisega:

"*Artikkel 75*

1. Müügiloa omanik säilitab üksikasjalikke andmeid kõigi ühenduses või mõnes kolmandas riigis ilmnevate arvatavate kõrvaltoimete kohta.

Välja arvatud erandjuhtudel, teatatakse nendest kõrvaltoimetest elektrooniliselt aruande vormis vastavalt artikli 77 lõikes 1 nimetatud suunistele.

2. Müügiloa omanik registreerib kõik veterinaarravimite kasutamisega seotud arvatavad rasked kõrvaltoimed ja inimestel avaldunud kõrvaltoimed, millele tema tähelepanu on juhitud, ning esitab sellekohase aruande viivitamata selle liikmesriigi pädevale asutusele, kelle territooriumil juhtum aset leidis, hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist.

Samuti registreerib müügiloa omanik kõik veterinaarravimite kasutamisega seotud arvatavad rasked kõrvaltoimed ja inimestel avaldunud kõrvaltoimed, mille korral võib põhjendatult eeldada, et ta neid teab, ning esitama sellekohase aruande viivitamata selle liikmesriigi pädevale asutusele, kelle territooriumil juhtum aset leidis, hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist.

3. Müügiloa omanik tagab, et kõigi kolmanda riigi territooriumil toimunud arvatavate raskete ja ootamatute kõrvaltoimete, inimestel avaldunud kõrvaltoimete ning arvatavate nakkuste veterinaarravimi vahendusel ülekandumise kohta esitatakse viivitamata aruanne vastavalt artikli 77 lõike 1 suunistele hiljemalt 15 päeva jooksul pärast teabe saamist nii, et see oleks kättesaadav ametile ja veterinaarravimi müügiloa väljaandnud liikmesriikide pädevatele asutustele.

4. Erandina lõigetest 2 ja 3 tagab müügiloa omanik veterinaarravimite puhul, mis loetakse direktiivi 87/22/EMÜ reguleerimisalasse kuuluvaks või mille suhtes kohaldatakse käesoleva direktiivi artiklites 31 ja 32 sätestatud menetlusi, samuti ravimite puhul, mille suhtes kohaldatakse käesoleva direktiivi artiklites 36, 37 ja 38 sätestatud menetlusi, lisaks selle, et kõikide ühenduses toimunud arvatavate raskete kõrvaltoimete ning inimestel avalduvate kõrvaltoimete kohta esitatakse aruanne nii, et sellekohane teave oleks võrdlusliikmesriigile või igale võrdlusliikmesriigina tegutsevale pädevale asutusele kättesaadav. Võrdlusliikmesriik võtab endale vastutuse selliste kõrvaltoimete analüüsimise ja seire eest.

5. Kui müügiloa andmise tingimuseks ega vastavalt artikli 77 lõikes 1 nimetatud suunistele pärast loa andmist ei ole kehtestatud muid nõudeid, esitatakse kõiki kõrvaltoimeid käsitlevad andmed pädevatele asutustele perioodiliste ohutusaruannetena kas viivitamata nõudmisel või vähemalt iga kuue kuu järel pärast loa saamist ja kuni turustamise alguseni. Perioodilised ohutusaruanded esitatakse ka viivitamata nõudmisel või vähemalt iga kuue kuu tagant esimese kahe aasta jooksul pärast esmakordset turule viimist ning üks kord aastas järgneva kahe aasta jooksul. Seejärel esitatakse perioodilised ohutusaruanded iga kolme aasta tagant või nõudmisel viivitamata.

Perioodilised ohutusaruanded sisaldavad veterinaarravimi ohu ja kasulikkuse suhte teadusliku hinnangu.

6. Lõike 5 parandusi võib vastu võtta selle kohaldamisel saadud kogemuste valguses vastavalt artikli 89 lõikes 2 nimetatud menetlusele.

7. Müügiloa omanik võib pärast loa saamist taotleda lõikes 5 nimetatud ajavahemike muutmist komisjoni määruses (EÜ) nr 1084/2003 (*) sätestatud korras.

8. Müügiloa omanik ei tohi edastada tema loa saanud veterinaarravimit puudutavat ravimiohutuse järelevalvega seotud teavet avalikkusele ilma eelneva või samaaegse teate edastamiseta pädevale asutusele.

Müügiloa omanik tagab igal juhul, et sellist teavet esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav.

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et neid kohustusi eirava müügiloa omaniku suhtes kohaldatakse tõhusaid, võrdelisi ja veenvaid karistusi.

(*) ELT L 159, 27.6.2003, lk 1."

50. Artikli 76 lõige 1 asendatakse järgmisega:

"1. Amet loob koostöös liikmesriikide ja komisjoniga andmetöötlusvõrgustiku, mis hõlbustab ühenduses turustavate veterinaarravimite ohutusjärelevalve alase teabe vahetamist ja võimaldab pädevatel asutustel saada seda samal ajal."

51. Artikli 77 lõike 1 teine alalõik asendatakse järgmisega:

"Nende suuniste kohaselt kasutab müügiloa omanik kõrvaltoimetest teatamisel rahvusvaheliselt kokkulepitud veterinaariaterminoloogiat.

Komisjon avaldab suunised, milles võetakse arvesse ravimiohutuse järelevalve rahvusvahelist ühtlustamist."

52. Artiklit 78 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

"2. Kui on tarvis võtta kiiresti meetmeid rahva või loomade tervise kaitseks, võib asjaomane liikmesriik peatada veterinaarravimi müügiloa tingimusel, et ametile, komisjonile ja teistele liikmesriikidele teatatakse sellest hiljemalt järgmisel tööpäeval.";

b) lisatakse järgmine lõige:

"3. Ameti teavitamise korral vastavalt lõikele 1 või 2 esitab see oma arvamuse võimalikult kiiresti, vastavalt asja kiireloomulisusele.

Selle arvamuse alusel võib komisjon nõuda kõikidelt liikmesriikidelt, kus veterinaarravimit turustatakse, viivitamatut ajutiste meetmete võtmist.

Lõplikke meetmeid kohaldatakse artikli 89 lõikes 3 sätestatud korras."

53. Artiklit 80 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

"1. Asjaomase liikmesriigi pädev asutus tagab ravimeid reguleerivate juriidiliste nõuete täitmise, korraldades selleks korduvalt kontrollimisi ning vajadusel kontrollimisi ilma ette teatamata, paludes vajaduse korral ametlikul ravimikontrolli laboril või selleks eesmärgiks valitud laboril proovidega katseid teostada.

Pädev asutus võib ühtlasi teha kontrollkäike ilma ette teatamata veterinaarravimite lähtematerjalidena kasutatavate toimeainete tootjate ruumidesse ja müügiloa omanike ruumidesse, kui ta leiab, et on alust kahtlustada artikli 51 sätete eiramist. Neid kontrollkäike võib teha ka teise liikmesriigi, komisjoni või ameti palvel.

Et kontrollida, kas vastavussertifikaadi saamiseks esitatud andmed vastavad Euroopa farmakopöa monograafiatele, võib Euroopa farmakopöa väljatöötamist puudutava konventsiooni (*) tähendusele vastavate nimestike ja kvaliteedinormide standardimisasutus (Euroopa ravimikvaliteedi direktoraat) paluda komisjonil või ametil nõuda sellist kontrolli, kui Euroopa farmakopöa monograafia hõlmab asjaomast lähteainet.

Asjaomase liikmesriigi pädev asutus võib teha kontrollkäike lähteainetootjate juurde nende enda taotluse korral.

Selliseid kontrollkäike teevad pädeva asutuse volitatud esindajad, kellel on järgmised õigused:

a) kontrollida tootmis- või kaubandusettevõtteid ning laboreid, millele tootmisloa omanik on artikli 24 kohaselt andnud kontrollkatsete teostamise ülesande;

b) võtta proove, sealhulgas sõltumatute katsete jaoks, mida teostab ametlik ravimikontrolli labor või liikmesriigi poolt selleks eesmärgiks määratud labor;

c) uurida kõiki kontrolli objektiga seotud dokumente, vastavalt liikmesriikides 9. oktoobril 1981. aastal kehtinud sätetele, millega asetatakse piirangud tootmismeetodi kirjeldusega seotud õigustele;

d) kontrollida müügiloa omanike või kõikide müügiloa omaniku nimel VII jaotises ja eriti artiklites 74 ja 75 kirjeldatud tegevusi teostavate firmade ruume, andmestikke ja dokumente.

(*) EÜT L 158, 25.6.1994, lk 19."

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

"3. Pärast iga lõikes 1 nimetatud kontrollkäiku esitavad pädeva asutuse volitatud esindajad aruande selle kohta, kas tootja järgib artiklis 51 sätestatud hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid või VII jaotises sätestatud nõudeid, kui see on asjakohane. Aruannete sisu edastatakse kontrollkäigu sihiks olnud tootjale või müügiloa omanikule.";

c) lisatakse järgmise lõiked:

"4. Ilma et see piiraks mis tahes kokkuleppe kohaldamist, mis võivad olla sõlmitud ühenduse ja kolmanda riigivahel, võib komisjon või amet nõuda kolmandas riigis asutatud tootjalt lõikes 1 nimetatud kontrollkäigu tegemist.

5. 90 päeva jooksul pärast lõikes 1 nimetatud kontrollkäiku väljastatakse tootjale hea tootmistava sertifikaat, kui kontrollkäigu tulemus näitab, et kõnealune tootja järgib ühenduse õiguses sätestatud hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid.

Kui kontrollkäike tehakse Euroopa farmakopöa nõudel, siis väljastatakse monograafia vastavussertifikaat, kui see on asjakohane.

6. Liikmesriigid kannavad väljastatud hea tootmistava sertifikaadid ühenduse andmebaasi, mida haldab amet ühenduse nimel.

7. Kui lõikes 1 nimetatud kontrollkäigu tulemus näitab, et tootja ei järgi ühenduse õigusaktides sätestatud hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid, kantakse see teave lõikes 6 nimetatud ühenduse andmebaasi."

54. Artikkel 82 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 82

1. Liikmesriik võib juhul, kui ta seda inimeste või loomade tervisega seonduvatel põhjustel vajalikuks peab, nõuda, et immunoloogiliste veterinaarravimite müügiloa omanik esitab enne ravimi turule viimist pakkimata materjali ja/või veterinaarravimi partiidest võetud proovid kontrollimiseks ametlikule ravimijärelevalve laborile.

2. Pädevate asutuste nõudmisel esitab müügiloa omanik viivitamata lõikes 1 nimetatud proovid koos artikli 81 lõikes 2 nimetatud kontrolli aruannetega.

Pädev asutus teavitab kõiki teisi liikmesriike, kus veterinaarravim on loa saanud, samuti Euroopa ravimikvaliteedi direktoraati, oma kavatsusest kõnealuseid partiisid või kõnealust partiid kontrollida.

Sellistel juhtudel ei kohalda teise liikmesriigi pädevad asutused lõike 1 sätteid.

3. Pärast artikli 81 lõikes 2 nimetatud kontrolliaruannete läbivaatamist kordab kontrolli eest vastutav labor esitatud proovidega kõiki tootja poolt valmistootega läbi viidud katseid vastavalt müügiloa andmestikus näidatud asjakohastele sätetele.

Kontrolli eest vastutava labori teostatavate korduskatsete loetelu piirneb põhjendatud katsetega eeldusel, et kõik asjaomased liikmesriigid ja vajadusel Euroopa ravimikvaliteedi direktoraat sellega nõustuvad.

Immunoloogiliste veterinaarravimite osas, millele on antud luba määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, võib korduskatsete loetelu piirata ainult ameti nõusolekul.

4. Katsete tulemusi tunnustavad kõik asjaomased liikmesriigid.

5. Kui komisjonile ei teatata, et katsete tegemiseks on vaja rohkem aega, tagavad liikmesriigid nimetatud kontrolli teostamise 60 päeva jooksul alates proovide saamisest.

Pädev asutus teatab katsete tulemused teistele asjaomastele liikmesriikidele, Euroopa ravimikvaliteedi direktoraadile, müügiloa omanikule ja, kui see on asjakohane, ka tootjale sama aja jooksul.

Kui pädev asutus leiab, et veterinaarravimi partii ei vasta tootja kontrolliaruandele või müügiloas toodud andmetele, võtab ta kõik vajalikud meetmed müügiloa omaniku ja tootja suhtes, kui see on asjakohane, ning teavitab sellest teisi liikmesriike, kus veterinaarravim on loa saanud.”

55. Artiklit 83 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav tekst asendatakse järgmisega:

“Liikmesriikide pädevad asutused peatavad, võtavad tagasi, tühistavad või muudavad müügiloa, kui selgub, et:”;

ii) punkt a asendatakse järgmisega:

“a) veterinaarravimi ohu ja kasulikkuse suhe on lubatud kasutustingimustes ebasoodne; kui taotlus puudutab zootehniliseks kasutamiseks ettenähtud veterinaarravimit, tuleb eriti arvesse võtta kasulikkust loomade tervishoiu ja heaolu ning tarbijaohutuse seisukohalt;”

iii) punkti e teine alalõik jäetakse välja;

iv) punkt f asendatakse järgmisega:

“f) taotlusdokumentides artiklite 12–13d ning 27 kohaselt antud teave ei ole õige;”

v) punkt h jäetakse välja;

vi) lisatakse järgmine teine alalõik:

“Kui ühenduse seadusraamistik on vastuvõtmisjärgus, võib pädev asutus veterinaarravimi müügiloa taotluse tagasi lükata, kui seda on vaja rahva, tarbijate või loomade tervise kaitseks.”;

b) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav tekst asendatakse järgmisega:

“Müügilubasid võib peatada, tagasi võtta, tühistada või muuta, kui tehakse kindlaks, et:”;

ii) punkt a asendatakse järgmisega:

“a) artiklites 12–13d sätestatud taotlust täiendavates andmetes ei ole tehtud artikli 27 lõigete 1 ja 5 kohaseid muudatusi;”.

56. Artikli 84 lõike 1 punkt a asendatakse järgmisega:

"a) selgub, et veterinaarravimi ohu ja kasulikkuse suhe on lubatud kasutustingimustes ebasoodne, eriti arvestades loomade tervist ja heaolu ning tarbijate ohutust ja tervist, kui luba puudutab zootehniliseks kasutamiseks ettenähtud veterinaarravimit."

57. Artiklisse 85 lisatakse järgmine lõige:

"3. Liikmesriigid keelustavad selliste veterinaarravimite avaliku reklaami, mis:

a) on vastavalt artiklile 67 saadaval ainult retsepti alusel; või

b) sisaldavad psühhotroopseid või narkootilisi aineid, nagu näiteks neid, mida käsitlevad 1961. ja 1971. aasta ÜRO konventsioonid."

58. Artikli 89 lõiked 3 ja 2 asendatakse järgmistega:

"2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatut.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 4 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatut.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 4 lõikes 3 sätestatud tähtajaks kehtestatakse üks kuu.

4. Alaline komitee võtab vastu oma töökorra. See töökord avalikustatakse."

59. Artikkel 90 asendatakse järgmisega:

"*Artikkel 90*

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et asjaomased pädevad asutused annavad üksteisele artiklis 44 nimetatud lubadele, artikli 80 lõikes 5 nimetatud sertifikaatidele või müügilubadele kehtestatud nõuete täitmise tagamiseks vajalikku teavet.

Liikmesriigid edastavad põhjendatud taotluse korral artikli 80 lõikes 3 nimetatud aruanded viivitamata teise liikmesriigi pädevatele asutustele.

Artikli 80 lõikes 1 nimetatud asjaomase liikmesriigi inspektorite teostatud kontrolli järel langetatud otsused kehtivad kogu ühenduses.

Erandjuhtudel, kui liikmesriik ei saa rahva või loomade tervisega seonduvatel rasketel põhjustel artikli 80 lõike 1 kohase kontrolli tulemusena langetatud otsustega nõustuda, teavitab see liikmesriik viivitamata sellest komisjoni ja ametit. Amet teavitab sellest asjaomaseid liikmesriike.

Kui komisjoni nendest tõsistest põhjustest teavitatakse, võib see pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist paluda pädeva järelevalveasutuse inspektorilt uue kontrollkäigu tegemist; inspektoriga võib kaasata veel kaks inspektorit liikmesriikidest, mis ei ole vaidlusosalised."

60. Artikli 94 kolmas alalõik asendatakse järgmisega:

"Müügiloa väljastamise või tühistamise otsused kuuluvad avalikustamisele."

61. Artikkel 95 asendatakse järgmisega:

"*Artikkel 95*

Liikmesriigid keelavad katseloomadelt saadavate toiduainete kasutamise, kui pädevad asutused ei ole kehtestanud vajalikku keeluaega. Keeluaeg:

a) vastab vähemalt artikli 11 lõike 2 sätetele, sisaldades, kui see on asjakohane, uuritava aine iseloomu kajastavat ohutegurit; või

b) tagab juhul, kui ühendus on määranud kindlaks jääkide piirnormid määruse (EMÜ) nr 2377/90 kohaselt, et toiduainetes kõnealust piirnormi ei ületata."

62. Lisatakse järgmised artiklid:

"*Artikkel 95a*

Liikmesriigid tagavad kohaste kasutamata või aegunud veterinaarravimite kogumissüsteemide olemasolu.

Artikkel 95b

Kui veterinaarravimile tuleb väljastada luba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 ja teaduskomitee viitab oma arvamuses ettenähtud tingimustele või piirangutele ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise osas, nagu on sätestatud selle määruse artikli 34 lõike 4 punktis d, võetakse liikmesriikidele adresseeritav otsus vastu käesoleva direktiivi artiklites 37 ja 38 sätestatud korras nimetatud tingimuste või piirangute kohaldamiseks."

Artikkel 2

Kaitseperioode, mis on sätestatud artikli 1 punktis 6, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ artiklit 13, ei kohaldata nende originaalpreparaatide suhtes, millele on loataotlus esitatud enne artikli 3 esimeses lõigus nimetatud ülevõtmiskuupäeva.

Artikkel 3

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusaktid hiljemalt 30. oktoobriks 2005. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 31. märts 2004

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*
P. COX	D. ROCHE