32004L0028

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2004/28/ES
z 31. marca 2004,
ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 95 a článok 152 odsek 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Komisie ([1]),

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([2]),

po konzultácii s Výborom pre regióny,

konajúc v súlade s postupom uvedeným v článku 251 zmluvy ([3]),

keďže:

(1) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES z 23. októbra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov ([4]) kodifikovala a konsolidovala predchádzajúce legislatívne akty spoločenstva o veterinárnych liekoch v jednotnom znení v záujme zrozumiteľnosti a účelnosti;

(2) doposiaľ prijaté legislatívne akty spoločenstva významne prispeli k dosiahnutiu cieľa voľného a bezpečného pohybu veterinárnych liekov a k odstráneniu prekážok brániacich obchodovaniu s týmito produktmi. Vo svetle získaných skúseností sa však ukázalo, že sú potrebné nové opatrenia na odstránenie pretrvávajúcich prekážok voľného pohybu;

(3) je preto nevyhnutné zjednotiť vnútroštátne zákony, predpisy a administratívne ustanovenia, ktoré obsahujú rozdiely pokiaľ ide o hlavné zásady, s cieľom podporiť činnosť vnútorného trhu bez nepriaznivého dopadu na zdravie ľudí;

(4) hlavným účelom každého predpisu o výrobe a distribúcii veterinárnych liekov by malo byť zaručenie zdravia a prospechu zvierat ako aj zdravia ľudí. Legislatívne akty týkajúce sa povolení na uvedenie veterinárnych liekov na trh a kritériá, ktorými sa riadi udeľovanie týchto povolení, majú posilňovať ochranu zdravia ľudí. Tento cieľ sa však má dosiahnuť prostriedkami, ktoré nie sú prekážkou rozvoja farmaceutického priemyslu alebo obchodu s veterinárnymi liekmi v rámci spoločenstva;

(5) článok 71 nariadenia Rady (EHS) 2309/93 z 22. júla 1993, ktorým sa ustanovujú postupy spoločenstva na povoľovanie a kontrolu liekov určených na humánne a veterinárne používanie a zriaďuje sa Európska agentúra pre hodnotenie liekov ([5]), ustanovil, že Komisia musí do šiestich rokov od nadobudnutia účinnosti uvedeného nariadenia uverejniť všeobecnú správu o skúsenostiach získaných v dôsledku uplatňovania postupov vydávania povolení na uvedenie veterinárnych liekov na trh ustanovených v uvedenom nariadení a v ďalších právnych predpisoch spoločenstva;

(6) vo svetle správy Komisie o získaných skúsenostiach sa ukázalo, že je nevyhnutné zlepšiť uplatňovanie postupov vydávania povolení na uvedenie veterinárnych liekov na trh v spoločenstve;

(7) najmä v dôsledku vedeckého a technického pokroku v oblasti zdravia zvierat je potrebné objasniť definície a rozsah platnosti smernice 2001/82/ES, aby sa dosiahla vysoká úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov. Aby bol zohľadnený tak vznik nových liečebných metód, ako aj rastúci počet takzvaných „hraničných“ produktov medzi sektorom liekov a inými sektormi, je potrebné upraviť definíciu „liekov“ tak, aby sa zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam o platnej legislatíve, keď produkt, hoci plne spadajúci pod definíciu lieku, môže takisto spadať pod definíciu iných regulovaných produktov. Ďalej, vzhľadom na charakteristiky farmaceutickej legislatívy je nutné zabezpečiť uplatňovanie takejto legislatívy. S rovnakým cieľom objasniť situáciu, keď daný produkt spadá pod definíciu veterinárneho lieku, no mohol by spadať aj pod

([1]) Ú. v. ES C 75 E, 26. 3. 2002, s. 234.
([2]) Ú. v. EÚ C 61, 14. 3. 2003, s. 1.
([3]) Vyjadrenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2002 (Ú. v. ES C 300 E, 11. 12. 2003, s. 390), Spoločné stanovisko Rady z 29. septembra 2003 (Ú. v. C 297 E, 9. 12. 2003, s. 72), Stanovisko Európskeho parlamentu zo 17. decembra 2003 (ešte neuverejnené v Úradnom vestníku) a Rozhodnutie Rady z 11. marca 2004.
([4]) Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001, s. 1.
([5]) Ú. v. ES L 214, 24. 8. 1993, s. 1. Nariadenie zrušené nariadením (ES) 726/2004 (pozri s. 1 tohto čísla Úradného vestníka).

definíciu iných regulovaných produktov, je nevyhnutné v prípadoch pochybností a aby sa zabezpečila právna istota, explicitne určiť, ktoré ustanovenia sa majú dodržiavať. Ak produkt spadá jednoznačne pod definíciu iných kategórií produktov, najmä potravín, krmiva, prísad do krmiva alebo biocíd, táto smernica sa nemá uplatňovať. Je takisto vhodné zvýšiť konzistentnosť v terminológii farmaceutickej legislatívy;

(8) sektor veterinárnych liekov má viacero veľmi špecifických rysov. Veterinárne lieky určené pre zvieratá chované na výrobu potravín môžu byť povolené len za podmienok, ktoré zaručujú, že vyrábané potraviny budú neškodné pre spotrebiteľov, pokiaľ ide o akékoľvek rezíduá z takýchto liekov;

(9) náklady spojené s výskumom a vývojom, ktoré majú splniť zvýšené požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť veterinárnych liekov, vedú k postupnému zmenšovaniu sortimentu produktov povolených na jednotlivé druhy a ukazovateľov predstavujúcich zmenšovanie trhového sektora;

(10) preto je tiež nutné prispôsobiť ustanovenia smernice 2001/82/ES špecifickým rysom sektoru, najmä s cieľom uspokojiť požiadavky na zdravie a prospech zvierat chovaných na výrobu potravín za podmienok, ktoré zaručia vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa, a v kontexte, ktorý zabezpečuje adekvátne hospodárske záujmy priemyslu vyrábajúceho veterinárne lieky;

(11) za určitých okolností, najmä pokiaľ ide o niektoré typy domácich zvierat, je nutnosť získať povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh v súlade s predpismi spoločenstva jednoznačne neprimeraná. Navyše absencia povolenia na uvedenie imunologických liekov na trh v spoločenstve by nemala byť prekážkou medzinárodných pohybov niektorých živých zvierat, na účely ktorých sa musia prijať záväzné hygienické opatrenia. Treba prijať aj predpisy o povoľovaní alebo používaní takýchto liekov, ktoré budú zohľadňovať opatrenia na boj proti infekčným ochoreniam zvierat;

(12) hodnotenie uplatňovania postupov na vydávanie povolení na uvedenie na trh ukázalo, že je potrebné prehodnotiť najmä postup vzájomného uznávania, aby sa zlepšili možnosti spolupráce medzi členskými štátmi. Tento proces spolupráce sa má formalizovať zriadením koordinačnej skupiny na tento postup a určením jej činnosti tak, aby sa urovnali nesúlady v rámci revidovaného decentralizovaného postupu;

(13) pokiaľ ide o sporné podania, získané skúsenosti ukazujú, že je potrebný primeraný postup najmä v prípade sporných podaní týkajúcich sa celej terapeutickej triedy alebo všetkých veterinárnych liekov obsahujúcich rovnakú účinnú látku;

(14) platnosť povolenia na uvedenie veterinárnych liekov na trh má byť obmedzená spočiatku na päť rokov. Po tomto prvom predĺžení (obnovení) má povolenie na uvedenie na trh obvykle platiť na neobmedzený čas. Okrem toho každé povolenie, ktoré nebolo použité v priebehu troch po sebe idúcich rokoch, napríklad povolenie, ktoré neviedlo k uvedeniu veterinárneho lieku na trh v dotyčných členských štátoch počas uvedeného obdobia, sa má považovať za neplatné, najmä aby sa zabránilo administratívnej záťaži spojenej s udržiavaním takýchto povolení. Z tohto pravidla sa však majú udeľovať výnimky, ak sú opodstatnené dôvodmi zdravia ľudí alebo zvierat;

(15) biologické lieky podobné referenčným liekom obvykle nespĺňajú podmienky, aby sa považovali za generické lieky, hlavne v dôsledku charakteristických vlastností výrobného procesu, použitých surovín, molekulárnych charakteristických vlastností a terapeutických spôsobov účinkovania. Ak biologický produkt nespĺňa všetky podmienky, aby bol považovaný za generický liek, mali by sa predložiť výsledky primeraných testov, aby boli splnené požiadavky týkajúce sa bezpečnosti (predklinické testy) alebo účinnosti (klinické testy), alebo obidvoch;

(16) kritériá kvality, bezpečnosti a účinnosti majú umožniť hodnotenie vyváženosti rizík a prospešnosti všetkých veterinárnych liekov tak v čase, keď sú umiestňované na trh, ako aj v ľubovoľnom inom čase, ktorý príslušné orgány považujú za primeraný. V tejto súvislosti je nevyhnutné zosúladiť a upraviť kritériá na zamietnutie, pozastavenie a zrušenie povolení na uvedenie na trh;

(17) ak vo veterinárnom sektore nebol na daný druh alebo na danú poruchu povolený nijaký liek, mala by sa stať úplnou samozrejmosťou možnosť použiť iný jestvujúci produkt, avšak bez ujmy na zdravie spotrebiteľa, v prípade liekov určených na podanie zvieratám chovaným na výrobu potravín. Lieky by sa mali používať len za podmienok zaručujúcich, že vyrábané potraviny budú pre spotrebiteľov neškodné, pokiaľ ide o akékoľvek rezíduá liekov;

(18) je tiež potrebné stimulovať záujem veterinárneho farmaceutického priemyslu o určité segmenty trhu, aby sa podporil vývoj nových veterinárnych liekov. Malo by sa zosúladiť obdobie administratívnej ochrany údajov vo vzťahu ku generikám;

(19) je tiež potrebné ujasniť si povinnosti a rozdelenie zodpovedností medzi žiadateľmi o povolenie na uvedenie na trh, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a príslušnými orgánmi poverenými monitorovaním kvality potravín najmä cez dodržiavanie ustanovení o používaní veterinárnych liekov. Okrem toho, aby sa zjednodušilo skúšanie nových liekov a súčasne sa zaručila vysoká úroveň ochrany spotrebiteľov, treba zaviesť dostatočne dlhé ochranné lehoty na potraviny, ktoré môžu produkovať zvieratá zúčastňujúce sa na tomto skúšaní;

(20) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia, ktoré zaručujú ochranu spotrebiteľa, mali by sa zohľadniť špecifické charakteristiky homeopatických veterinárnych liekov a najmä ich používanie v ekologickej poľnohospodárskej výrobe zavedením zjednodušeného postupu registrácie za vopred definovaných podmienok;

(21) aby sa zvýšila informovanosť užívateľov a zlepšila ochrana spotrebiteľov v prípade zvierat chovaných na výrobu potravín, mali by sa posilniť ustanovenia o označovaní veterinárnych liekov a o písomnej informácii pre používateľov. Požiadavka, aby veterinárny liek mohol byť vydaný len po predložení veterinárneho predpisu, by mala byť rozšírená ako všeobecná zásada na všetky lieky určené pre zvieratá chované na výrobu potravín. V prípade potreby však má byť možné udeľovať výnimky. Na druhej strane, administratívne postupy na výdaj liekov určených pre spoločenské zvieratá by sa mali zjednodušiť;

(22) kvalita veterinárnych liekov vyrábaných alebo dostupných v spoločenstve by sa mala zaručiť požadovaním, aby účinné látky používané v ich zložení boli v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe. Ukázalo sa, že je nevyhnutné sprísniť predpisy spoločenstva o inšpekciách a zostaviť register spoločenstva na výsledky týchto inšpekcií. Ustanovenia platné pre úradné prepúšťanie šarží imunologických liekov majú byť prehodnotené tak, aby zohľadňovali zlepšenie celkového systému monitorovania kvality liekov a odzrkadľovali technický a vedecký pokrok a tiež aby plne zefektívnili vzájomné uznávanie;

(23) treba skúmať dopad na životné prostredie a od prípadu k prípadu zvažovať osobitné ustanovenia zamerané na jeho obmedzenie;

(24) treba zvýšiť dohľad nad liekmi (farmakobdelosť) a všeobecnejšie, trhový dohľad a sankcie v prípade nedodržiavania predpisov. Na úseku dohľadu nad liekmi (farmakobdelosti) treba zohľadniť možnosti, ktoré ponúkajú nové informačné technológie na zlepšenie výmeny medzi členskými štátmi;

(25) treba prijať opatrenia nevyhnutné na zavedenie tejto smernice v súlade rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým boli určené postupy na vykonávanie právomocí udelených Komisii [1];

(26) smernica 2001/82/ES má byť príslušne zmenená a doplnená,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2001/82/ES sa mení a dopĺňa takto:

1) článok 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) bod 1 sa vypúšťa;

b) bod 2 sa nahrádza textom tohto znenia:

„2. *Veterinárny liek:*

a) ľubovoľná látka alebo kombinácia látok prezentovaná ako vyznačujúca sa vlastnosťami na liečenie alebo prevenciu chorôb u zvierat; alebo

b) ľubovoľná látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť použitá alebo aplikovaná na zvieratá s cieľom buď obnoviť, napraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie vykonaním farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo urobiť lekársku diagnózu.“;

c) bod 3 sa vypúšťa;

[1] Ú. v. ES L 184, 17. 7. 1999, s. 23.

d) body 8, 9 a 10 sa nahrádzajú textom tohto znenia:

„8. *Homeopatický veterinárny liek:*

Ľubovoľný veterinárny liek pripravený z látok nazývaných homeopatický základ v súlade s homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise alebo, v prípade jeho absencie, v liekopisoch v súčasnosti oficiálne používaných v členských štátoch. Homeopatický veterinárny liek môže obsahovať niekoľko základov.

9. *Ochranná lehota:*

Obdobie medzi posledným podaním veterinárneho lieku zvieratám za normálnych podmienok používania a v súlade s ustanoveniami tejto smernice a výrobou potravín z týchto zvierat, nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí tým, že sa zabezpečí, aby tieto potraviny neobsahovali rezíduá v množstvách presahujúcich maximálne reziduálne limity účinných látok ustanovené na základe nariadenia (EHS)č. 2377/90.

10. *Nežiadúci účinok:*

Reakcia na veterinárny liek, ktorá je škodlivá a nechcená a ktorá sa vyskytne pri dávkach obvykle používaných u zvierat na prevenciu, diagnostikovanie alebo liečenie choroby alebo na obnovu, nápravu alebo zmenu fyziologickej funkcie.“;

e) vkladá sa tento bod:

„17a. *Zástupca držiteľa povolenia na uvedenie na trh:*

Osoba všeobecne nazývaná ako miestny zástupca, ktorého držiteľ povolenia na uvedenie na trh poveril svojím zastupovaním v príslušnom členskom štáte.“

f) bod 18 sa nahrádza textom tohto znenia:

„18. *Agentúra:*

Európska agentúra pre lieky ustanovená nariadením (ES) 726/2004 (*)

(*) Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004, s. 1.“;

g) bod 19 sa nahrádza textom tohto znenia:

„19. *Riziká spojené s používaním produktu:*

— každé riziko pre zdravie zvierat alebo ľudí spojené s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou veterinárnych liekov;

— každé riziko nežiadúcich účinkov na životné prostredie.“;

h) pridávajú sa tieto body:

„20. *Vzťah riziko/prínos:*

Hodnotenie kladných liečivých účinkov veterinárneho lieku vo vzťahu k rizikám definovaným vyššie.

21. *Veterinárny predpis:*

Každý predpis na veterinárny liek vydaný kvalifikovaným odborníkom, ktorý je oprávnený tak urobiť v súlade s platným vnútroštátnym právom.

22. *Názov veterinárneho lieku:*

Názov, ktorým môže byť buď vymyslený názov, ktorý sa nemôže zameniť s bežným názvom, alebo bežný názov alebo vedecký názov sprevádzaný obchodnou značkou alebo menom držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

23. *Bežný názov:*

Medzinárodný neregistrovaný názov odporučený Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo, ak taký názov nejestvuje, obvyklý bežný názov.

24. *Koncentrácia:*

Obsah účinných látok (liečiv) vyjadrený množstvom v jednotke dávky, jednotke objemu alebo hmotnosti v závislosti od liekovej formy.

25. *Vnútorný obal*:

Nádoba alebo akákoľvek iná forma obalu, ktorý je v priamom styku s liekom.

26. *Vonkajší obal:*

Obal, do ktorého sa vkladá vnútorný obal.

27. *Označovanie:*

Informácie na vnútornom alebo vonkajšom obale.

28. *Letáčik v obale:*

Letáčik obsahujúci informácie pre používateľa, ktorý je priložený k lieku.“;

2) články 2 a 3 sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„Článok 2

1. Táto smernica sa vzťahuje na veterinárne lieky, vrátane premixov pre medikované krmivá určené na uvedenie na trh v členských štátoch a vyrábané priemyselne alebo metódou zahŕňajúcou priemyselný proces.

2. V prípadoch pochybností, ak produkt po zohľadnení všetkých jeho charakteristických vlastností môže spadať pod definíciu ‚veterinárneho lieku' aj pod definíciu produktu, na ktorý sa vzťahujú iné legislatívne akty Spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.

3. Napriek odseku 1 sa táto smernica v rozsahu uvedenom v článkoch 50, 50a, 51 a 80 vzťahuje aj na účinné látky používané ako vstupné suroviny, ako aj dodatočne na niektoré látky, ktoré sa môžu používať ako veterinárne lieky, ktoré sa vyznačujú anabolickými, protiinfekčnými, protiparazitickými, protizápalovými, hormonálnymi alebo psychotropnými vlastnosťami, v rozsahu uvedenom v článku 68.

Článok 3

1. Táto smernica sa nevzťahuje na:

a) medikované krmivá definované v smernici Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990 ustanovujúce podmienky, ktorými sa riadi príprava, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív v Spoločenstve (*);

b) inaktivované imunologické veterinárne lieky, ktoré sa vyrábajú a z choroboplodných zárodkov a látok vyvolávajúcich tvorbu protilátok, získaných zo zvieraťa alebo zvierat z rovnakého chovu a používajú sa na liečenie tohto zvieraťa alebo zvierat z tohto chovu v tej istej lokalite;

c) veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov;

d) prísady uvedené v smernici Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 týkajúcej sa prísad do krmív (**), ak sú pridané do krmív pre zvieratá a do doplnkových krmív pre zvieratá v súlade s uvedenou smernicou; s

e) lieky na veterinárne použitie určené na vedecké a vývojové pokusy, bez toho, aby bol dotknutý článok 95

Medikované krmivá uvedené v pododseku a) sa však môžu pripravovať iba z premixov, ktoré boli schválené podľa tejto smernice.

2. S výnimkou ustanovení o držbe, predpisovaní, dávkovaní a aplikovaní veterinárnych liekov sa táto smernica nevzťahuje na:

a) lieky pripravené v lekárni podľa veterinárneho predpisu určené pre individuálne zviera alebo malú skupinu zvierat, všeobecne známe ako magistraliter lieky; a

b) lieky pripravené v lekárni v súlade s predpismi liekopisu a určené na vydanie priamo konečnému užívateľovi, všeobecne známe ako liekopisné lieky.

(*) Ú. v. ES L 92, 7. 4. 1990, s. 42.

(**) Ú. v. ES 270, 14. 12. 1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou (ES) 1756/2002 (Ú. v. ES L 265, 3. 10. 2002, s. 1).“

3) druhý odsek článku 4 sa nahrádza textom tohto znenia:

„2. V prípade veterinárnych liekov určených výlučne pre akvárijné rybičky, bytové vtáky, poštové holuby, malé hlodavce, fretky a zajace chované výlučne ako spoločenské zvieratá môžu členské štáty povoliť na svojom území výnimky z ustanovení v článkoch 5 až 8 za predpokladu, že uvedené lieky neobsahujú látky, ktorých používania vyžaduje veterinárnu kontrolu a že sa prijmú všetky možné opatrenia, aby sa zabránilo nepovolenému používaniu týchto liekov pre iné zvieratá.“;

4) články 5 a 6 sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„Článok 5

1. Nijaký veterinárny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ príslušné orgány daného členského štátu neudelili povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou, alebo povolenie na uvedenie na trh nebolo vydané v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004.

Ak bolo na veterinárny liek vydané prvotné povolenie v súlade s prvým pododsekom, má byť na všetky dodatočné druhy, koncentrácie, liekové formy, cesty podania, prezentácie (balenia), ako aj na všetky zmeny a rozšírenia, vydané povolenie v súlade s prvým pododsekom, alebo majú byť zahrnuté do prvotného povolenia. Všetky tieto povolenia na uvedenie na trh sú považované za patriace k rovnakému povoleniu na uvedenie na trh, najmä na účely uplatňovania článku 13 odseku 1.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za uvedenie na trh s liekom. Vymenovanie zástupcu nezbavuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh jeho právnej zodpovednosti.

Článok 6

1. Veterinárny liek nesmie byť predmetom povolenia na uvedenie na trh na účely jeho podania jednému alebo viacerým druhom zvierat chovaným na výrobu potravín, ak farmakologicky účinné látky, ktoré tento liek obsahuje, nie sú uvedené v prílohách I, II alebo III nariadenia (EHS) č. 2377/90.

2. Ak si to vyžaduje zmena v prílohách k nariadeniu (EHS) č. 2377/90, držiteľ povolenia na uvedenie na trh, prípadne príslušné orgány prijmú všetky nevyhnutné opatrenia na zmenu alebo zrušenie povolenia na uvedenie na trh do 60 dní od dátumu, ku ktorému bola zmena v prílohách k uvedenému nariadeniu uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

3. V rámci výnimky z odseku 1 veterinárny liek obsahujúci farmakologicky účinné látky nezahrnuté do príloh I, II alebo III nariadenia (EHS) č. 2377/90 môže byť povolený pre niektoré zvieratá patriace do čeľade nepárnokopytníkov, o ktorých bolo rozhodnuté, v súlade s rozhodnutím Komisie č. 93/623/EHS z 20. októbra 1993 ustanovujúcim identifikačný dokument (preukaz) sprevádzajúci registrované nepárnokopytníky (*) a s rozhodnutím Komisie č. 2000/68/ES z 22. decembra 1999, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 93/623/EHS a ustanovuje sa identifikácia nepárnokopytníkov určených na chov a výrobu (**), s tým, že nie sú určené na porážku na účely ľudskej spotreby. Takéto veterinárne lieky neobsahujú účinné látky uvedené v prílohe IV nariadenia (EHS) č. 2377/90, ani nie sú určené na liečenie ochorení podrobne opísaných vo schválenom súhrne charakteristických vlastností lieku, pre ktoré je veterinárny liek povolený pre zvieratá čeľade nepárnokopytníkov.

(*) Ú. v. ES L 298, 3. 12. 1993, s. 45, Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím Komisie č. 2000/68/ES (Ú. v. ES L 23, 28. 1. 2000, s. 72).

(**) Ú. v. ES L 23, 8. 1. 2000, s. 72."

5) článok 8 sa nahrádza textom tohto znenia:

„Článok 8

V prípade vážnych epizootických chorôb môžu členské štáty prechodne povoliť používanie imunologických veterinárnych liekov bez povolenia na uvedenie na trh pri absencii vhodného lieku a po informovaní Komisie o podrobných podmienkach ich používania.

Komisia môže využiť možnosť uvedenú v prvom odseku, ak sa explicitne zabezpečí táto možnosť v rámci pravidiel Spoločenstva v súvislosti s niektorými vážnymi epizootickými chorobami.

Ak je zviera dovezené a tretej krajiny alebo vyvezené do tretej krajiny a v dôsledku toho podlieha osobitným hygienickým predpisom, členský štát môže pre dané zvera povoliť používanie imunologického veterinárneho lieku, pre ktorý nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh v danom členskom štáte, ale je povolené podľa legislatívy tretej krajiny. Členské štáty prijmú všetky náležité opatrenia týkajúce sa dozoru nad dovozom a používaním imunologických liekov.";

6) články 10 až 13 sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„Článok 10

1. Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby v prípade, ak v členskom štáte nejestvuje nijaký povolený veterinárny liek pre ochorenie postihujúce druh, ktorý nie je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár mohol výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dané zviera:

a) veterinárnym liekom povoleným v danom členskom štáte podľa tejto smernice alebo podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 určeným pre iný druh zvierat alebo pre rovnaký druh zvierat, ale na iné ochorenie; alebo

b) ak nejestvuje nijaký liek uvedený v bode a), buď

   i) liek na humánne použitie povolený v danom členskom štáte v súlade so smernicou č. 2001//83/ES Európskeho parlamentu a Rady alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, alebo

   ii) v súlade s osobitnými vnútroštátnymi opatreniami, veterinárny liek povolený v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou určený pre rovnaký druh alebo iný druh, na požadované ochorenie alebo na iné ochorenie; alebo

c) ak nejestvuje nijaký liek uvedený v pododseku b) a v rámci limitov vyplývajúcich z právnych predpisov daného členského štátu, veterinárny liek pripravený v čase potreby osobou, ktorá je podľa vnútroštátnej legislatívy oprávnená tak urobiť, v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.

Veterinárny lekár môže podávať liek osobne alebo povoliť jeho podávanie inej osobe na svoju vlastnú zodpovednosť.

2. V rámci výnimky z článku 11 sa ustanovenia odseku 1 tohto článku vzťahujú aj na liečenie zvieraťa patriaceho do čeľade nepárnokopytníkov veterinárom za predpokladu, že o tomto zvierati bolo vyhlásené, v súlade s rozhodnutiami Komisie č. 93/623/EHS a 2000/68/ES, že nie je určené na porážku pre ľudskú spotrebu.

3. V rámci výnimky z článku 11 a v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2 Komisia ustanoví zoznam látok, ktoré sú nevyhnutné na ošetrovanie nepárnokopytníkov a pre ktoré ochranná lehota nemá byť kratšia ako šesť mesiacov podľa kontrolného mechanizmu ustanoveného v rozhodnutiach Komisie č. 93/623/EHS a 2000/68/ES.

Článok 11

1. Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby v prípade, ak v členskom štáte nejestvuje nijaký povolený veterinárny liek pre ochorenie postihujúce druh, ktorý je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár mohol výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dané zviera v konkrétnom hospodárstve:

a) veterinárnym liekom povoleným v danom členskom štáte podľa tejto smernice alebo podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 určeným pre iný druh zvierat alebo pre rovnaký druh zvierat, ale na iné ochorenie; alebo

b) ak nejestvuje nijaký liek uvedený v bode a), buď.

i) liek na humánne použitie povolený v danom členskom štáte v súlade so smernicou č. 2001//83/ES Európskeho parlamentu a Rady alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, alebo

ii) veterinárny liek povolený v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou určeným pre rovnaký druh alebo iný druh určený na výrobu potravín na požadované ochorenie alebo iné ochorenie; alebo

c) ak nejestvuje nijaký liek uvedený v pododseku b) a v rámci limitov vyplývajúcich z právnych predpisov daného členského štátu, veterinárny liek pripravený v čase potreby osobou, ktorá je podľa vnútroštátnej legislatívy oprávnená tak urobiť, v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.

Veterinárny lekár môže podávať liek osobne alebo povoliť jeho a podávanie inej osobe na svoju vlastnú zodpovednosť.

2. Odsek 1 sa uplatňuje za predpokladu, že farmakologicky účinné látky obsiahnuté v lieku sú uvedené v prílohe I, II alebo III nariadenia (EHS) č. 2377/90 a že veterinárny lekár určí primeranú ochrannú lehotu.

Ak použitý liek nemá určenú ochrannú lehotu pre daný druh, určené ochranná lehota nemá byť kratšia ako:

— 7 dní pre vajcia,

— 7 dní pre mlieko,

— 28 dní pre mäso z hydiny a cicavcov, vrátane tuku a vnútorností,

— 500 stupňov-dní, pre rybie mäso.

Tieto osobitné ochranné lehoty môžu byť upravené v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2.

3. Ak ide o homeopatické veterinárne lieky, ktorých účinné látky sú uvedené v prílohe II nariadenia (EHS) č. 2377/90, ochranné lehoty uvedené v druhom pododseku odseku 2 budú skrátené na nulu.

4. Ak veterinárny lekár použije ustanovenia odsekov 1 a 2 tohto článku, bude viesť primerané záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, identifikačné údaje o majiteľovi, o počte ošetrených zvierat, o diagnóze, predpísaných liekoch, dávkovaní, dĺžke liečenia a odporúčaných ochranných lehotách a tieto záznamy sprístupní inšpekcii vykonávanej príslušnými orgánmi po dobu najmenej piatich rokov.

5. Bez toho, aby boli dotknuté ostatné ustanovenia tejto smernice, členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia potrebné pre dovoz, distribúciu, výdaj a informovanie o liekoch, ktoré sa povoľujú podávať zvieratám určeným na výrobu potravín v súlade s odsekom 1 písmenom b) bodom ii).

Článok 12

1. Na účely vydania povolenia na uvedenie na trh veterinárneho lieku, na ktorý sa nevťahuje postup ustanovený nariadením (ES) č. 726/2004, sa žiadosť podáva kompetentnému orgánu daného členského štátu.

V prípade veterinárnych liekov, ktoré sú určené pre jeden alebo viac živočíšnych druhov určených na výrobu potravín, no ktorých farmakologicky účinné látky ešte neboli pre dané druhy zaradené do príloh I, II alebo III nariadenia (EHS) č. 2377/90, nie je možné požiadať o povolenie na uvedenie na trh dovtedy, kým nebude podaná platná žiadosť o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov v súlade so spomenutým nariadením. Medzi platnou žiadosťou o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov a žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh musí uplynúť najmenej šesť mesiacov.

No v prípade veterinárnych liekov uvedených v článku 6 odseku 3 je možné požiadať o povolenie na uvedenie na trh bez platnej žiadosti v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90. Treba predložiť všetku vedeckú dokumentáciu nevyhnutnú na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku, ako je ustanovené v odseku 3.

2. Povolenie na uvedenie na trh možno vydať iba žiadateľovi ustanovenému v Spoločenstve.

3. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh má obsahovať spis zahŕňajúci administratívne informácie a vedeckú dokumentáciu nevyhnutnú na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti predmetného veterinárneho lieku. Spis má byť predložený v súlade s prílohou I a má obsahovať najmä tieto informácie:

a) meno alebo obchodné meno a adresu trvalého bydliska alebo registrovaného sídla osoby zodpovednej za uvedenie výrobku na trh a výrobcu alebo výrobcov výrobku, v prípade, ak sú tieto údaje navzájom odlišné, treba uviesť údaje o mieste alebo miestach výroby;

b) názov veterinárneho lieku;

c) podrobné kvalitatívne a kvantitatívne údaje o všetkých zložkách veterinárneho lieku, vrátane ich medzinárodných neregistrovaných názvov (INN) odporúčaných Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak INN existuje, alebo ich chemické názvy;

d) opis výrobnej metódy;

e) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky;

f) dávkovanie pre rôzne druhy zvierat, pre ktoré je veterinárny liek určený, jeho liekovú formu, spôsob a cestu podania a navrhovaný čas použiteľnosti;

g) vysvetlenie preventívnych a bezpečnostných opatrení, ktoré sa majú prijať pri uchovávaní veterinárneho lieku, pri jeho podávaní zvieratám a pri zneškodňovaní odpadu, spolu s uvedením potenciálnych rizík, ktoré môže veterinárny liek predstavovať pre životné prostredie, zdravie ľudí a zvierat a pre rastliny;

h) uvedenie ochrannej lehoty pre lieky určené pre druhy zvierat určených na výrobu potravín;

i) opis metód skúšania používaných výrobcom;

j) výsledky:

— farmaceutického skúšania (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok);

— skúšok na neškodnosť a skúšok na reziduá;

— predklinického a klinického skúšania;

— skúšok na hodnotenie potenciálne riziká, ktoré daný liek predstavuje pre životné prostredie. Tento dopad je nutné skúmať a od prípadu k prípadu zvažovať osobitné opatrenia, ktorými sa majú tieto riziká obmedziť.

k) podrobný opis systému dohľadu nad liekmi (farmakobdelosti) a prípadne systému riadenia rizík, ktoré bude žiadateľ uplatňovať;

l) súhrn charakteristických vlastností produktu v súlade s článkom 14, model vnútorného obalu a vonkajšieho obalu veterinárneho lieku spolu s letáčikom v obale v súlade s článkami 58 až 61;

m) dokument preukazujúci, že výrobca je oprávnený vyrábať veterinárne lieky vo svojej krajine;

n) kópie všetkých povolení na uvedenie na trh získaných v inom členskom štáte alebo v tretej krajine pre relevantný veterinárny liek, spolu so zoznamom tých členských štátov, v ktorých sa posudzuje žiadosť o povolenie predložená v súlade s touto smernicou. Kópie súhrnu charakteristických vlastností produktu navrhnutého žiadateľom v súlade s článkom 14 alebo schváleného príslušným orgánom členského štátu v súlade s článkom 25 a kópie navrhovaného letáčika, podrobné informácie o každom rozhodnutí zamietnuť povolenie, či už v Spoločenstve alebo v tretej krajine, a dôvody takého rozhodnutia. Všetky tieto informácie majú byť pravidelne aktualizované.

o) dôkaz, že žiadateľ disponuje službami kvalifikovanej osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi a nevyhnutnými prostriedkami na vyrozumenie o každom podozrení alebo výskyte nežiaduceho účinku buď v Spoločenstve alebo v tretej krajine;

p) v prípade veterinárnych liekov určených pre jeden alebo viac druhov určených na výrobu potravín a obsahujúcich jednu alebo viac farmakologicky účinných látok, ktoré pre dané druhy ešte neboli zaradené do príloh I, II alebo III nariadenia (EHS) č. 2377/90, dokument osvedčujúci, že Agentúre bola v súlade s vyššie zmieneným nariadením predložená platná žiadosť o zavedenie maximálnych limitov rezíduí.

Dokument a podrobné údaje súvisiace s výsledkami skúšok uvedených v bode j) prvého pod odseku sú sprevádzané podrobnými a kritickými súhrnmi zostavenými tak, ako sa uvádza v článku 15.

Článok 13

1. V rámci výnimky z bodu j) prvého pod odseku článku 12 odseku 3 a bez toho, aby bol dotknutý zákon týkajúci sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a skúšok na rezídua alebo pred klinického a klinického skúšania, ak môže preukázať, že daný liek je generikám referenčného lieku, ktorý je alebo bol povolený v členskom štáte alebo v Spoločenstve podľa článku 5 najmenej pred ôsmimi rokmi.

Generický veterinárny liek povolený na základe tohto ustanovenia sa nemôže uviesť na trh dovtedy, kým neuplynie desať rokov od prvotného povolenia referenčného lieku.

Prvý pod odsek sa uplatňuje aj v prípade, ak referenčný liek nebol povolený v členskom štáte, v ktorom sa predkladá žiadosť o generický liek. V takom prípade žiadateľ uvedie vo svojej žiadosti členský štát, v ktorom referenčný liek je alebo bol povolený. Na požiadanie príslušného orgánu členského štátu, v ktorom je žiadosť podaná, príslušný orgán iného členského štátu do jedného mesiaca doručí potvrdenie, že referenčný liek je alebo bol povolený s uvedením úplného zloženia referenčného lieku, a v prípade potreby predloží ďalšie relevantné dokumenty.

Desaťročné obdobie uvedené v druhom pododseku sa však predĺži na 13 rokov v prípade veterinárneho lieku určeného pre ryby alebo včely alebo iné druhy označené v súlade s postupom uvedeným v článku 89 o.

2. Na účely tohto článku sa rozumie:

a) ‚referenčný liek', liek povolený podľa článku 5 v súlade s ustanoveniami článku 12;

b) ‚generický liek', liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola preukázaná primeranými výskumami biologickej dostupnosti. Rozdielne soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa považujú za rovnakú účinnú látku, ak sa významne nelíšia svojimi vlastnosťami z hľadiska bezpečnosti a/alebo účinnosti. V týchto prípadoch musí žiadateľ predložiť dodatočné informácie, ktoré majú poskytnúť dôkaz o bezpečnosti a/alebo účinnosti rozličných solí, esterov alebo derivátov povolenej účinnej látky. Rôzne okamžite sa uvoľňujúce orálne liekové formy sa považujú za rovnakú liekovú formu. Výskumy biologickej dostupnosti sa nemusia požadovať od žiadateľa, ak žiadateľ môže preukázať, že generický liek vyhovuje relevantným kritériám uvedených v príslušných metodických pokynoch.

3. V prípadoch, keď veterinárny liek nespadá pod definíciu generického lieku uvedenú v odseku 2b), alebo ak nie je možné preukázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo v prípade zmien účinnej látky (účinných látok), terapeutických indikácií, koncentrácie, liekovej formy alebo cesty podania v porovnaní s referenčným liekom, majú byť predložené výsledky primeraných skúšok na neškodnosť a skúšok na reziduá, ako aj predklinického a klinického skúšania.

4. Ak biologický veterinárny liek podobný referenčnému biologickému veterinárnemu lieku nespĺňa podmienky uvedené v definícii generického lieku v súvislosti najmä s rozdielmi týkajúcimi sa vstupných surovín alebo výrobných postupov biologického veterinárneho lieku a referenčného biologického veterinárneho lieku, musia byť predložené výsledky primeraného predklinického a klinického skúšania. Druh a množstvo doplňujúcich údajov, ktoré majú byť poskytnuté, musí byť v súlade s relevantnými kritériami uvedenými v prílohe I a v súvisiacich metodických pokynoch. Výsledky iných skúšok uvedených v spisovej dokumentácii referenčného lieku sa nemusia predkladať.

5. V prípade veterinárnych liekov určených pre jeden alebo viac druhov chovaných na výrobu potravín a obsahujúcich novú účinnú látku, ktorá nebola v Spoločenstve povolená do 30. apríla 2004, desaťročné obdobie uvedené v druhom pododseku odseku 1 sa predĺži o jeden rok pre každé rozšírenie povolenia na uvedenie na trh o iný druh chovaný na výrobu potravín, ak rozšírenie povolenia je schválené do piatich rokov od vydania prvotného povolenia na uvedenie na trh.

Toto obdobie však celkove nemá prekročiť 13 rokov pre povolenia na uvedenie na trh vzťahujúce sa na štyri alebo viac druhov určených na výrobu potravín.

Predĺženie desaťročného obdobia na 11, 12 alebo 13 rokov pre veterinárny liek určený pre druhy chované na výrobu potravín sa udeľuje iba v prípade, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pôvodne požiadal aj o určenie maximálnych limitov rezíduí ustanovených pre druhy zahrnuté do povolenia.

6. Vykonávanie nevyhnutných výskumov a skúšok na účely uplatňovania odsekov 1 až 5 a praktických požiadaviek z nich vyplývajúcich sa nepovažuje za protirečiace právam súvisiacim s patentmi alebo osvedčeniami o dodatkovej ochrane pre lieky.";

7) vkladajú sa tieto články:

„Článok 13a

1. V rámci výnimky z bodu j) prvého pododseku článku 12 odseku 3 a bez toho, aby bol dotknutý zákon týkajúci sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a skúšok na reziduá alebo predklinického a klinického skúšania, ak môže preukázať, že účinné látky veterinárneho lieku sa v Spoločenstve dobre osvedčili pri veterinárnom používaní po dobu najmenej desiatich rokov a uznáva sa ich účinnosť a akceptovateľná úroveň bezpečnosti podľa podmienok uvedených v prílohe I. V takom prípade žiadateľ predloží príslušnú vedeckú literatúru.

2. Hodnotiaca správa, ktorú uverejnila Agentúra po posúdení žiadosti o ustanovenie maximálnych limitov rezíduí v súlade s nariadením (EHS) 2377/90, sa môže primeraným spôsobom použiť ako literatúra, najmä pre skúšky na neškodnosť.

3. Ak žiadateľ použije vedeckú literatúru na získanie povolenia pre niektorý druh určený na výrobu potravín a v súvislosti s tým istým liekom a s cieľom získať povolenie pre iný druh určený na výrobu potravín predloží nové výskumy rezíduí v súlade s nariadením (EHS) 2377/90 spolu s ďalšími klinickými skúškami, nie je povolené, aby tretia strana použila takéto výskumy alebo takéto pokusy podľa článku 13 po dobu troch rokov od vydania povolenia, pre ktoré boli uskutočnené.

Článok 13b

V prípade veterinárneho lieku obsahujúceho účinné látky použité v zložení povoleného veterinárneho lieku, ktoré však doposiaľ neboli použité v kombinácii na terapeutické účely, musia byť, v prípade potreby, v súlade s bodom j) prvého pododseku článku 12 odseku 3 predložené výsledky skúšok na neškodnosť a skúšok na reziduá alebo nového predklinického a klinického skúšania súvisiacich s touto kombináciou, nie je však potrebné predložiť vedecké referencie týkajúce sa každej jednotlivej účinnej látky.

Článok 13c

Po vydaní povolenia na uvedenie na trh môže jeho držiteľ povoliť používanie farmaceutických dokumentov, dokumentov o skúškach na neškodnosť a skúškach na reziduá alebo o predklinickom a klinickom skúšaní obsiahnutých v spisovej dokumentácii veterinárneho lieku na účely posudzovania veterinárneho lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu.

Článok 13d

V rámci výnimky z bodu j) prvého pododseku článku 12 odseku 3 a za mimoriadnych okolností sa pri imunologickom veterinárnom lieku od žiadateľa nevyžaduje, aby predložil výsledky niektorých terénnych pokusov s cieľovými druhmi, ak sa tieto pokusy nemôžu uskutočniť z náležite odôvodnených príčin, najmä kvôli iným predpisom Spoločenstva.“;

8) články 14 až 16 sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„Článok 14

Súhrn charakteristických vlastností produktu obsahuje tieto informácie v tomto poradí:

1) názov veterinárneho lieku nasledovaný koncentráciou a liekovou formou;

2) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné pre správne podanie lieku s použitím medzinárodného neregistrovaného názvu alebo chemického názvu;

3) liekovú formu;

4) klinické údaje:

4.1. cieľové druhy,

4.2. indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu,

4.3. kontraindikácie,

4.4. osobitné varovania pre každý cieľový druh,

4.5. osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie, osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám,

4.6. nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť),

4.7. používanie počas ťarchavosti, laktácie alebo kladenia,

4.8. liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia,

4.9. dávkovanie a cesta podania,

4.10. predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), v prípade potreby,

4.11. ochrannú lehotu pre rôzne druhy potravín, vrátane tých, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule;

5) farmakologické vlastnosti:

5.1. farmakodynamické vlastnosti,

5.2. farmakokinetické údaje;

6) farmaceutické údaje:

6.1. zoznam pomocných látok,

6.2. hlavné inkompatibility,

6.3. čas použiteľnosti, v prípade potreby po rekonštitúcii lieku, alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,

6.4. osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie,

6.5. charakter a zloženie vnútorného obalu,

6.6. osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov,

7) držiteľ povolenia na uvedenie na trh;

8) číslo(-a) povolenia na uvedenie na trh;

9) dátum prvého povolenia alebo dátum predĺženia platnosti povolenia;

10) dátum revízie textu.

Pre povolenie podľa článku 13 nemusia byť zahrnuté tie časti súhrnu charakteristických vlastností produktu referenčného lieku týkajúce sa indikácií alebo foriem dávkovania, ktoré už boli v čase uvedenia na trh generického lieku kryté patentovým právom.

Článok 15

1. Žiadateľ zabezpečí, aby podrobné a kritické súhrny uvedené v druhom pododseku článku 12 odseku 3 boli zostavené a podpísané osobou s náležitou odbornou alebo profesionálnou kvalifikáciou uvedenou v stručnom životopise pred ich predložením príslušným orgánom.

2. Osoba s odbornou alebo profesionálnou kvalifikáciou uvedená v odseku 1 zdôvodní každé použitie vedeckej literatúry uvedenej v článku 13a bode (1) v súlade s podmienkami ustanovenými v prílohe I.

3. Stručný životopis osoby uvedenej v odseku 1 je prílohou k podrobným kritickým súhrnom.

Článok 16

1. Členské štáty zabezpečia, aby homeopatické veterinárne lieky vyrábané a uvádzané na trh v rámci Spoločenstva boli zaregistrované alebo povolené v súlade s článkami 17, 18 a 19, okrem veterinárnych liekov, ktoré boli registrované alebo ktorým bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade s národnými právnymi predpismi do 31. decembra 1993.. V prípade homeopatických veterinárnych liekov zaregistrovaných v súlade s článkom 17 sa uplatňuje článok 32 a článok 33 odseky 1 až 3.

2. Členské štátu zavedú zjednodušený postup registrácie pre homeopatické veterinárne lieky uvedené v článku 17.

3. V rámci výnimky z článku 10 môžu byť homeopatické veterinárne lieky podávané zvieratám, ktoré nie sú určené na výrobu potravín na zodpovednosť veterinárneho lekára.

4. V rámci výnimky z článku 11 odsekov 1 a 2 členské štáty povolia podávanie homeopatických veterinárnych liekov určených pre zvieratá chované na výrobu potravín, ktorých účinné zložky sú uvedené v prílohe II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 na zodpovednosť veterinárneho lekára. Členské štáty prijmú primerané opatrenia na kontrolu používania veterinárnych homeopatických liekov zaregistrovaných alebo povolených v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou pre podávanie rovnakým druhom.“

9) článok 17 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza textom tohto znenia:

„1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (EHS) č. 2377/90 o zavedení maximálnych limitov reziduí pre farmakologicky účinné látky určené pre zvieratá chované na výrobu potravín, osobitnému, zjednodušenému postupu registrácie sú podrobované len homeopatické veterinárne lieky, ktoré vyhovujú týmto podmienkam:

a) cesta podania je opísaná v Európskom liekopise alebo, v prípade, že chýba, v liekopisoch, ktoré sa v súčasnosti oficiálne používajú v členských štátoch;

b) na označení veterinárneho lieku alebo v akýchkoľvek s ním súvisiacich informáciách sa nevyskytujú nijaké osobitné terapeutické indikácie;

c) stupeň zriedenia zaručuje neškodnosť lieku. Liek najmä nemá obsahovať viac ako jednu desaťtisícinu základnej tinktúry.

Ak je to odôvodnené vo svetle nových vedeckých faktov, body b) a c) prvého pododseku môžu byť upravené v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2.

Členský štát v čase registrácie určí klasifikáciu pre dávkovanie lieku.“;

b) odsek 3 sa vynecháva;

10) článok 18 sa mení a dopĺňa takto:

a) tretia zarážka sa nahrádza textom tohto znenia:

„- výrobný a kontrolný zväzok dokumentov pre každú liekovú formu a popis metódy zrieďovania a zosilňovania (potencovania),“;

b) šiesta zarážka sa nahrádza textom tohto znenia:

„- jedna alebo viac makiet vonkajšieho obalu a vnútorného obalu lieku, ktorý má byť zaregistrovaný,“;

c) pridáva sa táto ôsma zarážka:

„- navrhovaná ochranná lehota spolu so všetkými náležitými odôvodneniami.“;

11) článok 19 sa nahrádza textom tohto znenia:

„*Článok 19*

1. Homeopatické veterinárne lieky, ktoré nie sú uvedené v článku 17 odseku 1 sa povoľujú v súlade s článkami 12, 13a, 13b, 13c, 13d a 14.

2. Členský štát môže zaviesť alebo zachovať na svojom území osobitné pravidlá pre skúšky na neškodnosť a predklinické a klinické skúšanie s homeopatickými veterinárnymi liekmi určenými pre druhy spoločenských zvierat a pre exotické druhy, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, iné ako tie, čo sú uvedené v článku 17 odseku 1, v súlade so zásadami a charakteristikami homeopatie vykonávanými v danom členskom štáte. V tomto prípade dotyčný členský štát informuje Komisiu o platných osobitných pravidlách.“;

12) články 12, 22 a 23 sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„*Článok 21*

1. Členské štáty prijmú všetky primerané opatrenia, ktorými zabezpečia, aby postup vydávania povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky bol dokončený maximálne do 210 dní po predložení platnej žiadosti.

Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre ten istý veterinárny liek vo dvoch alebo viac členských štátoch sa predkladajú v súlade s článkami 31 až 43.

2. Ak členský štát zistí, že v inom členskom štáte sa posudzuje iná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek, dotyčný členský štát odmietne posudzovať žiadosť a oznámi žiadateľovi, že sa uplatňujú články 31 až 43.

Článok 22

Ak je členský štát v súlade s bodom n) článku 12 odseku 3 informovaný, že iný členský štát povolil veterinárny liek, ktorý podlieha žiadosti o povolenie v danom členskom štáte, tento členský štát zamietne žiadosť, pokiaľ nebola podaná v súlade s článkami 31 až 43.

Článok 23

Pri posudzovaní žiadosti predloženej na základe článkov 12 až 13d kompetentné orgány členských štátov:

1) skontrolujú, či dokumenty predložené spolu so žiadosťou sú v súlade s článkami 12 až 13d, a ubezpečia sa, či boli splnené podmienky na vydanie povolenia na uvedenie na trh;

2) môžu predložiť liek, jeho vstupné suroviny a v prípade potreby aj medziprodukt alebo iné zložky na kontrolu úradným laboratóriom na kontrolu liekov alebo laboratóriom, ktoré členský štát určil na tento účel, s cieľom zabezpečiť, aby kontrolné metódy používané výrobcom a opísané v dokumentoch priložených k žiadosti, v súlade s bodom i) prvého pododseku článku 12 odseku 3, boli vyhovujúce;

3) môžu podobne overiť si, najmä cestou konzultácií s národným referenčným laboratóriom alebo referenčným laboratóriom Spoločenstva, či analytické metódy používané na detekciu rezíduí predložené žiadateľom na účely uvedené v druhej zarážke článku 12 odseku 3 písmena j) sú vyhovujúce;

4) v prípade potreby môžu požiadať žiadateľa, aby poskytol ďalšie informácie v súvislosti s bodmi uvedenými v článkoch 12, 13a, 13b, 13c a 13d. Ak si príslušné orgány zvolia tento postup, lehoty špecifikované v článku 21 budú prerušené dovtedy, kým nebudú poskytnuté ďalšie požadované údaje. Podobne budú tieto lehoty prerušené na ľubovoľné obdobie, ktoré môže byť poskytnuté žiadateľovi na podanie ústnych alebo písomných vysvetlení.“;

13) článok 25 sa nahrádza textom tohto znenia:

„*Článok 25*

1. Pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh príslušný orgán informuje držiteľa o súhrne charakteristických vlastností produktu, ktorý schválil.

2. Príslušný orgán prijme všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby všetky informácie súvisiace s veterinárnym liekom, a najmä jeho označovanie a letáčik v obale, boli v súlade so súhrnom charakteristických vlastností produktu schváleným pri udelení povolenia na uvedenie na trh alebo následne po jeho udelení.

3. Príslušný orgán bezodkladne zverejní povolenie na uvedenie na trh spolu so súhrnom charakteristických vlastností produktu pre každý veterinárny liek, ktorý schválil.

4. Príslušný orgán vypracuje hodnotiacu správu a pripomienky k zväzku dokumentov, ak ide o výsledky farmaceutického skúšania, skúšok na neškodnosť a skúšok na reziduá, ako aj predklinického a klinického skúšania daného veterinárneho lieku. Hodnotiaca správa sa aktualizuje každý raz po získaní nových informácií dôležitých pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti daného veterinárneho lieku.

Príslušný orgán bezodkladne zverejní hodnotiacu správu a jej dôvody potom, čo z nej odstráni akékoľvek informácie obchodne dôverného charakteru.“;

14) článok 26 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza textom tohto znenia:

„1. Povolenie na uvedenie na trh môže vyžadovať od jeho držiteľa, aby na vnútornom obale a/alebo na vonkajšom balení a letáčiku v obale, ak sa tento letáčik vyžaduje, označil ďalšie údaje osobitne dôležité pre bezpečnosť a ochranu zdravia, vrátane všetkých osobitných bezpečnostných opatrení týkajúcich sa používania veterinárneho lieku a všetky ďalšie varovania vyplývajúce z klinických a farmakologických skúšok predpísaných v článku 12 odseku 3 písmene j) a v článkoch 13 až 13d alebo zo skúseností získaných počas používania veterinárneho lieku, keď už bol daný do predaja.“.

b) odsek 2 sa vynecháva;

c) odsek 3 sa nahrádza textom tohto znenia:

„3. Za výnimočných okolností a po konzultácii so žiadateľom môže byť povolenie vydané s podmienkou, že žiadateľ bol požiadaný, aby zaviedol osobitné postupy, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť veterinárneho lieku, že príslušný orgán bol informovaný o každom incidente súvisiacom s jeho používaním, a že sa urobili príslušné kroky. Takéto povolenia môžu byť vydané len z objektívnych, overiteľných dôvodov. Ďalšie pokračovanie povolenia súvisí s každoročným prehodnotením týchto podmienok.“

15) článok 27 sa mení a dopĺňa takto:

a) odseky 2 a 3 sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„2. Príslušný orgán môže požiadať žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil dostatočné množstvá látok s cieľom umožniť vykonanie kontrol zameraných na zistenie prítomnosti rezíduí v daných veterinárnych liekoch.

Na požiadanie príslušného orgánu držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže svoju technickú odbornosť vykonať implementáciu analytickej metódy zisťovania rezíduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu určeného podľa smernice Rady č. 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie niektorých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a vo výrobkoch z nich (*).

3. Držiteľ povolenia okamžite poskytne príslušnému orgánu všetky nové informácie, ktoré môžu spôsobiť zmenu údajov alebo dokumentov uvedených v článkoch 12 odseku 3, 13, 13a, 13b a 14 alebo v prílohe I.

Bezprostredne informuje príslušný orgán najmä o každom zákaze alebo obmedzení zavedenom príslušnými orgánmi ľubovoľnej krajiny, v ktorej je veterinárny liek uvedený na trh, ako aj o všetkých nových informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie prospechu a rizík daného veterinárneho lieku.

Aby bolo umožnené nepretržité hodnotenie vyváženosti rizík a prospechu, príslušný orgán môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil údaje dokumentujúce, že vyváženosť rizík a prospechu zostáva priaznivá.

(*) Ú. v. ES L 125, 23. 5. 1996, s. 10. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. EÚ č. L 122, 16. 5. 2003, s. 1).“;

b) odsek 4 sa vynecháva;

c) odsek 5 sa nahrádza textom tohto znenia:

„5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh okamžite informuje príslušný orgán, so zreteľom na povolenie, o každej zmene, ktorú navrhuje vykonať v údajoch alebo dokumentoch uvedených v článkoch 12 až 13d.“;

16) vkladá sa tento článok:

„Článok 27a

Po udelení povolenia na uvedenie na trh držiteľ povolenia informuje príslušný orgán povoľujúceho členského štátu o dátume skutočného uvedenia veterinárneho lieku na trh v uvedenom členskom štáte s prihliadnutím na rôzne povolené prezentácie.

Držiteľ vyrozumie príslušný orgán aj v prípade, ak prestane uvádzať daný produkt na trh členského štátu, či už trvalo alebo dočasne. Toto vyrozumenie, s výnimkou mimoriadnych okolností, sa uskutoční najmenej dva mesiace pred prerušením uvádzania produktu na trh.

Na požiadanie príslušného orgánu, najmä v súvislosti s dohľadom nad liekmi, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne príslušnému orgánu všetky údaje týkajúce sa objemu predaja veterinárneho lieku, ako aj akékoľvek údaje, ktorými disponuje, v súvislosti s objemom predpisovania.“;

17) článok 28 sa nahrádza textom tohto znenia:

„Článok 28

1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 a 5, povolenie na uvedenie na trh platí päť rokov.

2. Povolenie môže byť predĺžené po piatich rokoch na základe prehodnotenia vyváženosti rizík a prospechu.

Za týmto účelom držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží konsolidovaný zoznam všetkých predložených dokumentov vzťahujúcich sa na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť, vrátane všetkých zmien vykonaných od vydania povolenia na uvedenie na trh, a to najmenej šesť mesiacov pred vypršaním platnosti povolenia na uvedenie na trh v súlade s odsekom 1. Príslušný orgán môže požiadať žiadateľa, aby uvedené dokumenty predložil kedykoľvek.

3. Po predĺžení platnosti je povolenie na uvedenie na trh platné na neobmedzenú dobu, pokiaľ sa príslušný orgán na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad liekmi nerozhodne predĺžiť jeho platnosť na ďalších päť rokov v súlade s odsekom 2.

4. Každé povolenie, po ktorom do troch rokov od jeho vydania nenasleduje skutočné uvedenie veterinárneho lieku na trh v povoľujúcom členskom štáte, stráca svoju platnosť.

5. Ak povolený veterinárny liek, ktorý bol predtým uvedený na trh v povoľujúcom členskom štáte, už viac skutočne nie je prítomný na trhu daného členského štátu počas troch po sebe idúcich rokov, povolenie vydané na tento veterinárny liek stráca svoju platnosť.

6. Príslušný orgán môže za mimoriadnych okolností a z dôvodov ochrany zdravia ľudí a zvierat udeliť výnimky z odsekov 4 a 5. Tieto výnimky budú riadne odôvodnené.“;

18) článok 30 sa nahrádza textom tohto znenia:

„Článok 30

Povolenie na uvedenie na trh môže byť zamietnuté, ak zväzok dokumentov predložený príslušnému orgánu nie je v súlade s článkami 12 až 13d a s článkom 15.

Povolenie bude zamietnuté aj v prípade, ak sa po posúdení dokumentov a údajov uvedených v článkoch 12 a 13 odseku 1 zistí, že

a) vyváženosť rizík a prospechu veterinárneho lieku je podľa schválených podmienok používania nepriaznivá; ak sa žiadosť týka veterinárneho lieku určeného na zootechnické použitie, treba osobitne prihliadať na prospech pre zdravie a dobro zvierat a na bezpečnosť spotrebiteľa; alebo

b) liek nemá nijaký terapeutický účinok, alebo žiadateľ nepredložil dostatočný dôkaz o takom účinku, pokiaľ ide o druh zvierat, ktorý má byť liečený; alebo

c) jeho kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie sa líši od uvedeného; alebo

d) ochranná lehota odporučená žiadateľom nie je dosť dlhá na to, aby zabezpečila, že potraviny získané z ošetrovaných zvierat neobsahujú rezíduá, ktoré by mohli predstavovať ohrozenie zdravia spotrebiteľa, alebo táto lehota nie je dostatočne odôvodnená; alebo

e) označovanie alebo letáčik v obale, ktoré navrhol žiadateľ, nie je v súlade s touto smernicou; alebo

f) veterinárny liek je ponúkaný na predaj pre použitie, ktoré je podľa iných predpisov Spoločenstva zakázané.

No ak je legislatívny rámec Spoločenstva v štádiu prijímania, môže príslušný orgán zamietnuť povolenie pre veterinárny liek, ak je takýto postup nevyhnutný v záujme ochrany zdravia verejnosti, spotrebiteľa alebo zdravia zvierat.

Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za presnosť predložených dokumentov a údajov“;

19) názov kapitoly 4 sa nahrádza takto:

„*KAPITOLA 4*

Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup“;

20) články 31 až 37 sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„*Článok 31*

1. Na posudzovanie akýchkoľvek otázok súvisiacich s povolením na uvedenie na trh pre veterinárne lieky sa zriaďuje dvoj- alebo viaccllenná koordinačná skupina v súlade s postupom ustanoveným v tejto kapitole. Agentúra zabezpečí pre túto koordinačnú skupinu sekretariát.

2. Koordinačná skupina je zložená z jedného predstaviteľa za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné trojročné obdobie. Členovia skupiny môžu zariadiť, aby ich sprevádzali experti.

3. Koordinačná skupina si vypracuje svoj rokovací poriadok, ktorý nadobudne účinnosť po kladnom vyjadrení Komisie. Tento rokovací poriadok sa zverejní.

Článok 32

1. Na účely vydania povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek vo viac ako jednom členskom štáte žiadateľ predloží žiadosť podloženú totožným zväzkom dokumentov v týchto členských štátoch. Zväzok dokumentov má obsahovať všetky administratívne informácie, ako aj vedeckú a technickú dokumentáciu opísanú v článkoch 12 až 14. Predložené dokumenty obsahujú zoznam členských štátov, ktorých sa žiadosť týka.

Žiadateľ požiada jeden členský štát, aby pôsobil ako referenčný členský štát a vypracoval hodnotiacu správu týkajúcu sa veterinárneho lieku v súlade s odsekmi 2 alebo 3.

Hodnotiaca správa môže prípadne obsahovať hodnotenie na účely článku 13 odseku 5 alebo článku 13a odseku 3.

2. Ak v čase podania žiadosti už bolo na veterinárny liek vydané povolenie na uvedenie na trh, príslušný členský štát uzná povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom. Za týmto účelom držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada referenčný členský štát, aby buď vypracoval hodnotiacu správu týkajúcu sa veterinárneho lieku, alebo v prípade potreby aktualizoval jestvujúcu hodnotiacu správu. Referenčný členský štát vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu do 90 dní od obdržania platnej žiadosti. Hodnotiaca správa spolu so schváleným súhrnom charakteristických vlastností produktu, označovaním a letáčikom v obale bude postúpená príslušnému členskému štátu a žiadateľovi.

3. Ak v čase podania žiadosti nebolo na veterinárny liek vydané povolenie, žiadateľ požiada referenčný členský štát, aby vypracoval návrh hodnotiacej správy a návrhy súhrnov charakteristických vlastností produktu, označovania a letáčika v obale. Referenčný členský štát vypracuje tieto návrhy do 120 dní od obdržania platnej žiadosti a pošle ich príslušnému členskému štátu a žiadateľovi.

4. Príslušný členský štát do 90 dní od obdržania dokumentov uvedených v odsekoch 2 a 3 schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností produktu, označovanie a letáčik v obale a informuje o tom referenčný členský štát. Referenčný členský štát zaeviduje dohodu všetkých strán, uzavrie celý proces a informuje o tom žiadateľa.

5. Každý členský štát, v ktorom bola predložená žiadosť podľa odseku 1, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, súhrnom charakteristických vlastností produktu, označovaním a letáčikom v obale do 30 dní po potvrdení dohody.

Článok 33

1. Ak členský štát nemôže v rámci obdobia uvedeného v článku 32 odseku 4 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností produktu, označovanie a letáčik v obale z dôvodov potenciálneho rizika pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie, predloží referenčnému členskému štátu, ďalším členským štátom, ktorých sa to týka, a žiadateľovi podrobné vyhlásenie o týchto dôvodoch. O sporných bodoch bude bezodkladne informovaná koordinačná skupina.

Ak členský štát, ktorému bola predložená žiadosť, uplatní dôvody uvedené v článku 71 odseku 1, nebude viac považovaný za členský štát, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola.

2. Komisia prijme metodické pokyny definujúce potenciálne riziko pre zdravie ľudí a zvierat alebo pre životné prostredie.

3. V rámci koordinačnej skupiny všetky členské štáty uvedené v odseku 1 vynaložia svoje maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o opatreniach, ktoré sa majú prijať. Poskytnú žiadateľovi príležitosť dať najavo svoj názor ústne alebo písomne. Ak do 60 dní od oznámenia dôvodov nezhody koordinačnej skupine členské štáty dosiahnu dohodu, referenčný členský štát zaeviduje dohodu, uzavrie proces a informuje o tom žiadateľa. Uplatňuje sa článok 32 odsek 5.

4. Ak v období 60 dní členské štáty nedosiahnu dohodu, Agentúra bude okamžite informovaný, pokiaľ ide o uplatňovanie postupu ustanoveného v článkoch 36, 37 a 38. Agentúre bude poskytnutý podrobný popis záležitostí, v ktorých nebolo možné dosiahnuť dohodu, ako aj dôvodov pre nezhodu. Žiadateľ dostane jeden exemplár týchto informácií.

5. Akonáhle bude žiadateľ informovaný, že záležitosť bola oznámená Agentúre, okamžite postúpi Agentúre jeden exemplár informácií a dokumentov uvedených v prvom pododseku článku 32 odseku 1.

6. V prípade uvedenom v odseku 4 členské štáty, ktoré schválili hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností produktu, označovanie a letáčik do obalu od referenčného členského štátu, môžu na požiadanie žiadateľa vydať povolenie na uvedenie na trh pre veterinárny liek bez toho, aby museli čakať na výsledok procesu uvedeného v článku 36. V takom prípade vydané povolenie nebude mať vplyv na výsledok procesu.

Článok 34

1. Ak boli v súlade s článkami 12 až 14 predložené dve alebo viac žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre konkrétny veterinárny liek a členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia týkajúce sa povolenia daného veterinárneho lieku, či pozastavenia alebo zrušenia povolenia, členský štát alebo Komisia alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže záležitosť oznámiť Výboru pre lieky na veterinárne použitie, ďalej len ‚Výbor', pre uplatnenie postupu uvedeného v článkoch 36, 37 a 38.

2. S cieľom presadenia harmonizácie veterinárnych liekov povolených v Spoločenstve a zvýšenia efektívnosti ustanovení článkov 10 a 11 členské štáty najneskôr do 30. apríla 2005 pošlú koordinačnej skupine zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností produktu.

Koordinačná skupina odsúhlasí zoznam liekov na základe návrhov, ktoré jej poslali členské štáty, a postúpi tento zoznam Komisii.

Lieky uvedené na zozname podliehajú ustanoveniam v odseku 1 v súlade s časovým harmonogramom ustanoveným v spolupráci s Agentúrou.

Komisia, konajúc v spolupráci s Agentúrou a prihliadajúc na názory zainteresovaných strán, odsúhlasí konečný zoznam a časový harmonogram.

Článok 35

1. V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov Spoločenstva, členské štáty alebo Komisia alebo žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh postúpia záležitosť Výboru na uplatnenie postupu ustanoveného v článkoch 36, 37 a 38 skôr, ako sa prijme rozhodnutie o žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo o pozastavení či stiahnutí povolenia, alebo o akýchkoľvek iných zmenách podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa zdajú nevyhnutné, aby boli zohľadnené najmä informácie zhromaždené v súlade so záhlavím VII.

Príslušné členské štáty alebo Komisia jasne označia otázku, ktorá je postúpená Výboru na posúdenie a informujú žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Členské štáty a žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh postúpia Výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa danej záležitosti.

2. Ak sa vec postúpená Výboru týka viacerých liekov alebo terapeutickej triedy, Agentúra môže obmedziť postup na špecifickú časť povolenia.

V takom prípade sa článok 39 uplatňuje na uvedené lieky, len ak sa na ne vzťahuje povolenie na uvedenie na trh uvedené v tejto kapitole.

Článok 36

1. Ak sa urobí odkaz na postup ustanovený v tomto článku, Výbor posúdi danú záležitosť a vydá do 60 dní od dátumu, ku ktorému mu bola záležitosť postúpená, odôvodnené stanovisko.

No v prípadoch predložených Výboru v súlade s článkami 34 a 35 môže byť toto obdobie predĺžené o ďalšie obdobie až do 90 dní pri zohľadnení názorov príslušných držiteľov povolenia na uvedenie na trh.

V prípade núdze a na návrh svojho predsedu môže Výbor odsúhlasiť kratší konečný termín.

2. Na posúdenie záležitosti Výbor vymenuje jedného zo svojich členov, ktorý bude pôsobiť ako spravodajca. Výbor môže ustanoviť aj nezávislých expertov, ktorí mu budú radiť v osobitných otázkach. Pri ustanovení takýchto expertov Výbor určí ich úlohy a vymedzí lehotu na splnenie týchto úloh.

3. Pred vydaním svojho stanoviska Výbor poskytne žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh príležitosť predložiť písomné alebo ústne vysvetlenia vo Výborom vymedzenej lehote.

Stanovisko Výboru obsahuje návrh súhrnu charakteristických vlastností produktu a návrh označovania a letáčika do obalu.

Ak to Výbor bude považovať za vhodné, môže prizvať ľubovoľné iné osoby, aby poskytli informácie týkajúce sa posudzovanej záležitosti.

Výbor môže posunúť lehotu uvedenú v odseku 1, aby umožnil žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh vypracovať vysvetlenia.

4. Agentúra okamžite informuje žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ak stanovisko Výboru znie, že:

— žiadosť nevyhovuje kritériám pre povolenie, alebo

— súhrn charakteristických vlastností produktu, ktorý navrhol žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 14, treba zmeniť, alebo

— povolenie má byť vydané v súlade s podmienkami, pričom sa prihliada na podmienky považované za obzvlášť dôležité pre bezpečné a účinné používanie veterinárneho lieku, vrátane dohľadu nad liekmi, alebo

— povolenie na uvedenie na trh má byť pozastavené, zmenené alebo zrušené.

Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže do 15 dní od obdržania uvedeného stanoviska písomne informovať Agentúru o svojom zámere požiadať o preskúmanie stanoviska. V takom prípade do 60 dní od obdržania uvedeného stanoviska predloží Agentúre podrobné dôvody pre svoju žiadosť.

Do 60 dní od obdržania dôvodov pre žiadosť Výbor preskúma svoje stanovisko v súlade so štvrtým pododsekom článku 62 odseku 1 nariadenia (ES) č. 726/2004. Dôvody pre urobený záver budú priložené k hodnotiacej správe uvedenej v odseku 5 spomenutého článku.

5. Agentúra pošle konečné stanovisko Výboru do 15 dní od jeho prijatia členským štátom, Komisii a žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh spolu so správou opisujúcou hodnotenie veterinárneho lieku a dôvody pre jeho závery.

V prípade stanoviska v prospech vydania alebo zachovania povolenia na uvedenie na trh sa k stanovisku prikladajú tieto dokumenty:

a) návrh súhrnu charakteristických vlastností produktu uvedený v článku 14; v prípade potreby bude tento návrh odzrkadľovať rozdiely vo veterinárnych podmienkach v členských štátoch;

b) všetky podmienky vplývajúce na povolenie v zmysle odseku 4;

c) podrobné údaje o všetkých odporúčaných podmienkach alebo obmedzeniach, pokiaľ ide o bezpečné a účinné používanie veterinárneho lieku; a

d) návrh označovania a letáčika do obalu.

Článok 37

Do 15 dní od obdržania stanoviska Komisia vypracuje návrh rozhodnutia, ktoré má byť prijaté ohľadne žiadosti s prihliadnutím na právo Spoločenstva.

V prípade návrhu rozhodnutia, ktorý ráta s vydaním povolenia na uvedenie na trh, sa priložia dokumenty uvedené v druhom pododseku článku 36 odseku 5.

Ak návrh rozhodnutia výnimočne nie je v súlade so stanoviskom Agentúry, Komisia priloží aj podrobné vysvetlenie dôvodov pre rozdielnosti.

Návrh rozhodnutia sa pošle členským štátom a žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.“;

21) článok 38 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza textom tohto znenia:

„1. Komisia prijme konečné rozhodnutie do 15 dní od skončenia procesu uvedeného v článku 89 odsek 3 a v súlade s ním.“;

b) druhá a tretia zarážka v odseku 2 sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„- členské štáty majú k dispozícii 22 dní na postúpenie svojich písomných pripomienok k návrhu rozhodnutia Komisii. No ak má byť rozhodnutie prijaté bezodkladne, predseda môže určiť kratšiu lehotu v závislosti od miery naliehavosti. Táto lehota, s výnimkou mimoriadnych okolností, nemá byť kratšia ako 5 dní,

- členské štáty majú možnosť predložiť písomnú žiadosť, aby návrh rozhodnutia bol prerokovaný na plenárnom zasadnutí Stáleho výboru.“;

c) odsek 3 sa nahrádza textom tohto znenia:

„3. Rozhodnutie uvedené v odseku 1 bude adresované všetkým členským štátom a oznámené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľovi pre informáciu. Príslušné členské štáty a referenčný členský štát buď vydajú alebo zrušia povolenie na uvedenie na trh, alebo v prípade potreby zmenia podmienky povolenia na uvedenie na trh tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím, do 30 dní od jeho oznámenia a odvolajú sa naň. Informujú o tom Komisiu a Agentúru.“;

22) tretí pododsek odseku 1 článku 39 sa vynecháva;

23) druhý odsek v článku 42 sa nahrádza textom tohto znenia:

„2. Komisia najmenej raz za desať rokov uverejní správu o skúsenostiach získaných na základe postupov uvedených v tejto kapitole a navrhne ľubovoľné zmeny nevyhnutné na skvalitnenie týchto postupov. Komisia predloží túto správu Európskemu parlamentu a Rade.“;

24) článok 43 sa nahrádza textom tohto znenia:

„Článok 43

Článok 33 odseky 4, 5 a 6, a články 34 až 38 sa nevzťahujú na homeopatické veterinárne lieky uvedené v článku 17.

Články 32 až 38 sa nevzťahujú na homeopatické veterinárne lieky uvedené v článku 19 odsek 2“;

25) v článku 44 sa pridáva odsek tohto znenia:

„4. Členské štáty postúpia Agentúre kópiu povolenia na uvedenie na trh uvedeného v odseku 1. Agentúra vloží tieto informácie do databázy Spoločenstva uvedenej v článku 80 odseku 6.“;

26) bod f) v článku 50 sa nahrádza textom tohto znenia:

„f) dodržiavať zásady a metodické pokyny o správnej výrobnej praxi pre lieky a používať ako vstupné suroviny len tie účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s podrobnými metodickými pokynmi o správnej výrobnej praxi pre vstupné suroviny.“;

27) vkladá sa tento článok:

„Článok 50a

1. Na účely tejto smernice bude výroba účinných látok určených na používanie ako vstupné suroviny zahŕňať úplnú alebo čiastočnú výrobu alebo dovoz účinnej látky používanej ako vstupná surovina, ako je definovaná v časti 2, oddiele C prílohy I, ako aj rôzne procesy rozdelenia, balenia alebo prezentácie pred jeho začlenením do veterinárneho lieku, vrátane prebalenia alebo opätovného označovania, ako to vykonáva distributér vstupnej suroviny.

2. Všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na prispôsobenie ustanovení tohto článku vedeckému a technickému pokroku sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2.“;

28) v článku 51 sa vkladajú odseky tohto znenia:

„Zásady správnej výrobnej praxe týkajúce sa výroby účinných látok určených na používanie ako vstupné suroviny uvedené v článku 50 písmene f) sa prijímajú vo forme podrobných metodických pokynov.

Komisia uverejní aj metodické pokyny o forme a obsahu povolenia uvedeného v článku 44 odseku 1, správy uvedenej v článku 80 odseku 3 a o forme a obsahu osvedčenia o správnej výrobnej praxi uvedeného v článku 80 odseku 5.“;

29) odsek 1 v článku 53 sa nahrádza textom tohto znenia:

„1. Členské štáty zabezpečia, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 52 odseku 1 spĺňala kvalifikačné podmienky uvedené v odsekoch 2 a 3.“;

30) odsek 1 v článku 54 sa nahrádza textom tohto znenia:

„1. Osoba, ktorá sa v členskom štáte vykonáva činnosti osoby uvedenej v článku 52 odseku 1 k dátumu, ku ktorému smernica č. 81/851/EHS nadobudla platnosť, bez toho, aby spĺňala ustanovenia článku 53, je oprávnená naďalej vykonávať tieto činnosti v rámci Spoločenstva.“;

31) odsek 1 písmeno b) v článku 55 sa nahrádza textom tohto znenia:

„b) v prípade veterinárnych liekov dovážaných z tretích krajín, aj keď boli vyrobené v Spoločenstve, každá dovezená šarža bola v členskom štáte podrobená kvalitatívnej analýze a kvantitatívnej analýze aspoň všetkých účinných látok, ako aj všetkým ďalším testom a kontrolám nevyhnutným na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh.“;

32) článok 58 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:

i) Úvodný text sa nahrádza takto:„S výnimkou prípadu lieku uvedeného v článku 17 odseku 1, príslušný orgán schvaľuje vnútorný obal a vonkajší obal veterinárnych liekov. Na obale sú uvedené nasledovné informácie, ktoré sú v súlade s údajmi a dokumentmi ustanovenými podľa článkov 12 a 13d a so súhrnom charakteristických vlastností produktu, a sú napísané čitateľnými písmenami.“;

ii) Body a) a b) sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„a) názov lieku nasledovaný jeho koncentráciou a liekovou formou. Medzinárodný neregistrovaný názov sa uvádza, ak liek obsahuje len jednu účinnú látku a jeho názvom je vymyslený názov;

b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok vyjadrené v jednotke dávky alebo podľa formy podania v jednotke objemu alebo v jednotke hmotnosti s použitím medzinárodných neregistrovaných názvov;“;

iii) Bod e) sa nahrádza textom tohto znenia:

„e) názov a firemný názov a adresa trvalého pobytu alebo registrovaného miesta podnikania držiteľa povolenia na uvedenie na trh, prípadne zástupcu určeného držiteľom povolenia na uvedenie na trh;“;

iv) Bod f) sa nahrádza textom tohto znenia:

„f) druh zvierat, pre ktorý je veterinárny liek určený; spôsob a v prípade potreby cesta podania. Treba vyčleniť miesto na vyznačenie predpísanej dávky;“;

v) Bod g) sa nahrádza textom tohto znenia:

„g) ochranná lehota pre veterinárny liek, ktorý sa má aplikovať druhom určeným na výrobu potravín, pre všetky príslušné druhy a pre rôzne príslušné potraviny (mäso a vnútornosti, vajcia, mlieko, med), vrátane tých, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule;“;

v) Bod j) sa nahrádza textom tohto znenia:

„j) osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zneškodňovania nepoužitých liekov prípadne odpadu získaného z veterinárnych liekov, ako aj odkaz na používaný primeraný systém ich zberu;“;

vi) Bod l) sa nahrádza textom tohto znenia:

„j) slová ‚na veterinárne použitie‘ alebo, v prípade liekov uvedených v článku 67, slová ‚na veterinárne použitie – výdaj len na veterinárny predpis‘;“

b) pridáva sa odsek tohto znenia:

„5. V prípade liekov, na ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, môžu členské štáty povoliť alebo požiadať, aby na vonkajšom obale boli uvedené dodatočné informácie týkajúce sa distribúcie, držby, predaja alebo akýchkoľvek nevyhnutných bezpečnostných opatrení za predpokladu, že takéto informácie neznamenajú porušenie práva Spoločenstva alebo podmienok povolenia na uvedenie na trh, a nemajú charakter reklamy.

Tieto dodatočné informácie sa uvádzajú v okienku s modrým okrajom, ktoré ich jasne oddeľuje od informácií uvedených v bode 1.“;

33) článok 59 sa mení a dopĺňa takto:

a) úvodný text odseku 1 sa nahrádza textom tohto znenia:

„1. Pokiaľ ide o ampule, údaje uvedené v prvom odseku článku 58 odseku 1 sa uvádzajú na vonkajšom obale. Na vnútornom obale sú však potrebné len nasledovné údaje:“;

b) odseky 2 a 3 sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„2. Pokiaľ ide o malé vnútorné obaly obsahujúce jednu dávku, iné ako ampule, na ktorých nie je možné uvádzať údaje zmienené v odseku 1, požiadavky článku 58 odsekov 1, 2 a 3 sa vzťahujú len na vonkajší obal.

3. Údaje zmienené v tretej a šiestej zarážke odseku 1 sa uvádzajú na vonkajšom obale a na vnútornom obale liekov v jazyku alebo jazykoch krajiny, v ktorej sú uvedené na trh.“;

34) článok 60 sa nahrádza textom tohto znenia:

„*Článok 60*

Ak nie je nijaký vonkajší obal, všetky údaje, ktoré sa majú uvádzať na takom obale podľa článkov 58 a 59, sa uvádzajú na vnútornom obale.“;

35) článok 61 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza textom tohto znenia:

„1. Vloženie obalového letáčika do obalu veterinárneho lieku je povinné, pokiaľ informácie požadované týmto článkom nemôžu byť uvedené na vnútornom obale a vonkajšom obale. Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby sa obalový letáčik vzťahoval výlučne na veterinárny liek, s ktorým je vložený do obalu. Obalový letáčik má obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť, a napísaný v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa daný liek predáva.

Prvý pododsek nebráni tomu, aby bol obalový letáčik napísaný vo viacerých jazykoch za predpokladu, že informácie v ňom uvedené sú vo všetkých jazykoch totožné.

Príslušné orgány môžu vyňať štítky a obalové letáčiky pre veterinárne lieky z povinnosti uvádzať na nich niektoré údaje a letáčiky z povinnosti byť napísané v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa daný liek predáva, ak je tento liek určený na podanie iba veterinárnym lekárom.“;

b) odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

i) Úvodný text sa nahrádza textom tohto znenia:

„2. Príslušné orgány schvália obalové letáčiky. Letáčiky obsahujú prinajmenej tieto informácie, v uvedenom poradí, ktoré sa majú zhodovať s údajmi a dokumentmi ustanovenými podľa článkov 12 a 13d, a so schváleným súhrnom charakteristických vlastností produktu;“;

ii) body a) a b) sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„a) názov a firemný názov a adresa trvalého pobytu alebo registrovaného miesta podnikania držiteľa povolenia na uvedenie na trh a výrobcu, a prípadne zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh;

b) názov veterinárneho lieku s uvedením jeho koncentrácie a liekovej formy. Medzinárodný neregistrovaný názov sa uvádza, ak liek obsahuje len jednu účinnú látku a jeho názvom je vymyslený názov. Ak je liek povolený v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 31 až 43 pod rozdielnymi názvami v dotyčnom členskom štáte, zoznam názvov schválených v každom členskom štáte,“;

c) odsek 3 sa vypúšťa.

36) článok 62 sa nahrádza textom tohto znenia:

„*Článok 62*

Ak ustanovenia tohto záhlavia nie sú dodržiavané a formálne upozornenie adresované dotyčnej osobe bolo neúčinné, príslušné orgány členského štátu môžu pozastaviť alebo zrušiť povolenie na uvedenie na trh.“;

37) článok 64 odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

a) úvodný text sa nahrádza textom tohto znenia:

„2. Okrem zrozumiteľného uvedenia slov ‚homeopatický veterinárny liek bez schválených terapeutických indikácií‘, označovanie a prípadne aj obalový letáčik pre homeopatické veterinárne lieky uvedené v článku 17 úseku 1 obsahujú nasledovné informácie a nijaké iné informácie:“;

b) prvá zarážka sa nahrádza textom tohto znenia:

„- vedecký názov základu alebo základov s uvedením stupňa zriedenia použitím symbolov liekopisu používaného v súlade s bodom (8) článku 1. Ak homeopatický veterinárny liek pozostáva z viac ako jedného základu, označovanie môže obsahovať vymyslený názov okrem vedeckých názvov základov,“;

38) titulok záhlavia VI sa nahrádza takto:

„ZÁHLAVIE VI

DRŽBA, DISTRIBÚCIA A VÝDAJ VETERINÁRNYCH LIEKOV“

39) článok 65 sa mení a dopĺňa takto:

a) vkladá sa tento odsek:

„3a. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má mať núdzový plán zaručujúcu efektívne uplatňovanie akéhokoľvek stiahnutia z trhu nariadeného príslušnými orgánmi alebo uskutočneného v spolupráci s výrobcom daného lieku alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh.“;

b) vkladá sa tento odsek:

„5. Každý distribútér, ktorý nie je držiteľom povolenia na uvedenie na trh a ktorý dováža produkt z iného členského štátu vyrozumie držiteľa povolenia na uvedenie na trh a príslušný orgán v členskom štáte, do ktorého bude produkt dovážaný, o svojom zámere dovážať tento produkt. V prípade produktov, na ktoré nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, vyrozumenie príslušného orgánu nebude mať vplyv na dodatočné postupy ustanovené v legislatíve uvedeného členského štátu."

40) článok 66 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

i) Úvodný text sa nahrádza textom tohto znenia:

„Každá osoba, ktorá má podľa odseku 1 povolenie dodávať veterinárne lieky, musí viesť podrobnú evidenciu veterinárnych liekov, ktoré sa môžu dodávať len na predpis, pričom pri každej transakcii príjmu a výdaja sa zaznamenávajú tieto informácie:";

ii) Tretí pododsek sa nahrádza textom tohto znenia:

„Tieto záznamy budú k dispozícii pre inšpekciu vykonávanú príslušnými orgánmi po dobu piatich rokov.";

b) odsek 3 sa nahrádza textom tohto znenia:

„3. Členské štáty môžu povoliť, aby sa na ich území dodávali veterinárne lieky pre zvieratá určené na výrobu potravín, na ktoré sa vyžaduje veterinárny predpis, pri dohľade alebo pod dohľadom osoby zaregistrovanej na tento účel, ktorá poskytne záruky ohľadne kvalifikácií, evidencie a výkazníctva v súlade s vnútroštátnym právom. Členské štáty vyrozumejú Komisiu o príslušných ustanoveniach vnútroštátneho práva. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dodávky veterinárnych liekov určených na perorálne alebo parenterálne liečenie bakteriálnych infekcií.";

c) odsek 4 sa vynecháva;

41) článok 67 sa mení a dopĺňa takto:

a) prvý odsek sa mení a dopĺňa takto:

i) Úvodný text sa nahrádza textom tohto znenia:

„Bez toho, aby boli dotknuté striktnejšie pravidlá Spoločenstva alebo národné pravidlá týkajúce sa výdaja veterinárnych liekov a zabezpečenia ochrany zdravia ľudí a zvierat, veterinárny predpis sa vyžaduje na výdaj týchto veterinárnych liekov verejnosti:";

ii) Vkladá sa tento bod:

„(a. a.) veterinárne lieky pre zvieratá určené na výrobu potravín,

Členské štáty však môžu udeliť výnimky z tejto požiadavky podľa kritérií v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2.

Členské štáty môžu naďalej uplatňovať vnútroštátne ustanovenia až do:

i) dátumu uplatnenia rozhodnutia prijatého v súlade v prvým pododsekom; alebo

ii) 1. januára 2007, ak do 31. decembra 2006 nebude prijaté také rozhodnutie;";

iii) Tretia zarážka bodu b) sa vynecháva;

iv) Bod d) sa nahrádza textom tohto znenia:

„d) individuálne pripravované lieky v zmysle článku 3 odseku 2 písmena b) určená pre zvieratá chované na výrobu potravín.";

b) druhý odsek sa nahrádza textom tohto znenia:

„Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby v prípade liekov vydávaných len na predpis bolo predpísané a dodané množstvo obmedzené na minimálne množstvo požadované na príslušné ošetrenie alebo liečenie.

Okrem toho, predpis sa vyžaduje pre nové veterinárne lieky obsahujúce účinnú látku, ktorá bola povolená na používanie vo veterinárnom lieku pred menej ako piatimi rokmi.";

42) prvý odsek článku 69 sa nahrádza textom tohto znenia:

„Členské štáty zabezpečia,. aby vlastníci alebo ošetrovatelia zvierat určených na výrobu potravín predložili dôkaz o zakúpení, držbe alebo podávaní veterinárnych liekov týmto zvieratám v priebehu piatich rokov po ich podaní, vrátane prípadu, keď bolo zviera porazené v priebehu päťročného obdobia.";

43) úvodný text článku 70 sa nahrádza textom tohto znenia:„V rámci výnimky z článku 9 a bez toho, aby bol dotknutý článok 67, členské štáty zabezpečia, aby veterinárni lekári poskytujúci služby v inom členskom štáte mohli brať so sebou a podávať zvieratám malé množstvá veterinárnych liekov nepresahujúce denné požiadavky iných ako imunologické veterinárne lieky, ktorých používanie nie je povolené v členskom štáte, v ktorom sa tieto služby poskytujú (ďalej len ‚hostiteľský členský štát‘), za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky.“;

44) k článku 71 odseku 1 sa pridáva tento pododsek:

„Členský štát môže uplatňovať aj ustanovenia prvého pododseku, aby stiahol povolenia na uvedenie na trh v súlade s decentralizovaným postupom ustanoveným v článkoch 31 až 43.“;

45) druhý odsek v článku 72 sa nahrádza textom tohto znenia:

„2. Členské štáty môžu uložiť osobitné požiadavky na veterinárnych lekárov a ďalších zdravotníckych odborníkov týkajúce sa podávania správ o podozreniach na závažné nežiaduce účinky alebo neočakávané nežiaduce účinky a na nežiaduce účinky u ľudí.“;

46) článok 73 sa mení a dopĺňa takto:

a) prvý odsek sa nahrádza textom tohto znenia:

„Aby sa zabezpečilo prijímanie primeraných a zosúladených regulačných rozhodnutí týkajúcich sa veterinárnych liekov povolených na území Spoločenstva, so zreteľom na informácie získané o podozreniach na nežiaduce účinky veterinárnych liekov za bežných podmienok ich používania, členské štáty uplatňujú systém veterinárneho dohľadu nad liekmi. Tento systém sa používa na zhromažďovanie informácií užitočných pre dohľade nad veterinárnymi liekmi s osobitným prihliadnutím na nežiaduce účinky u zvierat a ľudí súvisiace s používaním veterinárnych liekov, ako aj na vedecké hodnotenie týchto informácií.“;

b) za druhým odsekom sa vkladá tento odsek:

„Členské štáty zabezpečia, aby primerané informácie zhromaždené v rámci tohto systému, boli odovzdané ostatným členským štátom a Agentúre. Tieto informácie sa zaznamenávajú v databáze uvedenej v bode k) druhého pododseku článku 57 odseku 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a sú nepretržite dostupné pre všetky členské štáty a okamžite prístupné pre verejnosť.“;

47) vkladá sa tento článok:

„Článok 73a

Spravovanie finančných prostriedkov určených pre aktivity súvisiace s dohľadom nad liekmi, s činnosťou komunikačných sietí a s trhovým dohľadom sú pod nepretržitou kontrolou príslušných orgánov, aby sa zaručila ich nezávislosť.“;

48) úvodný text druhého odseku článku 74 sa nahrádza textom tohto znenia:„Táto oprávnená osoba má sídlo v Spoločenstve a je zodpovedná za.“;

49) článok 75 sa nahrádza textom tohto znenia:

„Článok 75

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vedie podrobnú evidenciu všetkých podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v Spoločenstve alebo v tretej krajine.

S výnimkou mimoriadnych okolností sa tieto účinky oznamujú elektronicky formou správy v súlade so smernicami uvedenými v článku 77 odseku 1.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh eviduje všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky u ľudí súvisiace s používaním veterinárnych liekov, o ktorých sa dozvedel, a urýchlene ich oznámi príslušnému orgánu členského štátu, na území ktorého sa incident vyskytol, a to najneskôr do 15 dní po obdržaní príslušných informácií.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh eviduje všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky u ľudí súvisiace s používaním veterinárnych liekov, u ktorých sa odôvodnene očakáva, že o nich vie, a urýchlene ich oznámi príslušnému orgánu členského štátu, na území ktorého sa incident vyskytol, a to najneskôr do 15 dní po obdržaní príslušných informácií.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce účinky, nežiaduce účinky u ľudí a všetky podozrenia na prenosy infekčných agensov, ktoré sa vyskytli na území tretej krajiny, boli urýchlene ohlásené v súlade so smernicami uvedenými v článku 77 odseku 1 tak, aby boli k dispozícii Agentúre a príslušným orgánom, a to najneskôr do 15 dní po obdržaní príslušných informácií.

4. V rámci výnimky z odsekov 2 a 3 v prípade veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje smernica (ES) č. 726/2004 a ktoré profitovali z povolení na uvedenie na trh podľa článkov 31 a 32 tejto smernice, alebo podliehali postupom ustanoveným v článkoch 36, 37 a 38, držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodatočne zabezpečí, aby všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky u ľudí, ktoré sa vyskytli na území Spoločenstva, boli ohlásené takým spôsobom, aby boli dostupné pre referenčný členský štát alebo príslušný orgán určený ako referenčný členský štát. Referenčný členský štát berie na seba zodpovednosť za analýzu a ďalší postup v súvislosti s týmito nežiaducimi účinkami.

5. Pokiaľ neboli ustanovené iné požiadavky ako podmienka pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh alebo následne, ako sa uvádza v smerniciach uvedených v článku 77 odseku 1, správy o všetkých nežiaducich účinkoch sa predkladajú príslušným orgánom vo forme periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti bez odkladu na požiadanie alebo najmenej každých šesť mesiacov od vydania povolenia až po uvedenie na trh. Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti sa predkladajú aj bez odkladu na požiadanie alebo najmenej každých šesť mesiacov počas prvých dvoch rokoch nasledujúcich po prvom uvedení na trh a raz ročne za nasledujúce dva roky. Potom sa tieto správy predkladajú v trojročných intervaloch alebo bez odkladu na požiadanie.

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti zahŕňajú vedecké hodnotenie vyváženosti rizík a prospechu veterinárneho lieku.

6. Zmeny a doplnky k odseku 5 sa môžu vykonať v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2 vo svetle skúseností získaných v rámci tohto systému.

7. Po udelení povolenia na uvedenie na trh môže držiteľ takého povolenia požiadať o zmenu období uvedených v odseku 5 tohto článku v súlade s postupom ustanoveným nariadením Komisie (ES) č. 1084/2003 (*).

8. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesmie oboznámiť širokú verejnosť s informáciami týkajúcimi sa otázok dohľadu nad liekmi v súvislosti s jeho povoleným veterinárnym liekom bez toho, aby o tom vopred alebo súčasne vyrozumel príslušný orgán.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v každom prípade zabezpečí, aby tieto informácie boli prezentované objektívne a neboli zavádzajúce.

Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si neplní tieto povinnosti, bol podrobený účinným, úmerným a odrádzajúcim pokutám.

_____

(*) Ú. v. EÚ č. L 159, 27. 6. 2003, s. 1.“

50) článok 76 odsek 1 sa nahrádza textom tohto znenia:

„1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vytvorí sieť na spracovanie údajov s cieľom zjednodušiť výmenu informácií o dohľade nad liekmi týkajúcom sa veterinárnych liekov predávaných v Spoločenstve, aby príslušné orgány mohli zdieľať tieto informácie súčasne.“;

51) druhý pododsek v článku 77 odseku 1 sa nahrádza textom tohto znenia:

„V súlade s týmito smernicami držiteľ povolenia na uvedenie na trh používa medzinárodne odsúhlasenú veterinárnu lekársku terminológiu na odovzdávanie správ o nežiaducich účinkoch.

Komisia uverejní smernice zohľadňujúce výsledky medzinárodných harmonizačných prác dosiahnuté v oblasti dohľadu nad liekmi.“;

52) článok 78 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 2 sa nahrádza textom tohto znenia:

„2. Ak je nevyhnutné bezodkladne konať v záujme ochrany zdravia ľudí alebo zvierat, príslušný členský štát môže pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh s veterinárnym liekom za predpokladu, že Agentúra, Komisia a ostatné členské štáty sú o tom informované najneskôr v nasledujúci pracovný deň.“;

b) pridáva sa tento odsek:

„3. Ak je Agentúra informovaný v súlade s odsekmi 1 a 2, poskytne svoje stanovisko čo možno najrýchlejšie, v závislosti od naliehavosti veci.

Na základe tohto stanoviska môže Komisia požiadať členské štáty, v ktorých sa veterinárny liek predáva, aby okamžite prijali dočasné opatrenia.

Konečné opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 3.“;

53) článok 80 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza textom tohto znenia:

„1. Príslušný orgán daného členského štátu zabezpečí opakovanými inšpekciami a v prípade potreby neohlásenými inšpekciami, prípadne tak, že požiada štátne laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium určené na tento účel, aby vykonalo skúšanie vzoriek, aby boli splnené zákonné požiadavky týkajúce sa veterinárnych liekov.

Príslušný orgán môže vykonať aj neohlásené inšpekcie na pracoviskách výrobcov účinných látok používaných ako vstupné suroviny pre veterinárne lieky, ako aj pracovísk držiteľa povolenia na uvedenie na trh, kedykoľvek usúdi, že existujú dôvody pre podozrenie z nedodržiavania ustanovení článku 51. Takéto inšpekcie sa môžu vykonávať aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo Agentúre.

Aby sa overilo, či sa údaje predložené s cieľom získať osvedčenie o súlade zhodujú s monografiami Európskeho liekopisu, normalizačný orgán pre nomenklatúru a normu kvality v zmysle Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu (*) (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov) môže sa obrátiť na Komisiu alebo Agentúru so žiadosťou, aby požiadali o vykonanie takej inšpekcie, ak predmetná vstupná surovina podlieha monografii Európskeho liekopisu.

Takéto inšpekcie vykonávajú autorizovaní zástupcovia príslušného orgánu, ktorí sú splnomocnení:

a) vykonávať inšpekciu vo výrobných alebo obchodných zariadeniach a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh poveril plnením úloh spojených s vykonávaním kontrol podľa článku 24;

b) odoberať vzorky, okrem iného aj na účely vykonania nezávislej analýzy štátnym laboratóriom na kontrolu liečiv alebo laboratóriom, ktoré členský štát určil na tento účel;

c) posúdiť všetky dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie v súlade s ustanoveniami platnými v členskom štáte k 9. októbru 1981, ktorými sa uplatňujú obmedzenia na tieto právomoci, ak ide o opis výrobnej metódy;

d) vykonávať kontrolu pracovísk, záznamov a dokumentov držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo ľubovoľných firiem vykonávajúcich v mene držiteľa povolenia na uvedenie na trh aktivity opísané v záhlaví VII, a najmä v jeho článkoch 74 a 75.

(*) Ú. v. ES L 158, 25. 6. 199, s. 19.“;

b) odsek 3 sa nahrádza textom tohto znenia:

„3. Autorizovaní zástupcovia príslušného orgánu po každej z inšpekcií uvedených v odseku 1 podajú správu o tom, či sa dodržiavajú metodické pokyny o správnej výrobnej praxi uvedené v článku 51, prípadne požiadavky ustanovené v záhlaví VII. Výrobca alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh podrobený inšpekcii bude informovaný o obsahu týchto správ.“;

c) pridáva sa tento odsek:

„4. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dohody, ktoré boli uzatvorené medzi Spoločenstvom a treťou krajinou, členský štát, Komisia alebo Agentúra môže požiadať výrobcu ustanoveného v tretej krajine, aby sa podrobil inšpekcii uvedenej v odseku 1.

5. Do 90 dní po inšpekcii uvedenej v odseku 1 bude výrobcovi vydané osvedčenie o správnej výrobnej praxi, ak sa inšpekciou zistilo, že daný výrobca dodržiava zásady a metodické pokyny o správnej výrobnej praxi, ako to ustanovuje právo Spoločenstva.

V prípade inšpekcie vykonanej na požiadanie Európskeho liekopisu bude prípadne vydané osvedčenie o súlade s monografiou.

6. Členské štáty vložia osvedčenia o správnej výrobnej praxi, ktoré vydávajú, do databázy Spoločenstva spravovanej Agentúrou v mene Spoločenstva.

7. Ak výsledok inšpekcie uvedenej v odseku 1 znie, že výrobca nedodržiava zásady a metodické pokyny o správnej výrobnej praxi, ako to ustanovuje legislatíva Spoločenstva, tieto informácie sa vložia do databázy Spoločenstva, ako je uvedené v odseku 6.“;

54) článok 82 sa nahrádza takto:

„Článok 82

1. Ak to členský štát považuje za nevyhnutné z dôvodov ochrany zdravia ľudí a zvierat, môže požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh pre imunologický veterinárny liek, aby predložil vzorky šarží nezabaleného produktu a/alebo veterinárneho lieku na kontrolu v Štátnom laboratóriu na kontrolu liečiv predtým, ako sa tento produkt uvedie do obehu.

2. Na požiadanie príslušných orgánov držiteľ povolenia na uvedenie na trh urýchlene dodá vzorky uvedené v odseku 1 spolu so správami o kontrole uvedenými v článku 81 odseku 2.

Príslušný orgán informuje všetky ostatné členské štáty, v ktorých je veterinárny liek povolený, ako aj Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov, o svojom zámere kontrolovať šarže alebo sporné šarže.

V takých prípadoch príslušné orgány iného členského štátu neuplatňujú ustanovenia odseku 1.

3. Po preštudovaní správ o kontrole uvedených v článku 81 odseku 2 laboratórium zodpovedné za kontrolu zopakuje na poskytnutých vzorkách všetky skúšky vykonané výrobcom na konečnom produkte v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými vo zväzku dokumentov pre povolenie na uvedenie na trh.

Zoznam skúšok, ktoré má zopakovať laboratórium zodpovedné za kontrolu, je obmedzený na odôvodnené skúšky za predpokladu, že príslušné členské štáty prípadne Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov s tým súhlasí.

V prípade imunologických veterinárnych liekov povolených podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, zoznam skúšok, ktoré má zopakovať laboratórium, môže byť skrátený iba po dohode s Agentúrou.

4. Všetky príslušné členské štáty uznávajú výsledky skúšok.

5. Ak Komisia nie je informovaná o tom, že vykonanie skúšok si vyžaduje dlhšie obdobie, členské štáty zabezpečia, aby sa táto kontrola skončila do 60 dní od prevzatia vzoriek.

Príslušný orgán v rovnakej lehote vyrozumie ostatné príslušné členské štáty, Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov, držiteľa povolenia na uvedenie na trh a výrobcu o výsledkoch skúšok.

Ak príslušný orgán príde k záveru, že šarža veterinárneho lieku nie je v súlade so správou výrobcu o kontrole alebo so špecifikáciami uvedenými v povolení na uvedenie na trh, prijme všetky nevyhnutné opatrenia voči držiteľovi povolenia na uvedenie na trh prípadne výrobcovi a informuje o tom ostatné členské štáty, v ktorých je tento veterinárny liek povolený.“;

55) článok 83 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:

i) Úvodný text sa nahrádza textom tohto znenia:

„Príslušné orgány členských štátov pozastavia, zrušia alebo zmenia povolenie na uvedenie na trh, ak sa zistia, že:“;

ii) Bod a) sa nahrádza textom tohto znenia:

„a) hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je podľa uplatňovaných schválených podmienok nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na prospech pre zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa povolenie týka veterinárneho lieku na zootechnické použitie,“;

iii) Druhý odsek bodu e) sa vypúšťa;

iv) Bod f) sa nahrádza textom tohto znenia:

„f) informácie uvedené v dokumentoch žiadosti podľa článkov 12 až 13d a 27 sú nesprávne;“;

v) Bod h) sa vypúšťa;

vi) Dopĺňa sa tento druhý pododsek:

„No ak je legislatívny systém Spoločenstva v procese prijímania (schvaľovania), príslušný orgán môže odmietnuť povolenie pre veterinárny liek, ak je to nevyhnutné pre ochranu zdravia verejnosti, spotrebiteľov a zvierat.“;

a) odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

i) Úvodný text sa nahrádza textom tohto znenia:

„Povolenie na uvedenie na trh môže byť pozastavené, zrušené alebo zmenené, ak sa zistilo, že:“;

ii) Bod a) sa nahrádza textom tohto znenia:

„a) údaje uvedené v dokumentácii sprevádzajúcej žiadosť o povolenie podľa článkov 12 až 13d neboli zmenené alebo doplnené v súlade s článkom 27 odsekmi 1 a 5;“;

56) bod a) odseku 1 v článku 84 sa nahrádza textom tohto znenia:

„a) je jasné, že hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je za schválených podmienok jeho používania nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť a prospech pre zdravie spotrebiteľa, ak sa povolenie týka veterinárneho lieku na zootechnické použitie,“;

57) v článku 85 sa dopĺňa tento odsek:

„1. Členské štáty zakážu reklamu pre širokú verejnosť veterinárne lieky, ktoré:

a) v súlade s článkom 67 sú dostupné len na veterinárny predpis; alebo

b) obsahujú psychotropné látky alebo omamné látky, ktoré sú zahrnuté do Dohovorov Organizácie Spojených národov z rokov 1961 a 1971.“;

58) odseky 2 a 3 v článku 89 sa nahrádzajú textami tohto znenia:

„2. Pri odkaze na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES s prihliadnutím, na ustanovenia jeho článku 8.

Obdobie ustanovené v článku 5 odseku 6 rozhodnutia 1999/468/ES trvá tri mesiace.

3. Pri odkaze na tento odsek sa uplatňujú články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES s prihliadnutím, na ustanovenia jeho článku 8.

Obdobie ustanovené v článku 4 odseku 3 rozhodnutia č. 1999/468/ES trvá jeden mesiac.

4. Stály výbor prijme svoj rokovací poriadok. tento rokovací poriadok sa zverejní.“;

59) článok 90 sa nahrádza textom tohto znenia:

„Článok 90

Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby dotyčné príslušné orgány si navzájom odovzdávali primerané informácie, najmä týkajúce sa dodržiavanie požiadaviek prijatých pre povolenia podľa článku 44, pre osvedčenia podľa článku 80 odseku 5 alebo pre povolenia na uvedenie na trh.

Na základe odôvodnenej žiadosti členské štáty okamžite oboznámia príslušné orgány iného členského štátu so správami uvedenými v článku 80 odseku 3.

Závery urobené po inšpekcii uvedenej v článku 80 odseku 1 a vykonanej inšpektormi príslušného členského štátu sú platné pre celé Spoločenstvo.

No ak členský štát výnimočne, z vážnych dôvodov súvisiacich so zdravím ľudí alebo zvierat, nebol schopný akceptovať závery inšpekcie uvedenej v článku 80 odseku 1, tento členský štát okamžite informuje o tom Komisiu a Agentúru. Agentúra o tom informuje príslušné členské štáty.

Keď je Komisia informovaná o týchto závažných dôvodoch, môže po konzultácii s príslušným členským štátom požiadať inšpektora príslušného dozorného orgánu, aby vykonal novú inšpekciu; inšpektora môžu sprevádzať dvaja ďalší inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú stranami sporu.“;

60) tretí pododsek v článku 94 sa nahrádza textom tohto znenia:

„Rozhodnutia vydať alebo zrušiť povolenie na uvedenie na trh sa zverejňujú.“;

61) článok 95 sa nahrádza textom toto znenia:

„Článok 95

Členské štáty nepovolia, aby potraviny na ľudskú spotrebu pochádzali zo zvierat, ktoré sa zúčastnili na skúšaní liekov, ak príslušné orgány neustanovili primeranú ochrannú lehotu. Ochranná lehota musí:

a) byť najmenej taká, ako ju ustanovuje článok 11 odsek 2, prípadne je určená podľa bezpečnostného faktora zohľadňujúceho charakter skúšanej látky; alebo

b) zabezpečiť, aby maximálny limit nebol v potravinách prekročený, ak spoločenstvo zaviedlo maximálne limity rezíduí v súlade s nariadením (ES) 2377/90.“;

62) vkladajú sa tieto články:

„Článok 95a

Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený vhodný systém zberu veterinárnych liekov, ktoré sa nepoužili alebo ktorých čas použiteľnosti už uplynul.

Článok 95b

Ak má byť veterinárny liek povolený v súlade s nariadením (ES) 2377/90 a vedecký výbor sa vo svojom stanovisku odvoláva na odporúčané podmienky alebo obmedzenia v súvislosti s bezpečným a efektívnym používaním veterinárneho lieku ustanoveným v článku 34 odseku 4 písmene d) uvedeného nariadenia, na vykonávanie týchto podmienok alebo obmedzení bude prijaté rozhodnutie adresované členským štátom v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 37 a 38 tejto smernice.“

Článok 2

Obdobia ochrany ustanovené v článku 1 bode 6, ktorým sa mení a dopĺňa článok 13 smernice 2001/82/ES, sa nevzťahujú na referenčné lieky, na ktoré bola žiadosť o povolenie predložená pred dátumom transpozície uvedeným v prvom odseku článku 3.

Článok 3

Členské štáty najneskôr do 30. októbra 2005 uvedú do účinnosti nové zákony, predpisy a administratívne ustanovenia nevyhnutné na dodržiavanie tejto smernice. Okamžite budú o tom informovať Komisiu.

Tieto opatrenia po ich prijatí členskými štátmi budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo budú sprevádzané takým odkazom pri príležitosti ich úradného zverejnenia. Spôsoby vykonávania takého odkazu ustanovujú členské štáty.

Článok 4

Táto smernica nadobudne účinnosť dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 31. marca 2004

Za Európsky parlament	*Za Radu*
Predseda	*Predseda*
P. COX	D. ROCHE