32004L0028

DIREKTIVA 2004/28/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 31. marca 2004
o spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 ter člena 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe ([3]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2001, o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ([4]) je kodificirala in konsolidirala zakonodajo Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v enotno besedilo v interesu jasnosti in preglednosti.

(2) Zakonodaja Skupnosti je doslej pomembno prispevala k doseganju cilja prostega in varnega pretoka zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter odprave ovir za trgovino s temi izdelki. Vendar je glede na pridobljene izkušnje postalo jasno, da so potrebni novi ukrepi za odpravo preostalih ovir za prosti pretok.

(3) Zato je treba uskladiti nacionalne zakone in druge predpise, ki se razlikujejo glede osnovnih načel, zaradi krepitve delovanje notranjega trga brez škodljivega vpliva na javno zdravje.

(4) Glavni namen vsakega predpisa o izdelavi in distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini bi moral biti zaščita zdravja živali in dobrobit ter javno zdravje. Zakonodaja o dovoljenjih za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter merila, ki urejajo izdajo dovoljenj, so namenjeni krepitvi zaščite javnega zdravja. Vendar je treba ta cilj doseči s sredstvi, ki ne ovirajo razvoja farmacevtske industrije ali trgovine z zdravili za uporabo v veterinarski medicini v Skupnosti.

(5) Člen 71 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili in nadzor nad zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini ter o ustanavljanju Evropske agencije za vrednotenje zdravil ([5]), je določil, da se v šestih letih od začetka njene veljavnosti od Komisije zahteva objava splošnega poročila o pridobljenih izkušnjah na podlagi postopkov izdajanja dovoljenj za promet, ki so določeni v navedeni uredbi in drugih predpisih zakonodaje Skupnosti.

(6) Izkazalo se je, da je treba v smislu poročila Komisije o pridobljenih izkušnjah izboljšati učinkovitost postopkov za izdajanje dovoljenj za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v Skupnosti.

(7) Zlasti zaradi znanstvenega in tehnološkega napredka na področju zdravja živali je treba pojasniti definicije in področje uporabe Direktive 2001/82/ES, da bi dosegli visoke standarde kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Da bi upoštevali pojav novih terapij in rastoče število takoimenovanih mejnih izdelkov med sektorjem za zdravila in drugimi sektorji, je treba spremeniti definicijo „zdravilo“, da bi preprečili vsakršen dvom glede veljavne zakonodaje, če lahko izdelek, medtem ko v celoti sodi v definicijo zdravila, sodi tudi v definicijo drugih zakonsko urejenih izdelkov. Zaradi značilnosti farmacevtske zakonodaje je treba sprejeti tudi določbo o uporabi te zakonodaje. Z istim ciljem pojasniti razmere glede vprašanja, ali lahko izdelek, medtem ko v celoti sodi v definicijo zdravila za uporabo v veterinarski

([1]) UL C 75 E, 26.3.2002, str. 234.
([2]) UL C 61, 14.3.2003, str. 1
([3]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2002 (UL C 300 E, 11.12.2003, str. 390), Skupno stališče Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL C 297 E, 9.12.2003, str. 72), Stališče Evropskega parlementa z dne 17. decembra 2003 (še neobjavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 11. marca 2004.
([4]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.
([5]) UL L 214, 24.8.1993, str. 1. Uredba, razveljavljena z Uredbo (ES) št. 726/2004 (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

medicini, sodi tudi v definicijo drugih zakonsko urejenih izdelekov, je treba v primerih dvoma in zaradi zagotovitve pravne varnosti jasno izraziti, katere določbe je treba spoštovati. Če je jasno, da izdelek sodi v definicijo drugih kategorij izdelekov, zlasti hrane, krme, krmnih dodatkov ali biocidov, te direktive ni treba uporabljati. Ravno tako je primerno izboljšati usklajenost izrazja farmacevtske zakonodaje.

(8) Sektor zdravil za uporabo v veterinarski medicini ima številne zelo specifične lastnosti. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena živalim za proizvodnjo hrane, se lahko dovolijo samo pod pogojem, da je zajamčeno, da proizvedena živila ne bodo škodljiva zaradi katerih koli zaostankov teh zdravil.

(9) Stroški raziskovanja in razvoja, katerih cilj je izpolniti povečane zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vodijo k postopnemu zmanjšanju obsega izdelekov, dovoljenih za posamezne vrste in indikacije, ki predstavljajo manjše tržne sektorje.

(10) Tudi določbe Direktive 2001/82/ES je zato treba prilagoditi posebnim lastnostim sektorja, zlasti zaradi zadovoljevanja zdravstvenih in splošnih potreb živali za proizvodnjo hrane, pod pogoji, ki jamčijo visoko raven zaščite potrošnika, ter v okviru, ki prinaša koristi industrijskem sektorju za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

(11) V nekaterih okoliščinah, zlasti če zadevajo nekatere vrste hišnih živali, je nujnost pridobivanja dovoljenja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s predpisi Skupnosti nedvoumno nesorazmerna. Poleg tega tudi v odsotnosti dovoljenja za promet z imunološkimi zdravili v Skupnosti ne bi smelo biti ovir za mednarodni pretok nekaterih živih živali, zaradi katerih je treba sprejeti obvezujoče zdravstvene ukrepe. Sprejeti je treba tudi določbe o dovoljenju za ta zdravila ali njihovo uporabo, ki bi upoštevale ukrepe za boj proti nekaterim nalezljivim boleznim živali na ravni Skupnosti.

(12) Ocena o izvajanju postopkov v zvezi z dovoljenji za promet je razkrila potrebo po reviziji, zlasti postopka z medsebojnim priznavanjem, zaradi izboljšanja možnosti za sodelovanje med državami članicami. Ta proces sodelovanja je treba formalizirati z ustanovitvijo skupine za ta postopek ter definirati njeno delovanje v zvezi z reševanjem sporov v okviru revidiranega decentraliziranega postopka.

(13) V zvezi s posredovanjem z morebitno arbitražo so pridobljene izkušnje pokazale potrebo po ustreznem postopku, zlasti v primeru posredovanja z morebitno arbitražo v zvezi s celotnim terapevtskim razredom ali vsemi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo enake zdravilne učinkovine.

(14) Dovoljenje za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je treba na začetku omejiti na obdobje petih let. Po prvem podaljšanju bi moralo biti dovoljenje za promet veljavno za neomejeno obdobje. Poleg tega je treba za neveljavno šteti vsako dovoljenje, ki se ne uporabi v treh zaporednih letih, t.j. tisto dovoljenje, ki ni vodilo do dajanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini v promet v zadevnih državah članicah v tem obdobju, zlasti zaradi zmanjšanja administrativnih obremenitev v zvezi z vzdrževanjem teh dovoljenj. Vendar je treba dovoliti izjeme od tega pravila, kadar so utemeljene na podlagi javnega zdravja ali zdravja živali.

(15) Biološka zdravila, ki so podobna referenčnemu zdravilu, ne izpolnjujejo vedno pogojev zato, da bi jih šteli za generično zdravilo, predvsem zaradi značilnosti proizvodnega procesa, uporabljenih surovin, molekularnih značilnosti in terapevtskega načina delovanja. Če biološka zdravila ne izpolnjujejo vseh pogojev za to, da bi se štela za generična zdravila, je treba predložiti rezultate ustreznih testov zaradi izpolnjevanja pogojev v zvezi z varnostjo (predklinični preskusi) ali učinkovitostjo (klinični preskusi) ali obema.

(16) Merila za kakovost, varnost in učinkovitost bi morala omogočiti razmerje med tveganjem in koristmi v zvezi z vsemi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki jih je treba oceniti, ko se dajo v promet in kadar koli pristojni organ meni, da je to primerno. V tej zvezi je treba uskladiti in prilagoditi merila za zavrnitev, začasni odvzem in ukinitev dovoljenj za promet.

(17) Če za nobeno zdravilo za posamezno vrsto ali zdravstveno motnjo ni bilo izdano dovoljenje za promet, bi v veterinarskem sektorju morala možnost uporabe drugih obstoječih zdravil postati nujna zadeva, vendar brez poseganja v zdravje potrošnika v primeru zdravil, namenjenih živalim za proizvodnjo hrane. Zlasti zdravila bi se morala uporabljati le pod pogoji, ki jamčijo, da proizvedena živila ne bodo škodljiva za potrošnike zaradi katerih koli zaostankov zdravil.

(18) Spodbuditi je treba tudi interes veterinarske farmacevtske industrije za nekatere tržne dele, da bi pospešili razvoj novih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Uskladiti je treba rok za administrativno zaščito podatkov nasproti generičnim zdravilom.

(19) Razjasniti je tudi treba obveznosti predlagatelja vloge za dovoljenje za promet, imetnika dovoljenja za promet in pristojne oblasti za spremljanje kakovosti živil ter porazdelitev odgovornosti med njimi, zlasti z usklajevanjem z določbami o uporabi zdravil v veterinarski medicini. Poleg tega je treba zaradi olajšanja preskušanj novih zdravil, medtem ko bi bila zajamčena visoka raven zaščite potrošnikov, določiti dovolj dolgo roke za umik živil, pridobljenih iz ali od živali, na katerih se delajo preskusi.

(20) Brez poseganja v določbe o varovanju zdravja potrošnikov je treba upoštevati posebne značilnosti homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zlasti njihovo uporabo v ekološkem kmetijstvu, z vzpostavitvijo poenostavljenega postopka za registracijo pod vnaprej določenimi pogoji.

(21) Zaradi povečanja števila informacij, ki so na voljo uporabnikom, in izboljšanja zaščite potrošnikov v primeru živali za proizvodnjo hrane, je treba okrepiti določbe o označevanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini in spremljajočih navodil za uporabo. Pogoj, da se lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini izdajo samo na veterinarski recept, je treba kot splošno načelo razširiti na vsa zdravila za živali za proizvodnjo hrane. Vendar je treba omogočiti odobritev izjem, če je to primerno. Po drugi strani je treba poenostaviti upravne postopke za dobavo zdravil za hišne živali.

(22) Kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se proizvajajo ali so na voljo v Skupnosti, je treba zajamčiti z zahtevo, da morajo biti vse uporabljene zdravilne učinkovine v njihovi sestavi v skladu z načeli dobre proizvodne prakse. Izkazalo se je, da je treba okrepiti predpise Skupnosti o inšpekcijskih pregledih in vzpostaviti register Skupnosti za izide teh pregledov. Določbe o uradni sprostitvi serij imunoloških zdravil je treba pregledati in popraviti, da bi upoštevali izboljšanje splošnega sistema za spremljanje kakovosti zdravil ter da bi odrazili tehnični in znanstveni napredek kakor tudi zagotovili polno učinkovitost medsebojnega priznavanja.

(23) Proučiti je treba okoljski vpliv in od primera do primera obravnavati posebne določbe, ki so sprejete zaradi omejevanja le-tega.

(24) Farmakovigilanco ter, v širšem smislu, spremljanje trga in kazni za nespoštovanje določb je treba poostriti. Na področju farmakovigilance je treba upoštevati možnosti, ki jih ponujajo nove informacijske tehnologije, zaradi izboljšanja izmenjav med državami članicami.

(25) Ukrepe, potrebne za izvedbo te direktive, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999, ki določa postopke za izvedbo izvršnih pooblastil, prenesenih na Komisijo [1].

(26) Direktivo 2001/82/ES je treba v skladu s tem spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2001/82/ES se spremeni, kot sledi:

1. Člen 1 se spremeni, kot sledi:

   (a) točka 1 se črta;

   (b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

   „2. *Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini:*

   (a) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri živalih; ali

   (b) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se uporablja za živali ali se daje z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije pri živalih s pomočjo farmakološkega, imunološkega ali metaboličnega delovanja ali da bi se določila medicinska diagnoza.“;

   (c) točka 3 se črta;

[1] UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

(d) točke 8, 9 in 10 se nadomestijo z naslednjimi:

„8. *Homeopatsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini:*

vsako zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, pripravljeno iz snovi, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določilih Evropske farmakopeje ali, če Evropska farmakopeja tega ne določa, po določilih drugih veljavnih farmakopej, ki se trenutno uradno uporabljajo v državah članicah. Homeopatsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko vsebuje tudi več učinkovin.

9. *Karenca:*

obdobje, ki mora preteči od zadnjega dajanja zdravila živalim ob normalni uporabi v skladu z določbami iz te direktive pa do trenutka proizvodnje živil iz takih živali, da bi za zaščito javnega zdravja zagotovili, da ta živila ne vsebujejo zaostankov zdravil nad najvišjimi dovoljenimi količinami zaostankov, določenih v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

10. *Neželen škodljiv učinek:*

škodljiva in nenamerna reakcija na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se pojavi v odmerkih, ki jih običajno uporabljamo pri živalih bodisi za preprečevanje, diagnozo ali zdravljenje bolezni ali da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije.“;

(e) vstavi se naslednja točka:

„17a. *Predstavnik imetnika dovoljenja za promet:*

oseba, ki je na splošno znana kot lokalni predstavnik, ki jo je imetnik dovoljenja za promet imenoval, da ga zastopa v zadevni državi članici.“;

(f) odstavek 18 se nadomesti z naslednjim:

„18. *Agencija:*

Evropska agencija za zdravila, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004(*);

(*) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.“;

(g) odstavek 19 se nadomesti z naslednjim:

„19. *Tveganje v zvezi z uporabo zdravila:*

— vsako tveganje, ki se nanaša na kakovost, varnost in učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v zvezi z zdravjem ljudi ali živali;

— vsako tveganje, ki ima neželeni vpliv na okolje.“;

(h) dodajo se naslednje točke:

„20. *Razmerje med koristmi in tveganjem:*

vrednotenje pozitivnih terapevtskih učinkov zdravila za uporabo v veterinarski medicini glede na zgoraj navedena tveganja.

21. *Veterinarski recept:*

vsak recept za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki ga izda strokovnjak, ki je za to usposobljen v skladu z veljavno državno zakonodajo.

22. *Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini:*

ime, ki je lahko bodisi izmišljeno ime, ki ne sme povzročati zamenjave s splošnim imenom, bodisi splošno ali znanstveno ime z blagovno znamko ali pa imenom imetnika dovoljenja za promet.

23. *Splošno ime:*

mednarodno nelastniško ime, ki ga je priporočila Svetovna zdravstvena organizacija, ali, če takega imena ni, običajno splošno ime.

24. *Jakost:*

vsebnost zdravilnih učinkovin, izražena količinsko na enoto odmerka, enoto prostornine ali mase, v skladu s farmacevtsko obliko.

25. *Stična ovojnina:*

vsebnik ali katera koli druga oblika ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom.

26. *Zunanja ovojnina:*

ovojnina, v katero je vložena stična ovojnina.

27. *Označevanje:*

podatki na stični ali zunanji ovojnini.

28. *Navodilo za uporabo:*

Zdravilu priložen listič s podatki za uporabnika.“;

2. Člena 2 in 3 se nadomestita z naslednjima:

„*Člen 2*

1. Ta direktiva se uporablja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vključno s predmešanicami za pripravo zdravilne krmne mešanice, ki so namenjene dajanju v promet v državah članicah in so pripravljena industrijsko ali z metodo, ki vključuje industrijski postopek.

2. V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelek lahko sodi v definicijo ‚zdravila za uporabo v veterinarski medicini' in v okvir definicije izdelka iz druge zakonodaje Skupnosti, se uporabljajo določbe iz te direktive.

3. Ne glede na odstavek 1 se ta direktiva uporablja tudi za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi, kolikor je določeno v členih 50, 50a, 51 in 80, ter za nekatere snovi, ki se lahko uporabljajo kot zdravilo za uporabo v veterinarski medicini z anabolnimi, antiinfektivnimi, antiparazitskimi, protivnetnimi, hormonskimi ali psihotropnimi lastnostmi, kolikor je določeno v členu 68.

Člen 3

1. Ta direktiva se ne uporablja za:

(a) medicinirano krmo, opredeljeno z Direktivo Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990 o pogojih za pripravo, dajanje v promet in uporabo medicinirane krme v Skupnosti (*);

(b) inaktivirana imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izdelana iz patogenih organizmov in antigenov, pridobljenih iz ene ali več živali s posestva in ki se uporabljajo za zdravljenje te ali teh živali s tega posestva na isti lokaciji;

(c) zdravila za uporabo v veterinarski medicini na podlagi radioaktivnih izotopov;

(d) katere koli dodatke, vključene v Direktivo Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (**), če so vključeni v živalsko krmo ter nadomestno krmo v skladu s to direktivo, in

(e) brez poseganja v člen 95, zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so predvidena za raziskovanje in razvojna preskušanja.

Vendar se lahko medicinirana krma iz pododstavka (a) pripravlja samo iz predmešanic, ki so dovoljene v skladu s to direktivo.

2. Razen določb o posedovanju, predpisovanju, izdaji in dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, se ta direktiva ne uporablja za:

(a) katero koli zdravilo, pripravljeno v lekarni po veterinarskem receptu za posamezno žival ali manjšo skupino živali, ki je na splošno znano kot magistralno zdravilo; in

(b) katero koli zdravilo, pripravljeno v lekarni po recepturi iz farmakopeje in je neposredno namenjeno končnemu uporabniku, splošno znano kot galensko zdravilo.

(*) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.
(**) UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1756/2002 (UL L 265, 3.10.2002, str. 1).";

3. Člen 4(2) se nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice lahko na svojem ozemlju dovolijo izjeme za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so predvidena izključno za akvarijske ribice, ptice v kletkah, domače golobe, terarijske živali, majhne glodalce, bele dihurje ter kunce, glede določil iz členov 5 do 8, pod pogojem da ta zdravila ne vsebujejo snovi, katerih uporaba zahteva veterinarski nadzor ter da so bili izvedeni vsi možni ukrepi za preprečitev nedovoljene uporabe teh zdravil za druge živali.";

4. Člena 5 in 6 se nadomestita z naslednjima:

„*Člen 5*

1. Nobeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se ne sme dati v promet v državi članici, če dovoljenja za promet ni izdal pristojni organ te države članice v skladu s to direktivo ali če ni bilo dovoljenje za promet z zdravilom izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004.

Če je v zvezi z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini izdano prvotno dovoljenje v skladu s prvim pododstavkom, se tudi za vse dodatne vrste, jakosti, farmacevtske oblike, poti uporabe, oblike pakiranja, kakor tudi za vse spremembe in razširitve izda dovoljenje v skladu s prvim pododstavkom ali se vključi v prvotno dovoljenje za promet. Za vsa ta dovoljenja za promet se šteje, da so del istega dovoljenja, zlasti za namen vloge iz člena 13(1).

2. Imetnik dovoljenja za promet je odgovoren za trženje zdravila. Določitev predstavnika ne odveže imetnika dovoljenja za promet njegove pravne odgovornosti.

Člen 6

1. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne more biti predmet dovoljenja za promet za namen dajanja eni ali več vrstam živali za proizvodnjo hrane, če niso zdravilne učinkovine, ki jih to zdravilo vsebuje, navedene v prilogah I, II ali III k Uredbi (EGS) št. 2377/90.

2. Če sprememba prilog k Uredbi (EGS) št. 2377/90 tako določa, imetnik dovoljenja za promet ali, če je primerno, pristojni organi sprejmejo vse potrebne ukrepe za spremembo ali preklic dovoljenja za promet v 60 dneh od datuma objave spremembe prilog k tej uredbi v *Uradnem listu Evropskih unije*.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje zdravilne učinkovine, ki niso navedene v prilogah I, II ali III k Uredbi (EGS) št. 2377/90, dovoli za posebne prijavljene živali iz družine kopitarjev v skladu z Odločbo Komisije 93/623/EGS z dne 20. oktobra 1993 o identifikacijskem dokumentu (potnem listu), ki spremlja registrirane kopitarje (*) in Odločbo Komisije 2000/68/ES z dne 22. decembra 1999 o spremembi Odločbe 93/623/EGS in o vzpostavitvi identifikacije plemenskih kopitarjev za vzrejo in proizvodnjo (**), ki niso predvidene za zakol za prehrano ljudi. Ta zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smejo vsebovati zdravilnih učinkovin iz Priloge IV k Uredbi (EGS) št. 2377/90 in ne smejo biti predvidena za uporabo pri zdravljenju bolezenskih stanj, kot je podrobno opisano v odobrenem povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet za živali iz družine kopitarjev.

(*) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

(**) UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1756/2002 (UL L 265, 3.10.2002, str. 1).“;

5. Člen 8 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„*Člen 8*

V primeru resnih epizootij lahko države članice začasno dovolijo uporabo imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet, če ni na voljo ustreznega zdravila, pri čemer morajo Komisijo predhodno obvestiti o podrobnih pogojih uporabe.

Komisija lahko uporabi možnost iz prvega odstavka, če je za to možnost sprejeta določba v okviru predpisov Skupnosti, ki zadeva resne epizootije.

Če žival uvažajo iz ali izvažajo v tretjo državo in zato zanjo veljajo posebni obvezujoči zdravstveni predpisi, lahko država članica za zadevno žival dovoli uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki nima dovoljenja za promet v zadevni državi članici, temveč je dovoljeno po zakonodaji tretje države. Država članica sprejme vse ustrezne ukrepe v zvezi s spremljanjem uvoza in uporabo takega imunološkega zdravila.“;

6. Členi 10 do 13 se nadomestijo z naslednjim besedilom:

„*Člen 10*

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da v primeru, če ni nobenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v državi članici za bolezenska stanja tistih vrst živali, ki niso predvidene za proizvodnjo hrane, zagotovijo, da lahko veterinar(-ka), neposredno osebno odgovoren(-na) za žival, in zlasti, da bi preprečil(-la) nesprejemljivo trpljenje živali, zdravi to žival z:

(a) zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je pridobilo dovoljenje za promet v zadevni državi članici v skladu s to direktivo ali Uredbo (ES) št. 726/2004 in je namenjeno za uporabo pri drugih živalskih vrstah ali za drugo stanje pri isti vrsti, ali

(b) če ni nobenega zdravila iz točke (a), bodisi:

(i) z zdravilom, ki ima v zadevni državi članici dovoljenje za promet za uporabo pri ljudeh v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega Parlamenta ter Sveta ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ali

(ii) v skladu s posebnimi nacionalnimi ukrepi, z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki ima dovoljenje za promet v drugi državi članici v skladu s to direktivo za iste vrste ali druge vrste za zadevna stanja ali za drugo bolezensko stanje, ali

(c) če ni nobenega zdravila iz točke (b) in v zakonskih okvirih zadevne države članice, z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki ga v skladu s pogoji veterinarskega recepta ‚ex tempore' pripravijo osebe, ki so za tako dejavnost pooblaščene v skladu z nacionalno zakonodajo.

Veterinar lahko zdravilo da osebno ali dovoli drugi osebi, da to stori v okviru njegove odgovornosti.

2. Z odstopanjem od člena 11 se lahko določbe tega člena uporabljajo tudi za veterinarjevo zdravljenje živali iz družine kopitarjev pod pogojem, da je le-ta prijavljena v skladu z Odločbo Komisije 93/623/EGS in 2000/68/ES in ni predvidena za zakol za prehrano ljudi.

3. Z odstopanjem od člena 11 in v skladu s postopkom iz člena 89(2) Komisija lahko sestavi seznam snovi, ki so bistvenega pomena za zdravljenje kopitarjev in za katere je karenca najmanj šest mesecev v skladu z nadzornimi mehanizmi iz Odločbe Komisije 93/623/EGS in 2000/68/ES.

Člen 11

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da v primeru, če ni nobenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v državi članici v zvezi z bolezenskimi stanji tistih vrst živali, ki niso predvidena za proizvodnjo hrane, zagotovijo, da lahko veterinar, neposredno osebno odgovoren za živali, in zlasti, da bi preprečil nesprejemljivo trpljenje živali, zdravi te živali na posesti z:

(a) zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je pridobilo dovoljenje za promet v zadevni državi članici v skladu s to direktivo ali Uredbo (ES) št. 726/2004 in je namenjeno za uporabo pri drugih živalskih vrstah ali za drugo stanje pri isti vrsti, ali

(b) če ni nobenega zdravila iz točke (a), bodisi:

(i) z zdravilom, ki ima v zadevni državi članici dovoljenje za promet za uporabo pri ljudeh v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali z Uredbo (ES) št. 726/2004, ali

(ii) z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v drugi državi članici v skladu s to direktivo za isto vrsto ali drugo vrsto živali, ki ni predvidena za proizvodnjo hrane, za zadevna stanja ali za drugo bolezensko stanje, ali

(c) če ni nobenega zdravila iz točke (b) in v zakonskih okvirih zadevne države članice, z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki ga, v skladu s pogoji veterinarskega recepta ‚ex tempore' pripravijo osebe, ki so za tako dejavnost pooblaščene v skladu z nacionalno zakonodajo.

Veterinar lahko zdravilo da osebno ali dovoli drugi osebi, da to stori v okviru njegove odgovornosti.

2. Odstavek 1 se uporablja pod pogojem, da so zdravilne učinkovine, ki jih vsebuje zdravilo, na seznamu v Prilogi I, II ali III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 in da veterinar navede ustrezno karenco.

Če uporabljeno zdravilo nima karence za zadevno vrsto, določena karenca ne sme biti krajša kot:

— 7 dni za jajca,

— 7 dni za mleko,

— 28 dni za perutninsko meso in sesalce, vključno z maščobo in klavnične izdelke,

— 500 dnevnih stopinj za ribje meso.

Vendar se te karence lahko spremenijo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

3. Glede homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, katerih učinkovine so navedene v Prilogi II k Uredbi (EGS) št. 2377/90, karence iz drugega pododstavka odstavka 2 ni.

4. V primeru, da veterinar uporabi določila odstavkov 1 in 2 tega člena, mora hraniti ustrezne evidence o datumu pregleda živali, o lastniku, o številu zdravljenih živali, o diagnozi, o predpisanih zdravilih, o odmerkih danih zdravil, o trajanju zdravljenja in o priporočeni karenci ter mora zagotoviti, da so najmanj pet let na voljo pristojnim organom za inšpekcijske preglede.

5. Brez poseganja v druge določbe iz te direktive države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe v zvezi z uvozom, distribucijo, izdajo in informacijami o zdravilih, katerih uporabo dovolijo za živali za proizvodnjo hrane v skladu z odstavkom 1(b)(ii).

Člen 12

1. Za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen po postopku, ki ga določa Uredba (EGS) št. 726/2004, je treba vložiti vlogo pri pristojnem organu zadevne države članice.

V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, predvidenih za eno ali več vrst živali za proizvodnjo hrane, katerih zdravilne učinkovine za zadevne vrste še niso vključene v prilogah I, II ali III k Uredbi (EGS) št. 2377/90, ni mogoče oddati vloge za dovoljenje za promet, dokler ni oddana veljavna vloga za določitev najvišjih mejnih vrednosti zaostankov v skladu z navedeno uredbo. Med oddajo veljavne vloge za določitev najvišjih mejnih vrednosti zaostankov in oddajo vloge za pridobitev dovoljenja za promet mora poteči vsaj šest mesecev.

Vendar se v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz člena 6(3) lahko odda vloga za dovoljenje za promet brez veljavne vloge v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90. Predložiti je treba znanstveno dokumentacijo, potrebno za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kakor je določeno v odstavku 3.

2. Dovoljenje za promet se lahko izda samo predlagatelju s sedežem v Skupnosti.

3. Vloga za dovoljenje za promet mora vsebovati vse administrativne podatke in znanstveno dokumentacijo, potrebno za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Dokumentacijo je treba predložiti v skladu s Prilogo I in vsebuje zlasti naslednje informacije:

(a) ime ali poslovni naziv ter stalni naslov ali prijavljeno mesto poslovanja osebe, odgovorne za dajanje zdravila v promet, in če ne gre za isto osebo, izdelovalca ali izdelovalcev, ki so vključeni, ter mesto izdelave;

(b) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(c) podrobne podatke o kakovostni in količinski sestavi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vključno z mednarodnim nelastniškim imenom, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, kjer tako ime obstaja, ali z njegovim kemijskim imenom;

(d) opis postopka izdelave;

(e) terapevtske indikacije, kontraindikacije ali neželene škodljive učinke;

(f) odmerjanje za različne živalske vrste, ki jim je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini namenjeno, farmacevtsko obliko, način dajanja zdravila ter predlagani rok uporabnosti;

(g) razloge za previdnostne ter varnostne ukrepe, ki jih je treba izvajati pri shranjevanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini, dajanju živalim in odstranjevanju odpadkov skupaj z navedbo kakršnih koli možnih tveganj, ki jih zdravilo lahko predstavlja za okolje ter za zdravje ljudi, živali in za rastline;

(h) navedbo karence v primeru zdravil, namenjenih živalim za proizvodnjo hrane;

(i) opis kontrolnih preskusnih metod, ki jih uporablja izdelovalec;

(j) rezultate:

— farmacevtskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ali mikrobioloških) preskusov,

— preskusov varnosti in zaostankov,

— predkliničnih in kliničnih preskušanj,

— preskusov za oceno potencialnih tveganj, ki jih zdravilo za uporabo v veterinarski medicini predstavlja za okolje. Vpliv na okolje je treba preučiti in od primera do primera upoštevati osnovne določbe, katerih namen je omejiti ta vpliv;

(k) podroben opis sistema farmakovigilance in, če je to primerno, sistema za obvladovanje tveganja, ki ga bo predlagatelj vzpostavil;

(l) povzetek značilnosti zdravila v skladu s členom 14, osnutek stične in zunanje ovojnine v naravni velikosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter navodila za uporabo v skladu s členi 58 do 61;

(m) dokument, ki dokazuje, da ima izdelovalec v svoji državi dovoljenje za izdelavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

(n) kopije vseh dovoljenj za promet, pridobljenih v drugi državi članici ali v tretji državi za ustrezno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, skupaj s seznamom tistih držav članic, v katerih je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v skladu s to direktivo in je v obravnavi. Kopije povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki ga predlaga predlagatelj v skladu s členom 14 ali ga je dovolil pristojni organ države članice v skladu s členom 25, ter kopije predloga navodil za uporabo, podatki o morebitni odločitvi o zavrnitvi izdaje dovoljenja za promet bodisi znotraj Skupnosti ali v tretji državi ter razloge za tako odločitev. Vse te podatke je treba redno posodabljati;

(o) dokazilo, da ima predlagatelj na voljo storitve usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco, in da ima potrebna sredstva za obveščanje o katerem koli domnevnem neželenem učinku bodisi v Skupnosti ali v tretji državi;

(p) v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, predvidenih za eno ali več vrst živali za proizvodnjo hrane, vsebujočih eno ali več zdravilnih učinkovin, ki za zadevne vrste še niso vključene v prilogah I, II ali III k Uredbi (EGS) št. 2377/90, dokument, ki potrjuje, da je Agenciji oddana veljavna vloga za določitev najvišjih mejnih vrednosti zaostankov v skladu z zgoraj navedeno uredbo.

Dokumentom in podrobnim podatkom v zvezi z rezultati preskusov iz točke (j) prvega pododstavka je treba priložiti podrobne in kritične povzetke, sestavljene v skladu z določbami iz člena 15.

Člen 13

1. Z odstopanjem od točke (j) prvega pododstavka člena 12(3) ter brez poseganja v zakonodajo, ki se nanaša na varovanje industrijske in komercialne lastnine, predlagatelju ni treba predložiti rezultatov preskusov varnosti in zaostankov ali predkliničnih in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini generično zdravilo referenčnemu zdravilu, ki ima ali je imelo dovoljenje za promet v skladu s členom 5 z veljavnostjo najmanj osem let v državi članici ali Skupnosti.

Generično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v skladu s to določbo se ne sme dati v promet, dokler ne preteče deset let od začetnega dovoljenja za promet referenčnega zdravila.

Prvi pododstavek se uporablja tudi, kadar referenčno zdravilo nima dovoljenja za promet v državi članici, v kateri je predložena vloga za generično zdravilo. V tem primeru predlagatelj v vlogi navede državo članico, v kateri je ali je bilo izdano dovoljenje za promet za referenčno zdravilo. Na zahtevo pristojnega organa države članice, v kateri je vloga predložena, pristojni organ druge države članice v enem mesecu pošlje potrdilo, da je ali da je bilo za referenčno zdravilo izdano dovoljenje za promet skupaj s celotno sestavo referenčnega zdravila, in drugo zadevno dokumentacijo, če je potrebno.

Vendar se desetletno obdobje iz drugega pododstavka podaljša na 13 let v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini za ribe ali čebele ali druge vrste, določene v skladu s postopkom iz člena 89(2).

2. Za namene tega člena:

(a) ‚referenčno zdravilo‘ pomeni zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje v smislu člena 5 v skladu z določbami iz člena 12;

(b) ‚generično zdravilo‘ pomeni zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin ter enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo in katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali derivati zdravilnih učinkovin štejejo za enake zdravilne učinkovine, če nimajo bistveno različnih lastnosti glede varnosti in/ali učinkovitosti. V teh primerih mora predlagatelj predložiti dodatne informacije, da bi dokazal varnost in/ali učinkovitost različnih soli, estrov ali derivatov odobrene učinkovine. Različne peroralne farmacevtske oblike s takojšnjim sproščanjem štejejo kot ena in ista farmacevtska oblika. Študij biološke uporabnosti ni treba zahtevati od predlagatelja, če lahko dokaže, da generično zdravilo izpolnjuje zadevna merila, ki so opredeljena v ustreznih podrobnih smernicah.

3. Če zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sodi v definicijo generičnega zdravila iz odstavka 2(b) ali kadar bioekvivalence ni mogoče dokazati s študijami biološke uporabnosti ali v primeru sprememb zdravilne učinkovine ali učinkovin, terapevtskih indikacij, jakosti, farmacevtske oblike ali načina dajanja glede na referenčno zdravilo, je treba predložiti rezultate ustreznih preskusov varnosti in zaostankov ter predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj.

4. Če biološko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ne izpolnjuje pogojev iz definicije generičnega zdravila, zlasti zaradi razlik v zvezi s surovinami ali postopkom izdelave tega in referenčnega biološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je treba predložiti rezultate ustreznih predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj v zvezi s temi pogoji. Vrsta in količina dodatnih podatkov, ki jih je treba predložiti, mora biti v skladu z zadevnimi merili iz Priloge I in s tem povezanimi podrobnimi smernicami. Rezultatov drugih preskusov in preskušanj iz dokumentacije o referenčnem zdravilu ni treba predložiti.

5. V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so predvidena za eno ali več vrst živali za proizvodnjo hrane in ki vsebujejo nove učinkovine, ki v Skupnosti niso bile dovoljene do 30. aprila 2004, se desetletno obdobje iz drugega pododstavka podaljša za eno leto za vsako razširitev dovoljenja za promet na drugo vrsto živali za proizvodnjo hrane, če se dovoljenje za to pridobi v petih letih po izdaji začetnega dovoljenja za promet.

Vendar skupno obdobje ni daljše kot 13 let za dovoljenje za promet za štiri ali več vrst živali za proizvodnjo hrane.

Podaljšanje desetletnega obdobja na 11, 12 ali 13 let za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, predvideno za živali za proizvodnjo hrane, se odobri samo, če je imetnik dovoljenja za promet tudi prvotno predložil vlogo za določitev najvišjih mejnih vrednosti zaostankov za vrste, ki jih zajema dovoljenje za promet.

6. Izvajanje potrebnih študij, preskusov in preskušanj zaradi uporabe odstavkov 1 do 5 ter posledične praktične zahteve niso v nasprotju s pravicami v zvezi s patenti ali potrdili za zdravila o dodatni zaščiti.“;

7. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 13a

1. Z odstopanjem od točke (j) prvega pododstavka člena 12(3) ter brez poseganja v zakonodajo, ki se nanaša na varovanje industrijske in komercialne lastnine, predlagatelju ni treba predložiti rezultatov preskusov varnosti in zaostankov ali predkliničnih in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da so učinkovine zdravila za uporabo v veterinarski medicini dobro uveljavljene v veterinarski uporabi v Skupnosti vsaj 10 let s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo stopnjo varnosti v smislu pogojev iz Priloge I. V tem primeru predlagatelj predloži ustrezno znanstveno literaturo.

2. Poročilo o oceni, ki ga objavi Agencija po obravnavi vloge za določitev najvišjih mejnih vrednosti zaostankov v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90, se lahko na primeren način uporabi kot literatura, zlasti v zvezi s preskusi varnosti.

3. Če predlagatelj uporabi znanstveno literaturo za pridobitev dovoljenja za promet za vrsto živali za proizvodnjo hrane in v zvezi z istim zdravilom ter zaradi pridobitve dovoljenja za drugo vrsto živali za proizvodnjo hrane predloži nove študije zaostankov v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90 skupaj z nadaljnjimi kliničnimi preskušanji, potem tretji osebi ni mogoče dovoliti uporabe teh študij ali preskusov v skladu s členom 13 v obdobju treh let od izdaje dovoljenja za promet, za katerega so bili izvedeni.

Člen 13b

V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zdravilne učinkovine, uporabljene v sestavi zdravila z dovoljenjem za promet za uporabo v veterinarski medicini, vendar doslej še niso bile uporabljene v kombinaciji za terapevtske namene, je treba predložiti rezultate preskusov varnosti in zaostankov, če je potrebno, ter novih predkliničnih ali kliničnih preskušanj za to kombinacijo v skladu s točko (j) prvega pododstavka člena 12(3), vendar ni treba predložiti znanstvenih referenc za vsako posamezno učinkovino.

Člen 13c

Po izdaji dovoljenja za promet lahko imetnik dovoljenja za promet dovoli uporabo farmacevtske dokumentacije in dokumentacije o testih varnosti in zaostankov ter o predkliničnih in kliničnih preskušanjih, ki so sestavni del dokumentacije o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za obravnavo kasnejše vloge za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki ima enako količinsko in kakovostno sestavo zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko.

Člen 13d

Z odstopanjem od točke (j) prvega pododstavka člena 12(3) in v izjemnih okoliščinah v zvezi z imunološkimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, predlagatelju ni treba predložiti rezultatov nekaterih preskušanj ciljne vrste na terenu, če se ta preskušanja ne morejo izvesti zaradi utemeljenih razlogov, zlasti zaradi drugih predpisov Skupnosti.“;

8. Členi 14 do 16 se nadomestijo z naslednjimi:

„Člen 14

Povzetek glavnih značilnosti zdravila mora v spodaj navedenem zaporedju vsebovati naslednje podatke:

1. ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini z navedbo jakosti in farmacevtske oblike;

2. kakovostna in količinska sestava zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, poznavanje katerih je bistvenega pomena za dajanje zdravila. Uporabi se običajno splošno ime ali kemijski opis;

3. farmacevtska oblika;

4. klinični podatki:

   4.1 ciljne živalske vrste;

   4.2 indikacije za uporabo z navedbo ciljnih živalskih vrst;

   4.3 kontraindikacije;

   4.4 posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto;

   4.5 posebna opozorila pri uporabi, vključno s posebnimi previdnostnimi ukrepi, ki naj jih izvaja oseba, ki zdravilo daje živalim;

   4.6 neželeni učinki (pogostost in resnost);

   4.7 uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali valjenja jajc;

   4.8 medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij;

   4.9 odmerjanje in način uporabe;

   4.10 preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, antidoti), če je potrebno;

   4.11 karenca za različna živila, vključno s tistimi, za katere ni karence.

5. farmakološke lastnosti:

5.1 farmakodinamične lastnosti;

5.2 farmakokinetični podatki.

6. farmacevtski podatki:

6.1 seznam pomožnih snovi;

6.2 glavne inkompatibilnosti;

6.3 rok uporabnosti zdravila, če je potrebno tudi rok uporabe po rekonstituciji zdravila ali po prvem odprtju stične ovojnine;

6.4 posebna navodila za shranjevanje;

6.5 vrsta in sestava stične ovojnine;

6.6 posebni previdnostni ukrepi pri odlaganju neporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri njihovi uporabi, če je to primerno.

7. imetnik dovoljenja za promet;

8. številka oziroma številke dovoljenja za promet;

9. datum izdaje prvega dovoljenja ali datum podaljšanja dovoljenja;

10. datum revizije besedila.

Za dovoljenje v skladu s členom 13 ni treba vključiti tistih delov povzetka značilnosti referenčnega zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike, ki jih še vedno zajema patentno pravo v času trženja generičnega zdravila.

Člen 15

1. Predlagatelji morajo zagotoviti, da podrobne in kritične povzetke iz drugega pododstavka člena 12(3) sestavi in podpiše oseba s potrebnimi tehničnimi ali poklicnimi kvalifikacijami, ki se navedejo v kratkem življenjepisu, preden se predložijo pristojnim organom.

2. Osebe s potrebnimi tehničnimi ali poklicnimi kvalifikacijami iz odstavka 1 utemeljijo vsako uporabo znanstvene literature iz člena 13a(1) v skladu s pogoji iz Priloge I.

3. Kratki življenjepisi oseb iz odstavka 1 se priložijo podrobnim kritičnim povzetkom.

Člen 16

1. Države članice morajo zagotoviti, da so homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdelujejo in dajejo v promet znotraj Skupnosti, registrirana ali imajo dovoljenje za promet v skladu s členi 17, 18 in 19, razen če so ta zdravila za uporabo v veterinarski medicini zajeta v registraciji ali dovoljenju, izdanim v skladu z državno zakonodajo pred 31. decembrom 1993. Za homeopatska zdravila, registrirana v skladu s členom 17, se uporablja člen 32 in člen 33(1) do (3).

2. Države članice predpišejo poenostavljeni postopek za registracijo homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz člena 17.

3. Z odstopanjem od člena 10 se lahko homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini dajejo živalim, ki niso predvidene za proizvodnjo hrane, v okviru odgovornosti veterinarja.

4. Z odstopanjem od člena 11(1) in (2) države članice dovolijo uporabo homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so predvidena za živali za proizvodnjo hrane in katerih učinkovine so v Prilogi II k Uredbi (EGS) št. 2377/90, v okviru odgovornosti veterinarja. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za nadzor uporabe homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so registrirana ali dovoljena v drugi državi članici v skladu s to direktivo za uporabo za isto vrsto živali.“;

9. Člen 17 se spremeni, kot sledi:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Brez odstopanja od določb iz Uredbe (EGS) št. 2377/90 o določitvi najvišjih mejnih vrednosti zaostankov farmakološko aktivnih snovi, predvidenih za živali za proizvodnjo hrane, se lahko po posebnem, poenostavljenem postopku registrirajo samo homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki izpolnjujejo vse naslednje pogoje:

(a) zdravila se dajejo na način, ki je opisan v Evropski farmakopeji ali, če tega ni, v farmakopejah, ki se trenutno uradno uporabljajo v državah članicah;

(b) na ovojnini zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni navedenih nobenih terapevtskih indikacij ali drugih informacij v zvezi s tem;

(c) stopnja razredčitve je zadostna, da jamči za varnost zdravila. Zdravilo zlasti ne sme vsebovati več kot en del na 10 000 matične tinkture.

Če je utemeljeno v smislu novih znanstvenih dokazov, se lahko točke (b) in (c) prvega pododstavka prilagodijo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

Ob registraciji države članice določijo razvrstitev glede izdaje zdravila.“;

(b) odstavek 3 se črta;

10. Člen 18 se spremeni, kot sledi:

(a) tretja alinea se nadomesti z naslednjo:

„— dokumentacija o izdelavi in kontroli za vsako farmacevtsko obliko ter opis metode redčenja in potenciranja,“;

(b) šesta alinea se nadomesti z naslednjo:

„— enega ali več osnutkov zunanje in stične ovojnine zdravila v naravni velikosti, ki naj se registrira,“;

(c) doda se naslednja, osma alinea:

„— predlagane karence skupaj z vsemi potrebnimi utemeljitvami.“;

11. Člen 19 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 19

1. Homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, razen tistih iz člena 17(1), pridobijo dovoljenje za promet v skladu s členi 12, 13a, 13b, 13c, 13d in 14.

2. Država članica lahko uvede ali zadrži na svojem ozemlju posebna pravila za preskuse varnosti ter predklinična in klinična preskušanja homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjena hišnim živalim in eksotičnim vrstam živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane, razen tistih iz člena 17(1), v skladu z načeli in značilnostmi homeopatije, ki se izvaja v tej državi članici. V tem primeru zadevna država članica uradno obvesti Komisijo o teh posebnih veljavnih pravilih.“;

12. Členi 21, 22 in 23 se nadomestijo z naslednjimi:

„Člen 21

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da bo postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini končan v 210 dneh od predložitve popolne vloge.

Vloge za dovoljenje za promet z istim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v dveh ali več državah članicah se predložijo v skladu s členi 31 do 43.

2. Če država članica ugotovi, da je vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini že v obravnavi v drugi državi članici, se lahko zadevna država članica odloči opustiti ocenjevanje vloge in obvesti predlagatelja, da se uporabljajo členi 31 do 43.

Člen 22

Če je država članica obveščena v skladu s točko (n) člena 12(3) o tem, da je druga država članica izdala dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je predmet vloge za pridobitev dovoljenja za promet v zadevni državi članici, zavrne vlogo, če ni predložena v skladu s členi 31 do 43.

Člen 23

V preučevanju vloge, predložene v skladu s členi 12 in 13d, pristojni organi držav članic:

1. preverijo, ali je predložena dokumentacija, ki podpira vlogo, v skladu s členoma 12 do 13d in ugotovijo, ali so izpolnjeni pogoji za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom;

2. lahko predložijo zdravilo, njegove vhodne materiale in če je potrebno, vmesne spojine ali druge sestavine v preskušanje uradnemu državnemu laboratoriju za kontrolo zdravil ali laboratoriju, ki je bil za ta namen pooblaščen s strani države članice, da bi zagotovili, da so metode preskušanja, ki jih je uporabil izdelovalec in ki so opisane v predloženi dokumentaciji, v skladu s točko (i) prvega pododstavka člena 12(3), ustrezne;

3. lahko na podoben način preverijo, zlasti ob posvetovanjih z državnim laboratorijem ali referenčnim laboratorijem Skupnosti, ali je uporabljena analizna metoda za odkrivanje zaostankov, ki jo je predstavil predlagatelj za namen druge alinee člena 12(3)(j), ustrezna;

4. lahko, če je to primerno, zahtevajo od predlagatelja, da predloži dodatne informacije v zvezi s postavkami iz členov 12, 13a, 13b, 13c in 13d. Če se pristojni organi odločijo za ta potek postopka, roki iz člena 21 začasno prenehajo teči, dokler se ne predložijo dodatni podatki. Na podoben način začasno prenehajo teči časovni roki za vsako obdobje, ki ga ima predlagatelj na voljo za predložitev ustnih ali pisnih pojasnil.“;

13. Člen 25 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 25

1. Ob izdaji dovoljenje za promet z zdravilom, pristojni organ zadevne države članice obvesti imetnika o povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki ga je odobril.

2. Pristojni organi sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so vse informacije o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini ter zlasti označevanje in navodilo za uporabo v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki je potrjeno ob izdaji dovoljenja za promet ali kasneje.

3. Pristojni organ takoj javno objavi dovoljenje za promet skupaj s povzetkom glavnih značilnosti za vsako zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je odobril.

4. Pristojni organ izdela poročilo o oceni zdravila ter komentarje o dokumentaciji glede rezultatov farmacevtskih preskusov in preskusov varnosti in zaostankov ter predkliničnih in kliničnih preskušanj za zadevno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. Poročilo o oceni zdravila je treba dopolnjevati, kadar so na voljo nove informacije, ki so pomembne za oceno kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Pristojni organ takoj javno objavi poročilo o oceni in razloge za svoje mnenje, ko izbriše vse poslovne informacije, ki so zaupne narave."

14. Člen 26 se spremeni, kot sledi:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Dovoljenje za promet z zdravilom lahko zahteva od imetnika, da na stični in/ali zunanji ovojnini in v navodilu za uporabo, če je navodilo potrebno, navede še druge podatke pomembne za varnost ali varovanje zdravja, vključno z morebitnimi posebnimi previdnostnimi ukrepi glede uporabe ter druga opozorila, ki izhajajo iz izsledkov kliničnih in farmakoloških preskušanj iz člena 12(3)(j) in členov 13 do 13d ali iz izkušenj, pridobljenih med uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, potem ko je že v prometu.";

(b) odstavek 2 se črta;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. V izjemnih okoliščinah ter po posvetu s predlagateljem, se lahko izda dovoljenje za promet pod pogojem, da predlagatelj izvede posebne postopke, zlasti v zvezi z varnostjo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, obveščanjem pristojnih organov o vsakem dogodku v zvezi z njegovo uporabo ter ukrepom, ki ga je treba sprejeti. Taka dovoljenja se lahko izdajo samo na podlagi objektivnih, preverljivih razlogov. Podaljšanje dovoljenja je povezano z letno oceno teh pogojev.";

15. Člen 27 se spremeni, kot sledi:

(a) odstavka 2 in 3 se nadomestita z naslednjima:

„2. Pristojni organ lahko zahteva od predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet, da predloži zadostne količine snovi za izvajanje kontrol, ki jih je treba opraviti v zvezi z identifikacijo prisotnosti zaostankov zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Na zahtevo pristojnih organov mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti svoje tehnično poročilo, da omogoči izvajanje analizne metode določanja zaostankov zdravila za uporabo v veterinarski medicini v državnem referenčnem laboratoriju, pooblaščenem v skladu z Direktivo 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o nadzornih ukrepih določenih snovi in njihovih zaostankov v živih živalih in živalskih izdelkih (*).

3. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora nemudoma obvestiti pristojni organ o vsakršni novi informaciji, ki bi lahko zahtevala spremembo podrobnih podatkov ali dokumentov iz členov 12(3), 13, 13a, 13b in 14 ali Priloge I.

Zlasti mora imetnik dovoljenja za promet nemudoma obvestiti pristojni organ o prepovedi ali omejitvi, ki so jo izrekli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v prometu, ter o katerih koli drugih novih informacijah, ki lahko vplivajo na oceno koristi in tveganj v zvezi z zadevnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zaradi omogočanja neprekinjenega ocenjevanja razmerja med tveganjem in koristmi lahko pristojni organ od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da posreduje podatke, ki potrjujejo, da je razmerje med tveganjem in koristmi ugodno.

(*) UL L 125, 23.5.1996, str. 10. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 1)."

(b) odstavek 4 se črta;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zaradi namena odobritve takoj obvestiti pristojne organe o vseh spremembah, ki jih predlaga glede podrobnih podatkov ali dokumentov iz člena 12 in 13d.";

16. vstavi se naslednji člen:

„*Člen 27a*

Po izdaji dovoljenja za promet mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom obvestiti pristojni organ države članice o datumu dejanskega dajanja v promet zdravila za uporabo v veterinarski medicini v tej državi članici, upoštevajoč različne odobrene oblike pakiranja.

Imetnik dovoljenja mora obvestiti pristojni organ tudi, če bo zdravilo prenehal tržiti v državi članici, bodisi začasno ali trajno. To obvestilo mora, drugače kakor v izjemnih okoliščinah, poslati najmanj dva meseca pred prenehanjem trženja zdravila.

Na zahtevo pristojnega organa, zlasti v okviru farmakovigilance, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti pristojnemu organu vse podatke v zvezi s količino prodanih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter vse podatke o številu receptov, s katerimi razpolaga.“;

17. Člen 28 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 28*

1. Brez odstopanja od odstavkov 4 in 5 velja dovoljenje za promet z zdravilom pet let.

2. Dovoljenje se lahko podaljša po petih letih na podlagi ponovne ocene razmerja med tveganjem in koristmi.

Za ta namen mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti konsolidirani seznam vseh dokumentov, predloženih v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo, vključno z vsemi spremembami, izvedenimi od izdaje dovoljenja za promet, vsaj šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti dovoljenja za promet v skladu z odstavkom 1. Pristojni organ lahko kadar koli od predlagatelja zahteva, da predloži navedene dokumente.

3. Po podaljšanju je dovoljenje za promet veljavno za neomejeno obdobje, razen če se pristojni organ na podlagi upravičenih razlogov v zvezi z farmakovigilanco odloči, da podaljša dovoljenje samo za dodatnih pet let v skladu z odstavkom 2.

4. Vsako dovoljenje, ki mu tri leta po izdaji ne sledi dejansko dajanje v promet z njim dovoljenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v državi članici, ki je dovoljenje izdala, preneha veljati.

5. Če zdravilo z dovoljenjem za promet za uporabo v veterinarski medicini, ki je bilo prej v prometu v državi članici, ki je dovoljenje izdala, ni več na trgu v tej državi članici v obdobju treh zaporednih let, potem dovoljenje za promet, izdano za to zdravilo, preneha veljati.

6. Pristojni organ lahko v izjemnih okoliščinah in zaradi zdravja ljudi in živali odobri izjeme od odstavkov 4 in 5. Te izjeme morajo biti v celoti utemeljene.“;

18. Člen 30 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 30*

Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom se zavrne, če dokumentacija, ki je predložena pristojnim organom, ni v skladu s členi 12 do 13d in členom 15.

Izdaja dovoljenja se zavrne tudi, če se po preverjanju dokumentacije ter podrobnih podatkov, navedenih v členih 12 in 13(1), ugotovi, da:

(a) je razmerje med tveganjem in koristmi v zvezi z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini neugodno glede na pogoje uporabe iz dovoljenja; če vloga zadeva zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za zootehnično uporabo, je treba posebno pozornost posvetiti koristim za zdravje in dobrobit živali ter varnost potrošnika; ali

(b) zdravilo nima nobenega terapevtskega učinka ali predlagatelj ni predložil zadostnih dokazov za tak učinek za živalsko vrsto, ki naj bi bila z njim zdravljena; ali

(c) njegova kakovostna in količinska sestava ni enaka deklarirani; ali

(d) karenca, ki jo priporoča predlagatelj, ni dovolj dolga za zagotovitev, da živila, pridobljena iz zdravljenih živali ne bodo vsebovala zaostankov, ki bi lahko predstavljali tveganje za zdravje potrošnika, ali ni dovolj utemeljena; ali

(e) označevanje ali navodilo za uporabo, ki jih je predložil predlagatelj, niso v skladu s to direktivo; ali

(f) se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje v promet za uporabo, ki je prepovedana s predpisi Skupnosti.

Vendar pa, če je zakonodajni okvir Skupnost v postopku sprejemanja, lahko pristojni organ zavrne izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, če je to potrebno za varovanje javnega zdravja, potrošnikov ali zdravja živali.

Predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je odgovoren za verodostojnost predloženih dokumentov in podatkov.“;

19. Naslov poglavja 4 se nadomesti z naslednjim:

„*POGLAVJE 4*

Postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek“;

20. Členi 31 do 37 se nadomestijo z naslednjimi:

„*Člen 31*

1. Ustanovi se koordinacijska skupina za preučevanje vseh zadev v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v dveh ali več državah članicah skladno s postopkom iz tega poglavja. Agencija zagotovi sekretariat te koordinacijske skupine.

2. Koordinacijska skupina je sestavljena iz enega predstavnika vsake države članice, imenovanega za obdobje treh let, ki se lahko podaljša za nadaljnja tri leta. Člani skupine lahko uredijo, da jih spremljajo strokovnjaki.

3. Koordinacijska skupina pripravi svoj poslovnik, ki začne veljati, ko Komisija poda svoje pozitivno mnenje. Ta poslovnik se javno objavi.

Člen 32

1. Za namen izdaje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v več kakor eni državi članici predlagatelj predloži vlogo na podlagi identične dokumentacije v teh državah članicah. Dokumentacija vsebuje vse administrativne podatke ter znanstveno in tehnično dokumentacijo iz členov 12 do 14. Predloženi dokumenti vključujejo seznam držav članic, ki jih dovoljenje zadeva.

Predlagatelj zaprosi eno od držav članic, da nastopa kot referenčna država članica in pripravi poročilo o oceni v zvezi z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu z odstavkoma 2 ali 3.

Če je primerno, poročilo o oceni vsebuje oceno za namene člena 13(5) ali člena 13a(3).

2. Če je bilo ob predložitvi vloge za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini že izdano dovoljenje za promet, zadevna država članica prizna dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Za ta namen imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zahteva od referenčne države članice, da bodisi pripravi poročilo o oceni v zvezi z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali, če je to potrebno, da dopolni obstoječe poročilo o oceni. Referenčna država članica pripravi ali dopolni poročilo o oceni v 90 dneh od prejema veljavne vloge. Poročilo o oceni skupaj s potrjenim povzetkom o glavnih značilnostih zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo pošlje zadevni državi članici in predlagatelju.

3. Če do predložitve vloge za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini še ni bilo izdano dovoljenje za promet, predlagatelj zahteva od referenčne države članice, da pripravi osnutek poročila o oceni in osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo. Referenčna država članica pripravi te osnutke v 120 dneh od prejema veljavne vloge in jih pošlje zadevni državi članici in predlagatelju.

4. V 90 dneh po prejemu dokumentov iz odstavkov 2 in 3 zadevna država članica potrdi poročilo o oceni, povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo ter o tem obvesti referenčno državo članico. Referenčna država članica evidentira soglasja vseh strank, zaključi postopek in o tem obvesti predlagatelja.

5. Vsaka država članica, v kateri je predložena vloga v skladu z odstavkom 1, sprejme odločitev v skladu z odobrenim poročilom o oceni, povzetkom glavnih značilnosti, označevanjem in navodilom za uporabo v 30 dneh po potrditvi soglasja.

Člen 33

1. Če se država članica v roku iz člena 32(4) ne more strinjati s poročilom o oceni, povzetkom glavnih značilnosti, označevanjem in navodilom za uporabo zaradi potencialnega resnega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, predloži referenčni državi članici, drugim državam članicam in predlagatelju podrobno navedbo razlogov. Nesoglasja se nemudoma predložijo koordinacijski skupini.

Če se država članica, ki ji je bila predložena vloga, sklicuje na razloge iz člena 71(1), ne šteje več kot zadevna država članica po tem členu.

2. Komisija sprejme smernice, ki definirajo potencialno resno tveganje za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.

3. V koordinacijski skupini se vse države članice iz odstavka 1 prizadevajo po svojih najboljših močeh, da dosežejo sporazum o ukrepu, ki ga je treba sprejeti. Predlagatelju dajo možnost, da ustno ali pisno pojasni svoje stališče. Če v 60 dneh od sporočila koordinacijski skupini o razlogih za nesoglasje države članice dosežejo sporazum, referenčna država članica evidentira ta sporazum, zaključi postopek in o tem obvesti predlagatelja. Uporablja se člen 32(5).

4. Če v 60 dneh od sporočila koordinacijski skupini o razlogih za nesoglasje države članice ne dosežejo sporazuma, je Agencija o tem nemudoma obveščena zaradi uporabe postopka iz členov 36, 37 in 38. Agenciji se predloži podroben opis zadev, o katerih ni bilo mogoče doseči sporazuma, in razlogi za nesoglasje. Predlagatelju se predloži kopija teh informacij.

5. Takoj po obvestilu, da je zadeva predložena Agenciji, predlagatelj predloži Agenciji kopijo informacij in dokumentov iz prvega pododstavka člena 32(1).

6. V primeru iz odstavka 4 države članice – ki so potrdile poročilo o oceni, povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo referenčne države članice – lahko na zahtevo predlagatelja izdajo dovoljenje za promet s tem zdravilom, ne da bi čakale na izide postopka iz člena 36. V tem primeru izdano dovoljenje ne posega v izide tega postopka.

Člen 34

1. Če je bilo v skladu s členi 12 do 14 predloženih več vlog za pridobitev dovoljenja za promet s posameznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in če so države članice sprejele različne odločitve glede izdaje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ali so ga začasno preklicale ali ukinile, lahko bodisi država članica bodisi Komisija ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži zadevo Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu ‚Odbor') za uporabo postopka iz členov 36, 37 in 38.

2. Zaradi pospeševanja usklajenosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v Skupnosti, in povečane učinkovitosti določb iz člena 10 in 11, države članice najkasneje do 30. aprila 2005 pošljejo koordinacijski skupini seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere je treba pripraviti usklajeni povzetek glavnih značilnosti.

Koordinacijska skupina doseže soglasje o seznamu zdravil na podlagi predlogov, ki so jih poslale države članice, ter ta seznam pošlje Komisiji.

Za zdravila na seznamu veljajo določbe iz odstavka 1 v skladu s časovnico, ki se določi v sodelovanju z Agencijo.

Komisija, v sodelovanju z Agencijo in ob upoštevanju stališč zainteresiranih strank, doseže soglasje o končnem seznamu in časovnici.

Člen 35

1. Bodisi države članice ali Komisija bodisi predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko v posebnih primerih, kadar so vpleteni interesi Skupnosti, preda zadevo Odboru za obravnavo po postopku, določenem v členu 36, 37 in 38, pred sprejemom odločitve o vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali začasnem preklicu ali ukinitvi dovoljenja za promet ali kakršni koli drugi spremembi pogojev glede dovoljenja za promet z zdravilom, ki se izkaže kot nujna, zlasti ob upoštevanju informacij, zbranih v skladu z naslovom VII.

Zadevna država članica ali Komisija morata jasno opredeliti vprašanje, predloženo v obravnavo Odboru, in morata o tem obvestiti predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Države članica in predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet predložijo Odboru vse razpoložljive podatke, ki se nanašajo na zadevo.

2. Če predložitev Odboru zadeva niz zdravil ali terapevtski razred, lahko Agencija omeji postopek na nekatere dele dovoljenja.

V tem primeru se člen 39 uporablja za ta zdravila samo, če so zajeta v postopku za pridobitev dovoljenje za promet iz tega poglavja.

Člen 36

1. Pri napotitvah na postopek iz tega člena Odbor obravnava zadevo ter izda mnenje z obrazložitvijo v 60 dneh od datuma, ko mu je bila zadeva predložena.

Vendar lahko v primerih, ko so bile zadeve Odboru predložene v skladu s členoma 34 in 35, Odbor to obdobje podaljša za 90 dni, upoštevajoč stališča zadevnih imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom.

V nujnih primerih se lahko Odbor na predlog svojega predsednika, odloči za krajši rok.

2. Odbor lahko za obravnavo zadeve imenuje enega svojih članov, da prevzame vlogo poročevalca. Odbor lahko imenuje tudi neodvisne strokovnjake za svetovanje glede specifičnih vprašanj. Pri imenovanju izvedencev mora odbor opredeliti njihove naloge ter določiti časovni okvir za izvedbo teh nalog.

3. Preden poda svoje mnenje, Odbor omogoči predlagatelju ali imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, da v določenem roku ustno ali pisno poda pojasnila.

Mnenje Odbora vključuje osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila in osnutke označevanja in navodila za uporabo.

Če se Odboru zdi potrebno, lahko povabi katero koli drugo osebo, da pred Odborom poda informacije v zvezi z zadevo, ki jo obravnava.

Odbor lahko začasno prekine časovni rok iz odstavka 1, da predlagatelju ali imetniku dovoljenja za promet z zdravilom omogoči pripravo obrazložitev.

4. Agencija takoj obvesti predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, kadar Odbor meni, da:

— vloga ne ustreza merilom za pridobitev dovoljenja za promet, ali

— je treba spremeniti povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je predložil predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 14, ali

— je treba izdati dovoljenje z določenimi pogoji, ki se zdijo bistveni za varno in učinkovito uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vključno s farmakovigilanco, ali

— je treba začasno preklicati veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom, ga spremeniti ali ukiniti.

V 15 dneh od prejema mnenja lahko predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet v pisni obliki obvesti agencijo, da namerava zahtevati ponovno obravnavo tega mnenja. V tem primeru mora v 60 dneh od prejema mnenja sporočiti Agenciji podrobne razloge za svojo zahtevo.

Odbor v 60 dneh po prejemu razlogov za to zahtevo ponovno preuči svoje mnenje v skladu s četrtim pododstavkom člena 62(1) Uredbe (ES) št. 726/2004. Razlogi za sprejeti sklep se priložijo poročilu o oceni iz odstavka 5 tega člena.

5. V 15 dneh po sprejetju mnenja, Agencija pošlje končno mnenje Odbora državam članicam, Komisiji ter predlagatelju ali imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, skupaj s poročilom, ki opisuje oceno zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter razloge za njegove sklepe.

Če gre za mnenje, ki je v prid izdaji ali ohranitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, se k mnenju priložijo naslednji dokumenti:

(a) osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila iz člena 14; le-ta odraža razlike v veterinarskih pogojih v državah članicah, če je potrebno;

(b) pogoji, ki lahko vplivajo na dovoljenje v smislu odstavka 4;

(c) podrobni podatki o vseh priporočenih pogojih ali omejitvah glede varne in učinkovite uporabe zdravila za uporabo v veterinarski medicini; ter

(d) osnutki označevnaja in navodila za uporabo.

Člen 37

V 15 dneh od prejema mnenja Komisija pripravi osnutek odločbe v zvezi z vlogo, upoštevajoč zakonodajo Skupnosti.

Če osnutek odločbe predvideva izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, je treba priložiti dokumente iz drugega pododstavka člena 36(5).

Kadar, izjemoma, osnutek odločbe ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija priloži tudi podrobno obrazložitev razlogov za razlike.

Osnutek odločbe pošlje državam članicam ter predlagatelju ali imetniku dovoljenja za promet z zdravilom.“;

21. Člen 38 se spremeni, kot sledi:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Komisija sprejme končno odločbo v 15 dneh po postopku iz člena 89(3) in v skladu s tem postopkom.“;

(b) V odstavku 2 se druga in tretja alinea nadomestita z naslednjima:

„— države članice imajo na voljo 22 dni, da pošljejo Komisiji svoje pisne ugotovitve o osnutku odločbe. Če je treba odločbo sprejeti takoj, lahko predsednik glede na nujnost zadeve določi krajši rok. Ta rok ne sme biti krajši od 5 dni, razen v izjemnih okoliščinah,

— države članice imajo možnost predložiti pisno zahtevo, da se osnutek odločbe obravnava na plenarni seji Stalnega odbora.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Odločba iz odstavka 1 je naslovljena na vse države članice in se sporoči v vednost imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali predlagatelju. Zadevne države članice in referenčna država članica izdajo ali odvzamejo dovoljenje za promet z zdravilom ali spremenijo pogoje za dovoljenja za promet z zdravilom kot je potrebno v skladu z odločbo, v roku 30 dni po uradnem obvestilu in se nanjo sklicujejo. O tem obvestijo Komisijo in Agencijo.“;

22. v členu 39 se črta pododstavek odstavka 1;

23. v členu 42 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Vsaj vsakih 10 let Komisija objavi poročilo o pridobljenih izkušnjah na podlagi postopkov iz tega poglavja in predlaga spremembe, ki so potrebne za izboljšanje teh postopkov. Komisija predloži to poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu.“;

24. Člen 43 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 43

Členi 33(4), (5) ter (6) in 34 do 38 se ne uporabljajo za homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 17.

Členi 32 do 38 se ne uporabljajo za homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 19(2).“;

25. v členu 44 se doda naslednji odstavek:

„4. Države članice pošljejo Agenciji kopijo dovoljenj za promet z zdravili iz odstavka 1. Agencija vnese te podatke v zbirko podatkov iz člena 80(6).“;

26. v členu 50 se točka (f) nadomesti z naslednjo:

„(f) da ravna v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za zdravila in uporabi kot vhodne snovi samo zdravilne učinkovine, ki so bile izdelane v skladu s podrobnimi smernicami za dobro proizvodno prakso za vhodne snovi.“;

27. vstavi se naslednji člen:

„Člen 50a

1. Za namene te direktive izdelava zdravilnih učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi, vključuje delno ali celotno izdelavo ali uvoz zdravilne učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov, kakor je definirana v oddelku C dela 2 Priloge I, in različne postopke delitve na manjše dele, pakiranje ali opremljanje pred vključitvijo v zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, vključno s ponovnim pakiranjem ali označevanjem, ki jih opravlja distributer vhodne snovi.

2. Vsaka sprememba, ki utegne biti potrebna za prilagoditev določb tega člena znanstvenemu in tehnološkemu napredku, se sprejme v skladu s postopkom iz člena 89(2).“;

28. v členu 51 se dodata naslednja odstavka:

„(f) načela dobre proizvodne prakse za izdelavo zdravilnih učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi iz člena 50(f), se sprejmejo v obliki podrobnih smernic.

Komisija objavi tudi smernice o obliki in vsebini dovoljenja iz člena 44(1), poročilih iz člena 80(3) ter obliki in vsebini potrdila o dobri proizvodni praksi iz člena 80(5).“;

29. v členu 53 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice zagotovijo, da odgovorna oseba iz člena 52(1) izpolnjuje pogoje usposobljenosti iz odstavkov 2 in 3.“;

30. v členu 54 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Oseba, ki se v državi članici ukvarja z dejavnostmi osebe iz člena 52(1) na dan, ko je začela veljati Direktiva 81/851/EGS, je upravičena do nadaljevanja tovrstnih aktivnosti v zadevni državi, ne da bi izpolnjevala določbe člena 53.“;

31. v členu 55 se odstavek 1(b) nadomesti z naslednjim:

„(b) se v primeru zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki izhaja iz tretjih držav, tudi če je proizvedeno v Skupnosti, za vsako proizvodno serijo v državi uvoznici opravi popolna analiza kakovosti, količinska analiza najmanj vseh zdravilnih učinkovin ter vsi ostali preskusi in preverjanja, potrebni za zagotovitev kakovosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z zahtevami dovoljenja za promet z zdravilom.“;

32. Člen 58 se spremeni, kot sledi:

(a) odstavek 1 se spremeni, kot sledi:

(i) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„Razen v primeru zdravil iz člena 17(1), pristojni organ odobri stično in zunanjo ovojnino zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Na ovojnini morajo biti navedene naslednje informacije, ki morajo biti v skladu s podrobnimi podatki in dokumenti, predloženimi v skladu s členi 12 do 13d, ter s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, in morajo biti napisane čitljivo.“;

(ii) Točki (a) in (b) se nadomestita z naslednjima:

„(a) ime zdravila, ki ga spremljata njegova jakost in farmacevtska oblika. Splošno ime mora biti navedeno, če zdravilo vsebuje le eno zdravilno učinkovino in je njegovo ime izmišljeno;

(b) kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin, izraženih na enoto odmerka ali glede na način uporabe zdravila na dano prostornino ali maso, z uporabo splošnih imen.“;

(iii) Točka (e) se nadomesti z naslednjo:

„(e) ime ali naziv podjetja ter stalni naslov ali registrirani kraj poslovanja imetnika dovoljena za promet z zdravilom ter, če je to primerno, predstavnika, ki ga je imenoval imetnik dovoljena za promet z zdravilom.“;

(iv) točka (f) se nadomesti z naslednjo:

„(f) vrste živali, za katere je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini namenjeno; postopek, in če je potrebno, pot uporabe zdravila; Pusti se prostor za navedbo predpisanega odmerka.“;

(v) točka (g) se nadomesti z naslednjo:

„(g) karenca za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo živalim za proizvodnjo hrane, za vse zadevne vrste in za različna zadevna živila (meso, klavnične izdelke, jajca, mleko, med), vključno s tistimi, za katere ni karence.“;

(vi) točka (j) se nadomesti z naslednjo:

„(j) posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, če je to primerno, kakor tudi sklic na kateri koli obstoječi sistem zbiranja.“;

(vii) točka (l) se nadomesti z naslednjo:

„(l) besede ‚Samo za živali‘ ali v primeru zdravila iz člena 67 besede ‚Samo za zdravljenje živali – izdaja je samo na veterinarski recept.‘“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„5. V primeru zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet po Uredbi (ES) št. 726/2004, lahko države članice dovolijo ali zahtevajo, da so na zunanji ovojnini dodatne informacije v zvezi z distribucijo, posedovanjem, prodajo ali s potrebnimi varnostnimi ukrepi, pod pogojem, da te informacije niso kršitev zakonodaje Skupnosti ali pogojev dovoljenja za promet in niso promocijske.

Te dodatne informacije so napisane v modrem okvirju, ki jih jasno loči od informacij iz člena 1.“;

33. Člen 59 se spremeni, kot sledi:

(a) uvodno besedilo odstavka 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Kar zadeva ampule, morajo biti podrobni podatki iz odstavka 1 člena 58(1) napisani na zunanji ovojnini. Na stični ovojnini so potrebni samo naslednji podatki:“;

(b) odstavka 2 in 3 se nadomesti z naslednjima:

„2. Pri manjših stičnih ovojninah z enim odmerkom, razen ampul, ki jih je nemogoče opremiti s podrobnimi podatki, navedenimi v odstavku 1, se zahteve iz člena 58(1), (2) in (3) nanašajo le na zunanjo ovojnino.

3. Podrobni podatki iz tretje in šeste alinee odstavka 1 morajo biti na zunanji in stični ovojnini zdravila navedeni v jeziku ali jezikih države, kjer bo zdravilo v prometu.“;

34. Člen 60 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 60*

Če ni zunanje ovojnine, morajo biti vsi podrobni podatki, ki bi sicer morali biti na tej ovojnini v skladu s členoma 58 in 59, napisani na stični ovojnini.“;

35. Člen 61 se spremeni, kot sledi:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Navodilo za uporabo v pakiranju zdravila za uporabo v veterinarski medicini je obvezno, razen v primeru, ko je možno vse zahtevane podatke iz tega člena navesti na stični in zunanji ovojnini. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se navodilo za uporabo nanaša le na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, h kateremu je priloženo. Navodilo za uporabo mora biti napisano z izrazi, ki so razumljivi splošni javnosti, in v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer je zdravilo v prometu.

Prvi pododstavek ne preprečuje, da bi bilo navodilo napisano v več jezikih pod pogojem, da so informacije enake v vseh jezikih.

Pristojni organi lahko glede označevanja in navodila za uporabo izvzamejo posebna zdravila za uporabo v veterinarski medicini od obveznosti, da se določeni podatki navedejo na ovojnini, in za navodila za uporabo, da so v uradnem jeziku ali jezikih države članice, v kateri je zdravilo v prometu, če lahko zdravilo daje samo veterinar.“;

(b) odstavek 2 se spremeni, kot sledi:

(i) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„2. Pristojni organi odobrijo navodila za uporabo. Navodila za uporabo morajo vsebovati najmanj naslednje podatke – ki so v skladu s podrobnimi podatki in dokumentacijo, predloženimi v skladu s členoma 12 in 13d, ter s potrjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila – v navedenem zaporedju.“;

(ii) Točki (a) in (b) se nadomestita z naslednjima:

„(a) ime ali naziv podjetja ter stalni naslov ali registrirani kraj poslovanja imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalca ter, če je to primerno, predstavnika imetnika dovoljena za promet z zdravilom;

(b) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter njegova jakost in farmacevtska oblika. Splošno ime mora biti navedeno, če zdravilo vsebuje le eno zdravilno učinkovino in je njegovo ime izmišljeno. Če je zdravilo pridobilo dovoljenje po postopku iz člena 31 do 43 z različnimi imeni v zadevnih državah članicah, seznam imen, odobrenih v vsaki državi članici.“;

(c) odstavek 3 se črta;

36. Člen 62 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 62*

Če se določila iz tega naslova ne upoštevajo in uradno opozorilo, naslovljeno na zadevno osebo, ni učinkovalo, lahko pristojni organi držav članic začasno prekličejo ali odvzamejo dovoljenje za promet z zdravilom.“;

37. Člen 64(2) se spremeni, kot sledi:

(a) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„2. Poleg jasne navedbe besed ‚homeopatsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini brez odobrenih terapevtskih indikacij‘ ovojnina in, kadar je to primerno, navodilo za uporabo homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 17(1) vsebuje naslednje in nobenih drugih informacij.“;

(b) prva alinea se nadomesti z naslednjo:

„— znanstveno ime surovine ali surovin, ki mu sledi stopnja razredčitve z uporabo simbolov iz farmakopeje, uporabljene v skladu s točko (8) člena 1. Če je homeopatsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini sestavljeno iz več kot ene surovine, se na oznakah lahko navede izmišljeno ime poleg znanstvenega imena surovin.“;

38. naslovna vrstica naslova VI se nadomesti z naslednjo:

„NASLOV VI

POSEDOVANJE, DISTRIBUCIJA IN IZDAJA ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI“;

39. Člen 65 se spremeni, kot sledi:

(a) vstavi se naslednji odstavek:

„3a. Imetnik dovoljenja za distribucijo mora imeti načrt ukrepov ob izrednih dogodkih, ki zagotavlja uČinkovito izvedbo vsakega odpoklica, ki ga odredi pristojni organ ali ga izvede v sodelovanju s proizvajalcem zadevnega zdravila ali imetnikom dovoljenja za promet.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„5. Vsak distributer, ki ni imetnik dovoljenja za promet in uvaža zdravilo iz druge države članice, obvesti imetnika dovoljenja za promet in pristojni organ v državi članici, v katero zdravilo uvaža, o nameravanem uvozu. V primeru zdravil, ki niso pridobila dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, obveščanje pristojnega organa ne posega v dodatne postopke iz zakonodaje te države članice.“;

40. Člen 66 se spremeni, kot sledi:

(a) odstavek 2 se spremeni, kot sledi:

(i) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„Vsaka oseba, ki ima dovoljenje iz odstavka 1 za oskrbo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, mora hraniti podrobne evidence za vsako zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se lahko izdaja samo na recept, evidentirajo pa se v zvezi z vsako vhodno ali izhodno transakcijo naslednje informacije.“;

(ii) Tretji pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Te evidence morajo biti na voljo za pregled pristojnih organov najmanj pet let.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Države članice lahko na svojem ozemlju dovolijo oskrbo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini za živali za pridobivanje hrane, za katera se zahteva veterinarski recept pod ali v okviru nadzora osebe, registrirane za ta namen, ki predloži garancije v zvezi s kvalifikacijami, evidentiranjem in poročanjem v skladu z državno zakonodajo. Države članice obvestijo Komisijo o zadevnih določbah iz državne zakonodaje. Ta določba se ne uporablja za oskrbo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini za peroralno ali parenteralno zdravljenje bakterijskih infekcij.“;

(c) odstavek 4 se črta;

41. Člen 67 se spremeni, kot sledi:

(a) prvi odstavek se spremeni, kot sledi:

(i) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:„Brez poseganja v strožja pravila Skupnosti ali nacionalna pravila, ki se nanašajo na izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini in služijo varovanju zdravja ljudi in živali, je veterinarski recept potreben za izdajo prebivalcem naslednjih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.“;

(ii) vstavi se naslednja točka:

„(aa) zdravila za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo hrane.

Vendar države članice lahko odobrijo izjeme od te zahteve glede na merila, določena v skladu s postopkom iz člena 89(2).

Države članice lahko še naprej uporabljajo državne predpise do:

(i) datuma začetka veljavnosti sklepov, sprejetih v skladu s prvim pododstavkom; ali

(ii) 1. januarja 2007, če se noben tak sklep ne sprejme do 31. decembra 2006.“;

(iii) tretja alinea točke (b) se črta;

(iv) točka (d) se nadomesti z naslednjo:

„(d) galensko zdravilo v smislu člena 3(2)(b), namenjeno živalim za proizvodnjo hrane.“;

(b) drugi odstavek se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da sta v primeru zdravil, ki se izdajajo samo na recept, predpisana in izdana količina omejeni na minimalno količino, ki je potrebna za zdravljenje ali zadevno terapijo.

Poleg tega je recept obvezen za nova zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, za katero je izdano dovoljenje za uporabo v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini za manj kot pet let.“;

42. prvi odstavek člena 69 se nadomesti z naslednjim:

„Države članice zagotovijo, da lastniki ali rejci živali za proizvodnjo hrane lahko predložijo dokazilo o nakupu, posedovanju ali dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini tem živalim v petih letih po njihovem dajanju in tudi takrat, ko je žival zaklana med tem petletnim obdobjem.“;

43. uvodno besedilo člena 70 se nadomesti z naslednjim:„Z odstopanjem od člena 9 in brez poseganja v člen 67 države članice zagotovijo, da smejo veterinarji, ki nudijo storitve v drugi državi članici, s sabo nositi ter dajati živalim majhne količine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pri čemer te količine ne smejo presegati dnevnih potreb, razen imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih ni dovoljeno uporabljati v državi članici, v kateri se nudijo storitve (v nadaljnjem besedilu: ‚država članica gostiteljica'), če so izpolnjeni naslednji pogoji.";

44. naslednji pododstavek se doda členu 71(1):

„Države članice lahko uporabijo tudi določbe iz prvega pododstavka, da bi zavrnile dovoljenje za promet v skladu z decentraliziranim postopkom iz členov 31 do 43.";

45. v členu 72 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice lahko določijo posebne zahteve za poklicne veterinarje in druge strokovnjake na področju zdravstvene skrbi glede poročanja o sumu resnih ali nepričakovanih neželenih škodljivih učinkov ter neželenih škodljivih učinkov pri ljudeh.";

46. Člen 73 se spremeni, kot sledi:

(a) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Da bi se zagotovil sprejem ustreznih in usklajenih regulatornih odločb glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet znotraj Skupnosti, upoštevajoč pridobljene informacije o domnevnih neželenih škodljivih učinkih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v običajnih razmerah uporabe, morajo države članice vzpostaviti sistem veterinarske farmakovigilance. Sistem se uporablja za zbiranje informacij, ki so koristne za nadzor zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s poudarkom na neželenih škodljivih učinkih pri živalih in ljudeh v povezavi z uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ter za znanstveno ovrednotenje teh informacij.";

(b) za drugim odstavkom se vstavi naslednji pododstavek:

„Države članice zagotovijo, da se vse ustrezne informacije, ki se zberejo v okviru sistema, sporočijo drugim državam članicam in Agenciji. Te informacije se evidentirajo v zbirki podatkov iz točke (k) drugega pododstavka člena 57(1) Uredbe (ES) št.726/2004 in so vedno na voljo vsem državam članicam in, brez odlašanja, javnosti.";

47. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 73a

Upravljanje sklada, namenjenega dejavnostim v zvezi s farmakovigilanco, delovanje komunikacijskih omrežij in tržni nadzor so pod stalnim nadzorstvom pristojnih organov zato, da bi bila zajamčena njihova neodvisnost."

48. uvodno besedilo v drugem odstavku člena 74 se nadomesti z naslednjim:

„Ta usposobljena oseba mora imeti stalno prebivališče v Skupnosti in je odgovorna za naslednje:";

49. Člen 75 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 75

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vodi podrobne evidence o vseh domnevnih neželenih škodljivih učinkih, ki se pojavijo bodisi v Skupnosti ali v tretji državi.

Razen v izjemnih okoliščinah, se ti učinki elektronsko sporočijo v obliki poročila v skladu s smernicami iz člena 77(1).

2. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora evidentirati domnevne resne neželene škodljive učinke ter neželene škodljive učinke pri ljudeh v zvezi z uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere je izvedel, in o njih takoj, vsekakor pa ne pozneje kakor v 15 dneh po prejemu informacije, poročati pristojnemu organu države članice, na ozemlju katere je do dogodka prišlo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora evidentirati tudi domnevne resne neželene škodljive učinke ter neželene škodljive učinke pri ljudeh v zvezi z uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere se lahko utemeljeno pričakuje, da je zanje izvedel, in o njih takoj, vsekakor pa ne pozneje kakor v 15 dneh po prejemu informacije, poročati pristojnemu organu države članice, na ozemlju katere je do dogodka prišlo.

3. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da se vsi domnevni resni neželeni škodljivi učinki, neželeni škodljivi učinki pri ljudeh in vsak domnevni prenos katerega koli povzročitelja bolezni z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini na ozemlju tretje države, nemudoma, vsekakor pa ne pozneje kakor v 15 dneh po prejemu informacije, sporočijo v skladu s smernicami iz člena 77(1), zato da so na voljo Agenciji in pristojnim organom držav članic, v katerih ima zdravilo dovoljenje za promet.

4. Z odstopanjem od odstavkov 2 in 3 mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom – v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz Direktive 87/22/EGS, ki so pridobila dovoljenje za promet po postopkih iz členov 31 in 32 te direktive ter zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila predmet postopkov iz členov 36, 37 in 38 te direktive – dodatno zagotoviti, da se o vseh domnevnih resnih neželenih škodljivih učinkih ter neželenih škodljivih učinkih pri ljudeh, do katerih prihaja znotraj Skupnosti, poroča v obliki, ki je dostopna referenčni državi članici ali pristojnemu organu države članice, ki je imenovan kot referenčna država članica. Referenčna država članica prevzame odgovornost za analizo in spremljanje teh neželenih škodljivih učinkov.

5. Če kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet niso bile postavljene drugačne zahteve ali pozneje, kakor določajo smernice iz člena 77(1), je treba poročila o vseh neželenih škodljivih učinkih predložiti pristojnim organom v obliki z zadnjimi podatki dopolnjenega rednega poročila o varnosti, bodisi na zahtevo takoj ali vsaj vsakih šest mesecev po izdaji dovoljenja za promet, dokler se zdravilo daje v promet. Z zadnjimi podatki dopolnjena redna poročila o varnosti je treba predložiti bodisi na zahtevo takoj ali vsaj vsakih šest mesecev v prvih dveh letih po začetku dajanja zdravila v promet in enkrat na leto v nadaljnjih dveh letih. Po tem obdobju je treba poročila predložiti v triletnih časovnih presledkih ali na zahtevo takoj.

Z zadnjimi podatki dopolnjeno redno poročilo o varnosti vključuje znanstveno oceno o ravnovesju med koristmi in tveganjem v zvezi z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6. Spremembe odstavka 5 se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(2) ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih pri njegovem izvajanju.

7. Po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom lahko imetnik tega dovoljenja zahteva spremembo obdobij iz odstavka 5 tega člena v skladu s postopkom, določenim z Uredbo Komisije (ES) št. 1084/2003 (*).

8. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne sme posredovati javnosti informacij, povezanih z zadevami farmakovigilance, glede svojega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ne da bi predhodno ali hkrati obvestil pristojni organ.

V vsakem primeru mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotoviti, da se te informacije predstavijo objektivno in da niso zavajajoče.

Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni za imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki ne izpolnjuje teh obveznosti.

(*) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.“;

50. Člen 76(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi mrežo za obdelavo podatkov za lažjo izmenjavo informacij o farmakovigilanci v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki so v prometu v Skupnosti, da omogoči pristojnim organom hkratno uporabo informacij.“;

51. v členu 77(1) se drugi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„V skladu s temi smernicami imetnik dovoljenja za promet uporablja mednarodno dogovorjeno izrazje veterinarske medicine pri pošiljanju poročil o neželenih škodljivih učinkih.

Komisija objavi smernice, ki upoštevajo mednarodno usklajevalno delo na področju farmakovigilance.“;

52. Člen 78 se spremeni, kot sledi:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Če je treba nujno ukrepati za zaščito zdravja ljudi in živali, lahko zadevna država članica začasno prekliče dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pod pogojem, da o tem obvesti agencijo, Komisijo ter druge države članice najpozneje naslednji delovni dan.“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„3. Če Agencija prejme informacije v skladu z odstavkoma 1 ali 2, poda svoje mnenje čim prej in glede na nujnost zadeve.

Komisija lahko na podlagi tega mnenja zahteva od vseh držav članic, v katerih je zdravilo za uporabo v vetrinarski medicini v prometu, da nemudoma sprejmejo začasne ukrepe.

Končni ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(3).“;

53. Člen 80 se spremeni, kot sledi:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pristojni organ zadevne države članice s ponavljajočimi in če je potrebno, z nenajavljenimi inšpekcijskimi pregledi ter, kadar je to primerno, z zahtevo, da uradni državni laboratorij ali laboratorij, pooblaščen za ta namen, opravi preskuse na vzorcih, zagotovi, da se izpolnjujejo pravne zahteve glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Pristojni organ lahko opravi tudi nenajavljene inšpekcijske preglede v prostorih izdelovalcev zdravilnih učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, in v prostorih imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, kadar koli meni, da obstajajo razlogi za dvom o neskladnosti z določbami iz člena 51. Ti inšpekcijski pregledi se lahko opravijo tudi na zahtevo druge države članice, Komisije ali Agencije.

Zaradi preverjanja, ali so podatki, predloženi za pridobitev potrdila o skladnosti, v skladu z monografijami Evropske farmakopeje, lahko standardizacijski organ za nomenklature in merila kakovosti v smislu Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje (*) (Evropski direktorat za kakovost zdravil) zaprosi Komisijo ali Agencijo, da zahteva take inšpekcijske preglede, kadar je zadevna vhodna snov predmet monografije Evropske farmakopeje.

Pristojni organ zadevne države članice lahko opravi inšpekcijske preglede izdelovalcev vhodnih snovi na njihovo zahtevo.

Te preglede opravijo pooblaščeni predstavniki pristojnega organa, ki je pooblaščen za:

(a) pregled obratov za izdelavo ali promet in laboratorijev, ki jih je za opravljanje kontrolnih preskusov iz člena 24 pooblastil imetnik dovoljenja za izdelavo;

(b) jemanje vzorcev, vključno za neodvisne analize v uradnem kontrolnem laboratoriju za analizno preskušanje zdravil ali laboratoriju, ki je bil za ta namen pooblaščen s strani države članice;

(c) pregled vseh dokumentov v zvezi s predmetom inšpekcijskega pregleda v skladu z veljavnimi predpisi v državah članicah z dne 9. oktobra 1981, ki omejujejo ta pooblastila glede opisa postopka izdelave;

(d) inšpekcijski pregled prostorov, evidenc in dokumentov imetnika dovoljenja za promet ali katerih koli podjetij, ki opravljajo dejavnosti iz naslova VII in zlasti iz členov 74 in 75 tega naslova, v imenu imetnika dovoljenja za promet.

(*) UL L 158, 25.6.2004, str. 19.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Pooblaščeni predstavniki pristojnega organa po vsakem inšpekcijskem pregledu iz odstavka 1 poročajo, ali se spoštujejo načela in smernice dobre proizvodne prakse iz člena 51 ali, kadar je to primerno, zahteve iz naslova VII. Izdelovalec ali imetnik dovoljenja za promet, pri katerem je opravljen pregled, je obveščen o vsebini teh poročil.“;

(c) dodajo se naslednji odstavki:

„4. Brez poseganja v katere koli dogovore, ki so morebiti sklenjeni med Skupnostjo in tretjo državo, lahko država članica, Komisija ali Agencija zahtevajo, da se pri izdelovalcu s sedežem v tretji državi opravijo inšpekcijski pregledi iz odstavka 1.

5. V 90 dneh po inšpekcijskem pregledu iz odstavka 1 se izdelovalcu izda potrdilo o dobri proizvodni praksi, če se s pregledom ugotovi, da zadevni izdelovalec spoštuje načela in smernice dobre proizvodne prakse, kakor je določena v zakonodaji Skupnosti.

V primeru inšpekcijskega pregleda, ki se opravi na zahtevo Evropske farmakopeje, se izda potrdilo o skladnosti z monografijo, če je to primerno.

6. Države članice dajo potrdila o dobri proizvodni praksi, ki so jih izdale, v zbirko podatkov Skupnosti, ki jo upravlja Agencija v imenu Skupnosti.

7. Če izidi inšpekcijskega pregleda iz odstavka 1 pokažejo, da proizvajalec ne spoštuje načel in smernic dobre proizvodne prakse, kakor je določena v zakonodaji Skupnosti, se ta informacija vnese v zbirko podatkov Skupnosti iz člena 6.“;

54. Člen 82 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 82*

1. Če meni, da je to potrebno zaradi zdravja ljudi in živali, lahko država članica zahteva, da imetnik dovoljenja za promet z imunološkim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini predloži vzorce vsake serije iz zbirnega vsebnika in/ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini v preskušanje uradnemu kontrolnemu laboratoriju za analizno preskušanje zdravil, preden se zdravilo sprosti v promet.

2. Na zahtevo pristojnih organov mora imetnik dovoljenja za promet nemudoma predložiti vzorce iz odstavka 1 skupaj s poročili o kontroli iz člena 81(2).

Pristojni organ obvesti vse druge države članice, v katerih ima zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dovoljenje za promet, kakor tudi Evropski direktorat za kakovost zdravil o nameravanem pregledu zadevnih serij ali serije.

V teh primerih pristojni organi druge države članice ne uporabijo določb iz odstavka 1.

3. Po preučitvi poročil o kontroli iz člena 81(2) laboratorij, ki je odgovoren za kontrolo, na predloženih vzorcih ponovi vse preskuse, ki jih je opravil izdelovalec na končnem izdelku, v skladu z zadevnimi določbami iz dokumentacije za dovoljenje za promet.

Seznam preskusov, ki naj jih ponovi laboratorij, odgovoren za kontrolo, je omejen na upravičene preskuse, pod pogojem, da zadevne države članice in, če je to primerno, Evropski direktorat za kakovost zdravil, s tem soglašata.

Pri imunoloških zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, dovoljenih po Uredbi (ES) št. 726/2004, se lahko seznam preskusov, ki naj jih opravi kontrolni laboratorij, skrajša šele, ko s tem soglaša Agencija.

4. Vse zadevne države članice priznajo rezultate preskusov.

5. Če Komisija ni obveščena, da je potrebno daljše obdobje za preskuse, države članice zagotovijo, da se ta kontrola dokonča v 60 dneh od prejema vzorcev.

Pristojni organ obvesti druge zadevne države članice, Evropski direktorat za kakovost zdravil, imetnika dovoljenja za promet in, če je to primerno, proizvajalca o rezultatih preskusov v istem roku.

Če pristojni organ ugotovi, da serija zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni v skladu s poročilom o kontroli izdelovalca ali s specifikacijami, ki so predložene za izdajo dovoljenja za promet, sprejme vse potrebne ukrepe proti imetniku dovoljenja za promet in proizvajalcu, če je to primerno, ter o tem obvesti druge države članice, v katerih ima zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dovoljenje za promet.“;

55. Člen 83 se spremeni, kot sledi:

(a) odstavek 1 se spremeni, kot sledi:

(i) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„Pristojni organi držav članic začasno prekličejo, ukinejo, odvzamejo ali spremenijo dovoljenje za promet, kadar je jasno, da.“;

(ii) točka (a) se nadomesti z naslednjo:

„(a) je ocena o tveganju in koristih v zvezi z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini neugodna glede na pogoje uporabe iz dovoljenja za promet, pri čemer se še posebej upoštevajo zdravje in dobrobit živali ter varnost potrošnikov, če dovoljenje zadeva zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za zootehnično uporabo.“;

(iii) drugi pododstavek točke (e) se črta;

(iv) točka (f) se nadomesti z naslednjo:

„(f) so podatki, podani v dokumentaciji v skladu s členom 12 do 13d in 27, nepravilni.“;

(v) točka (h) se črta;

(vi) doda se naslednji, drugi pododstavek:

„Vendar pa, če je zakonodajni okvir Skupnost v postopku sprejemanja, lahko pristojni organ zavrne izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, če je to potrebno za zavarovanje javnega zdravja, potrošnikov ali zdravja živali.“;

(b) odstavek 2 se spremeni, kot sledi:

(i) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„Dovoljenje se lahko začasno prekliče, ukine, odvzame ali spremeni, če se ugotovi da.“;

(ii) točka (a) se nadomesti z naslednjo:

„(a) podrobni podatki, ki spremljajo vlogo, kakor je predvideno v členih 12 do 13d, niso bili spremenjeni v skladu s členom 27(1) in (5).“;

56. v členu 84 se točka (a) odstavka 1 nadomesti z naslednjo:

„(a) je ocena o tveganju in koristih v zvezi z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini neugodna glede na pogoje uporabe iz dovoljenja za promet, pri čemer se še posebej upoštevajo zdravje in dobrobit živali ter varnost in zdravstvene koristi potrošnikov, če dovoljenje zadeva zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za zootehnično uporabo.“;

57. v členu 85 se doda naslednji odstavek:

„3. Države članice prepovejo javno oglaševanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki:

(a) se v skladu s členom 67 izdajajo samo na veterinarski recept; ali

(b) vsebujejo psihotropne droge ali mamila, kot so tiste iz Konvencij Združenih narodov 1961 in 1971.“;

58. v členu 89 se odstavka 2 in 3 nadomestita z naslednjim besedilom:

„2. Pri sklicevanju na ta odstavek, se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek, se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 4(3) Sklepa 1999/468/ES je en mesec.

4. Stalni odbor sprejme svoj poslovnik. Ta poslovnik se objavi.“;

59. Člen 90 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 90

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da bi si zadevni pristojni organi lahko medsebojno izmenjevali ustrezne informacije, zlasti glede skladnosti z zahtevami, sprejetimi za dovoljenja iz člena 44, za potrdila iz člena 80(5) ali za dovoljenje za promet z zdravili.

Na utemeljeno zahtevo države članice nemudoma pošljejo poročila iz člena 80(3) pristojnim organom druge države članice.

Ugotovitve po inšpekcijskem pregledu iz člena 80(1), ki so ga opravili inšpektorji zadevne države članice, veljajo za Skupnost.

Vendar izjemoma, če zaradi zdravja ljudi in živali država članica ni mogla sprejeti ugotovitev inšpekcijskega pregleda iz člena 80(1), o tem takoj obvesti Komisijo in Agencijo. Agencija obvesti zadevne države članice.

Če je Komisija obveščena o teh resnih razlogih, lahko po posvetovanju z zadevnimi državami članicami zahteva od inšpektorja pristojnega nadzornega organa, da opravi novi pregled; inšpektorja lahko spremljata dva druga inšpektorja iz držav članic, ki ne soglašajo.“;

60. v členu 94 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Odločba o izdaji ali ukinitvi dovoljenja za promet je na voljo javnosti.“;

61. Člen 95 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 95

Države članice ne smejo dovoliti, da bi živila za prehrano ljudi izvirala iz poskusnih živali, razen v primeru, če so pristojni organi določili ustrezno karenco. Karenca:

(a) mora biti vsaj v skladu s členom 11(2), vključujoč, kadar je to primerno, varnostni faktor, ki odraža naravo preskušane snovi, ali

(b) če je najvišjo dovoljeno količino zaostankov določila Skupnost v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90, mora zagotoviti, da se najvišja dovoljena količina zaostankov v živilih ne preseže.“;

62. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 95a

Države članice zagotovijo delovanje sistemov zbiranja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki niso bila uporabljena ali jim je potekel rok uporabnosti.

Člen 95b

Če mora zdravilo za uporabo v veterinarski medicini pridobiti dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 in če se Znanstveni odbor v svojem mnenju sklicuje na priporočene pogoje ali omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 34(4)(d) te uredbe, se sprejme sklep, ki je naslovljen na države članice v skladu s postopkom iz členov 37 in 38 te direktive, zaradi uresničitve teh pogojev ali omejitev.“

Člen 2

Obdobja zaščite iz točke 6 člena 1, ki spreminja člen 13 Direktive 2001/82/ES, se ne uporabljajo za referenčna zdravila, za katera je predložena vloga za dovoljenje za promet pred datumom prenosa iz prvega odstavka člena 3.

Člen 3

Države članice najpozneje do 31. oktobra 2005 sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

Države članice se pri sprejemanju teh predpisov sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 31. marca 2004

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*
P. COX	D. ROCHE