



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

veterinaarravimite kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Põhjendus ja eesmärgid

Veterinaarravimeid käsitleva Euroopa õigusraamistiku loomist alustati 1965. aastal direktiivi 65/65/EMÜ¹ vastuvõtmisega, millega kehtestati nõue, et enne veterinaarravimi turulelaskmist tuleb välja anda selle müügiluba. Pärast seda on asjaomaste eeskirjade laiendamiseks ja täpsustamiseks vastu võetud veel mitmed direktiivid ja määrused ning järk-järgult on loodud ühtlustatud raamistik. Aastal 2001 koondati kõik eeskirjad veterinaarravimite tootmise, turustamise, müügi ja kasutamise kohta veterinaarravimeid käsitlevatesse ühenduse eeskirjadesse (direktiiv 2001/82/EÜ)², millele järgnes määruse (EÜ) nr 726/2004³ vastuvõtmine. Nende kahe õigusaktiga reguleeritakse veterinaarravimite müügiloo andmist, nende ravimite tootmist, turustamist, müüki, kasutamist ja ravimiohutuse järelevalvet ravimite kogu kasutusea vältel. Direktiivi 2001/82/EÜ lisas on määratletud andmed, mis tuleb esitada müügiloo taotluses. Määrusega (EÜ) nr 726/2004 nähakse muu hulgas ette inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite suhtes kohaldatavad ELi eeskirjad ja asutatakse Euroopa Raviamet (edaspidi „amet“).

Kaasotsustamismenetluse raames, mis oli seotud komisjoni ettepanekuga võtta vastu toidus esinevate farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnorme käsitlev määrus, esitas komisjon deklaratsiooni,⁴ milles tunnistas nende probleemide tähtsust, mis on seotud veterinaarravimite kättesaadavusega, veterinaarravimite kasutamisega liikide puhul, kelle kohta ei ole antud kasutusluba, ning innovatsiooni takistava ebaproportsionaalse regulatiivse koormusega. Käesolev ettepanek on komisjoni deklaratsioonist tulenev järeelmeede.

Sidusrühmad ja liikmesriigid on avaldanud muret selle üle, et kehtivad õigusaktid ei taga veterinaarravimitele täiel määral ühtset turgu ega vasta ravimite reguleerimisega seotud vajadustele liidus. Eelkõige on avalikus ja erasektoris osutatud järgmistele parandamist vajavatele valdkondadele:

- regulatiivne koormus,
- kättesaadavate veterinaarravimite puudumine, eriti sellistel väikestel turgudel nagu mesilaste ravi, ning
- siseturu toimimine.

Siin on oluline meeles pidada, et ravimitega seotud vajadused veterinaarsektoris erinevad oluliselt vastavatest vajadustest inimtervishoiu. Eelkõige on investorite kaalutlused inimtervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite turul erinevad. Näiteks hõlmab veterinaarsektor paljusid eri loomaliike ning see loob killustatud turu ja vajaduse suurte investeeringute järele, et laiendada ühe loomaliigi puhul kasutatavate ravimite müügiluba

¹ Nõukogu direktiiv 65/65/EMÜ, 26. jaanuar 1965, ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 22, 9.2.1965, lk 369–373).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ, 6. november 2001, veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁴ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile EÜ asutamislepingu artikli 251 lõike 2 teise lõigu alusel, mis käsitleb nõukogu ühist seisukohta, milles käsitletakse ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnorme kehtestamiseks loomses toidus ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 2377/90 (KOM(2008) 912, 8.1.2009).

teistele loomaliikidele. Peale selle põhinevad hinnakujundusmehhanismid veterinaarsektoris väga erineval loogikal. Sellest tulenevalt on veterinaarravimite hinnad tavaliselt oluliselt madalamad kui inимtervishoiu kasutatavate ravimite hinnad. Veterinaarravimitööstuse maht on võrreldes inимtervishoiu kasutatavate ravimite tööstuse mahuga väga väike. Seepärast peetakse asjakohaseks töötada välja veterinaarsektori iseärasusi kajastav reguleeriv raamistik, mida ei saa vaadelda kui eeskuju inимtervishoiu kasutatavate ravimite turul kohaldamiseks.

Direktiivi 2001/82/EÜ ja muude veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamine on kooskõlas komisjoni 2013. ja 2014. aasta tööprogrammides esitatud põhimõtetega. Käesoleva ettepaneku eesmärk on kehtestada rahvatervist, loomade tervist, toiduohutust ja keskkonna kaitsmist arvesse võttes ajakohastatud ja proportsionaalne kogum õigusakte, mis on kohandatud veterinaarsektori erivajadustele ja millega nähakse eelkõige ette:

- veterinaarravimite kättesaadavuse parandamine,
- halduskoormuse vähendamine,
- konkurentsivõime suurendamine ja innovatsiooni soodustamine,
- siseturu toimimise tõhustamine ning
- antimikroobikumiresistentsusest rahvatervisele tuleneva ohu vähendamine.

Need eesmärgid mitte üksnes ei täienda üksteist, vaid on ka vastastikku seotud, sest innovatsiooni kaudu luuakse uusi paremaid ravimeid loomahaiguste ravimiseks ja ärahoidmiseks, vältides samal ajal keskkonna kahjustamist.

Antimikroobikumiresistentsuse levik kujutab tõsist ohtu inimeste ja loomade tervisele. Komisjon käivitas 2011. aasta novembris viieaastase tegevuskava,⁵ mille eesmärk on kaasata kõik sidusrühmad ühisesse võitlusesse antimikroobikumiresistentsuse vastu; eelkõige nähakse tegevuskava meetmega nr 2 ette veterinaarravimeid käsitleva õigusraamistiku tugevdamine. Seda meetet rakendatakse käesoleva ettepanekuga.

Komisjoni teatistes meemesilaste tervise kohta⁶ rõhutatakse mesilaste tervise ennetava kaitsmise tähtsust, võttes arvesse mesinduse iseärasusi, ning tunnistatakse mesilaste haiguste ravimise kasutatavate ravimite vähest kättesaadavust. Seoses ravimite kättesaadavuse parandamise meetmetega osutatakse teatistes veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamisele.

Õiguslik alus

Inimeste ja loomade tervise, keskkonnakaitse, kaubanduse ja ühtse turu poliitika seisukohalt hädavajalike loomatervishoiu alaste õigusmeetmete õiguslik alus on järgmine:

- Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114, millega nähakse ette siseturu loomine ja toimimine ning asjaomaste õigus- ja haldusnormide ühtlustamine, ning
- Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkt b, milles käsitletakse loomatervishoiu valdkonna meetmeid, mis on otseselt ette nähtud rahvatervise kaitseks.

⁵ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Tegevuskava antimikroobsest resistentsusest tingitud ohtude ohjamiseks” (KOM(2011) 748, 15.11.2011).

⁶ Komisjoni teatis meemesilaste tervise kohta (KOM(2010) 714, 6.12.2010).

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Komisjoni veebisaidil algatati 13. aprillil 2010 avalik arutelu „*Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies*” („Veterinaarravimite tõhusam reguleerimine: kuidas kehtestada lihtsam õigusraamistik, et kaitsta inimeste ja loomade tervist ning suurendada samal ajal ettevõtjate konkurentsivõimet”), milles käsitleti kavandatava õigusakti ettepanekuga seotud põhiküsimusi ja mis oli interaktiivse poliitikakujundamise vahendi kaudu kättesaadav kuni 15. juulini 2010⁷.

Selle arutelu ja uuringu „*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*” („Hinnang veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamise mõju kohta”) põhjal viidi komisjoni tellimusel ajavahemikul 2009. aasta novembrist kuni 2011. aasta juunini läbi vastav mõju hindamine⁸.

Komisjoni mõjuhindamiskomitee avaldas oma lõpliku arvamuse 2013. aasta septembris.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

I peatükk. Sisu, reguleerimisala ja mõisted

See osa sisaldab sätteid määruse reguleerimisala kohta. Selles sätestatakse selgesõnaliselt ka kavandatavaid muudatusi kajastavad mõisted.

II peatükk. Müügiload — üldsätted ja taotlemise kord

Liidus antakse müügiluba üksnes veterinaarravimite jaoks, mis vastavad ohutuse, kvaliteedi ja efektiivsuse suhtes kehtestatud normidele. Käesolevas ettepanekus sätestatakse müügiloa saamise kord, milles on täpsustatud, et asjaomast ravimit võib turustada üksnes heakskiidetud näidustuste puhul. Kõnealused näidustused on loetletud ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on osa müügiloa tingimustest. Need tingimused sisaldavad ka ravimi omaduste kirjeldust ja ravimi kasutamisega seotud tingimusi. Enne toiduloomade jaoks ette nähtud veterinaarravimi müügiloa andmist peab komisjon kehtestama ravimis sisalduva farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi.

Taotleja peab esitama teatavad andmed ravimi pakendi ja märgistuse kohta. Käesoleva ettepanekuga lihtsustatakse oluliselt taotlemise korda, vähendatakse kohustusliku teabe mahtu ning võetakse kasutusele ühtlustatud piktogrammide ja lühendid. See peaks vähendama tõlkimis- ja pakendamiskulusid ning soodustama mitmekeelsete pakendite ja märgistuse kasutuselevõttu. Liikmesriikidele võimaldatakse teatavat paindlikkust kasutatavate keelte suhtes.

Üldiselt peavad taotlejad tõendama veterinaarravimi kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust. Erandjuhtudel (nt hädaolukorras) ja piiratud turgude puhul võib siiski anda ajutise müügiloa põhjalikke andmeid nõudmata, et täita rahuldamata ravivajadusi turul.

Ettepaneku see osa sisaldab ka sätteid geneeriliste ravimite kasutamise kohta. Kui ravim vastab geneerilise veterinaarravimi suhtes kohaldatavatele tingimustele, ei pea taotleja tõendama ravimi ohutust ega efektiivsust ning taotlemisel lähtutakse originaalravimi kohta esitatud andmetest. Ettepanekus määratletakse geneerilise veterinaarravimi mõiste.

Kõnealuses osas reguleeritakse ka müügiloa saamiseks või muutmiseks esitatavate tehniliste dokumentide suhtes kohaldatavat kaitseperioodi. Selle puhul võetakse arvesse

⁷ Vastuste kokkuvõte on kättesaadav aadressil http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Uuringu viis äriühingu Triveritas kaasabil läbi Euroopa poliitikaarendamise konsortsiumi EPEC liige GHK Consulting.

veterinaarsektori eripära. Kogemused on näidanud, et ravimitega seotud vajadused veterinaarsektoris erinevad oluliselt vastavatest vajadustest inimestervishoius. Investorite kaalutlused inimestervishoius kasutatavate ravimite turul ja veterinaarravimite turul on samuti erinevad, näiteks on loomatervishoid seotud rohkem kui ühe loomaliigiga ning see loob killustatud turu ja vajaduse suurte investeeringute järele, et laiendada ravimite kasutusala mitmele loomaliigile. Seepärast ei saa käesoleva ettepanekuga innovatsiooni edendamiseks kavandatud sätteid vaadelda kui inimestervishoius kasutatavate ravimite turul kohaldamiseks sobivat eeskju. Andmekaitsekord ei luba geneerilise ravimi müügiloo taotlejal viidata originaalravimi kohta esitatud dokumentidele. Andmed, mis on esitatud geneerilise ravimi kasutusala laiendamiseks mõnele muule loomaliigile, peaksid samuti olema sama põhimõtte alusel kaitstud.

Direktiivis 2001/82/EÜ ette nähtud kaitseperioodide pikendamine peaks mõjuma veterinaarsektorile stimuleerivalt ja innovatsiooni soodustavalt. Esmase müügiloo puhul jääks kehtima praegune kümne aasta pikkune periood. Et innustada ravimistööstust laiendama müügiloo ravimite kasutusala muudele liikidele, pikendataks seda perioodi ühe aasta võrra veterinaarravimi kasutusala laiendamisel muule liigile (kuni 18 aastani).

Et innustada loomatervishoiu valdkonna ettevõtjaid välja töötama ravimeid vähemtähtsate liikide jaoks, kohaldatakse pikemat kaitseperioodi: vähemtähtsat liiki käsitleva esmase müügiloo puhul 14 aastat ja kasutusala laiendamisel muule vähemtähtsale liigile veel neli aastat.

Andmete kaitse tagamiseks tuleb laiendamise taotlus esitada vähemalt kolm aastat enne andmekaitseperioodi lõppemist. Sellega tagatakse, et ettevõtjad saavad lasta geneerilise ravimi turule vahetult pärast originaalravimiga seotud kaitseperioodi lõppemist. Mesilaste jaoks ette nähtud ravimite väljatöötamise puhul kohaldatakse pikemat andmekaitseperioodi, sest nende ravimite turg on väike ja mesilaste haiguste raviks puuduvad efektiivsed ravimid. Keskkonnaandmete suhtes kohaldatakse samu kaitsetingimusi kui ohutust ja efektiivsust käsitlevate andmete suhtes.

Kliiniliste uuringute tulemused moodustavad suure osa ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks vajalikest andmetest. Nähakse ette liidu menetlus kliiniliste uuringute heakskiitmiseks (see on praegu ühtlustamata).

On oluline tagada inimese nakkuste ravis kasutatavate teatavate antimikroobikumide efektiivsus. Seepärast tehakse ettepanek anda komisjonile õigus kehtestada eeskirjad teatavate antimikroobikumide kasutamise keelustamiseks või piiramiseks veterinaarmeditsiinis.

III peatükk. Müügiloo andmise kord

Nähakse ette erinevad müügiloo andmise menetlused:

- tsentraliseeritud menetlus, mille puhul müügiloo annab komisjon;
- menetlused, mille puhul müügiloo annavad liikmesriigid:
- siseriiklik menetlus,
- vastastikuse tunnustamise menetlus ja
- detsentraliseeritud menetlus.

Ravimi ohutust, efektiivsust ja kvaliteeti käsitlevad nõuded on samad, sõltumata sellest, kas müügiloo antakse liidu või siseriiklikul tasandil. Kõikide müügiloo andmise menetluste puhul on taotluse hindamise väga oluline osa ravimi kasulikkuse ja riski analüüs.

Tsentraliseeritud menetlus on kohustuslik kõikide veterinaarravimite puhul, mis on saadud biotehnoloogiliste meetoditega, ning vabatahtlik kõikide muud tüüpi veterinaarravimite puhul. Ravimite puhul, mille vastu tuntakse huvi enamikus liikmesriikides, võib juurdepääs tsentraliseeritud menetlusele tähendada müügiloa hoidjale kokkuhoidu.

Vastastikuse tunnustamise menetlust kohaldatakse veterinaarravimi suhtes, mille jaoks on ühes liikmesriigis juba antud müügiluba ja mille jaoks taotletakse müügiluba kahes või enam liikmesriigis. Selle menetluse puhul lähtutakse põhimõttest, et ühes liikmesriigis antud müügiloaga ravimit tuleks tunnustada ka teises liikmesriigis.

Detsentraliseeritud menetlust kohaldatakse juhul, kui ükski liikmesriik ei ole andnud ravimi jaoks müügiluba. See võimaldab taotlejal määratleda ravimi sihtturuna piiratud arvu liikmesriike. Pärast seda, kui asjaomases liikmesriikide rühmas on algse taotluse alusel antud ravimi müügiluba, võib müügiloa hoidja saada muudes liikmesriikides müügiloa korduvat teaduslikku hindamist tegemata. See peaks aitama vältida pädevate asutuste töö tarbetut kordamist, hõlbustama siseriiklike müügilubade andmist teistes liikmesriikides ning seeläbi parandama veterinaarravimite kättesaadavust liidus.

Kui liikmesriik ei saa detsentraliseeritud või vastastikuse tunnustamise menetluse puhul nõustuda teadusliku hindamise tulemustega, kohaldatakse vahekohtumehhanismi. Kui taotleja ei nõustu liikmesriigi tehtud hindamise tulemustega, võib ta taotleda ametilt uut hindamist. Sellisel juhul esitab amet oma teadusliku arvamuse liikmesriikide koordineerimisrühmale, kes teeb otsuse konsensuse või häälteenamuse alusel.

Praegu tuleb müügiluba uuendada iga viie aasta järel. Käesolevas ettepanekus nähakse ette piiramatut kehtivusaega, millega vähendatakse regulatiivset koormust.

IV peatükk. Müügiloa andmise järgsed meetmed

Selles osas nähakse ette ühtne ravimite andmebaas, mis hõlmab kõiki liidus antud müügiloaga veterinaarravimeid. Pädevaid asutusi kohustatakse kandma siseriiklike müügilubade andmed sellesse andmebaasi. Hõlpsalt kättesaadav ajakohastatud andmebaas kõikide müügiloaga ravimite kohta võimaldab muu hulgas tõhusamalt kohaldada sätteid, milles käsitletakse veterinaarravimite kasutamist viisil, mida müügiloa tingimused ei hõlma, sest siis saavad veterinaararstid teha kindlaks vajalike ravimite olemasolu teistes liikmesriikides.

Müügiloa andmise järgsed meetmed hõlmavad müügiloa muutmist ja ravimite seiret pärast turulelaskmist (ravimiohutuse järelevalve). Müügiloa tingimuste muutmise vajadus võib tekkida näiteks juhul, kui tehakse ettepanek muuta ravimi omaduste kokkuvõtet. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 sätteid ei tuleks veterinaarravimite müügilubade tingimuste muutmisel enam kohaldada. Nimetatud määruses on sätestatud müügiloa tingimuste muutmise süsteem, milles võetakse arvesse asjaomast riskitaset. Pädevate asutuste või komisjoni eelnev luba on endiselt nõutav üksnes selliste muudatuste rakendamisel, mis oluliselt mõjutavad ravimi ohutust või efektiivsust.

Veterinaarravimite realsel kasutuselevõtmisel täheldatakse tavapäraselt soovimatuid kõrvalnähte. Ravimiohutuse järelevalve käigus tehakse kõrvalnähtude kindlaks ja otsustatakse, kas ja milliseid meetmeid on vaja võtta. Eesmärk on tagada jätkuvalt ravimite ohutus pärast müügiloa andmist. Vastavalt käesolevale ettepanekule võetakse ravimiohutuse järelevalves kasutusele riskipõhine lähenemisviis, mille kohaselt leevendatakse teatavaid nõudeid, mis ei aita tõhusalt kaitsta inimeste ega loomade tervist ega keskkonda (nt perioodiliste ohutusaruannete esitamine). Amet haldab liidus antud müügiloaga ravimitega seotud kõrvalnähtude andmebaasi. Amet teeb pädevate asutustega koostöös sarnastesse rühmadesse kuuluvate veterinaarravimitega seotud kõrvalnähtude kohta kogutud andmete seiret ja hindamist (ohusignaali haldamise protsess).

Siseriikliku müügiloaga ravimite puhul võivad paljud ravimi omaduste kokkuvõteted liikmesriigiti mõnevõrra erineda. Sellest tulenevalt võib annustamist, kasutusviisi ja hoiatusi käsitlev teave olla erinev. Kõnealune ühtluse puudumine võib põhjustada lahknevusi samal siseriiklikul turul müüdava originaalravimi ja geneerilise ravimi omaduste kokkuvõtete vahel. See osa hõlmab ka ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamist liidu turul olevate riiklikul tasandil antud müügiloaga ravimite puhul; selleks kasutatakse kahte menetlust:

- ravimite suhtes, mille puhul ohtu peetakse väikeseks, kohaldatakse haldusmenetlust ning
- ravimite puhul, mille olemusest tulenev oht loomade või inimeste tervisele või keskkonnale on tõenäolisem, viiakse läbi uus teaduslik hindamine.

Kõnealune ühtlustamine peaks parandama ravimite kättesaadavust liidus.

Liikmesriigid või komisjon võivad taotleda turul olevate veterinaarravimite uut hindamist põhjendusega, et need võivad kujutada ohtu loomade või inimeste tervisele või keskkonnale. Kui selline liidu huvidega seotud esildismenetlus on algatatud, võtab amet asjaomase juhtumi kohta vastu arvamuse ning komisjon võtab vastu otsuse, mida kohaldatakse kõikjal liidus.

Peale selle luuakse süsteem antimikroobikumide kasutamise registreerimiseks ja nende kasutamisest teavitamiseks. See on üks antimikroobikumiresistentsust käsitlevas komisjoni tegevuskavas ette nähtud meetmetest.

V peatükk. Homöopaatilised veterinaarravimid

Selles osas sätestatakse homöopaatiliste veterinaarravimite suhtes kohaldatavad nõuded ja lihtsustatud registreerimismenetlus.

VI peatükk. Tootmine, import ja eksport

See osa hõlmab veterinaarravimi tootmisloa, impordiloa ja ekspordiloa saamise korda ja nõudeid. Selles sätestatakse tootmisloa hoidja kohustused. Nende eeskirjadega tagatakse liidu turul kättesaadava ravimi kvaliteet.

VII peatükk. Tarnimine ja kasutamine

See osa hõlmab veterinaarravimite tarnimist ja kasutamist pärast müügiloa andmist. Selles kehtestatakse mikroobivastaste veterinaarravimite tarnimist käsitlevad uued piirangud ja sätestatakse veterinaarravimite väljakirjutamise ja internetimüügi eeskirjad.

Veterinaarravimite kättesaadavuse parandamiseks liidus tuleks jaemüüjatel lubada müüa ravimeid interneti kaudu, kui neil on luba tarnida asjaomaseid ravimeid selles liikmesriigis, kus asub ostja. Veterinaarravimite internetimüük peab olema kõikjal liidus ühtlustatud ja eraldatud, sest võltsitud või nõuetele mittevastavad veterinaarravimid ohustavad inimeste ja loomade tervist. Liikmesriigid võivad rahvatervise huvides kehtestada tingimused veterinaarravimite tarnimiseks tarbijatele interneti kaudu.

Sätetes, mis käsitlevad veterinaarravimite kasutamist liikide või näidustuste puhul, mida müügiloa tingimused ei hõlma, on tehtud järgmised soodsad muudatused:

- praegune järjestamissüsteem kaotatakse ja luuakse paindlikum süsteem, mis võimaldab veterinaararstidel valida ravitavate loomade jaoks parima kättesaadava ravi,
- keeluajad määratakse vastavalt korrutusteguripõhisele süsteemile, mille puhul võetakse arvesse asjakohast kättesaadavat teavet,

- keskkonna tõhusamaks kaitsmiseks nähakse ette erisätted ravimite kasutamise puhul veekeskkonnas ning
- komisjonil on õigus keelustada teatavate antimikroobikumide kasutamine või piirata nende kasutamist.

VIII peatükk. Kontroll

Liikmesriikide pädevate asutuste tehtav kontroll peaks tagama, et siseriiklikul tasandil järgitakse ja jõustatakse liidu eeskirju. Amet peaks koordineerima tsentraliseeritud korras antud müügiloaga veterinaarravimite kontrolli. Peamine muudatus seisneb selles, et komisjon saab õiguse kontrollida liikmesriikide kontrollisüsteeme, et tagada õigusaktide järjepidev jõustamine. Sellega viiakse veterinaarravimeid käsitlev kord vastavusse toiduainesektoris kehtiva korraga.

IX peatükk. Piirangud ja karistused

Selles osas käsitletakse liikmesriikide ja liidu tasandi meetmeid inimeste või loomade tervisele või keskkonnale avalduvate ohtude ärahoidmiseks. Selles nähakse ette:

- ajutiste ohutuspiirangutega seotud menetlus ning
- müügilubade peatamine, tühistamine ja muutmine või
- veterinaarravimite tarnimise keelustamine.

X peatükk. Regulatiivne võrgustik

Selle osaga reguleeritakse veterinaarravimite alast liidu regulatiivset võrgustikku. Veterinaarravimite eest vastutavad ühiselt liikmesriigid ja komisjon. Liikmesriikide pädevaid asutusi, ametit ja komisjoni ühendav täieulatuslik Euroopa võrgustik peaks tagama, et:

- veterinaarravimid on liidu turul kättesaadavad,
- neid on enne kasutusse lubamist nõuetekohaselt hinnatud ning
- nende ohutust ja efektiivsust jälgitakse pidevalt.

Ettepaneku selles osas täpsustatakse ameti veterinaarravimite komitee ning veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma toimimist ja ülesandeid. Peamise muudatusena täpsustatakse nimetatud koordineerimisrühma pädevust: uue korra kohaselt on koordineerimisrühmal suurem vastutus ja otsused võetakse vastu häälteenamusega. Need muudatused peaksid parandama võrgustiku toimimist. Veterinaarravimite komitee ülesandeid muudetakse, et kajastada kavandatavaid muudatusi seoses müügiloa andmise menetluste ja müügiloa andmise järgsete turustamismeetmetega.

XI peatükk. Lõppsätted

Käesoleva ettepanekuga tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse direktiiv 2001/82/EÜ. Et anda asjaomastele isikutele piisavalt aega uue õigusaktiga kohanemiseks, kohaldatakse kavandatavat määrust pärast kahe aasta möödumist selle avaldamisest.

Määrust (EÜ) nr 726/2004 tuleb muuta, et võtta arvesse asjaolu, et veterinaarravimite müügiloa andmine tsentraliseeritud korras lahutatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa andmisest tsentraliseeritud korras. Kõnealused kavandatavad muudatused esitatakse käesolevale ettepanekule lisatud eraldi õigusaktis.

4. MÕJU EELARVELE

Nähakse ette, et ameti kulud seoses uute eeskirjade rakendamise ja kohaldamisega kaetakse täielikult ravimitööstuselt võetavate lõivudega.

Seepärast eeldatakse, et ettepanek ei mõjuta ELi eelarvet.

Nagu on märgitud finantsselgituses, hõlmab Euroopa Ravimiameti lisaressursside vajadus umbes 8 ametikohta ning koosolekute, tõlkimise, infotehnoloogiavahendite jm sellisega seotud kulusid.

Lõivude suuruse, struktuuri, nende maksmise korra ja erandid kehtestab komisjon hiljem rakendusaktidega. See kehtib mitte ainult käesolevast ettepanekust tulenevate ameti uute ülesannetega seotud lõivude, vaid ka kõikide muude lõivude kohta.

5. TÄIENDAV TEAVE

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

veterinaarravimite kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,⁹

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,¹⁰

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ¹¹ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004¹² moodustavad liidu õigusraamistiku, millega reguleeritakse veterinaarravimite turulelaskmist, tootmist, importi, eksporti, tarnimist, ravimiohutuse järelevalvet, kontrolli ja kasutamist.
- (2) Saadud kogemuste ja komisjoni läbiviidud veterinaarravimite turu toimimise hindamise põhjal tuleks veterinaarravimeid käsitlevat õigusraamistikku kohandada, et võtta arvesse teaduse arengut, praegusi turutingimusi ja majanduslikku reaalsust.
- (3) Kõnealuse õigusraamistiku puhul tuleks arvesse võtta veterinaarravimite sektori ettevõtjate vajadusi ja veterinaarravimikaubandust liidus. See raamistik peaks samuti hõlmama peamisi poliitilisi eesmärke, mis on kindlaks määratud komisjoni 3. märtsi 2010. aasta teatises „Euroopa 2020. aastal – aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu strateegia”¹³.
- (4) Kogemused on näidanud, et ravimitega seotud vajadused veterinaarsektoris erinevad oluliselt vastavatest vajadustest inimestervishoius. Eelkõige on investorite kaalutlused inimestervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite turul erinevad. Näiteks hõlmab veterinaarsektor paljusid eri loomaliike ning see loob killustatud turu ja vajaduse suurte investeeringute järele, et laiendada ühe loomaliigi puhul kasutatavate

⁹ ELT C , , lk .

¹⁰ ELT C , , lk .

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ, 6. november 2001, veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004, 31. märts 2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

¹³ KOM(2010) 2020 (lõplik), 3.3.2010.

ravimite müügiluba teistele loomaliikidele. Peale selle põhinevad hinnakujundusmehhanismid veterinaarsektoris väga erineval loogikal. Sellest tulenevalt on veterinaarravimite hinnad tavaliselt oluliselt madalamad kui inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnad. Veterinaarravimitööstuse maht on võrreldes inimtervishoius kasutatavate ravimite tööstuse mahuga väga väike. Seepärast on asjakohane töötada välja veterinaarsektori eripäradele kohandatud reguleeriv raamistik, mida ei saa vaadelda kui eeskju inimtervishoius kasutatavate ravimite turul kohaldamiseks.

- (5) Käesoleva õigusakti sätete eesmärk on vähendada halduskoormust, tugevdada siseturgu ja parandada veterinaarravimite kättesaadavust ning tagada samas inimeste ja loomade tervise ning keskkonna parim võimalik kaitse.
- (6) Loomad võivad põdeda paljusid erinevaid haigusi, mida on võimalik ära hoida või ravida. Loomahaigustel ja nende tõrjeks vajalikel meetmetel võib olla laastav mõju üksikisenditele, loomapopulatsioonidele, loomapidajatele ja majandusele. Inimesele üle kanduvad loomahaigused võivad avaldada olulist mõju ka rahvatervisele. Seepärast tuleks kindlustada piisavalt suure hulga efektiivsete veterinaarravimite kättesaadavus liidus, et tagada loomade ja inimeste kõrgetasemeline tervishoid ning põllumajandus- ja vesiviljelussektori areng.
- (7) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada veterinaarravimite ranged kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusnormid, et aidata lahendada inimeste ja loomade tervise kaitsega seotud ühiseid probleeme. Samal ajal tuleks käesoleva määrusega ühtlustada veterinaarravimite müügilubade andmise ja nende ravimite liidu turule laskmise eeskirjad.
- (8) Liidu veterinaarravimite siseturu ühtlustamiseks ja ravimite vaba liikumise hõlbustamiseks tuleks kehtestada ravimite müügiloo andmise menetlusi hõlmavad eeskirjad, millega tagatakse samad tingimused kõikidele taotlustele ja läbipaistev õigusraamistik kõikide huvitatud isikute jaoks.
- (9) Müügiloo andmise tsentraliseeritud menetlus, mille puhul müügiluba on kehtiv kogu liidu territooriumil, peaks olema kohustuslik muu hulgas selliste ravimite puhul, mis sisaldavad uusi toimeaineid või mis koosnevad koetehnoloogia abil saadud kudetest või rakkudest või sisaldavad neid. Samal ajal tuleks veterinaarravimite võimalikult hea kättesaadavuse tagamiseks liidus laiendada müügiloo andmise tsentraliseeritud menetluse kohaldamisala, et selle raames oleks võimalik esitada müügiloo taotlusi mis tahes veterinaarravimi, sealhulgas siseriikliku müügilooaga veterinaarravimile vastava geneerilise ravimi kohta.
- (10) Veterinaarravimite müügiloo andmise siseriiklik menetlus tuleks alles jätta, sest liidu eri geograafiliste piirkondade vajadused, samuti väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate ärimudelid on erinevad. Tuleks tagada, et ühes liikmesriigis antud müügiluba tunnustatakse ka teistes liikmesriikides.
- (11) Et aidata taotlejatel, eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel käesolevast määrusest tulenevaid nõudeid täita, peaksid liikmesriigid taotlejaid nõustama, näiteks looma kasutajatoe. Kõnealust nõustamist tuleks pakkuda lisaks Euroopa Ravimiameti antavatele tegutsemisjuhiste ja muule nõule ja abile.
- (12) Et hoida ära tarbetut haldus- ja finantskoormust taotlejatele ja pädevatele asutustele, tuleks veterinaarravimi müügiloo taotluse igakülgne põhjalik hindamine viia läbi vaid korra. Seepärast on asjakohane näha ette erimenetlused siseriiklike müügilubade vastastikuseks tunnustamiseks.

- (13) Peale selle tuleks kehtestada vastastikuse tunnustamise menetlust käsitlevad eeskirjad pädevate asutuste vaheliste võimalike erimeelsuste võimalikult kiireks lahendamiseks liikmesriikide koordineerimisrühmas.
- (14) Kui liikmesriigi või komisjoni hinnangul on põhjust arvata, et veterinaarravim võib kujutada tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, tuleks läbi viia asjaomase ravimi teaduslik hindamine liidu tasandil ning seejärel võtta üldise kasulikkuse ja riski hindamise alusel vastu vaidlusalust küsimust käsitlev ühtne otsus, mis on asjaomastele liikmesriikidele siduv.
- (15) Liidus ei tohiks lubada turule lasta ega kasutada ühtki veterinaarravimit, mille jaoks ei ole antud müügiluba ning mille kvaliteet, ohutus ja efektiivsus ei ole tõendatud.
- (16) Toiduloomade jaoks ette nähtud veterinaarravimite puhul tuleks anda müügiluba üksnes juhul, kui ravimis sisalduvaid farmakoloogilisi toimeaineid on vastavalt komisjoni määrusele (EL) nr 37/2010¹⁴ lubatud kasutada nende liikide puhul, kelle jaoks asjaomane veterinaarravim on ette nähtud.
- (17) Siiski võib esineda olukordi, kus ükski müügilooaga veterinaarravim ei ole kättesaadav. Sellisel juhul peaks veterinaararstidel erandkorras olema õigus kirjutada nende hoole all olevate loomade jaoks välja muid ravimeid kooskõlas rangete eeskirjadega ja üksnes loomade tervise või heaolu huvides. Toiduloomade puhul peaksid veterinaararstid tagama, et nähakse ette asjakohane keeluaeg, et vältida asjaomaste ravimite kahjulike jääkide sattumist toiduahelasse.
- (18) Liikmesriikidel peaks olema võimalik lubada erandjuhul kasutada müügilooata veterinaarravimit, kui see on vajalik liidu loetelusse kantud haiguste vastu võitlemiseks või kui seda nõuab liikmesriigis valitsev tervisealane olukord.
- (19) Võttes arvesse vajadust veterinaarravimite müügilubade muutmist käsitlevate lihtsate eeskirjade järele, tuleks teaduslikku hindamist nõuda üksnes muudatuste puhul, mis võivad mõjutada loomade tervist, rahvatervist või keskkonda.
- (20) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/63/EL¹⁵ on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Kõnealune direktiiv ei hõlma veterinaarravimite kliinilisi uuringuid. Veterinaarravimite ohutuse ja efektiivsuse kohta olulist teavet andvad kliinilised uuringud tuleks kavandada ja läbi viia nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega ning rakendatakse meetodeid, mille puhul loomadele valu, kannatuse või stressi põhjustamine on kõige vähem tõenäoline ja mille puhul võetakse arvesse direktiiviga 2010/63/EL kehtestatud põhimõtteid.
- (21) Seepärast tuleks kliiniliste uuringute kavandamisel ja läbiviimisel võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid.
- (22) On teada, et teabe parem kättesaadavus aitab suurendada tarbija teadlikkust, annab tarbijale võimaluse esitada oma tähelepanekuid ja lubab ametiasutustel neid tähelepanekuid asjakohaselt arvesse võtta. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega

¹⁴ Komisjoni määrus (EL) nr 37/2010, 22. detsember 2009, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2010/63/EL, 22. september 2010, teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

(EÜ) nr 1049/2001¹⁶ tagatakse üldsusele võimalikult ulatuslikud dokumentidele juurdepääsu õigused ning sätestatakse sellise juurdepääsu üldpõhimõtted ja piirangud. Seepärast peaks Euroopa Ravimiamet tagama dokumentidele võimalikult hea juurdepääsu, tasakaalustades hoolikalt teabe saamise õigust kehtivate andmekaitseõuetega. Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001 tuleks erandina kaitsta teatavaid avalikke ja erahuvisid, näiteks isikuandmete või konfidentsiaalse äriteabe kaitsega seotud huvisid.

- (23) Ettevõtjate huvi töötada välja veterinaarravimeid piiratud turgude jaoks on väike. Sellistel turgudel veterinaarravimite kättesaadavuse edendamiseks liidus peaks mõnel juhul olema võimalik anda müügiluba ka juhul, kui täielikku taotlustoimikut ei ole esitatud, tuginedes asjaomast olukorda iseloomustava kasulikkuse ja riski suhte hindamisele ning nähes vajaduse korral ette konkreetsed kohustused. Eelkõige peaks see olema võimalik veterinaarravimite puhul, mida kasutatakse vähemtähtsatel liikidel või selliste haiguste raviks või ärahoidmiseks, mida esineb harva või piiratud geograafilistel aladel.
- (24) Keskkonnaohu hindamine peaks kõikide uute müügiloa taotluste puhul olema kohustuslik ja koosnema kahest etapist. Esimeses etapis tuleks hinnata ravimi, selle toimeainete ja muude koostisainete keskkonnaga kokkupuute ulatust ning teises etapis toimeainete jääkide mõju.
- (25) Katsed, eelkliinilised ja kliinilised uuringud on ettevõtjate jaoks suur investeering, mis on vajalik müügiloa taotluses nõutavate andmete esitamiseks või veterinaarravimis sisalduva farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnормi kindlaksmääramiseks. Kõnealune investeering peaks olema kaitstud, et soodustada teadusuuringuid ja innovatsiooni ning tagada vajalike veterinaarravimite kättesaadavus liidus. Seepärast peaksid ametile või pädevale asutusele esitatavad andmed olema kaitstud nii, et teised taotlejad ei saaks neid kasutada. See kaitse peaks konkurentsi võimaldamise huvides olema siiski ajaliselt piiratud.
- (26) Geneerilise veterinaarravimi puhul, mis vastab veterinaarravimile, mille müügiluba on liidus juba antud või menetluses, ei tuleks nõuda teatavaid andmeid ja dokumente, mis tuleb müügiloa taotlemisel tavaliselt esitada.
- (27) On teada, et ravimi võimalik mõju keskkonnale võib sõltuda kasutatavast kogusest ja sellele vastavast keskkonda sattuda võiva farmakoloogilise toimeaine kogusest. Seepärast on juhul, kui on olemas tõendid selle kohta, et esitatava müügiloa taotluses käsitletava geneerilise ravimi mõni koostisaine kujutab ohtu keskkonnale, asjakohane nõuda keskkonna kaitsmise huvides andmeid selle koostisaine võimaliku keskkonnale avalduva mõju kohta. Sellisel juhul peaksid taotlejad püüdma kõnealuste andmete saamiseks oma jõupingutused ühendada, et vähendada kulusid ja selgroogsete loomadega tehtavate katsete mahtu.
- (28) Tehniliste dokumentide suhtes kehtivat kaitset tuleks kohaldada uute veterinaarravimite puhul, samuti andmete puhul, mis on kogutud olemasoleva müügiloaga või sellisele müügiloale osutamist võimaldavate ravimite uuenduste toetuseks, näiteks olemasoleva ravimi kasutusala laiendamisel suuremale arvule loomaliikidele. Sellisel juhul võib müügiloa või selle muutmise taotluses viidata osaliselt andmetele, mis on esitatud mõnes varasemas müügiloa või selle muutmise

¹⁶

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1049/2001, 30. mai 2001, üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

taotluses, ning selles tuleks esitada uued andmed, mis on spetsiaalselt kogutud olemasoleva ravimiga seotud vajaliku uuenduse toetuseks.

- (29) Erinevused bioloogiliste ravimite tootmisprotsessis või abiainega seotud muudatused võivad põhjustada erinevusi geneeriliste ravimite omadustes. Geneerilist bioloogilist veterinaarravimit käsitlevas taotluses tuleks esitada tõendid ravimi bioekvivalentsuse kohta, et tagada olemasolevatele teadmistele tuginedes selle sarnane kvaliteet, ohutus ja efektiivsus.
- (30) Et hoida ära tarbetut haldus- ja finantskoormust nii pädevatele asutustele kui ka ravimitööstusele, tuleks veterinaarravimi müügiluba üldjuhul anda piiramata ajaks. Müügiloa uuendamise tingimused tuleks kehtestada üksnes erandjuhul ja need peaksid olema nõuetekohaselt põhjendatud.
- (31) On teada, et mõnel juhul ei piisa riskijuhtimisotsuse tegemiseks üksnes teadusliku riskihindamise käigus saadud teabest ning arvesse tuleks võtta ka muid asjakohaseid tegureid, sealhulgas ühiskondlikke, majanduslikke, eetilisi ning keskkonna ja heaoluga seotud tegureid, samuti kontrollide teostatavust.
- (32) Teatud olukorras, kus esineb märkimisväärne oht loomade või inimeste tervisele, ent teaduslik ebakindlus püsib, võib võtta asjakohaseid meetmeid, võttes arvesse Maailma Kaubandusorganisatsiooni sanitaar- ja fütosanitaarmedetute kohaldamise lepingu artikli 5 lõiget 7, mida liidu kontekstis on tõlgendatud komisjoni teatises ettevaatusprintsipi kohta¹⁷. Kõnealuses olukorras peaksid liikmesriigid või komisjon püüdma hankida vajalikku lisateavet asjaomase ohu objektiivsemaks hindamiseks ning vastavalt sellele vaatama võetud meetme mõistliku aja jooksul uuesti läbi.
- (33) Resistentsus inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite suhtes on nii liidus kui ka mujal maailmas üha suurenev tervishoiuprobleem. Paljusid loomadel kasutatavaid antimikroobikume kasutatakse ka inimesel. Mõned neist antimikroobikumidest on inimese eluohtlike nakkuste ärahoidmisel või ravis väga olulised. Antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks tuleks võtta hulk meetmeid. Tuleb tagada, et mikroobivastaste veterinaarravimite märgistus hõlmab asjakohaseid hoiatusi ja juhiseid. Tuleks piirata teatavate uute või väga oluliste inimtervishoius kasutatavate antimikroobikumide kasutamist veterinaarsektoris nende kasutusviiside puhul, mida müügiloa tingimused ei hõlma. Mikroobivastaste veterinaarravimite reklaamimise eeskirju tuleks karmistada ning müügiloa saamise nõuetes tuleks pöörata piisavalt tähelepanu mikroobivastaste veterinaarravimite kasulikkusele ja riskile.
- (34) On vaja vähendada inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite suhtes resistentsuse tekkimise ohtu. Seepärast peaks mikroobivastase veterinaarravimi müügiloa taotlus sisaldama teavet võimalike ohtude kohta seoses sellega, et ravimi kasutamine võib tuua kaasa antimikroobikumiresistentsuse tekke inimesel, loomadel või nendega seotud organismidel. Et tagada inimeste ja loomade kõrgetasemeline tervishoid, tuleks mikroobivastaste veterinaarravimite müügiluba anda üksnes pärast põhjalikku kasulikkuse ja riski teaduslikku hindamist. Vajaduse korral tuleks müügiloa kehtestada tingimused ravimi kasutamise piiramiseks. See peaks hõlmama piiranguid veterinaarravimi kasutamisele viisil, mis ei ole kooskõlas müügiloa tingimustega, eelkõige ravimi omaduste kokkuvõttega.
- (35) Mitme mikroobivastase toimeaine kombineeritud kasutamine võib kujutada antimikroobikumiresistentsuse tekkimisel iseäranis suurt ohtu. Seepärast tuleks

¹⁷

Komisjoni teatis ettevaatusprintsipi kohta (KOM(2000) 1 (lõplik)).

mikroobivastaste toimeainete kombinatsioon kiita heaks üksnes juhul, kui tõendatakse, et asjaomase kombinatsiooni kasulikkuse ja riski suhe on soodne.

- (36) Uute antimikroobikumide väljatöötamisel ei ole suudetud sammu pidada olemasolevate antimikroobikumide vastase resistentsuse levikuga. Kuna uute antimikroobikumide väljatöötamisel on innovatsioon piiratud, siis on oluline, et olemasolevate antimikroobikumide efektiivsus säiliks võimalikult kaua. Antimikroobikumide kasutamine veterinaarravimites võib kiirendada resistentsete mikroorganismide ilmumist ja levikut ning takistada juba praegu arvuliselt piiratud olemasolevate antimikroobikumide tõhusat kasutamist inimese nakkuste ravis. Seepärast ei tohiks lubada antimikroobikumide väärkasutust.
- (37) Et säilitada võimalikult kaua teatavate antimikroobikumide efektiivsust inimese nakkuste ravis, võib olla vajalik näha ette selliste antimikroobikumide kasutamine üksnes inimesel. Seepärast peaks olema võimalik otsustada ameti teaduslike soovitude põhjal, et teatavad antimikroobikumid ei tohiks olla veterinaarsektoris turul kättesaadavad.
- (38) Antimikroobikumide ebaõige manustamine ja kasutamine kujutab ohtu inimeste ja loomade tervisele. Seepärast peaksid mikroobivastased veterinaarravimid olema kättesaadavad üksnes veterinaarravimi retsepti alusel. Retsepti väljakirjutamise õigusega isikutel on oluline roll antimikroobikumide aruka kasutamise tagamisel ning sellest tulenevalt ei tohiks neid selliste ravimite väljakirjutamisel otseselt või kaudselt mõjutada majanduslikud kaalutlused. Seepärast tuleks piirata selliste tervishoiutöötajate välja kirjutatavate mikroobivastaste veterinaarravimite kogust nii, et see vastaks nende hoole all olevate loomade ravimiseks vajalikule kogusele.
- (39) Teatavate mikroobivastaste veterinaarravimite kasulikkuse ja riski suhte hindamisel liidus on oluline võtta arvesse antimikroobikumiresistentsuse kujunemise rahvusvahelist mõõdet. Nende ravimite kasutamist piirav mis tahes meede võib mõjutada loomset päritolu toodetega kauplemist või liidu teatavate loomakasvatussektorite konkurentsivõimet. Peale selle võivad resistentsed organismid kanduda liidus inimesele ja loomadele üle kolmandatest riikidest imporditud loomset päritolu toodete tarbimisel, otsesel kokkupuutel loomade või inimestega kolmandates riikides või muul viisil. Seepärast peaksid liidus mikroobivastaste veterinaarravimite kasutamist piiravad meetmed põhinema teaduslikel nõuannetel ning neid tuleks kaaluda kontekstis, mis hõlmab koostööd antimikroobikumiresistentsuse küsimusega tegelevate kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega, et tagada sidusus nende riikide ja organisatsioonide tegevuse ja poliitikaga.
- (40) Liidu tasandil puuduvad endiselt piisavalt üksikasjalikud ja võrreldavad andmed, mis võimaldaksid kindlaks teha suundumusi ja võimalikke riskitegureid, mille alusel saaks välja töötada meetmeid antimikroobikumiresistentsusest tuleneva ohu piiramiseks ja jälgida juba võetud meetmete mõju. Seepärast on oluline koguda andmeid antimikroobikumide müügi ning loomadel ja inimesel kasutamise kohta, samuti andmeid loomadel, inimesel ja toidus esinevate antimikroobikumiresistentsete organismide kohta. Et tagada kogutud teabe tõhus kasutamine, tuleks kehtestada andmete kogumist ja vahetamist käsitlevad asjakohased eeskirjad. Liikmesriigid peaksid ameti koordineerimisel vastutama antimikroobikumide kasutamisega seotud andmete kogumise eest.
- (41) Enamiku turulolevate veterinaarravimite müügiluba on antud vastavalt siseriiklikele menetlustele. Ühtluse puudumine siseriikliku menetluse kohaselt enam kui ühes liikmesriigis antud müügiloaga veterinaarravimite omaduste kokkuvõtetes tekitab

tarbetuid lisatõkkeid veterinaarravimite liidusiseses ringluses. Kõnealused ravimi omaduste kokkuvõtted on vaja ühtlustada. Et vältida tarbetuid kulusid ja koormust liikmesriikidele, komisjonile ja ravimitööstusele ning suurendada veterinaarravimite kättesaadavust nii kiiresti kui võimalik, peaks olema võimalik ühtlustada teatavate veterinaarravimite omaduste kokkuvõtted haldusmenetluse korras, võttes samal ajal arvesse ohtu inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale. Kõnealune ühtlustamine peaks hõlmama veterinaarravimeid, mille müügiluba on antud enne 2004. aastat¹⁸.

- (42) Et vähendada halduskoormust ja teha veterinaarravimid liikmesriikides võimalikult kättesaadavaks, tuleks kehtestada lihtsustatud eeskirjad nende pakendil ja märgistusel esitatava teabe kohta. Tekstina esitatava teabe mahtu tuleks vähendada ning see tuleks võimaluse korral asendada piktogrammide ja lühenditega. Piktogrammide ja lühendite tuleks liidu ulatuses ühtlustada. Tuleks hoolitseda selle eest, et nende eeskirjadega ei ohustataks inimeste ega loomade tervist ega keskkonda.
- (43) Peale selle tuleks liikmesriikidele anda võimalus valida nende territooriumil antud müügiloo veterinaarravimi pakendil ja märgistusel esitatava teksti keel. Pakendi infoleht peaks siiski olema liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes.
- (44) Veterinaarravimite kättesaadavuse suurendamiseks liidus peaks olema võimalik anda samas liikmesriigis samale müügiloa hoidjale ühe konkreetse veterinaarravimi kohta rohkem kui ühe müügiloa. Sellisel juhul peaksid kõik ravimi omadused ja ravimi müügiloa taotluste toetuseks esitatavad andmed olema identsed. Ühe konkreetse ravimi kohta mitme taotluse esitamist ei tohiks siiski kasutada vastastikuse tunnustamise põhimõtete eiramise eesmärgil ning seepärast tuleks sellised taotlused eri liikmesriikides esitada vastastikuse tunnustamise menetluse raames.
- (45) Ravimiohutuse järelevalve eeskirjad on vajalikud inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitseks. Kõrvalnähtude kohta teabe kogumine peaks aitama veterinaarravimeid paremini kasutada.
- (46) Saadud kogemuste valguses on selgeks saanud, et on vaja võtta meetmeid ravimiohutuse järelevalve süsteemi toimimise tõhustamiseks. See süsteem peaks tagama andmete koondamise ja jälgimise liidu tasandil. Liidu huvides on tagada, et ravimiohutuse järelevalve süsteemid oleksid kõikide müügiloa veterinaarravimite lõikes sidusad. Samal ajal on vaja arvesse võtta ravimiohutuse järelevalve valdkonnas toimuvast mõistete ja terminoloogia rahvusvahelisest ühtlustamisest ning tehnoloogia arengust tulenevaid muudatusi.
- (47) Müügiloa hoidjad peaksid vastutama ravimiohutuse järelevalve pideva läbiviimise eest nende veterinaarravimite puhul, mille nad turule lasevad. Nad peaksid koguma andmeid oma ravimite kõrvalnähtude kohta, sealhulgas selliste kõrvalnähtude kohta, mis on seotud ravimite kasutamisega viisil, mida olemasoleva müügiloa tingimused ei hõlma.
- (48) On vaja suurendada asutustevahelist ressurside ühiskasutust ja ravimiohutuse järelevalve süsteemi tõhusust. Kogutud andmed tuleks üles laadida ühte kohta, et oleks tagatud teabe jagamine. Pädevad asutused peaksid kasutama neid andmeid turulolevate veterinaarravimite ohutuse ja efektiivsuse jätkuvaks tagamiseks.
- (49) Teatud juhtudel või rahvatervise ja loomade tervise huvides on vaja täiendada müügiloa andmise ajal kättesaadavaid ohutust ja efektiivsust käsitlevaid andmeid

¹⁸

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/28/EÜ, 31. märts 2004, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).

pärast ravimi turulelaskmist saadava lisateabega. Seepärast tuleks kohustada müügiloa hoidjat viima läbi müügiloa andmise järgseid uuringuid.

- (50) Liidu tasandil tuleks luua ravimiohutuse järelevalve andmebaas kõikide liidus antud müügiloaga veterinaarravimite kõrvalnähte käsitleva teabe registreerimiseks ja koondamiseks. Selline andmebaas peaks hõlbustama kõrvalnähtude tuvastamist ning võimaldama ja soodustama ravimiohutuse järelevalvet ja pädevate asutuste vahelist tööülesannete jagamist.
- (51) On vaja kontrollida kogu veterinaarravimite jaotusahelat alates tootmisest või liitu importimisest kuni lõppkasutajale tarnimiseni. Kolmandatest riikidest pärit veterinaarravimid peaksid vastama nõuetele, mis on samad kui liidus toodetud ravimite suhtes kehtivad nõuded või mis on tunnistatud selliste nõuetega vähemalt samaväärseks.
- (52) Et hõlbustada veterinaarravimite liikumist ja vältida ühes liikmesriigis läbi viidud kontrollide kordamist teistes liikmesriikides, tuleks kolmandates riikides toodetud või sealt imporditud veterinaarravimite suhtes kohaldada miinimumnõudeid.
- (53) Liidus toodetud veterinaarravimite kvaliteedi tagamiseks tuleks ravimite lõppsihtkohast olenemata nõuda ravimite hea tootmistava põhimõtete järgimist.
- (54) Ettevõtjatel peab olema veterinaarravimite hulgi- või jaemüügiks müügiluba, et oleks tagatud asjaomaste ravimite nõuetekohane hoiustamine, transport ja käitlemine. Liikmesriigid peaksid vastutama selle eest, et neid nõudeid täidetakse. Kõnealused müügiloa peaksid kehtima kõikjal liidus.
- (55) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks liidu tasandil luua andmebaas, milles avaldatakse nende hulgimüüjate loetelu, kelle puhul liikmesriigi pädevate asutuste tehtud kontroll on näidanud, et nad järgivad kohaldatavaid liidu õigusakte.
- (56) Tarbijatele veterinaarravimite tarnimist käsitlevad tingimused tuleks liidus ühtlustada. Veterinaarravimeid peaksid tarnima üksnes isikud, kelle asutamiskoha liikmesriik on neile selleks loa andnud. Samal ajal tuleks veterinaarravimite kättesaadavuse suurendamiseks liidus lubada jaemüüjatel, kelle asutamiskoha liikmesriigi pädev asutus on andnud neile loa veterinaarravimite tarnimiseks, müüa retsepti alusel ja retseptita väljastatavaid veterinaarravimeid teistes liikmesriikides asuvatele ostjatele interneti kaudu.
- (57) Veterinaarravimite ebaseaduslik avalik müük interneti kaudu võib kujutada ohtu inimeste ja loomade tervisele, sest nii võivad tarbijani jõuda võltsitud või nõuetele mittevastavad ravimid. Sellele ohule tuleb tähelepanu pöörata. Tuleks arvesse võtta asjaolu, et tarbijale ravimite tarnimist käsitlevad konkreetsed tingimused on liidu tasandil ühtlustamata ning seepärast võivad liikmesriigid kehtestada Euroopa Liidu toimimise lepingu raames tingimusi tarbijale ravimite tarnimiseks.
- (58) Euroopa Liidu Kohus, olles hinnanud ravimite tarnimise tingimuste vastavust liidu õigusele, tõi iniminterviuhoius kasutatavate ravimite puhul, et ravimite terapeutiline mõju eristab neid oluliselt muudest kaupadest. Ühtlasi leidis Euroopa Kohus, et inimeste elu ja tervis on kõnealuse aluslepinguga kaitstud huvide seas esikohal ning liikmesriikidel tuleb otsustada, millisel tasemel rahvatervise kaitset soovitakse pakkuda ja kuidas seda taset saavutada. Kuna nimetatud tase võib liikmesriigiti erineda, tuleb liikmesriikidele anda teatav õigus otsustada nende territooriumil toimuva ravimite tarbijale tarnimise tingimuste üle. Seepärast peaks liikmesriikidel olema võimalik kehtestada infoühiskonna teenuste kaudu kaugmüügi teel pakutavate

ravimite tarnimiseks tingimused, mis on rahvatervise kaitse seisukohalt põhjendatud. Sellised tingimused ei tohiks põhjendamatult takistada siseturu toimimist.

- (59) Kaugmüügi teel pakutavate veterinaarravimite ohutuse ja rangetele normidele vastavuse tagamiseks tuleks aidata tarbijal teha kindlaks veebisaidid, kus selliseid ravimeid seaduslikult pakutakse. Tuleks kehtestada kõikjal liidus ära tuntav ühine logo, mis võimaldaks kindlaks teha kaugmüügi teel veterinaarravimeid pakkuva isiku asukohaliikmesriigi. Sellise logo kujunduse peaks välja töötama komisjon. Veebisaidid, mille kaudu pakutakse tarbijale kaugmüügi teel veterinaarravimeid, peaksid sisaldama linki asjaomase pädeva asutuse veebisaidile. Liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Raviameti veebisaitidel tuleks esitada selgitus kõnealuse logo kasutamise kohta. Kõik nimetatud veebisaidid peaksid olema omavahel linkide kaudu ühendatud, et tarbijal oleks võimalik saada terviklikku teavet.
- (60) Liikmesriikides tuleks jätkuvalt kasutada kogumissüsteeme lõppenud kõlblikkusajaga või kasutamata veterinaarravimite tagasivõtuks, et vähendada sellistest ravimitest tulenevat võimalikku ohtu loomade ja inimeste tervisele ja keskkonnale.
- (61) Reklaam võib isegi käsimüügiravimite puhul mõjutada inimeste ja loomade tervist ning moonutada konkurentsi. Seepärast peaks veterinaarravimite reklaam vastama teatavatele tingimustele. Isikud, kellel on õigus ravimit välja kirjutada või tarnida, on võimelised oma loomatervishoiu alastest teadmistest, koolitusest ja kogemustest lähtuvalt reklaamis sisalduvat teavet asjakohaselt hindama. Veterinaarravimite reklaamimine isikutele, kes ei ole võimelised täielikult tajuma nende kasutamisega seotud ohte, võib kaasa tuua ravimite väärkasutamise või ületarbimise, mis võib kahjustada inimeste või loomade tervist või keskkonda.
- (62) Ühes liikmesriigis antud müügiloaga ravimi puhul, mille on selles liikmesriigis välja kirjutanud loomatervishoiu valdkonna reguleeritud kutseala esindaja üksikloomal või loomade rühmal kasutamiseks, peaks põhimõtteliselt olema võimalik tunnustada asjaomast retsepti ja väljastada asjaomast veterinaarravimit ka teises liikmesriigis. Sellist tunnustamist takistavate regulatiivsete ja haldustõkete kõrvaldamine ei tohiks mõjutada ravimit väljastavate töötajate professionaalset või eetilist kohustust keelduda retseptis nimetatud ravimi väljastamisest.
- (63) Retseptide tunnustamise põhimõtte rakendamise hõlbustamiseks tuleks kehtestada standardretsept, milles on loetletud nõutav hädavajalik teave, millega tagatakse ravimi ohutu ja tõhus kasutamine. Miski ei tohiks takistada liikmesriikidel lisamast oma retseptidesse täiendavaid elemente, kui see ei takista teistes liikmesriikides välja kirjutatud retseptide tunnustamist.
- (64) Veterinaarravimeid käsitlev teave on hädavajalik, et võimaldada tervishoiutöötajatel, ametiasutustel ja ettevõtjatel teha teadlikke otsuseid. Seepärast on oluline luua kogu Euroopat hõlmav andmebaas liidus antavaid müügilubasid käsitleva teabe koondamiseks. See andmebaas peaks suurendama üldist läbipaistvust, ühtlustama ja hõlbustama ametiasutuste vahelist teabevahetust ning hoidma ära korduvate teatamisnõuete esitamise.
- (65) Käesoleva määruse eesmärkide tõhusa saavutamise tagamiseks kõikjal liidus on väga oluline kontrollida õigusaktide nõuetele vastavust. Seepärast peaks liikmesriigi pädeval asutusel olema õigus kontrollida veterinaarravimite tootmise, müügi ja kasutamise kõiki etappe. Kontrollide tõhususe tagamiseks peaks pädeval asutusel olema õigus viia kontrollle läbi ette teatamata.

- (66) Pädev asutus peaks kontrollide sageduse kindlaksmääramisel võtma arvesse eri olukordadele vastavat ohu taset ja eeldatavat nõuetele vastavuse määra. See peaks võimaldama pädeval asutusel eraldada vahendeid sinna, kus oht on kõige suurem. Mõnel juhul tuleks siiski teha kontrolle ohu tasemest või eeldatavast vastavuse määraast sõltumata, näiteks enne tootmisloa andmist.
- (67) Teatud juhtudel võivad liikmesriikide kontrollisüsteemi puudused oluliselt pidurdada käesoleva määruse eesmärkide saavutamist ning ohustada inimeste ja loomade tervist ja keskkonda. Et tagada kontrollide ühtlustatud kohaldamine liidus, peaks komisjonil olema võimalus viia liikmesriikides läbi auditeid, et veenduda siseriiklike kontrollisüsteemide toimimises.
- (68) Liikmesriikide jõustamistegevuse läbipaistvuse, erapooletuse ja järjepidevuse tagamiseks on vaja, et liikmesriigid kehtestaksid asjakohase karistusraamistiku, mis võimaldaks kohaldada nõuetele mittevastavuse korral tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi, sest nõuetele mittevastavus võib kahjustada inimeste ja loomade tervist ja keskkonda.
- (69) Samal ajal tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas aluslepingu artikliga 290 vastu õigusakte, et sätestada kord rikkumiste uurimiseks ja käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade hoidjatele rahatrahvide määramiseks, samuti maksimaalsed trahvimäärad ning trahvide kogumise tingimused ja meetodid.
- (70) Ettevõtjatel ja ametiasutustel on sageli vaja eristada veterinaarravimeid söödalisanditest, biotsiididest ja muudest toodetest. Ebajärjekindluse vältimiseks selliste toodete käsitlemisel, õiguskindluse suurendamiseks ja liikmesriikide otsustusprotsessi hõlbustamiseks tuleks luua liikmesriikide koordineerimisrühm, mis peaks muu hulgas andma iga konkreetse juhtumi puhul soovitusi selle kohta, kas asjaomane toode vastab veterinaarravimi määratlusele. Komisjon võib õiguskindluse tagamiseks otsustada, kas konkreetne toode kuulub veterinaarravimite hulka.
- (71) Võttes arvesse homöopaatiliste veterinaarravimite eripära, eriti nende koostisaineid, on soovitatav kehtestada lihtsustatud erimenetlus selliste ravimite registreerimiseks ja näha ette märgistust käsitlevad erisätted teatavate homöopaatiliste veterinaarravimite puhul, mis lastakse turule ilma ravinäidustusest. Lihtsustatud registreerimismenetlust ei saa kohaldada immunoloogiliste homöopaatiliste ravimite suhtes, sest immunoloogilised ravimid võivad kutsuda esile vastureaktsiooni ka suure lahjendusastme puhul. Homöopaatilise ravimi kvaliteet ei ole seotud selle kasutusega, mistõttu ei ole vaja kehtestada asjaomaseid kvaliteedinõudeid ja -eeskirju käsitlevaid erisätteid.
- (72) Kõnealuses sektoris toimuva teaduse arengu arvessevõtmiseks tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas aluslepingu artikliga 290 vastu õigusakte, et muuta eeskirju selliste ravimite nimetamiseks homöopaatilisteks veterinaarravimiteks, mille puhul tuleks lubada kohaldada kõnealust registreerimismenetlust.
- (73) Rahvatervise, loomade tervise ja keskkonna kaitsmise huvides peaks amet olema käesoleva määrusega ette nähtud tegevuste läbiviimiseks ja ülesannete täitmiseks piisavalt rahastatud. Kõnealuseid tegevusi, teenuseid ja ülesandeid tuleks rahastada ettevõtjalt võetavate lõivude kaudu. Need lõivud ei tohiks siiski mõjutada liikmesriikide õigust võtta lõivusid siseriiklikul tasandil läbi viidavate tegevuste ja ülesannete eest.
- (74) Et tagada käesoleva määruse lisade kohandamine teaduse ja tehnika arenguga, tuleks komisjonile anda õigus võtta vastu õigusakte kooskõlas aluslepingu artikliga 290.

- (75) Käesoleva määruse kohandamiseks teaduse arenguga veterinaarsektoris tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas aluslepingu artikliga 290 vastu õigusakte seoses ravimi kasutamisega viisil, mida müügiloo tingimused ei hõlma, eelkõige seoses selliste mikroobivastaste veterinaarravimite loetelu kehtestamisega, mille puhul selline kasutusviis peaks olema keelatud.
- (76) Käesoleva määruse kohandamiseks teaduse arenguga veterinaarsektoris tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas aluslepingu artikliga 290 vastu õigusakte, et muuta selliste veterinaarravimirühmade loetelu, mille puhul müügiloo andmise tsentraliseeritud menetlus on kohustuslik.
- (77) Käesoleva määruse kohandamiseks teaduse arenguga veterinaarsektoris tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas aluslepingu artikliga 290 vastu õigusakte, et kehtestada üksikasjalikud eeskirjad mikroobivastaste veterinaarravimite müügilubade piiramise või nende andmisest keeldumise põhimõtete kohta, eelkõige selleks, et säilitada teatavate toimeainete efektiivsust inimese nakkuste ravis.
- (78) Et võimaldada komisjonil oma järelevalvevolitusi tõhusalt kasutada, tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas aluslepingu artikliga 290 vastu õigusakte, et sätestada kord rikkumiste uurimiseks ja käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade hoidjatele rahatrahvide või perioodiliste karistumaksete määramiseks, samuti maksimaalsed trahvimäärad ning trahvide kogumise tingimused ja meetodid.
- (79) Et kehtestada liidus ühtlustatud normid antimikroobikumide kasutamise andmete kogumise ja nende komisjonile edastamise meetodite kohta, tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas aluslepingu artikliga 290 vastu õigusakte selliseid meetodeid käsitlevate eeskirjade kehtestamiseks.
- (80) Komisjonile tuleks anda rakendamisvolitused käesoleva määruse ühetaolise rakendamise tingimuste tagamiseks. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹⁹.
- (81) Võttes arvesse peamisi muudatusi, mis tuleks teha kehtivates eeskirjades, ning eesmärgi tõhustada siseturu toimimist, on määrus sobiv õiguslik vahend direktiivi 2001/82/EÜ asendamiseks ning selgete, üksikasjalike ja vahetult kohaldatavate eeskirjade sätestamiseks. Peale selle tagatakse määrusega õigusnormide üheaegne ja ühtlustatud kohaldamine kõikjal liidus.
- (82) Kuna käesoleva määruse eesmärgi kehtestada veterinaarravimeid käsitlevad eeskirjad, millega tagatakse rahvatervise, loomade tervise ja keskkonna kaitse ning siseturu toimimine, ei suuda liikmesriigid eraldi piisaval määral saavutada ning selle mõjust tulenevalt saab seda paremini saavutada liidu tasandil, võib liit vastu võtta meetmeid, mis on kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei minda käesoleva määrusega kaugemale, kui on vajalik kõnealuse eesmärgi saavutamiseks,

¹⁹

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 182/2011, 16. veebruar 2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

I peatükk

Sisu, reguleerimisala ja mõisted

Artikkel 1

Sisu

Käesoleva määrusega sätestatakse veterinaarravimite turulelaskmise, tootmise, impordi, ekspordi, tarnimise, ravimiohutuse järelvalve, kontrolli ja kasutamise eeskirjad.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse veterinaarravimite suhtes, mis on valmistatud tööstuslikult või tööstuslikku protsessi hõlmava meetodi abil ning mis on ette nähtud turulelaskmiseks.
2. VI peatükki kohaldatakse lisaks lõikes 1 osutatud ravimitele ka veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete, vahesaaduste ja abiainete suhtes.
3. VII peatükki kohaldatakse lisaks lõikes 1 osutatud ravimitele ka:
 - (a) ainete suhtes, millel on anaboolsed, nakkusevastased, parasiidivastased, põletikuvastased, hormonaalsed või psühhotroopsed omadused ja mida võidakse kasutada loomadel;
 - (b) veterinaarravimite suhtes, mis on valmistatud apteegis vastavalt üksiklooma või väikese loomade rühma jaoks välja kirjutatud veterinaarravimi retseptile (edaspidi „ekstemporaalsed ravimid”);
 - (c) veterinaarravimite suhtes, mis on valmistatud apteegis vastavalt farmakopöas esitatud juhiste ja on ette nähtud tarnimiseks vahetult lõpptarbijale (seeriaviisilised ravimid).
4. Käesolevat määrust ei kohaldata:
 - (a) inaktiveeritud immunoloogiliste veterinaarravimite suhtes, mis on valmistatud loomakasvatuseettevõttest pärit looma(de)lt saadud patogeenidest ja antigeenidest ning mida kasutatakse sama(de) looma(de) ravimiseks samas asukohas;
 - (b) veterinaarravimite suhtes, mis sisaldavad autoloogseid või allogeenseid rakke või kudesid, mille puhul ei ole rakendatud tööstuslikku protsessi;
 - (c) radioaktiivsetel isotoopidel põhinevate veterinaarravimite suhtes;
 - (d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1831/2003²⁰ määratletud söödalisandite suhtes;
 - (e) teadus- ja arendustegevuseks ette nähtud veterinaarravimite suhtes.

²⁰

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1831/2003, 22. september 2003, loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).

Artikkel 3

Õigusaktide vahelised vastuolud

1. Kui artikli 2 lõikes 1 osutatud veterinaarravim kuulub ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012²¹ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 reguleerimisalasse ning käesoleva määruse ja määruse (EL) nr 528/2012 või määruse (EÜ) nr 1831/2003 sätted on omavahel vastuolus, kohaldatakse käesoleva määruse sätteid.
2. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta otsuseid selle kohta, kas konkreetset toodet või tooterühma tuleb käsitleda veterinaarravimina. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 4

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (1) „veterinaarravim” – aine või ainete kombinatsioon, mis vastab vähemalt ühele järgmistest tingimustest:
 - (a) seda esitletakse kui toodet, millel on loomahaigust ravivad või ära hoidvad omadused;
 - (b) see on ette nähtud loomadel kasutamiseks või neile manustamiseks meditsiinilise diagnoosimise eesmärgil või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime kaudu;
 - (c) see on ette nähtud loomade surmamiseks;
- (2) „aine” – iga aine, mis on:
 - (a) inimpäritolu,
 - (b) loomset päritolu,
 - (c) taimset päritolu,
 - (d) keemilist päritolu;
- (3) „immunoloogiline veterinaarravim” – vaktsiine, toksine, seerumeid või allergeenpreparaate sisaldav veterinaarravim, mis on ette nähtud loomadele manustamiseks eesmärgiga tekitada aktiivne või passiivne immuunsus või diagnoosida nende immuunsusseisundit;
- (4) „bioloogiline veterinaarravim” – veterinaarravim, mille toimeaine on bioloogiline aine;
- (5) „bioloogiline aine” – aine, mille tootmiseks või saamiseks kasutatakse bioloogilist materjali ning mille omaduste kirjeldamiseks ja kvaliteedi määramiseks on vaja kombineerida füüsikalisi, keemilisi ja bioloogilisi katseid ning omada teadmisi tootmisprotsessi ja selle kontrolli kohta.
- (6) „geneeriline veterinaarravim” – veterinaarravim, mille kvalitatiivne ja kvantitatiivne toimeainete koostis ja ravimivorm on samad kui originaalveterinaarravimil ning

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 528/2012, 22. mai 2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

mille puhul on asjakohaste biosaadavuse uuringutega tõendatud selle bioekvivalentsus originaalveterinaarravimiga;

- (7) „homöopaatiline veterinaarravim” – veterinaarravim, mis on valmistatud homöopaatilistest lähteainetest Euroopa farmakopöas kirjeldatud homöopaatilisel meetodil või sellise kirjelduse puudumise korral liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud meetodil;
- (8) „antimikroobikumiresistentsus” – mikroorganismide võime püsida elus või kasvada mikroobivastase aine sellise kontsentratsiooni juures, mis on tavaliselt piisav sama liigi mikroorganismide hävitamiseks või nende kasvu pidurdamiseks;
- (9) „kliiniline uuring” – välitingimustes tehtav uuring, mille eesmärk on uurida müügiloa saamise või muutmise otstarbel veterinaarravimi ohutust ja/või efektiivsust loomakasvatuse tavatingimustes või tavapärase veterinaartegevuse osana;
- (10) „eelkliiniline uuring” – uuring, mida kliinilise uuringu mõiste ei hõlma ja mille eesmärk on uurida müügiloa saamise või muutmise otstarbel veterinaarravimi ohutust või efektiivsust;
- (11) „kasulikkuse ja riski suhe” – hinnang veterinaarravimi positiivsele mõjule selle kasutamiseга seotud järgmiste ohtude valguses:
 - (a) veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsusega seotud mis tahes oht loomade või inimeste tervisele;
 - (b) mis tahes soovimatu keskkonnamõju oht;
 - (c) antimikroobikumiresistentsuse tekkega seotud mis tahes oht;
- (12) „tavanimetus” – Maailma Terviseorganisatsiooni soovitusel kohane veterinaarravimi rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus või selle puudumisel ravimi üldkasutatav nimetus;
- (13) „toimeainekogus” – toimeaine kvantitatiivne sisaldus veterinaarravimis annustamisühiku, ruumalaühiku või massiühiku kohta olenevalt ravimivormist;
- (14) „pädev asutus” – artikli 136 kohaselt liikmesriigi määratud ametiasutus;
- (15) „märgistus” – esmapakendile või välispakendile kantud teave;
- (16) „välispakend” – pakend, millesse paigutatakse esmapakend;
- (17) „esmapakend” – tootepakend või iga muud liiki pakend, mis puutub vahetult kokku veterinaarravimiga;
- (18) „pakendi infoleht” – veterinaarravimiga kaasas olev dokument, mis sisaldab teavet ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks;
- (19) „teabekasutusnõusolek” – originaaldokument, millele on alla kirjutanud andmete omanik või tema esindaja ja milles kinnitatakse, et pädevad asutused, amet või komisjon võivad käesoleva määruse eesmärkidel kasutada kõnealuseid andmeid kolmanda isiku heaks;
- (20) „piiratud turg” – turg ühele järgmist liiki ravimitest:
 - (a) veterinaarravimid harva või piiratud geograafilistel aladel esinevate haiguste raviks või ärahoidmiseks;
 - (b) veterinaarravimid muu liigi loomade kui veiste, lammaste, sigade, kanade, koerte ja kasside jaoks;

- (21) „ravimiohutuse järelevalve” – kõrvalnähtude seire ja uurimise protsess;
- (22) „ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik” – üksikasjalik kirjeldus ravimiohutuse järelevalve süsteemi kohta, mida müügiloa hoidja kasutab müügiloaga ühe või mitme veterinaarravimi puhul;
- (23) „kontroll” – pädeva asutuse täidetav mis tahes ülesanne käesolevale määrusele vastavuses veendumiseks, sealhulgas kontrollkäigud;
- (24) „veterinaarravimi retsept” – retsept veterinaarravimi kohta, mille on välja kirjutanud kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omav kutseala esindaja;
- (25) „keeluaeg” – loomale veterinaarravimi manustamise ja temalt saadavate toiduainete tootmise vaheline lühim lubatud ajavahemik, mis on tavapäraste kasutustingimuste puhul vajalik selle tagamiseks, et sellised toiduained ei sisaldaks rahvatervist ohustavates kogustes ravimijääke;
- (26) „turul kättesaadavaks tegemine” – majandustegevuse käigus veterinaarravimi tasu eest või tasuta tarnimine liidu turul müümiseks, tarbimiseks või kasutamiseks;
- (27) „turulelaskmine” – veterinaarravimi esmakordselt liidu turul kättesaadavaks tegemine.

II peatükk

Müügiloa – üldsätted ja taotlemise kord

1. JAGU

ÜLDSÄTTED

Artikkel 5

Müügiloa

1. Veterinaarravim lastakse turule üksnes pärast seda, kui pädev asutus on vastavalt artiklile 44, 46 või 48 või komisjon on vastavalt artiklile 40 andnud selle jaoks müügiloa.
2. Veterinaarravimi müügiloal on piiramatu kehtivusaeg.
3. Müügiloa andmise, peatamise, tühistamise ja muutmise ning selle andmisest keeldumise otsused avalikustatakse.
4. Müügiloa taotlejad ja hoidjad on liidus registreeritud.

Artikkel 6

Müügiloa taotluste esitamine

1. Taotlus esitatakse pädevale asutusele, kui see on seotud müügiloa andmisega vastavalt ühele järgmistest menetlustest:
 - (a) artiklites 42, 43 ja 44 sätestatud siseriiklik menetlus;
 - (b) artiklites 45 ja 46 sätestatud detsentraliseeritud menetlus;
 - (c) artiklites 47 ja 48 sätestatud vastastikuse tunnustamise menetlus.

2. Taotlused müügiloa andmiseks vastavalt artiklites 38 ja 41 sätestatud tsentraliseeritud menetlusele esitatakse määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud Euroopa Ravimiametile (edaspidi „amet”).
3. Taotlused esitatakse elektrooniliselt. Taotluste puhul, mis esitatakse müügiloa andmise tsentraliseeritud menetluse kohaselt, kasutatakse ameti avaldatud vorme.
4. Taotleja vastutab esitatavate dokumentide ja andmete õigsuse eest.
5. Pädev asutus või amet teavitab taotlejat 15 päeva jooksul pärast taotluse saamist sellest, kas kõik artikli 7 kohaselt nõutavad andmed on esitatud.
6. Kui pädev asutus või amet leiab, et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest taotlejat ja määrab puuduva teabe esitamise tähtaja.

2. JAGU

TOIMIKUTELE ESITATAVAD NÕUDED

Artikkel 7

Taotluses esitatavad andmed

1. Müügiloa taotlus sisaldab järgmist teavet:
 - (a) I lisas sätestatud haldusteave;
 - (b) II lisas sätestatud nõuetele vastavad tehnilised dokumendid;
 - (c) esmapakendil, välispakendil ja pakendi infolehel esitatav artiklite 9 ja 14 kohane teave.
2. Kui taotluses käsitletakse mikroobivastast veterinaarravimit, esitatakse lisaks lõikes 1 loetletud teabele järgmine teave:
 - (a) dokumendid inimeste või loomade tervisele avalduva otsese või kaudse ohu kohta seoses asjaomase mikroobivastase veterinaarravimi kasutamisega loomadel;
 - (b) teave riskivähendamismeetmete kohta, millega takistatakse antimikroobikumiresistentsuse teket seoses asjaomase mikroobivastase veterinaarravimi kasutamisega.
3. Kui taotluses käsitletakse veterinaarravimit, mis on ette nähtud kasutamiseks toidulooma liigil ja mis sisaldab määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asjaomase loomaliigi puhul loetlemata farmakoloogilisi toimeaineid, esitatakse lisaks lõikes 1 loetletud teabele dokument, milles kinnitatakse, et ametile on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 470/2009²² esitatud nõuetekohane taotlus asjaomaste jääkide piirnormide kehtestamiseks.
4. Lõiget 3 ei kohaldata veterinaarravimite suhtes, mis on ette nähtud hobuslaste sugukonda kuuluvate loomade jaoks, kes vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 470/2009, 6. mai 2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

504/2008²³ kohasele kinnitusele ei kuulu tapmisele inimtarbimise eesmärgil, ning milles sisalduvad toimeained ei ole loetletud määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 2.

5. Kui taotluses käsitletakse veterinaarravimit, mis muu hulgas või ainsa komponendina sisaldab geneetiliselt muundatud organisme Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ²⁴ artikli 2 tähenduses, esitatakse lisaks lõikes 1 loetletud dokumentidele järgmine teave:
 - (a) koopia pädeva asutuse kirjalikust loast geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta teadus- ja arendustegevuse eesmärgil, nagu on sätestatud direktiivi 2001/18/EÜ B osas;
 - (b) täielik tehniline toimik, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ III ja IV lisas nõutud teavet;
 - (c) direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohane keskkonnaohu hinnang;
 - (d) kõikide teadus- või arendustegevuse eesmärgil läbi viidud uuringute tulemused.
6. Kui taotlus esitatakse artiklites 42, 43 ja 44 sätestatud siseriikliku menetluse kohaselt, esitab taotleja lisaks lõikes 1 loetletud teabele kinnituse selle kohta, et ta ei ole esitanud asjaomase veterinaarravimi müügiloa taotlust üheski teises liikmesriigis.
7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 146 vastu delegeeritud õigusakte I ja II lisa muutmiseks, et kohandada teavet ja dokumente käsitlevaid nõudeid teaduse ja tehnika arenguga.

3. JAGU

KLIINILISED UURINGUD

Artikkel 8

Kliiniliste uuringute heakskiitmine

1. Kliinilise uuringu heakskiitmise taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asjaomast uuringut kavatakse läbi viia.
2. Kliinilised uuringud kiidetakse heaks tingimusel, et uuringutes kasutatavad toiduloomad või nendelt saadud tooted ei jõua inimese toiduahelasse; selle tingimuse täitmist ei nõuta juhul, kui:
 - (a) testitav toode on veterinaarravim, mida on lubatud kasutada asjaomases kliinilises uuringus kasutatavatel toiduloomadel ja mille puhul järgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes kehtestatud keeluaega, või
 - (b) testitav toode on veterinaarravim, mida on lubatud kasutada muudel sihtliikidel kui asjaomases kliinilises uuringus kasutatavate toiduloomade liigid ja mille puhul järgitakse artikli 117 kohaselt kehtestatud keeluaega.

²³ Komisjoni määrus (EÜ) nr 504/2008, 6. juuni 2008, millega rakendatakse nõukogu direktiivid 90/426/EMÜ ja 90/427/EMÜ hobuslaste identifitseerimise meetoditega seoses (ELT L 149, 7.6.2008, lk 3).

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ, 12. märts 2001, geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

3. Pädev asutus väljastab otsuse kliinilise uuringu heakskiitmise kohta 60 päeva jooksul pärast taotluse saamist. Kui pädev asutus ei ole nimetatud tähtaja jooksul taotlejat oma otsusest teavitanud, loetakse kliiniline uuring heakskiidetuks.
4. Lõikes 1 osutatud kliiniliste uuringute läbiviimisel võetakse nõuetekohaselt arvesse veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelise koostööprogrammi raames välja töötatud rahvusvaheliste hea kliinilise tava suunistega kehtestatud standardeid.
5. Kliiniliste uuringute tulemused esitatakse artikli 7 lõike 1 punktis b osutatud dokumentidena müügiloa taotluse koosseisus.
6. Väljaspool liitu tehtud kliinilistest uuringutest saadud andmeid võetakse müügiloa taotluse hindamisel arvesse üksnes juhul, kui need uuringud on kavandatud ja läbi viidud ning sellekohased aruanded on esitatud kooskõlas veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelise koostööprogrammi raames välja töötatud rahvusvaheliste hea kliinilise tava suunistega kehtestatud standarditega.

4. JAGU

MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Artikkel 9

Veterinaarravimite esmapakendite märgistus

1. Veterinaarravimi esmapakendile kantakse üksnes järgmine teave:
 - (a) veterinaarravimi nimetus, seejärel toimeainekogus ja ravimivorm;
 - (b) toimeainete tavanimetused ja nende sisaldus annustamisühiku või konkreetse ruumala või massi kohta olenevalt manustamisviisist;
 - (c) partii number, millele eelneb sõna „Lot”;
 - (d) müügiloa hoidja nimi, ärinimi või logol esitatud nimi;
 - (e) sihtliigid;
 - (f) kõlblikkusaja lõppkuupäev vormingus „kk/aaaa”, millele eelneb lühend „Exp.”;
 - (g) vajaduse korral säilitamise eritingimused.
2. Lõikes 1 loetletud teave esitatakse hõlpsalt loetavate ja selgelt arusaadavate tähemärkidega või vajaduse korral kõikjal liidus kasutatavate lühendite või piktogrammide kujul.

Artikkel 10

Veterinaarravimite välispakendite märgistus

1. Veterinaarravimi välispakendile kantakse üksnes järgmine teave:
 - (a) artikli 9 lõikes 1 loetletud teave;
 - (b) veterinaarravimi sisaldus massi- või ruumalaühikutes või esmapakendite arv;
 - (c) hoiatus selle kohta, et veterinaarravimit tuleb hoida lastele kättesaamatuna ja väljaspool nende nägemisulatust;
 - (d) hoiatus selle kohta, et veterinaarravim on ette nähtud üksnes loomade raviks;

- (e) soovitus lugeda pakendi infolehte;
 - (f) nõue kasutada veterinaarravimite tagasivõtu süsteeme kasutamata veterinaarravimite või nende kasutamisel tekkivate jäätmematerjalide kõrvaldamiseks ning vajaduse korral lisaabinõud ohtlike jäätmete kõrvaldamiseks seoses kasutamata veterinaarravimite või nende kasutamisel tekkivate jäätmematerjalidega;
 - (g) homöopaatiliste veterinaarravimite puhul märge „homöopaatiline veterinaarravim“.
2. Lõikes 1 loetletud teave esitatakse hõlpsalt loetavate ja selgelt arusaadavate tähemärkidega või vajaduse korral kõikjal liidus kasutatavate lühendite või piktogrammide kujul.
3. Välispakendi puudumise korral kantakse kõik lõikes 1 loetletud üksikasjad esmapakendile.

Artikkel 11

Veterinaarravimite väikeste esmapakendite märgistus

Erandina artiklist 9 kantakse väikestele esmapakenditele üksnes järgmine teave:

- (a) veterinaarravimi nimetus;
- (b) toimeainete kvantitatiivne sisaldus;
- (c) partii number, millele eelneb sõna „Lot“;
- (d) kõlblikkusaja lõppkuupäev vormingus „kk/aaaa“, millele eelneb lühend „Exp.“.

Artikkel 12

Veterinaarravimite pakendi infoleht

1. Iga veterinaarravimi kohta on olemas pakendi infoleht, mis sisaldab vähemalt järgmist teavet:
- (a) müügiloa hoidja ja ravimi tootja ning vajaduse korral müügiloa hoidja esindaja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;
 - (b) veterinaarravimi nimetus või vajaduse korral eri liikmesriikides antud müügilubades esitatud nimetuste loetelu;
 - (c) toimeainekogus veterinaarravimis ja ravimivorm;
 - (d) sihtliigid, annustamine iga liigi puhul, manustamisviis ja manustamistee ning vajaduse korral nõuanded nõuetekohaseks manustamiseks;
 - (e) ravinäidustused;
 - (f) vastunäidustused ja kõrvalnähud, mida käsitlev teave on vajalik veterinaarravimi kasutamiseks;
 - (g) keeluaeg, isegi kui see on olematu, kui sihtliigid on toiduloomad;
 - (h) vajaduse korral säilitamise eritingimused;
 - (i) ohutuse või tervisekaitse tagamiseks vajalik teave, sealhulgas teave kasutamiseiga seotud eriabinõude kohta ja mis tahes muud hoiatused;

- (j) nõue kasutada veterinaarravimite tagasivõtu süsteeme kasutamata veterinaarravimite või nende kasutamisel tekkivate jäätmematerjalide kõrvaldamiseks ning vajaduse korral lisaabinõud ohtlike jäätmete kõrvaldamiseks seoses kasutamata veterinaarravimite või nende kasutamisel tekkivate jäätmematerjalidega;
 - (k) müügiloa number;
 - (l) geneeriliste veterinaarravimite puhul märge „geneeriline veterinaarravim”;
 - (m) homöopaatiliste veterinaarravimite puhul märge „homöopaatiline veterinaarravim”.
2. Pakendi infoleht võib sisaldada lisateavet ravimi müügi või omamise või vajalike ettevaatusabinõude kohta vastavuses müügiloaga, kui selline teave ei ole esitatud reklaami eesmärgil. Kõnealune lisateave esitatakse pakendi infolehel selgelt eraldatuna lõikes 1 osutatud teabest.
 3. Pakendi infoleht koostatakse ja kujundatakse selgelt ja arusaadavalt, kasutades üldsusele mõistetavat sõnastust.

Artikkel 13

Homöopaatiliste veterinaarravimite pakendi infoleht

Erandina artikli 12 lõikest 1 sisaldab artiklite 89 ja 90 kohaselt registreeritud homöopaatiliste veterinaarravimite pakendi infoleht üksnes järgmist teavet:

- (a) lähteaine(te) teaduslik nimetus ja seejärel lahjendusaste, kasutades Euroopa farmakopöa sümboleid või nende puudumise korral liikmesriikides ametlikult kasutusel olevate farmakopöade sümboleid;
- (b) müügiloa hoidja ning vajaduse korral ka ravimi tootja nimi ja aadress;
- (c) manustamisviis ja vajaduse korral manustamistee;
- (d) kõlblikkusaja lõppkuupäev vormingus „kk/aaaa”, millele eelneb lühend „Exp.”;
- (e) ravimivorm;
- (f) vajaduse korral säilitamise eritingimused;
- (g) sihtliigid;
- (h) erihoiatus, kui see on ravimi puhul vajalik;
- (i) partii number, millele eelneb sõna „Lot”;
- (j) registreerimisnumber;
- (k) vajaduse korral keeluaeg;
- (l) märge „homöopaatiline veterinaarravim”.

Artikkel 14

Keeled

1. Märgistusel oleva teabe keele(d) määrab liikmesriik, kus veterinaarravim turul kättesaadavaks tehakse.

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni keeltest, mille nad on määranud lõike 1 kohaselt. Komisjon avalikustab selle teabe.
3. Veterinaarravimi märgistus võib olla mitmes keeles.

Artikkel 15

Kõikjal liidus kasutatavad lühendid ja piktogrammid

Komisjon võtab rakendusaktidega vastu loetelu kõikjal liidus kasutatavatest lühenditest ja piktogrammidest, et võimaldada nende kasutamist vastavalt artikli 9 lõikele 2 ja artikli 10 lõikele 2. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

5. JAGU

TOIMIKUTELE ESITATAVAD NÕUDED GENEERILISTE, KOMBINEERITUD JA HÜBRIIDSETE VETERINAARRAVIMITE PUHUL NING TEADVAL NÕUSOLEKUL JA KIRJANDUSE ANDMETEL PÕHINEVATE TAOTLUSTE PUHUL

Artikkel 16

Geneerilised veterinaarravimid

1. Erandina artikli 7 lõike 1 punktist b ei hõlma geneerilise veterinaarravimi müügiloo taotlus ohutust ja efektiivsust käsitlevaid dokumente, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - (a) taotlus vastab III lisas sätestatud nõuetele;
 - (b) taotleja tõendab, et taotluses käsitletakse sellisele veterinaarravimile (edaspidi „originaalveterinaarravim”) vastavat geneerilist veterinaarravimit, mille müügiloo on andnud komisjon või üks liikmesriikidest ja mida käsitlevate tehniliste dokumentidega seotud kaitseperiood, mis on sätestatud artiklites 34 ja 35, on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast;
 - (c) artikli 7 lõike 1 punktis b osutatud dokumendid originaalveterinaarravimi kohta on pädevale asutusele või ametile kättesaadavad.
2. Toimeaine, mis esineb originaalveterinaarravimi toimeainest erineva soola, estri, eetri, isomeeri, isomeeride segu, kompleksi või derivaadi kujul, loetakse käesolevas jaos samaks kui originaalveterinaarravimi toimeaine, välja arvatud juhul, kui esimene erineb viimasest oluliselt ohutuse või efektiivsusega seotud omaduste poolest. Kõnealustel omadustel põhinevate erinevuste puhul esitab taotleja lisateabe, millega tõendatakse asjaomaste originaalveterinaarravimis kasutatava lubatud toimeaine soolade, estrite või derivaatide ohutust ja/või efektiivsust.
3. Kui asjaomase originaalveterinaarravimi müügiluba on antud mujal kui liikmesriigis, kus esitatakse geneerilise veterinaarravimi müügiloo taotlus, või kui taotlus esitatakse vastavalt artikli 38 lõikele 3 ja originaalravimi müügiluba on antud ühes liikmesriikidest, märgib taotleja taotluses liikmesriigi, kus on antud originaalveterinaarravimi müügiluba.
4. Pädev asutus või amet võib nõuda teavet originaalveterinaarravimi kohta selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kus on antud selle ravimi müügiluba. See teave edastatakse teabenõude esitajale 30 päeva jooksul pärast nõude saamist.

5. Geneerilise veterinaarravimi omaduste kokkuvõte on identne originaalveterinaarravimi omaduste kokkuvõttega. See nõue ei kehti siiski originaalveterinaarravimi omaduste kokkuvõtte nende osade suhtes, kus osutatakse näidustustele või ravimivormidele, millele laieneb geneerilise veterinaarravimi müügiloo andmise ajal veel patendiõigus.
6. Pädev asutus või amet võib nõuda taotlejalt ohutusandmeid geneerilisest veterinaarravimist tuleneva võimaliku keskkonnaohu kohta, kui originaalveterinaarravimi müügiluba on antud enne 20. juulit 2000 või kui originaalveterinaarravimi puhul nõuti teistkordset keskkonnaohu hindamist.
7. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 146 vastu delegeeritud õigusakte III lisa muutmiseks, et kohandada selle nõudeid teaduse ja tehnika arenguga.

Artikkel 17

Kombineeritud veterinaarravimid

Erandina artikli 7 lõike 1 punktist b vastab müügiloo taotlus veterinaarravimi kohta, mis sisaldab selliste toimeainete kombinatsiooni, millest igaüht on müügiloo veterinaarravimites juba kasutatud, kuid mille jaoks ei ole sellises kombinatsioonis seni luba antud (kombineeritud veterinaarravim), järgmistele kriteeriumidele:

- (a) taotlus vastab III lisa sätestatud nõuetele;
- (b) taotleja suudab tõendada, et asjaomane veterinaarravim on artikli 16 lõike 1 punktis b osutatud originaalveterinaarravimite kombinatsioon;
- (c) artikli 7 lõike 1 punktis b osutatud dokumendid originaalveterinaarravimi kohta on pädevale asutusele või ametile kättesaadavad;
- (d) esitatakse dokumendid kõnealuse kombinatsiooni ohutuse kohta.

Artikkel 18

Hübriidsed veterinaarravimid

1. Erandina artikli 16 lõikest 1 nõutakse asjakohaste eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemuste esitamist, kui ravim ei vasta kõikidele geneerilise veterinaarravimi tunnustele, sest:
 - (a) geneerilise veterinaarravimi toimeaine(d), ravinäidustused, toimeainekogus, ravimivorm või manustamistee on originaalveterinaarravimi andmetega võrreldes muutunud või
 - (b) originaalveterinaarravimiga bioekvivalentsuse tõendamiseks vajalikke biosaadavuse uuringuid ei saa kasutada või
 - (c) bioloogiline veterinaarravim erineb bioloogilisest originaalveterinaarravimist lähtematerjalide poolest või tootmisprotsessidest tulenevatel põhjustel.
2. Eelkliiniliste ja kliiniliste uuringute tegemisel võib kasutada selliseid originaalravimite partiisid, mis on toodetud liidus või kolmandates riikides.

Kui kõnealused partiid on toodetud kolmandates riikides, tõendab taotleja praegusele tehnika tasemele vastavate analüüsidega, et asjaomased kaks originaalravimit on nii sarnased, et neid saab kliinilistes uuringutes teineteisega asendada.

Artikkel 19
Teadval nõusolekul põhinev taotlus

Erandina artikli 16 lõike 1 punktist b ei nõuta geneerilise veterinaarravimi müügiloo taotlejalt ohutust ja efektiivsust käsitlevate dokumentide esitamist, kui ta tõendab, et ta võib teabekasutusnõusoleku alusel kasutada originaalveterinaarravimi kohta kättesaadavaid ohutust ja efektiivsust käsitlevaid artikli 7 lõike 1 punktis b osutatud dokumente.

Artikkel 20
Kirjanduse andmetel põhinev taotlus

1. Erandina artikli 7 lõike 1 punktist b ei nõuta taotlejalt nimetatud punktis osutatud dokumentide esitamist, kui ta tõendab, et asjaomase veterinaarravimi toimeained on olnud liidus vähemalt 10 aastat hästi tõestatud veterinaarkasutuses, nende efektiivsus on dokumenteeritud ja nende ohutuse tase on vastuvõetav.
2. Taotlus vastab III lisas sätestatud nõuetele.

6. JAGU
TOIMIKUTELE ESITATAVAD NÕUDED PIIRATUD TURGE KÄSITLEVATE JA
ERANDLIKE ASJAOLUDEGA SEOTUD TAOTLUSTE PUHUL

Artikkel 21
Lihtsustatud andmenõuded piiratud turge käsitlevate taotluste puhul

1. Erandina artikli 7 lõike 1 punktist b antakse piiratud turu jaoks ette nähtud veterinaarravimi müügiluba ka juhul, kui II lisa kohaselt nõutavaid kvaliteeti ja/või efektiivsust käsitlevaid dokumente ei ole esitatud, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - (a) veterinaarravimi kohesest turul kättesaadavusest tulenev kasu loomade või inimeste tervisele on suurem kui teatud dokumentide esitamata jätmisega seonduv oht;
 - (b) taotleja tõendab, et veterinaarravim on ette nähtud piiratud turu jaoks.
2. Erandina artikli 5 lõikest 2 antakse müügiluba piiratud turu jaoks kolmeks aastaks.
3. Kui ravimi müügiluba on antud vastavalt käesolevale artiklile, märgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes selgesõnaliselt, et kvaliteeti ja/või efektiivsust käsitlevate põhjalike andmete puudumise tõttu on kvaliteedi ja/või efektiivsuse hindamine läbi viidud piiratud kujul.

Artikkel 22
Andmenõuded erandlike asjaoludega seotud taotluste puhul

1. Erandina artikli 7 lõike 1 punktist b võib loomade või inimeste tervisega seotud erandlikel asjaoludel anda müügiloo ka juhul, kui taotleja tõendab, et ta ei saa objektiivsetel ja tõendatavatel põhjustel esitada II lisa 1., 2. ja 3. osa kohaselt nõutavaid dokumente ravimi kvaliteedi, ohutuse ja/või efektiivsuse kohta, kui sellise müügiloo andmine seotakse vähemalt ühega järgmistest nõuetest:
 - (a) nõue kehtestada asjakohased tingimused või piirangud, eelkõige seoses veterinaarravimi ohutusega;

- (b) nõue teavitada pädevaid asutusi kõikidest veterinaarravimi kasutamisega seotud vahejuhtumitest;
 - (c) nõue viia läbi müügiloa andmise järgseid uuringuid.
2. Erandina artikli 5 lõikest 2 antakse erandlike asjaoludega seotud müügiluba üheks aastaks.
 3. Kui ravimi müügiluba on antud vastavalt käesolevale artiklile, märgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes selgesõnaliselt, et kvaliteeti, ohutust ja/või efektiivsust käsitlevate põhjalike andmete puudumise tõttu on kvaliteedi, ohutuse ja/või efektiivsuse hindamine läbi viidud piiratud kujul.

7. JAGU

TAOTLUSTE LÄBIVAATAMINE JA MÜÜGILUBADE ANDMINE

Artikkel 23

Taotluste läbivaatamine

1. Pädev asutus või amet, kellele on esitatud taotlus vastavalt artiklile 6:
 - (a) veendub, et esitatud dokumendid vastavad artikli 7 lõikes 1 sätestatud nõuetele ja rahuldavad müügiloa andmise tingimusi;
 - (b) hindab veterinaarravimit kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitlevate esitatud dokumentide põhjal.
2. Muu hulgas või ainsa komponendina geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate artikli 7 lõikes 5 osutatud veterinaarravimite müügiloa taotluste hindamise käigus peab amet direktiivi 2001/18/EÜ kohaseid vajalikke konsultatsioone liidu või liikmesriikide loodud asutustega.

Artikkel 24

Taotluste läbivaatamise käigus laborite kaasamine

1. Taotlust läbi vaatav pädev asutus või amet võib nõuda taotlejalt veterinaarravimi proovide saatmist liidu referentlaborisse, ametlikku ravimikontrolli laborisse või sel otstarbel liikmesriigi määratud laborisse, et:
 - (a) võimaldada testida veterinaarravimit, selle lähtematerjale ja vajaduse korral vahesaadusi või muid koostismaterjale eesmärgiga tagada, et tootja rakendatavad ja taotluse dokumentides kirjeldatud kontrollimeetodid on piisavad;
 - (b) veenduda taotleja saadetud proovide põhjal, et taotleja kavandatav analüütiline määramismeetod ohutuskatsete ja jääkide tuvastamise katsete tegemiseks on rahuldav ja sobib jääkide määramiseks eelkõige sellisel tasemel, mis ületab asjaomase farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi, mille komisjon on kehtestanud kooskõlas määrusega (EÜ) nr 470/2009 ja komisjoni otsusega 2002/657/EÜ²⁵.
2. Artiklites 40, 44, 46 ja 48 sätestatud tähtaegu pikendatakse ajavahemiku võrra, mis kulub lõike 1 kohaselt nõutavate proovide saatmiseks.

²⁵

Komisjoni otsus 2002/657/EÜ, 14. august 2002, millega rakendatakse nõukogu direktiivi 96/23/EÜ analüüsimeetodite tulemuslikkuse ja tulemuste tõlgendamise osas (EÜT L 221, 17.8.2002, lk 8).

Artikkel 25
Teave tootjate kohta

Pädev asutus veendub, et kolmandatest riikidest pärit veterinaarravimite tootjad on võimelised tootma asjaomast veterinaarravimit ja/või tegema kontrollikatseid kooskõlas meetoditega, mida kirjeldatakse artikli 7 lõike 1 kohaselt taotluse toetuseks esitatud dokumentides.

Artikkel 26
Taotlejale esitav teave

Pädev asutus või amet, kellele on esitatud taotlus vastavalt artiklile 6, teavitab taotlejat, kui taotluse toetuseks esitatud dokumendid ei ole piisavad. Pädev asutus või amet palub taotlejal esitada asjakohased dokumendid kindla ajavahemiku jooksul. Sellisel juhul pikendatakse artiklites 40, 44, 46 ja 48 sätestatud tähtaegu kõnealuse ajavahemiku võrra.

Artikkel 27
Taotluste tagasivõtmine

1. Taotleja võib pädevale asutusele või ametile esitatud müügiloa taotluse tagasi võtta igal ajal enne artiklis 31 või 32 osutatud otsuse tegemist.
2. Kui taotleja võtab pädevale asutusele või ametile esitatud müügiloa taotluse tagasi enne taotlust käsitleva artiklis 23 osutatud hindamise lõppemist, teavitab taotleja tagasivõtmise põhjustest ametit või seda pädevat asutust, kellele taotlus vastavalt artiklile 6 esitati.
3. Kui koostatakse asjaomane hindamisaruanne või müügiloa andmise tsentraliseeritud menetluse puhul arvamus, avalikustavad pädevad asutused või amet selle pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist.

Artikkel 28
Hindamise tulemused

1. Kui soodsate hindamistulemuste alusel otsustatakse anda müügiluba, koostab taotluse läbi vaadanud pädev asutus või amet arvamuse, mis sisaldab järgmisi dokumente:
 - (a) artiklis 30 sätestatud teavet sisaldav ravimi omaduste kokkuvõte;
 - (b) üksikasjalik teave kohaldatavate tingimuste ja piirangute kohta, mis on seotud asjaomase veterinaarravimi tarnimise või kasutamisega, sealhulgas veterinaarravimi liigitamisega vastavalt artiklile 29;
 - (c) üksikasjalik teave tingimuste ja piirangute kohta, mida tuleks kohaldada seoses veterinaarravimi ohutu ja efektiivse kasutamisega;
 - (d) märgistuse ja pakendi infolehe heakskiidetud tekst.
2. Kui taotluses käsitletakse toiduloomade jaoks ette nähtud veterinaarravimit, koostab pädev asutus või amet avalduse asjaomase toimeaine jääkide piirnormide kohta, mille komisjon on kehtestanud vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 konkreetsete toiduainete ja loomaliikide puhul.
3. Kui taotluses käsitletakse mikroobivastast veterinaarravimit, võib pädev asutus või amet nõuda müügiloa hoidjalt müügiloa andmise järgsete uuringute tegemist

eesmärgiga tagada, et kasulikkuse ja riski suhe jääb antimikroobikumiresistentsuse võimalikku teket arvestades soodsaks.

Artikkel 29

Retsepti alusel väljastatavaks veterinaarravimiks liigitamine

1. Pädev asutus või komisjon liigitab retsepti alusel väljastatavateks ravimiteks järgmised veterinaarravimid:
 - (a) veterinaarravimid, mis sisaldavad psühhotroopseid või narkootilisi aineid, sealhulgas aineid, mida käsitletakse 1972. aasta protokolliga muudetud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtses konventsioonis ja ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonis;
 - (b) toiduloomade jaoks ette nähtud veterinaarravimid;
 - (c) mikroobivastased veterinaarravimid;
 - (d) ravimid, mida kasutatakse täpset eelnevat diagnoosi nõudvate haiguslike protsesside puhul või mis võivad avaldada hilisemat diagnoosimist või ravi takistavat või segavat mõju;
 - (e) toiduloomade jaoks ette nähtud ektemporaalsed ravimid;
 - (f) veterinaarravimid, mis sisaldavad toimeainet, mille lubamisest liidus on möödunud vähem kui viis aastat.
2. Pädev asutus või komisjon võib liigitada veterinaarravimi retsepti alusel väljastatavaks ravimiks, kui artiklis 30 osutatud ravimi omaduste kokkuvõtte hõlmab eriabinõusid, eelkõige seoses võimaliku ohuga:
 - (a) sihtliikidele,
 - (b) loomadele ravimeid manustavale isikule,
 - (c) keskkonnale.
3. Erandina lõikest 1 ei või pädev asutus ega komisjon liigitada veterinaarravimit retsepti alusel väljastatavaks ravimiks, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - (a) veterinaarravimit manustatakse üksnes ravimivormis, mille puhul ei ole vaja eriteadmisi- või oskusi ravimi kasutamiseks;
 - (b) veterinaarravim ei kujuta ka ebaõige manustamise korral otsest ega kaudset ohtu ravitava(te)le looma(de)le, ravimit manustavale isikule ega keskkonnale;
 - (c) veterinaarravimi omaduste kokkuvõtte ei sisalda ühtki hoiatust ravimi õige kasutamisega kaasneda võivate tõsiste kõrvalnähtude kohta;
 - (d) asjaomase veterinaarravimi ega ühegi muu sama toimeainet sisaldava ravimi puhul ei ole täheldatud sagedat kõrvalnähtudest teatamist;
 - (e) ravimi omaduste kokkuvõttes ei osutata vastunäidustustele seoses muude retseptita väljastatavate tavapäraste veterinaarravimitega;
 - (f) veterinaarravim ei nõua eritingimusi säilitamisel;
 - (g) veterinaarravim ei kujuta ka ebaõige manustamise korral ohtu rahvatervisele seoses ravitavatelt loomadelt saadavates toiduainetes esinevate jääkidega;

- (h) nugiussivastaseid aineid sisaldav veterinaarravim ei kujuta ka ebaõige kasutamise korral ohtu inimeste või loomade tervisele seoses kõnealuste ainete suhtes resistentsuse tekkega.

Artikkel 30

Ravimi omaduste kokkuvõte

1. Artikli 28 lõike 1 punktis a osutatud ravimi omaduste kokkuvõte sisaldab järgmist teavet:
- (a) veterinaarravimi nimetus, seejärel toimeainekogus ja ravimivorm;
 - (b) toimeainete või muude koostisainete tavanimetus või keemiline kirjeldus ja kvantitatiivne sisaldus;
 - (c) kliiniline teave:
 - i) sihtliigid,
 - ii) näidustused,
 - iii) vastunäidustused,
 - iv) erihoiatused iga sihtliigi puhul,
 - v) kasutamisega seotud eriaabinõud, sealhulgas loomadele ravimit manustava isiku võetavad eriaabinõud,
 - vi) kõrvalnähtude sagedus ja tõsidus,
 - vii) kasutamine tiinuse, imetamise või haudeperioodi ajal,
 - viii) koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed,
 - ix) manustamistee ja manustatavad kogused,
 - x) vajaduse korral üleannustamisnähud ning esmaabi ja antidoodid üleannustamise korral,
 - xi) vajaduse korral erinäidustused või kasutuspiirangud vastavalt artiklitele 107–109,
 - xii) vajaduse korral märges antimikroobikumi liigituse kohta seoses selle strateegilise kasutusega,
 - xiii) kasutamise eritingimused, sealhulgas antimikroobikumide kasutamise piirangud, mille eesmärk on piirata antimikroobikumiresistentsuse teket;
 - (d) keelujad, sealhulgas loomaliigi ja toiduaine kombinatsioonide puhul;
 - (e) farmakoloogiline teave:
 - i) farmakodünaamika,
 - ii) farmakokineetika,
 - iii) farmatseutilised andmed,
 - iv) peamised kokkusobimatuse juhud,
 - v) kõlblikkusaeg, vajaduse korral ravimi kasutusvormi viimise või esmapakendi esmakordse avamise järgne kõlblikkusaeg,
 - vi) säilitamise eritingimused,

- vii) esmapakendi liik ja koostis,
 - viii) nõue kasutada veterinaarravimite tagasivõtu süsteeme kasutamata veterinaarravimite või nende kasutamisel tekkivate jäätmematerjalide kõrvaldamiseks ning vajaduse korral lisaabinõud ohtlike jäätmete kõrvaldamiseks seoses kasutamata veterinaarravimite või nende kasutamisel tekkivate jäätmematerjalidega;
 - (f) müügiloa hoidja nimi;
 - (g) müügiloa number/numbrid;
 - (h) vajaduse korral esmase müügiloa andmise kuupäev;
 - (i) ravimi omaduste kokkuvõtte viimase muutmise kuupäev;
 - (j) artikli 21 või 22 kohaselt antud müügiloaga ravimite puhul vajaduse korral märke „müügiluba on antud piiratud turu jaoks/erandlikel asjaoludel ja seepärast põhineb hindamine dokumente käsitlevatel kohandatud nõuetel”.
2. Geneeriliste veterinaarravimite puhul võib välja jätta originaalveterinaarravimi omaduste kokkuvõtte need osad, milles osutatakse näidustustele või ravimivormidele, mis on geneerilise veterinaarravimi turulelaskmise ajal asjaomases liikmesriigis patendiõigusega kaitstud.

Artikkel 31 *Müügiloa andmise otsused*

1. Müügiloa andmise otsused tehakse artikli 28 kohaselt koostatud dokumentide põhjal ning neis sätestatakse tingimused veterinaarravimi turulelaskmiseks ja ravimi omaduste kokkuvõtte (edaspidi „müügiloa tingimused”).
2. Pädev asutus või komisjon teeb müügiloa andmise otsuse üldsusele kättesaadavaks ja kannab selle artiklis 51 osutatud andmebaasi.

Artikkel 32 *Müügiloa andmisest keeldumise otsused*

1. Müügiloa andmisest keeldutakse mis tahes järgmisel põhjusel:
 - (a) veterinaarravimi kasulikkuse ja riski suhe on ebasoodne;
 - (b) taotleja ei ole esitanud piisavat teavet veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse kohta;
 - (c) tegemist on zootehnilise veterinaarravimi või jõudlust suurendava ravimiga ning taotleja ei ole piisavalt tõendanud ravimi kasulikkust loomade tervisele ja heaolule või rahvatervisele;
 - (d) tegemist on mikroobivastase veterinaarravimiga, mis on ette nähtud jõudluse suurendamiseks eesmärgiga soodustada ravitavate loomade kasvu või suurendada nende tootlikkust;
 - (e) keeluaeg ei ole toiduohutuse tagamiseks piisavalt pikk;
 - (f) veterinaarravimi esmapakendil, välispakendil või pakendi infolehel esitatav teave ei vasta artiklites 9–11 sätestatud nõuetele;
 - (g) ravimist tulenev oht rahvatervisele antimikroobikumiresistentsuse tekke korral on suurem kui ravimi kasulikkus loomade tervisele;

- (h) ravimil puudub ravitoime või taotleja ei ole piisavalt tõendanud sellise toime avaldumist sihtliikidel;
 - (i) ravimi kvalitatiivne või kvantitatiivne koostis ei vasta taotluses esitatud andmetele.
2. Mikroobivastase veterinaarravimi müügiloo andmisest keeldutakse, kui asjaomane antimikroobikum on ette nähtud üksnes teatavate inimese nakkuste raviks.
 3. Komisjonil on õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 146, et kehtestada eeskirjad antimikroobikumide tunnistamiseks üksnes teatavate inimese nakkuste raviks ette nähtud antimikroobikumideks eesmärgiga säilitada teatavate toimeainete efektiivsust inimeste ravis.
 4. Komisjon määrab rakendusaktidega antimikroobikumid või antimikroobikumirühmad, mis on ette nähtud üksnes teatavate inimese nakkuste raviks. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

8. JAGU

TEHNILISTE DOKUMENTIDE KAITSE

Artikkel 33

Tehniliste dokumentide kaitse

1. Ilma, et see piiraks direktiivis 2010/63/EL sätestatud nõuete ja kohustuste täitmist, ei tohi teised veterinaarravimi müügiloo taotluse või müügiloo tingimuste muutmise taotluse esitajad kasutada algselt müügiloo saamiseks või selle muutmiseks esitatud tehnilisi dokumente kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta, kui ei ole täidetud üks järgmistes tingimustest:
 - (a) artiklite 34 ja 35 kohane tehniliste dokumentide suhtes kehtestatud kaitseperiood on lõppenud või
 - (b) taotlejale on antud kõnealuseid dokumente käsitlev kirjalik nõusolek teabekasutusnõusoleku kujul.
2. Lõikes 1 osutatud tehniliste dokumentide kaitset (edaspidi „tehniliste dokumentide kaitse”) kohaldatakse ka liikmesriikides, kus ravimi müügiluba puudub või enam ei kehti.
3. Tehniliste dokumentide kaitse eeskirjade kohaldamisel käsitatakse mis tahes müügiluba või selle tingimuste muudatust, mille puhul erinevused eelnevalt antud müügiloo andmetest on seotud üksnes toimeainekoguse, ravimivormi, manustamistee või esitlusvormiga, sama müügilooana kui eelnevalt antud müügiluba.

Artikkel 34

Tehniliste dokumentide suhtes kohaldatavad kaitseperioodid

1. Tehniliste dokumentide suhtes kohaldatav kaitseperiood on:
 - (a) veiste, lammaste, sigade, kanade, koerte ja kasside jaoks ette nähtud veterinaarravimite puhul 10 aastat;
 - (b) veiste, lammaste, sigade, kanade, koerte ja kasside jaoks ette nähtud mikroobivastaste veterinaarravimite puhul, mis sisaldavad mikroobivastast

toimeainet, mida ei ole taotluse esitamise kuupäevaks kasutatud ühegi liidus antud müügiloaga veterinaarravimi toimeainena, 14 aastat;

- (c) mesilaste jaoks ette nähtud veterinaarravimite puhul 18 aastat;
 - (d) muude kui lõike 1 punktides a ja c loetletud loomaliikide jaoks ette nähtud veterinaarravimite puhul 14 aastat.
2. Kõnealust kaitset kohaldatakse alates artikli 7 kohaselt veterinaarravimi müügiloa andmise kuupäevast.

Artikkel 35

Tehniliste dokumentide suhtes kohaldatavate kaitseperioodide pikendamine

1. Artikli 65 kohaselt heaks kiidetud muudatuse puhul, millega müügiluba laiendatakse artikli 34 lõike 1 punktis a loetletud mis tahes loomaliigile, pikendatakse artiklis 34 sätestatud kaitseperioodi ühe aasta võrra iga uue sihtliigi kohta, kui müügiloa muutmise taotlus on esitatud vähemalt kolm aastat enne artikli 34 lõike 1 punktis a sätestatud kaitseperioodi lõppemist.
2. Artikli 65 kohaselt heaks kiidetud muudatuse puhul, millega müügiluba laiendatakse artikli 34 lõike 1 punktis a loetlemata loomaliigile, pikendatakse artiklis 34 sätestatud kaitseperioodi nelja aasta võrra.
3. Esmase müügiloa kohane kaitseperiood koos kõikide seda pikendavate lisaperioodidega, mis tulenevad sama müügiloa muudatustest või sellega seotud uutest müügilubadest (tehniliste dokumentide kaitse koguperiood), ei ole pikem kui 18 aastat.
4. Kui veterinaarravimi müügiloa taotluse või müügiloa tingimuste muutmise taotluse esitaja esitab taotluse menetlemise käigus määruse (EÜ) nr 470/2009 kohase taotluse jääkide piirnõrmi kehtestamiseks ning lisab sellele kliiniliste uuringute tulemused, ei tohi teised taotlejad kasutada nende uuringute tulemusi viie aasta jooksul pärast selle müügiloa andmist, mille saamiseks need uuringud on tehtud, kui asjaomasele teisele taotlejale ei ole antud neid uuringuid käsitlevat kirjalikku nõusolekut teabekasutusnõusoleku kujul.

Artikkel 36

Patentidega seotud õigused

Vajalike teadusuuringute, katsete ja kliiniliste uuringute tegemist seoses müügiloa taotlemisega vastavalt artiklile 16 ning sellekohaseid praktilisi nõudeid ei loeta olevat vastuolus ravimite patentidega seotud õiguste ega ravimite täiendava kaitse tunnustustega.

III peatükk

Müügi loa andmise kord

1. JAGU

KÕIKJAL LIIDUS KEHTIVAD MÜÜGI LOAD (TSENTRALISEERITUD KORRAS ANTUD MÜÜGI LOAD)

Artikkel 38

Müügi loa andmise tsentraliseeritud menetluse kohaldamisala

1. Tsentraliseeritud menetluse kohased müügi load annab komisjon kooskõlas käesoleva jaoga. Sellised müügi load kehtivad kõikjal liidus.
2. Müügi loa andmise tsentraliseeritud menetlust kohaldatakse järgmiste veterinaaravimite suhtes:
 - (a) veterinaaravimid, mille väljatöötamisel on kasutatud ühte järgmistest biotehnoloogilistest meetoditest:
 - i) rekombinantse DNA tehnoloogia;
 - ii) bioloogiliselt aktiivseid valke kodeerivate geenide kontrollitud ekspressioon prokarüootides ja eukarüootides, sealhulgas imetajate transformeeritud rakkudes;
 - iii) hübriidoomide ja monoklonaalsete antikehadega seotud meetodid;
 - (b) veterinaaravimid, mis on ette nähtud eelkõige jõudluse suurendamiseks eesmärgiga soodustada ravitavate loomade kasvu või suurendada nende tootlikkust;
 - (c) veterinaaravimid, mis sisaldavad toimeainet, mida hõlmavat veterinaaravimi müügiluba ei ole taotluse esitamise kuupäevaks liidus veel antud;
 - (d) bioloogilised veterinaaravimid, mis koosnevad koetehnoloogia abil saadud allogeensetest kudedest või rakkudest või sisaldavad neid;
 - (e) tsentraliseeritud korras antud müügi loaga originaalveterinaaravimitele vastavad geneerilised veterinaaravimid.
3. Muude kui lõikes 2 loetletud veterinaaravimite puhul võib tsentraliseeritud korras anda müügi loa juhul, kui liidus ei ole antud ühtki muud asjaomase veterinaaravimi müügiluba.
4. Komisjonil on õigus võtta liidus valitsevat loomade ja inimeste tervishoiu olukorda kaaludes vastu delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 146, et muuta lõikes 2 sätestatud loetelu.

Artikkel 39

Taotlus müügi loa andmiseks tsentraliseeritud korras

1. Taotlused müügi loa andmiseks tsentraliseeritud korras esitatakse ametile. Taotluse esitamisel tasutakse ametile taotluse läbivaatamise lõiv.

2. Taotluses veterinaarravimi müügiloa andmiseks tsentraliseeritud korras märgitakse üksainus asjaomase veterinaarravimi nimetus, mida soovitakse kasutada kõikjal liidus.
3. Märgistuse, pakendi infolehe ja ravimi omaduste kokkuvõtte tõlked esitatakse artikli 14 kohaselt liikmesriikide määratud keeltes.

Artikkel 40

Müügiloa andmise tsentraliseeritud menetlus

1. Komisjon annab tsentraliseeritud menetluse kohased müügiloa pärast ameti tehtud hindamist.
2. Amet koostab veterinaarravimi müügiloa taotluse hindamise tulemusena artiklis 28 osutatud arvamuse.
3. Kõnealune arvamus esitatakse 210 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist. Spetsiifilisi eriteadmisi nõudvatel erandjuhtudel võib seda tähtaega pikendada kuni 90 päeva võrra.
4. Kui müügiloa taotlus esitatakse veterinaarravimi kohta, mis pakub suurt huvi eelkõige loomatervishoiu ja ravialaste uuenduste seisukohast, võib taotleja paluda kiirendatud hindamismenetluse kohaldamist. See palve peab olema nõuetekohaselt põhjendatud. Kui amet palve rahuldab, vähendatakse 210 päeva pikkust tähtaega 150 päevani.
5. Ameti arvamus edastatakse taotlejale. Taotleja võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist teatada ametile kirjalikult oma soovist taotleda arvamuse läbivaatamist. Sellisel juhul kohaldatakse artiklit 41.
6. Lõikes 5 osutatud menetluse lõppemisel edastatakse arvamus viivitamata komisjonile.
7. Komisjon võib küsida ametilt selgitusi arvamuse sisu kohta. Sel juhul esitab amet oma selgitused 90 päeva jooksul.
8. Komisjon koostab 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist müügiloa taotlust käsitleva otsuse eelnõu. Kui otsuse eelnõus nähakse ette müügiloa andmine, lisatakse eelnõule artiklis 28 loetletud dokumendid või viidatakse neile. Kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas ameti arvamusega, lisab komisjon eelnõule üksikasjaliku selgituse erimeelsuste põhjuste kohta. Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale.
9. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse müügiloa andmise kohta tsentraliseeritud korras. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
10. Amet edastab artiklis 28 osutatud dokumendid taotlejale.
11. Amet teeb arvamuse pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 41

Ameti arvamuse läbivaatamine

1. Kui taotleja soovib vastavalt artikli 40 lõikele 5 ameti arvamuse läbivaatamist, edastab ta ametile 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist oma taotluse üksikasjaliku põhjenduse.

2. Amet vaatab 60 päeva jooksul pärast põhjendatud taotluse saamist oma arvamuse läbi. Läbivaatamisel tehtud järelduste põhjendused lisatakse arvamusele.
3. Amet edastab oma arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist komisjonile ja taotlejale.

2. JAGU

ÜHES LIIKMESRIIGIS KEHTIVAD MÜÜGILOAD (SISERIIKLIKUD MÜÜGILOAD)

Artikkel 42

Siseriikliku müügiloo kohaldamisala

Pädevad asutused annavad siseriiklikud müügiload vastavalt käesolevale jaole ja kohaldatavatele siseriiklikele sätetele. Siseriiklik müügiluba kehtib selle andnud liikmesriigis.

Siseriiklik müügiluba antakse üksnes veterinaarravimite puhul, mis ei kuulu artikli 38 lõike 2 reguleerimisalasse.

Artikkel 43

Siseriikliku müügiloo taotlused

Pädev asutus kontrollib, kas mõnes teises liikmesriigis on antud sama veterinaarravimi siseriiklik müügiluba või esitatud sellekohane taotlus. Kui see on nii, keeldub asjaomase liikmesriigi pädev asutus taotlust hindamast ja teavitab taotlejat võimalusest esitada taotlus vastastikuse tunnustamise menetluse või detsentraliseeritud menetluse raames.

Artikkel 44

Siseriikliku müügiloo andmise menetlus

1. Veterinaarravimi siseriikliku müügiloo andmise menetlus viiakse lõpule maksimaalselt 210 päeva jooksul pärast täieliku taotluse esitamist.
2. Pädev asutus teeb hindamisaruande pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist üldsusele kättesaadavaks.

3. JAGU

MITMES LIIKMESRIIGIS KEHTIVAD MÜÜGILOAD (DETSENTRALISEERITUD KORRAS ANTUD MÜÜGILOAD)

Artikkel 45

Detsentraliseeritud korras antud müügiloo kohaldamisala

1. Detsentraliseeritud menetluse kohase müügiloo annab pädev asutus kooskõlas käesoleva jaoga. Selline müügiluba kehtib müügilooas märgitud liikmesriikides.
2. Detsentraliseeritud menetluse kohane müügiluba antakse üksnes veterinaarravimi puhul, mille kohta ei ole detsentraliseeritud menetluse kohase müügiloo taotluse esitamise ajaks antud ühtki siseriiklikku müügiluba ja mis ei kuulu artikli 38 lõike 2 reguleerimisalasse.

Artikkel 46
Müügiloa andmise detsentraliseeritud menetlus

1. Detsentraliseeritud menetluse kohase müügiloa taotlus esitatakse taotleja valitud liikmesriigile (edaspidi „referentliikmesriik”).
2. Taotluses loetletakse liikmesriigid, kus taotleja soovib saada müügiluba (edaspidi „asjaomased liikmesriigid”).
3. Referentliikmesriik koostab 120 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist hindamisaruande. Hindamisaruanne edastatakse koos ravimi omaduste heakskiidetud kokkuvõtte ning märgistusel ja pakendi infolehel esitatava heakskiidetud tekstiga kõikidele liikmesriikidele ja taotlejale ning sellele lisatakse asjaomaste liikmesriikide loetelu.
4. Liikmesriigid vaatavad 90 päeva jooksul pärast lõikes 3 osutatud dokumentide saamist hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe läbi ning teatavad referentliikmesriigile, kas neil ei ole hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe kohta vastuväiteid.
5. Kui kõik liikmesriigid avaldavad nõusolekut, registreerib referentliikmesriik selle nõusoleku, lõpetab menetluse ning teavitab sellest taotlejat ja liikmesriike. Iga lõikes 2 osutatud loetelus nimetatud liikmesriik annab heakskiidetud hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehega vastavuses oleva müügiloa 30 päeva jooksul pärast referentliikmesriigilt nõusoleku kohta teate saamist.
6. Kui mõni asjaomane liikmesriik lähtub menetluse ükskõik millises etapis veterinaarravimi keelustamisel artikli 113 lõikes 1 osutatud põhjustest, ei käsitata seda liikmesriiki enam liikmesriigina, kus taotleja soovib saada müügiluba. Nimetatud põhjustest lähtunud liikmesriik võib müügiluba hiljem siiski artikli 57 kohaselt tunnustada.
7. Pädevad asutused teevad hindamisaruande pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist üldsusele kättesaadavaks.

4. JAGU

RIIKLIKE ASUTUSTE ANTUD MÜÜGILUBADE VASTASTIKUNE TUNNUSTAMINE

Artikkel 47
Müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse kohaldamisala

Teised liikmesriigid tunnustavad veterinaarravimi siseriiklikku müügiluba vastavalt artiklis 48 sätestatud menetlusele.

Artikkel 48
Müügiloa vastastikuse tunnustamise menetlus

1. Müügiloa vastastikuse tunnustamise taotlus esitatakse liikmesriigile, kus anti esimene siseriiklik müügiluba (referentliikmesriik).
2. Esimese siseriikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise taotlus esitatakse mitte varem kui 6 kuud pärast sellise müügiloa andmise otsust.
3. Müügiloa vastastikuse tunnustamise taotlusele lisatakse järgmine teave:
 - (a) teave liikmesriikide kohta, kus taotleja soovib müügiloa tunnustamist;

- (b) asjaomase veterinaarravimi kohta teistes liikmesriikides antud müügilubade koopiad;
 - (c) teave liikmesriikide kohta, kus taotleja esitatud müügiloo taotlus sama veterinaarravimi kohta on läbivaatamisel;
 - (d) taotleja esitatud ravimi omaduste kokkuvõte;
 - (e) märgistusel ja pakendi infolehel esitatav tekst;
 - (f) teave liidus, liikmesriigis või kolmandas riigis müügiloo andmisest keeldumise kohta ja keeldumise põhjused.
4. Referentliikmesriik koostab 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist veterinaarravimi ajakohastatud hindamisaruande. Ajakohastatud hindamisaruanne edastatakse koos ravimi omaduste heakskiidetud kokkuvõtte ning märgistusel ja pakendi infolehel esitatava heakskiidetud tekstiga kõikidele liikmesriikidele ja taotlejale ning sellele lisatakse loetelu liikmesriikidest, kus taotleja soovib müügiloo tunnustamist (asjaomased liikmesriigid).
 5. Liikmesriigid vaatavad 90 päeva jooksul pärast lõikes 3 osutatud dokumentide saamist hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe läbi ning teatavad referentliikmesriigile, kas neil ei ole hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe kohta vastuväiteid.
 6. Kui kõik liikmesriigid avaldavad nõusolekut, registreerib referentliikmesriik selle nõusoleku, lõpetab menetluse ning teavitab sellest taotlejat ja liikmesriike. Iga lõikes 3 osutatud liikmesriik annab heakskiidetud hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehega vastavuses oleva müügiloo 30 päeva jooksul pärast referentliikmesriigilt nõusoleku kohta teate saamist.
 7. Kui mõni asjaomane liikmesriik lähtub veterinaarravimi keelustamisel artikli 113 lõikes 1 osutatud põhjustest, ei käsitata seda liikmesriiki enam liikmesriigina, kus taotleja soovib saada müügiluba. Nimetatud põhjustest lähtunud liikmesriik võib müügiluba hiljem siiski artikli 57 kohaselt tunnustada.
 8. Pädevad asutused teevad hindamisaruande pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist üldsusele kättesaadavaks.

5. JAGU

KOORDINEERIMISRÜHMAS TOIMUV LÄBIVAATAMINE JA TEADUSLIK KORDUSHINDAMINE

Artikkel 49

Läbivaatamismenetlus koordineerimisrühmas

1. Kui liikmesriik esitab artikli 46 lõikes 4 või artikli 48 lõikes 5 osutatud tähtaja jooksul hindamisaruannet, kavandatavat ravimi omaduste kokkuvõtet või kavandatavat märgistust ja pakendi infolehte käsitlevad vastuväited, esitatakse referentliikmesriigile, teistele liikmesriikidele ja taotlejale vastuväidete üksikasjalikud põhjused. Referentliikmesriik edastab erimeelsused viivitamata artikliga 142 loodud vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale (edaspidi „koordineerimisrühm”).
2. Koordineerimisrühmas määratakse hindaja, kes koostab veterinaarravimi kohta uue hindamisaruande.

3. Hindaja esitab uue hindamisaruande 90 päeva jooksul koordineerimisrühmale. Pärast uue hindamisaruande esitamist võtab koordineerimisrühm koosolekul osalevate koordineerimisrühma liikmete häälteenamusega vastu arvamuse.
4. Müügiloa andmist pooldava arvamuse korral registreerib referentliikmesriik liikmesriikide kokkuleppe, lõpetab menetluse ning teavitab sellest liikmesriike ja taotlejat.
5. Iga asjaomane liikmesriik annab vastavuses kõnealuse kokkuleppega müügiloa 30 päeva jooksul pärast referentliikmesriigilt kokkuleppe kohta teate saamist.
6. Negatiivse arvamuse korral keelduvad kõik asjaomased liikmesriigid müügiloa andmisest 30 päeva jooksul pärast kokkuleppe kohta teate saamist. Negatiivsele arvamusele lisatakse teaduslikud järeldused ja müügiloa andmisest keeldumise põhjused.

Artikkel 50

Teadusliku kordushindamise taotlemine

1. Taotleja võib 15 päeva jooksul pärast artikli 46 lõikes 3 või artikli 48 lõikes 4 osutatud hindamisaruande saamist esitada ametile kirjaliku taotluse hindamisaruande läbivaatamiseks. Sel juhul edastab taotleja 60 päeva jooksul pärast hindamisaruande saamist ametile oma taotluse üksikasjaliku põhjenduse. Taotlusele lisatakse ametile läbivaatamislõivu maksmist tõendav dokument.
2. Artikliga 139 loodud veterinaarravimite komitee (edaspidi „komitee”) vaatab 120 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduse saamist hindamisaruande läbi. Komitee arvamusele lisatakse läbivaatamisel tehtud järelduste põhjendused.
3. Läbivaatamismenetluse käigus käsitletakse üksnes neid hindamisaruande punkte, mida taotleja on oma kirjalikus taotluses nimetanud.
4. Amet edastab komitee arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koordineerimisrühmale koos aruandega, milles kirjeldatakse komitees läbi viidud veterinaarravimi hindamist ja esitatakse komitee järelduste põhjendused. Need dokumendid edastatakse teavitamise eesmärgil komisjonile, liikmesriikidele ja taotlejale.
5. Pärast ameti arvamuse esitamist võtab koordineerimisrühm koosolekul viibivate koordineerimisrühma liikmete antud häälte enamusega vastu otsuse. Referentliikmesriik registreerib selle otsuse, lõpetab menetluse ja teavitab sellest taotlejat. Kohaldatakse artiklit 49. Kui kõnealune otsus ei ole kooskõlas ameti arvamusega, lisab koordineerimisrühm otsusele üksikasjaliku selgituse erimeelsuste põhjuste kohta.

IV peatükk

Müügiloa andmise järgsed meetmed

1. JAGU

LIIDU RAVIMITE ANDMEBAAS

Artikkel 51

Liidu veterinaarravimite andmebaas

1. Amet loob liidu veterinaarravimite andmebaasi (edaspidi „ravimite andmebaas”) ja haldab seda.
2. Ravimite andmebaas sisaldab teavet järgmiste veterinaarravimite kohta:
 - (a) veterinaarravimid, mille müügiloa on liidus andnud komisjon või pädevad asutused, koos ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi infolehtede ja loeteludega kohtadest, kus konkreetseid ravimeid toodetakse;
 - (b) homöopaatilised veterinaarravimid, mille komisjon ja pädevad asutused on liidus registreerinud, koos pakendi infolehtede ja loeteluga kohtadest, kus konkreetseid ravimeid toodetakse;
 - (c) veterinaarravimid, mida on liikmesriigis lubatud kasutada vastavalt artiklitele 119 ja 120.
3. Amet avalikustab 12 kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva pädevate asutuste antavaid veterinaarravimite müügilubasid käsitleva teabe elektroonilise esitamise vormi.
4. Pädevad asutused edastavad ravimite andmebaasi teabe nende antud müügilubade kohta, kasutades lõikes 3 osutatud vormi.
5. Amet edastab ravimite andmebaasi teabe komisjoni antud müügilubade kohta, kasutades lõikes 3 osutatud vormi.
6. Pädevad asutused esitavad lõikes 3 esitatud vormi kasutades 12 kuu jooksul pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva ametile elektrooniliselt teabe kõikide veterinaarravimite kohta, mille müügiluba on antud nende asukohaliikmesriigis enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva.
7. Amet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga ravimite andmebaasi toimimiskirjelduse.
8. Komisjon tagab ravimite andmebaasi edastatava teabe kogumise, kõrvutamise, kättesaadavaks tegemise ja jagamise.

Artikkel 52

Ravimite andmebaasile juurdepääs

1. Pädevatel asutustel, ametil ja komisjonil on täielik juurdepääs ravimite andmebaasis olevale teabele.
2. Müügiloa hoidjatel on täielik juurdepääs ravimite andmebaasis olevale teabele, mis on seotud neile endile antud müügilubadega.

3. Üldsusel on juurdepääs ravimite andmebaasis olevale teabele, mis on seotud müügiloaga veterinaarravimite loeteluga ning nende ravimite omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtedega.

2. JAGU

TURULELASKMINE

Artikkel 53

Turulelaskmine

1. Müügiloa hoidjad kannavad ravimite andmebaasi kuupäevad, mil nende müügiloaga veterinaarravimid liikmesriigis turule lastakse.
2. Geneerilisi veterinaarravimeid ei lasta turule enne, kui asjaomast originaalveterinaarravimit käsitlevate tehniliste dokumentide suhtes kohaldatav artiklites 34 ja 35 sätestatud kaitseperiood on lõppenud.

Artikkel 54

Andmete kogumine mikroobivastaste veterinaarravimite müügi ja kasutamise kohta

1. Liikmesriigid koguvad asjakohaseid võrreldavaid andmeid mikroobivastaste veterinaarravimite müügist ja kasutamisest.
2. Liikmesriigid saadavad andmed mikroobivastaste veterinaarravimite müügist ja kasutamisest ametile. Amet analüüsib neid andmeid ja avaldab sellekohase aastaaruande.
3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 146 vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada üksikasjalikud eeskirjad antimikroobikumide kasutamist käsitlevate andmete kogumise ja ametile edastamise meetodite kohta.
4. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada käesoleva artikli kohaselt kogutavate andmete vormingu ja andmetele esitatavad nõuded. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 55

Müügiloa hoidjate kohustused

1. Müügiloa hoidjad tagavad, et teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks viiakse asjaomase veterinaarravimi müügiloa taotluses kirjeldatud tootmisprotsessi ja kontrollimeetodite puhul sisse kõik muudatused, mis võivad olla vajalikud selle veterinaarravimi tootmiseks ja kontrollimiseks üldtunnustatud teaduslike meetodite alusel. Sellised muudatused tehakse vastavalt käesoleva peatüki 4. jaos sätestatud menetlustele.
2. Pädevad asutused võivad nõuda, et müügiloa hoidjad saadaksid neile piisavas koguses veterinaarravimeid, et võimaldada kontrollida asjaomaste veterinaarravimite jääkide esinemist.

3. Müügiloo hoidjad jagavad pädeva asutuse nõudel tehnilist oskusteavet, et hõlbustada veterinaarravimite jääkide tuvastamiseks kasutatavate analüüsimeetodite rakendamist nõukogu direktiivi 96/23/EÜ²⁶ kohaselt määratud riiklikus referentlaboris.
4. Pädev asutus või amet võib kasulikkuse ja riski suhte pideva hindamise võimaldamiseks igal ajal nõuda, et müügiloo hoidja esitaks tõendavad andmed selle kohta, et kasulikkuse ja riski suhe on jätkuvalt soodne.
5. Müügiloo hoidja teavitab pädevat asutust või komisjoni viivitamata kõikidest pädeva asutuse kehtestatud keeldudest ja piirangutest ning mis tahes muust uuest teabest, mis võib mõjutada asjaomase veterinaarravimi kasulikkuse ja riski suhte hindamist.
6. Müügiloo hoidja esitab pädeva asutuse, komisjoni või ameti nõudel pädevale asutusele, komisjonile või ametile kõik tema valduses olevad andmed müügilomahu kohta.

Artikkel 56

Riiklik kasutajatugi väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele

1. Et aidata väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel täita käesoleva määruse nõudeid, loovad liikmesriigid riikliku kasutajatoe.
2. Riikliku kasutajatoe kaudu antakse taotlejatele, müügiloo hoidjatele, tootjatele, importijatele ja muudele huvitatud isikutele, kes on väikesed või keskmise suurusega ettevõtjad, nõu nende käesoleva määruse kohaste ülesannete ja kohustuste kohta ning veterinaarravimite müügiloo taotluste kohta.

3. JAGU

MÜÜGILUBADE HILISEM TUNNUSTAMINE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE JA DETSENTRALISEERITUD MENETLUSTE RAAMES

Artikkel 57

Müügilubade hilisem tunnustamine teistes liikmesriikides

1. Müügiloo hoidja võib pärast artiklis 48 sätestatud vastastikuse tunnustamise menetluse või artiklis 46 sätestatud detsentraliseeritud menetluse lõppemist esitada veterinaarravimi müügiloo taotluse ka muudele liikmesriikidele. Kõnealune taotlus sisaldab järgmist teavet:
 - (a) loetelu kõikidest asjaomast veterinaarravimit käsitlevatest müügiloo andmise otsustest;
 - (b) loetelu muudatustest, mis on tehtud pärast esimese müügiloo andmist liidus;
 - (c) ravimiohutuse järelevalve andmeid sisaldav koondaruanne.
2. Asjaomased muud liikmesriigid võtavad 30 päeva jooksul pärast lõikes 1 loetletud dokumentide saamist vastu otsuse anda müügiluba vastavuses artikli 46 lõikes 3 ja artikli 48 lõikes 4 osutatud hindamisaruande või vajaduse korral ajakohastatud hindamisaruande, ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehega.

²⁶ Nõukogu direktiiv 96/23/EÜ, 29. aprill 1996, millega nähakse ette teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja loomsetes toodetes ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 85/358/EMÜ ja 86/469/EMÜ ning otsused 89/187/EMÜ ja 91/664/EMÜ (EÜT L 125, 23.5.1996, lk 10).

3. Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata veterinaarravimite puhul, mille müügiluba on antud vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse raames enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva.
4. Selliste veterinaarravimite müügilubade tunnustamisel järgitakse artiklis 48 sätestatud menetlust.

4. JAGU

MÜÜGILOA MUUTMINE

Artikkel 58

Müügiloa tingimuste muutmine

1. Müügiloa tingimuste muutmine tähendab artiklis 31 osutatud veterinaarravimi müügiloa tingimuste muutmist (edaspidi „muutmine”).
2. Komisjon kehtestab rakendusaktidega loetelu veterinaarravimi müügiloa tingimuste selliste muudatuste kohta, mida on vaja hinnata (edaspidi „hindamist vajavad muudatused”). Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Komisjon võtab rakendusaktide vastuvõtmisel arvesse järgmisi kriteeriume:
 - (a) kas muudatust on vaja teaduslikult hinnata, et määrata kindlaks võimalikud riskid inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale;
 - (b) kas muudatus mõjutab veterinaarravimi ohutust või efektiivsust;
 - (c) kas muudatusega seoses tuleb oluliselt muuta ravimi omaduste kokkuvõtet.

Artikkel 59

Kaasnev ravimiteabe muutmine

Kui muudatusega kaasneb ühtlasi ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse või pakendi infolehe muutmine, käsitatakse seda muudatuse taotluse läbivaatamisel muudatuse osana.

Artikkel 60

Müügiloa tingimuste muudatused, mis ei vaja hindamist

1. Kui muudatus ei ole kantud artikli 58 lõike 2 kohaselt kehtestatud loetelusse, registreerib müügiloa hoidja muudatuse ravimite andmebaasis 12 kuu jooksul pärast muudatuse rakendamist.
2. Vajaduse korral muudab pädev asutus või tsentraliseeritud korras antud müügiloaga veterinaarravimi puhul komisjon müügiloa andmise otsust vastavalt tehtud muudatusele.

Artikkel 61

Hindamist vajavad müügiloa tingimuste muudatused

1. Müügiloa hoidja esitab taotluse hindamist vajava muudatuse kohta pädevale asutusele või ametile.
2. Lõikes 1 osutatud taotlus sisaldab järgmist:
 - (a) muudatuse kirjeldus;

- (b) viited müügilubadele, mida taotlus mõjutab;
- (c) kui muudatus toob kaasa sama müügiloa muude tingimuste muutmise, siis asjaomaste muude tingimuste muudatuste kirjeldus;
- (d) kui muudatus on seotud müügilubadega, mis on antud vastastikuse tunnustamise alusel või detsentraliseeritud korras, siis asjaomased müügiloa andnud liikmesriikide loetelu.

Artikkel 62 *Muudatuste rühmad*

Kui taotletakse mitme muudatuse tegemist ühe ja sama müügiloa tingimustes, võib müügiloa hoidja esitada kõigi muudatuste kohta ühe taotluse.

Artikkel 63 *Töö jagamise kord*

1. Kui müügilubade hoidja taotleb muudatuste tegemist eri pädevate asutuste ja/või komisjoni antud mitme müügiloa tingimustes, esitab ta taotluse igale asjaomasele pädevale asutusele ja ametile.
2. Kui üks lõikes 1 osutatud müügilubadest on tsentraliseeritud korras antud müügiluba, hindab amet taotlust vastavalt artiklis 64 sätestatud korrale.
3. Kui ükski lõikes 1 osutatud müügilubadest ei ole tsentraliseeritud korras antud müügiluba, määrab koordineerimisrühm müügiloa andnud pädevate asutuste hulgast asutuse, kes hindab taotlust vastavalt artiklis 64 sätestatud korrale.

Artikkel 64 *Hindamist vajavate muudatuste hindamise kord*

1. Kui muutmistaoitus vastab artiklis 61 esitatud nõuetele, kinnitab pädev asutus või amet või artikli 63 lõike 3 kohaselt määratud pädev asutus täieliku taotluse kättesaamist.
2. Kui taotlus ei ole täielik, nõuab pädev asutus või amet või artikli 63 lõike 3 kohaselt määratud pädev asutus taotlejalt taotluse vormistamise lõpuleviimist mõistliku tähtaja jooksul.
3. Pädev asutus või amet või artikli 63 lõike 3 kohaselt määratud pädev asutus hindab taotlust ja koostab oma arvamuse 60 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist. Kui see on vajalik küsimuse kiireloomulisuse tõttu, võetakse arvamus vastu viivitamata.
4. Lõikes 3 osutatud tähtaja jooksul võib pädev asutus või amet või artikli 63 lõike 3 kohaselt määratud pädev asutus nõuda taotlejalt täiendava teabe esitamist ettenähtud aja jooksul. Menetlus peatatakse kuni täiendava teabe esitamiseni.
5. Arvamus edastatakse taotlejale.
6. Kui arvamus koostab amet, edastatakse see komisjonile. Kui amet hindab taotlust vastavalt artikli 63 lõikele 2, edastatakse arvamus komisjonile ja kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele.
7. Kui arvamus koostab artikli 63 lõike 3 kohaselt määratud pädev asutus, edastatakse see kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele.

8. Taotleja võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist esitada ametile või pädevale asutusele kirjaliku taotluse arvamuse läbivaatamiseks. Läbivaatamistaotluse üksikasjalikud põhjendused esitatakse kas taotluses või edastatakse ametile või pädevale asutusele 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist.
9. Amet või pädev asutus vaatab 60 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist arvamuse need punktid, mida taotleja on läbivaatamistaotluses käsitlenud, uuesti läbi ja võtab vastu läbivaadatud arvamuse. Arvamusele lisatakse tehtud järelduste põhjendus.

Artikkel 65

Meetmed hindamist vajavaid muudatusi käsitlevate menetluste lõpetamiseks

1. 30 päeva jooksul pärast artikli 64 lõigetes 6 ja 7 sätestatud menetluse lõpuleviimist muudab pädev asutus või komisjon müügiloa või lükkab muutmistaotluse tagasi ja teavitab taotlejat tagasilükkamise põhjustest. Tsentraliseeritud korras antud müügiloa puhul teeb komisjon rakendusaktidega lõpliku otsuse müügiloa muutmise või muutmistaotluse tagasilükkamise kohta. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas ameti arvamusega, lisab komisjon üksikasjaliku selgituse põhjuste kohta, miks ta ei juhindu ameti arvamusest.
3. Pädev asutus või amet teavitab müügiloa hoidjat muudetud müügiloast viivitamata.
4. Sellele vastavalt ajakohastatakse toodete andmebaas.

Artikkel 66

Läbivaatamine koordineerimisrühmas

Kui arvamuse koostab artikli 63 lõike 3 kohaselt määratud pädev asutus, muudab iga asjaomane pädev asutus enda antud müügiluba või lükkab selle muutmise taotluse tagasi vastavalt artikli 63 lõike 3 kohaselt määratud pädeva asutuse koostatud arvamusele.

Kui pädev asutus ei nõustu arvamusega, kohaldatakse artikli 49 kohast koordineerimisrühmas läbivaatamise menetlust.

Artikkel 67

Hindamist vajavate muudatuste rakendamine

1. Müügiloa hoidja võib rakendada hindamist vajavat muudatust alles pärast seda, kui pädev asutus või komisjon on muutnud müügiloa andmise otsuse vastavalt kõnealusele muudatusele ja müügiloa hoidjat on sellest teavitatud.
2. Pädeva asutuse või ameti nõudel esitab müügiloa hoidja viivitamata kogu teabe, mis on seotud müügiloa tingimuste muutmisega.

5. JAGU

SISERIIKLIKU MÜÜGILOAGA RAVIMITE OMADUSTE KOKKUVÕTETE ÜHTLUSTAMINE

Artikkel 68

Ühtlustamise ettevalmistav etapp

1. Kõigi veterinaarravimite kohta, mis ei ole homöopaatilised veterinaarravimid ning millel on sama toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus ja ravimivorm ning mille siseriiklikud müügiload on antud eri liikmesriikides enne 1. jaanuari 2004 (edaspidi „sarnased ravimid”), koostatakse ravimi omaduste ühtlustatud kokkuvõtte vastavalt artiklis 69 sätestatud korrale.
2. Toimeainete kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise määramisel käsitatakse toimeaine eri sooli, estreid, eetreid, isomeere, isomeeride segusid, komplekse ja derivaate ühe ja sama toimeainena, kui nende ohutuse või efektiivsusega seotud omadused oluliselt ei erine.

Artikkel 69

Ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamise kord

1. Pädevad asutused esitavad koordineerimisrühmale hiljemalt *[12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date]* kõikide selliste ravimite loetelu, mille siseriiklik müügiluba on antud enne 1. jaanuari 2004.
2. Koordineerimisrühm määratleb sarnaste ravimite rühmad. Iga sarnaste toodete rühma kohta määrab koordineerimisrühm ühe oma liikmetest hindajaks.
3. Hindaja esitab 120 päeva jooksul pärast hindajaks määramist koordineerimisrühmale aruande asjaomasesse rühma kuuluvate sarnaste veterinaarravimite omaduste kokkuvõtete võimaliku ühtlustamise kohta ja esitab ravimi omaduste ühtlustatud kokkuvõtte.
4. Veterinaarravimi omaduste ühtlustatud kokkuvõtte hõlmab järgmist teavet:
 - (a) kõik loomaliigid, keda on nimetatud asjaomasesse rühma kuuluvate sarnaste ravimite kohta liikmesriikides antud müügilubades;
 - (b) kõik ravinäidustused, mida on nimetatud asjaomasesse rühma kuuluvate sarnaste ravimite kohta liikmesriikides antud müügilubades;
 - (c) ravimi omaduste kokkuvõtetes nimetatud keeluaegadest lühim keeluaeg.
5. Pärast aruande esitamist teeb koordineerimisrühm otsuseid koosolekul osalevate koordineerimisrühma liikmete häälteenamusega. Hindaja registreerib kokkuleppe, lõpetab menetluse ning teavitab sellest liikmesriike ja müügiloa hoidjaid.
6. Ravimi omaduste ühtlustatud kokkuvõtte heakskiitmist pooldava arvamuse korral muudab iga liikmesriik müügiluba vastavalt saavutatud kokkuleppele 30 päeva jooksul pärast hindajalt kokkuleppe kohta teate saamist.
7. Kui kokkuvõtet heaks ei kiideta, kohaldatakse artiklis 49 osutatud korda.

Artikkel 70

Ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamine pärast kordushindamist

1. Erandina artiklist 69 võib komitee esitada komisjonile soovitusel sarnaste veterinaarravimite rühmade kohta, mille puhul enne ravimi omaduste ühtlustatud kokkuvõtte koostamist on vaja teha teaduslik kordushindamine.
2. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu otsused ravimirühmade kohta, mille puhul kordushindamine on vajalik. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Erandina artiklist 69 tehakse enne ravimi omaduste ühtlustatud kokkuvõtte koostamist kordushindamine selliste veterinaarravimite puhul, mille müügiluba on antud enne 20. juulit 2000, samuti pärast seda kuupäeva antud müügiloo veterinaarravimite puhul, mis võivad keskkonnaohu hinnangu kohaselt olla keskkonnale kahjulikud.
4. Lõigete 1 ja 3 kohaldamisel kohaldatakse liidu huvidega seotud esildismenetlust vastavalt artiklitele 84–87.

Artikkel 71

Müügiloo hoidja seisukoht

Ühtlustamisele kuuluva omaduste kokkuvõttega sarnaste toodete rühma arvatud toodete müügilubade hoidjad esitavad koordineerimisrühma või ameti nõudmise korral teabe oma toodete kohta.

6. JAGU

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE

Artikkel 72

Müügiloo hoidja ravimiohutuse järelevalve süsteem

1. Müügiloo hoidja töötab välja süsteemi, mille abil kogutakse teavet veterinaarravimist tulenevate ohtude kohta loomade ja inimeste tervisele ja keskkonnale ning mis võimaldab müügiloo hoidjal täita artiklites 73, 76 ja 77 loetletud kohustusi seoses ravimiohutuse järelevalvega (edaspidi „ravimiohutuse järelevalve süsteem”), ning haldab seda süsteemi.
2. Pädev asutus ja amet jälgivad müügiloo hoidjate ravimiohutuse järelevalve süsteemide tööd.

Artikkel 73

Liidu ravimiohutuse järelevalve süsteem

1. Liikmesriigid, komisjon, amet ja müügiloo hoidjad teevad koostööd sellise süsteemi loomiseks ja haldamiseks, mille abil jälgitakse müügiloo veterinaarravimite ohutust ja mis võimaldab neil täita oma kohustusi vastavalt artiklitele 77 ja 79 („liidu ravimiohutuse järelevalve süsteem”).
2. Pädevad asutused, amet ja müügiloo hoidjad teevad tervishoiutöötajatele ja loomapidajatele kättesaadavaks mitmesugused vahendid, mille kaudu neile teatatakse järgmistest nähtudest (edaspidi „kõrvalnähtud”), olenemata sellest, kas nähtu loetakse tootega seotuks:

- (a) looma iga selline reaktsioon veterinaarravimile või inimtervishoius kasutatavale ravimile, mis on kahjulik ja soovimatu;
- (b) kõik tähelepanekud veterinaarravimi toime puudumise kohta, kui seda on loomale manustatud vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele;
- (c) kõik keskkonnanähud, mida täheldatakse pärast veterinaarravimi manustamist loomale;
- (d) kõik keeluaja eiramise juhtumid pärast loomale veterinaarravimi või inimtervishoius kasutatava ravimi manustamist;
- (e) veterinaarravimi iga kahjulik mõju inimesele;
- (f) iga juhtum, kus toiduloomalt saadud tootest leitakse toimeainet koguses, mis ületab määruse (EÜ) nr 470/2009 kohaselt kehtestatud jääkide piirnormi.

Artikkel 74

Liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaas

1. Amet loob liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi veterinaarravimite kohta („ravimiohutuse järelevalve andmebaas”) ja peab seda.
2. Amet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga ravimiohutuse järelevalve andmebaasi funktsionaalse kirjelduse.
3. Amet tagab, et ravimiohutuse järelevalve andmebaasi kantav teave laetaks üles ja tehakse kättesaadavaks kooskõlas artikliga 75.

Artikkel 75

Juurdepäas ravimiohutuse järelevalve andmebaasile

1. Pädevatel asutustel on täielik juurdepäas ravimiohutuse järelevalve andmebaasile.
2. Müügiloa hoidjatel on juurdepäas ravimiohutuse järelevalve andmebaasile sellises ulatuses, mis on neile vajalik nende ravimiohutuse järelevalvega seotud kohustuste täitmiseks, nagu on sätestatud artiklis 77.
3. Üldsusel on juurdepäas ravimiohutuse järelevalve andmebaasile ainult järgmise teabe saamiseks:
 - (a) igal aastal teatatud kõrvalnähtude arv ravimite, loomaliikide ja kõrvalnähtude kaupa;
 - (b) teave artikli 81 kohase veterinaarravimite ja ravimirühmadega seotud ohusignaalide haldamise protsessi ja selle tulemuste kohta.

Artikkel 76

Kõrvalnähtudest teatamine

1. Liikmesriigi pädev asutus registreerib ravimiohutuse järelevalve andmebaasis kõik kõrvalnähud, millest talle teatavad tervishoiutöötajad ja loomapidajad ning mis on ilmnunud tema riigi territooriumil, 30 päeva jooksul pärast kõrvalnähtu käsitleva teate saamist.
2. Veterinaarravimi müügiloa hoidja registreerib ravimiohutuse järelevalve andmebaasis kõik asjaomase ravimiga seotud kõrvalnähud, millest talle teatavad

tervishoiutöötajad ja loomapidajad ning mis on ilmnenu liidu või kolmanda riigi territooriumil, 30 päeva jooksul pärast kõrvalnähtu käsitleva teate saamist.

3. Pädev asutus võib omal algatusel või ameti taotlusel nõuda müügiloa hoidjalt, et ta koguks inimeste ja loomade tervise, ravimit manustavate isikute ohutuse ja keskkonnakaitsega seotud konkreetseid ravimiohutuse järelevalve andmeid, eriti seoses veterinaarravimi kasutamisega teatud loomaliikide loomadel. Asjaomane pädev asutus esitab sellise nõude üksikasjaliku põhjenduse ja teatab sellest teistele pädevatele asutustele ja ametile.
4. Müügiloa hoidja võib 15 päeva jooksul pärast lõikes 3 osutatud nõude saamist kirjalikult teatada pädevale asutusele oma soovist taotleda täiendavate konkreetsete ravimiohutuse järelevalve andmete kogumise nõude läbivaatamist.
5. Pädev asutus vaatab 60 päeva jooksul pärast kirjaliku teate saamist nõude läbi ja teatab müügiloa hoidjale oma otsuse.

Artikkel 77

Müügiloa hoidja kohustused seoses ravimiohutuse järelevalvega

1. Müügiloa hoidja vastutab ravimiohutuse järelevalve eest selliste ravimite puhul, mille jaoks tal on müügiluba.
2. Kui müügiloa hoidja ülesandeid seoses ravimiohutuse järelevalvega täidab lepingu alusel kolmas isik, esitatakse ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikus sellise lepingu üksikasjalikud tingimused.
3. Müügiloa hoidja käsutuses on alati vähemalt üks nõuetekohaselt kvalifitseeritud isik, kes vastutab ravimiohutuse järelevalve eest. Selliste isikute asu- ja tegevuskoht on liidus. Müügiloa hoidja määrab ravimiohutuse järelevalve süsteemi iga peatoimiku eest vastutajaks ainult ühe kvalifitseeritud isiku.
4. Kui ravimiohutuse järelevalve eest vastutava kvalifitseeritud isiku artiklis 78 loetletud ülesandeid täidab lepingu alusel kolmas isik, sätestatakse lepingus kõik sellekohased üksikasjad.
5. Müügiloa hoidja esitab ravimiohutuse järelevalve andmete põhjal vajaduse korral müügiloa tingimuste muutmise taotluse vastavalt artiklile 61.
6. Müügiloa hoidja ei edasta teavet veterinaarravimi kõrvalnähtude kohta üldsusele, kui ta ei ole sellisest kavatsusest eelnevalt teatanud talle müügiloa andnud pädeva(te)le asutus(t)ele või tsentraliseeritud korras antud müügiloa puhul ametile.

Kui müügiloa hoidja edastab kõnealuse teabe üldsusele, tagab ta, et see esitatakse objektiivselt ega ole eksitav.

Artikkel 78

Ravimiohutuse järelevalve eest vastutav kvalifitseeritud isik

Artikli 77 lõikes 3 osutatud ravimiohutuse järelevalve eest vastutav kvalifitseeritud isik täidab järgmisi ülesandeid:

- (a) koostab kõikide tema vastutusalas olevate veterinaarravimite puhul üksikasjaliku kirjelduse ravimiohutuse järelevalve süsteemi kohta, mida müügiloa hoidja kasutab seoses asjaomase müügiloaga veterinaarravimiga (edaspidi „ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimik”), ning ajakohastab seda;

- (b) määrab iga ravimi kohta koostatud ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikule viitenumbri ning edastab selle ravimite andmebaasi;
- (c) teavitab pädevaid asutusi ja ametit oma tegevuskohast ja sellest, kuidas ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikule on liidus võimalik juurde pääseda;
- (d) loob süsteemi, millega tagatakse kõiki müügiloo hoidjale teatatud kõrvalnähte käsitleva teabe kogumine ja registreerimine ning liidus vähemalt ühes kohas kättesaadavaks tegemine, ning haldab seda süsteemi;
- (e) koostab artiklis 76 osutatud teateid kõrvalnähtude kohta;
- (f) tagab, et kogutud teated kõrvalnähtude kohta registreeritakse ravimiohutuse järelevalve andmebaasis;
- (g) tagab, et pädeva asutuse või ameti iga taotlus veterinaarravimi ohu ja kasulikkuse suhte hindamiseks vajaliku lisateabe saamiseks rahuldatakse kiiresti ja täielikult, sealhulgas antakse teavet asjaomase veterinaarravimi müüginahu või retseptide väljakirjutamise mahu kohta;
- (h) annab pädevatele asutustele või ametile mis tahes muud teavet, mis võimaldab kindlaks teha muutusi veterinaarravimi kasulikkuse ja riski suhtes, sealhulgas asjakohast teavet turustamisjärgsete järelevalveuuringute kohta;
- (i) hindab ravimiohutuse järelevalve süsteemi abil kogu teavet, kaalub võimalusi riskide vähendamiseks ja ennetamiseks ning võtab vajaduse korral asjakohased meetmed;
- (j) jälgib ravimiohutuse järelevalve süsteemi ning tagab, et vajaduse korral koostatakse asjakohane parandusmeetmete kava ja rakendatakse seda;
- (k) tagab kõikide ravimiohutuse järelevalve toimingutesse kaasatud töötajate jätkuva koolitamise;
- (l) edastab teabe iga kolmandas riigis võetud regulatiivse meetme kohta, mis põhineb ravimiohutuse järelevalve andmetel, pädevatele asutustele ja ametile 15 päeva jooksul pärast sellise teabe saamist.

Artikkel 79

Pädevate asutuste ja ameti kohustused seoses ravimiohutuse järelevalvega

1. Pädev asutus hindab kõiki tervishoiutöötajate ja loomapidajate esitatud teateid kõrvalnähtude kohta, haldab riske ja võtab vajaduse korral müügilubadega seotud meetmeid, millele on osutatud artiklites 130–135.
2. Pädev asutus võtab kõik asjakohased meetmed, et aidata tervishoiutöötajatel ja loomapidajatel teatada kõrvalnähtudest.
3. Pädev asutus võib kehtestada konkreetsed nõuded veterinaararstidele ja muudele tervishoiutöötajatele seoses kõrvalnähtudest teatamisega. Amet ja pädevad asutused võivad korraldada kohtumisi või luua veterinaararstide ja muude tervishoiutöötajate rühmade võrgustiku, kui tekib konkreetne vajadus koguda, kõrvutada ja analüüsida teatavaid ravimiohutuse järelevalvega seotud andmeid.
4. Pädev asutus ja amet esitavad üldsusele, veterinaararstidele ja muudele tervishoiutöötajatele õigeaegselt elektrooniliste või muude avalikult kättesaadavate

sidevahendite kaudu kogu olulise teabe veterinaarravimi kasutamisega seotud kõrvalnähtude kohta.

5. Pädev asutus kontrollib artiklis 125 osutatud kontrollide tegemisega, et müügiloa hoidjad täidavad ravimiohutuse järelevalvega seotud nõudeid, mis on sätestatud käesolevas jaos.
6. Amet hindab tsentraliseeritud korras antud müügiloaga veterinaarravimite kõrvalnähte, haldab riske ja soovitab komisjonile meetmeid. Komisjon võtab müügilubade suhtes artiklites 130–135 osutatud meetmed, kui see on vajalik.

Artikkel 80

Ülesannete delegeerimine pädeva asutuse poolt

1. Pädev asutus võib delegeerida oma artiklis 79 osutatud ülesandeid teise liikmesriigi pädevale asutusele viimase kirjaliku nõusoleku alusel.
2. Delegeeriv pädev asutus teatab delegeerimisest kirjalikult nii komisjonile, ametile kui ka kõikidele teistele liikmesriikidele. Delegeeriv pädev asutus ja amet avalikustavad asjaomase teabe.

Artikkel 81

Ohusignaalide haldamise protsess

1. Pädevad asutused ja amet teevad koostööd ravimiohutuse järelevalve andmebaasi andmete jälgimisel, et teha kindlaks muutusi veterinaarravimite kasulikkuse ja riski tasakaalus ning tuvastada loomade ja inimeste tervisele ning keskkonnale avalduvaid ohte (edaspidi „ohusignaalide haldamise protsess”).
2. Pädevad asutused ja amet määravad kindlaks veterinaarravimite rühmad, millesse kuuluvate ravimite puhul võib rakendada ühist ohusignaalide haldamise protsessi eesmärgiga tuvastada ohte loomade ja inimeste tervisele ning kaitsta keskkonda.
3. Amet ja koordineerimisrühm lepivad kokku ravimiohutuse järelevalve andmebaasi kantud veterinaarravimite rühmasid käsitlevate andmete ühise seire suhtes. Iga veterinaarravimite rühma puhul määratakse pädev asutus või amet, kes vastutab asjaomase rühma andmete seire eest (edaspidi „juhtiv asutus”).
4. Ohusignaalide haldamise protsessi tulemused kooskõlastatakse pädevate asutustega ja vajaduse korral ametiga. Juhtiv asutus registreerib tulemused ravimiohutuse järelevalve andmebaasis.
5. Vajaduse korral võtavad pädevad asutused või komisjon lõikes 4 osutatud ohusignaalide haldamise protsessi tulemuste põhjal asjakohased meetmed, nagu on osutatud artiklites 130–135.

7. JAGU

MÜÜGILOA UUS LÄBIVAATAMINE PIIRATUD TURUGA SEOTUD MÜÜGILOA KORRAL JA ERANDLIKEL ASJAOLUDEL

Artikkel 82

Müügiloa uue läbivaatamise kord piiratud turu korral

1. Müügiloa hoidja taotluse alusel vaadatakse artikli 21 kohaselt antud piiratud turuga seotud müügiloa uuesti läbi enne müügiloa kolmeaastase kehtivusaja lõppu. Pärast esmakordset uuesti läbivaatamist vaadatakse müügiluba uuesti läbi iga 5 aasta järel.
2. Uuesti läbivaatamise taotlus esitatakse müügiloa andnud pädevale asutusele või ametile vähemalt 6 kuud enne piiratud turuga seotud müügiloa aegumistähtpäeva ning tõendatakse, et veterinaarravim jääb kasutusse piiratud turul ja et vajaduse korral järgib müügiloa hoidja artikli 21 lõikes 1 osutatud tingimusi.
3. Kui taotlus uuesti läbivaatamiseks on esitatud, kehtib piiratud turuga seotud müügiluba seni, kuni taotluse kohta on otsuse vastu võtnud pädev asutus või komisjon.
4. Pädev asutus või amet hindab uue läbivaatamise taotlust, et teha kindlaks, kas kasulikkuse ja riski suhe on soodne.
5. Pädev asutus või komisjon võib igal ajal anda veterinaarravimile piiratud turul müügiloa, mis kehtib piiramata aja, kui müügiloa hoidja esitab artikli 21 lõikes 1 osutatud puuduvad andmed tervikliku ülevaate saamiseks veterinaarravimi kvaliteedi ja efektiivsuse kohta.

Artikkel 83

Müügiloa uue läbivaatamise kord erandlike asjaolude korral

1. Müügiloa hoidja taotluse alusel vaadatakse artikli 22 kohaselt antud müügiloa enne müügiloa üheaastase kehtivusaja lõppu uuesti läbi.
2. Uuesti läbivaatamise taotlus esitatakse müügiloa andnud pädevale asutusele või ametile vähemalt 3 kuud enne müügiloa aegumistähtpäeva.
3. Kui taotlus uuesti läbivaatamiseks on esitatud, kehtib müügiluba seni, kuni pädev asutus või komisjon on võtnud taotluse kohta vastu otsuse.
4. Pädev asutus või komisjon võib igal ajal anda piiramata kehtivusajaga müügiloa, kui müügiloa hoidja esitab artikli 22 lõikes 1 osutatud puuduvad andmed tervikliku ülevaate saamiseks veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta.

8. JAGU

LIIDU HUVE KÄSITLEVAD ESILDISED

Artikkel 84

Liidu huvidega seotud esildise menetluse kohaldamisala

1. Kui küsimuse all on liidu huvid, eriti inimeste või loomade tervise või keskkonnaga seotud huvid seoses veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega või ravimite vaba liikumisega liidus, võib iga liikmesriik või komisjon teha ametile sellekohase esildise artiklis 85 sätestatud menetluse kohaldamiseks. Mureküsimus peab olema selgelt määratletud.

2. Ameti taotlusel edastavad liikmesriigid ja müügiloa hoidjad ametile kogu olemasoleva teabe, mis on seotud liidu huve käsitleva esildisega.
3. Kui lõikes 1 ette nähtud esildis hõlmab rohkem kui ühte veterinaarravimit või mõnda ravimiklassi, võib amet kohaldada nimetatud menetlust üksnes müügiloa tingimuste teatavate osade suhtes.

Artikkel 85 *Esildismenetlus*

1. Amet avaldab teabe artikli 84 kohaste esildiste kohta oma veebisaidil. Huvitatud isikutel palutakse esitada oma märkused.
2. Komitee arutab esildises käsitletavat küsimust ja esitab põhjendatud arvamuse 90 päeva jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöörduti. Nimetatud ajavahemikku võib komitee pikendada veel kuni 60 päeva võrra, võttes arvesse asjaomaste müügiloa hoidjate seisukohti.
3. Enne oma arvamuse avaldamist annab komitee müügiloa hoidjale võimaluse esitada kindlaksmääratud tähtaja jooksul oma selgitused. Komitee võib pikendada lõikes 2 nimetatud tähtaega, et müügiloa hoidja saaks oma selgitused ette valmistada.
4. Küsimuse arutamiseks määrab komitee ühe oma liikmetest hindajaks. Komitee võib nimetada sõltumatuid eksperte eriküsimustes nõustamiseks. Ekspertide nimetamisel määratleb komitee nende ülesanded ja täpsustab töö lõpuleviimise tähtaja.
5. Komitee võib vajaduse korral paluda muudel isikutel esitada küsimusega seotud teavet.
6. Amet edastab liikmesriikidele, komisjonile ja müügiloa hoidjale komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse veterinaarravimi hindamist ja esitatakse komitee järelduste põhjendused.

Artikkel 86 *Otsus pärast liidu huve käsitlevat esildist*

1. 15 päeva jooksul pärast artikli 85 lõikes 6 nimetatud arvamuse saamist koostab komisjon otsuse eelnõu. Kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas ameti arvamusega, esitab komisjon otsuse eelnõu lisas erimeelsuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.
2. Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele.

Artikkel 87 *Komisjoni otsus pärast liidu huve käsitlevat esildist*

1. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse liidu huve käsitleva esildise kohta. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Kui artikli 84 kohases teatises ei ole märgitud teisiti, kohaldatakse otsust kõigi selliste veterinaarravimite müügiloa suhtes, mis sisaldavad liidu huve käsitleva esildisega seotud toimeainet.
2. Kui veterinaarravimi müügiluba on antud kooskõlas siseriikliku menetluse, vastastikuse tunnustamise menetluse või detsentraliseeritud menetlusega, adresseeritakse lõikes 1 nimetatud otsus kõikidele liikmesriikidele ja sellest teavitatakse müügiloa hoidjat.

3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed seoses kõigi asjaomaste ravimite müügilubadega, et viia müügiloa otsusega vastavusse 30 päeva jooksul pärast otsuse kohta teate saamist, välja arvatud juhul, kui otsuses on ette nähtud teistsugune ajavahemik.
4. Tsentraliseeritud korras antud müügiloaga veterinaarravimite puhul adresseeritakse lõikes 1 nimetatud otsus müügiloa hoidjale.

V peatükk

Homöopaatilised veterinaarravimid

Artikkel 88

Homöopaatilised veterinaarravimid

1. Erandina artiklist 5 registreeritakse homöopaatilised veterinaarravimid, mis vastavad artiklis 89 sätestatud nõuetele ja ei ole immunoloogilised veterinaarravimid, kooskõlas artikliga 90.
2. Pädevad asutused kannavad nende registreeritud homöopaatilised veterinaarravimid artiklis 51 osutatud andmebaasi.

Artikkel 89

Homöopaatiliste veterinaarravimite registreerimine

1. Registreeritakse homöopaatilised veterinaarravimid, mis vastavad kõigile järgmistele tingimustele:
 - (a) ravimit manustatakse Euroopa farmakopöas kirjeldatud viisil või sellise kirjelduse puudumise korral liikmesriigis ametlikult kasutusel olevas farmakopöas kirjeldatud viisil;
 - (b) lahjendusaste on ravimi ohutuse tagamiseks piisav; eelkõige ei tohi emalahuse sisaldus ravimis olla üle 1/10 000;
 - (c) ravimi mürgistusel ega üheski sellega seotud teabeallikas ei nimetata konkreetseid ravinäidustusi.
2. Komisjonil on õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 146, et kohandada lõike 1 punkte b ja c uute teaduslike andmetega.

Artikkel 90

Nõuded homöopaatilistele veterinaarravimitele ja selliste ravimite registreerimise kord

1. Homöopaatilise veterinaarravimi registreerimise taotlusele lisatakse järgmised dokumendid:
 - (a) homöopaatilis(t)e lähteaine(te) teaduslik või muu farmakopöas esitatud nimetus koos andmetega registreeritavate eri manustamisteede, ravimivormide ja lahjendusastmete kohta;
 - (b) toimik, milles kirjeldatakse homöopaatilis(t)e lähteaine(te) saamist ja kontrollimist ning milles on piisavate kirjanduse andmetega tõendatud kõnealus(t)e aine(te) homöopaatiline olemus; bioloogilisi aineid sisaldavate homöopaatiliste veterinaarravimite puhul haigusetekitajate puudumist tagavate meetmete kirjeldus;

- (c) iga ravimivormi tootmis- ja kontrolliandmestik ning lahjendamise ja potentseerimise meetodi kirjeldus;
 - (d) asjaomase veterinaarravimi tootmisluba;
 - (e) koopiad sama ravimi kohta teistes liikmesriikides tehtud registrikannetest või antud lubadest;
 - (f) registreeritava veterinaarravimi välispakendil ja esmapakendil esitatav tekst;
 - (g) ravimi püsivust käsitlevad andmed;
 - (h) toiduloomadele ette nähtud veterinaarravimi puhul kavandatud keeluaeg koos kõikide vajalike põhjendustega;
 - (i) toiduloomadele ettenähtud veterinaarravimi puhul, mis sisaldab farmakoloogilisi toimeaineid, mille kasutamist ei ole määruses (EL) nr 37/2010 asjaomase loomaliigi puhul ette nähtud, tõendav dokument selle kohta, et ametile on määruse (EÜ) nr 470/2009 kohaselt esitatud nõuetekohane taotlus jääkide piirnormide kehtestamiseks.
2. Registreerimistaotlus võib hõlmata mitut sama(de)st homöopaatilis(t)est lähteaine(te)st saadud ravimit.
 3. Pädev asutus määrab otsuses registreerimise kohta vastavalt artiklile 29 kindlaks tingimused, mille alusel võib homöopaatilise veterinaarravimi teha lõppkasutajatele kättesaadavaks.
 4. Homöopaatilise veterinaarravimi registreerimise menetlus viiakse lõpule 210 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse esitamisest.

VI peatükk

Tootmine, import ja eksport

Artikkel 91 *Tootmisluba*

1. Tootmisluba on vaja järgmiste tegevuste läbiviimiseks (edaspidi „tootmine”):
 - (a) veterinaarravimi tootmine või import või
 - (b) osalemine veterinaarravimi või selle komponendi tootmise või lõplikule kujule viimise mis tahes etapis, sealhulgas töötlemine, koostamine, pakendamine, märgistamine, ladustamine, steriliseerimine, testimine või tarnimiseks kättesaadavaks tegemine.
2. Olenemata lõikest 1, ei ole luba vaja ettevalmistamise, osadeks jagamise, pakendi muutmise või esitlemise jaoks, kui seda tehakse ainult jaemüügi eesmärgil vastavalt artiklitele 107 ja 108.
3. Pädev asutus registreerivad enda antud tootmisload tootmise, impordi ja hulgimüügi andmebaasis, mis on loodud vastavalt artiklile 94.
4. Tootmisluba kehtib kõikjal liidus.

Artikkel 92
Nõuded tootmisloa saamiseks

1. Tootmisloa taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asub tootmiskoht.
2. Tootmisloa taotlus sisaldab vähemalt järgmist teavet:
 - (a) veterinaarravimid, mida tahetakse toota või importida;
 - (b) ravimivormid, mille kujul veterinaarravimeid tahetakse toota või importida;
 - (c) üksikasjad tootmiskoha kohta, kus veterinaarravimit tahetakse toota või katsetada;
 - (d) avaldus selle kohta, et taotleja täidab artiklis 98 sätestatud nõudeid.

Artikkel 93
Tootmisloa andmine

1. Enne tootmisloa andmist kontrollib pädev asutus vastavalt artiklile 125 tootmiskohta, kus veterinaarravimit tahetakse toota või katsetada.
2. Tootmisloa kohaldatakse ainult selle tootmiskoha ja nende veterinaarravimite ja ravimivormide suhtes, mis on taotluses kindlaks määratud.
3. Liikmesriigid kehtestavad tootmisloade andmise korra. Tootmisloa andmise menetlus ei tohi kesta kauem kui 90 päeva alates päevast, mil pädev asutus saab taotluse.
4. Pädev asutus võib nõuda, et taotleja esitaks täiendavat teavet lisaks sellele, mis on esitatud taotluses vastavalt artiklile 92. Kui pädev asutus kasutab kõnealust õigust, pikendatakse käesoleva artikli lõikes 3 nimetatud tähtaega ajavahemiku võrra, mis kulub vajalike täiendavate andmete esitamiseks.
5. Tootmisloa võib olla tingimuslik ja seotud nõudega, et taotleja peab teatava ajavahemiku jooksul võtma teatavad meetmed või sisse seadma teatava korra. Tootmisloa võib peatada, kui need nõuded ei ole täidetud.

Artikkel 94
Tootmisloade andmebaas

1. Amet loob liidu tootmise, impordi ja hulgimüügi andmebaasi (edaspidi „tootmise ja hulgimüügi andmebaas”) ja haldab seda.
2. Andmebaas sisaldab teavet kõikide pädevate asutuste poolt liidus antud tootmise ja hulgimüügi lubade kohta.
3. Amet teeb kättesaadavaks elektroonilise vormi andmete edastamiseks andmebaasi.
4. Pädev asutus registreerib tootmise ja hulgimüügi andmebaasis teabe artiklite 93, 103 ja 105 kohaselt antud lubade ja tõendite kohta, samuti teabe lubadega hõlmatud veterinaarravimite kohta, kasutades lõikes 3 osutatud vormi.
5. Amet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga tootmise ja hulgimüügi andmebaasi funktsionaalse kirjelduse.
6. Amet tagab, et andmebaasi kantavat teavet võrreldakse ja see tehakse kättesaadavaks ning et teavet jagatakse.

Artikkel 95
Juurdepäas tootmislubade andmebaasile

1. Pädevatel asutustel on igal ajal täielik juurdepäas artikli 94 kohaselt loodud andmebaasile.
2. Tootjatel ja hulgimüüjatel on juurdepäas kõnealusele andmebaasile ulatuses, mis on neile vajalik oma kohustuste täitmiseks.
3. Üldsusel on juurdepäas andmebaasis olevale teabele, milles täpsustatakse ettevõtjad, kellele on antud tootmis- või hulgimüügiluba, samuti kõnealuste lubadega hõlmatud tootmiskohad ja ravimid.

Artikkel 96
Tootmisloa muutmise taotluse alusel

1. Kui tootmisloa hoidja taotleb tootmisloa muutmist, ei ole sellise taotluse läbivaatamise menetlus pikem kui 30 päeva alates päevast, mil pädev asutus saab taotluse. Erandjuhul võib pädev asutus seda ajavahemikku pikendada 90 päevani.
2. Taotluses esitatakse muudatuse kirjeldus ja tootmisloaga hõlmatud ravimid, mida muudatus mõjutab.
3. Lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul võib pädev asutus nõuda loa hoidjalt ettenähtud aja jooksul täiendava teabe esitamist. Menetlus peatatakse kuni lisateabe esitamiseni.
4. Pädev asutus teatab loa hoidjale hindamise tulemused ja vajaduse korral muudab tootmisloa ning, kui see on asjakohane, ajakohastab tootmise ja hulgimüügi andmebaasi.

Artikkel 97
Tootmisloa impordi ja ekspordi jaoks

1. Tootmisloa nõutakse ka importimisel kolmandatest riikidest ja eksportimisel kolmandatesse riikidesse.
2. Lõikes 1 osutatud nõuet ei kohaldata artiklis 104 osutatud hulgimüügiloo hoidjatele.

Artikkel 98
Tootmisloa hoidja kohustused

Tootmisloa hoidja:

- (a) käsutuses on sobivad ja piisavad ruumid, tehnilised seadmed ja toote kontrollimiseks vajalikud vahendid tootmisloas märgitud veterinaarravimi valmistamise, impordi või ekspordi jaoks;
- (b) käsutuses on vähemalt üks artikli 100 kohaselt kvalifitseeritud isik;
- (c) võimaldab artiklis 100 nimetatud kvalifitseeritud isikul täita oma kohustusi, eelkõige andes tema käsutusse kõik selleks vajalikud tehnilised seadmed ja testimisvahendid;
- (d) teavitab pädevat asutust, kui artiklis 100 nimetatud kvalifitseeritud isik vahetub;
- (e) käsutuses on töötajad, kes vastavad asjaomases liikmesriigis tootmise ja kontrolli suhtes kehtivatele õigusnõuetele;

- (f) võimaldab igal ajal asjaomase pädeva asutuse esindajatele juurdepääsu oma ruumidele;
- (g) dokumenteerib artikli 99 kohaselt üksikasjalikud andmed kõigi tema tarnitud veterinaarravimite, sealhulgas näidiste kohta.

Artikkel 99

Andmete dokumenteerimine

1. Veterinaarravimite tootmisloa hoidja dokumenteerib kõigi tema tarnitud veterinaarravimite kohta järgmise teabe:
 - (a) tehingu kuupäev,
 - (b) veterinaarravimi nimetus,
 - (c) tarnitud kogus,
 - (d) vastuvõtja nimi ja aadress,
 - (e) partii number.
2. Lõikes 1 nimetatud andmed on pädevale asutusele kontrollimiseks kättesaadavad kolme aasta jooksul.

Artikkel 100

Tootmiseks kvalifitseeritud isik

1. Tootmisloa hoidja käsutuses on alati vähemalt üks käesolevas artiklis esitatud tingimustele vastav kvalifitseeritud isik, kes vastutab eelkõige artiklis 101 nimetatud ülesannete täitmise eest.
2. Nimetatud kvalifitseeritud isikul on diplom, tunnistus või muu dokument asjakohase kvalifikatsiooni tõendamiseks ning piisavad kogemused tootmise valdkonnas. Loa hoidja võib ise võtta vastutuse lõikes 1 nimetatud kohustuste täitmise eest, kui ta isiklikult vastab eespool märgitud tingimustele.

Artikkel 101

Veterinaarravimipartii vabasse ringlusse laskmine

1. Kui tootmisloa hoidja toodab veterinaarravimeid, tagab tootmise eest vastutav kvalifitseeritud isik, et iga veterinaarravimi partii on toodetud ja kontrollitud vastavalt müügiloa tingimustele. Tootmise eest vastutav kvalifitseeritud isik koostab selle kohta aruande.
2. Kui veterinaarravimid on imporditud kolmandatest riikidest, tagab tootmise eest vastutav kvalifitseeritud isik, et iga imporditud ravimipartii puhul on liidus tehtud vähemalt kõigi toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne analüüs ning kõik muud vajalikud katsed, millega tagatakse, et ravimi kvaliteet vastab müügiloa nõuetele.
3. Lõikes 1 osutatud aruanne, mille on allkirjastanud kvalifitseeritud isik, kehtib kõikjal liidus.
4. Tootmise eest vastutav kvalifitseeritud isik dokumenteerib iga vabasse ringlusse lastud ravimipartiiga seotud andmed. Neid andmeid ajakohastatakse vastavalt tehtud toimingutele ning need jäävad pädeva asutuse käsutusse viieks aastaks.

5. Kui liidus toodetud veterinaarravimid imporditakse kolmandast riigist liitu, kohaldatakse lõiget 1.
6. Kui veterinaarravimid on imporditud kolmandatest riikidest, kellega liit on sõlminud kokkuleppe, et kohaldatakse hea tootmistava norme, mis on vähemalt samaväärsed komisjoni direktiivis 91/412/EMÜ²⁷ sätestatud normidega, ja kui tõendatakse, et lõikes 1 osutatud katsed on eksportivas riigis tehtud, võib importiva liikmesriigi pädev asutus vabastada kvalifitseeritud isiku lõikes 2 nimetatud katsete tegemise kohustusest.

Artikkel 102

Pädeva asutuse meetmed

1. Pädev asutus tagab, et artiklis 100 osutatud kvalifitseeritud isiku kohustused oleksid täidetud, kasutades selleks kas kohaseid haldusmeetmeid või asjaomast kutsealase käitumise juhendit.
2. Pädev asutus võib ajutiselt peatada kõnealuse isiku tegevuse, kui tema vastu on algatatud haldus- või distsiplinaarmenetlus kohustuste täitmata jätmise tõttu.

Artikkel 103

Tootmisloa tõendid

Veterinaarravimite tootja või eksportija või selliseid ravimeid importiva kolmanda riigi asutuste taotlusel tõendab pädev asutus, et:

- (a) tootja on kõnealuse ravimi tootmisloa hoidja või
- (b) tootjal on artiklis 127 osutatud hea tootmistava sertifikaat.

Selliste tõendite väljaandmisel lisab pädev asutus tõendile ravimi omaduste heakskiidetud kokkuvõtte või selle puudumise korral samaväärse dokumendi selliste veterinaarravimite puhul, mis on ette nähtud ekspordiks ja mis on tema asukohariigi territooriumil juba lubatud.

VII peatükk

Tarnimine ja kasutamine

1. JAGU

HULGIMÜÜK

Artikkel 104

Veterinaarravimite hulgimüük

1. Veterinaarravimi hulgimüük toimub hulgimüügiloa alusel. Liikmesriigid kehtestavad hulgimüügilubade andmise korra.
2. Hulgimüügiluba kehtib kõikjal liidus.
3. Väikese koguse veterinaarravimite tarnimist ühelt jaemüüjalt teisele ei loeta hulgimüügiks.

²⁷ Komisjoni direktiiv 91/412/EMÜ, 23. juuli 1991, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (EÜT L 228, 17.8.1991, lk 70).

4. Hulgimüüjal on olemas operatiivkava, millega tagatakse veterinaarravimi tõhus turult kõrvaldamine vastavalt pädeva asutuse või komisjon korraldusele või koostöös asjaomase ravimi tootjaga või müügiloa hoidjaga.
5. Hulgimüüja tarnib veterinaarravimeid ainult isikutele, kellel on lubatud tegelda jaemüügiga asjaomases liikmesriigis vastavalt artikli 107 lõikele 1, ning teistele veterinaarravimite hulgimüüjatele ja eksportijatele.

Artikkel 105
Hulgimüügiloa andmise kord

1. Taotlus hulgimüügiloa saamiseks esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, milles hulgimüüja asub.
2. Hulgimüügiloa andmise menetlus ei tohi kesta kauem kui 90 päeva alates päevast, mil pädev asutus saab taotluse.
3. Taotleja tõendab taotluses, et ta täidab järgmisi nõudeid:
 - (a) tal on tehniliselt pädevad töötajad ning sobivad ja piisavad ruumid, mis vastavad veterinaarravimite ladustamise ja käitlemise nõuetele, mille on kehtestanud asjaomane liikmesriik;
 - (b) tal on operatiivkava, millega tagatakse veterinaarravimi tõhus turult kõrvaldamine vastavalt pädeva asutuse või komisjoni korraldusele või koostöös asjaomase ravimi tootjaga või müügiloa hoidjaga;
 - (c) tal on asjakohane andmete dokumenteerimise süsteem, millega tagatakse vastavus artiklis 106 sätestatud nõuetele.
4. Pädev asutus teavitab taotlejat hindamise tulemustest, annab hulgimüügiloa või keeldub selle andmisest ja kannab luba käsitleva asjakohase teabe tootmise ja hulgimüügi andmebaasi.

Artikkel 106
Andmete dokumenteerimise nõuded hulgimüüjatele

1. Hulgimüüja dokumenteerib üksikasjalikult andmed oma toimingute kohta. Iga ostu- või müügitehingu kohta salvestatakse vähemalt järgmised andmed:
 - (a) tehingu kuupäev;
 - (b) veterinaarravimi nimetus;
 - (c) partii number;
 - (d) veterinaarravimi kõlblikkusaja lõppkuupäev;
 - (e) saadud või tarnitud kogus;
 - (f) ostu puhul tarnija nimi ja aadress, müügi puhul saaja nimi ja aadress.
2. Vähemalt kord aastas teeb hulgimüügiloa hoidja põhjaliku auditi ja võrdleb sissetulnud ja väljaläinud ravimite koguseid ravimite tegeliku laoseisuga. Kõik avastatud lahknevused registreeritakse. Kõnealused andmed on pädevale asutusele kontrollimiseks kättesaadavad kolme aasta jooksul.

2. JAGU JAEMÜÜK

Artikkel 107

Veterinaarravimite jaemüük ja andmete dokumenteerimine

1. Veterinaarravimite jaemüügiga võib tegelda üksnes isik, kellel on siseriikliku õiguse kohane luba selliste toimingutega tegelemiseks.
2. Isik, kes on kohaldatava siseriikliku õiguse kohaselt pädev veterinaarravimeid välja kirjutama, kirjutab mikroobivastaseid ravimeid välja üksnes selliste loomade jaoks, kes on tema hoole all, ja ainult asjaomase ravi jaoks vajalikus koguses.
3. Veterinaarravimite jaemüüja dokumenteerib üksikasjalikult järgmise teabe veterinaarravimite iga ostu- või müügitehingu kohta:
 - (a) tehingu kuupäev;
 - (b) veterinaarravimi nimetus;
 - (c) partii number;
 - (d) saadud või tarnitud kogus;
 - (e) ostu puhul tarnija nimi ja aadress, müügi puhul saaja nimi ja aadress;
 - (f) ravimi välja kirjutanud veterinaararsti nimi ja aadress ning vastavalt artiklile 29 retsepti alusel väljastatavate veterinaarravimite puhul retsepti koopia.
4. Vähemalt kord aastas teeb jaemüüja põhjaliku auditi ja võrdleb sissetulnud ja väljaläinud veterinaarravimite koguseid ravimite tegeliku laoseisuga. Kõik avastatud lahknevused registreeritakse. Kõnealused andmed on pädeva asutuse tehtavaks artikli 125 kohaseks kontrolliks kättesaadavad kolme aasta jooksul.

Artikkel 108

Veterinaarravimite jaemüük kaugmüügi teel

1. Isik, kellel on lubatud müüa veterinaarravimeid vastavalt artikli 107 lõikele 1, võib pakkuda veterinaarravimeid Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/34/EÜ²⁸ määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvalle füüsilisele või juriidilisele isikule tingimusel, et need ravimid vastavad sihtliikmesriigi õigusaktide nõuetele.
2. Lisaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/31/EÜ²⁹ artiklis 6 sätestatud teabenõuetele esitatakse veebisaitidel, mille kaudu veterinaarravimeid pakutakse, vähemalt järgmine teave:
 - (a) selle liikmesriigi pädeva asutuse kontaktandmed, milles veterinaarravimeid pakkuv jaemüüja on asutatud;
 - (b) hüperlink jaemüüja asukohaliikmesriigi veebisaidile, mis on loodud vastavalt lõikele 5;

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/34/EÜ, 22. juuni 1998, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37).

²⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/31/EÜ, 8. juuni 2000, infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta) (EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1).

- (c) lõike 3 kohaselt kehtestatud ühine logo, mis esitatakse selgelt veebisaidil igal lehel, mis on seotud üldsusele veterinaarravimite pakkumisega kaugmüügi teel; logo sisaldab hüperlinki asjaomast jaemüüjat käsitlevale kande loole saanud jaemüüjate loetelus, millele on osutatud lõike 5 punktis c.
3. Kehtestatakse kõikjal liidus ära tuntav ühine logo, mis võimaldab kindlaks teha üldsusele kaugmüügi teel veterinaarravimeid pakkuva isiku asukohaliikmesriigi. Logo esitatakse selgelt igal veebisaidil, kus pakutakse veterinaarravimeid kaugmüügi teel.
4. Komisjon võtab ühise logo kujunduse vastu rakendusaktidega. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
5. Iga liikmesriik loob veterinaarravimite kaugmüüki käsitleva veebisaidi, millel esitatakse vähemalt järgmine teave:
- (a) teave liikmesriigi õigusaktide kohta, mida kohaldatakse üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügi teel veterinaarravimite pakkumise suhtes, sealhulgas teave selle kohta, et tarnitavate veterinaarravimite liigitus võib liikmesriigiti erineda;
- (b) teave ühise logo kohta;
- (c) liikmesriigis asuvate selliste jaemüüjate loetelu, kellel on luba pakuda üldsusele veterinaarravimeid kaugmüügi teel infoühiskonna teenuste vahendusel vastavalt lõikele 1, ja nende jaemüüjate veebisaitide aadressid.

Liikmesriigi loodud veebisaidil on hüperlink ameti veebisaidile, mis on loodud vastavalt lõikele 6.

6. Amet loob veebisaidi, millel esitatakse teave ühise logo kohta. Ameti veebisaidil märgitakse selgelt, et iga liikmesriigi veebisaidil on teave nende isikute kohta, kes on volitatud pakuma asjaomases liikmesriigis üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügi teel veterinaarravimeid.
7. Liikmesriigid võivad kehtestada rahvatervise kaitse seisukohalt põhjendatud tingimusi nende territooriumil toimuva jaemüügi suhtes, mille puhul ravimeid pakutakse üldsusele kaugmüügi teel infoühiskonna teenuste vahendusel.

Artikkel 109

Anaboolsete, nakkusevastaste, parasiidivastaste, põletikuvastaste, hormoonsete või psühhotroopsete veterinaarravimite jaemüük

1. Veterinaarravimeid, millel on anaboolsed, nakkusevastased, parasiidivastased, põletikuvastased, hormonaalsed või psühhotroopsed omadused, või kõnealuste omadustega aineid, mida on lubatud kasutada veterinaarravimina, võivad tarnida ja osta ainult tootjad, hulgimüüjad ja jaemüüjad, keda vastavalt kohaldatavale siseriiklikule õigusele on selleks spetsiaalselt volitatud.
2. Pädevad asutused peavad registrit tootjate, hulgimüüjate ja jaemüüjate kohta, keda on lõike 1 kohaselt volitatud.
3. Sellised tootjad ja tarnijad dokumenteerivad üksikasjalikult järgmise teabe veterinaarravimite iga ostu- või müügitehingu kohta:
- (a) tehingu kuupäev;

- (b) veterinaarravimi nimetus ja müügiloa number;
- (c) saadud või tarnitud kogus;
- (d) ostu puhul tarnija nimi ja aadress, müügi puhul saaja nimi ja aadress;

Kõnealused andmed on pädeva asutuse tehtavaks artikli 125 kohaseks kontrolliks kättesaadavad kolme aasta jooksul.

Artikkel 110

Veterinaarravimi retsept

1. Veterinaarravimi retsept sisaldab vähemalt järgmisi üksikasju (edaspidi „miinimumnõuded”):
 - (a) ravitava looma identifitseerimisandmed;
 - (b) looma omaniku või pidaja täielik nimi ja kontaktandmed;
 - (c) retsepti väljakirjutamise kuupäev;
 - (d) retsepti välja kirjutanud isiku täielik nimi ja kontaktandmed, kvalifikatsioon ja kutseorganisatsiooni liikme number;
 - (e) retsepti välja kirjutanud isiku allkiri või samaväärne elektrooniline identifitseerimistunnus;
 - (f) väljakirjutatud veterinaarravimi nimetus;
 - (g) ravimivorm (tablett, lahus vms);
 - (h) kogus;
 - (i) toimeainekogus;
 - (j) annustamine;
 - (k) keeluaeg, kui see on asjakohane;
 - (l) vajalikud hoiatused;
 - (m) kui ravim on välja kirjutatud haigusseisundi jaoks, mida ei ole müügiloas nimetatud, siis sellekohane avaldus.
2. Veterinaarravimi retsepti kirjutab välja ainult isik, kellel on vastavalt kehtivale siseriiklikule õigusele sellekohane pädevus.
3. Väljakirjutatud veterinaarravimi tarnimisel piirdub väljakirjutatud ja tarnitud kogus asjaomaseks raviks vajaliku kogusega.
4. Veterinaarravimi retsept kehtib kõikjal liidus. Väljakirjutatud veterinaarravim tarnitakse vastavalt kohaldatavale siseriiklikule õigusele.

3. JAGU

KASUTAMINE

Artikkel 111

Veterinaarravimite kasutamine

1. Veterinaarravimeid kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele.
2. Liikmesriik kehtestab korra selliste ravimite turulelaskmiseks, mida on tema territooriumil lubatud kasutada vastavalt artiklitele 115, 116, 119, 120 ja 121.

Artikkel 112

Toiduloomade omanike ja pidajate dokumenteeritavad andmed

1. Toiduloomade omanik või kui omanik ise loomi ei pea, siis toiduloomade pidaja dokumenteerib veterinaarravimite kasutamise toiduloomadel ja vajaduse korral hoiab alles veterinaarravimi retsepti koopia.
2. Dokumenteeritakse järgmine teave:
 - (a) veterinaarravimi loomale manustamise kuupäev;
 - (b) veterinaarravimi nimetus;
 - (c) manustatud veterinaarravimi kogus;
 - (d) tarnija nimi ja aadress;
 - (e) ravitud loomade identifitseerimisandmed;
 - (f) ravimi välja kirjutanud veterinaararsti nimi ja aadress ning vajaduse korral retsepti koopia.
3. Kõnealune teave on pädeva asutuse tehtavaks artikli 125 kohaseks kontrolliks kättesaadav vähemalt kolme aasta jooksul.

Artikkel 113

Immunoloogiliste veterinaarravimite kasutamine

1. Pädev asutus võib kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelata immunoloogiliste veterinaarravimite tootmise, impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise kogu oma territooriumil või osal sellest, kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest:
 - (a) ravimi manustamine loomadele võib segada loomahaiguste diagnoosimise, tõrje või likvideerimise riikliku programmi rakendamist;
 - (b) ravimi manustamine loomadele võib raskendada ravitavates elusloomades või neilt saadavates toiduainetes või muudes saadustes saastuse puudumise tõendamist;
 - (c) haigust, mille suhtes ravim peab immuunsuse tekitama, asjaomasel territooriumil üldiselt ei esine.
2. Pädev asutus teatab komisjonile kõigist lõike 1 sätete kohaldamise juhtudest.

Artikkel 114

Muus liikmesriigis teenuseid osutav veterinaararst

1. Veterinaararst, kes osutab teenuseid muus kui oma asukohaliikmesriigis (edaspidi „vastuvõttev liikmesriik”), võib manustada vastuvõtvas liikmesriigis lubatud veterinaarravimeid tema hoole all olevatele muus liikmesriigis asuvatele loomadele koguses, mis on asjaomaste loomade raviks vajalik, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - (a) vastuvõtva liikmesriigi pädev asutus või komisjon on andnud artiklis 5 ette nähtud loa veterinaarravimi turulelaskmiseks;
 - (b) veterinaararst transpordib veterinaarravimeid tootja originaalpakendis;

- (c) kui veterinaarravim on ette nähtud toiduloomadele manustamiseks, on toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus veterinaarravimis sama kui vastuvõtvas liikmesriigis lubatud veterinaarravimis;
 - (d) veterinaararst järgib kõnealuses liikmesriigis kohaldatavat head veterinaartava ja tagab, et peetakse kinni veterinaarravimi märgistusel märgitud keeluajast;
 - (e) veterinaararst ei müü veterinaarravimit vastuvõtvas liikmesriigis ravitavate loomade omanikule või pidajale, välja arvatud juhul, kui see on lubatud vastuvõtva liikmesriigi eeskirjadega, kui ravim on ette nähtud tema hoole all olevate loomade raviks ning kui ta müüb veterinaarravimit ainult minimaalses koguses, mis on vajalik nende loomade ravi lõpuleviimiseks;
 - (f) veterinaararst dokumenteerib kõik üksikasjad ravitavate loomade, neile pandud diagnoosi, manustatud veterinaarravimite, manustatud annuste, ravi kestuse ja kohaldatud keeluaja kohta, et võimaldada vastuvõtva liikmesriigi pädeval asutusel neid kolme aasta jooksul kontrollida.
2. Lõiget 1 ei kohaldata immunoloogiliste veterinaarravimite suhtes, mida ei ole vastuvõtvas liikmesriigis lubatud kasutada.

Artikkel 115

Veterinaarravimite kasutamine muudel kui toiduloomadel selliste loomaliikide või näidustuste puhul, mida müügiloo tingimused ei hõlma

1. Kui liikmesriigis ei ole ühtegi lubatud veterinaarravimit mitte-toidulooma haiguse ravimiseks, võib vastutav veterinaararst erandina artiklist 111 oma otsesel isiklikul vastutusel ning eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras manustada asjaomasele loomale:
 - (a) ravimit:
 - i) veterinaarravimit, mida on käesoleva määruse kohaselt lubatud kasutada asjaomases liikmesriigis muu liigi looma ravimiseks või sama liigi looma muu haiguse ravimiseks;
 - ii) veterinaarravimit, mida on käesoleva määruse kohaselt lubatud kasutada muus liikmesriigis sama või muu liigi looma sama või muu haiguse ravimiseks;
 - iii) inimtervishoius kasutatavat ravimit, mida on asjaomases liikmesriigis lubatud kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ³⁰ või määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel;
 - (b) punktis a osutatud ravimi puudumise korral veterinaarravimit, mille on veterinaarravimi retsepti tingimuste kohaselt ekstemporaalselt valmistanud isik, kellele on siseriikliku õiguse alusel antud sellekohane luba.
2. Veterinaararst võib manustada ravimit isiklikult või lubada seda teha teisel isikul veterinaararsti vastutusel.
3. Käesoleva artikli lõiget 1 kohaldatakse ka veterinaararsti hoole all oleva hobuslaste hulka kuuluva looma ravimisel, kui kooskõlas määrusega (EÜ) nr 504/2008 on kinnitatud, et loom ei kuulu tapmisele inimtarbimise eesmärgil.

³⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

Artikkel 116

Veterinaarravimite kasutamine toiduloomadel selliste loomaliikide või näidustuste puhul, mida müügiloo tingimused ei hõlma

1. Kui liikmesriigis ei ole ühtki lubatud veterinaarravimit veeloomade hulka mittekuuluva toidulooma teatava haiguse ravimiseks, võib vastutav veterinaararst erandina artiklist 111 oma otsesel isiklikul vastutusel ning eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras manustada asjaomasele loomale mis tahes järgmist ravimit:
 - (a) veterinaarravimit, mida on käesoleva määruse kohaselt lubatud kasutada asjaomases liikmesriigis muu liigi toidulooma ravimiseks või sama liigi looma muu haiguse ravimiseks;
 - (b) veterinaarravimit, mida on käesoleva määruse kohaselt lubatud kasutada muus liikmesriigis sama või muu liigi toidulooma sama või muu haiguse ravimiseks;
 - (c) inimtervishoius kasutatavat ravimit, mida on asjaomases liikmesriigis lubatud kasutada direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel, või
 - (d) punktis a osutatud ravimi puudumise korral veterinaarravimit, mille on veterinaarravimi retsepti tingimuste kohaselt ekstemporaalselt valmistanud isik, kellele on siseriikliku õiguse alusel antud sellekohane luba.
2. Kui liikmesriigis ei ole lubatud veterinaarravimit toiduks kasutatava veelooma haiguse ravimiseks, võib vastutav veterinaararst erandina artiklist 111 oma otsesel isiklikul vastutusel ning eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras manustada asjaomasele loomale järgmist:
 - (a) veterinaarravimit, mis on käesoleva määruse kohaselt registreeritud asjaomases liikmesriigis muud liiki toiduks kasutatava veelooma ravimiseks või sama liiki veelooma muu haiguse ravimiseks;
 - (b) veterinaarravimit, mida on käesoleva määruse kohaselt lubatud kasutada muus liikmesriigis toiduks kasutatava sama või muu liigi veelooma sama või muu haiguse ravimiseks.
3. Erandina lõikest 2 ning kuni lõikes 4 osutatud rakendusakti kehtestamiseni võib veterinaararst lõike 2 punktides a ja b osutatud ravimite puudumise korral oma otsesel isiklikul vastutusel ning eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras manustada toiduloomade hulka kuuluvale veeloomale konkreetses loomakasvatustevõttes järgmist:
 - (a) veterinaarravimit, mida on käesoleva määruse kohaselt lubatud kasutada asjaomases liikmesriigis või muus liikmesriigis toiduloomade puhul, kes ei kuulu veeloomade hulka;
 - (b) inimtervishoius kasutatavat ravimit, mida on asjaomases liikmesriigis lubatud kasutada direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel.
4. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada loetelu liidus maismaaloomade puhul lubatud veterinaarravimite, mida kooskõlas lõikega 1 võib kasutada toiduloomade hulka kuuluvate veeloomade raviks. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Komisjon võtab osutatud rakendusaktide vastuvõtmisel arvesse järgmisi kriteeriume:

- (a) oht keskkonnale, kui kõneluste ravimitega ravitakse veeloomi;

- (b) mõju loomade ja inimeste tervisele, kui asjaomast haigust põdevat veelooma ei saa ravida asjaomase mikroobivastase ravimiga, mille kandmist loetelusse kaalutakse;
 - (c) mõju liidu teatavate vesiviljelussektorite konkurentsivõimele, kui asjaomast haigust põdevat veelooma ei saa ravida asjaomase mikroobivastase ravimiga;
 - (d) muude ravimite, ravimeetodite või ennetus- või ravimeetmete kättesaadavus või puudumine teatavate veeloomadel esinevate haiguste või haigusseisundite raviks.
5. Lõigete 1–3 kohase ravi puhul võib veterinaararst manustada ravimit isiklikult või lubada seda teha teisel isikul veterinaararsti vastutusel.
 6. Lõike 1 kohaselt kasutatavates ravimites sisalduvad farmakoloogilised toimeained loetletakse määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1. Veterinaararst täpsustab nõuetekohase keeluaja vastavalt artiklile 117.
 7. Erandina lõikest 1 ja määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 16 lõikest 1 ning juhul, kui lõikes 1 osutatud ravimid ei ole kättesaadavad, võib veterinaararst ravida mesilasi ajal, mil mesilased ei tooda mett ega muid toiduaineid, veterinaarravimiga, mida on lubatud mesilaste puhul kasutada kolmandas riigis, kes on veterinaarravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelise koostööprogrammi liige või vaatleja.
 8. Veterinaararst dokumenteerib järgmised andmed: loomade läbivaatuse kuupäev, omaniku andmed, ravitud loomade arv, diagnoos, välja kirjutatud ravimid, manustatud annused, ravi kestus ning soovitatud keeluajad; kõnealused andmed on pädevale asutusele kontrollimiseks kättesaadavad vähemalt viie aasta jooksul.

Artikkel 117

Keeluaeg veterinaarravimite kasutamisel toiduloomadel juhtudel, mida müügiloo tingimused ei hõlma

1. Artikli 116 kohaldamisel, välja arvatud juhul, kui kasutatava ravimi puhul on keeluaeg asjaomase loomaliigi jaoks määratletud ravimi omaduste kokkuvõttes, kehtestab veterinaararst keeluaja vastavalt järgmistele kriteeriumidele:
 - (a) toiduloomadest imetajate ja lindude puhul liha ja rupsi jaoks vähemalt:
 - i) ravimi omaduste kokkuvõttes kõigi loomaliikide puhul esitatud keeluaegadest pikim, korrutatuna koefitsiendiga 1,5;
 - ii) 28 päeva, kui ravimit ei ole lubatud kasutada toiduloomade puhul;
 - (b) inimtoiduks ette nähtud piima andvate loomade puhul vähemalt:
 - i) ravimi omaduste kokkuvõttes kõigi piima andvate loomade puhul esitatud keeluaegadest pikim, korrutatuna koefitsiendiga 1,5;
 - ii) 7 päeva, kui ravimit ei ole lubatud kasutada piima andvate loomade puhul;
 - (c) loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud mune, vähemalt:
 - i) ravimi omaduste kokkuvõttes munade jaoks esitatud keeluaegadest pikim, korrutatuna koefitsiendiga 1,5;
 - ii) 7 päeva, kui ravimit ei ole lubatud kasutada loomade puhul, kellelt saadakse mune;

- (d) veeloomade puhul, kes on ette nähtud inimtoiduks või kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud mune, vähemalt:
- i) ravimi omaduste kokkuvõttes kõigi veeloomade liikide puhul märgitud keeluaegadest pikim, korrutatuna teguriga 50 ja väljendatuna päevade arvuna, mis on korrutatud keskmise veetemperatuuriga (edaspidi „kraadpäev“). Keeluaeg ei ole lühem kui 50 kraadpäeva;
 - ii) 500 kraadpäeva, kui ravimit ei ole lubatud kasutada toiduks kasutatavate veeloomade puhul.
- 2. Komisjonil on õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 146, et kohandada lõikes 1 sätestatud eeskirju uute teaduslike andmetega.
 - 3. Mesilaste jaoks kehtestab veterinaararst kohase keeluaaja, hinnates olukorda taru(de)s iga üksikjuhtumi puhul eraldi.
 - 4. Homöopaatiliste veterinaarravimite puhul kehtestatakse keeluaeg null päeva.
 - 5. Erandina lõikest 1 kehtestab komisjon järgmiste ainete loetelu:
 - (a) ained, mis on olulised hobuslaste raviks või mis toovad täiendavat kliinilist kasu, võrreldes hobuslaste jaoks ette nähtud muude ravivõimalustega;
 - (b) ained, mille puhul hobuslastega seotud keeluaeg on kooskõlas otsustes 93/623/EMÜ ja 2000/68/EÜ sätestatud kontrollimehhanismidega vähemalt kuus kuud.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 118

Mikroobivastaste veterinaarravimite kasutamine loomaliikide või näidustuste puhul, mida müügiloo tingimused ei hõlma

- 1. Mikroobivastaseid veterinaarravimeid kasutatakse ainult artiklite 115 ja 116 kohaselt, et ravida haigusi, mille puhul ei ole muid ravivõimalusi, ning kui nende kasutamine ei kujuta endast ohtu inimeste või loomade tervisele.
 - 2. Komisjon võib artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt vastu võetavate rakendusaktidega ja ameti teaduslikke nõuandeid arvesse võttes kehtestada selliste mikroobivastaste ravimite loetelu, mida ei ole lubatud kasutada kooskõlas lõikega 1 või mida tohib kasutada lõike 1 kohaseks ravimiseks ainult siis, kui on täidetud teatavad tingimused.
- Kõnealuste rakendusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse järgmisi kriteeriume:
- (a) oht inimeste tervisele, kui mikroobivastast ravimit kasutatakse vastavalt lõikele 1;
 - (b) oht inimeste tervisele antimikroobikumiresistentsuse tekke korral;
 - (c) muu loomade jaoks sobiva ravi kättesaadavus;
 - (d) muu inimeste jaoks sobiva mikroobivastase ravi kättesaadavus;
 - (e) mõju vesiviljelusele ja loomakasvatusele, kui asjaomast haigust põdevat looma ei ravita.

Artikkel 119

Tervisealane olukord ja loeteludesse kantud haigused

1. Erandina artiklist 111 võib pädev asutus lubada oma territooriumil kasutada veterinaarravimeid, mille müügiluba asjaomases liikmesriigis puudub, kui seda nõuab loomade või inimeste tervisealane olukord ning kõnealuste veterinaarravimite turustamine on lubatud muus liikmesriigis.
2. Erandina artiklist 111 võib pädev asutus loetelusse kantud haiguse puhkemise korral, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr .../...³¹ [*Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health*] artiklis 5, lubada piiratud ajavahemiku jooksul ja konkreetsete piirangute kehtestamisega kasutada immunoloogilist veterinaarravimit, millele on antud luba muus liikmesriigis.

Artikkel 120

Erandid seoses veterinaarravimitega üksnes lemmikloomadena peetavate loomade jaoks

Veterinaarravimite puhul, mis on ette nähtud üksnes lemmikloomadena peetavatele veeloomadele, puurilindudele, kirjatuvidele, terraariumiloomadele, väikenärilistele, valgetuhkrutele ja küülikutele, võivad liikmesriigid lubada oma territooriumil erandeid artiklist 5, kui kõnealused ravimid ei sisalda aineid, mille kasutamine nõuab veterinaarkontrolli, ning kui on võetud kõik vajalikud meetmed, et vältida selliste ravimite loata kasutamist muudel loomadel.

Artikkel 121

Kolmandatest riikidest pärit immunoloogiliste veterinaarravimite kasutamine

Kui loom imporditakse kolmandast riigist või eksporditakse kolmandasse riiki ja talle laienevad seepärast konkreetsed siduvad tervishoiueeskirjad, võib pädev asutus lubada kõnealuse looma puhul immunoloogilise veterinaarravimi kasutamist, mida kõnealuses liikmesriigis müügiluba ei kata, ent mis on lubatud kolmanda riigi seadusega. Pädev asutus jälgib selliste immunoloogiliste ravimite importi ja kasutamist.

Artikkel 122

Veterinaarravimite kõrvaldamine

Liikmesriigid tagavad kasutamata või aegunud veterinaarravimite kogumiseks kohaste süsteemide olemasolu.

4. JAGU

REKLAAMIMINE

Artikkel 123

Veterinaarravimite reklaamimine

1. Veterinaarravimi reklaamist peab olema selgesti aru saada, et selle eesmärk on edendada veterinaarravimi väljakirjutamist, müüki või kasutamist.

³¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../..., ..., loomatervise kohta (ELT L).

2. Reklaam on kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega ega sisalda teavet, mis võib olla eksitav või põhjustada veterinaarravimi liigset tarbimist.

Artikkel 124

Teatavate veterinaarravimite reklaamimise keeld

1. Keelatud on reklaamida veterinaarravimeid, mis:
 - (a) on saadaval ainult veterinaarravimi retsepti alusel;
 - (b) sisaldavad psühhotroopseid või narkootilisi aineid, sealhulgas aineid, mis on hõlmatud Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooniga, muudetud 1972. aasta protokolliga, ja ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooniga.
2. Lõikes 1 sätestatud keeld ei kehti reklaamile, mis on suunatud isikutele, kellel on õigus veterinaarravimeid välja kirjutada või tarnida.

VIII peatükk

Kontroll

Artikkel 125

Kontrollid

1. Pädev asutus kontrollib korrapäraselt ja riskipõhiselt veterinaarravimite tootjaid, importijaid, müügiloa hoidjaid, hulgimüüjaid ja tarnijaid, et tagada käesolevas määruses sätestatud nõuete täitmine.
2. Pädev asutus viib läbi lõikes 1 osutatud riskipõhiseid kontrolle, võttes arvesse järgmist:
 - (a) ettevõtjate tegevuse ja tegutsemiskohaga seotud õigusnõuete täitmata jätmise risk;
 - (b) ettevõtja varasemate kontrollide tulemused ning ettevõtja varasem nõuete täitmine;
 - (c) kõik andmed, mis võivad viidata õigusnõuete täitmata jätmisele;
 - (d) nõuete täitmata jätmise võimalik mõju rahvatervisele, loomade tervisele ja keskkonnale.
3. Kontrolle võib läbi viia ka muu pädeva asutuse, komisjoni või ameti taotluse põhjal.
4. Kontrolle viivad läbi pädeva asutuse volitatud esindajad, kellel on järgmised õigused:
 - (a) kontrollida tootmis- ja tarneettevõtjaid ning laboreid, keda tootmisloa hoidja on volitanud kontrollkatseid tegema;
 - (b) võtta veterinaarravimitest ja lähtematerjalidest proove, sealhulgas eesmärgiga saata need sõltumatu analüüsi võimaldamiseks ametlikku ravimikontrolli laborisse või sel otstarbel liikmesriigi määratud laborisse;
 - (c) kontrollida kõiki kontrolli eesmärgiga seotud dokumente;
 - (d) kontrollida müügiloa hoidja ja kõikide tema nimel IV peatüki kohaseid tegevusi läbi viivate isikute ruume, registreeritud andmeid, dokumente ja ravimiohutuse järelevalve süsteeme.

Vajaduse korral võib kontrollle läbi viia ette teatamata.

5. Pärast iga kontrolli koostab pädev asutus käesolevas määruuses sätestatud nõuete järgimist käsitleva aruande kavandi. Enne aruande vastuvõtmist antakse kontrollitud ettevõtjale võimalus esitada oma märkused.
6. Kontrolliaruanded laetakse üles asjakohasesse andmebaasi, mis on pidevalt kättesaadav kõikidele pädevatele asutustele.

Artikkel 126 *Komisjoni auditid*

Komisjon võib liikmesriikides läbi viia auditeid, et kontrollida pädeva asutuse läbi viidud kontrolle. Pärast iga auditit koostab komisjon aruande, mis sisaldab vajaduse korral soovitusi asjaomasele liikmesriigile. Komisjon võib auditiaruande avaldada.

Artikkel 127 *Hea tootmistava sertifikaadid*

1. Pärast kontrollimist väljastatakse tootjale 90 päeva jooksul hea tootmistava sertifikaat, kui kontrolli tulemustest ilmneb, et tootja järgib käesolevas määruuses sätestatud nõudeid ja võtab nõuetekohaselt arvesse hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid.
2. Pädev asutus kannab väljastatud hea tootmistava sertifikaadid tootmislubade andmebaasi.
3. Tootja kontrollimise järel tehtud järeldused kehtivad kõikjal liidus.
4. Pädev asutus võib kontrollida lähtematerjalide tootjaid nende endi taotlusel. Pädev asutus kontrollib, et immunoloogiliste veterinaarravimite tootmisel kasutatavad tootmisprotsessid on nõuetekohaselt kontrollitud ja et on tagatud ravimipartiide ühetaolisus.
5. Ilma et see piiraks liidu ja kolmanda riigi vaheliste võimalike kokkulepete kohaldamist, võib pädev asutus, komisjon või amet nõuda kolmandas riigis asuva tootja kontrollimist vastavalt lõikele 1.
6. Et kontrollida, kas vastavusertifikaadi saamiseks esitatud andmed vastavad Euroopa farmakopöa monograafiatele, võib Euroopa farmakopöa väljatöötamist käsitleva ja nõukogu otsusega 94/358/EÜ³² vastu võetud konventsiooni kohaste nimestike ja kvaliteedinormide standardimise asutus (Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat) paluda komisjonil või ametil nõuda kontrolli läbiviimist, kui asjaomast lähtematerjali käsitletakse Euroopa farmakopöa monograafias. Kui kontroll on seotud Euroopa farmakopöaga ja viiakse läbi Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi nõudel, väljastatakse monograafiale vastavuse sertifikaat.

Artikkel 128 *Ravimiohutuse järelevalve kontrollimise erieeskirjad*

1. Ravimiohutuse järelevalvega seotud kontrollimist koordineerib amet koos pädevate asutustega ning sellega tagatakse, et kõiki ravimite andmebaasis olevaid ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikuid kontrollitakse liidus korrapäraselt.

³² Nõukogu otsus 94/358/EÜ, 16. juuni 1994, millega kiidetakse heaks Euroopa Ühenduse nimel Euroopa farmakopöa koostamise konventsioon (EÜT L 158, 25.6.1994, lk 17).

2. Ravimiohutuse järelevalve alaseid kontrolle viib läbi selle liikmesriigi pädev asutus, kus tegutseb ravimiohutuse järelevalve eest vastutav kvalifitseeritud isik. Pädevate asutuste vahelise tööjaotuse ja kohustuste delegeerimisega tagatakse, et ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimikute kontrollimisel ei esineks dubleerimist.
3. Ravimiohutuse järelevalve kontrollimise tulemused kantakse ravimiohutuse järelevalve andmebaasi.

Artikkel 129

Ravimi kvaliteedi tõendamine

1. Müügiloo hoidja esitab tõendid veterinaarravimi, selle komponentide või tootmise vahesaadustega tehtud kontrollikatsete kohta, mis on tehtud vastavalt müügilooas sätestatud meetoditele.
2. Pädev asutus võib lõike 1 kohaldamisel nõuda immunoloogiliste veterinaarravimite müügiloo hoidjalt, et see esitaks pädevale asutusele koopiad kõigist artikli 101 kohastest kvalifitseeritud isiku allkirjastatud kontrolliaruannetest.
3. Immunoloogiliste veterinaarravimite müügiloo hoidja tagab iga veterinaarravimipartii representatiivsete proovide piisava varu olemasolu vähemalt kõlblikkusaja lõpuni ning esitab need nõudmise korral viivitamata pädevale asutusele.
4. Pädev asutus võib juhul, kui see on inimeste või loomade tervisega seotud põhjustel vajalik, nõuda, et immunoloogilise veterinaarravimi müügiloo hoidja esitaks enne ravimi turulelaskmist pakendamata ja/või pakendatud veterinaarravimi partiidest võetud proovid kontrollimiseks ametlikule ravimikontrolli laborile.
5. Pädeva asutuse nõudmisel esitab müügiloo hoidja viivitamata lõikes 4 nimetatud proovid koos käesolevas peatükis osutatud kontrolliaruannetega. Pädev asutus teavitab teisi pädevaid asutusi liikmesriikides, kus asjaomasele veterinaarravimile on antud luba, samuti Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraati oma kavatsusest nimetatud partii(sid) kontrollida.

Sellisel juhul ei kohalda teiste liikmesriikide pädevad asutused lõike 4 sätteid.

6. Käesolevas peatükis osutatud kontrolliaruannete alusel kordab kontrolli eest vastutav labor esitatud proovidega kõiki tootja läbi viidud valmisravimi katseid, juhindudes müügiloo taotluse toimiku asjakohastest sätetest.
7. Kontrolli eest vastutava labori tehtavate korduskatsete loetelu piirdub põhjendatud katsetega, kui kõik pädevad asutused asjaomastes liikmesriikides ja vajaduse korral Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat on sellega nõus.

Immunoloogiliste veterinaarravimite puhul, mille müügiluba on antud tsentraliseeritud korras, võib kontrollilaboris tehtavate korduskatsete loetelu piirata ainult ameti nõusolekul.

8. Pädevad asutused tunnustavad katsete tulemusi.
9. Kui komisjonile ei teatata, et katsete tegemiseks on vaja rohkem aega, tagab pädev asutus nimetatud kontrolli lõpuleviimise 60 päeva jooksul alates proovide saamisest.
10. Pädev asutus teatab katsete tulemused muude asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele, Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadile, müügiloo hoidjale ja vajaduse korral tootjale sama aja jooksul.

11. Kui pädev asutus leiab, et veterinaarravimi partii ei vasta tootja kontrolliaruandele või müügiloo esitatud andmetele, võtab ta vajalikud meetmed müügiloa hoidja ja tootja suhtes ning teavitab sellest pädevaid asutusi muudes liikmesriikides, kus asjaomasele veterinaarravimile on antud luba.

IX peatükk

Piirangud ja karistused

Artikkel 130

Ajutised ohutuspiirangud

1. Kui inimeste või loomade tervisele või keskkonnale tekib oht, mis nõuab kiiret tegutsemist, võib pädev asutus või tsentraliseeritud korras antud müügiloa puhul komisjon kehtestada müügiloa hoidjale ajutised ohutuspiirangud, sealhulgas peatada müügiloa ja/või keelata veterinaarravimi tarnimise. Muud liikmesriike ja pädeva asutuse kehtestatud ajutise ohutuspiirangu puhul ka komisjoni teavitatakse kehtestatud ajutisest ohutuspiirangust hiljemalt järgmisel tööpäeval.
2. Liikmesriigid ja komisjon võivad suunata küsimuse edasi ametile vastavalt artiklile 84.
3. Vajaduse korral esitab müügiloa hoidja taotluse müügiloa tingimuste muutmiseks vastavalt artiklile 61.

Artikkel 131

Müügiloa peatamine, tühistamine või muutmine

1. Pädev asutus või komisjon peatab või tühistab müügiloa, kui veterinaarravimi riski ja kasulikkuse suhe on ebasoodne.
2. Pädev asutus või komisjon peatab või tühistab müügiloa või nõuab, et müügiloa hoidja esitaks taotluse müügiloa tingimuste muutmiseks, kui keeluaeg ei ole piisav, et tagada rahvatervist ohustada võivate ravimijääkide puudumine ravitavatelt loomadelt saadavates toiduainetes.
3. Pädev asutus või komisjon võib peatada või tühistada müügiloa või nõuda, et müügiloa hoidja esitaks taotluse müügiloa tingimuste muutmiseks, igal järgmisel juhul:
 - (a) müügiloa hoidja ei järgi artiklis 55 sätestatud nõudeid;
 - (b) müügiloa hoidja ei järgi artiklis 129 sätestatud nõudeid;
 - (c) artikli 72 kohaselt nõutav ravimiohutuse järelevalve süsteem on ebapiisav;
 - (d) müügiloa hoidja ei täida artiklis 77 sätestatud kohustusi;
 - (e) toimeaine jääkide piirnormi, mis on kehtestatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009, on muudetud.
4. Lõigete 1–3 kohaldamisel küsib komisjon enne meetmete võtmist küsimuse põhjuste selgitamiseks vajaduse korral ameti arvamust tähtaja jooksul, mille ta määrab kindlaks lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest. Võimaluse korral palutakse veterinaarravimi müügiloa hoidjal esitada suulised või kirjalikud selgitused.
5. Pärast ameti arvamuse saamist võtab komisjon vajaduse korral vastu ajutised meetmed, mida kohaldatakse viivitamata. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu

lõpliku otsuse. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

6. Liikmesriigid kehtestavad lõigete 1–3 kohaldamise korra.

Artikkel 132

Tootmisloa peatamine ja tühistamine

Artiklis 98 sätestatud nõuete täitmata jätmise korral võtab pädev asutus järgmised meetmed:

- (a) peatab veterinaarravimi tootmise;
- (b) peatab veterinaarravimi impordi kolmandatest riikidest;
- (c) peatab tootmisloa seoses mõne ravimikategooria või kõikide ravimitega;
- (d) tühistab tootmisloa seoses mõne ravimikategooria või kõikide ravimitega.

Artikkel 133

Veterinaarravimite tarnimise keelamine

- 1. Nõuetekohaselt põhjendatud juhul võib pädev asutus või komisjon keelata veterinaarravimi tarnimise ja nõuda müügiloa hoidjalt veterinaarravimi kõrvaldamist turult, kui on täidetud mõni järgmistest tingimustest:
 - (a) veterinaarravimi riski ja kasulikkuse suhe on ebasoodne;
 - (b) veterinaarravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei ole selline, nagu on väidetud ravimi omaduste kokkuvõttes, millele on osutatud artiklis 30;
 - (c) soovitatav keeluaeg ei ole piisav selle tagamiseks, et ravitavatelt loomadelt saadavad toiduained ei sisalda rahvatervist ohustada võivaid jääke;
 - (d) artikli 129 lõikes 1 nimetatud kontrollikatsed on tegemata.
- 2. Pädev asutus või komisjon võib kohaldada ravimi tarnimise keeldu ja turult kõrvaldamise nõuet ka ainult vaidlustatud ravimipartiide suhtes.

Artikkel 134

Liikmesriigi kohaldatavad karistused

- 1. Liikmesriik võib määrata rahalise karistuse käesoleva määruse kohaselt antud müügiloa hoidjale, kui see ei täida oma kohustusi vastavalt käesolevale määrusele.
- 2. Liikmesriik kehtestab eeskirjad, milles käsitleb sellise menetluse algatamist, kestust, tähtaegu ja läbiviimist, millega kehtestatakse trahv või perioodilised karistusmaksed müügiloa hoidjale, kellele käesoleva määruse kohaselt on antud müügiluba, kõnealuste trahvide ülemmäära ning nende sissenõudmise tingimusi ja meetodeid. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, hoiatavad ja proportsionaalsed rikkumise laadi, olulisuse ja kestusega ning inimeste tervisele, loomade tervisele ja keskkonnale tekitatud kahjuga.
- 3. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]* ja teatavad viivitamata kõikidest neid mõjutavatest hilisematest muudatustest.
- 4. Kui liikmesriik kohaldab rahalist karistust, avaldab ta juhtumi lühikokkuvõtte, sealhulgas asjaomase müügiloa hoidja nime ja trahvisumma ning rahalise karistuse

määramise põhjused, võttes arvesse müügiloo hoidja õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi.

Artikkel 135

Komisjoni kohaldatavad karistused

1. Komisjon võib määrata rahalise karistuse käesoleva määruse kohaselt antud müügiloo hoidjale, kui see ei täida oma kohustusi vastavalt käesolevale määrusele.
2. Komisjonil on õigus võtta vastavalt artiklile 146 vastu delegeeritud õigusakte, millega kehtestatakse eeskirjad, milles käsitletakse sellise menetluse algatamist, kestust, tähtaegu ja läbiviimist, millega kehtestatakse trahv või perioodilised karistused maksed käesoleva määruse kohaselt antud müügiloo hoidjale, samuti maksimaalseid trahvimäärasid ning trahvi kogumise tingimusi ja meetodeid.
3. Kui komisjon võtab vastu rahalise karistuse kohaldamise otsuse, avaldab ta juhtumi lühikokkuvõtte, sealhulgas asjaomase müügiloo hoidja nime ja trahvisumma ning rahalise karistuse määramise põhjused, võttes arvesse müügiloo hoidja õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi.
4. Euroopa Kohtul on täielik pädevus läbi vaadata otsused, millega komisjon on määranud rahalised karistused. Euroopa Kohus võib määratud trahvi või perioodilised karistused tühistada, neid vähendada või suurendada.

X peatükk

Regulatiivne võrgustik

Artikkel 136

Pädev asutus

1. Liikmesriik määrab pädeva asutuse, kes täidab käesoleva määrusega ettenähtud ülesandeid.
2. Pädevad asutused teevad käesolevast määrusest tulenevate ülesannete täitmisel koostööd ja annavad sel eesmärgil teiste liikmesriikide pädevatele asutustele vajalikku ja tõhusat abi. Pädevad asutused teevad üksteisele teatavaks asjakohase teabe, eelkõige seoses tootmisloa, hulgimüügiloo, hea tootmistava sertifikaadi või müügiloo saamiseks ettenähtud nõuete täitmisega.
3. Pädev asutus edastab põhjendatud taotluse korral artiklites 125 ja 129 nimetatud aruanded viivitamata teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.
4. Liikmesriigid teevad üksteisele teatavaks kogu teabe, mis on vajalik liidus toodetavate ja turustatavate homöopaatiliste veterinaarravimite kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks.

Artikkel 137

Pädeva asutuse poolne ameti ja rahvusvaheliste organisatsioonide teavitamine

1. Iga pädev asutus teavitab ametit viivitamata otsustest, mis on seotud müügilubade andmise, nende andmisest keeldumise või nende tühistamisega ning müügilubade andmisest keeldumise või nende tühistamise otsuste tühistamisega, samuti ravimi tarnimise keelamise või turult kõrvaldamisega, ning esitab selliste otsuste põhjendused.

2. Pädev asutus esitab asjakohastele rahvusvahelistele organisatsioonidele viivitamata kogu asjakohase teabe meetmete kohta, mis on võetud lõike 1 kohaselt ja mis võivad mõjutada tervisekaitset kolmandates riikides, ning edastab sellise teate koopia ametile.

Artikkel 138

Teadusliku arvamuse esitamine rahvusvahelistele loomatervise organisatsioonidele

1. Amet võib rahvusvaheliste loomatervise organisatsioonidega koostöö raames esitada teaduslikke arvamusi selliste veterinaarravimite hindamise kohta, mis on ette nähtud turustamiseks üksnes väljaspool liitu. Sellekohane taotlus esitatakse ametile vastavuses artikli 7 sätetega. Amet võib pärast asjaomase organisatsiooniga konsulteerimist koostada teadusliku arvamuse.
2. Komitee kehtestab lõike 1 kohaldamise konkreetsed menetluseeskirjad.

Artikkel 139

Veterinaarravimite komitee

1. Käesolevaga asutatakse ametis veterinaarravimite komitee (edaspidi „komitee”).
2. Ameti tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõigist komitee, tööühmade ja teadusnõuanderühmade koosolekutest ning kõigist muudest ameti või tema komiteede korraldatavatest kohtumistest.
3. Komitee võib moodustada alalisi või ajutisi tööühmi. Komitee võib teatavat liiki ravimite või ravi hindamiseks asutada teadusnõuanderühmi, kellele komisjon võib delegeerida teatud ülesandeid, mis on seotud artikli 141 lõike 1 punktis b osutatud teaduslike arvamuste koostamisega.
4. Komitee asutab alalise tööühma, kelle ainus ülesanne on anda ettevõtjatele teadusnõu. Tegevdirektor loob tihedas koostöös komiteega haldusstruktuurid ja -menetlused, mis võimaldavad nõustada ettevõtjaid vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n, eelkõige uute raviviiside väljatöötamiseks.
5. Komitee kehtestab oma töökorra. Selles töökorras sätestatakse eelkõige järgmine:
 - (a) esimehe määramise ja väljavahetamise kord;
 - (b) liikmete määramine tööühmadesse ja teadusnõuanderühmadesse lähtuvalt ekspertide nimekirjast, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 2 teises lõigus, ning tööühmade ja teadusnõuanderühmadega konsulteerimise kord;
 - (c) arvamuste vastuvõtmise kiirmenetlus, eelkõige seoses käesoleva määruse sätetega turujärelevalve ja ravimiohutuse järelevalve kohta.

Töökord jõustub pärast soodsa arvamuse saamist komisjonilt ja ameti haldusnõukogult.

6. Ameti sekretariaat pakub komiteele tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge ning tagab komitee arvamuste järjepidevuse ja kvaliteedi, samuti asjakohase kooskõlastamise ameti muude komiteede ja koordineerimisrühmaga.
7. Komitee arvamused on üldsusele kättesaadavad.

Artikkel 140

Veterinaarravimite komitee liikmed

1. Igal liikmesriigil on õigus nimetada komiteesse üks liige ja tema asendusliige. Asendusliikmed esindavad liikmeid nende puudumise korral ja hääletavad nende eest ning võivad täita hindaja ülesandeid.
2. Komitee liikmete ja asendusliikmete nimetamisel võetakse aluseks nende asjatundlikkus ja kogemused veterinaarravimite teaduslikul hindamisel, et tagada kõrgeim kvalifikatsioonitase ja võimalikult lai erialaste teadmiste spekter.
3. Liikmesriigid esitavad ameti haldusnõukogule eksperditeadmisi ja kogemusi käsitleva asjakohase teabe, mille alusel ekspertide komitee koostab ekspertide teadusliku profiili, mida liikmesriik võtab arvesse komiteeliikme ametissenimetamisel.
4. Haldusnõukogu hindab liikmesriigi esitatud andmeid eksperdi või ekspertide kohta ning teatab oma järeldused asjaomasele liikmesriigile ja komisjonile.
5. Iga liikmesriik nimetab lõikes 4 osutatud järeldusi arvesse võttes ühe liikme ja ühe asendusliikme kolmeks aastaks ning seda ametiaega võib pikendada.
6. Liikmesriik võib delegeerida oma ülesanded komitees teisele liikmesriigile. Iga liikmesriik võib esindada ainult ühte teist liikmesriiki.
7. Komitee võib koopteerida maksimaalselt viis lisaliiget, kes on valitud nende teadusliku eripädevuse alusel. Need liikmed määratakse kolmeks aastaks, nende ametiaega võib pikendada ning neile ei määrata asendusliikmeid.
8. Lisaliikmete valimiseks teeb komitee kindlaks lisaliikme(te) täiendava teadusliku eripädevuse. Lisaliikmed valitakse liikmesriikide või ameti nimetatud ekspertide seast.
9. Komitee liikmed võivad kaasata komitee töösse teaduslike või tehniliste erivaldkondade eksperte.
10. Veterinaarravimite hindamise eest vastutavad komitee liikmed ja eksperdid tuginevad pädevate asutuste käsutuses olevatele teaduslikele hinnangutele ja ressurssidele. Iga asutus jälgib hindamise teaduslikku taset ja tagab hindamise sõltumatuse, annab oma panuse komitee ülesannete täitmisel ja aitab kaasa ametisse nimetatud komiteeliikmete ja ekspertide tegevusele. Sel eesmärgil annavad liikmesriigid nende nimetatud komiteeliikmete ja ekspertide käsutusse piisavad teaduslikud ja tehnilised vahendid.
11. Liikmesriigid hoiduvad andmast komiteeliikmetele ja ekspertidele juhiseid, mis ei ole kooskõlas neile seatud konkreetsete ülesannetega või komitee ülesannete ja ameti kohustustega.

Artikkel 141

Veterinaarravimite komitee ülesanded

1. Komiteel on järgmised ülesanded:
 - (a) täita ülesandeid, mis on komiteele pandud käesoleva määrusega ja määrusega (EÜ) nr 726/2004;
 - (b) koostada ameti arvamusi küsimustes, mis on seotud veterinaarravimite hindamise ja kasutamisega;

- (c) koostada ameti tegevdirektori või komisjoni taotlusel arvamusi veterinaarravimite hindamist ja kasutamist käsitlevates teaduslikes küsimustes;
 - (d) koostada ameti arvamusi küsimustes, mis on seotud tsentraliseeritud korra kohaselt esitatud toimikute vastuvõetavusega ja tsentraliseeritud korras lubatavate veterinaarravimite müügiloa andmise, muutmise, peatamise või tühistamisega;
 - (e) võtta nõuetekohaselt arvesse liikmesriikide taotlusi arvamuste saamiseks;
 - (f) koostada arvamusi, mis on seotud vastastikuse tunnustamise menetluse või detsentraliseeritud menetluse käigus esitatud teadusliku kordushindamise taotlustega;
 - (g) anda juhiseid olulistes üldistes teadus- või eetikaküsimustes;
 - (h) esitada rahvusvaheliste loomatervise organisatsioonidega koostöö raames teaduslikke arvamusi selliste veterinaarravimite või toimeainete hindamise kohta, mis on ette nähtud turustamiseks üksnes väljaspool liitu.
2. Komitee liikmed tagavad ameti ülesannete ja pädevate asutuste töö asjakohase kooskõlastamise.
 3. Arvamusi koostades annab komitee oma parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, koosneb arvamus liikmete enamiku seisukohast ja eriarvamustest koos põhjendustega.
 4. Kui liidu õigusega on ette nähtud võimalus taotleda komitee arvamuse läbivaatamist, määrab komitee sellise taotluse saamisel asjaomase arvamuse jaoks varem määratud erineva hindaja ja vajaduse korral erineva kaashindaja. Läbivaatamismenetluse käigus võib käsitleda ainult neid arvamuse punkte, mida taotleja on algselt nimetanud, ja see võib põhineda üksnes sellistel teaduslikel andmetel, mis olid kättesaadavad komitee arvamuse vastuvõtmise ajal. Taotleja võib nõuda, et komitee peaks läbivaatamisega seoses nõu teadusnõuanderühmaga.

Artikkel 142

Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm

1. Käesolevaga luuakse veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (edaspidi „koordineerimisrühm”).
2. Amet näeb koordineerimisrühma jaoks ette sekretariaadi, kes tagab koordineerimisrühma menetluste tulemuslikkuse ja tõhususe ning koordineerimisrühma, ameti ja liikmesriikide pädevate asutuste vahelise asjakohase teabevahetuse.
3. Koordineerimisrühm kehtestab oma töökorra, mis jõustub pärast komisjonilt heakskiitva arvamuse saamist. See töökind avalikustatakse.
4. Ameti tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest koordineerimisrühma koosolekutest.
5. Koordineerimisrühm tagab asjakohase koordineeritud koostöö pädevate asutuste, ameti ja koordineerimisrühma vahel.

Artikkel 143

Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma liikmed

1. Koordineerimisrühma kuulub igast liikmesriigist üks esindaja, kes on ametisse nimetatud kolmeks aastaks ja kelle ametiaega võib pikendada. Koordineerimisrühma liikmed võivad kaasata rühma töösse eksperte.
2. Koordineerimisrühma liikmed ja eksperdid lähtuvad oma ülesannete täitmisel teaduslikest andmetest ja regulatiivsetest vahenditest, mis on kättesaadavad nende liikmesriigi pädevale asutusele, asjakohastest teaduslikest hinnangutest ning komitee soovitustest. Iga liikmesriigi pädev asutus jälgib oma esindaja läbiviidud hindamise kvaliteeti ja aitab kaasa tema tegevusele.
3. Koordineerimisrühma liikmed annavad oma parima, et saavutada vaidlusalustes küsimustes üksmeelt. Kui üksmeelele ei jõuta, tehakse otsused koordineerimisrühma liikmete lihthälteenamusega.

Artikkel 144

Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma ülesanded

Koordineerimisrühmal on järgmised ülesanded:

- (a) käsitleda vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetlustega seotud küsimusi;
- (b) käsitleda liikmesriikides lubatud veterinaarravimite ohutuse järelevalvega seotud küsimusi;
- (c) käsitleda liikmesriikide antud müügilubade tingimuste muutmisega seotud küsimusi;
- (d) anda liikmesriikidele soovitusi selle kohta, kas konkreetset ainet või ainete kombinatsiooni tuleb käsitada käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluva veterinaarravimina.

XI peatükk Lõppsätted

Artikkel 145

Veterinaarravimite alaline komitee

1. Komisjoni abistab veterinaarravimite alaline komitee (edaspidi „alaline komitee”). Alaline komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 146

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Komisjonile antakse alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast määramata ajaks õigus võtta vastu artikli 7 lõikes 7, artikli 16 lõikes 6, artikli 32 lõikes 3, artikli

38 lõikes 4, artikli 54 lõikes 3, artikli 89 lõikes 2, artikli 117 lõikes 2 ja artikli 135 lõikes 2 osutatud delegeeritud õigusakte.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 7 lõikes 7, artikli 16 lõikes 6, artikli 32 lõikes 3, artikli 38 lõikes 4, artikli 54 lõikes 3, artikli 89 lõikes 2, artikli 117 lõikes 2 ja artikli 135 lõikes 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Artikli 7 lõike 7, artikli 16 lõike 6, artikli 32 lõike 3, artikli 38 lõike 4, artikli 54 lõike 3, artikli 89 lõike 2, artikli 117 lõike 2 või artikli 135 lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 147

Andmekaitse

1. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse alusel liikmesriikides teostatava isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ.
2. Käesoleva määruse alusel komisjoni ja ravimiameti poolt teostatava isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 45/2001.

Artikkel 148

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 2001/82/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt IV lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 149

Üleminekusätted

1. Veterinaarravimite müügiloa taotlused, mis on esitatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva, vaadatakse läbi kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004.
2. Veterinaarravimite müügiloa taotlused, mis on esitatud vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ nõuetele enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva, vaadatakse läbi kooskõlas direktiiviga 2001/82/EÜ.
3. Menetlused, mis on algatatud vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklitele 33, 34, 35, 39, 40 ja 78 enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva, viiakse lõpule kooskõlas direktiiviga 2001/82/EÜ.

Artikkel 150

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates [*Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force*], välja arvatud artikkel 15, artikli 54 lõige 4, artikli 58 lõige 2, artikli 108 lõige 4 ja artikli 116 lõige 4, mida kohaldatakse alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

- 1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus
- 1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB) struktuurile
- 1.3. Ettepaneku/algatuse liik
- 1.4. Eesmärgid
- 1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus
- 1.6. Meetme kestus ja finantsmõju
- 1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

- 2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad
- 2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid
- 2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

- 3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub
- 3.2. Hinnanguline mõju kuludele
 - 3.2.1. *Üldine hinnanguline mõju kuludele*
 - 3.2.2. *Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele*
 - 3.2.3. *Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele*
 - 3.2.4. *Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga*
 - 3.2.5. *Kolmandate isikute rahaline osalus*
- 3.3. Hinnanguline mõju tuludele

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

ETTEPANEK: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS VETERINAARRAVIMITE KOHTA

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise (ABM/ABB) struktuurile³³

RUBRIIK 3: JULGEOLEK JA KODAKONDSUS

RAHVATERVIS, LOOMATERVIS JA TOIDUOHUTUS

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

X Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet**

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest**³⁴

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **ümbersuunatud meedet**

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Komisjoni mitmeaastased strateegilised eesmärgid, mida ettepaneku/algatuse kaudu täidetakse

Arukas ja kaasav majanduskasv (konkurentsivõime majanduskasvu ja tööhõive tagamiseks) ning julgeolek ja kodakondsus (rahvatervis ja tarbijakaitse)

1.4.2. Erieesmärgid ning asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile

Erieesmärk

Käesoleva ettepaneku üldeesmärk on tagada rahvatervise kaitse kõrge tase, veterinaarravimite kvaliteedi ja ohutuse kõrged standardid ja siseturu optimaalne toimimine. Erieesmärgid on laiendada turgu, et see hõlmaks ka muid kui nelja kõige olulisema loomaliigi puhul kasutatavaid ravimeid, lihtsustada menetlusi müügiloo saamiseks mitmel siseriiklikul turul, vaadata läbi müügilooataotlustele esitatavad andmenõuded, lihtsustada müügiloo andmise järgseid nõudeid ja vaadata läbi uudsete ravimite väljatöötamise stiimulid.

Asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile

Laiendada turgu väljapoole nelja peamise loomaliigi ravimeid, lihtsustada menetlemist müügiloo saamiseks paljudel siseriiklikel turgudel, vaadata läbi müügilooataotluse andmenõuded, lihtsustada müügiloo saamise järel esitatavaid nõudeid ja vaadata läbi põhimõtteliselt uute ravimite loomise stiimulid.

³³

ABM: tegevuspõhine juhtimine; ABB: tegevuspõhine eelarvestamine.

³⁴

Vastavalt finantsmääruse artikli 54 lõike 2 punktile a või b.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju abisaajatele/sihtrühmale.

Ettepaneku peamine mõju avaldub õiguskeskkonna lihtsustumises ja halduskoormuse vähenemises, samas säilitatakse meetmed, millega tagatakse inimeste ja loomade tervise kaitse ja keskkonnaohutus; samuti tagatakse ravimite parem kättesaadavus, soodustatakse uute ravimite väljatöötamist ja hõlbustatakse veterinaarravimite ringlust ELis.

Ettepanekus käsitletakse ka antimikroobikumiresistentsust ja esitatakse sätted, mille eesmärk on vähendada mikroobivastaste veterinaarravimite kasutamisest tulenevat ohtu rahvatervisele.

Mõju ravimitootjatele, hulgimüüjatele ja importijatele: veterinaarravimite lubade andmise ja ravimite turulhoidmisega seotud halduskoormuse vähendamine; innovatsiooni toetamine.

Mõju veterinaararstidele, põllumajandustootjatele ja lemmikloomade omanikele: suurema arvu veterinaarravimite kättesaadavus ja parem juurdepääs ravimitele.

1.4.4. Tulemus- ja mõjunäitajad

Täpsustage, milliste näitajate alusel hinnatakse ettepaneku/algatuse elluviimist.

Uute lubatud veterinaarravimite arv

VKEde poolt esitatud taotluste arv

Esitatud muutmistaotluste arv

Geneeriliste ja uuenduslike ravimite müügilubade suhtarv

Uutele loomaliikidele laiendatud olemasolevate müügilubade arv

Veterinaarravimites kasutatavate antimikroobikumide müük

Mikroobivastaste veterinaarravimite kohta tehtud esildiste arv

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused

Veterinaarravimeid käsitlevaid õigusakte on kritiseerinud ravimitootjad, veterinaararstid, põllumajandustootjad ja üldsust esindavad organisatsioonid, kuna need ei vasta veterinaarsektori vajadustele. Kõnealused sidusrühmad on teatanud, et praegused õigusnormid on ebaproportsionaalsed ja koormavad ning ei soodusta innovatsiooni. See põhjustab liidus üldisi raskusi seoses veterinaarravimite kättesaadavusega vähemtähtsate loomaliikide jaoks ja haruldaste või uute loomahaiguste ravimiseks ning teatavate peamistel loomaliikidel esinevate haiguste ravimiseks ja ennetamiseks. Lubatud veterinaarravimite puudumine tekitab olulisi probleeme, näiteks seoses loomade tervise halvenemise ja nende heaolu vähenemise ning rahvatervisele avalduva ohu suurenemisega, samuti raskendab see ELi põllumajandussektori majanduslikku seisu ja vähendab selle konkurentsivõimet.

Nõutakse õigusaktide läbivaatamist, et neid kaasajastada ning kohandada neid sektori vajadustele.

1.5.2. Euroopa Liidu meetme lisaväärtus

Praeguste ELi õigusaktidega on loodud õiguslik keskkond veterinaarravimite lubamiseks, tootmiseks, turustamiseks, müügiks ja kasutamiseks. Sellega on mõnevõrra ühtlustatud veterinaarravimite ELi turule laskmise menetlusi ja eeskirju, kuid on tõendeid, et kehtivad õigusnormid ei taga siseturu toimimist. Eeskirjade erinev või puudulik ülevõtmine ja arvukate siseriiklike nõuete olemasolu tähendab, et ettevõtjatel tuleb eri riikides kokku puutuda eri eeskirjade ja tõlgendustega, samuti on see kaasa toonud erinevused rahvatervise ja loomade tervise kaitse tasemes. On ülimalt oluline, et veterinaarravimite turg oleks ühtne, kuna veterinaarravimite sektori liikumapanevaks jõuks on ärikasum, mis teenitakse veterinaarravimite müügist saadavalt tulult, võttes arvesse kulutatud vahendeid. Praegused piiratud ja killustatud turud ei võimalda ravimitootjatel saada kasumit investeeringutelt, mis tehakse teatavate loomaliikide jaoks ravimite väljatöötamiseks. Ravimite kättesaadavust ELis, siseturu toimimist ja turukonkurentsi saab parandada ainult ELi tasandi meetmetega. See toob lõpuks kasu inimeste ja loomade tervisele kõikjal liidus.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Käesoleva algatuse mõnede elementide puhul tuginetakse aastate jooksul saadud kogemustele seoses veterinaarravimite lubade andmisega. Ettepanek põhineb uuringul, milles hinnati veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide muutmise mõju (kättesaadav aadressil ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) ja 2010. aasta aprillist kuni juulini toimunud avaliku arutelu käigus saadud tagasisidet.

1.5.4. Kooskõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Eeldatakse koostoimet ravimsööta käsitlevate muudetavate õigusaktidega, ettepanekuga võtta vastu määrus toidu- ja söödaalaste õigusnormide kohaldamise tagamiseks tehtavate ametlike kontrollide kohta, eeskirjadega loomade heaolu, taimse paljundusmaterjali ja taimekaitsevahendite kohta, ettepanekuga võtta vastu määrus loomatervise kohta, määrusega (EÜ) nr 470/2009 loomsetes toiduainetes esinevate farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamise kohta, nõukogu määrusega (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta ja määrusega (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta.

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

☐ **Piiratud kestusega** ettepanek/algatus

- ☐ Ettepanek/algatus hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- ☐ Finantsmõju avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA

☒ **Piiramatu kestusega** ettepanek/algatus

- Meede rakendatakse käivitusperioodiga 24 kuud (käivitusperiood on ajavahemik määruse jõustumisest (20 päeva pärast avaldamist) kuni määruse kohaldamise alguspäevani). Selle aja jooksul peab komisjon võtma kõik rakendusmeetmed, et tagada määruse toimimine määruse kohaldamise alguskuupäeval. Käivitusperioodile järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Kavandatud eelarve täitmise viisid³⁵

2014. aasta eelarve puhul

☒ **Otsene tsentraliseeritud eelarve täitmine** komisjoni poolt

- ☐ tema talituste, sealhulgas liidu delegatsioonides töötava komisjoni personali kaudu;
- ☐ rakendusametite kaudu

☐ Eelarve täitmine **koostöös liikmesriikidega**

☒ **Kaudne eelarve täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- ☐ kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;
- ☐ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende esindajatele (täpsustada);
- ☐ Euroopa Investeeringuspangale (EIP) ja Euroopa Investeeringufondile (EIF);
- ☐ finantsmääruse artiklites 208 ja 209 nimetatud asutustele;
- ☐ avalik-õiguslikele asutustele;
- ☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, kuivõrd nad esitavad piisavad finantstagatised;
- ☒ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kes esitavad piisavad finantstagatised;
- ☐ isikutele, kellele on delegeeritud ELi lepingu V jaotise kohaste ÜVJP erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.
- *Mitme eelarve täitmise viisi valimise korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused”.*

Märkused

³⁵

Eelarve täitmise viiside üksikasjad koos viidetega finantsmäärusele on esitatud veebisaidil BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Täpsustage tingimused ja sagedus.

Komisjon on loonud mehhanismid, et koostöös liikmesriikidega jälgida ELi õigustiku rakendamist veterinaarravimite reguleerimise valdkonnas. Amet esitab komisjonile ja haldusnõukogule igal aastal teabe veterinaarsektoriga seotud meetmete kohta. Veterinaarravimite komitee ja liikmesriikide koordineerimisrühm (CMDv) on peamine foorum, mille kaudu jälgitakse ja hinnatakse uue määruse kohaldamist. Uute eeskirjade rakendamise ja mõju hindamiseks kogutakse teavet punktis 1.4.4 nimetatud näitajate kohta ning jälgitakse seda korrapäraselt.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid

2.2.1. Välja selgitatud ohud

Ameti lõivudest saadav sissetulek võib olla ebapiisav, kuna ameti kõikide veterinaarmedetmete täpset sagedust, ulatust ja kulusid on raske ette ennustada. Lisaks kavatakse Euroopa Ravimiametile vajalike vahendite tagamiseks vaadata läbi veterinaarravimite puhul kehtestatud lõivud. On oluline, et uus lõivude struktuur kehtestataks õigeaegselt.

ELi veterinaarravimite ja ravimiohutuse järelevalve ajakohastatud andmebaasid ei pruugi vastata kasutajate (asutused ja müügiloa hoidjad) vajadustele. Seega ei pruugita eeskirjade muutmisega saavutada soovivat koormuse vähenemist.

2.2.2. Teave loodud sisekontrollisüsteemi kohta

Liikmesriigi pädeval asutusel on kohustus tagada kontrollide abil veterinaarravimitega seotud õigusnõuete täitmine oma liikmesriigis. Komisjon auditeerib liikmesriikide kontrollisüsteeme.

Lisaks jälgitakse, et lõivudest saadav tulu vastaks ameti lisaülesannete ulatusele, ning personali ja vahenditega seotud vajadused vaadatakse igal aastal läbi.

Tihe ja korrapärane suhtlemine infotehnoloogiavahendite arendajatega peaks tagama, et andmebaasid vastavad kasutajate vajadustele.

2.2.3. Kontrolliga kaasnevate kulude ja sellest saadava kasu hinnang ning veariski taseme prognoos

Komisjoni audititega seotud kulud on piiratud, kuna neid tehakse koos komisjoni Toidu- ja Veterinaarameti audititega, millega kontrollitakse liikmesriikides tehtavat elusloomades ja loomsetes saadustes esinevate jääkide seiret. Auditite eesmärk on kontrollida, kas liikmesriigi pädev asutus täidab oma kohustust tagada kontrollide abil veterinaarravimitega seotud õigusnõuete täitmine oma liikmesriigis. Auditite käigus hinnatakse pädeva asutuse ja muude kontrollides osalevate volitatud isikute töö tõhusust, samuti ELi nõuete järgimise tagamiseks kehtestatud õigus- ja haldusmeetmeid.

Vigade esinemise riski eeldatav tase on madal, kuna kehtivate õigusaktide kohaselt täidavad liikmesriigid juba praegu samu kohustusi. Komisjoni audititega täiustatakse ja ühtlustatakse liikmesriikide kontrollisüsteeme.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Täpsustage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed.

[Lisaks kõikide regulatiivsete kontrollimehhanismide kohaldamisele töötab tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat välja pettustevastase võitluse strateegia, mis on kooskõlas komisjoni 24. juunil 2011 vastu võetud pettustevastase võitluse strateegiaga (CAFS), et tagada muu hulgas oma pettustevastaste sisekontrollimeetmete täielik kooskõla komisjoni strateegiaga ning pettuseohu haldamisel tähelepanu suunamine pettuseohuga seotud valdkondade kindlakstegemisele ja sobivate lahenduste leidmisele. Vajaduse korral luuakse võrgustikud ja asjakohased infotehnoloogiavahendid, et analüüsida pettusejuhtumeid, mis on seotud käesoleva ettepaneku kohase veterinaarravimite määruse rakendusmeetmete rahastamisega. Eelkõige kehtestatakse rida meetmeid, näiteks järgmised meetmed:

- käesoleva ettepaneku kohase määruse rakendusmeetmete rahastamisega seotud otsuste ja lepingutega antakse komisjonile, sealhulgas Euroopa Pettustevastasele Ametile, ning kontrollikojaale selgesõnaliselt õigus viia läbi auditeid ja kohapealseid kontrole;
- konkursi-/pakkumismenetluse hindamisetapis kontrollitakse taotlejaid ja pakkujaaid avaldatud väljaarvamiskriteeriumide põhjal, tuginedes deklaratsioonidele ja varajase hoiatamise süsteemile;
- kulude abikõlblikkuse eeskirju lihtsustatakse kooskõlas finantsmääruse sätetega;
- kõiki lepingute haldamisega seotud töötajaid ning abisaajate deklaratsioone kohapeal kontrollivaid audiitoreid ja kontrollijaid koolitatakse korrapäraselt pettuse ja eeskirjade eiramisega seotud küsimustes.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide kaupa ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa.

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Assigneerin gute liik	Rahaline osalus			
	Nr [Nimetus]	Liigendatu d/liigendam ata ³⁶	EFTA riigid ³⁷	Kandidaatri igid ³⁸	Kolmand ad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähtsuses
3	17.0312 – Euroopa Ravimiamet (EMA)	Liigendat ud/liigen damata	JAH	EI	EI	EI

Euroopa Ravimiametile makstakse selle eelarverea kohaselt iga-aastast toetust. Kõikide käesoleva ettepaneku kohaste tegevuste rahastamist nähakse siiski ette lõivude alusel. Järelikult ei avalda käesolev ettepanek eeldatavalt mõju ELi eelarvele.

- Uued eelarveread, mille loomist taotletakse – EI KOHALDATA

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide kaupa ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa.

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Assigneerin gute liik	Rahaline osalus			
	Nr [Nimetus]	Liigendatu d/liigendam ata	EFTA riigid	Kandidaatri igid	Kolmand ad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähtsuses
	[XX.YY.YY.YY]		JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI

³⁶ Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud

³⁷ EFTA – Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

³⁸ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

[Selle punkti täitmisel tuleb kasutada [haldusalaste eelarveandmete tabelit](#) (käesoleva finantsselgituse lisas esitatud teine dokument) ja laadida see üles CISNETi võrku talitustevahelise konsulteerimise eesmärgil.]

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Nr	[Nimetus]
--	----	-----------------

<.....> peadirektoraat			Aasta N ³⁹	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
• Tegevusassigneeringud										
Eelarverida nr	Kulukohustused	(1)								
	Maksed	(2)								
Eelarverida nr	Kulukohustused	(1a)								
	Maksed	(2a)								
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud ⁴⁰										
Eelarverida nr		(3)								
<.....> peadirektoraadi tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1+1a +3								
	Maksed	=2+2a +3								

³⁹ Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

⁴⁰ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised B..A read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)								
	Maksed	(5)								
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI <....> assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=4+ 6								
	Maksed	=5+ 6								

Juhul kui ettepanek/algatus mõjutab mitut rubriiki:

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)								
	Maksed	(5)								
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–4 assigneeringud KOKKU (võrdlussumma)	Kulukohustused	=4+ 6								
	Maksed	=5+ 6								

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	5	„Halduskulud”
---	----------	---------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
<.....> peadirektoraat									
•Personalikulud									
•Muud halduskulud									
<....> peadirektoraat KOKKU	Assigneeringud								

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 5 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta N ⁴¹	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–5 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused								
	Maksed								

⁴¹ Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

- X Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- ☐ Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustage eesmärgid ja väljundid			Aasta N		Aasta N+1		Aasta N+2		Aasta N+3		Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)						KOKKU	
	VÄLJUNDID																	
	↓	Liik ⁴²	Väljundi keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Väljundite arv kokku
ERIEESMÄRK nr 1 ⁴³ ...																		
– Väljund																		
– Väljund																		
– Väljund																		
Erieesmärk nr 1 kokku																		
ERIEESMÄRK nr 2																		
– Väljund																		
Erieesmärk nr 2 kokku																		
KULUD KOKKU																		

⁴² Väljunditena käsitatakse tarnitud tooteid ja osutatud teenuseid (nt rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

⁴³ Vastavalt punktis 1.4.2 nimetatud erieesmärkidele. „Erieesmärk/eesmärgid ...”

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.3.1. Kokkuvõte

- ☒ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- ☐ Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N ⁴⁴	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)	KOKKU
--	--------------------------	--------------	--------------	--------------	---	-------

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5 kokku								

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja⁴⁵ jäävad kulud								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad kulud								

KOKKU								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Personali ja muude kuludega seotud assigneeringute vajadused kaetakse asjaomase peadirektoraadi poolt kõnealuse meetme haldamiseks juba antud ja/või ümberpaigutatud assigneeringute raames, täiendades neid vajaduse korral täiendavate assigneeringutega, mida võidakse anda haldavale peadirektoraadile iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

⁴⁴ Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist.

⁴⁵ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised B..A read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

3.2.3.2. Hinnanguline personalivajadus

- ☒ Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist.
- ☐ Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aas ta N+ 3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajasta da kogu finants mõju kestust (vt punkt 1.6)		
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
XX 01 01 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)							
XX 01 01 02 (delegatsioonides)							
XX 01 05 01 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
• Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad)⁴⁶							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditud tööjõud)							
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditud tööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 04 aa ⁴⁷	– peakorteris						
	– delegatsioonides						
XX 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditud tööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
10 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditud tööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							
Muud eelarvread (täpsustage)							
KOKKU							

XX osutab asjaomasele poliitikavaldkonnale või eelarvejaotisele.

Personalivajadused kaetakse juba meetet haldavate peadirektoraadi töötajatega ja/või töötajate ümberpaigutamise teel peadirektoraadi siseselt. Vajaduse korral võidakse personali täiendada meetet haldavale peadirektoraadile iga-aastase vahendite eraldamise käigus, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutine personal	
-------------------------------	--

⁴⁶ Lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditud tööjõud; noored eksperdid delegatsioonides.

⁴⁷ Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised B..A read).

Koosseisuvälised töötajad	
---------------------------	--

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

- ☒ Ettepanek/algatus on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga
- ☐ Ettepanekuga/algatusega kaasneb mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi ümberplaneerimine.

Selgitage ümberplaneerimist, osutades asjaomastele eelarveridadele ja summadele.

Komisjoni teatises „Detsentraliseeritud asutuste inim- ja rahaliste ressursside kavandamine aastatel 2014–2020” (COM(2013) 519 (final)) on esitatud komisjoni kavade vahendite eraldamiseks detsentraliseeritud asutustele, sealhulgas Euroopa Ravimiametile aastateks 2014-2020. Käesolevas finantsselgituses nõutavad inimressursid lisatakse teatises kavandatud finantsplaneeringusse. Euroopa Ravimiametit kutsutakse üles tagama käesolevas veterinaaravimeid käsitlevas õigusakti ettepanekus ette nähtud lisategevuste läbiviimine töötajate sisemise ümberpaigutamise teel.

- ☐ Ettepanek/algatus eeldab paindlikkusinstrumendi kohaldamist või mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamist.

Selgitage vajalikku toimingut, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

[...]

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

- ☒ Ettepanek/algatus ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist.
- Ettepanek/algatus hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Täpsustage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- X Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - ☐ omavahenditele
 - ☐ mitmesugustele tuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ⁴⁸					
		Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)	
Artikkel ...							

Mitmesuguste sihtotstarbeliste tulude puhul täpsustage, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

[...]

Täpsustage tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod.

[...]

Lisa. Euroopa Ravimiameti hinnangulised tulud ja kulud

Nähakse ette, et Euroopa Ravimiamet katab kõik kulud, mis kaasnevad veterinaarravimeid käsitlevate eeskirjade muutmisest tulenevate tegevustega, ametile makstavatest lõivudest. See põhimõte on käesolevas lisas esitatud hinnanguliste kulude arvutamise alus ja seega eeldatakse, et ettepanekul ei ole finantsmõju ELi eelarvele. Ettepaneku kohaselt antakse komisjonile õigus võtta lõivude muutmiseks vastu delegeeritud õigusakte. See võimaldaks komisjonil õigeaegselt kohandada lõivude struktuuri vastavalt käesolevat ettepanekut käsitlevale kokkuleppele Euroopa Parlamendi ja nõukoguga.

Kulud põhinevad kvalitatiivsel analüüsil, mis hõlmab määruse rakendamise järgseid eeldatavaid muudatusi järgmises seitsmes tegevusvaldkonnas: loa andmisele eelnev tegevus (nt teaduslikud nõuanded), hindamistegevus (müügiloa taotlused), müügiloa andmise järgne tegevus (müügiloa tingimuste muutmine), vahekohtumenetlus ja esildismenetlus, järelevalve (ravimiohutuse järelevalve), muud erivaldkonnad ja -tegevusalad (komisjonile nõu andmine, rahvusvaheline koostöö, mikroobivastaste veterinaarravimite kasutamise järelevalve, läbipaistvus) ning kontrollid ja nõuetele vastavuse kontrollimine. Allpool olevas tabelis on esitatud hinnangulised lisakulud ja -tulud käesoleva ettepaneku kohase õigusakti rakendamise korral.

Hinnangulised kulud hõlmavad palgakulusid, hindamiskulusid, otseseid teaduslike nõupidamiste kulusid, tõlkimiskulusid, ühekordseid infotehnoloogiakulusid ja infotehnoloogiavahendite hooldamise kulusid ning kajastavad muudetava määruse rakendamisest tulenevaid eeldatavaid muudatusi Euroopa Ravimiameti kulude ja lõivudest saadavate vähenevate tulude bilansis. Palgakuludes ei ole võetud arvesse inflatsiooni, vahetuskursse ega täiendavaid pensionikulusid (ametis kohaldatavad alates 2016. aastast).

⁴⁸ Traditsiooniliste omavahendite (põllumajandussaaduste tollimaksud ja suhkrumaksud) korral peab märgitud olema netosumma, s.t brutosumma pärast 25 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.

Hindamiskulud hõlmavad liikmesriikide pädevate asutuste osutatavate teenustega seotud kulusid (hindajate hindamistoimingute kulud). Otsesed teaduslike nõupidamiste kulud hõlmavad esindajate reisi- ja elamiskulusid. Kirjaliku tõlke kulud on ameti otsesed kulud, mis tulenevad arvamuste ja muude ravimitega seotud dokumentide tõlkimisest.

Tulude arvutamisel on kasutatud lõivude määruse muudetud rakenduseeskirju, mis kehtisid seisuga 1. aprill 2013. Hinnangutes ei ole arvesse võetud vähendatud tasumäärasid, mida võib kohaldada selleks, et soodustada vähemtähtsate loomade jaoks ette nähtud ja väheolulise kasutusega ravimite väljatootamist, samuti VKEd tegevuse soodustamiseks.

<u>Euroopa Ravimiameti hinnangulised tulud ja kulud muudetud eeskirjade rakendamisel</u>					
<u>Töökoormuse ülevaade</u>					
					<i>täistööaja ekvivalentides</i>
Töökoormus (täiendav inimressursside vajadus)	2017	2018	2019	2020	2021
AD või samaväärse ametikoha koormus täistööaja ekvivalentides	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
AST või samaväärse ametikoha koormus täistööaja ekvivalentides	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Töökoormus (inimressursside kokkuhoid)					
AD või samaväärse ametikoha koormus täistööaja ekvivalentides	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
AST või samaväärse ametikoha koormus täistööaja ekvivalentides	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Töökoormus (üldmõju inimressurssidele: vajadused miinus kokkuhoid)					
AD või samaväärse ametikoha koormus täistööaja ekvivalentides	0	2,97	6,81	7,77	7,87
AST või samaväärse ametikoha koormus täistööaja ekvivalentides	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

<u>Euroopa Ravimiameti hinnangulised tulud ja kulud seoses veterinaarravimeid käsitlevate eeskirjade muutmisega</u>					
					<i>eurodes</i>
Kulud (eurodes)	2017	2018	2019	2020	2021
AD või samaväärse ametikoha palgakulu (89 685 eurot aastas)	–	266 364	610 755	696 852	705 821
AST või samaväärse ametikoha palgakulu (55 988 eurot aastas)	– 187 000	– 130 452	– 33 033	9 518	9 518
Hindamiskulud	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Testimis- ja proovivõtukulud	–	–	–	–	–
Otsesed teaduslike nõupidamiste kulud	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Tõlkimiskulud	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Ühekordsed infotehnoloogiakulud	700 000	–	–	–	–
Infotehnoloogiavahendite hooldamise kulud, sealhulgas jooksvad kulud seoses mikroobivastaste veterinaarravimite tarbimise üleeuroopalise seirega	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Kulud kokku	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Tulud					
Hinnanguline tulu Euroopa Ravimiametile makstavatest lõivudest	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280

--	--	--	--	--	--