32004L0028

30.4.2004 DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ L 136/58

DYREKTYWA 2004/28/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 31 marca 2004 r.
zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 i art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji [1],

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [2],

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu [3],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2001 r. w sprawie Wspólnotowego kodeksu odnoszącgo się do weterynaryjnych produktów leczniczych [4] skodyfikowała i skonsolidowała wcześniejsze prawodawstwo wspólnotowe w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych w jednolitym tekście w celu wprowadzenia przejrzystości i racjonalizacji.

(2) Wcześniej przyjęte prawodawstwo wspólnotowe w znacznym stopniu przyczyniło się do osiągnięcia celu swobodnego i bezpiecznego przepływu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zniesienia przeszkód w handlu takimi produktami. Jednakże w świetle zdobytych doświadczeń, ewidentnym stało się, że niezbędne są nowe środki w celu wyeliminowania pozostałych barier swobodnego przepływu.

(3) Dlatego też niezbędnym jest dostosowanie krajowych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, które zawierają różnice w odniesieniu do podstawowych zasad, w celu wspierania funkcjonowania rynku wewnętrznego bez wywierania niekorzystnego wpływu na zdrowie publiczne.

(4) Głównym celem wszelkich rozporządzeń w sprawie produkcji i dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych powinno być zapewnienie zdrowia zwierząt i ich dobrostanu, jak również zdrowia publicznego. Przepisy prawne, dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz kryteriów regulujących wydawanie pozwoleń, mają na celu wzmocnienie ochrony zdrowia publicznego. Jednakże cel ten powinien zostać osiągnięty w sposób, który nie utrudniałby rozwoju branży farmaceutycznej lub handlu weterynaryjnymi produktami leczniczymi we Wspólnocie.

(5) Artykuł 71 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego procedury wspólnotowe dotyczące zezwoleń i nadzoru produktów leczniczych do użytku przez człowieka i do użytku weterynaryjnego oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych [5] przewidywał, że, w ciągu sześciu lat od jego wejścia w życie, Komisja miała obowiązek publikowania ogólnego sprawozdania w sprawie doświadczeń nabytych na skutek funkcjonowania procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ustanowionych w tym rozporządzeniu i w innych przepisach prawa wspólnotowego.

(6) W świetle sprawozdania Komisji w sprawie zdobytych doświadczeń, niezbędnym okazało się usprawnienie funkcjonowania procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych we Wspólnocie.

(7) W szczególności, na skutek postępu naukowego i technicznego w dziedzinie zdrowia zwierząt, definicje i zakres dyrektywy 2001/82/WE powinny zostać wyjaśnione w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych. W celu uwzględnienia zarówno pojawiania się nowych metod leczenia, jak i rosnącej liczby produktów będących „na granicy" między sektorem produktów leczniczych a innymi sektorami, definicja określenia „produkt leczniczy" powinna zostać zmodyfikowana, tak aby uniknąć wszelkich wątpliwości co do mających zastosowanie przepisów prawnych w przypadku gdy produkt, w pełni objęty definicją produktu leczniczego, może również być objęty definicją innego regulowanego produktu. Jednocześnie, w związku z charakterem przepisów prawa farmaceutycznego, należy wprowadzić przepis dotyczący stosowania tych przepisów prawnych. Mając na uwadze ten sam cel wyjaśnienia sytuacji, w przypadku gdy dany produkt objęty jest definicją weterynaryjnego produktu leczni-

[1] Dz.U. C 75 E z 26.3.2002, str. 234.
[2] Dz.U. C 61z 14.3.2003, str. 1.
[3] Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2002 r. (Dz.U. C 300 E z 11.12.2003, str. 390), wspólne stanowisko Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. C 297 E z 9.12.2003, str. 72), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 grudnia 2003 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 11 marca 2004 r.
[4] Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.
[5] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1. Rozporządzenie uchylone rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1).

czego, ale mógłby być również objęty definicją innych regulowanych produktów, niezbędnym jest, w przypadkach wątpliwości oraz w celu zagwarantowania pewności prawnej, wyraźne określenie, które przepisy muszą być stosowane. W przypadku gdy produkt wyraźnie objęty jest definicją innych kategorii produktów, w szczególności żywności, pasz, dodatków paszowych lub biocydów, niniejsza dyrektywa nie stosuje się. Jednocześnie, właściwym jest poprawienie spójności terminologii stosowanej w przepisach prawa farmaceutycznego.

(8) Sektor weterynaryjnych produktów leczniczych posiada szereg cech specyficznych. Weterynaryjne produkty lecznicze dla zwierząt służących do produkcji żywności mogą być dopuszczone wyłącznie na warunkach, które gwarantują, że produkowane środki spożywcze będą nieszkodliwe dla konsumentów, jeżeli chodzi o wszelkie pozostałości takich produktów leczniczych.

(9) Koszty badań i rozwoju, ukierunkowanego na zwiększenie wymogów dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych prowadzą do stopniowego zmniejszenia asortymentu produktów dozwolonych dla gatunków i wskazań reprezentujących mniejsze sektory rynkowe.

(10) Dlatego też przepisy dyrektywy 2001/82/WE muszą zostać dostosowane do specyficznych cech sektora, w szczególności, aby spełnione były potrzeby zdrowotne i socjalno-bytowe zwierząt służących do produkcji żywności na warunkach, które gwarantują wysoki poziom ochrony konsumentów oraz w sposób, który zapewnia odpowiednie poszanowanie interesu gospodarczego dla branży weterynaryjnych produktów leczniczych.

(11) W pewnych okolicznościach, w szczególności w przypadku gdy chodzi o niektóre gatunki zwierząt domowych, konieczność uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z przepisami wspólnotowymi jest wyraźnie nieproporcjonalna. Ponadto, brak pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu immunologicznego we Wspólnocie nie powinien stanowić bariery w międzynarodowym przepływie niektórych żywych zwierząt, do celów którego wiążące środki zdrowotne muszą zostać podjęte. Przepisy dotyczące pozwolenia lub stosowania takich produktów leczniczych, narzucające uwzględnienie środków zwalczania niektórych zakaźnych chorób zwierząt na poziomie wspólnotowym, również wymagają dostosowania.

(12) Ocena funkcjonowania procedur dopuszczania do obrotu wykazała konieczność dokonania rewizji, w szczególności, procedury wzajemnego uznawania w celu zwiększenia możliwości współpracy między Państwami Członkowskimi. Proces prowadzenia tej współpracy powinien zostać sformalizowany poprzez ustanowienie grupy koordynującej tę procedurę oraz poprzez określenie jej funkcjonowania w celu rozstrzygania nieporozumień w ramach procedury zdecentralizowanej poddanej rewizji.

(13) W odniesieniu do przekazywania, nabyte doświadczenia ujawniają potrzebę właściwej procedury, w szczególności w przypadku kierowania, odnoszącego się do całości klasy terapeutycznej lub do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tę samą substancję aktywną.

(14) Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych powinno być początkowo ograniczone do pięciu lat. Po pierwszym przedłużeniu tego okresu, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zwykle być ważne na czas nieograniczony. Ponadto, pozwolenia nie wykorzystane przez trzy kolejne lata, to znaczy takie, które nie doprowadziły do wprowadzania do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w zainteresowanym Państwie Członkowskim w trakcie tego okresu, powinny być uważane za nieważne w szczególności w celu uniknięcia obciążeń natury administracyjnej, związanych z utrzymaniem takich pozwoleń. Jednakże wyłączenia z tej zasady powinny być dopuszczane w przypadku gdy jest to uzasadnione na podstawie zasad zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt.

(15) Biologiczne produkty lecznicze zbliżone do referencyjnego produktu leczniczego zwykle nie spełniają wszystkich warunków uwzględnianych dla pierwotnego produktu leczniczego, głównie z uwagi na specyfikę procesu produkcyjnego, wykorzystywane surowce, właściwości cząsteczkowe oraz terapeutyczne sposoby działania. W przypadku gdy produkt biologiczny nie spełnia wszystkich warunków uwzględnianych dla pierwotnego produktu leczniczego, wyniki właściwych badań powinny zostać przedstawione w celu spełnienia wymogów związanych z bezpieczeństwem (badania przedkliniczne) ze skutecznością (badania kliniczne) lub z jednym i z drugim jednocześnie.

(16) Kryteria jakości, bezpieczeństwa i skuteczności powinny pozwalać na równowagę między ryzykiem a korzyściami wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być przedmiotem oceny zarówno w przypadku gdy są one wprowadzane do obrotu, jak i w każdej sytuacji, gdy właściwy organ uzna to za właściwe. W związku z tym, niezbędnym jest zharmonizowanie i dostosowanie kryteriów odmowy wydania, zawieszenia i cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

(17) W sektorze weterynaryjnym, jeżeli żaden produkt leczniczy nie został dopuszczony dla danego gatunku lub do stosowania przy leczeniu danej choroby, możliwość zastosowania innych istniejących produktów powinna być jednoznacznie uregulowana, jednakże z zastrzeżeniem zagrożeń dla zdrowia konsumenta w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności. W szczególności, produkty lecznicze powinny być stosowane wyłącznie zgodnie z warunkami, które gwarantują, że produkowane środki spożywcze będą nieszkodliwe dla konsumentów, jeśli chodzi o wszelkie pozostałości produktów leczniczych.

(18) Istnieje również konieczność stymulowania zainteresowania branżą weterynaryjnych środków leczniczych w niektórych segmentach rynku w celu sprzyjania tworzeniu nowych weterynaryjnych produktów leczniczych. Okres administracyjnej ochrony danych w odniesieniu do produktów pierwotnych powinien zostać zharmonizowany.

(19) Istnieje również konieczność sprecyzowania obowiązków i podziału obowiązków pomiędzy składającym wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i właściwymi organami, odpowiedzialnymi za monitorowanie jakości środków spożywczych, w szczególności poprzez zgodność z przepisami dotyczącymi stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Ponadto, w celu ułatwienia przeprowadzania badań na nowych produktach leczniczych przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów, należy wprowadzić wystarczająco długie okresy wycofywania środków spożywczych, które zwierzęta objęte badaniami mogłyby wytwarzać.

(20) Bez uszczerbku dla przepisów, mających na celu zagwarantowanie ochrony konsumentów, charakterystyczne właściwości homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w szczególności ich zastosowanie w rolnictwie ekologicznym, powinny być uwzględniane poprzez ustanowienie procedury uproszczonej wpisu do rejestru na warunkach określonych wcześniej.

(21) W celu udostępnienia szerszych informacji użytkownikom i poprawy ochrony konsumentów w przypadku zwierząt służących do produkcji żywności, przepisy dotyczące etykietowania weterynaryjnych produktów leczniczych i załączania ulotek do opakowań powinny zostać wzmocnione. Wymóg, że weterynaryjny produkt leczniczy może być wydawany wyłącznie na podstawie przepisu lekarza weterynarii powinien, co do zasady zostać rozszerzony na wszystkie produkty lecznicze dla zwierząt służących do produkcji żywności. Jednakże należy dopuścić możliwość przyznania wyłączeń, gdzie sytuacja tego wymaga. Z drugiej strony, procedury administracyjne dotyczące wydawania produktów leczniczych dla zwierząt domowych powinny zostać uproszczone.

(22) Jakość weterynaryjnych produktów leczniczych, wyprodukowanych lub dostępnych we Wspólnocie, powinna być zagwarantowana na podstawie wymogu, aby substancje czynne zastosowane w ich składzie były zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania. Niezbędnym okazało się wzmocnienie przepisów wspólnotowych, dotyczących inspekcji oraz utworzenie wspólnotowego rejestru wyników takich inspekcji. Przepisy dotyczące oficjalnego wydania partii immunologicznych produktów leczniczych powinny być przedmiotem rewizji w celu uwzględnienia poprawy ogólnego systemu monitorowania jakości produktów leczniczych oraz postępu naukowo-technicznego, jak również w celu uzyskania pełnej efektywności procedur wzajemnego uznawania.

(23) Należy dokonać analizy wpływu na środowisko naturalne oraz rozważyć, na zasadzie analizy poszczególnych przypadków, przepisy szczególne, mające na celu ograniczenie tego wpływu.

(24) Farmakokontrola oraz szerzej nadzór rynku i sankcje nakładane w przypadku braku zgodności z przepisami powinny zostać podniesione. W dziedzinie farmakokontroli, należy uwzględnić możliwości oferowane przez nowe technologie informacyjne w celu poprawy wymiany między Państwami Członkowskimi.

(25) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji [1].

(26) W związku z powyższym, dyrektywa 2001/82/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2001/82/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

   a) skreśla się pkt 1;

   b) punkt 2 otrzymuje brzmienie:

   „2. *Weterynaryjny produkt leczniczy*:

   a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, przedstawiona jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u zwierząt; lub

   b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane zwierzętom w celu odnowy, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego lub też w celu dokonania diagnozy medycznej.";

   c) skreśla się pkt 3;

[1] Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

d) punkty 8, 9 i 10 otrzymują brzmienie:

„8. *Homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy:* Jakikolwiek weterynaryjny produkt leczniczy, przygotowany z substancji zwanych zapasami homeopatycznymi zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania, opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee aktualnie używane oficjalnie w Państwach Członkowskich. Homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy może także zawierać pewną ilość zasad.

9. *Okres wycofania:* Okres wymagany pomiędzy ostatnim podaniem zwierzętom weterynaryjnego produktu leczniczego w normalnych warunkach podawania i zgodnie z niniejszą dyrektywą a produkcją środków spożywczych z tych zwierząt, w celu ochrony zdrowia publicznego poprzez zapewnienie, że takie środki spożywcze nie zawierają pozostałości w ilościach przekraczających maksymalne limity pozostałości, ustanowione w zastosowaniu rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

10. *Działanie niepożądane:* Reakcja na weterynaryjny produkt leczniczy, która jest szkodliwa i niezamierzona i która pojawia się przy dawkach normalnie stosowanych dla zwierząt w profilaktyce, diagnozowaniu lub leczeniu choroby, lub też w celu odbudowy, poprawy lub modyfikacji funkcji fizjologicznej.";

e) dodaje się pkt 17a w brzmieniu:

„17a. *Przedstawiciel posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:* Osoba, powszechnie określana jako przedstawiciel lokalny, wyznaczona przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do reprezentowania go w danym Państwie Członkowskim.";

f) punkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18. *Agencja*: Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych ustanowiona rozporządzeniem (WE) nr 726/2004(*);

(*) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.";

g) punkt 10 otrzymuje brzmienie:

„19. *Ryzyko odnoszące się do stosowania produktu:*

— ryzyko odnoszące się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych w kwestii zdrowia zwierząt i ludzi;

— ryzyko niepożądanego wpływu na środowisko naturalne.";

h) dodaje się punkty w brzmieniu:

„20. *Bilans ryzyka i korzyści:* Ocena pozytywnych efektów terapeutycznych weterynaryjnego produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka, określonego powyżej.

21. *Recepta weterynaryjna:* Recepta na weterynaryjny produkt leczniczy, wydana przez osobę w tym celu wykwalifikowaną zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym.

22. *Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego:* Nazwa, która może być nazwą utworzoną, nie mylona z nazwą zwyczajową lub też nazwą zwyczajową lub naukową, uzupełnioną znakiem towarowym bądź nazwą posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

23. *Nazwa zwyczajowa:* Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona, zalecana przez Światową Organizację Zdrowia lub, w przypadku braku takiej nazwy, powszechna nazwa zwyczajowa.

24. *Stężenie:* Zawartość substancji czynnych, wyrażona w ilości na jednostkę dozowania, na jednostkę objętości lub wagi, zgodnie z formą dozowania.

25. *Bezpośrednie opakowanie:* Pojemnik lub jakakolwiek inna forma opakowania, która jest w bezpośrednim kontakcie z produktem leczniczym.

26. *Zewnętrzne opakowanie:* Opakowanie, w którym umieszczone jest bezpośrednie opakowanie.

27. *Etykieta:* Informacje zawarte na bezpośrednim lub zewnętrznym opakowaniu.

28. *Ulotka dołączona do opakowania:* Ulotka zawierająca informacje dla użytkownika, która dołączona jest do produktu leczniczego.";

2) artykuły 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„*Artykuł 2*

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do weterynaryjnych produktów leczniczych, włączając mieszanki dodawane do pasz z zawartością substancji leczniczych, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Państwach Członkowskich i przygotowane przemysłowo lub przy użyciu metody obejmującej proces przemysłowy.

2. W przypadku wątpliwości, jeżeli, biorąc pod uwagę wszystkie jego właściwości, produkt może być objęty definicją »weterynaryjnego produktu leczniczego« oraz definicją produktu określonego przez inne przepisy prawodawstwa wspólnotowego, przepisy niniejszej dyrektywy stosują się.

3. Bez względu na ust. 1, niniejsza dyrektywa stosuje się również do substancji czynnych, wykorzystywanych jako materiały początkowe w stopniu, określonym w art. 50, 50a, 51 i 80 oraz dodatkowo do niektórych substancji, które mogą być wykorzystywane jako weterynaryjne produkty lecznicze, posiadających właściwości anaboliczne, przeciwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe w stopniu, określonym w art. 68.

Artykuł 3

1. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) pasz z zawartością substancji leczniczych, określonych w dyrektywie Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki regulujące przygotowanie, wprowadzanie do obrotu i stosowanie pasz z zawartością substancji leczniczych we Wspólnocie (*);

b) unieczynnionych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały wytworzone z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt z miejsca przetrzymania i użyte do leczenia tego zwierzęcia lub zwierząt z tego gospodarstwa w tej samej lokalizacji;

c) weterynaryjnych produktów leczniczych, opartych na izotopach radioaktywnych;

d) wszelkich dodatkach objętych dyrektywą Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych (**), które zostały dodane do pasz zwierzęcych i dodatkowych pasz zwierzęcych zgodnie z tą dyrektywą; oraz

e) bez uszczerbku dla przepisów art. 95, do produktów leczniczych do stosowania weterynaryjnego w celu prowadzenia prób badawczych i rozwojowych.

Jednakże pasze z zawartością substancji leczniczych, określone w lit. a) mogą być przygotowywane wyłącznie z mieszanek, które zostały dopuszczone zgodnie z niniejszą dyrektywą.

2. Z wyjątkiem przepisów dotyczących posiadania, przepisywania, wydawania i podawania weterynaryjnych produktów leczniczych, niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) wszelkich produktów leczniczych, przygotowanych w aptekach na podstawie przepisu weterynaryjnego dla poszczególnego zwierzęcia lub niewielkiej grupy zwierząt, powszechnie znanych jako receptura; oraz

b) każdego produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniego wydania użytkownikowi końcowemu powszechnie znane jako lekospis.

(*) Dz.U. L 92 z 7.4.1990, str. 42.

(**) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1756/2002 (Dz.U. L 265 z 3.10.2002, str. 1).";

3) w art. 4 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa Członkowskie mogą na swoim terytorium zezwolić na wyłączenia od przepisów w art. 5–8 w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie dla ryb akwariowych, ptaków trzymanych w klatkach, gołębi pocztowych, zwierząt w terrarium, małych gryzoni oraz łasic i królików trzymanych wyłącznie jako zwierzęta domowe, pod warunkiem że takie produkty nie zawierają substancji, których użycie wymaga kontroli weterynaryjnej oraz, że powzięto wszelkie możliwe środki zapobiegające nieupoważnionemu użyciu tych produktów dla innych zwierząt.";

4) artykuły 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„*Artykuł 5*

1. Żaden weterynaryjny produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w Państwie Członkowskim, jeżeli nie uzyska on pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego przez właściwe organy danego Państwa Członkowskiego, zgodnie z niniejszą dyrektywą lub nie uzyska pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

W przypadku gdy weterynaryjny produkt leczniczy uzyskał wstępne pozwolenie, zgodnie z pierwszym akapitem, wszelkie pozostałe gatunki, stężenia, formy farmaceutyczne, drogi podawania, formy występowania, jak również wszelkie ich kombinacje i rozszerzenia, również uzyskują pozwolenia zgodnie z pierwszym akapitem lub zostają włączone do wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszystkie takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uważane są za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności do celów zastosowania art. 13 ust. 1.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za obrót produktu leczniczego. Wyznaczenie przedstawiciela nie zwalnia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z odpowiedzialności prawnej.

Artykuł 6

1. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do celów podawania go jednemu lub więcej gatunkom zwierząt służących do produkcji żywności, jeżeli substancje farmakologicznie czynne, które on zawiera nie są wskazane w załączniku I, II lub III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

2. Jeżeli zmiany do załączników do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 tak stanowią, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub, gdzie stosowne, właściwe organy podejmują wszelkie właściwe środki w celu zmiany lub wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w terminie 60 dni od dnia, w którym zmiany do załączników do tego rozporządzenia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1, weterynaryjny produkt leczniczy zawierający substancje aktywne farmakologicznie nie zawarte w załączniku I, II lub III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 może uzyskać pozwolenie dla konkretnych zwierząt z rodziny koniowatych, które, zgodnie z decyzją Komisji 93/623/EWG z dnia 20 października 1993 r. ustanawiającą dokument identyfikacyjny (paszport) wydawany zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych (*) oraz z decyzją Komisji 2000/68/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. zmieniającą decyzję 93/623/EWG oraz ustanawiająca identyfikację hodowlanych i rzeźnych zwierząt z rodziny koniowatych (**), zostały zgłoszone jako nie przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi. Takie weterynaryjne produkty lecznicze nie zawierają substancji czynnych, zawartych w załączniku IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 ani nie są przeznaczone do stosowania w leczeniu chorób, wymienionych w zatwierdzonym Przeglądzie Właściwości Produktu, dla których weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony dla zwierząt z rodziny koniowatych.

(*) Dz.U. L 298 z 3.12.1993, str. 45. Decyzja zmieniona decyzją Komisji 2000/68/WE (Dz.U. L 23 z 28.1.2000, str. 72).

(**) Dz.U. L 23 z 28.1.2000, str. 72.";

5) artykuł 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

W przypadku poważnych chorób epizootycznych, Państwa Członkowskie mogą tymczasowo dopuścić użycie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w sytuacji braku odpowiedniego produktu leczniczego oraz po zawiadomieniu Komisji o szczegółowych warunkach zastosowania.

Komisja może skorzystać z możliwości, wymienionej w akapicie pierwszym, jeżeli istnieje jednoznaczny przepis w odniesieniu do tej możliwości, zgodnie z regułami wspólnotowymi dotyczącymi niektórych poważnych chorób epizootycznych.

Jeżeli zwierzę jest przywożone z lub wywożone do państwa trzeciego i jest w związku z tym przedmiotem konkretnych wiążących zasad dotyczących zdrowia, Państwo Członkowskie może zezwolić na użycie wobec danego zwierzęcia immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, który nie jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w danym Państwie Członkowskim, ale jest dopuszczony na podstawie prawa obowiązującego w państwie trzecim. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki dotyczące nadzoru przywozu i stosowania takich produktów immunologicznych.";

6) artykuły 10–13 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 10

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że, jeżeli nie ma dopuszczonego weterynaryjnego produktu leczniczego w Państwie Członkowskim na choroby dotykające gatunki nie służące do produkcji żywności, w drodze wyjątku, właściwy lekarz weterynarii może, w ramach swojej bezpośredniej odpowiedzialności w szczególności w celu uniknięcia wywołania niepotrzebnego cierpienia, zastosować leczenie wobec zwierzęcia związane z zastosowaniem:

a) weterynaryjnego produktu leczniczego, posiadającego pozwolenie w Państwie Członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w celu użycia w stosunku do innego gatunku zwierzęcia lub wobec innych chorób dla tego samego gatunku lub

b) jeżeli nie istnieje produkt określony w lit. a):

   i) produktu leczniczego, posiadającego zezwolenia do użytku przez człowieka w danym Państwie Członkowskim zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub

   ii) zgodnie z konkretnymi krajowymi środkami, weterynaryjnego produktu leczniczego posiadającego pozwolenia w innym Państwie Członkowskim, zgodnie z niniejszą dyrektywą do użytku dla tych samych gatunków lub dla innych gatunków, w przypadku danej choroby lub innej choroby; lub

c) w przypadku braku produktu, określonego w lit. b), oraz w granicach prawa danego Państwa Członkowskiego, weterynaryjnego produktu leczniczego przygotowanego doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego, zgodnie z krajowym ustawodawstwem i zgodnie z wymaganiami recept weterynaryjnych.

Lekarz weterynarii może podać produkt leczniczy osobiście lub zezwolić na to innej osobie na jego odpowiedzialność.

2. W drodze odstępstwa od przepisów art. 11, przepisy ust. 1 niniejszego artykułu mają również zastosowanie do leczenia przez lekarza weterynarii zwierzęcia należącego do rodziny koniowatych, pod warunkiem że oświadczono, zgodnie z decyzjami Komisji 93/623/EWG i 2000/68/WE, że zwierzę to nie jest przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi.

3. W drodze odstępstwa od przepisów art. 11 oraz zgodnie z procedurą, w art. 89 ust. 2, Komisja ustanawia wykaz substancji istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych, dla których okres wycofania wynosi nie mniej niż sześć miesięcy zgodnie z mechanizmami kontroli, ustanowionymi w decyzjach Komisji 93/623/EWG i 2000/68/WE.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że, w przypadku braku dopuszczonego weterynaryjnego produktu leczniczego w Państwie Członkowskim na chorobę dotykającą gatunki zwierząt służących do produkcji żywności, w drodze wyjątku, właściwy lekarz weterynarii może, na swoją własną odpowiedzialność, w szczególności w celu uniknięcia wywołania niepotrzebnego cierpienia, zastosować leczenie danych zwierząt w konkretnym gospodarstwie przy zastosowaniu:

a) weterynaryjnego produktu leczniczego posiadającego pozwolenie w danym Państwie Członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą lub z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w celu użycia w stosunku do innego gatunku zwierzęcia lub wobec innych chorób dla tego samego gatunku; lub

b) w przypadku braku produktu określonego w lit. a):

   i) produktu leczniczego do użytku przez człowieka, posiadającego pozwolenie w danym Państwie Członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub

   ii) weterynaryjnego produktu leczniczego, posiadającego pozwolenie w innym Państwie Członkowskim, zgodnie z niniejszą dyrektywą, na stosowanie dla tego samego gatunku lub dla innych gatunków służących do produkcji żywności, w związku z daną chorobą lub inną chorobą; lub

c) w przypadku braku produktu, określonego w lit. b) oraz w granicach prawa danego Państwa Członkowskiego, weterynaryjnego produktu leczniczego przygotowanego doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego, zgodnie z krajowym ustawodawstwem i w zgodnie z wymaganiami recept weterynaryjnych.

Lekarz weterynarii może podać produkt leczniczy osobiście lub zezwolić na to innej osobie na jego odpowiedzialność.

2. Ustęp 1 stosuje się pod warunkiem że substancje farmakologicznie czynne, zawarte w produkcie leczniczym są wymienione w załączniku I, II lub III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 oraz, że lekarz weterynarii określi właściwy okres wycofania.

Jeżeli zastosowany produkt leczniczy nie posiada określonego okresu wycofania dla rozpatrywanych gatunków, to określony czas wycofania nie może być krótszy niż:

— 7 dni dla jaj,

— 7 dni dla mleka,

— 28 dni dla mięsa z drobiu i ssaków, włączając tłuszcz i podroby,

— 500 stopni - dni dla mięsa rybiego.

Jednakże wymienione poszczególne okresy wycofania mogą ulec modyfikacji, zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

3. W odniesieniu do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, których aktywne zasady wymienione są w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, okres wycofania, określonego w ust. 2 akapit drugi zostaje skrócony do zera.

4. Jeżeli weterynarz odwołuje się do przepisów ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, to prowadzi on odpowiednie zapisy, zawierające datę badania zwierzęcia, szczegóły dotyczące właściciela, liczbę leczonych zwierząt, diagnozę, przepisane produkty lecznicze, podane dawki, czas trwania leczenia i zalecany okres wycofania oraz udostępnia te zapisy w trakcie inspekcji, dokonywanej przez właściwe organy przez okres przynajmniej pięciu lat.

5. Bez uszczerbku dla innych przepisów niniejszej dyrektywy, Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki, dotyczące przywozu, dystrybucji, wydawania i informacji na temat produktów leczniczych, których podawanie zwierzętom służącym do produkcji żywności jest dozwolone zgodnie z ust. 1 lit. b) ii).

Artykuł 12

1. W celach uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych innych niż ujęte w procedurze ustanowionej przez rozporządzenie (EWG) nr 726/2004, wniosek przedkładany jest właściwym organom danego Państwa Członkowskiego.

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, które są przeznaczone dla jednego lub więcej gatunków zwierząt służących do produkcji żywności, ale których farmakologicznie czynne substancje nie zostały jeszcze włączone, w odniesieniu do danych gatunków, do załącznika I, II lub III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, niemożliwe jest złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu aż do czasu, gdy złożony zostanie ważny wniosek o ustalenie maksymalnego limitu pozostałości, zgodnie z tym rozporządzeniem. Okres minimum sześciu miesięcy upływa między złożeniem ważnego wniosku o ustalenie maksymalnego limitu pozostałości a złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Jednakże w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, określonych w art. 6 ust. 3, możliwe jest złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu bez ważnego wniosku, zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90. Należy przedstawić całość niezbędnej dokumentacji naukowej, ukazującej jakość, bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego, zgodnie z przepisami ust. 3.

2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone tylko składającemu wniosek, prowadzącemu działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty.

3. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wszystkie informacje administracyjne i dokumentację naukową, niezbędne w celu wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowego weterynaryjnego produktu leczniczego. Dokumenty te składane są zgodnie z przepisami zawartymi w załączniku I i zawierają one w szczególności następujące informacje:

a) nazwisko lub nazwa firmy oraz stały adres lub miejsce siedziby firmy osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu do obrotu oraz, jeśli się różnią, zainteresowanego producenta lub producentów oraz miejsca wytwarzania;

b) nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego;

c) dane jakościowe i ilościowe wszystkich składników weterynaryjnego produktu leczniczego, włączając jego niezastrzeżoną nazwę międzynarodową (INN), proponowaną przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli taka nazwa istnieje, lub nazwę związku chemicznego;

d) opis metody wytwarzania;

e) wskazania terapeutyczne, przeciwwskazania oraz działania niepożądane;

f) dawki dla poszczególnych gatunków zwierząt, dla których przeznaczony jest weterynaryjny produkt leczniczy, jego postać farmaceutyczna, metoda i droga podawania oraz proponowany okres ważności;

g) uzasadnienie wszelkich środków ostrożności i bezpieczeństwa, które muszą być stosowane przy przechowywaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, jego podawaniu zwierzętom i pozbywaniu się odpadów, jak również informacje dotyczące potencjalnego ryzyka, jakie taki weterynaryjny produkt leczniczy mógł stanowić dla środowiska naturalnego, dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla roślin;

h) wskazania dotyczące okresu wycofania, w przypadku produktów leczniczych, przeznaczonych dla gatunków zwierząt służących do produkcji żywności;

i) opis metod badawczych, stosowanych przez producenta;

j) wyniki:

— badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych),

— badania bezpieczeństwa i badania pozostałości,

— badania przedkliniczne i kliniczne,

— badania oceniające potencjalne ryzyko produktu medycznego dla środowiska naturalnego. Należy dokonać analizy takiego wpływu i należy odnieść to, na zasadzie poszczególnych przypadków, do przepisów szczególnych, mających na celu ograniczenie takiego wpływu.

k) szczegółowy opis systemu kontroli farmaceutycznej oraz, gdzie sytuacja tego wymaga, systemu zarządzania ryzykiem, który wnioskodawca wprowadzi w życie;

l) skrócony opis właściwości produktu, zgodnie z art. 14, próbka bezpośredniego opakowania i zewnętrznego opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z ulotką dołączoną do opakowania, zgodnie z art. 58–61;

m) dokument wskazujący na to, że wytwórca posiada zezwolenie swego własnego państwa na produkcję weterynaryjnych produktów leczniczych;

n) kopie wszelkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu uzyskanych w innym Państwie Członkowskim lub w państwie trzecim dla stosownego weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z wykazem tych Państw Członkowskich, w których rozpatrywany jest wniosek o dopuszczenie do obrotu zgodnie z niniejszą dyrektywą. Kopie skróconego opisu właściwości produktu proponowanego przez składającego wniosek zgodnie z art. 14 lub przyjętego przez właściwy organ Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 25 oraz kopie proponowanej ulotki dołączonej do opakowania, szczegóły dotyczące wszelkich decyzji odmownych, co do wydania zezwolenia, zarówno we Wspólnocie, jak i w państwie trzecim oraz uzasadnienie takiej decyzji. Wszystkie te informacje uaktualniane są na bieżąco;

o) dowód, że wnioskodawca korzysta z usług wykwalifikowanej osoby, odpowiedzialnej za kontrolę farmaceutyczną oraz posiada niezbędne środki w celu informowania o wszelkich reakcjach niepożądanych, które na podstawie podejrzeń mogą wystąpić we Wspólnocie lub w państwie trzecim;

p) w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, przeznaczonych dla jednego lub więcej gatunków zwierząt służących do produkcji żywności i zawierających farmakologicznie czynne substancje jak dotąd nie zawarte, w odniesieniu do gatunków, o których mowa, w załączniku I, II lub III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, dokument poświadczający, że ważny wniosek o ustalenie maksymalnego limitu pozostałości został złożony w Agencji zgodnie z wyżej wymienionym rozporządzeniem.

Dokumentom i danym odnoszącym się do wyników badań, określonych w akapicie pierwszym lit. j), towarzyszą szczegółowe i krytyczne skrócone opisy, sporządzone w sposób, określony w art. 15.

Artykuł 13

1. W drodze odstępstwa od lit. j) pierwszego akapitu art. 12 ust. 3 oraz bez uszczerbku dla prawa odnoszącego się do ochrony własności przemysłowej i handlowej, od wnioskodawcy nie wymaga się przedstawienia wyników badań bezpieczeństwa i pozostałości ani badań przedklinicznych i klinicznych, jeżeli jest on w stanie wykazać, że produkt leczniczy jest produktem pierwotnym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, któremu nie przyznano pozwolenia na mocy art. 5 przez nie mniej niż osiem lat w Państwie Członkowskim lub we Wspólnocie.

Pierwotny weterynaryjny produkt leczniczy posiadający pozwolenia na mocy niniejszego przepisu nie jest wprowadzany do obrotu przed upływem dziesięciu lat od odnośnego ustnego zezwolenia.

Akapit pierwszy ma zastosowanie również, jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie uzyskał pozwolenia w Państwie Członkowskim, w którym złożony został wniosek dotyczący pierwotnego produktu leczniczego. W takim przypadku wnioskodawca wskazuje we wniosku Państwo Członkowskie, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub został dopuszczony. Na żądanie właściwego organu Państwa Członkowskiego, w którym wniosek jest składany, właściwy organ innego Państwa Członkowskiego przekazuje, w terminie jednego miesiąca, potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub został dopuszczony, jak również dane dotyczące pełnego składu produktu odnośnego oraz, jeżeli to konieczne, inne właściwe dokumenty.

Jednakże dziesięcioletni okres, określony w akapicie drugim zostaje przedłużony do 13 lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dla ryb lub pszczół, lub też innych gatunków, określonych zgodnie z procedurą, przewidzianą w art. 89 ust. 2.

2. Do celów niniejszego artykułu:

a) »referencyjny produkt leczniczy« oznacza produkt, posiadający pozwolenie w rozumieniu art. 5 zgodnie z przepisami art. 12;

b) »pierwotny produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy, który posiada taki sam jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych i taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy oraz którego biorównoważność z referencyjnym produktem leczniczym została wykazana na podstawie właściwych badań. Różne sole, estry, etery, izomery, mieszanki izomerów, kompleksy lub pochodne substancji aktywnej uważane są za takie same substancje aktywne, jeżeli nie różnią się one znacząco pod względem właściwości w odniesieniu do bezpieczeństwa i/lub skuteczności. W takich przypadkach, dodatkowe informacje, których celem jest dostarczenie dowodu bezpieczeństwa i/lub skuteczności różnych soli, estrów lub pochodnych dopuszczonej substancji aktywnej, muszą zostać przedstawione przez wnioskodawcę. Różne doustne postacie farmaceutyczne o natychmiastowym działaniu uważane są za jedną postać farmaceutyczną. Badania dotyczące biodostępności nie są wymagane od wnioskodawcy, w przypadku gdy jest on w stanie wykazać, że pierwotny produkt leczniczy spełnia odnośne kryteria, określone w wystarczająco szczegółowo opracowanych wytycznych.

3. W przypadkach, gdy weterynaryjny produkt leczniczy nie jest objęty definicją pierwotnego produktu leczniczego, wymienionego w ust. 2 lit. b) lub gdy nie ma możliwości wykazania biorównoważności poprzez przeprowadzenie badań dotyczących biodostępności, lub też w przypadku gdy jakiekolwiek zmiany substancji aktywnych, wskazań leczniczych, stężenia, postaci farmaceutycznej lub drogi podawania w zestawieniu z referencyjnym produktem leczniczym, należy zapewnić wyniki właściwych badań bezpieczeństwa i poziomu pozostałości oraz badań przedklinicznych i prób klinicznych.

4. W przypadku gdy biologiczny weterynaryjny produkt leczniczy, zbliżony do odnośnego biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego nie spełnia warunków, określonych w definicji pierwotnego produktu leczniczego, z uwagi na, w szczególności, różnice odnoszące się do surowców lub do procesów wytwórczych biologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz odnośnego weterynaryjnego produktu leczniczego, wyniki właściwych badań przedklinicznych lub klinicznych, odnoszących się do tych warunków muszą zostać przedstawione. Rodzaj i ilość danych uzupełniających, jakie należy zapewnić muszą odpowiadać odnośnym kryteriom, określonym w załączniku I oraz związanych z tym szczegółowych wytycznych. Wyniki pozostałych badań i prób pochodzących z dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego nie są wymagane.

5. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, przeznaczonych dla jednego lub więcej gatunków zwierząt służących do produkcji żywności oraz zawierających nową substancję aktywną, która nie jest przedmiotem pozwolenia na terytorium Wspólnoty do dnia 30 kwietnia 2004 r., dziesięcioletni okres, określony w ust. 1 akapit drugi zostaje przedłużony o jeden rok dla każdego przedłużenia obowiązywania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla innego gatunku zwierząt służących do produkcji żywności, jeżeli jest to dopuszczone w terminie pięciu lat, następujących po przyznaniu wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jednakże okres ten nie przekracza 13 lat, w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla czterech lub więcej gatunków zwierząt służących do produkcji żywności.

Przedłużenie dziesięcioletniego okresu do 11, 12, lub 13 lat w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla gatunków zwierząt służących do produkcji żywności, zostaje przyznane wyłącznie w przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu początkowo składał również wniosek o ustalenie maksymalnego limitu pozostałości ustanowionego dla gatunków objętych pozwoleniem.

6. Prowadzenie niezbędnych analiz, badań i prób w związku ze stosowaniem ust. 1–5 oraz, co za tym idzie, wymogów praktycznych nie jest uznawane za sprzeczne z prawem patentowym lub ze świadectwami dodatkowej ochrony produktów leczniczych.";

7) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 13a

1. W drodze odstępstwa od lit. j) pierwszego akapitu art. 12 ust. 3 oraz nie naruszając prawa dotyczącego ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie podlega wymogowi przedstawienia wyników badań bezpieczeństwa i maksymalnego limitu pozostałości lub testów przedklinicznych i prób klinicznych, w przypadku gdy jest on w stanie wykazać, że substancje aktywne weterynaryjnego produktu leczniczego były w użyciu weterynaryjnym we Wspólnocie przez co najmniej dziesięć lat, przy uznanej skuteczności i możliwym do zaakceptowania poziomie bezpieczeństwa, w odniesieniu do warunków, określonych w załączniku I. W takim przypadku wnioskodawca przedstawia właściwe pozycje literatury naukowej.

2. Raport oceniający, opublikowane przez Agencję po przeprowadzeniu analizy wniosku o ustalenie maksymalnego limitu pozostałości, zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, może zostać wykorzystane we właściwy sposób w charakterze odnośnej literatury, w szczególności w związku z do badaniami bezpieczeństwa.

3. W przypadku gdy wnioskodawca korzysta z literatury naukowej w celu uzyskania pozwolenia dla gatunków zwierząt służących do produkcji żywności oraz przedstawia, w związku z tym samym produktem leczniczym i w celu uzyskania pozwolenia dla innych gatunków zwierząt służących do produkcji żywności, nowe badania dotyczące maksymalnego poziomu pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, wraz z dalszymi próbami klinicznymi, niedopuszczalnym jest, aby strona trzecia wykorzystywała takie badania lub próby na podstawie art. 13, przez okres trzech lat od dnia przyznania pozwolenia, w związku z którym badania te były prowadzone.

Artykuł 13b

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, zawierających substancje czynne stosowane w składzie posiadających pozwolenie weterynaryjnych produktów leczniczych, ale nie stosowanych w połączeniu do celów leczniczych, wyniki badań bezpieczeństwa i maksymalnego poziomu pozostałości oraz nowe badania przedkliniczne i próby kliniczne, odnoszące się do takich połączeń, przedstawiane są zgodnie z art. 12 ust. 3 akapit pierwszy lit. j), jednakże nie ma konieczności przedstawiania odniesień naukowych, dotyczących każdej poszczególnej substancji aktywnej.

Artykuł 13c

Po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może zezwolić na wykorzystanie dokumentacji farmaceutycznej, dotyczącej bezpieczeństwa i pozostałości oraz dokumentacji przedklinicznej i klinicznej, zawartej w aktach weterynaryjnego produktu leczniczego, w związku z analizą kolejnych wniosków o weterynaryjny produkt medyczny, posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych oraz taką samą postać farmaceutyczną.

Artykuł 13d

W drodze odstępstwa od art. 12 ust. 3 akapit pierwszy lit. j) oraz w szczególnych okolicznościach, odnoszących się do immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, wnioskodawca nie podlega wymogowi przedstawienia wyników niektórych rodzajów prób na gatunkach docelowych, jeżeli próby te nie mogą być przeprowadzone z właściwie umotywowanych przyczyn, w szczególności na podstawie innych przepisów wspólnotowych.";

8) artykuły 14–16 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 14

Skrócony opis właściwości produktu zawiera, w porządku przedstawionym poniżej, następujące informacje:

1) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z jego stężeniem i postacią farmaceutyczną;

2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i odczynników, które to informacje są istotne dla właściwego podawania produktu leczniczego. Należy stosować nazwę zwyczajową lub opis chemiczny;

3) postać farmaceutyczną;

4) kliniczne dane szczegółowe:

   4.1. gatunki docelowe,

   4.2. wskazówki stosowania, określające gatunki docelowe,

   4.3. przeciwwskazania,

   4.4. specjalne ostrzeżenia dla każdego gatunku celowego,

   4.5. szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania, włączając szczególne środki ostrożności, podejmowane przez osobę podającą produkt leczniczy zwierzętom,

   4.6. reakcje niepożądane (częstotliwość i stopień zagrożenia),

   4.7. stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub połogu,

   4.8. interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji,

   4.9. podawane ilości i droga podawania,

   4.10. przedawkowanie (objawy, postępowanie w nagłych przypadkach, antidotum), jeśli niezbędne,

   4.11. okresy wycofania dla różnych środków spożywczych, włączając te, dla których okres wycofania wynosi zero;

5) właściwości farmakologiczne:

5.1. właściwości farmakodynamiczne,

5.2. dane farmakokinetyczne;

6) dane farmaceutyczne:

6.1. wykaz odczynników,

6.2. główne obszary niekompatybilności,

6.3. jeśli niezbędne, okres ważności, po otworzeniu produktu leczniczego lub gdy opakowanie zostało otwarte po raz pierwszy,

6.4. specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,

6.5. rodzaj i skład bezpośredniego opakowania,

6.6. szczególne środki ostrożności dotyczące pozbywania się niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych, pochodzących z zastosowania takich produktów, jeżeli właściwe;

7) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

8) numer lub numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

9) termin przyznania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub termin odnowienia pozwolenia;

10) termin rewizji tekstu.

W odniesieniu do pozwolenia wydawanego na mocy art. 13, części skróconego opisu właściwości referencyjnego produktu leczniczego, dotyczące wskazań lub form dawkowania, objętych prawem patentowym w momencie wprowadzania do obrotu pierwotnego produktu leczniczego, nie muszą być w nim zawarte.

Artykuł 15

1. Wnioskodawcy upewniają się, że krytyczne skrócone opisy, określone w art. 12 ust. 3 akapit drugi są sporządzane i podpisywane przez osoby, posiadające odpowiednie kwalifikacje techniczne lub zawodowe, wymienione w skróconym życiorysie, przed przedłożeniem ich właściwym organom.

2. Osoby, posiadające odpowiednie kwalifikacje techniczne lub zawodowe, określone w ust. 1 uzasadniają wszelkie zastosowanie literatury naukowej, określonej w art. 13a ust. 1 zgodnie z warunkami określonymi w załączniku I.

3. Skrócone życiorysy osób, określonych w ust. 1 są załączone do szczegółowych krytycznych skróconych opisów.

Artykuł 16

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze wyprodukowane i wprowadzone do obrotu we Wspólnocie są zarejestrowane lub dopuszczone zgodnie z art. 17, 18 i 19, z wyjątkiem przypadków, gdy takie weterynaryjne produkty lecznicze są objęte wpisem do rejestru lub pozwoleniem przyznanym zgodnie z ustawodawstwem krajowym w dniu lub przed dniem 31 grudnia 1993 r. W przypadku homeopatycznych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z art. 17, art. 32 i art. 33 ust. 1–3 mają zastosowanie.

2. Państwa Członkowskie ustanawiają uproszczoną procedurę rejestracji homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, określonych w art. 17.

3. W drodze odstępstwa od przepisów art. 10, homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze mogą być podawane zwierzętom nie służącym do produkcji żywności na własną odpowiedzialność weterynarza.

4. W drodze odstępstwa od przepisów art. 11 ust. 1 i 2, Państwa Członkowskie zezwalają na podawanie homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, przeznaczonych dla gatunków zwierząt produkujących żywność, których składniki aktywne znajdują się w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 na odpowiedzialność weterynarza. Państwa Członkowskie podejmują właściwe środki w celu kontrolowania stosowania weterynaryjnych homeopatycznych produktów leczniczych, zarejestrowanych lub dopuszczonych w innym Państwie Członkowskim, zgodnie z niniejszą dyrektywą w odniesieniu do stosowania u tych samych gatunków.";

9) w art. 17 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w sprawie ustalenia maksymalnego limitu pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, przeznaczonych dla zwierząt służących do produkcji żywności, wyłącznie homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które spełniają wszystkie następujące warunki mogą być poddane specjalnej, uproszczonej procedurze rejestracji:

a) są one podawane drogą opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, przy braku takiej, przez farmakopee aktualnie używane oficjalnie w Państwach Członkowskich;

b) na etykietach weterynaryjnego produktu leczniczego nie są podane określone wskazania terapeutyczne lub jakiekolwiek informacje odnoszące się do nich;

c) istnieje wystarczający stopień rozcieńczenia w celu zagwarantowania bezpieczeństwa produktu leczniczego. W szczególności, produkt leczniczy nie zawiera więcej niż jedną na 10 000 jednostek nalewki macierzystej.

Jeżeli jest to uzasadnione w świetle nowych dowodów naukowych, akapit pierwszy lit. b) i c) może być dostosowany zgodnie z procedurą, określoną w art. 89 ust. 2.

W czasie rejestracji, Państwa Członkowskie ustalają klasyfikację dotyczącą wydawania produktu leczniczego.";

b) skreśla się ust. 3;

10) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

„— dokumentacja wytwarzania i kontroli dla każdej postaci farmaceutycznej oraz opis metod rozcieńczania i wzmagania działania,";

b) tiret szóste otrzymuje brzmienie:

„— jedna lub więcej próbek opakowania zewnętrznego oraz opakowania bezpośredniego produktów leczniczych podlegających rejestracji,";

c) dodaje się tiret ósme w brzmieniu:

„— proponowany okres wycofania wraz z odnośnym uzasadnieniem.";

11) artykuł 19 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 19

1. Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze inne niż te, określone w art. 17 ust. 1, są dopuszczane zgodnie z przepisami art. 12, 13a, 13b, 13c, 13d i 14.

2. Państwo Członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium określone reguły dla badań bezpieczeństwa oraz prób przedklinicznych i klinicznych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt domowych lub gatunków egzotycznych, które nie służą do produkcji żywności, inne niż podane w art. 17 ust. 1, zgodnie z zasadami i cechami homeopatii, stosowanymi w danym Państwie Członkowskim. W tym przypadku, dane Państwo Członkowskie, powiadamia Komisję o obowiązujących przepisach szczególnych.";

12) artykuły 21, 22 i 23 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 21

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, w celu zapewnienia, że procedura udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych będzie zakończona w ciągu 210 dni od daty przedłożenia ważnego wniosku.

Wnioski o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ten sam weterynaryjny produkt leczniczy w dwóch lub więcej Państwach Członkowskich, składane są zgodnie z art. 31–43.

2. W przypadku gdy Państwo Członkowskie dowie się, że inny wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na ten sam produkt leczniczy jest rozpatrywany w innym Państwie Członkowskim, zainteresowane Państwo Członkowskie kończy procedurę oceny wniosku i informuje wnioskodawcę, że art. 31–43 mają zastosowanie.

Artykuł 22

W przypadku gdy Państwo Członkowskie zostaje poinformowane, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. n), że inne Państwo Członkowskie dopuściło weterynaryjny produkt leczniczy, będący przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu w danym Państwie Członkowskim, to Państwo Członkowskie odrzuca wniosek, jeżeli nie został on złożony zgodnie z art. 31–43.

Artykuł 23

W celu rozpatrzenia złożonego wniosku na podstawie art. 12–13d, właściwe organy Państw Członkowskich:

1) sprawdzają, czy dokumenty uzupełniające złożone wraz z wnioskiem są zgodne z art. 12–13d oraz ustalają, czy warunki wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały spełnione;

2) mogą dostarczyć produkt leczniczy, jego surowce lub, jeśli niezbędne, produkty pośrednie lub inne składniki celem przebadania przez Urzędowe Laboratorium Kontroli Leczniczej lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu przez Państwo Członkowskie, dla zapewnienia, że przyjęte przez producenta i opisane w dokumentacji wniosku metody badania, zgodnie z art. 12 ust. 3 akapit pierwszy lit. i), są zadowalające;

3) mogą również sprawdzić, w szczególności poprzez konsultacje z odnośnym krajowym laboratorium Wspólnoty, że metody analityczne stosowane w celu wykrycia pozostałości przedstawione przez wnioskodawcę do celów art. 12 ust. 3 lit. j) tiret drugie, są zadowalające;

4) mogą, gdzie sytuacja tego wymaga, zażądać od wnioskodawcy dostarczenia dalszych informacji dotyczących pozycji, wymienionych w art. 12, 13a, 13b, 13c i 13d. W przypadku gdy właściwe organy podejmują taki tryb postępowania, ograniczenia czasowe określone w art. 21 podlegają zawieszeniu do czasu dostarczenia dalszych wymaganych danych. W podobny sposób, te ograniczenia czasowe zostają zawieszone na okres, który może być dany wnioskodawcy na przedłożenie pisemnych lub ustnych wyjaśnień.";

13) artykuł 25 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 25

1. Przyznając pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, właściwy organ informuje posiadacza skróconego opisu właściwości produktu, który zatwierdził.

2. Właściwy organ podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że informacje dotyczące weterynaryjnego produktu leczniczego, w szczególności etykietowanie i ulotka dołączona do opakowania, są zgodne ze skróconym opisem właściwości produktu, zatwierdzonym w czasie przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w jego następstwie.

3. Właściwy organ bezzwłocznie udostępnia publicznie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz ze skróconym opisem właściwości produktu dla każdego weterynaryjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony.

4. Właściwy organ opracowuje raport oceniający i uwagi dotyczące dokumentacji odnośnie do wyników badań farmaceutycznych, dotyczących bezpieczeństwa i pozostałości oraz prób przedklinicznych i klinicznych danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Raport oceniający aktualizuje się z chwilą otrzymania nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Właściwy organ bezzwłocznie udostępnia publicznie raport oceniający i uzasadnienie jego opinii, po usunięciu wszelkich informacji poufnych handlowo.";

14) w art. 26 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może wymagać od posiadacza umieszczenia na bezpośrednim i/lub zewnętrznym opakowaniu jednostkowym oraz na ulotce dołączonej do opakowania, w przypadku gdy jest ona wymagana, innych danych istotnych dla bezpieczeństwa lub ochrony zdrowia, wraz określonymi środkami ostrożności w odniesieniu do stosowania oraz wszelkie inne ostrzeżenia wynikające z badań klinicznych i farmakologicznych podanych w art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13–13d lub też z doświadczenia uzyskanego podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego od wprowadzenia go do obrotu.".

b) skreśla się ust. 2;

c) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W szczególnych okolicznościach i po konsultacji z wnioskodawcą, pozwolenie może zostać przyznane na podstawie obowiązującego wnioskodawcę wymogu, dotyczącego wprowadzenia szczególnych procedur, zwłaszcza dotyczących bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego, poinformowania właściwych organów o wszelkich zdarzeniach, związanych z jego stosowaniem i działaniach, jakie mają zostać podjęte. Pozwolenia takie mogą być przyznawane wyłącznie na podstawie obiektywnych i możliwych do zweryfikowania przyczyn. Kontynuacja pozwolenia powiązana jest z ponowną coroczną oceną tych warunków.";

15) w art. 27 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 i 3 otrzymuje brzmienie:

„2. Właściwy organ może zażądać, aby wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnił wystarczającą ilość substancji w celu umożliwienia kontroli, prowadzonych w związku z określeniem obecności pozostałości danych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Na wniosek właściwego organu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępnia swoją techniczną wiedzę fachową w celu ułatwienia wprowadzenia metody analitycznej wykrywania pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w krajowym laboratorium referencyjnym, wyznaczonym zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości w żywych zwierzętach i produktach zwierzęcych (*).

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie dostarcza właściwemu organowi wszelkie nowe informacje, jakie mogłyby pociągać za sobą zmiany danych lub dokumentów, określonych w art. 12 ust. 3, 13, 13a, 13b i 14 lub w załączniku I.

W szczególności, powiadamia on niezwłocznie właściwy organ o wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez właściwe organy krajów, w których weterynaryjny produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu oraz o wszelkich nowych informacjach, które mogłyby wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W celu umożliwienia ciągłej oceny bilansu ryzyka i korzyści, właściwy organ może w dowolnym momencie zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przesyłanie danych, ukazujących, że bilans ryzyka i korzyści pozostaje korzystny.

(*) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).";

b) skreśla się ust. 4;

c) ustęp 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie zawiadamia właściwe organy, w celu uzyskania pozwolenia, o każdej proponowanej przez niego zmianie w szczegółowych danych i dokumentach określonych w art. 12–13d.";

16) dodaje się art. 27a w brzmieniu:

„*Artykuł 27a*

Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia właściwy organ Państwa Członkowskiego wydającego pozwolenie o terminie faktycznego wprowadzenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w tym Państwie Członkowskim, biorąc pod uwagę różne dopuszczone postacie farmaceutyczne.

Posiadacz powiadamia również właściwy organ, jeżeli produkt przestaje być w obrocie w Państwie Członkowskim, tymczasowo lub na stałe. Powiadomienie takie, poza szczególnymi okolicznościami, następuje nie mniej niż na dwa miesiące przed przerwą we wprowadzaniu produktu do obrotu.

Na wniosek właściwego organu, w szczególności w kontekście kontroli farmaceutycznej, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza właściwemu organowi wszelkie dane odnoszące się do wielkość sprzedaży weterynaryjnego produktu leczniczego oraz wszelkie dane, jakie posiada, odnoszące się do ilości wydanych recept.";

17) artykuł 28 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 28*

1. Bez uszczerbku dla ust. 4 i 5, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez okres pięciu lat.

2. Pozwolenie może ulec odnowieniu po okresie pięciu lat na podstawie ponownej oceny bilansu ryzyka i korzyści.

W tym celu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa skonsolidowany wykaz wszystkich dokumentów złożonych w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, włączając wszystkie wprowadzone warianty od czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co najmniej sześć miesięcy przed utratą ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1. Właściwy organ może zażądać, aby wnioskodawca złożył dokumenty zawarte w wykazie w dowolnym momencie.

3. Po jego odnowieniu, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieograniczony, jeżeli właściwy organ nie podejmie decyzji, na uzasadnionych podstawach, odnoszących się do kontroli farmaceutycznej, dotyczącej przyznania dodatkowego pięcioletniego okresu odnowienia zgodnie z ust. 2.

4. Pozwolenie, po którego przyznaniu przez trzy lata nie następuje faktyczne wprowadzenie do obrotu dopuszczonego weterynaryjnego produktu leczniczego Państwie Członkowskim, wydającym pozwolenie, traci ważność.

5. Jeżeli dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy uprzednio wprowadzony do obrotu Państwie Członkowskim wydającym pozwolenie w istocie nie funkcjonuje w obrocie w tym Państwie Członkowskim przez okres trzech kolejnych lat, pozwolenie przyznane na ten weterynaryjny produkt leczniczy traci ważność.

6. Właściwy organ może, w szczególnych okolicznościach i na podstawie zasady ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt, dopuścić wyłączenia od ust. 4 i 5. Takie wyłączenia są należycie uzasadnione.";

18) artykuł 30 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 30*

Wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odmawia się, jeżeli dokumenty przedstawione właściwemu organowi nie są zgodne z art. 12–13d i art. 15.

Wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odmawia się również, jeśli analiza dokumentów i szczegółowych danych wymienionych w art. 12 i art. 13 ust. 1 pozwala ustalić, że:

a) bilans ryzyka i korzyści weterynaryjnego produktu leczniczego jest, w dopuszczalnych warunkach stosowania, niekorzystny; w przypadku gdy wniosek dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego do użytku zootechnicznego, szczególną uwagę należy zwrócić na korzyści dla zdrowia zwierząt i ich dobrostanu oraz dla bezpieczeństwa konsumentów; lub

b) produkt nie ma skutków terapeutycznych lub składający wniosek nie przedstawił na nie wystarczających dowodów w odniesieniu do gatunków zwierząt, które mają być leczone; lub

c) jego skład jakościowy lub ilościowy jest niezgodny z podanym; lub

d) okres wycofania zalecany przez składającego wniosek jest niewystarczająco długi dla zapewnienia, że środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia nie zawierają pozostałości, które mogą stwarzać zagrożenie zdrowia dla konsumentów, lub jest niewystarczająco uzasadniony; lub

e) etykiety lub ulotki dołączane do opakowania, proponowane przez wnioskodawcę nie są zgodne z niniejszą dyrektywą; lub

f) weterynaryjny produkt leczniczy jest oferowany do sprzedaży do stosowania zakazanego na mocy przepisów wspólnotowych.

Jednakże jeżeli ramy legislacyjne Wspólnoty są w trakcie przyjmowania, właściwy organ może odmówić wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, jeżeli takie działania są niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego, zdrowia konsumentów lub zdrowia zwierząt.

Wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za dokładność przedstawionych dokumentów i danych.";

19) tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:

„*ROZDZIAŁ 4*

Procedura wzajemnego uznawania i procedura zdecentralizowan";

20) artykuły 31–37 otrzymują brzmienie:

„*Artykuł 31*

1. Ustanawia się grupę koordynacyjną w celu prowadzenia badań wszelkich kwestii, odnoszących się do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w dwóch lub więcej Państwach Członkowskich zgodnie z procedurami, ustanowionymi w niniejszym rozdziale. Agencja zapewni prowadzenie sekretariatu tej grupy koordynacyjnej.

2. Grupa koordynacyjna złożona jest z jednego przedstawiciela każdego Państwa Członkowskiego, wyznaczonego na odnawialny okres trzech lat. Każdemu członkowi grupy może towarzyszyć ekspert.

3. Grupa koordynacyjna opracowuje swój regulamin wewnętrzny, który wchodzi w życie po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji. Regulamin ten podlega publikacji.

Artykuł 32

1. W związku z przyznaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w więcej niż w jednym Państwie Członkowskim, wnioskodawca składa wniosek oparty na identycznej dokumentacji w tych Państwach Członkowskich. Dokumentacja ta zawiera wszelkie informacje administracyjne i naukowe oraz dokumentację techniczną, określoną w art. 12–14. Składane dokumenty obejmują wykaz Państw Członkowskich, których wniosek dotyczy.

Wnioskodawca żąda, aby jedno Państwo Członkowskie pełniło funkcję referencyjnego Państwa Członkowskiego i przygotowywało raport oceniający w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z ust. 2 lub 3.

Gdzie stosowne, raport oceniający zawiera ocenę do celów art. 13 ust. 5 lub art. 13a ust. 3.

2. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy miał już uzyskane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w momencie składania wniosku, zainteresowane Państwa Członkowskie uznają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane przez referencyjne Państwo Członkowskie. W tym celu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zwraca się z wnioskiem do referencyjnego Państwa Członkowskiego o przygotowanie raportu oceniającego w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego lub, jeżeli to konieczne, o uaktualnienie istniejącego raportu oceniającego. Referencyjne Państwo Członkowskie przygotowuje lub uaktualnia raport oceniający w terminie 90 dni od daty otrzymania ważnego wniosku. Raport oceniający wraz z zatwierdzonym skróconym opisem właściwości produktu, etykietą i ulotką dołączaną do opakowania przekazywane jest zainteresowanemu Państwu Członkowskiemu i wnioskodawcy.

3. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy nie uzyskał pozwolenia do czasu złożenia wniosku, wnioskodawca zwraca się z wnioskiem do referencyjnego Państwa Członkowskiego o przygotowanie projektu raportu oceniającego oraz projektów skróconych opisów właściwości produktu, etykiety oraz ulotki dołączanej do opakowania. Referencyjne Państwo Członkowskie przygotowuje te projekty w terminie 120 dni od daty otrzymania ważnego wniosku oraz przesyła je zainteresowanemu Państwu Członkowskiemu i wnioskodawcy.

4. W terminie 90 dni po otrzymaniu dokumentów, określonych w ust. 2 i 3, zainteresowane Państwa Członkowskie zatwierdzają raport oceniający, skrócony opis właściwości produktu, etykiety i ulotkę dołączaną do opakowania oraz informują o tym referencyjne Państwo Członkowskie. Referencyjne Państwo Członkowskie dokonuje rejestracji porozumienia między wszystkimi stronami, zamyka procedurę i powiadamia o tym wnioskodawcę.

5. Każde Państwo Członkowskie, w którym złożony został wniosek na podstawie ust. 1 przyjmuje decyzję zgodnie z zatwierdzonym raportem oceniającym, skróconym opisem właściwości produktu, etykietami i ulotką dołączaną do opakowania w terminie 30 dni od potwierdzenia zawarcia porozumienia.

Artykuł 33

1. Jeżeli Państwo Członkowskie nie może, w trakcie okresu dopuszczonego w art. 32 ust. 4, zgodzić się na raport oceniający, skrócony opis właściwości produktu, etykietę oraz ulotkę dołączaną do opakowania z uwagi na potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego, należy dostarczyć szczegółowe zestawienie przyczyn referencyjnemu Państwu Członkowskiemu, pozostałym zainteresowanym Państwom Członkowskim i wnioskodawcy. Kwestie będące przedmiotem nieporozumienia zgłaszane są bezzwłocznie grupie koordynacyjnej.

Jeżeli Państwo Członkowskie, do którego został skierowany wniosek, przywoła przyczyny, określone w art. 71 ust. 1, nie jest ono już uważane jako Państwo Członkowskie, którego to dotyczy na podstawie niniejszego rozdziału.

2. Komisja przyjmuje wytyczne, określające potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego.

3. W ramach grupy koordynacyjnej, wszystkie Państwa Członkowskie określone w ust. 1 podejmują wszelkie możliwe wysiłki w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie działań, jakie należy podjąć. Powinny one dać wnioskodawcy możliwość przedstawienia swojego punktu widzenia ustnie lub na piśmie. Jeżeli, w ciągu 60 dni od daty poinformowania o przyczynach braku zgody grupy koordynacyjnej, Państwa Członkowskie osiągną porozumienie, Referencyjne Państwo Członkowskie rejestruje porozumienie, zamyka procedurę i informuje o tym wnioskodawcę. Przepisy art. 32 ust. 5 stosuje się.

4. Jeżeli w ciągu 60 dni Państwa Członkowskie nie osiągną porozumienia, Agencja zostaje niezwłocznie poinformowana w związku z zastosowaniem procedury przewidzianej w art. 36, 37 i 38. Agencja otrzymuje szczegółowy opis spraw, w których osiągnięcie porozumienia nie było możliwe i uzasadnienie przyczyn nieporozumienia. Składający wniosek otrzymuje kopię tej informacji.

5. Natychmiast po poinformowaniu wnioskodawcy, że sprawa została skierowana do Agencji, przesyła on niezwłocznie do Agencji kopię takiej informacji i dokumentów wskazanych w pierwszym akapicie art. 32 ust. 1.

6. W przypadku określonym w ust. 4, Państwa Członkowskie, które zatwierdziły raport oceniający, skrócony opis właściwości produktu etykietę i ulotkę dołączaną do opakowania, Referencyjne Państwo Członkowskie może, na wniosek wnioskodawcy, przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, nie czekając na wyniki procedury przewidzianej w art. 36. W takim przypadku pozwolenie przyznawane jest bez uszczerbku dla wyników tej procedury.

Artykuł 34

1. Jeśli dwa lub więcej wniosków przedłożonych zgodnie z art. 12–14 zostało przygotowanych w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego weterynaryjnego produktu leczniczego a Państwa Członkowskie przyjęły rozbieżne decyzje dotyczące pozwolenia dla tego weterynaryjnego produktu leczniczego, lub zawieszenie lub wycofanie tego pozwolenia, Państwo Członkowskie, lub Komisja, lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą przekazać sprawę do Komitetu ds. Produktów Leczniczych do Użytku Weterynaryjnego celem zastosowania procedury przewidzianej w art. 36, 37 i 38.

2. W celu wspierania harmonizacji weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie oraz wzmocnienia skuteczności przepisów art. 10 i 11, Państwa Członkowskie przesyłają grupie koordynacyjnej, nie później niż dnia 30 kwietnia 2005 r., wykaz weterynaryjnych produktów leczniczych, dla których należy przygotować zharmonizowany skrócony opis właściwości.

Grupa koordynacyjna akceptuje wykaz produktów leczniczych na podstawie propozycji przesłanych przez Państwa Członkowskie oraz przesyła wykaz do Komisji.

Produkty lecznicze wymienione w wykazie są przedmiotem przepisów ust. 1 zgodnie z harmonogramem ustanowionym we współpracy z Agencją.

Komisja, działając we współpracy z Agencją i uwzględniając poglądy zainteresowanych stron, akceptuje ostateczną wersję wykazu i harmonogram.

Artykuł 35

1. Państwa Członkowskie lub Komisja lub składający wniosek lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególnych przypadkach, gdy dotyczy to interesów Wspólnoty, przekazują sprawę Komitetowi w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 36, 37 i 38 przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia, lub wycofania pozwolenia, lub wszelkich innych zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które okazują się niezbędne, w szczególności do wzięcia pod uwagę informacji zebranych zgodnie z tytułem VII.

Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, lub Komisja w sposób jasny określa wątpliwości, które są przekazywane Komitetowi w celu rozpatrzenia oraz zawiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Państwo Członkowskie oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkładają Komitetowi wszelkie dostępne informacje dotyczące rozpatrywanej sprawy.

2. W przypadku gdy skierowanie do Komitetu dotyczy szeregu produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, Agencja może ograniczyć procedurę do poszczególnych części pozwolenia.

W takim przypadku art. 39 stosuje się tych produktów leczniczych wyłącznie, jeżeli są one objęte procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, określonej w niniejszym rozdziale.

Artykuł 36

1. Gdy dokonano odniesienia do procedury określonej w niniejszym artykule, to Komitet rozpatruje daną sprawę oraz wydaje uzasadnioną opinię w ciągu 60 dni od daty przekazania mu sprawy.

Jednakże w sprawach przekazanych do Komitetu zgodnie z art. 34 i 35, okres ten może być przedłużony przez Komitet na kolejny okres, trwający do 90 dni, biorąc pod uwagę opinie zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

W przypadkach pilnych, na wniosek Przewodniczącego, Komitet może wyrazić zgodę na krótszy nieprzekraczalny termin.

2. W celu rozpatrzenia sprawy Komitet mianuje jednego ze swoich członków na stanowisko sprawozdawcy. Komitet może również mianować niezależnych biegłych do doradztwa w poszczególnych sprawach. Przy powoływaniu biegłych, Komitet określa ich zadania oraz termin ukończenia tych zadań.

3. Przed wydaniem opinii, Komitet zapewni wnioskodawcy lub posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia wyjaśnień w formie pisemnej bądź ustnej w określonym przez Komitet terminie.

Opinia Komitetu obejmuje projekt skróconego opisu właściwości produktu oraz projekty etykiet i ulotek dołączonych do opakowania.

Jeżeli uzna to za właściwe, Komitet może wezwać każdą inną osobę w celu dostarczenia informacji odnoszących się do tej sprawy.

Komitet może zawiesić ograniczenie czasowe, określone w ust., 1 aby pozwolić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na przygotowanie wyjaśnień.

4. Agencja niezwłocznie powiadamia wnioskodawcę lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeśli opinia Komitetu jest następująca:

— wniosek nie spełnia kryteriów wymaganych dla wydania pozwolenia, lub

— streszczenie właściwości produktu proponowane przez składającego wniosek zgodnie z art. 14 powinno zostać zmienione, lub

— pozwolenie powinno zostać udzielone z zastrzeżeniem warunków uznawanych za istotne dla bezpiecznego i skutecznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego łącznie z nadzorem farmakologicznym, lub

— pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być zawieszone, zmienione lub wycofane.

W ciągu 15 dni od otrzymania opinii, wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może powiadomić Agencję w formie pisemnej o swoim zamiarze złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii. W tym przypadku przesyła on do Agencji szczegółowe uzasadnienie odwołania, w ciągu 60 dni od otrzymania opinii.

W ciągu 60 dni następujących po otrzymaniu uzasadnienia odwołania, Komitet ponownie rozpatruje opinię zgodnie z czwartym akapitem art. 62 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Uzasadnienie ustalonych wniosków załączane jest do raportu oceniającego, określonego w ust. 5 niniejszego artykułu.

5. W okresie 15 dni od daty jej przyjęcia, Agencja przedstawia opinię końcową Komitetu Państwom Członkowskim, Komisji, wnioskodawcy i posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę weterynaryjnego produktu leczniczego i uzasadnienie swoich wniosków.

W przypadku pozytywnej opinii w sprawie wydania lub utrzymania w mocy pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego weterynaryjnego produktu leczniczego, następujące dokumenty są załączane do opinii:

a) wstępne streszczenie cech produktu, określone w art. 14; gdzie to konieczne, powinno wykazywać różnice warunków weterynaryjnych typowych dla Państw Członkowskich;

b) wszelkie warunki oddziaływujące na pozwolenie w rozumieniu ust. 4;

c) szczegóły dotyczące zalecanych warunków lub ograniczeń w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego; oraz

d) projekty etykiet i ulotek dołączanych do opakowania.

Artykuł 37

W ciągu 15 dni od daty otrzymania opinii, Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku, biorąc pod uwagę prawo wspólnotowe.

W przypadku projektu decyzji dotyczącej zgody na wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, załącza się dokumenty wymienione w art. 36 ust. 5.

W przypadku gdy, wyjątkowo, projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza również szczegółowe uzasadnienie powodów różnic.

Projekt decyzji zostaje przekazany Państwom Członkowskim i wnioskodawcy lub posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.";

21) w art. 38 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z i w ciągu 15 dni od zakończenia procedury określonej w art. 89 ust. 3.";

b) w ust. 2 tiret drugie i trzecie otrzymuje brzmienie:

„— Państwa Członkowskie mają 22 dni na przesłanie uwag na piśmie do projektu decyzji do Komisja. Jednakże jeżeli decyzja musi zostać podjęta w trybie pilnym, krótszy limit czasowy może zostać ustalony przez Przewodniczącego w zależności od stopnia pilności. Limit ten, poza wyjątkowymi okolicznościami, nie jest krótszy niż 5 dni,

— Państwa Członkowskie mają możliwość złożenia pisemnego wniosku, dotyczącego omawiania projektu decyzji w trakcie posiedzenia plenarnego Stałego Komitetu.";

c) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzja, określona w ust. 1 skierowana jest do wszystkich Państw Członkowskich i przekazana posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawcy do wiadomości. Zainteresowane Państwa Członkowskie i Referencyjne Państwo Członkowskie, w ciągu 30 dni od daty ogłoszenia decyzji udzielają albo wycofują pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub też zmieniają warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w taki sposób, aby było ono zgodne z tą decyzją w ciągu 30 dni od daty jej ogłoszenia. O powyższym powiadamiają Komisję i Agencję.";

22) w art. 39 ust. 1, skreśla się akapit trzeci;

23) w art. 42 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Co najmniej raz na dziesięć lat Komisja publikuje sprawozdanie w sprawie nabytych doświadczeń na podstawie procedur, określonych w tym rozdziale oraz proponuje niezbędne zmiany w celu usprawnienia tych procedur. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.";

24) artykuł 43 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 43

Artykuł 33 ust. 4, 5 i 6 oraz art. 34–38 nie mają zastosowania do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 17.

Przepisy art. 32–38 nie mają zastosowania do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 19 ust. 2.";

25) w art. 44 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Państwo Członkowskie przesyła Agencji kopię pozwoleń na wytwarzanie określone w ust. 1. Agencja wprowadza te informacje do bazy danych Wspólnoty, określonej w art. 80 ust. 6.";

26) w art. 50 lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) odpowiada zasadom i wytycznym dotyczącym dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych oraz stosowania w charakterze materiałów początkowych wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi dotyczącymi dobrej praktyki wytwarzania w sprawie materiałów początkowych.";

27) dodaje się art. 50a w brzmieniu:

„Artykuł 50a

1. Do celów niniejszej dyrektywy, wytwarzanie substancji czynnych, stosowanych jako materiały początkowe, obejmuje kompletne lub częściowe wytwarzanie lub przywóz substancji czynnej stosowanej w charakterze materiału początkowego, określonego w załączniku I sekcja C część 2, oraz różne procesy rozdzielania, pakowania lub prezentacji przed wprowadzeniem do weterynaryjnego produktu leczniczego, włączając ponowne pakowanie, ponowne etykietowanie, takie jak zastosowane zostało przez dystrybutora materiału początkowego.

2. Wszelkie zmiany, jakie mogą być niezbędne dla dostosowania przepisów niniejszego artykułu do postępu naukowego i technicznego mogą być dokonane zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.";

28) w art. 51 dodaje się akapity w brzmieniu:

„Zasady dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do wytwarzania substancji czynnych stosowanych jako materiały początkowe, określone w art. 50 lit. f) zostają przyjęte w formie szczegółowych wytycznych.

Komisja publikuje również wytyczne dotyczące formy i treści pozwolenia, określonego w art. 44 ust. 1, sprawozdania, określone w art. 80 ust. 3 oraz dotyczące formy i treści certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania, określonego w art. 80 ust. 5.";

29) w art. 53 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie zapewniają, że wykwalifikowana osoba określona w art. 52 ust. 1 spełnia minimalne warunki dotyczące kwalifikacji, wymienione w ust. 2 i 3.";

30) w art. 54 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osoba zaangażowana, w Państwie Członkowskim, w działalność osoby, określonej w art. 52 ust. 1, w dniu, od którego dyrektywa 81/851/EWG ma zastosowanie, nie stosując się do przepisów art. 53, uznana jest za kwalifikującą się do dalszej działalności w tym zakresie we Wspólnocie.";

31) w art. 55 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, nawet jeżeli został on wytworzony we Wspólnocie, każda przywożona partia towaru została poddana w importującym Państwie Członkowskim pełnej analizie jakościowej i ilościowej przynajmniej wszystkich substancji czynnych oraz innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości weterynaryjnych produktów leczniczych pod kątem wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.";

32) w art. 58 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

i) sformułowanie wprowadzające otrzymuje brzmienie: „Poza przypadkiem produktów leczniczych określonych w art. 17 ust. 1, właściwy organ zatwierdza bezpośrednie opakowanie i zewnętrzne opakowanie weterynaryjnych produktów leczniczych. Opakowanie opatrzone jest następującymi informacjami, które odpowiadają danym szczegółowym i dokumentom zapewnionym na podstawie art. 12–13d oraz skróconemu opisowi właściwości produktu oraz występują zapisane czytelnymi literami:";

ii) litera a) i b) otrzymuje brzmienie:

„a) nazwa produktu leczniczego, po której podane jest jego stężenie i forma farmaceutyczna. Nazwa zwyczajowa jest podana, jeżeli produkt leczniczy zawiera wyłącznie jedną substancję czynną, a jego nazwa jest nazwą utworzoną;

b) informacje dotyczące substancji czynnych wyrażone jakościowo i ilościowo na jednostkę lub według postaci podawania na daną objętość lub wagę, przy użyciu nazw zwyczajowych;";

iii) litera e) otrzymuje brzmienie:

„e) nazwisko lub nazwa firmy oraz stały adres lub adres prowadzenia działalności posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz, gdzie stosowne, przedstawiciela wyznaczonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;";

iv) litera f) otrzymuje brzmienie:

„f) gatunki zwierząt, dla których przeznaczony jest weterynaryjny produkt leczniczy; metoda i, jeżeli to niezbędne, sposób podawania; należy zostawić wolne miejsce w celu umieszenia zalecanych dawek;";

v) litera g) otrzymuje brzmienie:

„g) okres wycofania weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają być podawane gatunkom zwierząt służącym do produkcji żywności, w odniesieniu do wszystkich gatunków, których to dotyczy oraz do różnych środków spożywczych, których to dotyczy (mięso i podroby, jaja, mleko, miód), włączając te, dla których okres wycofania wynosi zero;";

vi) litera j) otrzymuje brzmienie:

„j) szczególne środki ostrożności odnoszące się do pozbywania się niewykorzystanych produktów leczniczych lub odpadów pochodzących z weterynaryjnych produktów leczniczych, gdzie stosowne, jak również w odniesieniu do wszelkich właściwych systemów i miejsc ich przechowywania;";

vii) litera l) otrzymuje brzmienie:

„l) wyrazy »Wyłącznie do leczenia zwierząt« lub, w przypadku produktów leczniczych, określonych w art. 67, wyrazy »Wyłącznie do leczenia zwierząt - wydaje się wyłącznie z przepisy lekarza weterynarii«.";

b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku produktów leczniczych, którym przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Państwa Członkowskie mogą zezwolić lub zażądać, aby zewnętrzne opakowanie było opatrzone dodatkowymi informacjami, dotyczącymi dystrybucji, posiadania, sprzedaży lub innych niezbędnych środków ostrożności, pod warunkiem że takie informacje nie stanowią naruszenie prawa wspólnotowego lub warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz, że nie mają one charakteru reklamowego.

Te dodatkowe informacje zamieszczone są w polu ograniczonym niebieską linią, w celu wyraźnego oddzielenia ich od informacji, określonych w ust. 1.";

33) w art. 59 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 sformułowanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku ampułek, szczegółowe dane wymienione w art. 58 ust. 1 umieszczane są na opakowaniu zewnętrznym. Jednakże na opakowaniu bezpośrednim konieczne jest podanie wyłącznie następujących szczegółowych danych:";

b) ustępy 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W przypadku małych opakowań bezpośrednich, zawierających jednostkowe dawki, innych niż ampułki, na których nie jest możliwe umieszczenie szczegółowych danych, określonych w ust. 1, wymagania art. 58 ust. 1, 2 i 3 stosuje się wyłącznie do zewnętrznego opakowania.

3. Szczegółowe dane, określone w ust. 1 tiret trzecie i szóste umieszczane są na opakowaniu zewnętrznym i na opakowaniu bezpośrednim produktów leczniczych w języku lub językach kraju, w którym są one wprowadzane do obrotu.";

34) artykuł 60 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 60*

W przypadku braku opakowania zewnętrznego, wszystkie szczegółowe dane, które powinny być umieszczone na takim opakowaniu stosownie do art. 58 i 59 umieszczane są na opakowaniu bezpośrednim.";

35) w art. 61 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Załączenie ulotki znajdującej się w opakowaniu zbiorczym weterynaryjnych produktów leczniczych jest obowiązkowe, chyba że wszystkie informacje wymagane przez niniejszy artykuł mogą być przeniesione na opakowanie bezpośrednie i opakowanie zewnętrzne. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że ulotka znajdująca się w opakowaniu odnosi się jedynie do weterynaryjnego produktu leczniczego, do którego została dołączona. Ulotka dołączana do opakowania sporządzona jest w taki sposób, aby była ona zrozumiała dla ogółu społeczeństwa oraz w języku lub językach urzędowych Państwa Członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

Akapit pierwszy nie stanowi przeszkody, aby ulotka dołączona do opakowania była sporządzona w kilku językach, pod warunkiem że podane informacje są identyczne we wszystkich językach.

Właściwe organy mogą zwolnić etykiety i ulotki dołączane do opakowania konkretnych weterynaryjnych produktów leczniczych z obowiązku zamieszczania niektórych danych oraz ulotki mogą być sporządzone w języku lub językach urzędowych Państwa Członkowskiego, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu, jeżeli produkt jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.";

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

i) sformułowanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„2. Właściwe organy zatwierdzają ulotki dołączane do opakowania. Ulotki zawierają co najmniej następujące informacje we wskazanej kolejności, które odpowiadają danym i dokumentom dostarczonym na podstawie art. 12–13d oraz zatwierdzony skrócony opis właściwości produktu:";

ii) litera a) i b) otrzymuje brzmienie:

„a) nazwisko lub nazwę firmy i stały adres lub adres siedziby firmy posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz producenta oraz, gdzie stosowne, przedstawiciela posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego, po której następuje jego stężenie i postać farmaceutyczna. Nazwa zwyczajowa zostaje zamieszczona, jeżeli produkt zawiera tylko jedną substancję aktywną, a jego nazwa jest nazwą utworzoną. W przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 31–43 pod różnymi nazwami w zainteresowanych Państwach Członkowskich, wykaz nazw dopuszczonych w każdym z Państw Członkowskich;";

c) skreśla się ust. 3;

36) artykuł 62 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 62*

W przypadku gdy przepisy niniejszego tytułu nie są przestrzegane, a formalne powiadomienie zostało przekazane osobie, której to dotyczy, nie dając efektu, właściwe organy Państw Członkowskich mogą zawiesić lub wycofać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.";

37) w art. 64 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) sformułowanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„2. Dodatkowo do wyraźnej wzmianki wyrazów »homeopatyczny produkt leczniczy bez zatwierdzonych wskazań terapeutycznych«, etykieta, oraz, gdzie właściwe, ulotka znajdująca się w opakowaniu homeopatycznych produktów leczniczych, określonych w art. 17 ust. 1, zawiera tylko i wyłącznie następujące informacje:";

b) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— naukowa nazwa składnika lub składników, po której następuje stopień rozcieńczenia, przy zastosowaniu symboli farmakopei stosowanej zgodnie z art. 1 pkt 8. Jeżeli homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy składa się z więcej niż jednego składnika, etykieta może zawierać utworzoną nazwę obok naukowych nazw składników,";

38) tytuł rozdziału IV otrzymuje brzmienie:

„TYTUŁ VI

POSIADANIE, DYSTRYBUCJA I WYDAWANIE WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH";

39) w art. 65 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Posiadacz pozwolenia na dystrybucję posiada plan w sytuacjach nagłych, gwarantujący skuteczne wykonanie wszelkich operacji wstecznych, zleconych przez właściwe organy lub podjętych we współpracy z producentem leczniczego produktu przedmiotowego lub z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.";

b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Dystrybutor, nie będący posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który wwozi produkt z innego Państwa Członkowskiego powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz właściwy organ w Państwie Członkowskim, do którego produkt będzie przywieziony o swoim zamiarze przywiezienia go. W przypadku produktów, którym nie przyznano pozwolenia w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 726/2004, powiadomienie właściwego organu jest bez uszczerbku dla dodatkowych procedur przewidzianych w przepisach prawnych tego Państwa Członkowskiego.";

40) w art. 66 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

i) Sformułowanie wprowadzające otrzymuje brzmienie: „Każda osoba, której udzielono zezwolenia na mocy ust. 1 na wydawanie weterynaryjnych produktów leczniczych podlega wymogowi prowadzenia szczegółowych zapisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, które mogą być wydawane wyłącznie na receptę, przy czym w odniesieniu do każdej transakcji przychodzącej i wychodzącej należy prowadzić zapis następujących informacji:";

ii) akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Zapisy te są udostępniane w celu prowadzenia inspekcji przez właściwe organy przez okres pięciu lat.";

b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Państwa Członkowskie mogą zezwolić na wydawanie na ich terytorium weterynaryjnych produktów leczniczych dla zwierząt służących do produkcji żywności, na które wymagane jest przedstawienie recepty przez lub pod nadzorem osoby zarejestrowanej w tym celu, która przedstawi gwarancje posiadanych kwalifikacji, prowadzenie księgowości i przygotowywanie sprawozdań zgodnie z prawem krajowym. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o odnośnych przepisach prawa krajowego. Przepis ten nie ma zastosowania do wydawania weterynaryjnych produktów leczniczych do leczenia doustnego lub pozajelitowego infekcji bakteryjnych.";

c) skreśla się ust. 4;

41) w art. 67 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:

i) sformułowanie wprowadzające otrzymuje brzmienie: „Bez uszczerbku dla bardziej surowych przepisów wspólnotowych lub krajowych dotyczących wydawania weterynaryjnych produktów leczniczych i w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, recepty są wymagane przy wydawaniu na potrzeby powszechne niżej podanych weterynaryjnych produktów leczniczych:";

ii) dodaje się, co następuje:

„aa) weterynaryjne produkty lecznicze dla zwierząt służących do produkcji żywności.

Jednakże Państwa Członkowskie mogą przyznać wyłączenia od tego wymogu zgodnie z kryteriami ustanowionymi zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

Państwa Członkowskie mogą nadal stosować przepisy krajowe aż do:

i) terminu stosowania decyzji przyjętej zgodnie z pierwszym akapitem; lub

ii) dnia 1 stycznia 2007 r., jeżeli decyzja taka nie zostanie przyjęta do dnia 31 grudnia 2006 r.;";

iii) w lit. b) skreśla się tiret trzecie;

iv) litera d) otrzymuje brzmienie:

„d) formuła urzędowa, w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b), przeznaczona dla zwierząt służących do produkcji żywności.";

b) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że, w przypadku produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę, ilość objęta receptą i wydana jest ograniczona do ilości minimalnej wymaganej do danego leczenia lub terapii.

Ponadto, recepta wymagana jest na nowe weterynaryjne produkty lecznicze, zawierające substancję czynną, która została dopuszczona do użytku w weterynaryjnych produktach leczniczych na mniej niż pięć lat.";

42) w art. 69 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Państwa Członkowskie zapewniają, że właściciele lub hodowcy zwierząt służących do produkcji żywności mogą przedstawić dowody nabycia, posiadania i podawania weterynaryjnych produktów leczniczych takim zwierzętom przez okres pięciu lat od ich podania, włączając sytuację, w której zwierzę zostaje ubite w ciągu tych pięciu lat.";

43) w art. 70 sformułowanie wstępne otrzymuje brzmienie: „W drodze odstępstwa od na art. 9 i nie naruszając art. 67, Państwa Członkowskie zapewniają, że lekarze weterynarii świadczący usługi w innym Państwie Członkowskim mogą zabrać ze sobą i podawać zwierzętom małe ilości weterynaryjnych produktów leczniczych, nieprzekraczających dziennego zapotrzebowania, innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze, które nie są dopuszczone do użytku w Państwie Członkowskim, w którym świadczone są usługi (zwanym dalej: »przyjmującym Państwem Członkowskim«), pod warunkiem że spełnione są poniższe warunki:";

44) w art. 71 ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Państwo Członkowskie może również powołać się na przepisy pierwszego akapitu w celu wstrzymania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą zdecentralizowaną, przewidzianą w art. 31–43.";

45) w art. 72 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa Członkowskie mogą nałożyć szczególne wymagania na lekarzy weterynarii innych niż osoby wykwalifikowane do pracy w służbie zdrowia w odniesieniu do zgłaszania podejrzanych działań niepożądanych lub działań niepożądanych u zwierząt i u ludzi.";

46) w art. 73 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W celu zapewnienia przyjęcia właściwych i zharmonizowanych decyzji regulujących, dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie, uwzględniając informacje uzyskane na temat podejrzanych działań niepożądanych wywołanych stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych w normalnych warunkach, Państwa Członkowskie tworzą weterynaryjny system nadzoru farmakologicznego. System ten ma służyć do zbierania informacji użytecznych w nadzorze nad weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych u zwierząt i u ludzi związanych ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz dla naukowej oceny takich informacji.";

b) po akapicie drugim dodaje się akapit w brzmieniu:

„Państwa Członkowskie zapewniają, że odpowiednie informacje, zebrane w ramach funkcjonowania tego systemu, są przekazywane innym Państwom Członkowskim i Agencji. Informacje te są umieszczane w bazie danych, określonej w art. 57 ust. 1 akapit drugi lit. k) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i są stale dostępne dla wszystkich Państw Członkowskich oraz bezzwłocznie przekazywane ogółowi społeczeństwa.";

47) dodaje się art. 73a w brzmieniu:

„Artykuł 73a

Zarządzanie funduszami przeznaczonymi na działania, związane z kontrolą farmaceutyczną, funkcjonowanie sieci komunikacyjnych i nadzór rynku są przedmiotem stałej kontroli właściwych organów w celu zagwarantowania ich niezależności."

48) w art. 74 akapit drugi sformułowanie wprowadzające otrzymuje brzmienie: „Ta wykwalifikowana osoba zamieszkuje na stałe we Wspólnocie i ponosi odpowiedzialność za:";

49) artykuł 75 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 75

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do przechowywania szczegółowych zapisów dotyczących wszystkich podejrzanych działań niepożądanych występujących wewnątrz Wspólnoty lub w państwie trzecim.

Z wyjątkiem wyjątkowych okoliczności, informacje o tych reakcjach są przekazywane drogą elektroniczną w formie sprawozdania zgodnie z wytycznymi, określonymi w art. 77 ust. 1.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapisuje informacje dotyczące wszelkich podejrzewanych poważnych działań niepożądanych i działań niepożądanych u ludzi odnoszących się do stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, które zwracają jego uwagę, oraz informuje o nich bezzwłocznie właściwy organ Państwa Członkowskiego, na terytorium którego taki przypadek miał miejsce i nie później niż 15 dni po otrzymaniu takich informacji.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapisuje również wszystkie podejrzewane poważne działania niepożądane i niepożądane działania u ludzi odnoszące się do stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, co do których może on posiadać wiedzę oraz przekazuje informacje na ten temat niezwłocznie właściwym organom Państw Członkowskich, na terytorium których przypadek taki miał miejsce i nie później niż 15 dni następujących po otrzymaniu informacji.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że wszystkie podejrzane poważne nieoczekiwane działania niepożądane u zwierząt i u ludzi oraz wszelkie podejrzane przenoszenie za pośrednictwem weterynaryjnego produktu leczniczego wszelkich czynników zakaźnych, pojawiających się na terytorium państwa trzeciego są przesyłane w formie sprawozdania zgodnie z wytycznymi, określonymi w art. 77 ust. 1, tak aby były one dostępne dla Agencji i właściwych organów Państw Członkowskich, w których weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony i nie później niż 15 dni następujących po otrzymaniu informacji.

4. W drodze odstępstwa od ust. 2 i 3, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, objętych dyrektywą 87/22/EWG, które były przedmiotem procedur dopuszczenia na mocy art. 31 i 32 niniejszej dyrektywy lub były przedmiotem procedur, przewidzianych w art. 36, 37 i 38 niniejszej dyrektywy, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dodatkowo zapewnia, że wszystkie podejrzane poważne działania niepożądane i działania niepożądane u ludzi mające miejsce we Wspólnocie są zgłaszane w taki sposób, aby umożliwić dostęp do nich referencyjnemu Państwu Członkowskiemu lub właściwemu organowi, wyznaczonemu jako referencyjne Państwo Członkowskie. Referencyjne Państwo Członkowskie przyjmuje na siebie odpowiedzialność za analizę i realizację wszelkich tego rodzaju działań niepożądanych.

5. Jeżeli inne wymogi nie zostały ustanowione jako warunek przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w okresie późniejszym, niż wskazano w wytycznych, określonych w art. 77 ust. 1, sprawozdania dotyczące wszystkich działań niepożądanych składane są do właściwych organów w formie okresowych uaktualnianych sprawozdaniach dotyczących bezpieczeństwa, niezwłocznie na wniosek lub co najmniej co sześć miesięcy po przyznaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Okresowe uaktualniane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa są również przekazywane niezwłocznie na wniosek lub co najmniej co sześć w trakcie pierwszych dwóch lat, następujących po wstępnym wprowadzaniu do obrotu oraz raz w roku w ciągu kolejnych dwóch lat. W późniejszym okresie sprawozdania składane są w odstępach trzyletnich lub niezwłocznie na wniosek.

Okresowo aktualizowane sprawozdanie bezpieczeństwa zawiera naukową ocenę korzyści i ryzyka płynących ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. Zmiany do ust. 5 mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2 w świetle doświadczeń zdobytych w trakcie ich funkcjonowania.

7. W ślad za udzieleniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wnioskować o zmianę przedziałów czasowych, określonych w ust. 5 niniejszego artykułu, zgodnie z procedurą ustanowioną przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 1084/2003 (*).

8. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie może przekazać informacji odnoszących się do spraw związanych z kontrolą ogółowi społeczeństwa, odnoszących się do dopuszczonego weterynaryjnego produktu leczniczego bez uprzedniej jednoczesnej notyfikacji właściwych organów.

W każdym przypadku, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że takie informacje są przedstawione w sposób obiektywny i nie budzący wątpliwości.

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który nie spełni tych obowiązków poddany jest skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym karom.

(*) Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 1.";

50) w art. 76 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Agencja, we współpracy z Państwami Członkowskimi i Komisją, ustanawia sieć przetwarzania danych w celu ułatwienia wymiany informacji związanych z kontrolą farmaceutyczną, dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych będących w obrocie we Wspólnocie w celu umożliwienia właściwym organom wymiany informacji w tym samym czasie.";

51) w art. 77 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Zgodnie z tymi wytycznymi posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posługuje się przyjętą międzynarodową terminologią, odnoszącą się do produktów leczniczych przy przygotowywaniu sprawozdań w sprawie działań niepożądanych.

Komisja publikuje te wytyczne, uwzględniające międzynarodowe działania ukierunkowane na wprowadzanie harmonizacji w dziedzinie kontroli farmaceutycznej.";

52) w art. 78 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadkach, gdy niezbędne jest działanie w sytuacjach nagłych, Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, może zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego pod warunkiem że Agencja, Komisja i inne Państwa Członkowskie zostaną o tym poinformowane najpóźniej w ciągu następnego dnia roboczego.";

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W przypadku gdy Agencja jest informowana zgodnie z ust. 1 lub 2, wydaje ona opinię najwcześniej jak to możliwe, w zależności od pilności sprawy.

Na podstawie tej opinii, Komisja może zwrócić się do Państw Członkowskich, w których weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, o podjęcie niezwłocznie środków tymczasowych niezwłocznie.

Ostateczne środki przyjmowane są zgodnie z procedurą, określoną w art. 89 ust. 3.";

53) w art. 80 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwy organ Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, zapewnia, poprzez prowadzenie wielokrotnych inspekcji, jeżeli to konieczne, niezapowiedzianych inspekcji oraz gdzie stosowne, poprzez zwracanie się do Urzędowego Laboratorium Kontroli Leczniczej lub do laboratorium wyznaczonego w tym celu o przeprowadzenie badań na próbkach, potwierdzających, że wymogi odnoszące się do weterynaryjnych produktów leczniczych są spełniane.

Właściwy organ może również prowadzić niezapowiedziane kontrole w siedzibach producentów substancji czynnych, które są stosowane jako materiał początkowy dla weterynaryjnych produktów leczniczych, jak również siedziby posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w każdym przypadku, gdy uzna, że są uzasadnione podstawy, aby podejrzewać niezgodność z przepisami art. 51. Inspekcje takie mogą również być prowadzone na wniosek innego Państwa Członkowskiego, Komisji lub Agencji.

W celu zweryfikowania danych przekazanych w związku z uzyskaniem certyfikatu zgodności z monografiami Farmakopei Europejskiej, organ do spraw standaryzacji nomenklatury i norm jakościowych w rozumieniu Konwencji w sprawie opracowania Farmakopei Europejskiej (*) (Europejska Dyrekcja ds. Jakości Środków Leczniczych) może zwrócić się do Komisji lub do Agencji o wystąpienie z wnioskiem w sprawie przeprowadzenia takiej inspekcji, jeżeli materiał początkowy, którego to dotyczy, jest przedmiotem monografii Farmakopei Europejskiej.

Właściwy organ Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, może prowadzić inspekcje materiałów początkowych na wniosek własny producenta.

Takie inspekcje przeprowadzane są przez upoważnionych przedstawicieli właściwych organów, którzy są upoważnieni do:

a) prowadzenia inspekcji jednostek produkcyjnych lub handlowych oraz wszelkich laboratoriów, którym posiadacz pozwolenia na produkcję zlecił zadanie przeprowadzenia badań kontrolnych na podstawie art. 24;

b) pobierania próbek, włączając w związku z niezależną analizą prowadzoną przez Urzędowe Laboratorium Kontroli Leczniczej lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez Państwo Członkowskie;

c) zbadania wszelkich dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów w Państwach Członkowskich od dnia 9 października 1981 r., które nakładają ograniczenia na te kompetencje w odniesieniu do opisu metody wytwarzania;

d) prowadzenia inspekcji lokali, zapisów i dokumentów posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub jakichkolwiek firm, prowadzących działalność opisaną w tytule VII, w szczególności jego art. 74 i 75, w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

(*) Dz.U. L 158 z 25.6.1994, str. 19.";

b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Upoważnieni przedstawiciele właściwych organów przygotowują sprawozdanie po każdej z inspekcji, wymienionych w ust. 1 stanowiącej o tym, czy zasady i wytyczne dotyczące dobrej praktyki wytwarzania, określonej w art. 51 lub, gdzie stosowne, wymogi określone w tytule VII, są spełniane. Producent lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlegający inspekcji jest informowany o treści takich sprawozdań.";

c) dodaje się ust. 4–7 w brzmieniu:

„4. Bez uszczerbku dla wszelkich ustaleń, które mogły być zawarte między Wspólnotą a państwem trzecim, Państwo Członkowskie, Komisja lub Agencja mogą zażądać od producenta, prowadzącego działalność gospodarczą na terytorium państwa trzeciego, aby poddał się on inspekcji, zgodnie z ust. 1.

5. W ciągu 90 dni po przeprowadzeniu inspekcji zgodnie z ust. 1, certyfikat dobrej praktyki wytwarzania wydawane jest producentowi, jeżeli inspekcja wykazała, że producent ten działa zgodnie z zasadami i wytycznymi dotyczącymi dobrej praktyki wytwarzania, określonej przez prawo wspólnotowe.

W przypadku inspekcji prowadzonych na wniosek Farmakopei Europejskiej, wydany zostaje certyfikat zgodności z monografią, jeżeli właściwe.

6. Państwa Członkowskie wprowadzają wydane przez siebie certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania do bazy danych Wspólnoty, zarządzanej przez Agencję w imieniu Wspólnoty.

7. Jeżeli rezultaty inspekcji, określonych w ust. 1 wykazują, że producent nie działa zgodnie z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania, przewidzianej przez prawodawstwo wspólnotowe, informacje są wprowadzane do bazy danych Wspólnoty, określonej w ust. 6.";

54) artykuł 82 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 82

1. W przypadku gdy uznaje to za niezbędne z uwagi na zdrowie ludzi lub zwierząt, Państwo Członkowskie może zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego o dostarczenie próbek partii produktu i/lub weterynaryjnego produktu leczniczego do celów przeprowadzenia kontroli przez Urzędowe Laboratorium ds. Kontroli Leczniczej zanim produkt wejdzie do obrotu.

2. Na wniosek właściwych organów, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu natychmiast dostarczają próbki określone w ust. 1, wraz ze sprawozdaniami z kontroli, określonymi w art. 81 ust. 2.

Właściwy organ informuje wszystkie inne Państwa Członkowskie, w których dopuszczony jest weterynaryjny produkt leczniczy, jak również Europejską Dyrekcję ds. Jakości Środków Leczniczych o zamiarze przeprowadzenia kontroli wielu lub jednej partii, których to dotyczy.

W takich przypadkach właściwe organy innego Państwa Członkowskiego nie stosują przepisów ust. 1.

3. Po dokonaniu analizy sprawozdań z kontroli, określonych w art. 81 ust. 2, laboratorium odpowiedzialne za kontrolę powtarza na dostarczonych próbkach wszystkie badania przeprowadzone przez producenta na produkcie gotowym, zgodnie z odnośnymi przepisami, podanymi w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wykaz badań, które musi powtórzyć laboratorium odpowiedzialne za kontrolę ograniczone jest do badań, których przeprowadzenie jest uzasadnione, pod warunkiem że wszystkie zainteresowane Państwa Członkowskie oraz, jeżeli właściwe, Europejska Dyrekcja ds. Jakości Środków Leczniczych wyrażą na to zgodę.

W odniesieniu do immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, wykaz badań, które laboratorium kontrolne musi powtórzyć może zostać zmniejszony wyłącznie na podstawie zgody Agencji.

4. Wszystkie zainteresowane Państwa Członkowskie uznają wyniki przeprowadzonych badań.

5. Z wyjątkiem przypadków, gdy Komisja została poinformowana, że dłuższy okres jest niezbędny do zakończenia badań, Państwa Członkowskie zapewniają, że każde takie badanie kontrolne zostanie ukończone w ciągu 60 dni od daty otrzymania próbek.

Właściwy organy informują inne zainteresowane Państwa Członkowskie, Europejską Dyrekcję ds. Jakości Środków Leczniczych, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz, jeżeli właściwe, producenta, o wynikach badań w tym samym terminie.

Jeżeli właściwy organ dojdzie do wniosku, że partia weterynaryjnego produktu leczniczego jest niezgodna ze sprawozdaniem z kontroli producenta lub ze specyfikacjami zawartymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, podejmuje on wszelkie niezbędne środki w odniesieniu do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producenta, gdzie stosowne, oraz informuje o tym inne Państwa Członkowskie, w których weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony.";

55) w art. 83 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

i) sformułowanie wprowadzające otrzymuje brzmienie: „Właściwe organy Państw Członkowskich zawieszają, odwołują, wycofują lub zmieniają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w przypadku gdy oczywistym jest, że:";

ii) litera a) otrzymuje brzmienie:

„a) ocena ryzyka i korzyści weterynaryjnego produktu leczniczego jest niekorzystna, na podstawie dopuszczonych warunków stosowania, przy zachowaniu szczególnej dbałości o korzyści dla zdrowia zwierząt i ich dobrostanu oraz dla bezpieczeństwa ludzi, w przypadku gdy zezwolenie dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego do użytku zootechnicznego;";

iii) w lit. e) skreśla się akapit drugi;

iv) litera f) otrzymuje brzmienie:

„f) informacje podane w zastosowaniu dokumentów na podstawie art. 12–13d i 27 są nieprawidłowe;";

v) skreśla się lit. h);

vi) dodaje się akapit drugi w brzmieniu:

„Jednakże jeżeli wspólnotowe ramy legislacyjne są w trakcie przyjmowania, właściwe organy mogą odmówić dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, w przypadku gdy takie działanie jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego, zdrowia konsumentów i zdrowia zwierząt.";

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

i) sformułowanie wprowadzające otrzymuje brzmienie: „Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być zawieszone, odwołane, wycofane lub zmienione, jeżeli zostanie stwierdzone, że:";

ii) litera a) otrzymuje brzmienie:

„a) szczegółowe dane uzasadniające wniosek, przewidziany w art. 12–13d, nie zostały zmienione zgodnie z art. 27 ust. 1 i 5;";

56) w art. 84 ust. 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) stwierdzono, że ocena ryzyka i korzyści weterynaryjnego produktu leczniczego, zgodnie z dopuszczonymi warunkami stosowania, jest niekorzystna, przy zachowaniu szczególnej dbałości o korzyści dla zdrowia zwierząt i ich dobrostanu oraz dla bezpieczeństwa ludzi, w przypadku gdy pozwolenie dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego do użytku zootechnicznego.";

57) w art. 85 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Państwa Członkowskie wprowadzają zakaz reklamowania dla ogółu społeczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych, które:

a) zgodnie z art. 67, są dostępne wyłącznie na podstawie recepty weterynaryjnej; lub

b) zawierają substancje psychotropowe lub narkotyki, objęte Konwencjami Organizacji Narodów z 1961 i 1971 r.";

58) w art. 89 ust. 2, 3 i otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku gdy przywołuje się ten ustęp, zastosowany zostanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres, określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku gdy przywołuje się ten ustęp, zastosowany zostanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Ustala się okres przewidziany w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE na jeden miesiąc.

4. Stały Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny Regulamin ten zostaje opublikowany.";

59) artykuł 90 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 90

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że właściwe organy, których to dotyczy, będą przekazywać sobie wzajemnie odpowiednie informacje, w szczególności dotyczące zgodności z wymaganiami przyjętymi dla pozwoleń, określonych w art. 44, dla certyfikatów, określonych w art. 80 ust. 5 lub dla pozwoleń na wprowadzenie produktów do obrotu.

Na podstawie uzasadnionego wniosku, Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują sprawozdania, określone w art. 80 ust. 3 do właściwych organów innego Państwa Członkowskiego.

Wnioski, ustalone na podstawie inspekcji, określonej w art. 80 ust. 1, przeprowadzonej przez inspektorów Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, są ważne dla Wspólnoty.

Jednakże w drodze wyjątku, jeżeli Państwo Członkowskie nie było w stanie, z poważnych przyczyn związanych ze zdrowiem ludzi lub zwierząt, przyjąć wniosków z inspekcji, określonych w art. 80 ust. 1, dane Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję i Agencję. Agencja powiadamia zainteresowane Państwa Członkowskie.

Jeżeli Komisja zostaje powiadomiona o takich poważnych przyczynach, może ona, po konsultacji z zainteresowanymi Państwami Członkowskimi, zwrócić się do inspektora właściwego organu nadzorczego o przeprowadzenie kolejnej inspekcji; inspektorowi mogą towarzyszyć dwaj inni inspektorzy z Państw Członkowskich, które nie są stroną nieporozumienia.";

60) w art. 94 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Decyzje dotyczące przyznania lub odwołania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są udostępniane ogółowi społeczeństwa.";

61) artykuł 95 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 95

Państwa Członkowskie wprowadzają zakaz, aby środki spożywcze przeznaczone do spożycia przez ludzi pochodziły od zwierząt poddanych badaniom, jeżeli właściwe organy nie ustaliły właściwego okresu wycofania. Okres wycofania:

a) wynosi co najmniej tyle, ile ustanowiono w art. 11 ust. 2, włączając, gdzie stosowne, czynnik bezpieczeństwa zależny od rodzaju testowanej substancji; lub

b) jeżeli maksymalny limit pozostałości został ustalony przez Wspólnotę zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, zapewnia, że ten maksymalny limit nie zostanie przekroczony w środkach spożywczych.";

62) dodaje się art. 95a i 95b w brzmieniu:

„Artykuł 95a

Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe systemy przechowywania zostały wprowadzone w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały niewykorzystane lub utraciły ważność.

Artykuł 95b

Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy ma zostać dopuszczony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 oraz jeżeli Komitet Naukowy w swojej opinii odwołuje się do zalecanych warunków lub ograniczeń w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, jak przewiduje art. 34 ust. 4 lit. d) tego rozporządzenia, decyzja skierowana do Państw Członkowskich zostaje przyjęta zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 37 i 38 niniejszej dyrektywy, w odniesieniu do wykonania tych warunków lub ograniczeń."

Artykuł 2

Okresy ochronne przewidziane w art. 1 pkt 6, zmieniającym art. 13 dyrektywy 2001/82/WE, nie mają zastosowania do referencyjnych produktów leczniczych, co do których wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony przed datą transpozycji, określoną w art. 3 akapit pierwszy.

Artykuł 3

Przed dniem 30 października 2005 r. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

Jeżeli Państwa Członkowskie przyjmą te środki, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia ustanawiane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 31 marca 2004 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
P. COX	D. ROCHE
Przewodniczący	*Przewodniczący*