32004L0028

2004 4 30 EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS L 136/58

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2004/28/EB
2004 m. kovo 31 d.
iš dalies keičianti Direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus
(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį ir 152 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą [1],

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę [2],

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamiesi sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos [3],

kadangi:

(1) Siekiant aiškumo ir tikslumo, 2001 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus [4], Bendrijos teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinius vaistus, tekstai buvo kodifikuoti ir sujungti į vieną tekstą.

(2) Iki šiol priimti Bendrijos teisės aktai vaidino svarbų vaidmenį, siekiant laisvo ir saugaus veterinarinių vaistų judėjimo ir kliūčių prekybai tokiais produktais pašalinimo. Tačiau atsižvelgiant į įgytą patyrimą, tapo aišku, kad reikia naujų priemonių išlikusioms kliūtims laisvam judėjimui pašalinti.

(3) Todėl būtina suvienodinti tuos nacionalinius įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie skiriasi nuo bendrųjų principų, tam, kad skatinti vidaus rinkos funkcionavimą, nepadarant žalos visuomenės sveikatai.

(4) Bet kurio reglamento dėl veterinarinių vaistų gamybos ir platinimo pagrindinis tikslas turėtų būti gyvūnų sveikatos apsauga ir gerovė, o taip pat ir visuomenės sveikata. Teisės aktai dėl leidimų prekiauti veterinariniais vaistais ir kriterijų, kuriais vadovaujamasi, išduodant leidimus, skirti visuomenės sveikatos apsaugos sustiprinimui. Tačiau šio tikslo reikėtų siekti priemonėmis, nesudarančiomis kliūčių farmacijos pramonės ar prekybos veterinariniais vaistais Bendrijoje raidai.

(5) 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93 nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą [5] 71 straipsnis nustatė, kad per šešis metus nuo jo įsigaliojimo dienos buvo reikalaujama, kad Komisija paskelbtų bendrąjį pranešimą apie įgytą patyrimą, taikant tame reglamente nustatytą leidimų prekiauti išdavimo tvarką ir kitas Bendrijos teisės nuostatas.

(6) Atsižvelgiant į Komisijos pranešimą apie įgytą patyrimą, įrodyta, kad būtina tobulinti leidimo prekiauti veterinariniais vaistais Bendrijoje išdavimo tvarką.

(7) Reikėtų paaiškinti Direktyvos 2001/82/EB sąvokų apibrėžimus ir taikymo sritį ypač kaip mokslo ir technikos pažangos gyvūnų sveikatos srityje rezultatą tam, kad pasiekti veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir efektyvumo aukštų standartų. Tam, kad atsižvelgti į naujų gydymo metodų atsiradimą ir taip vadinamų „skiriamosios linijos“ produktų tarp vaistų sektoriaus ir kitų sektorių kiekio didėjimą, reikėtų pakeisti apibrėžimą „vaistas“ taip, kad išvengti bet kokios abejonės, susijusios su taikomais teisės aktais, kai produktas visiškai atitinkantis vaisto apibrėžimą, gali atitikti ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžimą. Be to, atsižvelgiant į farmaciją reglamentuojančių teisės aktų ypatumus, reikėtų priimti nuostatą dėl tokių teisės aktų taikymo. Siekiant to paties tikslo paaiškinti situacijas, kai svarstomas produktas atitinka veterinarinio vaisto apibrė-

---

[1] OL C 75 E, 2002 3 26, p. 234.
[2] OL C 61, 2003 3 14, p. 1.
[3] 2002 m. spalio 23 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 300 E, 2003 12 11, p. 390), 2003 m. rugsėjo 29 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 297 E, 2003 12 9, p. 72), 2003 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2004 m. kovo 11 d. Tarybos sprendimas.
[4] OL L 311, 2001 11 28, p. 1.
[5] OL L 214, 1993 8 24, p. 1. Reglamentas panaikintas Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1).

žimą, bet tuo pačiu metu gali būti priskirtas ir kitiems reglamentuojamiems produktams, kilus abejonei ir siekiant teisėtumo užtikrinimo, būtina aiškiai nurodyti nuostatas, kurių privaloma laikytis. Jei produktas akivaizdžiai priklauso kitų produktų kategorijoms, ypač maistui, pašarams, pašarų papildams ar biocidams, ši direktyva neturėtų būti taikoma. Taip pat reikia atitinkamai pagerinti farmaciją reglamentuojančių teisės aktų terminologijos nuoseklumą.

(8) Veterinarinių vaistų sektorius pasižymi daugeliu labai konkrečių savybių. Veterinariniams vaistams, skirtiems maistui auginamiems gyvūnams, leidimas gali būti išduodamas, tik laikantis sąlygų, garantuojančių, kad pagamintuose maisto produktuose esantys tokių vaistų likučiai nebus žalingi vartotojams.

(9) Tyrimams ir taikomajai veiklai skiriamos išlaidos, siekiant atitikti didėjančius reikalavimus veterinarinių vaistų kokybei, saugumui ir efektyvumui, palaipsniui mažina produktų, kuriems išduodamas leidimas pagal tam tikras rūšis ir indikacijas, įvairovę, sudarančią mažesnius rinkos sektorius.

(10) Todėl taip pat reikia adaptuoti Direktyvos 2001/82/EB nuostatas, atsižvelgiant į labai konkrečias sektoriaus savybes, ypač siekiant patenkinti maistui auginamų gyvūnų sveikatos ir gerovės poreikius, laikantis sąlygų, užtikrinančių aukštą vartotojų apsaugos laipsnį ir paisant veterinarinių vaistų pramonės ekonominių interesų.

(11) Tam tikromis sąlygomis, ypač tam tikrų naminių gyvūnėlių tipų atveju, poreikis gauti leidimą prekiauti veterinariniu vaistu, atsižvelgiant į Bendrijos nuostatas, yra akivaizdžiai neproporcingas. Be to, leidimo prekiauti imunologiniu vaistu Bendrijoje neturėjimas neturėtų būti kliūtimi tam tikrų gyvų gyvūnų, kurių atveju būtina imtis sveikatos apsaugos priemonių, gabenimams pasauliniu mastu. Taip pat būtina adaptuoti nuostatas dėl leidimo tokiems vaistams išdavimo ar naudojimo, atsižvelgiant į kovos su tam tikromis gyvūnų infekcinėmis ligomis priemones.

(12) Leidimo prekiauti išdavimo tvarkos vertinimas įrodė, kad būtina peržiūrėti, ypač savitarpio pripažinimo procedūrą, siekiant padidinti valstybių narių bendradarbiavimo galimybes. Šis bendradarbiavimo procesas turėtų būti įformintas, įkuriant šios tvarkos koordinavimo grupę ir apibrėžiant jos veiklą sprendžiant nesutarimus pagal peržiūros decentralizuotos tvarkos pamatus.

(13) Atsižvelgiant į perdavimus, įgytas patyrimas įrodė atitinkamos tvarkos būtinybę, ypač visos terapinės klasės arba visų veterinarinių vaistų, turinčių tą pačią veikliąją medžiagą, perdavimą.

(14) Leidimas prekiauti veterinariniais vaistais iš pradžių turėtų būti išduodamas penkeriems metams. Po šio pirmojo pratęsimo leidimas prekiauti paprastai turėtų galioti neribotą laiką. Be to, bet kurį leidimą nenaudojant trejus pastaruosius metus, kitais žodžiais tariant, nepateikiant veterinarinio vaisto į rinką suinteresuotose valstybėse narėse per tą laikotarpį, reikėtų laikyti negaliojančiu, ypač siekiant išvengti administravimo naštos, susijusios su tokių leidimų palaikymu. Tačiau šiai taisyklei reikėtų taikyti nuolaidas kai jos motyvuojamos visuomenės arba gyvūnų sveikatos pagrindu.

(15) Biologiniai vaistai panašūs į referentinį vaistą paprastai neatitinka generiniam vaistui keliamų sąlygų iš esmės dėl gamybos proceso ypatybių, naudojamų žaliavų, molekulinių savybių ir gydomojo veikimo tipų. Kai biologinis vaistas neatitinka generiniam vaistui keliamų sąlygų, turi būti pateikti atitinkamų tyrimų rezultatai, siekiant įvykdyti reikalavimus, susijusius su saugumu (ikiklinikiniai tyrimai) arba su efektyvumu (klinikiniai tyrimai), arba su abejomis sritimis.

(16) Kokybės, saugumo ir efektyvumo kriterijai turėtų suteikti galimybę atlikti visų veterinarinių vaistų rizikos ir naudos analizę tuo metu, kai jie pateikiami į rinką ir bet kuriuo kitu metu, kurį kompetentinga institucija mano esą tinkamu. Atsižvelgiant į tai, būtina suderinti ir pritaikyti leidimo prekiauti atsisakymo, sustabdymo ar atšaukimo kriterijus.

(17) Veterinariniame sektoriuje nesant registruoto vaisto tam tikros rūšies gyvūnams ar ligai, turi būti aiškiai numatyta galimybė naudoti kitus esamus produktus, tačiau nepažeidžiant vartotojų sveikatos, jei vaistai skirti duoti maistui auginamiems gyvūnams. Ypač vaistai turėtų būti naudojami tik sąlygomis, garantuojant, kad pagamintuose maisto produktuose esantys bet kokie vaistų likučiai nepadarys žalos vartotojams.

(18) Taip pat būtina sužadinti veterinarinės farmacinės pramonės interesą konkrečiuose rinkos segmentuose, siekiant paskatinti naujų veterinarinių vaistų kūrimą. Reikėtų suderinti administracinės duomenų apsaugos laikotarpį *vis-a-vis* su generiniais vaistais.

(19) Taip pat būtina išaiškinti pareigas ir atsakomybės padalijimą tarp leidimui prekiauti pareiškėjo, leidimo prekiauti turėtojo ir kompetentingų institucijų, įgaliotų atlikti maisto produktų kokybės stebėseną, ypač laikantis nuostatų dėl veterinarinių vaistų naudojimo. Be to, siekiant palengvinti naujų vaistų tyrimą, kartu garantuojant aukštą vartotojų apsaugos laipsnį, reikėtų nustatyti maisto produktų, gautinų iš tiriamųjų gyvūnų, pakankamai ilgą karencijos laiką.

(20) Nepažeidžiant nuostatų, kuriomis siekiama garantuoti vartotojų apsaugą, reikėtų atsižvelgti į homeopatinių veterinarinių vaistų tam tikras savybes, ypač į jų naudojimą ekologinėje gyvulininkystėje, nustatant supaprastinto registravimo pagal iš anksto nustatytas sąlygas tvarką.

(21) Siekiant padidinti vartotojams prieinamos informacijos kiekį ir pagerinti vartotojų apsaugą maistui auginamų gyvūnų atveju, reikėtų sugriežtinti nuostatas dėl veterinarinių vaistų ženklinimo ir prie jų pridedamo informacinio lapelio. Reikalavimą, kad veterinarinį vaistą galima išduoti tik pagal veterinarinį receptą, nustatytą kaip bendrąjį principą, reikėtų taikyti visiems vaistams, skiriamiems maistui auginamiems gyvūnams. Tačiau prireikus, reikėtų sudaryti galimybę suteikti lengvatas. Kita vertus, reikėtų supaprastinti vaistų tiekimo naminiams gyvūnėliams administracines procedūras.

(22) Veterinarinių vaistų, gaminamų arba prieinamų Bendrijoje, kokybę reikėtų garantuoti, reikalaujant, kad jų sudėtyje naudojamos veikliosios medžiagos atitiktų geros gamybos praktikos reikalavimus. Įrodyta, kad būtina sustiprinti Bendrijos nuostatas dėl patikrinimų ir sudaryti tų patikrinimų Bendrijoje rezultatų registrą. Nuostatos dėl imunologinių vaistų serijų oficialaus išleidimo turi būti peržiūrėtos, siekiant atsižvelgti į vaistų kokybės stebėsenos bendrosios sistemos pagerinimą ir technikos ir mokslo pažangą bei siekiant savitarpio pripažinimo visiško efektyvumo.

(23) Reikėtų įvertinti poveikį aplinkai ir kiekvienu konkrečiu atveju reikėtų numatyti tam tikras jo ribojimo priemones.

(24) Farmakologinį budrumą ir apskritai, rinkos priežiūrą ir sankcijų taikymą reikėtų sustiprinti nuostatų nesilaikymo atveju. Farmakologinio budrumo srityje reikėtų atsižvelgti į naujomis informacinėmis technologijomis grindžiamas priemones ir pagerinti mainus tarp valstybių narių.

(25) Priemones, būtinas įgyvendinti šią direktyvą, reikėtų priimti pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką [1].

(26) Direktyvą 2001/82/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2001/82/EB iš dalies keičiama taip:

1) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 punktas išbraukiamas;

b) 2 punktas pakeičiamas taip:

„2. *Veterinarinis vaistas:*

a) bet kuri medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiamas kaip turinti savybių gyvūnams gydyti ar apsaugoti nuo ligos; arba

b) bet kuri medžiaga ar medžiagų derinys, kuris gali būti naudojamas arba skiriamas gyvūnams, norint atstatyti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas dėl farmakologinio, imunologinio arba metabolitinio poveikio arba medicininei diagnozei nustatyti.“;

c) 3 punktas išbraukiamas;

[1] OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

d) 8, 9 ir 10 punktai pakeičiami taip:

„8. *Veterinarinis homeopatinis vaistas:*

Bet kuris veterinarinis vaistas, pagamintas iš medžiagų, vadinamų homeopatiniais šaltiniais, homeopatinės gamybos tvarka, aprašyta Europos farmakopėjoje arba, jei tokios nėra, valstybių narių šiuo metu oficialiai naudojamose farmakopėjose. Veterinarinis homeopatinis vaistas gali būti sudarytas iš daugelio sudedamųjų medžiagų.

9. *Karencijos laikas:*

Laikotarpis, būtinas nuo paskutinio veterinarinio vaisto davimo gyvūnams įprastomis naudojimo sąlygomis, atsižvelgiant į šios direktyvos nuostatas, iki maisto produktų iš tokių gyvūnų gavimo tam, kad būtų apsaugota visuomenės sveikata, užtikrinant, kad tokiuose maisto produktuose esantis likučių kiekis neviršija Reglamentu (EEB) Nr. 2377/90 nustatyto didžiausio veikliųjų medžiagų likučių kiekio.

10. *Nepageidaujama reakcija:*

Kenksminga ir nenumatyta reakcija veterinariniam vaistui, kilusi, naudojant įprastomis dozėmis gyvūnams profilaktiškai, diagnostikai arba gydyti ar siekiant atstatyti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas.“;

e) įterpiamas šis punktas:

„17a. *Leidimo prekiauti turėtojo atstovas:*

Asmuo, kuris paprastai žinomas kaip vietinis atstovas, leidimo prekiauti turėtojo paskirtas jį atstovauti konkrečioje valstybėje narėje.“;

f) 18 punktas pakeičiamas taip:

„18. *Agentūra:*

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004(*)įsteigta Europos vaistų agentūra;

(*) OL L 136, 2004 4 30, 1 p.“;

g) 19 punktas pakeičiamas taip:

„19. *Rizika, susijusi su produkto naudojimu:*

— bet kokia rizika gyvūnų ar žmonių sveikatai, susijusi su veterinarinių vaistų kokybe, saugumu ir efektyvumu;

— bet kokia nepageidaujamų poveikių aplinkai rizika.“;

h) pridedami šie punktai:

„20. *Rizikos ir naudos santykis:*

– Veterinarinio vaisto teigiamų terapinių poveikių, lyginamų su pirmiau apibrėžta rizika, vertinimas.

21. *Veterinarinis receptas:*

Bet kuris receptas veterinariniam vaistui, išduodamas specialisto, kuriam suteikta teisė tai daryti pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus.

22. *Veterinarinio vaisto pavadinimas:*

Pavadinimas, kuris gali būti arba išgalvotas, kad nebūtų supainiotas su bendriniu, arba bendrinis ar mokslinis pavadinimas, kartu nurodant prekės ženklą arba leidimo prekiauti turėtojo pavadinimą.

23. *Bendrinis pavadinimas:*

Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamas tarptautinis bendrinis pavadinimas arba jei tokio nėra, įprastinis bendrasis pavadinimas.

24. *Stiprumas:*

Veikliųjų medžiagų kiekis, kiekybiškai išreikštas dozavimo vienete, tūrio arba svorio vienete priklausomai nuo vaisto formos.

25. *Pirminė pakuotė:*

Talpyklė arba bet kuri kita pakuotės forma, tiesiogiai besiliečianti su vaistu.

26. *Antrinė pakuotė:*

Pakuotė, kurioje yra patalpinta pirminė pakuotė.

27. *Ženklinimas:*

Informacija ant pirminės arba antrinės pakuotės.

28. *Informacinis lapelis:*

Lapelis, kuriame pateikiama informacija naudotojui, pridedamas prie vaisto.“;

2) 2 ir 3 straipsniai pakeičiami taip:

„*2 straipsnis*

1. Ši direktyva taikoma pagamintiems pramoniniu būdu arba, metodu, apimančiu ir pramoninį procesą, veterinariniams vaistams, tarp jų vaistiniams premiksams, tiekiamiems į valstybių narių rinką.

2. Abejojant dėl produkto, kai, atsižvelgiant į visas jo savybes, jis gali būti apibrėžiamas kaip veterinarinis vaistas ir kaip kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamas produktas, turi būti taikomos šios direktyvos nuostatos.

3. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies, ši direktyva taip pat taikoma veikliosioms medžiagoms, vartojamoms kaip žaliavos pagal 50, 50a, 51 ir 80 straipsnių nuostatas ir papildomai tam tikroms medžiagoms, pasižyminčioms anabolinėmis, antiinfekcinėmis, priešuždegiminėmis, hormoninėmis ar psichotropinėmis savybėmis ir kurios gali būti naudojamos kaip veterinariniai vaistai, kaip išdėstyta 68 straipsnyje.

3 straipsnis

1. Ši direktyva netaikoma:

a) vaistiniams pašarams, kaip apibrėžta 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyvoje 90/167/EEB, nustatančioje vaistinių pašarų ruošimo, teikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas (*);

b) inaktyvuotiems imunologiniams veterinariniams vaistams, kurie pagaminti iš patogenų ir antigenų, gautų iš konkretaus ūkio gyvūno ar gyvūnų, ir naudojamų gydyti tą gyvūną ar gyvūnus, laikomus toje pačioje vietoje;

c) veterinariniams vaistams, kurių pagrindą sudaro radioaktyvūs izotopai;

d) bet kokiems priedams, minimiems 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvoje 70/524/EEB dėl pašarų priedų (**), kai jie pagal šią direktyvą dedami į gyvūnų pašarus ir gyvūnų pašarų papildus;

e) nepažeidžiant 95 straipsnio nuostatų, veterinarinio naudojimo vaistams, skirtiems moksliniams ir tobulinimo tyrimams.

Tačiau vaistiniai pašarai, nurodyti šio straipsnio a punkte gali būti gaminami tik iš premiksų, kurie yra leisti naudoti pagal šią Direktyvą.

2. Išskyrus nuostatas dėl veterinarinių vaistų laikymo, išrašymo receptu, išdavimo ir administravimo, ši direktyva netaikoma:

a) bet kokiam vaistui, paruoštam vaistinėje pagal veterinarinį receptą individualiam gyvūnui ar mažai gyvūnų grupei, paprastai žinomą kaip magistriniam vaistui; ir

b) bet kokiam vaistui, paruoštam vaistinėje pagal farmakopėjos receptūrą ir skirtam tiesiogiai galutiniam naudotojui, paprastai žinomam kaip oficininiam vaistui.

(*) OL L 92, 1990 04 07, p. 42.

(**) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1756/2002 (OL L 265, 2002 10 3, p. 1).“;

3) 4 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Veterinarinių vaistų, skirtų išimtinai tik akvariume auginamoms žuvims, narveliuose laikomiems paukščiams, naminiams balandžiams, terariume laikomiems gyvūnams, smulkiems graužikams, šeškams ir triušiams, laikomiems išimtinai kaip naminiai gyvunėliai, atveju valstybės narės gali leisti netaikyti 5–8 straipsnių nuostatų, jei tokiuose produktuose nėra medžiagų, kurias naudojant reikalinga veterinarinė kontrolė ir kad bus imtasi visų galimų priemonių apsisaugoti nuo neleistino produktų naudojimo kitiems gyvūnams.“;

4) 5 ir 6 straipsniai pakeičiami taip:

„*5 straipsnis*

1. Joks veterinarinis vaistas negali būti teikiamas į rinką valstybės narės teritorijoje, kol šios valstybės narės kompetentinga institucija šioje direktyvoje nustatyta tvarka nėra išdavusi leidimo prekiauti arba kol leidimas prekiauti nėra išduotas Reglamento (EB) Nr. Nr. 726/2004 nustatyta tvarka.

Kai veterinariniam vaistui buvo išduotas pirmasis leidimas prekiauti pagal pirmą pastraipą, bet kokioms papildomoms gyvūnų rūšims, stiprumams, vaisto formoms, skyrimo būdams, pakuotės dydžiams, o taip pat bet kokiems keitimams ar papildymams taip pat turi būti išduotas leidimas prekiauti pagal pirmą pastraipą arba jie turi būti įtraukti į pradinį leidimą prekiauti. Visi šie leidimai prekiauti laikomi vieno ir to paties leidimo prekiauti dalimi, ypač taikant 13 straipsnio 1 dalies nuostatas.

2. Leidimo prekiauti turėtojas atsako už vaisto tiekimą į rinką. Atstovo paskyrimas neatleidžia leidimo prekiauti turėtojo nuo jo teisinės atsakomybės.

6 straipsnis

1. Veterinariniam vaistui negalima išduoti leidimo prekiauti jei jis skirtas vienai ar daugiau maistui auginamų gyvūnų rūšių,, o jame esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos nėra įrašytos į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II ar III priedus.

2. Tais atvejais kai Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 priedų pakeitimai tai pateisina, leidimo prekiauti turėtojas arba tam tikrais atvejais kompetentingos institucijos privalo imtis visų būtinų priemonių pakeisti arba atšaukti leidimą prekiauti per 60 dienų nuo minėto reglamento priedų pakeitimo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos.

3. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, veterinariniam vaistui, turinčiam farmakologiškai aktyvių medžiagų, neįtrauktų į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II arba III priedus, galima išduoti leidimą prekiauti, skirtam tam tikriems arklinių šeimos gyvūnams, deklaruotiems pagal 1993 m. spalio 23 d. Komisijos sprendimą 93/623/EEB dėl registruotus arklinių šeimos gyvūnus lydinčio identifikavimo dokumento (paso) (*) ir pagal 1999 m. gruodžio 22 d. Komisijos sprendimą 2000/68/EB iš dalies pakeičiantį Komisijos sprendimą 93/623/EEB ir nustatantį veislinių ir produkcinių arklinių identifikavimą (**), kurie nebus skerdžiami žmonių maistui. Tokiuose veterinariniuose vaistuose neturi būti veikliųjų medžiagų, nurodytų Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 IV priede ir jie turi būti naudojami tik ligų nurodytų išduodant leidimą prekiauti veterinariniu vaistu skirtam arklinių šeimos gyvūnams aprobuotoje vaisto charakteristikų santraukoje, atveju.

(*) OL L 298, 1993 12 3, p. 45. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 2000/68/EB (OL L 23, 2000 1 28, p. 72).
(**) OL L 23, 2000 1 28, p. 72.“;

5) 8 straipsnis pakeičiamas taip:

„*8 straipsnis*

Sunkių epizootinių ligų atveju valstybės narės gali laikinai leisti naudoti imunologinius veterinarinius vaistus be leidimo prekiauti, jei nėra kito tinkamo vaisto ir jei Komisijai pranešama apie išsamias naudojimo sąlygas.

Komisija gali pati pasinaudoti šio straipsnio pirmojoje pastraipoje išdėstyta galimybe, kai priimama aiški nuostata dėl tos pasirinkimo galimybės pagal Bendrijos taisykles, susijusias su rimtomis epizootinėmis ligomis.

Jei gyvūnas importuojamas iš arba eksportuojamas į trečiąją šalį ir todėl jam taikomos ypatingos privalomosios sveikatos taisyklės, valstybė narė gali leisti naudoti tokiam gyvūnui imunologinį veterinarinį vaistą, kuriam nėra išduotas leidimas prekiauti toje valstybėje narėje, tačiau kuriam išduotas leidimas pagal trečiosios šalies teisės aktus. Valstybės narės imasi visų atitinkamų priemonių dėl tokių imunologinių produktų importo ir naudojimo priežiūros.“;

6) 10–13 straipsniai pakeičiami taip:

„*10 straipsnis*

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jei valstybėje narėje nėra išduota leidimo veterinariniam vaistui gydyti ne maistui auginamų rūšių gyvūnams, esant tam tikrai ligai (būklei), išimties tvarka atsakingas veterinarijos gydytojas savo asmenine atsakomybe ir ypač siekdamas išvengti neleistinų kančių, gali gydyti konkretų gyvūną:

a) veterinariniu vaistu, kuriam išduotas leidimas konkrečioje valstybėje narėje pagal šią direktyvą arba pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 naudoti kitos rūšies gyvūnams arba tos pačios rūšies gyvūnams, bet kitos ligos (būklės) atveju; ar

b) jei nėra vaisto, nurodyto a punkte, arba:

i) žmonėms skirtu vaistu, kuriam išduotas leidimas konkrečioje valstybėje narėje pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB arba pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, ar

ii) atsižvelgiant į specifines nacionalines nuostatas, veterinariniu vaistu, kuriam išduotas leidimas kitoje valstybėje narėje pagal šią direktyvą naudoti tos pačios rūšies gyvūnams arba kitos rūšies gyvūnams, esant konkrečiai ligai (būklei) ar kitai ligai (būklei); ar

c) jei nėra vaisto, nurodyto b punkte ir laikantis konkrečios valstybės narės teisės aktų, veterinariniu vaistu, paruoštu iš anksto (*ex tempore*) asmens, kuriam leista tai daryti pagal nacionalinius teisės aktus, atsižvelgiant į veterinarinio recepto sąlygas.

Veterinarijos gydytojas gali duoti vaistą pats arba leisti kitam asmeniui tai daryti veterinarijos gydytojo atsakomybe.

2. Nukrypstant nuo 11 straipsnio, šio straipsnio 1 dalies nuostatos taip pat taikomos veterinarijos gydytojo vykdomam priklausančio arklinių šeimai gyvūno, nustatant, kad jis buvo deklaruotas pagal Komisijos sprendimus 93/623/EEB ir 2000/68/EB ir nėra skirtas skersti žmonių maistui, gydymui.

3. Nukrypdama nuo 11 straipsnio ir pagal 89 straipsnio 2 dalyje nurodytą tvarką Komisija turi sudaryti medžiagų, būtinų gydyti arklinių šeimos gyvūnus ir kurių karencijos laikas ne trumpesnis kaip šeši mėnesiai, sąrašą pagal kontrolės mechanizmus, nustatytus Komisijos sprendimuose 93/623/EEB ir 2000/68/EB.

11 straipsnis

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jei valstybėje narėje nėra išduota leidimo veterinariniam vaistui gydyti ne maistui auginamų rūšių gyvūnams, esant tam tikrai ligai (būklei), išimties tvarka atsakingas veterinarijos gydytojas savo asmenine atsakomybe ir ypač siekdamas išvengti neleistinų kančių, gali gydyti konkretų gyvūną: Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jei valstybėje narėje nėra išduota leidimo veterinariniam vaistui gydyti maistui auginamų rūšių gyvūnams, esant tam tikrai ligai (būklei), išimties tvarka atsakingas veterinarijos gydytojas savo asmenine atsakomybe ir ypač siekdamas išvengti neleistinų kančių, gali tam tikrame ūkyje gydyti konkrečius gyvūnus:

a) veterinariniu vaistu, kuriam išduotas leidimas konkrečioje valstybėje narėje pagal šią direktyvą arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 naudoti kitos rūšies gyvūnams arba tos pačios rūšies gyvūnams, bet kitos ligos atveju;

b) jei nėra vaisto, nurodyto a punkte, arba:

   i) žmonėms skirtu vaistu, kuriam išduotas leidimas konkrečioje valstybėje narėje pagal Direktyvą 2001/83/EB arba pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, ar

   ii) veterinariniu vaistu, kuriam išduotas leidimas kitoje valstybėje narėje pagal šią direktyvą naudoti tos pačios rūšies gyvūnams arba kitos rūšies maistui auginamiems gyvūnams, esant konkrečiai ligai (būklei) ar kitai ligai (būklei); ar

c) jei nėra vaisto, nurodyto b punkte ir laikantis konkrečios valstybės narės teisės aktų, veterinariniu vaistu, paruoštu iš anksto (*ex tempore*) asmens, kuriam leista tai daryti pagal nacionalinius teisės aktus, atsižvelgiant į veterinarinio recepto sąlygas.

Veterinarijos gydytojas gali duoti vaistą pats arba leisti kitam asmeniui tai daryti veterinarijos gydytojo atsakomybe.

2. Šio straipsnio 1 dalis taikoma, jei vaiste esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos yra įrašytos Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II arba III prieduose ir kai veterinarijos gydytojas nustato tinkamą karencijos laiką.

Jei naudojamam vaistui nežinomas karencijos laikas atitinkamos rūšies gyvūnams, nustatytasis karencijos laikas negali būti trumpesnis negu:

— kiaušinių – 7 paros,

— pieno – 7 paros,

— paukštienos ir žinduolių mėsos, įskaitant riebalus ir subproduktus – 28 paros,

— žuvų mėsos – 500 laipsniadienių.

Tačiau šis nurodytas karencijos laikas gali būti keičiamas 89 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

3. Homeopatinių veterinarinių vaistų, kurių veikliosios sudedamosios dalys, įrašytos Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priede, karencijos laikas, nurodytas šio straipsnio 2 dalies antrojoje pastraipoje, turi būti sutrumpintas iki nulio.

4. Kai veterinarijos gydytojas taiko šio straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatas, jis turi registruoti atitinkamus duomenis: gyvūnų tyrimo datą, savininko duomenis, gydytų gyvūnų skaičių, diagnozę, skirtus vaistus, duotas dozes, gydymo trukmę ir rekomenduotą karencijos laiką. Jis turi suteikti kompetentingai institucijai galimybę patikrinti šiuos įrašus bent penkerių metų laikotarpiu.

5. Nepažeisdamos kitų šios direktyvos nuostatų, valstybės narės turi imtis visų būtinų priemonių, susijusių su importu, platinimu, išdavimu ir informacija apie vaistus, kuriuos jos leido naudoti maistui auginamiems gyvūnams pagal šio straipsnio 1 dalies b punkto ii papunktį.

12 straipsnis

1. Norint gauti leidimą prekiauti veterinariniu vaistu kitokia tvarka, nei ta, kuri yra nustatyta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, reikia pateikti paraišką atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

Negalima pateikti paraiškos leidimui prekiauti veterinariniais vaistais, skirtais vienai ar daugiau maistui auginamų gyvūnų rūšių, kurių farmakologiškai aktyvios medžiagos šių rūšių gyvūnams nėra įrašytos į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II arba III priedus, tol, kol nepateikta pagrįsta paraiška dėl didžiausių likučių kiekių nustatymo pagal tą reglamentą. Turi praeiti bent šeši mėnesiai nuo pagrįstos paraiškos dėl didžiausių likučių kiekių nustatymo pateikimo iki paraiškos dėl leidimo prekiauti pateikimo.

Tačiau veterinarinių vaistų, nurodytų 6 straipsnio 3 dalyje, atveju, paraišką dėl leidimo prekiauti galima pateikti, nepateikus pagrįstos paraiškos pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90. Būtina pateikti visus mokslinius dokumentus, įrodančius veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir efektyvumą, kaip numatyta šio straipsnio 3 dalyje.

2. Leidimas prekiauti gali būti išduodamas tik Bendrijoje įsteigtam pareiškėjui.

3. Kartu su paraiška leidimui prekiauti būtina pateikti visą administracinę informaciją ir mokslinius dokumentus, būtinus įrodyti veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir efektyvumą. Pagal I priedą parengtoje ir pateiktoje sąrankoje turi būti ypač ši informacija:

a) už vaisto pateikimą į rinką atsakingo asmens ir susijusių gamintojo ar gamintojų, jei jie yra skirtingi, vardas, pavardė ar įmonės pavadinimas bei nuolatinis adresas arba registruota verslo vieta bei gamybos vietos;

b) veterinarinio vaisto pavadinimas;

c) veterinarinio vaisto visų sudedamųjų dalių kokybiniai ir kiekybiniai duomenys, įskaitant Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamą jų tarptautinį bendrinį pavadinimą (TBP), jei toks TBP yra, arba jų cheminį pavadinimą;

d) gamybos metodo aprašymas;

e) terapinės indikacijos, kontraindikacijos ir nepageidaujamos reakcijos;

f) dozės skirtingų rūšių gyvūnams, kuriems veterinarinis vaistas yra skirtas, jo vaisto forma, naudojimo būdas ir metodas bei siūlomas tinkamumo laikas;

g) jei reikia, paaiškinimai apie atsargumo ir saugos priemones laikant veterinarinį vaistą, duodant gyvūnams, atliekų, susijusių su veterinariniu vaistu, sunaikinimą, taip pat duomenys apie riziką, kurią veterinarinis vaistas gali kelti aplinkai, žmonių bei gyvūnų sveikatai ir augalams;

h) karencijos laikas, jei vaistai skirti maistui auginamų rūšių gyvūnams;

i) gamintojo naudojamų tyrimo metodų aprašymas;

j) rezultatai:

— farmacinių (fizikinių ir cheminių, biologinių ar mikrobiologinių) tyrimų;

— saugumo ir likučių tyrimų;

— ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų;

— galimos vaisto sukeliamos rizikos aplinkai tyrimų. Šis poveikis turi būti ištirtas ir kiekvienu konkrečiu atveju numatytos nuostatos dėl jo ribojimo.

k) farmakologinio budrumo sistemos išsamus aprašymas ir tam tikrais atvejais rizikos valdymo sistema, kurią pareiškėjas įdiegs;

l) vaisto charakteristikų santrauka pagal 14 straipsnio reikalavimus, veterinarinio vaisto pirminės ir antrinės pakuotės maketai kartu su informaciniu lapeliu pagal 58–61 straipsnius;

m) dokumentas įrodantis, kad gamintojui jo šalyje išduotas leidimas gaminti veterinarinius vaistus;

n) bet kokio leidimo prekiauti duotuoju veterinariniu vaistu, gauto kitoje valstybėje narėje arba trečiojoje šalyje, kopijos kartu su valstybių narių, kuriose šiuo metu nagrinėjama paraiška dėl leidimo prekiauti, pateikta pagal šią direktyvą, sąrašu. Pareiškėjo pasiūlytos pagal 14 straipsnį arba valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtintos pagal 25 straipsnį vaisto charakteristikų santraukos kopijos ir pasiūlyto informacinio lapelio kopijos, duomenys apie bet kurį Bendrijos ar trečiosios šalies sprendimą dėl atsisakymo išduoti leidimą ir priežastys, nulėmusios tokį sprendimą. Visa ši informacija turi būti nuolat atnaujinama;

o) įrodymas, kad pareiškėjas disponuoja kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už farmakologinį budrumą, ir turi būtinas priemones pranešti apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas, kurios galėjo pasireikšti Bendrijoje ar trečiojoje šalyje;

p) veterinarinių vaistų, skirtų vienos ar daugiau rūšių maistui auginamiems gyvūnams, kurių farmakologiškai aktyvios medžiagos šių rūšių gyvūnams nėra įrašytos Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II arba III prieduose, atveju reikia pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad Agentūrai buvo pateikta pagrįsta paraiška pagal anksčiau minimą reglamentą dėl didžiausio likučių kiekio nustatymo.

Dokumentai ir informacija, susijusi su tyrimų, nurodytų pirmosios pastraipos j punkte, rezultatais, turi būti pateikti kartu su išsamiomis ir kritiškomis santraukomis (ekspertų ataskaitomis), parengtomis, kaip nurodyta 15 straipsnyje.

13 straipsnis

1. Nukrypstant nuo 12 straipsnio 3 dalies pirmosios pastraipos j punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisės akto, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų saugumo ir likučių tyrimų arba ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis, jei jis gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referentinio vaisto atžvilgiu, kuriam yra arba buvo išduotas leidimas prekiauti pagal 5 straipsnį ne trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje.

Generinis veterinarinis vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal šią nuostatą, negali būti tiekiamas į rinką, nepraėjus dešimčiai metų nuo pradinio leidimo prekiauti išdavimo referentiniam vaistui.

Pirmoji pastraipa taikoma taip pat, jei referentiniam vaistui leidimas prekiauti nebuvo išduotas valstybėje narėje, kurioje teikiama generinio vaisto paraiška. Šiuo atveju paraiškoje pareiškėjas turi nurodyti valstybę narę, kurioje yra arba buvo išduotas leidimas prekiauti. Valstybės narės, kurioje paraiška buvo pateikta, kompetentingai institucijai pareikalavus, kitos valstybės narės kompetentinga institucija per vieną mėnesį perduoda patvirtinimą, kad referentiniam vaistui yra arba buvo išduotas leidimas prekiauti, kartu pateikdama išsamią referentinio produkto sudėtį ir, jei būtina, kitus tiesiogiai susijusius dokumentus.

Tačiau dešimties metų laikotarpis, nurodytas antrojoje pastraipoje, pratęsiamas iki 13 metų, jei veterinariniai vaistai skirti žuvims ar bitėms arba kitų rūšių gyvūnams, nustatytiems 89 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

2. Šiame straipsnyje:

a) referentinis vaistas – vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal 5 straipsnį, atsižvelgiant į 12 straipsnio nuostatas;

b) generinis vaistas – vaistas, kurio veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis bei vaisto forma yra kaip referentinio vaisto ir kurio bioekvivalentiškumas referentiniam vaistui buvo įrodytas atitinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais. Veikliosios medžiagos skirtingos druskos, esteriai, eteriai, izomerai, izomerų mišiniai, kompleksai arba dariniai turi būti laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, nebent jie labai skirtųsi saugumo ir (arba) efektyvumo savybėmis. Tokiais atvejais pareiškėjas privalo pateikti papildomos informacijos, įrodančios veikliosios medžiagos, kuriai išduodamas leidimas prekiauti, įvairių druskų, esterių arba darinių saugumą ir (arba) efektyvumą. Įvairios neuždelsto atpalaidavimo vaisto formos duodamos per burną, laikytinos viena ir ta pačia vaisto forma. Nereikalaujama, kad pareiškėjas atliktų biologinio įsisavinamumo tyrimus, jei jis gali rrodyti, kad generinis vaistas atitinka esminius kriterijus, kaip nurodyta atitinkamose išsamiose gairėse.

3. Tais atvejais, kai veterinarinis vaistas neatitinka generinio vaisto apibrėžimo, kaip nustatyta šio straipsnio 2 dalies b punkte arba kai bioekvivalentiškumo neįmanoma įrodyti biologinio įsisavinamumo tyrimais, arba tuo atveju, kai lyginant su referentiniu vaistu yra pakeista veiklioji (-iosios) medžiaga (-os), terapinės indikacijos, stiprumas, vaisto forma ar naudojimo būdas, turri būti pateikti atitinkamų saugumo ir likučių tyriimų bei ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų rezultatai.

4. Kai biologinis veterinarinis vaistas, panašus į referentinį biologinį veterinarinį vaistą, neatitinka generinio vaisto apibrėžimo sąlygų, ypač dėl biologinio veterinarinio vaisto ar referentinio veterinarinio biologinio vaisto žaliavų ar gamybos procesų skirtumų, privaloma pateikti atitinkamų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis. Pateikiamų papildomų duomenų tipas ir kiekis privalo atitikti I priede ir susijusiose išsamiose gairėse nurodytus esminius kriterijus. Kitų tyrimų duomenų, esančių referentinio vaisto sąrankoje, pateikti nebūtina.

5. Veterinarinių vaistų, skirtų vienos ar daugiau rūšių maistui auginamiems gyvūnams ir turinčių naują veikliąją medžiagą, kuriai leidimas prekiauti nebuvo išduotas Bendrijoje iki 2004 m. balandžio 30 d., atveju dešimties metų laikotarpis, numatytas šio straipsnio 1 dalies antrojoje pastraipoje, turi būti pratęsiamas vieneriems metams, kiekvienąkart papildant leidimą prekiauti vaistu kitomis maistui auginamų gyvūnų rūšimis, jei papildymas daromas nepraėjus penkiems metams nuo pradinio leidimo prekiauti suteikimo.

Tačiau šis laikotarpis neturi viršyti 13 metų leidimui prekiauti vaistu, skirtu keturių ar daugiau rūšių maistui auginamiems gyvūnams.

Dešimties metų laikotarpis gali būti pratęsiamas iki 11, 12 ar 13 metų veterinarinio vaisto, skirto maistui auginamų rūšių gyvūnams, atveju, jei leidimo prekiauti turėtojas be to iš pradžių pateikė ir paraišką didžiausiam likučių kiekiui nustatyti leidime prekiauti nurodytų rūšių gyvūnams.

6. Siekiant taikyti šio straipsnio 1–5 dalis, vykdomi būtini bandymai ar tyrimai ir iš jų išplaukiantys praktiniai reikalavimai nėra laikomi prieštaraujančiais patentų teisėms ar papildomiems vaistų apsaugos pažymėjimams.“;

7) papildoma šiais straipsniais:

„13a straipsnis

1. Nukrypstant nuo 12 straipsnio 3 dalies pirmosios pastraipos j punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisės akto, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų saugumo ir likučių tyrimų arba ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos yra gerai nustatyto veterinarinio naudojimo Bendrijoje bent dešimt metų, pripažinto efektyvumo ir priimtino saugumo lygmens, atsižvelgiant į I priede nustatytas sąlygas. Šiuo atveju pareiškėjas turi pateikti atitinkamą mokslinę literatūrą.

2. Agentūros paskelbta įvertinimo ataskaita po paraiškos dėl didžiausio likučių kiekio nustatymo pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 įvertinimo gali būti atitinkamu būdu naudojama kaip literatūra, ypač saugumo tyrimams.

3. Jei pareiškėjas naudojasi moksline literatūra, siekdamas gauti leidimą prekiauti vaistu, skirtu maistui auginamiems vienos rūšies gyvūnams, ir pateikia tam pačiam vaistui, norėdamas gauti leidimą prekiauti kitai maistui auginamų gyvūnų rūšiai, naujų likučių tyrimų pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 bei papildomų klinikinių tyrimų duomenis, trečiajai šaliai negalima teikti tokių tyrimų ar bandymų pagal 13 straipsnį, nepraėjus trims metams nuo leidimo prekiauti, kuriam tokie tyrimai buvo atlikti, gavimo.

13b straipsnis

Veterinarinių vaistų, turinčių veikliųjų medžiagų, panaudotų veterinarinių vaistų, kuriems išduotas leidimas prekiauti, sudėtyje, tačiau iki šiol nenaudotų derinyje gydymo tikslu, atveju saugumo ir likučių tyrimų rezultatai, jei reikia, naujų ikiklinikinių arba klinikinių tyrimų, susijusių su tuo deriniu, rezultatai turi būti pateikiami pagal 12 straipsnio 3 dalies pirmosios pastraipos j punktą, bet nėra būtina pateikti mokslinę informaciją apie kiekvieną atskirą veikliąją medžiagą.

13c straipsnis

Suteikus leidimą prekiauti, leidimo prekiauti turėtojas gali leisti naudotis vaisto sąrankoje sukauptais farmacinių, saugumo ir likučių tyrimų, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentacija tam, kad būtų galima nagrinėti paskesnę paraišką dėl tos pačios vaisto formos veterinarinio vaisto, turinčio tą pačią veikliųjų medžiagų kiekybinę ir kokybinę sudėtį.

13d straipsnis

Nukrypstant nuo 12 straipsnio 3 dalies pirmosios pastraipos j punkto ir išimtiniais atvejais pareiškėjo nereikalaujama pateikti imunologinių veterinarinių vaistų tam tikrų gamybinių tyrimų su paskirties gyvūnais rezultatų, jei šių tyrimų negalima atlikti dėl tinkamai motyvuotų priežasčių, ypač atsižvelgiant į kitas Bendrijos nuostatas.“;

8) 14–16 straipsniai pakeičiami taip:

„14 straipsnis

Vaisto charakteristikų santraukoje turi būti pateikta informacija tokia tvarka:

1. veterinarinio vaisto pavadinimas, pateikiant jo stiprumą ir vaisto formą;

2. kokybinė ir kiekybinė veikliųjų ir pagalbinių medžiagų sudėtis, kurią būtina žinoti, kad veterinarinis vaistas būtų tinkamai paskirtas. Galima vartoti bendrinį pavadinimą arba cheminį aprašymą;

3. vaisto forma;

4. klinikiniai duomenys:

   4.1. paskirties gyvūnų rūšys,

   4.2. naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis,

   4.3. kontraindikacijos,

   4.4. specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams,

   4.5. specialiosios naudojimo atsargumo priemonės, įskaitant specialias atsargumo priemones, kurių privalo imtis asmuo, duodantis vaistą gyvūnams,

   4.6. nepageidaujamos reakcijos (dažnumas ir sunkumas),

   4.7. naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu,

   4.8. sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos,

   4.9. dozės ir naudojimo būdas,

   4.10. jei būtina, perdozavimas (simptomai, skubios pagalbos priemonės, priešnuodžiai),

   4.11. įvairių maisto produktų karencijos laikas, įskaitant tuos, kurių karencijos laikas lygus nuliui;

5. farmakologinės savybės:

5.1. farmakodinaminės savybės,

5.2. farmakokinetinės savybės;

6. farmaciniai duomenys:

6.1. pagalbinių medžiagų sąrašas,

6.2. svarbiausi nesuderinamumai,

6.3. tinkamumo laikas, kai būtina – po vaisto pradinės būsenos atkūrimo arba kai pirminė pakuotė atidaroma pirmą kartą,

6.4. specialieji laikymo nurodymai,

6.5. pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys,

6.6. specialios nesunaudotų veterinarinių vaistų arba su jų naudojimu susijusių atliekų, naikinimo nuostatos, jei reikia;

7. leidimo prekiauti turėtojas;

8. leidimo prekiauti numeris (-iai);

9. pirmojo leidimo prekiauti išdavimo data arba tokio leidimo pratęsimo data;

10. teksto peržiūrėjimo data.

Į leidimą prekiauti pagal 13 straipsnį negalima įtraukti referentinio vaisto tų vaisto charakteristikų santraukos dalių, kuriose daroma nuoroda į indikacijas ar dozavimo formas, kurioms tebetaikoma patentų teisė generinio vaisto tiekimo į rinką metu.

15 straipsnis

1. Pareiškėjai turi užtikrinti, kad išsamias ir kritiškas santraukas, nurodytas 12 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje, rengtų ir pasirašytų asmenys, turintys tinkamą techninę ar profesinę kvalifikaciją, išdėstytą trumpame gyvenimo aprašyme, prieš pateikiant jas kompetentingoms institucijoms.

2. Asmenys, turintys techninę ar profesinę kvalifikacijas, nurodytas šio straipsnio 1 dalyje, turi motyvuoti mokslinės literatūros bet kokį naudojimą, nurodytą 13a straipsnio 1 dalyje, atsižvelgiant į I priede išdėstytas sąlygas.

3. Asmenų, nurodytų šio straipsnio 1 dalyje, trumpas gyvenimo aprašymas turi būti pridėtas prie išsamių kritiškų santraukų.

16 straipsnis

1. Valstybės narės turi užtikrinti, kad Bendrijoje pagaminti ir tiekiami į rinką homeopatiniai veterinariniai vaistai yra registruoti arba išduotas leidimas jais prekiauti pagal 17, 18 ir 19 straipsnius, išskyrus kai tokie veterinariniai vaistai registruoti arba jiems išduotas leidimas prekiauti pagal nacionalinius teisės aktus iki 1993 m. gruodžio 31 d. imtinai. Homeopatinių vaistų, registruotų pagal 17 straipsnį, atveju reikia taikyti 32 straipsnį ir 33 straipsnio 1–3 dalis.

2. Valstybės narės turi nustatyti homeopatinių veterinarinių vaistų, nurodytų 17 straipsnyje, supaprastintą registravimo tvarką.

3. Nukrypstant nuo 10 straipsnio, homeopatiniai veterinariniai vaistai gali būti duodami ne maistui auginamiems gyvūnams veterinarijos gydytojo atsakomybe.

4. Nukrypdamos nuo 11 straipsnio 1 ir 2 dalies, valstybės narės turi leisti duoti homeopatinius veterinarinius vaistus, skirtus maistui auginamiems gyvūnams, kurių veikliosios sudedamosios dalys įrašytos Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priede, veterinarijos gydytojo atsakomybe. Valstybės narės imasi atitinkamų priemonių kontroliuoti kitoje valstybėje narėje registruotų arba leidžiamų naudoti homeopatinių veterinarinių vaistų naudojimą pagal šią direktyvą tos pačios rūšies gyvūnų tarpe.“;

9) 17 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) šio straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nepažeidžiant Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, skirtų maistui auginamiems gyvūnams didžiausio likučių kiekio nustatymo, tik homeopatiniams veterinariniams vaistams, atitinkantiems visas šias sąlygas, gali būti taikoma specialioji supaprastinto registravimo tvarka:

a) jie duodami būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje arba tokio nesant, būdu, aprašytu farmakopėjose, šiuo metu oficialiai naudojamose valstybėse narėse;

b) veterinarinio vaisto etiketėje arba bet kokioje informacijoje, susijusioje su vaistu, nenurodoma jokia konkreti terapinė indikacija;

c) jie yra pakankamai praskiesti, garantuojant vaisto saugumą. Ypač vaiste neturi būti daugiau nei 1/10 000 pradinės tinktūros dalies.

Jei tai pasirodo pagrįsta, atsižvelgiant į naujus mokslinius įrodymus, pirmosios pastraipos b ir c punktai gali būti adaptuoti 89 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

Registravimo metu valstybės narės nustato vaisto išdavimo būdą.“;

b) šio straipsnio 3 dalis išbraukiama;

10) 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) trečioji įtrauka pakeičiama taip:

„— kiekvienos vaisto formos gamybos ir kontrolės dokumentacija bei skiedimo ir potencijavimo metodo aprašymas.“;

b) šeštoji įtrauka pakeičiama taip:

„— registruotinų vaistų antrinės ir pirminės pakuotės vienas ar daugiau maketų,“;

c) papildoma šia aštuntąja įtrauka:

„— siūlomas karencijos laikas, pateikiant būtiną pagrindimą.“;

11) 19 straipsnis pakeičiamas taip:

„19 straipsnis

1. Homeopatiniams veterinariniams vaistams, išskyrus nurodytuosius 17 straipsnio 1 dalyje, leidimas prekiauti išduodamas pagal 12, 13a, 13b, 13c, 13d ir 14 straipsnius.

2. Valstybė narė gali savo teritorijoje pradėti arba tęsti taikyti specifines taisykles homeopatinių veterinarinių vaistų, skirtų naminiams gyvūnėliams ir maistui neauginamiems egzotinių rūšių gyvūnams, išskyrus nurodytąsias 17 straipsnio 1 dalyje, saugumo, ikiklinikiniams ir klinikiniams tyrimams, atsižvelgdama į homeopatinės medicinos, praktikuojamos toje valstybėje narėje, principus ir ypatybes. Šiuo atveju suinteresuota valstybė narė turi pranešti Komisijai apie konkrečias galiojančias taisykles.“;

12) 21, 22 ir 23 straipsniai pakeičiami taip:

„21 straipsnis

1. Valstybės narės turi imtis visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad leidimo prekiauti veterinariniu vaistu išdavimo procedūra būtų užbaigta per ne ilgiau kaip 210 dienų nuo galiojančios paraiškos pateikimo.

Paraiškos dėl leidimų prekiauti tuo pačiu veterinariniu vaistu dviejose ar daugiau valstybių narių pateikiamos pagal 31–43 straipsnius.

2. Kai valstybė narė nustato, kad kita paraiška išduoti leidimą prekiauti tuo pačiu vaistu nagrinėjama kitoje valstybėje narėje, suinteresuotoji valstybė narė turi atsisakyti nagrinėti paraišką ir patarti pareiškėjui taikyti 31–43 straipsnius.

22 straipsnis

Jei pagal 12 straipsnio 3 dalies n punktą valstybei narei pranešama apie kitos valstybės narės išduotą leidimą prekiauti veterinariniu vaistu, kuriam yra pateikta paraiška leidimui prekiauti suinteresuotoje valstybėje narėje, ji turi atmesti paraišką, nebent ji buvo pateikta, laikantis į 31–43 straipsnių nuostatų.

23 straipsnis

Siekdamos išnagrinėti paraišką, pateiktą pagal 12–13d straipsnius, valstybių narių kompetentingos institucijos:

1) turi patikrinti, ar dokumentai, pateikti kartu su paraiška, atitinka 12–13d straipsnius ir įsitikinti, ar sąlygos dėl leidimo prekiauti išdavimo yra įvykdytos;

2) gali pateikti vaistą, jo žaliavas ir jei būtina, tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias medžiagas oficialiai vaistų kontrolės laboratorijai ar valstybės narės tuo tikslu paskirtajai laboratorijai ištirti, siekiant užtikrinti, kad gamintojo taikomi ir paraiškos dokumentuose aprašyti tyrimo metodai pagal 12 straipsnio 3 dalies pirmosios pastraipos i punktą yra tinkami;

3) gali panašiai patikrinti, ypač konsultuodamasi su nacionaline arba Bendrijos referentine laboratorija, ar pareiškėjo pristatytas analitinis metodas, taikomas likučiams aptikti, kaip nurodyta 12 straipsnio 3 dalies j punkto antrojoje įtraukoje, yra tinkamas;

4) prireikus gali pareikalauti pareiškėjo pateikti papildomos informacijos apie dalykus, išvardintus 12, 13a, 13b, 13c ir 13d straipsniuose. Kai kompetentingos institucijos imasi šių veiksmų, terminai, nurodyti 21 straipsnyje, laikinai sustabdomi, kol bus pateikti reikalaujami papildomi duomenys. Panašiai, šie terminai gali būti laikinai sustabdomi bet kuriam laikotarpiui, kuris gali būti suteikiamas pareiškėjui pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu.“;

13) 25 straipsnis pakeičiamas taip:

„25 straipsnis

1. Išduodama leidimą prekiauti, kompetentinga institucija turi pranešti turėtojui, kad vaisto charakteristikų santrauka yra aprobuota.

2. Kompetentinga institucija turi imtis visų būtinų priemonių užtikrinti, kad informacija, susijusi su veterinariniu vaistu, ypač etiketė ir informacinis lapelis atitiktų vaisto charakteristikų santrauką, patvirtintą leidimo prekiauti išdavimo metu arba po jo išdavimo.

3. Kompetentinga institucija turi nedelsiant suteikti galimybę visuomenei susipažinti su leidimu prekiauti bei vaisto charakteristikų santrauka kiekvieno veterinarinio vaisto, kuriam ji išdavė leidimą.

4. Kompetentinga institucija turi parengti įvertinimo ataskaitą ir komentarus apie sąrankoje esančius svarstomo veterinarinio vaisto farmacinių, saugumo ir likučių tyrimų bei ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus. Įvertinimo ataskaita turi būti atnaujinta, gavus naujos informacijos, kuri yra svarbi svarstomo veterinarinio vaisto kokybei, saugumui ar efektyvumui vertinti.

Kompetentinga institucija turi nedelsiant suteikti galimybę visuomenei susipažinti su įvertinimo ataskaita ir nuomonę nulėmusiomis priežastimis, pašalinusi bet kokią komercinio pobūdžio konfidencialią informaciją.“;

14) 26 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) šio straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Leidime prekiauti gali būti numatytas reikalavimas, kad ant pirminės pakuotės ir (arba) ant antrinės pakuotės ar informaciniame lapelyje, jei pastarojo reikia, turėtojas nurodytų kitą informaciją, būtiną saugumui ar sveikatos apsaugai, įskaitant bet kokias specialias atsargumo priemones, susijusias su naudojimu, ir bet kokius kitus perspėjimus, paaiškėjusius iš klinikinių ir farmakologinių tyrimų, nurodytų 12 straipsnio 3 dalies j punkte ir 13–13d straipsniuose, arba atsirandančius, įgijus patyrimą, naudojant veterinarinį vaistą, ėmus jį tiekti į rinką.“;

b) šio straipsnio 2 dalis išbraukiama;

c) šio straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Išimtiniais atvejais ir pasikonsultavus su pareiškėju, leidimas prekiauti gali būti išduodamas, reikalaujant, kad pareiškėjas imtų taikyti specifines procedūras, ypač susijusias su veterinarinio vaisto saugumu, pranešimu kompetentingoms institucijoms apie bet kokį nelaimingą atsitikimą jį naudojant ir veiksmais, kurių reiktų imtis. Šis leidimas gali būti suteikiamas tik dėl objektyvių, patvirtintų priežasčių. Leidimo prekiauti pratęsimas susijęs su kasmetiniu šių sąlygų įvertinimu.“;

15) 27 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„2. Kompetentinga institucija gali reikalauti, kad pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas pateiktų pakankamą kiekį medžiagų, kad būtų galima kontroliuoti, svarstomų veterinarinių vaistų likučius.

Kompetentingos institucijos reikalavimu leidimo prekiauti turėtojas turi suteikti savo techninę patirtį, kad palengvintų veterinarinių vaistų likučių nustatymo analitinio metodo įdiegimą nacionalinėje referentinėje laboratorijoje, paskirtoje pagal 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyvą 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių (*).

3. Leidimo prekiauti turėtojas turi nedelsiant pateikti kompetentingai institucijai bet kokią naują informaciją, dėl kurios reikia iš dalies pakeisti informaciją ir (ar) dokumentus, nurodytus 12 straipsnio 3 dalyje, 13, 13a, 13b ir 14 straipsnyje ar I priede.

Ypač, jis turi nedelsiant pranešti kompetentingai institucijai apie bet kurios šalies, kurioje veterinarinis vaistas tiekiamas į rinką, kompetentingų institucijų skirtus draudimus ar apribojimus ir pateikti bet kokią kitą naują informaciją, kuri galėtų turėti įtakos konkretaus veterinarinio vaisto naudai ir rizikai įvertinti.

Siekdama, kad naudos ir rizikos –santykio vertinimą būtų galima atlikti nuolat, kompetentinga institucija bet kuriuo metu gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas pateiktų duomenis, patvirtinančius palankų naudos ir rizikos santykį.

(*) OL L 125, 1996 5 23, p. 10. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 806/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 1.)“;

b) šio straipsnio 4 dalis išbraukiama;

c) šio straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Leidimo prekiauti turėtojas, atsižvelgdamas į leidimą, turi nedelsiant pranešti kompetentingoms institucijoms apie bet kokį jo siūlomą informacijos ar dokumentų, nurodytų 12–13d straipsniuose, pakeitimą.“;

16) įterpiamas šis straipsnis:

„*27a straipsnis*

Išdavus leidimą prekiauti, leidimo turėtojas turi pranešti leidimą išdavusios valstybės narės kompetentingai institucijai apie veterinarinio vaisto faktinio pateikimo į tos valstybės narės rinką datą, atsižvelgdamas į įvairias pakuotes ir vaisto stiprumus, kuriems išduotas leidimas.

Turėtojas taip pat turi pranešti kompetentingai institucijai apie produkto tiekimo į valstybės narės rinką laikiną ar visišką nutraukimą. Išskyrus išimtinius atvejus, apie tai turi būti pranešta ne vėliau kaip likus dviem mėnesiams iki vaisto tiekimo į rinką sustabdymo.

Kompetentingai institucijai pareikalavus, ypač farmakologinio budrumo kontekste, leidimo prekiauti turėtojas turi pateikti kompetentingai institucijai visus duomenis apie veterinarinio vaisto pardavimų apimtį ir bet kokius jo turimus duomenis apie receptais išrašytų vaistų apimtį.“;

17) 28 straipsnis pakeičiamas taip:

„*28 straipsnis*

1. Nepažeidžiant šio straipsnio 4 ir 5 dalių, leidimas prekiauti galioja penkerius metus.

2. Leidimą prekiauti galima atnaujinti po penkerių metų, iš naujo įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Tuo tikslu leidimo prekiauti turėtojas turi pateikti visų kokybės, saugumo ir efektyvumo pristatytų dokumentų, įtraukiant visus pakeitimus, padarytus nuo leidimo prekiauti išdavimo, suvestinį sąrašą, likus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams iki leidimo prekiauti galiojimo pabaigos, pagal šio straipsnio 1 dalį. Kompetentinga institucija gali bet kuriuo metu pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų dokumentus, išvardintus sąraše.

3. Pratęsus leidimą prekiauti, jis galioja neribotą laiką, nebent kompetentinga institucija nusprendžia motyvuotu pagrindu, susijusiu su farmakologiniu budrumu, dar vieną kartą pratęsti leidimą papildomam penkerių metų laikotarpiui pagal šio straipsnio 2 dalį.

4. Bet kokio leidimo prekiauti galiojimas leidimą išdavusioje valstybėje narėje nustoja galioti, jei per tris metus nuo jo išdavimo veterinarinis vaistas, kuriam išduotas leidimas, faktiškai nebuvo tiektas į rinką.

5. Kai veterinarinio vaisto, kuriam išduotas leidimas, anksčiau tiekto į leidimą išdavusios valstybės narės rinką, faktiškai nebėra tos valstybės narės rinkoje trejus metus iš eilės, tam veterinariniam vaistui išduotas leidimas prekiauti nustoja galioti.

6. Kompetentinga institucija gali, išimtiniais atvejais ir žmonių ar gyvūnų sveikatos interesais, netaikyti šio straipsnio 4 ir 5 dalių. Tokie netaikymai privalo būti tinkamai motyvuoti.“;

18) 30 straipsnis pakeičiamas taip:

„*30 straipsnis*

1. Leidimą prekiauti atsisakoma išduoti, jei kompetentingoms institucijoms pateikta sąranka neatitinka 12–13d ir 15 straipsnių.

Leidimą išduoti taip pat atsisakoma, jei patikrinus informaciją ir dokumentus, išvardintus 12 straipsnyje ir 13 straipsnio 1 dalyje, akivaizdu, kad:

a) veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus; kai paraiška susijusi su veterinariniu vaistu zootechniniam naudojimui, ypatingą dėmesį skiriant gyvūnų sveikatai ir gerovei bei vartotojų sveikatai teikiamai naudai; ar

b) veterinarinis vaistas nepasižymi terapiniu poveikiu arba pareiškėjas nepakankamai įrodė terapinį efektyvumą tos rūšies gyvūnams, kuriems gydyti jis skirtas; ar

c) vaisto kiekybinė ir kokybinė sudėtis neatitinka deklaruotosios; ar

d) pareiškėjo rekomenduojamas karencijos laikas nėra pakankamai ilgas užtikrinti, kad iš gydyto gyvūno gauti maisto produktai neturi likučių, galinčių kelti pavojų vartotojo sveikatai, arba yra nepakankamai pagrįstas; ar

e) pareiškėjo pasiūlytas ženklinimas arba informacinis lapelis neatitinka šios direktyvos; ar

f) veterinarinis vaistas siūlomas parduoti naudojimo tikslu, draudžiamu pagal kitas Bendrijos nuostatas.

Tačiau, kai Bendrijos teisės aktas yra priėmimo stadijoje, kompetentinga institucija gali atsisakyti išduoti leidimą veterinariniam vaistui, kai tokie veiksmai būtini visuomenės sveikatos, vartotojų ir gyvūnų sveikatos apsaugai.

Pareiškėjas ar leidimo prekiauti turėtojas yra atsakingi už pateiktų dokumentų ir duomenų tikslumą.“;

19) 4 skyriaus pavadinimas pakeičiamas taip:

„*4 SKYRIUS*

Savitarpio pripažinimo tvarka ir decentralizuota tvarka“;

20) 31–37 straipsniai pakeičiami taip:

„*31 straipsnis*

1. Įkuriama koordinavimo grupė nagrinėti bet kokį klausimą, susijusį su leidimu prekiauti veterinariniu vaistu dvejose ar daugiau valstybių narių, šiame skyriuje nustatyta tvarka. Agentūra aprūpina šią koordinavimo grupę sekretoriatu.

2. Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą, skiriamą trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. Grupės nariai gali būti lydimi ekspertų.

3. Koordinavimo grupė parengia savo darbo reglamentą, kuris įsigalioja, Komisijai pareiškus palankią nuomonę. Šis darbo reglamentas paskelbiamas viešai.

32 straipsnis

1. Siekdamas gauti leidimą prekiauti veterinariniu vaistu daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pareiškėjas turi pateikti paraišką, paremtą sąranka, identiška tose valstybėse narėse. Sąrankoje turi būti visa administracinė informacija bei moksliniai ir techniniai dokumentai, nurodyti 12–14 straipsniuose. Pateikiamuose dokumentuose turi būti sąrašas valstybių narių, susijusių su šia paraiška.

Pareiškėjas pareikalauja vienos valstybės narės veikti kaip „referentinę valstybę narę“ ir parengti veterinarinio vaisto įvertinimo ataskaitą pagal šio straipsnio 2 ir 3 dalis.

Tam tikrais atvejais įvertinimo ataskaitoje pateikiamas vertinimas, kaip apibrėžta 13 straipsnio 5 dalyje arba 13a straipsnio 3 dalyje.

2. Jei leidimas prekiauti veterinariniu vaistu jau buvo išduotas paraiškos pateikimo metu, suinteresuotosios valstybės narės turi pripažinti referentinės valstybės narės išduotą leidimą. Tuo tikslu leidimo prekiauti turėtojas pareikalauja, kad referentinė valstybė narė parengtų veterinarinio vaisto įvertinimo ataskaitą arba, jei būtina, atnaujintų bet kokią esamą įvertinimo ataskaitą. Referentinė valstybė narė turi parengti arba atnaujinti įvertinimo ataskaitą per 90 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo. Įvertinimo ataskaita kartu su patvirtinta vaisto charakteristikų santrauka, ženklinimu ir informaciniu lapeliu siunčiama suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

3. Jei leidimas prekiauti veterinariniu vaistu nebuvo išduotas paraiškos pateikimo metu, pareiškėjas turi pareikalauti referentinės valstybės narės parengti įvertinimo ataskaitos projektą, vaisto charakteristikų santraukos bei ženklinimo ir informacinio lapelio projektus. Referentinė valstybė narė parengia šiuos projektus per 120 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo ir siunčia juos suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

4. Per 90 dienų nuo dokumentų, nurodytų šio straipsnio 2 ir 3 dalyse, gavimo suinteresuotos valstybės narės turi patvirtinti įvertinimo ataskaitą, vaisto charakteristikų santrauką bei ženklinimą ir informacinį lapelį ir atitinkamai informuoti referentinę valstybę narę. Referentinė valstybė narė turi fiksuoti visų šalių susitarimą, užbaigti procedūrą ir atitinkamai informuoti pareiškėją.

5. Kiekviena valstybė narė, kurioje paraiška buvo pateikta pagal šio straipsnio 1 dalį, per 30 dienų nuo susitarimo pripažinimo turi priimti sprendimą pagal patvirtintą įvertinimo ataskaitą, vaisto charakteristikų santrauką bei ženklinimą ir informacinį lapelį.

33 straipsnis

1. Jei per laikotarpį, nustatytą 32 straipsnio 4 dalyje, valstybė narė negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, vaisto charakteristikų santraukos, ženklinimo ir informacinio lapelio dėl galimos rimtos rizikos visuomenės ir gyvūnų sveikatai, ji turi išsamiai paaiškinti priežastis, nulėmusias jos sprendimą, referentinei valstybei narei, kitoms suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui. Apie klausimus, dėl kurių nesutariama, reikia nedelsiant pranešti koordinavimo grupei.

Jei valstybė narė, kuriai buvo pateikta paraiška, taiko 71 straipsnio 1 dalyje nurodytas nuostatas, ji daugiau nebelaikoma suinteresuotąja valstybe nare pagal šį skyrių.

2. Komisija turi priimti gaires, apibrėžiančias galimą rimtą riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai.

3. Koordinavimo grupėje visos valstybės narės, nurodytos šio straipsnio 1 dalyje, turi stengtis pasiekti susitarimą dėl veiksmo, kurio reikia imtis. Jos turi suteikti pareiškėjui galimybę išdėstyti savo požiūrį žodžiu arba raštu. Jei per 60 dienų nuo pranešimo apie klausimus, dėl kurių nesutariama, valstybės narės pasiekia susitarimą, referentinė valstybė narė fiksuoja susitarimą, baigia procedūrą ir atitinkamai praneša pareiškėjui. Taikoma 32 straipsnio 5 dalis.

4. Jei valstybėms narėms nepavyksta pasiekti susitarimo per 60 dienų laikotarpį, apie tai nedelsiant pranešama Agentūrai, siekiant taikyti procedūrą pagal 36, 37 ir 38 straipsnius. Agentūrai pateikiamas išsamus aprašymas klausimų, dėl kurių valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo ir apie jų nesutarimų priežastis. Šios informacijos kopija turi būti pateikta pareiškėjui.

5. Kai tik pareiškėjui pranešama apie klausimo svarstymo perdavimą Agentūrai, jis Agentūrai nedelsiant turi pasiųsti informacijos ir dokumentų, nurodytų 32 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje, kopiją.

6. Šio straipsnio 4 dalyje nurodytu atveju, kai valstybės narės, patvirtinusios referentinės valstybės narės pateiktą įvertinimo ataskaitą, vaisto charakteristikų santrauką, ženklinimą ir informacinį lapelį, gali pareiškėjo prašymu išduoti leidimą prekiauti vaistu, nelaukdamos 36 straipsnyje nustatytos tvarkos rezultatų. Šiuo atveju leidimas išduodamas, nepažeidžiant tos tvarkos rezultatų.

34 straipsnis

1. Jei dvi ar daugiau paraiškų pagal 12–14 straipsnius buvo pateiktos gauti leidimą prekiauti konkrečiu veterinariniu vaistu ir jei valstybės narės priėmė skirtingus sprendimus dėl leidimo išdavimo arba jo sustabdymo ar atšaukimo, valstybė narė, Komisija arba leidimo prekiauti turėtojas gali perduoti svarstyti klausimą Veterinarinių vaistų komitetui (toliau – Komitetui) dėl 36, 37 ir 38 straipsniuose nustatytos tvarkos taikymo.

2. Siekdamos skatinti leidimų vaistams, kuriems išduotas leidimas Bendrijoje, suderinimo ir sustiprindamos 10 ir 11 straipsnių nuostatų efektyvumą valstybės narės ne vėliau kaip iki 2005 m. balandžio 30 d. turi pateikti koordinavimo grupei veterinarinių vaistų, kurių atžvilgiu reikia parengti suvienodintą vaisto charakteristikų santrauką, sąrašą.

Koordinavimo grupė turi patvirtinti vaistų sąrašą, atsižvelgdama į valstybių narių atsiųstus pasiūlymus ir persiųsti šį sąrašą Komisijai.

Sąraše išvardintiems vaistams taikomos šio straipsnio 1 dalies nuostatos, atsižvelgiant į tvarkaraštį, parengtą, bendradarbiaujant su Agentūra.

Komisija, bendradarbiaudama su Agentūra ir atsižvelgdama į suinteresuotų šalių nuomonę, susitaria dėl galutinio sąrašo ir tvarkaraščio.

35 straipsnis

1. Ypatingais atvejais, kai paliečiami Bendrijos interesai, Valstybės narės, Komisija, pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas turi perduoti Komitetui svarstyti klausimą dėl tvarkos, nustatytos 36, 37 ir 38 straipsniuose, taikymo, prieš priimant sprendimą dėl prašymo išduoti leidimą prekiauti arba jo sustabdymo ar atšaukimo arba dėl bet kokio leidimo prekiauti sąlygų pakeitimo, kuris pasirodo esąs būtinas, ypač atsižvelgiant į informaciją, surinktą pagal VII antraštinę dalį.

Suinteresuota valstybė narė arba Komisija turi aiškiai nurodyti klausimą, kuris perduodamas Komitetui svarstyti ir apie tai pranešti pareiškėjui ar leidimo prekiauti turėtojui.

Valstybė narė ir pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas turi pateikti Komisijai visą turimą informaciją, susijusią su svarstomu klausimu.

2. Kai Komitetui perduodamas klausimas susijęs su vaistų grupe arba terapine klase, Agentūra gali apriboti procedūrą pagal konkrečius leidimo prekiauti punktus.

Šiuo atveju 39 straipsnis taikomas tik vaistams, kuriems taikoma šiame skyriuje nurodyta leidimo prekiauti išdavimo tvarka.

36 straipsnis

1. Kai nuoroda daroma į šiame straipsnyje nustatytą tvarką, Komitetas apsvarsto nagrinėjamą klausimą ir pareiškia motyvuotą nuomonę per 60 dienų nuo klausimo perdavimo svarstyti jam dienos.

Tačiau atvejais, Komitetui pateiktais pagal 34 ir 35 straipsnius, Komitetas šį laikotarpį gali pratęsti iki 90 dienų, atsižvelgdamas į suinteresuotų leidimo prekiauti turėtojų nuomonę.

Skubos atveju ir pirmininkui pasiūlius, Komitetas gali susitarti dėl trumpesnio galutinio termino.

2. Siekdamas apsvarstyti klausimą, Komitetas vieną savo narių turi paskirti pranešėju. Komitetas taip pat gali paskirti nepriklausomus ekspertus teikti konsultacijas konkrečiais klausimais. Paskirdamas ekspertus, Komitetas apibrėžia jų užduotis ir nurodo terminą toms užduotims įvykdyti.

3. Prieš pareikšdamas nuomonę, Komitetas turi suteikti galimybę pareiškėjui arba leidimo prekiauti turėtojui pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu per jo nustatytą laiką.

Komiteto nuomonė pateikiama kartu su svarstomo vaisto charakteristikų santraukos projektu bei ženklinimo teksto ir informacinio lapelio projektais.

Jei būtina, Komitetas gali pakviesti bet kokį kitą asmenį jam pateikti informaciją apie svarstomą klausimą.

Komitetas gali laikinai sustabdyti nustatytą laiką, nurodytą šio straipsnio 1 dalyje, ir leisti pareiškėjui arba leidimo prekiauti turėtojui pasiruošti pateikti paaiškinimus.

4. Agentūra nedelsiant turi informuoti pareiškėją arba leidimo prekiauti turėtoją, kai Komiteto nuomone:

— paraiška neatitinka leidimo išdavimo kriterijų; ar

— vaisto charakteristikų santrauka, pareiškėjo arba leidimo prekiauti turėtojo pasiūlyta pagal 14 straipsnį, turėtų būti iš dalies keičiama;

— leidimas prekiauti turėtų būti išduodamas su tam tikromis sąlygomis, atsižvelgiant į kriterijus, laikomus esminiais, saugiai ir efektyviai naudoti veterinarinį vaistą, įskaitant farmakologinį budrumą; ar

— leidimas prekiauti turėtų būti laikinai sustabdomas, keičiamas arba atšaukiamas.

Per 15 dienų nuo nuomonės gavimo pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas gali pranešti Agentūrai raštu apie savo ketinimą pareikalauti pakartotinio nuomonės nagrinėjimo. Šiuo atveju jis turi pasiųsti Agentūrai išsamų reikalavimo pagrindimą per 60 dienų nuo nuomonės gavimo.

Per 60 dienų nuo reikalavimo pagrindimo gavimo Komitetas pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalies ketvirtąją pastraipą. Išvados padarymo priežastys turi būti pridėtos prie įvertinimo ataskaitos, nurodytos šio straipsnio 5 dalyje.

5. Per 15 dienų nuo jos priėmimo Agentūra turi nusiųsti valstybėms narėms, Komisijai ir pareiškėjui arba leidimo prekiauti turėtojui galutinę Komiteto nuomonę ir ataskaitą, kurioje aprašomas veterinarinio vaisto įvertinimas ir jos išvadų padarymo priežastys.

Pareiškus palankią nuomonę dėl leidimo prekiauti suteikimo arba jo palaikymo, prie nuomonės turi būti pridėti šie dokumentai:

a) vaisto charakteristikų santraukos projektas, kaip nurodyta 14 straipsnyje; kai būtina, jame turi būti pateikti veterinarinių sąlygų valstybėse narėse skirtumai;

b) bet kurios sąlygos, darančios įtaką leidimo išdavimui, kaip apibrėžiama šio straipsnio 4 dalyje;

c) duomenys apie bet kurias rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, atsižvelgiant į saugų ir efektyvų veterinarinio vaisto naudojimą;

d) ženklinimo ir informacinio lapelio projektai.

37 straipsnis

Per 15 dienų nuo nuomonės gavimo, Komisija turi parengti sprendimo, kuris bus priimtas dėl paraiškos, atsižvelgiant į Bendrijos teisės aktus, projektą.

Jei sprendimo projekte numatoma suteikti leidimą prekiauti, turi būti pridedami 36 straipsnio 5 dalies antrojoje pastraipoje nurodyti dokumentai.

Jei išimtiniais atvejais sprendimo projektas neatitinka Agentūros nuomonės, Komisija taip pat prideda išsamų skirtumų priežasčių paaiškinimą.

Sprendimo projektas turi būti nusiųstas valstybėms narėms ir pareiškėjui arba leidimo prekiauti turėtojui“;

21) 38 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) šio straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Galutinį sprendimą Komisija turi priimti per 15 dienų po 89 straipsnio 3 dalyje nurodytos tvarkos pabaigos.“;

b) šio straipsnio 2 dalyje antroji ir trečioji įtraukos pakeičiamos taip:

„— valstybės narės per 22 dienas turi nusiųsti raštu savo pastabas dėl Komisijos sprendimo projekto. Tačiau jei sprendimą reikia priimti skubos tvarka, pirmininkas gali nustatyti trumpesnį laikotarpį, atsižvelgdamas į skubos laipsnį. Šis laikotarpis, išskyrus išimtinius atvejus, neturi būti trumpesnis nei 5 dienos,

— valstybėms narėms turi galimybę pateikti prašymą raštu, kad sprendimo projektas būtų svarstomas Nuolatinio komiteto plenariniame posėdyje.“;

c) šio straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Šio straipsnio 1 dalyje minimas sprendimas pateikiamas visoms valstybėms narėms ir siunčiamas leidimo prekiauti turėtojui arba pareiškėjui, siekiant juos informuoti. Suinteresuotos valstybės narės ir referentinė valstybė narė turi suteikti arba panaikinti leidimą prekiauti ar iš dalies pakeisti kad jis atitiktų sprendimą, per 30 dienų nuo pranešimo apie jį ir daryti nuorodą į jį. Jos atitinkamai apie tai turi informuoti Komisijai ir Agentūrai.“;

22) 39 straipsnio 1 dalies trečioji pastraipa išbraukiama;

23) 42 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Ne rečiau kaip kas dešimt metų Komisija turi paskelbti ataskaitą apie tvarkos, apibūdintos šiame skyriuje įgytą patyrimą ir pasiūlyti keitimus, būtinus tobulinti šią tvarką. Šią ataskaitą Komisija turi pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai.“;

24) 43 straipsnis pakeičiamas taip:

„43 straipsnis

33 straipsnio 4, 5 ir 6 dalys ir 34–38 straipsniai netaikomi homeopatiniams veterinariniams vaistams, nurodytiems 17 straipsnyje.

32–38 straipsniai netaikomi homeopatiniams veterinariniams vaistams, nurodytiems 19 straipsnio 2 dalyje.“;

25) 44 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. Valstybės narės turi nusiųsti Agentūrai leidimų gaminti, nurodytų šio straipsnio 1 dalyje, kopijas. Agentūra tą informaciją turi įtraukti į Bendrijos duomenų bazę, nurodytą 80 straipsnio 6 dalyje.“;

26) 50 straipsnyje f punktas pakeičiamas taip:

„f) atitikti vaistų geros gamybos praktikos principų ir gairių ir naudoti kaip žaliavas tik veikliąsias medžiagas, pagamintas pagal žaliavų geros gamybos praktikos išsamias gaires.“;

27) įterpiamas šis straipsnis:

„50a straipsnis

1. Šioje direktyvoje veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip žaliavos, gamybą sudaro tiek bendra, tiek ir dalinė gamyba ar importas, kaip apibrėžta I priedo 2 dalies C skirsnyje, ir įvairūs veikliosios medžiagos dalijimo, pakavimo ar pateikimo procesai, prieš ją įtraukiant į veterinarinio vaisto sudėtį, įskaitant perpakavimą arba perženklinimą, kuriuos atlieka žaliavos platintojas.

2. Bet kokie pakeitimai, kurie gali būti reikalingi adaptuoti šio straipsnio nuostatas pagal naujus mokslo ir technikos pasiekimus, priimami 89 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.“;

28) 51 straipsnis papildomas šiomis pastraipomis:

„Veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip žaliavos, nurodytų 50 straipsnio f punkte, geros gamybos praktikos principai priimami išsamių gairių forma.

Komisija taip pat paskelbia rekomendacijas dėl leidimo, nurodyto 44 straipsnio 1 dalyje, ataskaitų, nurodytų 80 straipsnio 3 dalyje, formos ir turinio ir geros gamybos praktikos pažymėjimo, nurodyto 80 straipsnio 5 dalyje, formos ir turinio.“;

29) 53 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės turi užtikrinti, kad 52 straipsnio 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo atitinka kvalifikacijos sąlygas, nurodytas 2 ir 3 straipsnio dalyse.“;

30) 54 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Asmuo, kuris verčiasi 52 straipsnio 1 dalyje nurodyta veikla valstybės narės teritorijoje tuo metu, kai joje įsigalioja Direktyva 81/851/EEB, bet neatitinka 53 straipsnio reikalavimų, gali tęsti tą veiklą Bendrijoje.“;

31) 55 straipsnio 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) kai veterinariniai vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, netgi jei pagaminti Bendrijoje, valstybėje narėje turi būti atlikta kiekvienos gamybos serijos visapusiška kokybinė analizė ir bent visų veikliųjų medžiagų kiekybinė analizė ir kiti tyrimai ir patikrinimai, būtini užtikrinti veterinarinių vaistų kokybę pagal leidimo prekiauti keliamus reikalavimus.“;

32) 58 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) Įžanginis sakinys pakeičiamas taip: „Kompetentinga institucija turi patvirtinti veterinarinių vaistų pirminę ir antrinę pakuotes, išskyrus vaistų, nurodytų 17 straipsnio 1 dalyje. Ant pakuotės turi būti pateikta ši informacija, atitinkanti duomenis ir dokumentus, pateikiamus pagal 12–13d straipsnius ir vaisto charakteristikų santrauką, įskaitomomis raidėmis:“;

ii) a ir b punktai pakeičiami taip:

„a) vaisto pavadinimas, pateikiant jo stiprumą ir vaisto formą. Bendrinis pavadinimas pateikiamas, jei vaistas turi tik vieną veikliąją medžiagą arba jo pavadinimas yra išgalvotas;

b) veikliųjų medžiagų sudėtis, išreikšta kiekybiškai ir kokybiškai dozavimo vienete arba konkrečiame tūryje ar masėje pagal davimo formą, vartojant bendrinius pavadinimus;“;

iii) e punktas pakeičiamas taip:

„e) leidimo prekiauti turėtojo ir tam tikrais atvejais leidimo prekiauti turėtojo paskirto atstovo pavardė ir vardas arba įmonės pavadinimas arba įregistruota verslo buveinė;“;

iv) f punktas pakeičiamas taip:

„f) gyvūnų rūšys, kurioms skirtas veterinarinis vaistas; metodas ir, jei būtina, naudojimo būdas. Turi būti numatyta tuščia vieta paskirtai dozei užrašyti;“;

v) g punktas pakeičiamas taip:

„g) veterinarinių vaistų, skirtų maistui auginamų rūšių gyvūnams, visų konkrečių rūšių gyvūnams, ir įvairių konkrečių maisto produktų (mėsos ir subproduktų, kiaušinių, pieno, medaus) karencijos laikas, įskaitant tų, kurių karencijos laikas yra lygus nuliui;“;

vi) j punktas pakeičiamas taip:

„j) specialios atsargumo priemonės, susijusios su nepanaudotų vaistų arba veterinarinių vaistų atliekų šalinimu, kai taikoma, o taip pat nuoroda į bet kurią atitinkamą naudojamą surinkimo sistemą;“;

vii) l punktas pakeičiamas taip:

„l) žodžiai „Veterinariniam naudojimui“ arba vaistų, nurodytų 67 straipsnyje, atveju – žodžiai „Veterinariniam naudojimui – išduodama su veterinariniu receptu“.“;

b) papildoma šia dalimi:

„5. Vaistų, kuriems buvo išduota leidimas prekiauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, valstybės narės gali leisti arba reikalauti, kad ant antrinės pakuotės būtų pateikiama informacija apie tiekimą, laikymą, pardavimą arba bet kokias atsargumo priemones, nustatant, kad tokia informacija nepažeidžia Bendrijos teisės aktų arba leidimo prekiauti sąlygų ir nėra reklama.

Ši papildoma informacija pateikiama rėmelyje mėlyna kraštine, atskiriančia aiškiai nuo informacijos, nurodytos šio straipsnio 1 dalyje.“;

33) 59 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) šio straipsnio 1 dalies įžanginis sakinys pakeičiamas taip:

„1. Ampulių atveju, 58 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodyta informacija turi būti pateikiama ant antrinės pakuotės. Tačiau ant pirminės pakuotės būtina nurodyti tik šią informaciją:“;

b) šio straipsnio 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„2. Mažų pirminių vienadozių pakuočių atveju, išskyrus ampules, ant kurių neįmanoma pateikti informacijos, nurodytos 1 dalyje, 58 straipsnio 1, 2 ir 3 dalies nuostatos turi būti taikomos tik antrinei pakuotei.

3. Informacija, paminėta šio straipsnio 1 dalies trečiojoje ir šeštojoje įtraukose, turi būti pateikiama ant vaistų antrinės ir pirminės pakuočių kalba arba kalbomis tos šalies, kurioje jie tiekiami į rinką.“;

34) 60 straipsnis pakeičiamas taip:

„*60 straipsnis*

Kai antrinės pakuotės nėra, visa informacija, kuri nurodoma ant tokios pakuotės pagal 58 ir 59 straipsnius, turi būti nurodyta ant pirminės pakuotės.“;

35) 61 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Informacinį lapelį privaloma įdėti į veterinarinio vaisto pakuotę, nebent visa, šiame straipsnyje reikalaujama informacija gali būti pateikiama ant pirminės ir antrinės pakuočių. Valstybės narės turi imtis visų reikiamų priemonių, norint užtikrinti, kad informacinis lapelis būtų susijęs tik su veterinariniu vaistu, prie kurio jis pridėtas. Informacinis lapelis turi būti parašytas taip, kad būtų suprantamas visuomenei ir valstybės narės, kurioje vaistas tiekiamas į rinką, valstybine (-ėmis) kalba (-omis).

Pirmoji pastraipa neriboja, kad informacinis lapelis būtų parašytas keliomis kalbomis, nustatant, kad pateikiama informacija visomis kalbomis yra identiška.

Kompetentingos institucijos gali nereikalauti, kad specifinių veterinarinių vaistų etiketėse ir informaciniuose lapeliuose būtų pateikiama tam tikra informacija ir kad lapelis būtų parašytas valstybės narės, į kurios rinką produktas tiekiamas, valstybine (-ėmis) kalba (-omis), jei vaistas skirtas duoti tik paties veterinarijos gydytojo.“;

b) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) Įžanginis sakinys pakeičiamas taip:

„2. Kompetentingos institucijos turi tvirtinti informacinius lapelius. Lapeliuose turi būti pateikta bent ši informacija, atitinkanti duomenis ir dokumentus, pateiktus pagal 12–13d straipsnius ir patvirtintą vaisto charakteristikų santrauką:“;

ii) a ir b punktai pakeičiami taip:

„a) leidimo prekiauti turėtojo ir gamintojo ir, tam tikrais atvejais, leidimo prekiauti turėtojo atstovo pavardė ir vardas arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas arba įregistruota verslo buveinė;

b) veterinarinio vaisto pavadinimas, kartu nurodant jo stiprumą ir vaisto formą. Bendrinis pavadinimas pateikiamas, jei vaistas turi tik vieną veikliąją medžiagą arba jo pavadinimas yra išgalvotas. Kai vaistui leidimas prekiauti suinteresuotose valstybėse narėse išduotas 31–43 straipsniuose numatyta tvarka skirtingais pavadinimais, sąrašas pavadinimų leistų kiekvienoje valstybėje narėje.“;

c) 3 dalis išbraukiama.

36) 62 straipsnis pakeičiamas taip:

„*62 straipsnis*

Kai nesilaikoma šioje antraštinėje dalyje keliamų reikalavimų ir kai nereaguojama į suinteresuotam asmeniui skirtą oficialų įspėjimą, valstybių narių kompetentingos institucijos gali sustabdyti arba atšaukti leidimą prekiauti.“;

37) 64 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) įžanginis sakinys pakeičiamas taip:

„2. Be aiškiai paminėtų žodžių „veterinarinis homeopatinis vaistas be patvirtintų terapinių indikacijų“, homeopatinių veterinarinių vaistų, nurodytų 17 straipsnio 1 dalyje, etiketėje ir, tam tikrais atvejais, informaciniame lapelyje pateikiama tik ši informacija:“;

b) pirmoji įtrauka pakeičiama taip:

„— mokslinis šaltinio (–ių) pavadinimas (–ai) ir skiedimo laipsnis, vartojant farmakopėjos simbolius pagal 1 straipsnio 8 punktą. Jei homeopatinį veterinarinį vaistą sudaro du ar daugiau šaltinių, tai jų moksliniai pavadinimai etiketėje gali būti papildyti išgalvotu pavadinimu.“;

38) VI antraštinės dalies pavadinimas pakeičiamas taip:

„VI ANTRAŠTINĖ DALIS

VETERINARINIŲ VAISTŲ LAIKYMAS, PLATINIMAS IR IŠDAVIMAS“;

39) 65 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) papildomas šia dalimi:

„3a. Leidimo platinti turėtojas turi turėti skubos veiksmų planą, garantuojantį bet kokių pašalinimo iš rinkos veiksmų efektyvų įgyvendinimą, įsakius kompetentingoms institucijoms arba kurių imamasi, bendradarbiaujant su konkretaus vaisto gamintoju arba leidimo prekiauti turėtoju.“;

b) papildomas šia dalimi:

„5. Bet kuris platintojas, kuris nėra leidimo prekiauti turėtoju, importuojantis produktą iš kitos valstybės narės, turi pranešti valstybės narės, į kurią produktas bus importuotas, kompetentingai institucijai ir leidimo prekiauti turėtojui apie savo ketinimą jį importuoti. Produktų, kuriems leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 atveju, kompetentingai institucijai turi būti pranešta, nepažeidžiant papildomų procedūrų, numatytų tos valstybės narės teisės aktuose.“;

40) 66 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) Įžanginis sakinys pakeičiamas taip:
„Bet kuris asmuo, kuriam pagal šio straipsnio 1 dalį leidžiama tiekti veterinarinius vaistus, privalo vesti detalią veterinarinių vaistų, kurie gali būti išduodami tik pagal receptą, apskaitą, įrašant tokią informaciją kiekvieno pirkimo arba pardavimo sandorio metu:“;

ii) Trečioji pastraipa pakeičiamas taip:

„Ši apskaita turi būti prieinama patikrinimui, kurį vykdo kompetentingos institucijos, penkerių metų laikotarpiu.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Valstybės narės gali leisti, kad į jų teritoriją veterinarinius vaistus maistui auginamiems gyvūnams, kuriems reikalaujama veterinarinio recepto, tiektų šiam tikslui registruotas asmuo, kuris teikia garantijas dėl kvalifikacijos, apskaitos ir ataskaitų teikimo pagal nacionalinės teisės aktus, ar jam prižiūrint. Valstybės narės turi pranešti Komisijai apie atitinkamas nacionalinės teisės aktų nuostatas. Ši nuostata netaikoma peroralinių arba parenterinių veterinarinių vaistų, naudojamų gydyti, esant bakterinėms infekcijoms, tiekimui.“;

c) 4 dalis išbraukiama;

41) 67 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pirmoji pastraipa iš dalies keičiama taip:

i) Įžanginis sakinys pakeičiamas taip:
„Nepažeidžiant griežtesnių Bendrijos arba nacionalinių taisyklių, susijusių su veterinarinių vaistų išdavimu ir taikomų žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugai, turi būti reikalaujama veterinarinio recepto, išduodant visuomenei šiuos veterinarinius vaistus:“;

ii) Įterpiamas toks punktas:

„aa) veterinarinius vaistus maistui auginamiems gyvūnams.

Tačiau valstybės narės gali leisti nesilaikyti šio reikalavimo, atsižvelgdamos į kriterijus, nustatytus 89 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

Valstybės narės gali tęsti nacionalinių nuostatų taikymą iki:

i) sprendimo, priimto pagal pirmąją pastraipą, taikymo dienos; ar

ii) 2007 m. sausio 1 d., jei toks sprendimas nebuvo priimtas iki 2006 m. gruodžio 31 d.;“;

iii) b punkto trečioji įtrauka išbraukiama;

iv) d punktas pakeičiamas taip:

„d) oficininius vaistus, kaip apibrėžta 3 straipsnio 2 dalies b punkte, skirtus maistui auginamiems gyvūnams.“;

b) antroji pastraipa pakeičiama taip:

„Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad vaistų, išduodamų tik pagal receptą, atveju, paskirtas ir išduotas kiekis būtų ribojamas iki mažiausio kiekio, būtino gydymui ar konkrečiai terapijai.

Be to, turi būti reikalaujama, kad nauji veterinariniai vaistai, kurių veiklioji medžiaga, leista naudoti veterinariniame vaiste mažiau kaip penkerius metus, būtų išduodami pagal receptą.“;

42) 69 straipsnio pirmoji pastraipa pakeičiama taip:

„Valstybės narės turi užtikrinti, kad maistui auginamų gyvūnų savininkai ar laikytojai galėtų dokumentais pagrįsti veterinarinių vaistų įsigijimą, turėjimą ir davimą tokiems gyvūnams penkerius metus po jų davimo, įskaitant kai gyvūnas paskerdžiamas tų penkerių metų laikotarpiu.“;

43) 70 straipsnio įžanginis sakinys pakeičiamas taip:
„Nukrypdamos nuo 9 straipsnio ir nepažeisdamos 67 straipsnio valstybės narės užtikrina, kad veterinarijos gydytojai, teikiantys paslaugas kitoje valstybėje narėje, gali pasiimti su savim ir duoti gyvūnams veterinarinius vaistus, išskyrus imunologinius veterinarinius vaistus, nedideliais kiekiais, neviršijančiais kasdieninių poreikių, kurių naudojimui nėra išduotas leidimas valstybėje narėje, kurioje teikiamos paslaugos (toliau – priimančioji valstybė narė), nustatant, kad laikomasi šių sąlygų.“;

44) 71 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Valstybė narė taip pat gali vadovautis pirmosios pastraipos nuostatomis, siekdama neduoti leidimo prekiauti, pagal decentralizuotą tvarką, kaip numatyta 31–43 straipsniuose.“;

45) 72 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės gali nustatyti specifinius reikalavimus veterinarijos gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams dėl pranešimų apie įtariamas pavojingas arba netikėtas nepageidaujamas reakcijas ir nepageidaujamas žmonių reakcijas.“;

46) 73 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pirmoji pastraipa pakeičiama taip:

„Siekiant užtikrinti tinkamų ir suderintų sprendimų priėmimą dėl veterinarinių vaistų, kuriais leista prekiauti Bendrijoje, atsižvelgiant į gautą informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas veterinariniams vaistams, naudotiems normaliomis sąlygomis, valstybės narės turi taikyti veterinarinio farmakologinio budrumo sistemą. Ši sistema turi būti naudojama rinkti informaciją, reikalingą veterinariniams vaistams stebėti, ypač kreipiant dėmesį į nepageidaujamas gyvūnų ir žmonių reakcijas, susijusias su veterinarinių vaistų naudojimu, taip pat šiai informacijai moksliškai įvertinti.“;

b) papildoma šia pastraipa, kuri įrašoma po antrosios pastraipos:

„Valstybės narės turi užtikrinti, kad šioje sistemoje surinkta tinkama informacija būtų pranešama kitoms valstybėms narėms ir Agentūrai. Ši informacija turi būti įtraukta į duomenų bazę, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies antrosios pastraipos k punkte ir nuolat prieinama visoms valstybėms narėms ir visuomenei nedelsiant.“;

47) įterpiamas šis straipsnis:

„73a straipsnis

Lėšų, skirtų vykdyti veiklą susijusią su farmakologiniu budrumu, ryšių tinklų funkcionavimu ir rinkos priežiūra, valdymą turi nuolat kontroliuoti kompetentingos institucijos, siekdamos užtikrinti jų nepriklausomumą.“;

48) 74 straipsnio antrosios pastraipos įžanginis sakinys pakeičiamas taip:„Šis kvalifikuotas specialistas turi reziduoti Bendrijoje ir atsakyti už:“;

49) 75 straipsnis pakeičiamas taip:

„75 straipsnis

1. Leidimo prekiauti turėtojas privalo turėti išsamias ataskaitas apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikiusias Bendrijoje ar trečiojoje šalyje.

Išskyrus išimtinius atvejus, apie šias reakcijas turi būti perduota elektroniniu būdu ataskaitos forma, atsižvelgiant į 77 straipsnio 1 dalyje nurodytas gaires.

2. Leidimo prekiauti turėtojas privalo užregistruoti visas įtariamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir žmonių nepageidaujamas reakcijas, susijusias su veterinarinių vaistų naudojimu, apie kurias jam buvo pranešta, ir turi nedelsiant pranešti valstybės narės, kurios teritorijoje tai atsitiko, kompetentingai institucijai, jokiu būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

Leidimo prekiauti turėtojas taip pat privalo užregistruoti visas įtariamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir žmonių nepageidaujamas reakcijas, susijusias su veterinarinių vaistų naudojimu, apie kurias, kaip pagrįstai manoma, jis turėjo žinoti, ir turi nedelsiant pranešti valstybės narės, kurios teritorijoje tai atsitiko, kompetentingai institucijai, jokiu būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

3. Leidimo prekiauti turėtojas turi užtikrinti, kad apie visas įtariamas pavojingas netikėtas nepageidaujamas reakcijas, žmonių nepageidaujamas reakcijas ir apie bet kurį įtariamą infekcinio veiksnio perdavimą per veterinarinį vaistą, pasitaikiusį trečiosios šalies teritorijoje, būtų nedelsiant pranešta pagal 77 straipsnio 1 dalyje nurodytas gaires, kad apie juos žinotų Agentūra ir valstybių narių, kurių teritorijoje yra išduotas leidimas prekiauti veterinariniu vaistu, kompetentingos institucijos, jokiu būdu ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos apie tai gavimo.

4. Nukrypdamas nuo šio straipsnio 2 ir 3 dalių, veterinarinių vaistų, kuriems taikoma Direktyva 87/22/EEB arba kuriems buvo išduoti leidimai šios direktyvos 31 ir 32 straipsniuose nustatyta tvarka, arba kuriems buvo taikoma šios direktyvos 36, 37 ir 38 straipsniuose numatyta tvarka, leidimo prekiauti vaistu turėtojas papildomai turi užtikrinti, kad apie visus Bendrijoje pasitaikiusias įtariamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir žmonių nepageidaujamas reakcijas būtų pranešta taip, kad apie juos žinotų referentinė valstybė narė arba kompetentinga institucija, paskirta referentine valstybe nare. Referentinė valstybė narė turi prisiimti atsakomybę už bet kokių tokių nepageidaujamų reakcijų analizę ir paskesnes priemones.

5. Jeigu nėra nustatyta kitų reikalavimų, keliamų kaip sąlyga išduodant leidimą prekiauti arba po to, kaip nurodyta 77 straipsnio 1 dalyje pateiktose gairėse, pranešimai apie visas nepageidaujamas reakcijas turi būti pateikti kompetentingoms institucijoms kaip periodiškai atnaujinamos saugumo ataskaitos, nedelsiant pareikalavus arba ne rečiau kaip kas šeši mėnesiai nuo leidimo prekiauti išdavimo iki pateikimo į rinką. Periodiškai atnaujinamos saugumo ataskaitos taip pat pateikiamos nedelsiant pareikalavus arba ne rečiau kaip kas šešeri mėnesiai per pirmuosius dvejus metus nuo pirminio pateikimo į rinką ir vienąkart per metus paskesnių dvejų metų laikotarpiu. Po to ataskaitos pateikiamos kas treji metai arba nedelsiant pareikalavus.

Periodiškai atnaujinamose saugumo ataskaitose turi būti moksliškai įvertinamas veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis.

6. Šio straipsnio 5 dalies pakeitimai gali būti priimami 89 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka, atsižvelgiant į patyrimą, įgytą jos taikymo metu.

7. Suteikus leidimą prekiauti, tokio leidimo turėtojas gali pareikalauti pakeisti šio straipsnio 5 dalyje nurodytus laikotarpius Komisijos reglamente (EB) Nr. 1084/2003 (*) nustatyta tvarka.

8. Leidimo prekiauti turėtojas negali perduoti visuomenei informacijos, susijusios su veterinarinio vaisto, kuriam suteiktas leidimas, farmakologiniu budrumu, iš anksto ar tuo pačiu metu nepranešęs kompetentingai institucijai.

Bet kuriuo atveju leidimo prekiauti turėtojas turi užtikrinti, kad tokia informacija yra pateikta objektyviai ir nėra klaidinanti.

Valstybės narės turi imtis būtinų priemonių užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojui, nesilaikančiam šių įsipareigojimų, būtų skiriamos efektyvios, proporcingos ir įtikinančios nuobaudos.

(*) OL L 159, 2003 6 27, p. 1.“;

50) 76 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, turi sukurti duomenų apdorojimo tinklą, kuris padėtų kompetentingoms institucijoms tuo pačiu metu keistis farmakologinio budrumo informacija apie Bendrijoje realizuojamus veterinarinius vaistus.“;

51) 77 straipsnio 1 dalies antroji pastraipa pakeičiamas taip:

„Atsižvelgdamas į tas gaires, leidimo prekiauti turėtojas, perduodamas pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas, turi vartoti veterinarinės medicinos terminus, pripažintus tarptautiniu mastu.

Komisija turi paskelbti gaires, kuriose atsižvelgiama į tarptautinį suderinimą, pasiektą farmakologinio budrumo srityje.“;

52) 78 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jei būtina nedelsiant imtis veiksmų apsaugoti žmonių ar gyvūnų sveikatą, suinteresuotoji valstybė narė gali sustabdyti leidimą prekiauti veterinariniu vaistu, su sąlyga, kad Agentūra, Komisija ir kitos valstybės narės bus informuotos ne vėliau kaip kitą darbo dieną.“;

b) pridedama ši dalis:

„3. Kai Agentūrai yra informuota pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis, ji turi pareikšti savo nuomonę kiek įmanoma greičiau, atsižvelgdama į reikalo skubą.

Šios nuomonės pagrindu Komisija gali pareikalauti, kad visos valstybės narės, kuriose prekiaujama nurodytu veterinariniu vaistu, imtųsi laikinųjų priemonių nedelsiant.

Galutinės priemonės turi būti priimtos 89 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.“;

53) 80 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Suinteresuotos valstybės narės kompetentinga institucija, turi užtikrinti, taikydama pakartotinius patikrinimus ir, jei būtina, patikrinimus, nepranešus iš anksto, ir prireikus paprašiusi oficialios vaistų kontrolės laboratorijos arba tam tikslui paskirtos laboratorijos ištirti mėginius, kad laikomasi veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų.

Kompetentinga institucija taip pat gali, nepranešdama iš anksto, patikrinti veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų žaliavos, gamintojų ir leidimo prekiauti turėtojo patalpas, kuomet, jos nuomone, yra pagrindo įtarti, jog nesilaikoma 51 straipsnyje nurodytų nuostatų. Šie patikrinimai taip pat gali būti atliekami paprašius kitai valstybei narei, Komisijai ar Agentūrai.

Siekiant patikrinti, ar pateikti duomenys, siekiant gauti atitikties pažymėjimą, atitinka Europos farmakopėjos monografijas, nomenklatūrų ir kokybės normų standartizavimo įstaiga, kaip apibrėžta Europos farmakopėjos plėtros konvencijoje (*) (Europos vaistų kokybės direktoratas), gali kreiptis, kad Komisija ar Agentūra paprašytų tokio patikrinimo, kai konkreti žaliava aprašyta Europos farmakopėjos monografijoje.

Suinteresuotos valstybės narės kompetentinga institucija gali tikrinti žaliavų gamintoją paties gamintojo prašymu.

Tokius tikrinimus turi atlikti kompetentingos institucijos įgalioti atstovai, kuriems suteikta teisė:

a) tikrinti gamybos ar prekybos įmones ir bet kurias laboratorijas, kurias leidimo gaminti turėtojas pasirinko atlikti kontrolinius tyrimus pagal 24 straipsnį;

b) imti mėginius nepriklausomai analizei atlikti oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje arba valstybės narės tam tikslui paskirtoje laboratorijoje;

c) nagrinėti bet kokius, su patikrinimo objektu susijusius dokumentus, priklausomai nuo valstybėse narėse galiojančių nuo 1981 m. spalio 9 d. nuostatų, ribojančių šią galimybę gamybos metodo aprašymo atžvilgiu;

d) tikrinti leidimų prekiauti turėtojų arba bet kokių, leidimo prekiauti turėtojo pavedimu vykdančių veiklą, aprašytą VII antraštinėje dalyje, ypač 74 ir 75 straipsniuose, įmonių patalpas, įrašus ir dokumentus.

(*) OL L 158, 1994 6 25, p. 19.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Po kiekvieno 1 dalyje minimo patikrinimo kompetentingos institucijos įgalioti atstovai turi pateikti ataskaitą, ar laikomasi 51 straipsnyje nurodytų geros gamybos praktikos principų ir gairių arba tam tikrais atvejais reikalavimų, išdėstytų VII antraštinėje dalyje. Tokių ataskaitų turinys (esmė) turi būti pateiktas tikrintam gamintojui arba leidimo gaminti turėtojui.“;

c) papildomas šiomis dalimis:

„4. Nepažeidžiant bet kokio susitarimo, kurį Bendrija gali sudaryti su trečiąja šalimi, valstybė narė, Komisija ar Agentūra gali prašyti, kad gamintojas, įsisteigęs trečiojoje šalyje, būtų patikrintas, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje.

5. Per 90 dienų nuo patikrinimo, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, gamintojui išduodamas geros gamybos praktikos pažymėjimas, jei patikrinimu nustatyta, kad gamintojas laikosi Bendrijos teisės aktuose numatytų geros gamybos praktikos principų ir gairių.

Jei patikrinimas atliktas Europos farmakopėjos reikalavimu, prireikus, išduodamas atitikties farmakopėjos monografijai pažymėjimas.

6. Valstybės narės turi įtraukti jų išduodamus geros gamybos praktikos pažymėjimus į Bendrijos duomenų bazę, Agentūros tvarkomą Bendrijos vardu.

7. Jei patikrinimu, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje, nustatoma, kad gamintojas nesilaiko Bendrijos teisės aktuose numatytų geros gamybos praktikos principų ir gairių, ši informacija turi būti įtraukta į Bendrijos duomenų bazę, nurodytą šio straipsnio 6 dalyje.“;

54) 82 straipsnis pakeičiamas taip:

„82 straipsnis

1. Jei valstybė narė mano, kad dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos būtina, ji gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti imunologiniu veterinariniu vaistu turėtojas pateiktų dar nefasuoto produkto ir (arba) veterinarinio vaisto serijų mėginius oficialios vaistų kontrolės laboratorijos vykdomai kontrolei prieš produkto išleidimą į apyvartą.

2. Kompetentingų institucijų reikalavimu leidimo prekiauti turėtojas turi nedelsiant pateikti šio straipsnio 1 dalyje nurodytus mėginius kartu su 81 straipsnio 2 dalyje nurodytos kontrolės ataskaitomis.

Kompetentinga institucija turi pranešti visoms kitoms valstybėms narėms, kuriose veterinariniam vaistui išduotas leidimas, o taip pat ir Europos vaistų kokybės direktoratui apie savo ketinimą atlikti konkrečių serijų ar serijos kontrolę.

Tokiais atvejais kitos valstybės narės kompetentingos institucijos neturi taikyti šio straipsnio 1 dalies nuostatų.

3. Išnagrinėjusi kontrolės ataskaitas, nurodytas 81 straipsnio 2 dalyje, laboratorija, atsakinga už kontrolę, turi pakartoti pateiktų mėginių visus tyrimus, kuriuos atliko gamintojas su galutiniu produktu, pagal leidimo prekiauti sąrankoje pateiktas atitinkamas nuostatas.

Laboratorijos, atsakingos už kontrolę, pakartotinų tyrimų sąrašas gali būti sumažintas iki pagrįstų tyrimų, nustatant, kad visos suinteresuotosios valstybės narės ir, jei reikia, Europos vaistų kokybės direktoratas susitaria šiuo klausimu.

Imunologinių veterinarinių vaistų, kuriems leidimas prekiauti išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kontrolės laboratorijos pakartotinų tyrimų sąrašą galima sumažinti, tik sutikus Agentūrai.

4. Visos suinteresuotos valstybės narės turi pripažinti šių tyrimų rezultatus.

5. Nebent Komisija yra informuota, kad tyrimams atlikti reikia daugiau laiko, valstybės narės turi užtikrinti, kad ši kontrolė bus užbaigta per 60 dienų nuo mėginių gavimo.

Kompetentinga institucija turi tuo pačiu metu pranešti kitoms suinteresuotoms valstybėms narėms, Europos vaistų kokybės direktoratui, leidimo prekiauti turėtojui ir prireikus gamintojui šių tyrimų rezultatus.

Jei kompetentinga institucija padaro išvadą, kad veterinarinio vaisto serija neatitinka gamintojo kontrolės ataskaitos arba leidime prekiauti nustatytų specifikacijų, ji turi imtis visų būtinų priemonių leidimo prekiauti turėtojo ir, jei reikia, gamintojo atžvilgiu, ir atitinkamai turi informuoti kitas valstybes nares, kuriose veterinariniam vaistui išduotas leidimas.“;

55) 83 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 straipsnio dalis iš dalies keičiama taip:

i) Įžanginis sakinys pakeičiamas taip:„Valstybių narių kompetentingos institucijos turi sustabdyti, panaikinti arba pakeisti leidimus prekiauti, kai akivaizdu, kad:“;

ii) a punktas pakeičiamas taip:

„a) veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus, ypač atsižvelgiant į naudingumą gyvūnų sveikatai ir gerovei bei saugumą vartotojui, kai leidimas susijęs su veterinariniu vaistu zootechniniam naudojimui.“;

iii) e punkto antroji pastraipa išbraukiama;

iv) f punktas pakeičiamas taip:

„f) informacija, pateikta paraiškos dokumentuose pagal 12–13d ir 27 straipsnius, yra neteisinga.“;

v) h punktas išbraukiamas;

vi) ši dalis papildoma šia antrąja pastraipa:

„Tačiau, kai Bendrijos teisės aktas yra priėmimo stadijoje, kompetentinga institucija gali atsisakyti išduoti leidimą veterinariniam vaistui, kai tokie veiksmai būtini visuomenės sveikatos, vartotojų ir gyvūnų sveikatos apsaugai.“;

b) šio straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) Įžanginis sakinys pakeičiamas taip:„Leidimai prekiauti gali būti sustabdyti, panaikinti arba pakeisti, kai nustatoma, kad:“;

ii) a punktas pakeičiamas taip:

„a) informacija, pridedama prie paraiškos, kaip numatyta 12–13d straipsniuose, nebuvo pakeista pagal 27 straipsnio 1 ir 5 dalis.“;

56) 84 straipsnio 1 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) akivaizdu, kad veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus, ypač atsižvelgiant į naudingumą gyvūnų sveikatai ir gerovei bei saugumą ir naudingumą vartotojo sveikatai, kai leidimas susijęs su veterinariniu vaistu zootechniniam naudojimui.“;

57) 85 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Valstybės narės draudžia viešai reklamuoti veterinarinius vaistus, kurie:

a) pagal 67 straipsnį išduodami, tik pateikus veterinarinį receptą; ar

b) turi psichotropinių ar narkotinių medžiagų, nurodytų Jungtinių Tautų 1961 m. ir 1971 m. konvencijose.“;

58) 89 straipsnio 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje numatytas terminas yra trys mėnesiai.

3. Kai nuoroda daroma į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 4 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 4 straipsnio 3 dalyje numatytas terminas yra vienas mėnuo.

4. Nuolatinis komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles. Šios darbo tvarkos taisyklės skelbiamos viešai.“;

59) 90 straipsnis pakeičiamas taip:

„90 straipsnis

Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad suinteresuotos kompetentingos institucijos keistųsi atitinkama informacija, visų pirma dėl 44 straipsnyje nurodytų leidimų, 80 straipsnio 5 dalyje nurodytų pažymėjimų, arba leidimų pateikti produktus į rinką atitikties priimtiems reikalavimams.

Esant pagrįstam reikalavimui, valstybės narės turi nedelsdamos perduoti 80 straipsnio 3 dalyje nurodytas ataskaitas kitos valstybės narės kompetentingoms institucijoms.

Išvados, padarytos, suinteresuotos valstybės narės inspektoriams atlikus patikrinimą, kaip nurodyta 80 straipsnio 1 dalyje, galioja visoje Bendrijoje.

Tačiau išimtiniais atvejais, jei dėl rimtų priežasčių, susijusių su žmonių ar gyvūnų sveikata, valstybė narė negali pritarti patikrinimo pagal 80 straipsnio 1 dalį išvadoms, tai ta valstybė narė apie tai turi nedelsiant pranešti Komisijai ir Agentūrai. Agentūra apie tai praneša suinteresuotoms valstybėms narėms.

Kai Komisija yra informuojama apie šias rimtas priežastis, ji, pasikonsultavusi sus suinteresuotomis valstybėmis narėmis, gali paprašyti, kad kompetentingos priežiūros institucijos inspektorius atliktų naują patikrinimą; inspektorių gali lydėti du kiti inspektoriai iš valstybių narių, kurios nėra šio nesutarimo šalys.“;

60) 94 straipsnyje trečioji pastraipa pakeičiama taip:

„Visuomenei turi būti suteikta galimybė susipažinti su sprendimais dėl leidimo prekiauti suteikimo ar atšaukimo.“;

61) 95 straipsnis pakeičiamas taip:

„95 straipsnis

Valstybės narės turi neleisti gauti žmonėms skirtus maisto produktus iš tiriamųjų gyvūnų, nebent kompetentingos institucijos nustatė tinkamą karencijos laiką. Karencijos laikas turi:

a) būti ne trumpesnė kaip nustatyta 11 straipsnio 2 dalyje, įskaitant tam tikrais atvejais saugumo veiksnį, atsižvelgiant į tiriamosios medžiagos prigimtį; ar

b) garantuoti, kad didžiausias likučių kiekis maisto produktuose neviršys Bendrijos nustatytų pagal Reglamentą (EB) Nr. 2377/90 didžiausių kiekių.“;

62) Įterpiami šie straipsniai:

„95a straipsnis

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų taikomos atitinkamos nesunaudotų ar pasibaigusio tinkamumo laiko vaistų sistemos.

95b straipsnis

Kai veterinariniam vaistui išduodamas leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir Mokslinis komitetas savo nuomonėje nurodo rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, susijusius su saugiu ir efektyviu veterinarinio vaisto naudojimu, kaip numatyta to reglamento 34 straipsnio 4 dalies d punkte, valstybėms narėms skirtas sprendimas dėl šių sąlygų ar apribojimų įgyvendinimo turi būti priimtas šios direktyvos 37 ir 38 straipsniuose nustatyta tvarka.“

2 straipsnis

Apsaugos laikotarpiai, numatyti 1 straipsnio 6 punkte, iš dalies keičiančiame Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnį, netaikytini referentiniams vaistams, dėl kurių paraiška leidimui gauti buvo pateikta iki 3 straipsnio pirmojoje pastraipoje nurodyto perkėlimo į nacionalinę teisę datos.

3 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2005 m. spalio 30 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos apie tai praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre, 2004 m. kovo 31 d.

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*
P. COX	D. ROCHE