EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2014) 273 final}
{SWD(2014) 274 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Obrazložitev in cilji

Delo v zvezi z evropskim pravnim okvirov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini se je začelo leta 1965 s sprejetjem Direktive 65/65/EGS,[1] v kateri je bilo določeno, da morajo biti pred dajanjem takih proizvodov v promet izdana dovoljenja za promet. Od takrat so bile sprejete številne druge direktive in uredbe za razširitev in natančnejšo določitev pravil in postopoma je bil vzpostavljen usklajen okvir. Leta 2001 so se vsa pravila o proizvodnji, dajanju v promet, distribuciji in uporabi konsolidirala v zakoniku o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Direktiva 2001/82/ES),[2] temu pa je sledila Uredba (ES) št. 726/2004.[3] Ta dva akta urejata odobritev, proizvodnjo, dajanje v promet, distribucijo, farmakovigilanco in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini med njihovo življenjsko dobo. V Prilogi k Direktivi 2001/82/ES so določeni podatki, ki jih je treba predložiti v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet. V Uredbi (ES) št. 726/2004 so med drugim določeni postopki EU, ki se uporabljajo za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, ter tudi ustanovitev Evropske agencije za zdravila („Agencija“).

V postopku soodločanja o predlogu uredbe o mejnih vrednostih ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih je Komisija podala izjavo[4] o priznanju pomembnosti težav v zvezi z razpoložljivostjo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri vrstah, za katere niso odobrena, in nesorazmernim regulativnim bremenom, ki ovira inovacije. Ta predlog je nadaljevanje navedene izjave Komisije.

Deležniki in države članice so izrazili zaskrbljenost, da se s sedanjo zakonodajo enotni trg za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne dosega v celoti ter da zakonodaja ne izpolnjuje potreb Unije glede ureditve področja zdravil. Zasebni in javni sektor sta navedla zlasti naslednja področja, ki jih je mogoče izboljšati:

- regulativno breme;
- pomanjkanje razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zlasti za manjše trge, kot je trg za čebele in
- delovanje notranjega trga.

V zvezi s tem je pomembno opozoriti, da se potrebe glede zdravil v veterinarskem sektorju precej razlikujejo od potreb v sektorju humane medicine. Predvsem gre za razlike med spodbujanjem naložb na trgu z zdravili v humani medicini in trgu z zdravili v veterinarski medicini. V veterinarskem sektorju obstaja na primer veliko različnih živalskih vrst, kar je razlog za razdrobljenost trga in zaradi česar so potrebne obsežne naložbe za razširitev obstoječih dovoljenj za promet z zdravili z ene živalske vrste na drugo. Tudi mehanizmi za

---

1 Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 22, 9.2.1965, str. 369–373).

2 Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

3 Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

4 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu v skladu z drugim pododstavkom člena 251(2) Pogodbe ES glede skupnega stališča Sveta o sprejetju predloga Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 2377/90 (COM(2008) 912, 8.1.2009).

določanje cen v veterinarskem sektorju sledijo povsem drugačni logiki. Zaradi tega so cene zdravil za uporabo v veterinarski medicini običajno precej nižje od cen zdravil za uporabo v humani medicini. Obseg farmacevtske industrije za živali je v primerjavi z obsegom farmacevtske industrije za zdravila za uporabo v humani medicini zelo majhen. Zato se zdi primerno, da se vzpostavi regulativni okvir, v katerem se bodo obravnavale značilnosti in posebnosti veterinarskega sektorja, ki ga ni mogoče obravnavati kot model za trg z zdravili za uporabo v humani medicini.

Revizija Direktive 2001/82/ES in druge zakonodaje o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini je v skladu z načeli iz delovnih programov Komisije za leti 2013 in 2014. Namen predloga je ob hkratnem varovanju javnega zdravja in zdravja živali ter ohranjanju varnosti živil in okolja vzpostaviti posodobljen in sorazmeren sklop zakonodaje, prilagojene posebnostim veterinarskega sektorja, zlasti z namenom:

- povečanja razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- zmanjšanja upravnega bremena;
- spodbujanja konkurenčnosti in inovacij;
- izboljšanja delovanja notranjega trga in
- obravnavanja tveganja za javno zdravje v zvezi s protimikrobno odpornostjo.

Ti cilji se medsebojno dopolnjujejo in so povezani, saj bodo inovacije zagotovile nova in boljša zdravila za zdravljenje in preprečevanje bolezni pri živalih, z izogibanjem škodi za okolje.

Širjenje protimikrobne odpornosti pomeni veliko tveganje za javno zdravje in zdravje živali. Novembra 2011 je Komisija uvedla petletni akcijski načrt,[5] katerega namen je vse deležnike spodbuditi k skupnem prizadevanju za boj proti protimikrobni odpornosti. Ukrep 2 tega načrta je usmerjen v okrepitev regulativnega okvira za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Ta predlog uvaja navedeni ukrep.

Sporočilo Komisije o zdravju medonosnih čebel[6] poudarja, kako pomembno je proaktivno varovati zdravje čebel, ob upoštevanju posebnosti čebelarstva, ter priznava omejeno razpoložljivost zdravil za zdravljenje bolezni čebel. Kar zadeva ukrepe za povečanje razpoložljivosti, se sporočilo nanaša na revizijo zakonodaje o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

Pravna podlaga

Pravna podlaga za zakonodajne ukrepe na področju zdravja živali, ki so bistvenega pomena za javno zdravje in zdravje živali, varstvo okolja, trgovino in politiko enotnega trga, je:

- člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ki določa vzpostavitev in delovanje notranjega trga ter približevanje ustreznih pravnih, regulativnih in upravnih določb in
- člen 168(4)(b) PDEU, ki zajema ukrepe na veterinarskem področju, katerih neposredni namen je varovanje javnega zdravja.

[5] Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu z naslovom „Akcijski načrt proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti“ (COM 2011/748, 15.11.2011).

[6] Sporočilo Komisije o zdravju medonosnih čebel (COM 2010/714, 6.12.2010).

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

Komisija je 13. aprila 2010 na svojem spletnem mestu začela javno posvetovanje o ključnih vprašanjih predlaganega pravnega predloga z naslovom „Boljša ureditev področja veterinarskih zdravil: kako vzpostaviti enostavnejši pravni okvir, ki bo varoval javno zdravje in zdravje živali ter hkrati povečeval konkurenčnost podjetij“, ki je bilo prek orodja za interaktivno oblikovanje politik na voljo do 15. julija 2010.[7]

Posvetovanje in študija z naslovom „Ocena učinka revizije zakonodaje o veterinarskih zdravilih“ sta bili podlaga za oceno učinka, ki jo je Komisija izvedla med novembrom 2009 in junijem 2011.[8]

Odbor Komisije za oceno učinka (IAB) je svoje končno mnenje objavil septembra 2013.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

Poglavje I: Predmet urejanja, področje uporabe in opredelitev pojmov

Ta del vsebuje določbe v zvezi s področjem uporabe te uredbe. Določa tudi jasne opredelitve, ki odražajo predlagane spremembe.

Poglavje II: Dovoljenja za promet – splošne določbe in pravila o vlogah

V Uniji so odobrena samo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki izpolnjujejo standarde varnosti, kakovosti in učinkovitosti. Predlog določa pravila za pridobitev dovoljenja za promet in v njem je navedeno, da se zadevno zdravilo lahko daje v promet samo za odobrene indikacije. Indikacije so navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki je vključen v pogoje dovoljenja za promet. Navedeni pogoji zajemajo tudi opis lastnosti zdravil in pogojev za njihovo uporabo. Preden se lahko izda dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za vrste za proizvodnjo živil, mora Komisija določiti mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivno snov, ki jo vsebuje zdravilo.

Predlagatelj mora navesti nekatere podrobnosti o pakiranju in označevanju zdravila. Predlog uvaja precejšnjo poenostavitev pravil z zmanjšanjem količine obveznih informacij ter uvedbo usklajenih piktogramov in okrajšav. To bi moralo zmanjšati stroške prevajanja in pakiranja ter spodbuditi uporabo večjezičnih ovojnin in oznak. Države članice bodo imele na voljo določeno prožnost glede uporabljenih jezikov.

Predlagatelji morajo načeloma dokazati kakovost, varnost in učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini. V izjemnih okoliščinah (npr. v izrednih razmerah) in v primeru omejenih trgov pa se lahko izda začasno dovoljenje brez obsežnih podatkov, da se zapolnijo vrzeli v zdravljenju, ki obstajajo na trgu.

Ta del predloga zajema tudi določbe o vlogah za generična zdravila. Če zdravilo izpolnjuje pogoje za generično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, predlagatelju ni treba dokazati njegove varnosti in učinkovitosti, vloga pa bo temeljila na podatkih, predloženih za referenčno zdravilo. Predlog vsebuje opredelitev generičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Ta del prav tako ureja obdobje varstva, ki se uporablja za tehnično dokumentacijo, predloženo z namenom pridobitve ali spremembe dovoljenja za promet. Obravnava značilnosti in posebnosti veterinarskega sektorja. Izkušnje kažejo, da se potrebe v veterinarskem sektorju

---

[7] Povzetek odgovorov je na voljo na: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

[8] Študijo je izvedel GHK Consulting, član Evropskega konzorcija za ocenjevanje politik (EPEC), ki mu pomaga Triveritas.

precej razlikujejo od potreb v sektorju humane medicine. Obstajajo tudi razlike med spodbujanjem naložb na trgu z zdravili v humani medicini in trgu z zdravili v veterinarski medicini, saj na področju zdravja živali obstaja na primer več živalskih vrst, kar je razlog za razdrobljenost trga in zaradi česar so potrebne obsežne naložbe za vključitev drugih živalskih vrst. Zato določb v tem predlogu za spodbujanje inovacij ni mogoče obravnavati kot model za trg z zdravili za uporabo v humani medicini. Varstvena ureditev preprečuje, da bi se predlagatelji za generična zdravila nanašali na dokumente, predložene za referenčno zdravilo. Tudi podatki za razširitev uporabe generičnega zdravila na druge živalske vrste bi se morali varovati po istem načelu.

Podaljšanje obdobij varstva iz Direktive 2001/82/ES bi moralo delovati spodbudno in spodbuditi inovacije v sektorju zdravja živali. Za prvotno dovoljenje za promet bi se ohranilo sedanje desetletno obdobje. Da bi industrijo spodbudili k razširitvi uporabe že odobrenih zdravil na druge vrste, bi bilo za vsako razširitev uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drugo vrsto dodano še eno leto (do največ 18 let).

Da bi industrijo na področju zdravja živali spodbudili k razvijanju zdravil za manj pomembne vrste, se bo uporabljalo okrepljeno varovanje: 14 let za prvotno dovoljenje za promet za manj pomembne vrste in 4 dodatna leta za razširitev na manj pomembne vrste.

Da se zagotovi varstvo podatkov, je treba vsako vlogo za razširitev predložiti vsaj 3 leta pred iztekom obdobja varstva podatkov. To zagotavlja, da družbe lahko dajo generičnega zdravila v promet takoj po izteku obdobja varstva za referenčno zdravilo. Varovanje podatkov v zvezi z razvojem proizvodov za zdravila za čebele bo okrepljeno zaradi majhnosti trga za zdravila za čebele in pomanjkanja učinkovitih zdravil za zdravljenje bolezni čebel. Varstvo podatkov v zvezi z okoljem bi bilo enako kot varstvo podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Rezultati kliničnih preskušanj zajemajo veliko podatkov, potrebnih za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila. Določen je postopek Unije za odobritev kliničnih preskušanj (kar trenutno ni usklajeno).

Pomembno je varovati učinkovitost nekaterih protimikrobnih zdravil, ki so bistvenega pomena za zdravljenje okužb pri ljudeh. Zato se predlaga, da se na Komisijo prenese pooblastilo za določitev pravil o izključitvi ali omejitvi uporabe nekaterih protimikrobnih zdravil v veterinarskem sektorju.

Poglavje III: Postopki za izdajo dovoljenj za promet

Določeni so različni postopki za izdajo dovoljenj za promet:

- centralizirani postopek, v katerem dovoljenje izda Komisija;
- postopki, v katerih dovoljenje izdajo države članice:
- nacionalni postopek;
- postopek vzajemnega priznavanja in
- decentralizirani postopek.

Ne glede na to, ali je bilo dovoljenje pridobljeno na ravni Unije ali nacionalni ravni, so zahteve za varnost, učinkovitost in kakovost zdravila enake. V vseh postopkih odobritve je ključni del ocenjevanja vloge analiza tveganj in koristi zdravila.

Centralizirani postopek je obvezen za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pridobljena z biotehnologijo, in neobvezen za vse druge vrste zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Za zdravila, ki so v interesu večine držav članic, dostop do centraliziranega postopka lahko privede do prihrankov za imetnika dovoljenja za promet.

Postopek vzajemnega priznavanja se uporablja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so že odobrena v eni državi članici in za katerih dovoljenje se zaprosi še v dveh ali več državah članicah. Ta postopek temelji na načelu, da bi morala država članica priznati zdravilo, odobreno v drugi državi članici.

Decentralizirani postopek se uporablja v primerih, ko v nobeni državi članici ni bilo izdano dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom. Predlagateljem omogoča, da svoje zdravilo namenijo omejeni skupini držav članic. Po izdaji dovoljenja za promet za skupino držav članic, navedenih v prvotni vlogi, imetniki dovoljenja za promet lahko pridobijo dovoljenje za dodatne države članice brez ponovne znanstvene ocene. To naj bi pomenilo, da se je mogoče izogniti nepotrebnemu podvajanja dela za pristojne organe, da se nacionalna dovoljenja za promet lažje uvajajo v drugih državah članicah in da se s tem poveča razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji.

Če se država članica ne strinja z znanstveno oceno, se za decentralizirani postopek in postopek vzajemnega priznavanja uporablja arbitražni mehanizem. Če se predlagatelj ne strinja z rezultatom ocene, ki jo pripravi država članica, lahko zahteva ponovni pregled s strani Agencije. V takih primerih Agencija predloži znanstveno mnenje usklajevalni skupini držav članic, ki odloča s soglasjem ali z večino oddanih glasov.

Trenutno je treba dovoljenja za promet podaljšati vsakih pet let. Predlog določa neomejeno veljavnost, ki bo zmanjšala regulativno breme.

Poglavje IV: Ukrepi po izdaji dovoljenja za promet

Ta del določa enotno zbirko podatkov o vseh odobrenih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v Uniji. Pristojni organi bodo morali vanjo vnašati podatke o nacionalnih dovoljenjih za promet. Obstoj zlahka dostopne in posodobljene zbirke podatkov o vseh odobrenih zdravilih bo med drugim pomenil boljšo uporabo določb o uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini zunaj pogojev dovoljenja za promet, saj bodo veterinarji lahko našli potrebne proizvode v drugih državah članicah.

Ukrepi po izdaji dovoljenja za promet zajemajo spremembe dovoljenj za promet in spremljanje zdravil po dajanju v promet (farmakovigilanco). Pogoje za dovoljenje je morda treba spremeniti, če se na primer predlaga sprememba povzetka glavnih značilnosti zdravila. Določbe iz Uredbe (ES) št. 1234/2008 se za spremembe zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne bi smele več uporabljati. Uredba določa sistem za spreminjanje pogojev dovoljenj za promet, pri katerem se upošteva stopnja tveganja. Predhodno dovoljenje pristojnih organov ali Komisije je pred uvedbo sprememb še vedno potrebno samo za spremembe, ki bistveno vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

Nepričakovani učinki zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ponavadi pojavijo, kadar se zdravila dejansko začnejo uporabljati. Farmakovigilanca vključuje identifikacijo neželenih dogodkov in ugotavljanje, kakšni ukrepi so morda potrebni. Cilj je zagotoviti stalno varnost zdravil po njihovi odobritvi. Ta predlog uvaja pristop k farmakovigilanci na podlagi tveganja, ki pomeni, da so nekatere zahteve, ki ne prispevajo učinkovito k javnemu zdravju, zdravju živali ali varstvu okolja (na primer predložitev redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila), manj stroge. Agencija bo upravljala zbirko podatkov o neželenih dogodkih v zvezi z zdravili, odobrenimi v Uniji. S pristojnimi organi bo sodelovala pri spremljanju in ocenjevanju zbranih podatkov o neželenih dogodkih, povezanih s podobnimi skupinami zdravil za uporabo v veterinarski medicini (postopek ukrepanja ob zaznanem signalu).

Veliko povzetkov glavnih značilnosti zdravil, odobrenih na nacionalni ravni, se med državami članicami razlikuje glede nekaterih vidikov. Zato se lahko razlikujejo tudi odmerek, uporaba in opozorila. Ta neusklajenost bi lahko povzročila razlike med povzetkoma glavnih

značilnosti originalnega in generičnega zdravila na istem nacionalnem trgu. Namen tega dela je tudi uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravil na trgu Unije, ki so bila odobrena na nacionalni ravni z dvojnim postopkom:

- zdravila z majhnim tveganjem se bodo obravnavala z upravnim postopkom in
- za zdravila, ki so po naravi bolj tvegana za zdravje živali, javno zdravje ali okolje, bo opravljena ponovna znanstvena ocena.

S to uskladitvijo bi se morala povečati razpoložljivost zdravil v Uniji.

Države članice ali Komisija lahko zahtevajo ponovno vrednotenje zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki je na voljo na trgu, na podlagi morebitnega tveganja za zdravje živali, javno zdravje ali okolje. Ko se sproži ta postopek napotitve zadeve Unije, Agencija sprejme mnenje o zadevi, Komisija pa sprejme sklep, ki bo veljal po vsej Uniji.

Poleg tega bo vzpostavljen sistem za evidentiranje uporabe protimikrobnih zdravil in poročanje o njej. To je eden od ukrepov iz akcijskega načrta Komisije glede protimikrobne odpornosti.

Poglavje V: Homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini

V tem delu so določene zahteve in poenostavljeni postopek registracije homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Poglavje VI: Proizvodnja, uvoz in izvoz

Ta del zajema postopek in zahteve za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo, uvoz ali izvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Določa obveznosti imetnika dovoljenja za proizvodnjo. Ta pravila bodo zagotovila kakovost zdravil, ki so na voljo na trgu Unije.

Poglavje VII: Dobava in uporaba

V tem delu se obravnavata dobava in uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini po izdaji dovoljenja za promet. Določene so nove omejitve dobave protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter pravila za izdajanje receptov in spletno prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Da bi izboljšali dostop do zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji, bi bilo treba prodajalnam na drobno dovoliti, da prodajajo zdravila prek interneta, če imajo dovoljenje za njihovo dobavo v državi članici, v kateri ima kupec sedež. Spletno prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini po vsej Uniji je treba uskladiti in omejiti, saj ponarejena ali podstandardna zdravila za uporabo v veterinarski medicini predstavljajo tveganje za javno zdravje in zdravje živali. Države članice lahko zaradi javnega zdravja določijo pogoje za dobavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini javnosti prek interneta.

Določbe o uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini za vrste ali indikacije, ki niso vključene v pogoje dovoljenja za promet, se izboljšajo na naslednji način:

- odpravljen je sistem razvrščanja in uvedena je večja prožnost, ki veterinarjem omogoča, da za žival v svoji oskrbi izberejo najboljše razpoložljivo zdravljenje;
- karenca se določi v skladu s sistemom multiplikatorjev, pri katerem se upoštevajo ustrezne razpoložljive informacije;
- vključene so posebne določbe glede uporabe zdravil v vodnem okolju, da bi se izboljšalo varstvo okolja, in
- Komisija je pooblaščena za izključitev ali omejitev uporabe nekaterih protimikrobnih zdravil.

Poglavje VIII: Kontrole

Z inšpekcijskimi pregledi, ki jih izvajajo pristojni organi držav članic, bi se moralo zagotoviti spoštovanje in izvajanje pravil na nacionalni ravni. Agencija bi morala usklajevati kontrole zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih s centraliziranim postopkom. Ključna sprememba je, da bo Komisija lahko preverila sisteme inšpekcijskih pregledov držav članic, da bi zagotovila dosledno izvrševanje zakonodaje. S tem se bo ureditev področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini uskladila z ureditvijo živilskega sektorja.

Poglavje IX: Omejitve in kazni

Ta del obravnava ukrepe na ravni držav članic in Unije za obvladovanje tveganj za javno zdravje, zdravje živali ali okolje. Določa:

- postopek za začasne varnostne omejitve in
- začasni preklic, preklic in spremembe dovoljenj za promet ali
- prepoved dobave zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Poglavje X: Regulativna mreža

Ta del ureja regulativno mrežo Unije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Odgovornost za zdravila za uporabo v veterinarski medicini si delijo države članice in Komisija. Celovita evropska mreža pristojnih organov držav članic, Agencije in Komisije bi morala zagotoviti, da:

- so zdravila za uporabo v veterinarski medicini na voljo na trgu Unije;
- se ustrezno ovrednotijo, preden se odobrijo za uporabo in
- se njihova varnost in učinkovitost stalno spremljata.

V tem delu predloga so opredeljeni delovanje in naloge Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP), ki deluje v okviru Agencije, in usklajevalne skupine za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek (v veterinarski medicini) (CMDv). Glavne spremembe zadevajo pojasnitev pristojnosti usklajevalne skupine za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek, ki bo imela v okviru nove ureditve večjo odgovornost in bo sprejemala sklepe z večino glasov. S temi spremembami bi se moralo izboljšati delovanje mreže. Naloge Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini so spremenjene tako, da odražajo predlagane spremembe postopkov za izdajo dovoljenj za promet in ukrepov po dajanju v promet.

Poglavje XI: Končne določbe

Ta predlog razveljavlja in nadomešča Direktivo 2001/82/ES. Da bi zadevnim stranem zagotovili dovolj časa za prilagoditev novi zakonodaji, se bo ta uredba začela uporabljati dve leti po objavi.

Uredbo (ES) št. 726/2004 je treba spremeniti, da se bo upoštevalo dejstvo, da centralizirana dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini niso vezana na dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini. Spremembe so predlagane v ločenem aktu, ki je priložen temu predlogu.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Načrtuje se, da bodo stroške Agencije pri izvajanju in uporabi novih pravil v celoti pokrile pristojbine, ki jih plača industrija.

Zato naj predlog ne bi imel nobenega finančnega vpliva na proračun EU.

Kot je navedeno v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga, so za Evropsko agencijo za zdravila potrebni naslednji dodatni viri: približno 8 zaposlenih ter odhodki za sestanke, prevajanje, informacijsko tehnologijo itd.

Komisija bo višino pristojbin, njihovo strukturo, načine plačevanja in izjeme določila pozneje z izvedbenimi akti. To ne velja samo za pristojbine za nove naloge Agencije, določene v tem predlogu, ampak za vse pristojbine na splošno.

5. NEOBVEZNI ELEMENTI

2014/0257 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[9],

ob upoštevanju mnenja Odbora regij[10],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta[11] ter Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta[12] tvorita regulativni okvir Unije za dajanje v promet, proizvodnjo, uvoz, izvoz, dobavo, farmakovigilanco, nadzor in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

(2) Glede na pridobljene izkušnje in na podlagi ocene Komisije o delovanju trga za zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi bilo treba pravni okvir za zdravila za uporabo v veterinarski medicini prilagoditi znanstvenemu napredku, trenutnim tržnim razmeram in ekonomski realnosti.

(3) Pravni okvir bi moral upoštevati potrebe podjetij v veterinarskem farmacevtskem sektorju in trgovino z zdravili za uporabo v veterinarski medicini znotraj Unije. Vključevati bi moral tudi glavne cilje politike iz Sporočila Komisije z dne 3. marca 2010 z naslovom „Evropa 2020 – Strategija za pametno, trajnostno in vključujočo rast“[13].

(4) Izkušnje kažejo, da se potrebe glede zdravil v veterinarskem sektorju bistveno razlikujejo od potreb v sektorju humane medicine. Razlikuje se predvsem spodbujanje naložb na trgu z zdravili za uporabo v humani medicini in trgu z zdravili za uporabo v veterinarski medicini. V veterinarskem sektorju obstaja na primer veliko različnih

---

9 UL C , , str. .

10 UL C , , str. .

11 Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

12 Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

13 COM(2010) 2020 final, 3.3.2010.

živalskih vrst, kar je razlog za razdrobljenost trga in zaradi česar so potrebne obsežne naložbe za razširitev obstoječih dovoljenj za promet z zdravili z ene živalske vrste na drugo. Mehanizmi za določanje cen v veterinarskem sektorju pa sledijo povsem drugačni logiki. Zaradi tega so cene zdravil za uporabo v veterinarski medicini običajno precej nižje od cen zdravil za uporabo v humani medicini. Obseg farmacevtske industrije za živali je v primerjavi z obsegom farmacevtske industrije za zdravila za uporabo v humani medicini zelo majhen.Zato je primerno, da se vzpostavi regulativni okvir, v katerem se bodo obravnavale značilnosti in posebnosti veterinarskega sektorja, ki ga ni mogoče obravnavati kot model za trg z zdravili za uporabo v humani medicini.

(5) Cilj določb tega akta je zmanjšati upravno breme, okrepiti notranji trg in povečati razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter hkrati zagotoviti najvišjo raven varovanja javnega zdravja in zdravja živali ter varstva okolja.

(6) Živali lahko zbolijo za številnimi boleznimi, ki jih je mogoče preprečiti ali zdraviti. Učinek živalskih bolezni in ukrepi, potrebni za njihov nadzor, imajo lahko uničujoče posledice za posamezne živali, živalske populacije, imetnike živali in gospodarstvo. Živalske bolezni, ki se prenašajo na ljudi, lahko znatno vplivajo na javno zdravje. Zato bi morala biti v Uniji na voljo zadostna in učinkovita zdravila za uporabo v veterinarski medicini za zagotovitev visokih standardov zdravja živali in javnega zdravja ter za razvoj sektorjev kmetijstva in akvakulture.

(7) Ta uredba bi morala določati visoke standarde kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, da se obravnavajo pogosta vprašanja v zvezi z varovanjem javnega zdravja in zdravja živali. Hkrati bi morala ta uredba uskladiti pravila za pridobitev dovoljenja za promet zdravil za uporabo v veterinarski medicini in njihovim dajanjem v promet v Uniji.

(8) Zaradi usklajevanja notranjega trga za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v Uniji in izboljšanja njihovega prostega pretoka bi bilo treba določiti pravila o postopkih za pridobitev dovoljenja za promet s takšnimi zdravili, ki zagotavljajo enake pogoje za vse vloge in pregleden okvir za vse zainteresirane strani.

(9) Področje obvezne uporabe centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja, v skladu s katerim so dovoljenja za promet z zdravili veljavna po vsej Uniji, bi moral med drugim zajemati zdravila, ki vsebujejo nove zdravilne učinkovine, in zdravila, ki vsebujejo inženirsko obdelana tkiva ali celice ali so iz njih sestavljena. Za zagotovitev najširše možne razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji bi hkrati bilo treba razširiti centralizirani postopek pridobitve dovoljenj, da se lahko vloge za pridobitev dovoljenja za promet v okviru tega postopka predložijo za vsako zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, tudi za generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini z nacionalnim dovoljenjem za promet.

(10) Nacionalni postopek za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini je treba ohraniti zaradi različnih potreb na različnih geografskih območjih Unije ter poslovnih modelov malih in srednjih podjetij (MSP). Zagotoviti je treba, da se dovoljenja za promet, izdana v eni državi članici, priznajo v drugih državah članicah.

(11) Da bi države članice pomagale predlagateljem, zlasti MSP, pri izpolnjevanju zahtev iz te uredbe, bi jim morale zagotoviti svetovanje, na primer z vzpostavitvijo služb za pomoč uporabnikom. To svetovanje bi moralo biti zagotovljeno poleg operativnih

smernic ter drugih svetovanj in pomoči, ki jih zagotavlja Evropska agencija za zdravila.

(12) V izogib nepotrebnim upravnim in finančnim bremenom za predlagatelje in pristojne organe bi bilo treba celovito poglobljeno oceno vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini izvesti samo enkrat. Zato je primerno določiti posebne postopke za vzajemno priznavanje nacionalnih dovoljenj za promet.

(13) Poleg tega bi bilo treba določiti pravila v skladu s postopkom vzajemnega priznavanja za reševanje morebitnih sporov med pristojnimi organi v skupini za usklajevanje držav članic brez nepotrebnega odlašanja.

(14) Kadar država članica ali Komisija meni, da obstajajo razlogi za domnevo, da lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini pomenijo potencialno resno tveganje za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, bi bilo treba znanstveno vrednotenje zdravila izvesti na ravni Unije, kar bi privedlo do enotne odločitve na spornem področju, ki bi bila zavezujoča za zadevne države članice, na podlagi celovite ocene razmerja med tveganji in koristmi.

(15) Nobeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se ne bi smelo dati v promet ali se uporabljati v Uniji, razen če je bilo zanj izdano dovoljenje in je bilo dokazano, da je kakovostno, varno in učinkovito.

(16) Kadar je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini namenjeno za živali za proizvodnjo živil, se dovoljenje za promet sme izdati samo, če so odobrene farmakološko aktivne snovi, ki jih zdravilo vsebuje, v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 37/2010[14] za vrste živali, ki jim je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini namenjeno.

(17) Vendar pa lahko obstajajo primeri, v katerih ni na voljo nobenega primernega zdravila za uporabo v veterinarski medicini. V navedenih primerih bi moralo biti veterinarjem izjemoma dovoljeno, da predpišejo druga zdravila za živali, za katere so odgovorni, samo v skladu s strogimi pravili in v interesu zdravja ali dobrobiti živali. V primeru živali za proizvodnjo živil bi morali veterinarji zagotoviti, da je predpisana ustrezna karenca, tako da škodljivi ostanki navedenih zdravil ne vstopijo v prehransko verigo.

(18) Države članice bi morale dovoliti izjemno uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini brez dovoljenja za promet, kadar je to potrebno za odzivanje na bolezni s seznama Unije in kadar zdravstvene razmere v državi članici tako zahtevajo.

(19) Ob upoštevanju potrebe po preprostih pravilih glede sprememb dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini bi bila potrebna samo znanstvena ocena sprememb, ki bi lahko vplivale na zdravje živali, javno zdravje ali okolje.

(20) Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta[15] določa določbe o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, na podlagi načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Klinična preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini so izvzeta iz navedene direktive. Zasnova in izvedba kliničnih preskušanj, ki zagotavljajo bistvene informacije o varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, bi morali biti taki, da se zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati ob uporabi

[14] Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

[15] Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

najmanjšega števila živali, prav tako pa bi bilo treba uporabljati postopke, za katere je najmanj verjetno, da bi povzročili bolečine, trpljenje ali stisko živali, ter upoštevati načela iz Direktive 2010/63/EU.

(21) Zato bi bilo treba pri zasnovi in izvedbi kliničnih preskušanj upoštevati načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja v zvezi z oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene.

(22) Priznava se, da izboljšani dostop do informacij prispeva k ozaveščenosti javnosti, daje javnosti možnost, da izrazi svoje pripombe, organom pa omogoča, da upoštevajo navedene pripombe. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001[16] zagotavlja čim boljšo uresničitev pravice dostopa javnosti do dokumentov ter določa splošna načela in omejitve takega dostopa. Zato bi morala Evropska agencija za zdravila omogočiti čim širši dostop do dokumentov, pri tem pa skrbno zagotoviti ravnotežje med pravico do obveščenosti in veljavnimi zahtevami glede varstva podatkov. Nekatere javne in zasebne interese, kot so interesi v zvezi z varstvom osebnih podatkov ali varstvom poslovno zaupnih informacij, bi bilo treba zaščititi z izjemami v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001.

(23) Podjetja so manj zainteresirana za razvoj zdravil za uporabo v veterinarski medicini za trge z omejeno velikostjo. Zaradi spodbujanja razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini znotraj Unije za navedene trge bi bilo treba v nekaterih primerih izdati dovoljenja za promet brez predložitve popolne vloge na podlagi ocene razmerja med tveganji in koristmi ter po potrebi ob upoštevanju posebnih obveznosti. To bi zlasti moralo biti mogoče v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini za manj pomembne vrste živali ali za zdravljenje ali preprečevanje bolezni, ki se pojavljajo redko ali na omejenih geografskih območjih.

(24) Ocene tveganja za okolje bi morale biti obvezne za vse nove vloge za pridobitev dovoljenj za promet in bi morale biti sestavljene iz dveh faz. V prvi fazi bi bilo treba oceniti obseg okoljske izpostavljenosti zdravila, njegovo zdravilno učinkovino in druge sestavine, v drugi fazi pa učinke aktivnih ostankov.

(25) Testi, predklinične študije in klinična preskušanja pomenijo velike naložbe za podjetja, ki so zanje nujna, da lahko predložijo potrebne podatke z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet ali določijo mejne vrednosti ostankov za farmacevtske aktivne snovi v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini. Navedene naložbe bi bilo treba zaščititi za spodbuditev raziskav in inovacij, tako da se zagotovi razpoložljivost nujnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji. Zato bi bilo treba podatke, ki se predložijo pristojnemu organu ali Agenciji, zaščititi, da jih ne bi uporabljali drugi predlagatelji. Vendar pa bi navedena zaščita morala biti časovno omejena, da se omogoči konkurenca.

(26) Nekaterih podatkov in dokumentov, ki jih je treba običajno predložiti z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, ne bi bilo treba zahtevati, če je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini generično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, za katerega je bilo v EU izdano dovoljenje za promet.

(27) Priznava se, da je morebiten učinek zdravila na okolje lahko odvisen od porabljene količine in posledične količine farmacevtske snovi, ki lahko vstopi v okolje. Zato je, kadar obstajajo dokazi, da sestavina zdravila, za katerega je predložena splošna vloga za pridobitev dovoljenja za promet, pomeni nevarnost za okolje, primerno zahtevati

[16] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

podatke o možnem vplivu na okolje, da se zavaruje okolje. V takih primerih bi si predlagatelji morali prizadevati, da združijo moči pri pripravi takšnih podatkov, da bi omejili stroške in testiranja na vretenčarjih.

(28) Pri novih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini je nujno varstvo tehnične dokumentacije in podatkov, pripravljenih v podporo inovacijam na področju zdravil z obstoječim dovoljenjem za promet ali s sklicevanjem na tako dovoljenje, na primer v primeru razširitve uporabe obstoječega zdravila na dodatne živalske vrste. V tem primeru se vloga za spremembo ali pridobitev dovoljenja za promet lahko delno nanaša na podatke, predložene za prejšnjo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet ali spremembo, in bi morala vključevati nove podatke, posebej pripravljene v podporo potrebnim inovacijam obstoječega zdravila.

(29) Razlike v proizvodnem postopku za biološka zdravila ali sprememba v uporabljeni pomožni snovi bi lahko privedle do razlik v značilnostih generičnega zdravila. V vlogi za generično biološko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini bi bilo treba dokazati bioekvivalenco, da se na podlagi obstoječega znanja zagotovijo podobna kakovost, varnost in učinkovitost.

(30) Za preprečitev nepotrebnega upravnega in finančnega bremena za pristojne organe in farmacevtsko industrijo bi na splošno bilo treba dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini odobriti za nedoločen čas. Pogoje za podaljšanje dovoljenja za promet bi bilo treba uvesti le izjemoma in bi jih bilo treba ustrezno utemeljiti.

(31) Priznava se, da znanstvena ocena tveganja sama v nekaterih primerih ne more zagotoviti vseh informacij, na katerih naj bi temeljila odločitev glede obvladovanja tveganja, in da bi bilo treba upoštevati druge pomembne dejavnike, vključno z družbenimi, gospodarskimi, etičnimi in okoljskimi dejavniki ter dejavniki v zvezi z dobrobitjo živali in izvedljivostjo kontrol.

(32) V nekaterih okoliščinah, kadar gre za bistveno vprašanje zdravja živali ali javnega zdravja, a še vedno obstaja znanstvena negotovost, se lahko sprejmejo ustrezni ukrepi ob upoštevanju člena 5(7) sporazuma Svetovne trgovinske organizacije (STO) o uporabi sanitarnih in fitosanitarnih ukrepov, ki je bil za Unijo razložen v sporočilu Komisije o previdnostnem načelu[17]. V takih okoliščinah bi morale države članice ali Komisija poskušati pridobiti dodatne informacije, potrebne za objektivnejšo oceno posameznega vprašanja, in ustrezno preučiti ukrep v razumnem roku.

(33) Protimikrobna odpornost na zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini postaja vse večji zdravstveni problem v Uniji in po svetu. Veliko protimikrobnih snovi, ki se uporablja pri živalih, se uporablja tudi pri ljudeh. Nekatere od navedenih protimikrobnih snovi so bistvenega pomena za preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarnih okužb pri ljudeh. Za boj proti protimikrobni odpornosti bi bilo treba sprejeti številne ukrepe. Zagotoviti je treba, da so na oznakah na protimikrobnih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini vključena ustrezna opozorila in navodila. Uporabo, ki ni zajeta v pogojih dovoljenja za promet za nekatere nove ali bistvene protimikrobne snovi za ljudi, bi bilo treba v veterinarskem sektorju omejiti. Pravila za oglaševanje protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini morajo biti strožje opredeljena, zahteve za pridobitev dovoljenja pa bi morale zadostno obravnavati tveganja in koristi protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

---

[17] Sporočilo Komisije o previdnostnem načelu, COM(2000) 1 (final).

(34) Zmanjšati je treba tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti na zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Zato bi bilo treba v vlogo za protimikrobno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vključiti informacije o morebitnih tveganjih pri uporabi zdravila za razvoj protimikrobne odpornosti pri ljudeh ali živalih ali organizmih, ki so z njimi povezani. Za zagotovitev visoke ravni javnega zdravja in zdravja živali bi se protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini smela odobriti šele po temeljiti znanstveni oceni razmerja med tveganji in koristmi. Po potrebi bi bilo treba določiti pogoje v dovoljenju za promet, da se omeji uporaba zdravila. To bi moralo vključevati omejitve uporabe zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ni v skladu s pogoji dovoljenja za promet, zlasti s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

(35) Kombinirana uporaba več protimikrobnih zdravilnih učinkovin lahko pomeni posebno tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti. Kombinacije protimikrobnih snovi bi se zato smele odobriti le, kadar je predložen dokaz, da je razmerje med tveganji in koristmi kombinacije ugodno.

(36) Razvoj novih protimikrobnih snovi zaostaja za povečanjem odpornosti obstoječih protimikrobnih snovi. Glede na omejene inovacije pri razvoju novih protimikrobnih snovi je bistveno, da se učinkovitost obstoječih protimikrobnih snovi ohrani čim dlje. Uporaba protimikrobnih snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini lahko pospeši pojav in širjenje odpornih mikroorganizmov ter ogrozi učinkovito uporabo že tako omejenega števila obstoječih protimikrobnih snovi za zdravljenje okužb pri ljudeh. Zato zloraba protimikrobnih snovi ne bi smela biti dovoljena.

(37) Da bi čim dlje ohranili učinkovitost nekaterih protimikrobnih snovi za zdravljenje okužb pri ljudeh, je morda treba navedene protimikrobne snovi rezervirati samo za ljudi. Zato bi bilo treba omogočiti, da se na podlagi znanstvenih priporočil Agencije sprejme odločitev, da nekatere protimikrobne snovi ne bi smele biti na voljo na trgu v veterinarskem sektorju.

(38) Če se protimikrobna snov ne daje in uporablja pravilno, lahko pomeni tveganje za javno zdravje ali zdravje živali. Zato bi morala biti protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini na voljo samo na veterinarski recept. Osebe, ki imajo pravico, da predpišejo zdravilo, imajo ključno vlogo pri zagotavljanju preudarne uporabe protimikrobnih snovi, zato nanje ne bi smele neposredno ali posredno vplivati gospodarske spodbude pri predpisovanju navedenih zdravil. Zato bi bilo treba dobavo protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih zagotavljajo navedeni zdravstveni delavci, omejiti na količino, potrebno za zdravljenje živali, ki so v njihovi oskrbi.

(39) Pomembno je upoštevati mednarodne razsežnosti razvoja protimikrobne odpornosti pri ocenjevanju razmerja med tveganji in koristmi nekaterih protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji. Vsak ukrep, ki omejuje uporabo navedenih zdravil, lahko vpliva na trgovino s proizvodi živalskega izvora ali konkurenčnost nekaterih sektorjev proizvodnje živali v Uniji. Poleg tega se lahko organizmi, odporni na protimikrobne snovi, razširijo na ljudi in živali v Uniji z uživanjem proizvodov živalskega izvora, uvoženih iz tretjih držav, neposrednim stikom z živaljo ali ljudmi v tretjih državah ali na druge načine. Zato bi morali ukrepi, ki omejujejo uporabo protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji, temeljiti na znanstvenih mnenjih in bi jih bilo treba preučiti v okviru sodelovanja s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami za obravnavanje protimikrobne odpornosti, da se zagotovi skladnost z njihovimi dejavnostmi in politikami.

(40) Še vedno primanjkuje dovolj podrobnih in primerljivih podatkov na ravni Unije za določitev trendov in opredelitev možnih dejavnikov tveganja, ki bi lahko privedli do oblikovanja ukrepov za omejitev tveganja zaradi protimikrobne odpornosti in spremljanje učinkov že sprejetih ukrepov. Zato je pomembno zbirati podatke o prodaji in uporabi protimikrobnih snovi pri živalih, podatke o uporabi protimikrobnih snovi pri ljudeh ter podatke o organizmih, odpornih na protimikrobne snovi in najdenih pri ljudeh, živalih in v živilih. Za zagotovitev učinkovite uporabe zbranih podatkov bi bilo treba določiti ustrezna pravila o zbiranju in izmenjavi podatkov. Države članice bi morale biti odgovorne za zbiranje podatkov o uporabi protimikrobnih snovi pod vodstvom Agencije.

(41) Za večino zdravil za uporabo v veterinarski medicini v prometu so bila izdana dovoljenja v okviru nacionalnih postopkov. Neusklajenost povzetkov glavnih značilnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera so izdana dovoljenja na nacionalni ravni v več kot eni državi članici, ustvarja dodatne in nepotrebne ovire za promet zdravil za uporabo v veterinarski medicini znotraj Unije. Treba je uskladiti navedene povzetke glavnih značilnosti zdravil. Za preprečitev nepotrebnih stroškov in bremen za države članice, Komisijo in farmacevtsko industrijo ter za čim hitrejše izboljšanje dostopnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini bi moralo biti možno uskladiti povzetke glavnih značilnosti nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skladu z upravnim postopkom ob upoštevanju tveganja za javno zdravje in zdravje živali ter okolje. To usklajevanje bi moralo zajemati zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera so bila izdana dovoljenja pred letom 2004[18].

(42) Za zmanjšanje upravnega bremena in izboljšanje razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v državah članicah bi bilo treba določiti poenostavljena pravila za njihove ovojnine in označevanje. Predložene besedilne informacije bi bilo treba omejiti in, če je mogoče, nadomestiti s piktogrami in okrajšavami. Piktograme in okrajšave bi bilo treba standardizirati po vsej Uniji. Paziti bi bilo treba, da navedena pravila ne ogrožajo javnega zdravja in zdravja živali ter varstva okolja.

(43) Poleg tega bi morale biti države članice pooblaščene, da izberejo jezik besedila, ki se uporablja za ovojnine in oznake zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera so bila izdana dovoljenja na njihovem ozemlju. Navodila za uporabo bi morala biti v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice.

(44) Za povečanje razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji bi moralo biti mogoče istemu imetniku dovoljenja za promet v isti državi članici odobriti več kot eno dovoljenje za promet za specifično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. V navedenem primeru bi morale biti vse značilnosti zdravila in podatki v podporo vlogam za zdravilo enaki. Vendar pa se ne bi smelo uporabljati več vlog za specifično zdravilo za izogibanje načelom vzajemnega priznavanja, zato bi morale biti te vrste vlog v različnih državah članicah predložene v okviru postopka za vzajemno priznavanje.

(45) Pravila o farmakovigilanci so potrebna za varovanje javnega zdravja in zdravja živali ter okolja. Zbiranje informacij o neželenih dogodkih bi moralo prispevati k smiselni uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

---

[18] Direktiva 2004/28/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

(46) Glede na pridobljene izkušnje je postalo jasno, da je treba sprejeti ukrepe za izboljšanje delovanja sistema farmakovigilance. Moral bi vključevati in spremljati podatke na ravni Unije. V interesu Unije je zagotoviti, da so vsi veterinarski sistemi farmakovigilance za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet dosledni. Hkrati je treba upoštevati spremembe, ki izhajajo iz notranjega usklajevanja opredelitev pojmov, terminologije in tehnološkega razvoja na področju farmakovigilance.

(47) Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom bi morali biti odgovorni za stalno izvajanje farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih dajejo v promet. Zbirati bi morali poročila o neželenih dogodkih v zvezi z njihovimi zdravili, vključno s tistimi, ki se nanašajo na uporabo, ki ni v okviru pogojev izdanega dovoljenja za promet.

(48) Povečati je treba skupno uporabo virov med organi ter izboljšati učinkovitost sistema farmakovigilance. Zbrani podatki bi morali biti naloženi na enotni točki obveščanja, da se zagotovi izmenjava informacij. Pristojni organi bi morali uporabljati navedene podatke, da se zagotovita stalna varnost in učinkovitost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so v prometu.

(49) V posebnih primerih ali z vidika javnega zdravja in zdravja živali je treba podatke o varnosti in učinkovitosti, ki so na voljo ob pridobitvi dovoljenja za promet, dopolniti z dodatnimi informacijami po tem, ko je zdravilo dano v promet. Zato bi bilo treba za imetnika dovoljenja za promet z zdravilom uvesti obveznost izvajanja študij po pridobitvi dovoljenja za promet.

(50) Vzpostaviti bi bilo treba zbirko podatkov za farmakovigilanco na ravni Unije, da se evidentirajo in vključijo informacije o neželenih dogodkih za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v Uniji. Navedena zbirka podatkov bi morala izboljšati odkrivanje neželenih dogodkov ter omogočati in olajšati farmakovigilanco in delitev dela med pristojnimi organi.

(51) Nadzorovati je treba celotno verigo distribucije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, od proizvodnje ali uvoza v Unijo preko dobave do končnega uporabnika. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz tretjih držav bi morala izpolnjevati iste zahteve, ki se uporabljajo za zdravila, proizvedena v Uniji, ali zahteve, ki so priznane vsaj kot enakovredne navedenim zahtevam.

(52) Za olajšanje pretoka zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter za preprečevanje podvajanja kontrol, ki se izvajajo v eni državi članici, v drugih državah članicah, bi bilo treba uporabljati minimalne zahteve za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, proizvedena v tretjih državah ali uvožena iz njih.

(53) Kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, proizvedenih v Uniji, bi morala biti zajamčena z zahtevo po skladnosti z načeli dobre prakse v proizvodnji zdravil, ne glede na končni namembni kraj zdravil.

(54) Podjetja bi morala imeti dovoljenje za prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na debelo ali drobno, s čimer se zagotovi, da se taka zdravila ustrezno skladiščijo in prevažajo ter da se z njimi ustrezno ravna. Za zagotavljanje izpolnjevanja navedenih pogojev bi morale biti odgovorne države članice. Navedena dovoljenja bi morala veljati po vsej Uniji.

(55) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti zbirko podatkov na ravni Unije za namene objavljanja seznama distributerjev na debelo, za katere je bilo na podlagi

inšpekcijskih pregledov, ki jih izvajajo pristojni organi države članice, ugotovljeno, da upoštevajo veljavno zakonodajo Unije.

(56) Pogoje, ki urejajo dobavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini javnosti, bi bilo treba uskladiti na ravni Unije. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi morale dobavljati samo osebe, ki jih za to pooblasti država članica, v kateri imajo sedež. Za izboljšane dostopnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji bi bilo treba prodajalnam na drobno, ki jih pristojni organ v državi članici, v kateri imajo sedež, pooblasti za dobavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, dovoliti, da zdravila za uporabo v veterinarski medicini na recept ali brez njega prodajajo prek spleta kupcem v drugih državah članicah.

(57) Nezakonita prodaja zdravil za uporabo v veterinarski medicini javnosti prek interneta lahko predstavlja tveganje za javno zdravje in zdravje živali, saj lahko na ta način javnost dosežejo ponarejena ali podstandardna zdravila. To nevarnost je treba obravnavati. Upoštevati bi bilo treba dejstvo, da posebni pogoji za dobavo zdravil javnosti niso bili usklajeni na ravni Unije, zato lahko države članice uvedejo pogoje za dobavo zdravil javnosti v mejah Pogodbe.

(58) Pri preučevanju skladnosti pogojev za dobavo zdravil s pravom Unije je Sodišče Evropske unije v okviru zdravil za uporabo v humani medicini priznalo zelo posebno naravo zdravil, ki se po svojih zdravilnih učinkih bistveno razlikujejo od drugega blaga. Sodišče je tudi menilo, da sta zdravje in življenje ljudi na prvem mestu med sredstvi in interesi, ki jih ščiti Pogodba, ter da morajo države članice določiti raven varovanja, ki jo želijo zagotoviti javnemu zdravju, ter način, na katerega je navedeno raven treba doseči. Ker se navedena raven med državami članicami lahko razlikuje, je treba državam članicam dopustiti diskrecijsko pravico glede pogojev za dobavo zdravil javnosti na njihovem ozemlju. Zato bi države članice morale imeti možnost, da za dobavo zdravil, ki se prodajajo na daljavo prek storitev informacijske družbe, uvedejo pogoje, utemeljene z varovanjem javnega zdravja. Taki pogoji ne bi smeli po nepotrebnem omejevati delovanja notranjega trga.

(59) Za zagotavljanje visokih standardov in varnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se prodajajo na daljavo, bi bilo treba javnosti pomagati pri prepoznavanju spletnih mest, ki zakonito ponujajo taka zdravila. Oblikovati bi bilo treba skupen logotip, prepoznaven po vsej Uniji, pri tem pa omogočiti identifikacijo države članice, v kateri ima sedež oseba, ki ponuja zdravila za uporabo v veterinarski medicini za prodajo na daljavo. Komisija bi morala pripraviti zasnovo takega logotipa. Spletna mesta, ki javnosti ponujajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini za prodajo na daljavo, bi morala biti povezana s spletnim mestom zadevnega pristojnega organa. Uporaba logotipa bi morala biti pojasnjena na spletnih mestih pristojnih organov držav članic, pa tudi na spletnem mestu Evropske agencije za zdravila. Vsa ta spletna mesta bi morala biti povezana, da se javnosti zagotovijo obsežne informacije.

(60) Sistemi zbiranja za vračanje neporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali takih zdravil s pretečenim rokom uporabnosti morajo bi bilo treba še naprej uporabljati v državah članicah za namene nadzora morebitnega tveganja, ki bi ga taka zdravila lahko povzročila v zvezi z varovanjem zdravja živali in ljudi ali okolja.

(61) Oglaševanje, tudi oglaševanje zdravil brez recepta, bi lahko vplivalo na javno zdravje in zdravje živali ter izkrivljalo konkurenco. Zato bi moralo oglaševanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini izpolnjevati nekatera merila. Osebe, usposobljene za predpisovanje ali dobavljanje zdravil, lahko lahko zaradi svojega znanja, usposabljanja in izkušenj na področju zdravja živali ustrezno ocenijo informacije, ki so na voljo pri

oglaševanju. Oglaševanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini za osebe, ki ne morejo ustrezno razumeti tveganja, povezanega z njihovo uporabo, lahko privede do zlorabe ali prekomerne uporabe zdravil, kar lahko ogrozi javno zdravje ali zdravje živali ali okolje.

(62) Kadar je za zdravila izdano dovoljenje v eni državi članici in jih je v navedeni državi članici predpisala oseba z reguliranim poklicem na področju zdravja živali za posamezno žival ali skupino živali, bi moralo biti načeloma mogoče, da se navedeni veterinarski recept prizna in zdravilo izda v drugi državi članici. Odstranitev regulativnih in upravnih ovir za tako priznavanje receptov ne bi smela vplivati na poklicno ali etično dolžnost strokovnjakov, ki izdajajo zdravila, da zavrnejo izdajo zdravila iz recepta.

(63) Izvajanje načela priznavanja receptov bi moralo olajšati sprejetje standardnega recepta s seznamom bistvenih informacij, potrebnih za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila. Državam članicam ne bi smelo nič preprečiti, da v svoje recepte vključijo dodatne elemente, če to ne preprečuje priznavanja receptov iz drugih držav članic.

(64) Informacije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini so bistvenega pomena, da zdravstvenim delavcem, organom in podjetjem omogočajo sprejemanje ozaveščenih odločitev. Ključni vidik je vzpostavitev evropske zbirke podatkov, ki bi morala združevati informacije o dovoljenjih za promet, izdanih v Uniji. Zbirka podatkov bi morala izboljšati splošno preglednost ter racionalizirati in olajšati pretok informacij med organi ter preprečiti podvajanje zahtev za poročanje.

(65) Preverjanje skladnosti s pravnimi zahtevami s pomočjo kontrol je bistvenega pomena za zagotovitev učinkovitega doseganja ciljev Uredbe po vsej Uniji. Zato bi pristojni organi držav članic morali biti pooblaščeni za izvajanje inšpekcijskih pregledov v vseh fazah proizvodnje, distribucije in uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Za ohranitev učinkovitosti inšpekcijskih pregledov bi organi morali imeti možnost izvesti nenapovedane inšpekcijske preglede.

(66) Pogostost kontrol bi morali določiti pristojni organi ob upoštevanju tveganja in pričakovane ravni skladnosti v različnih razmerah. Ta pristop bi moral organom omogočiti, da sredstva dodelijo področjem, na katerih je tveganje največje. V nekaterih primerih je treba kontrole izvajati ne glede na raven tveganja ali pričakovano neskladnost, na primer pred izdajo dovoljenja za proizvodnjo.

(67) V nekaterih primerih pomanjkljivosti nadzornega sistema držav članic lahko znatno ovirajo doseganje ciljev te uredbe in lahko privedejo do tveganj za javno zdravje in zdravje živali ter okolje. Za zagotovitev usklajenega pristopa za inšpekcijske preglede po vsej Uniji bi morala Komisija imeti možnost izvedbe revizij v državah članicah, da preveri delovanje nacionalnih nadzornih sistemov.

(68) Za zagotovitev preglednosti, nepristranskosti in doslednosti dejavnosti izvrševanja v državah članicah morajo države članice vzpostaviti ustrezen okvir za kazni, v okviru katerega se naložijo učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni za neskladnost, saj ima lahko neskladnost škodljive posledice za zdravje živali in javno zdravje ter okolje.

(69) Hkrati bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe v zvezi z določitvijo postopka za preiskovanje kršitev in uvedbo denarnih kazni za imetnike dovoljenj za promet, izdanih v skladu s to uredbo, najvišjih zneskov teh denarnih kazni ter pogojev in načinov njihove izterjave.

(70) Podjetja in organi so pogosto soočena s potrebo po razlikovanju med zdravili za uporabo v veterinarski medicini, krmnimi dodatki, biocidnimi proizvodi in drugimi zdravili oz. izdelki. V izogib nedoslednostim pri obravnavi takih zdravil oz. izdelkov ter za povečanje pravne varnosti in olajšanje sprejemanja odločitev v državah članicah bi bilo treba vzpostaviti usklajevalno skupino držav članic, med drugim pa bi ta skupina za vsak primer posebej morala zagotavljati priporočilo, ali zdravilo spada v opredelitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Za zagotovitev pravne varnosti lahko Komisija odloči, ali je specifično zdravilo dejansko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

(71) Ob upoštevanju posebnih značilnosti homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zlasti sestavin teh zdravil, je zaželeno, da se določi poseben poenostavljen postopek registracije in zagotovijo posebne določbe za označevanje nekaterih homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo v promet brez terapevtskih indikacij. Pri imunoloških homeopatskih zdravilih ni mogoče slediti poenostavljenemu postopku registracije, saj močno razredčena imunološka zdravila lahko sprožijo odziv. Kakovostni vidik homeopatskega zdravila je neodvisen od njegove uporabe, zato ne bi bilo treba uporabljati posebnih določb v zvezi z zahtevami in pravili glede potrebne kakovosti.

(72) Da bi sledili znanstvenemu razvoju sektorja, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe v zvezi s spremembo pravil o določitvi homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere bi bilo treba dovoliti postopek registracije.

(73) Za varovanje javnega zdravja, zdravja živali in okolja bi bilo treba ustrezno financirati dejavnosti in naloge, ki so določene za Agencijo v tej uredbi. Navedene dejavnosti, storitve in naloge bi bilo treba financirati s pristojbinami, ki se zaračunajo podjetjem. Vendar navedene pristojbine ne bi smele vplivati na pravico držav članic, da zaračunavajo pristojbine za dejavnosti in naloge na nacionalni ravni.

(74) Za zagotovitev prilagoditve prilog k tej uredbi tehničnemu in znanstvenemu razvoju bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe.

(75) Zaradi prilagoditve te uredbe znanstvenemu razvoju sektorja bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe v zvezi z uporabo zdravila, ki ni v okviru pogojev izdanega dovoljenja za promet, zlasti v zvezi z določitvijo seznama protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere bi bilo treba tako uporabo prepovedati.

(76) Zaradi prilagoditve te uredbe znanstvenemu razvoju sektorja bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe v zvezi s spremembo seznama skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere je obvezen centraliziran postopek pridobitve dovoljenj za promet.

(77) Zaradi prilagoditve te uredbe znanstvenemu razvoju sektorja bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe v zvezi z določitvijo podrobnih pravil o načelih za zavrnitev ali omejitev dovoljenj za promet s protimikrobnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, zlasti zaradi ohranjanja učinkovitosti nekaterih zdravilnih učinkovin za zdravljenje okužb pri ljudeh.

(78) Za učinkovito izvajanje nadzornih pooblastil Komisije bi bilo hkrati treba na Komisijo prenesti pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe v zvezi z določitvijo postopka za preiskovanje kršitev in uvedbo denarnih kazni ali periodičnih

denarnih kazni za imetnike dovoljenj za promet, izdanih v skladu s to uredbo, najvišjih zneskov navedenih denarnih kazni ter pogojev in načinov njihove izterjave.

(79) Za uvedbo usklajenih standardov v Uniji za načine zbiranja podatkov o uporabi protimikrobnih snovi in metode prenosa teh podatkov Komisiji bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe v zvezi z določitvijo pravil o teh načinih.

(80) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta[19].

(81) Ob upoštevanju bistvenih sprememb, ki bi jih bilo treba vnesti v obstoječa pravila in ki bi naj izboljšala delovanje notranjega trga, je uredba ustrezen pravni instrument za nadomestitev Direktive 2001/82/ES za določitev jasnih in podrobnih pravil, ki se neposredno uporabljajo. Poleg tega uredba zagotavlja hkratno in usklajeno izvajanje pravnih zahtev po vsej Uniji.

(82) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev te uredbe, in sicer določiti pravil o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki zagotavljajo varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja in delovanje notranjega trga, in ker je te cilje zaradi njihovega učinka lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I
Predmet urejanja, področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1
Predmet urejanja

Ta uredba določa pravila za dajanje v promet, proizvodnjo, uvoz, izvoz, dobavo, farmakovigilanco, nadzor in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 2
Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so pripravljena industrijsko ali po metodi, ki vključuje industrijski postopek, in so namenjena za dajanje v promet.

2. Poleg zdravil iz odstavka 1 se poglavje VI uporablja tudi za zdravilne učinkovine, vmesne izdelke in pomožne snovi, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

3. Poleg zdravil iz odstavka 1 se poglavje VII uporablja tudi za:

   (a) snovi z anabolnimi, protiinfekcijskimi, protiparazitnimi, protivnetnimi, hormonalnimi ali psihotropnimi lastnostmi ter ki se lahko uporabijo pri živalih;

[19] Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

(b) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pripravljena v lekarni po veterinarskem receptu za posamezno žival ali manjšo skupino živali (magistralna zdravila);

(c) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pripravljena v lekarni po navodilih iz farmakopeje in neposredno namenjena končnemu uporabniku (galenska zdravila);

4. Ta uredba se ne uporablja za:

(d) inaktivirana imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izdelana iz patogenov in antigenov, ki so pridobljeni iz ene ali več živali s kmetijskega gospodarstva in se uporabljajo za zdravljenje navedene ali navedenih živali na isti lokaciji;

(e) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo avtologne ali alogenske celice ali tkiva, ki niso predmet industrijskega postopka;

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

(g) krmne dodatke, kot so opredeljeni v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003[20];

(h) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena za raziskave in razvoj.

Člen 3
Kolizija zakonov

5. Kadar zdravilo za uporabo v veterinarski medicini iz člena 2(1) prav tako spada v področje uporabe Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta[21] ali Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 ter obstaja kolizija med določbami te uredbe in določbami Uredbe (EU) št. 528/2012 ali Uredbe (ES) št. 1831/2003, se uporabljajo določbe te uredbe.

6. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme sklepe o tem, ali se določeno zdravilo ali skupina zdravil šteje za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

Člen 4
Opredelitev *pojmov*

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi, ki izpolnjuje vsaj enega od naslednjih pogojev:

(a) predstavljeno je z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri živalih;

(b) njegov namen je, da se uporablja za živali ali daje živalim za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembo fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze;

---

[20] Uredba Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 55, 28.3.2011, str. 13).

[21] Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

(c) njegov namen je, da se uporablja za evtanazijo živali;

(2) „snov“ pomeni kakršno koli snov:

(a) človeškega izvora,

(b) živalskega izvora,

(c) rastlinskega izvora,

(d) kemičnega izvora;

(3) „imunološko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki obsegajo cepiva, toksine, serume ali alergene, in je namenjeno dajanju živalim za ustvarjanje aktivne ali pasivne imunosti ali diagnosticiranju stanja njihove imunosti;

(4) „biološko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, katerega zdravilna učinkovina je biološka snov;

(5) „biološka snov“ pomeni snov, ki se proizvaja ali ekstrahira iz biološkega vira ter za opis značilnosti in določitev kakovosti katere je potrebna kombinacija fizikalno-kemijskih-bioloških testiranj, skupaj z znanjem o proizvodnem postopku in njegovem nadzoru;

(6) „generično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo, in za katerega so ustrezne študije biološke uporabnosti pokazale bioekvivalenco z referenčnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini;

(7) „homeopatsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, pripravljeno iz homeopatskih surovin v skladu s homeopatskim proizvodnim postopkom po določilih Evropske farmakopeje ali, če Evropska farmakopeja tega ne določa, po določilih farmakopej, ki se uradno uporabljajo v državah članicah;

(8) „protimikrobna odpornost“ pomeni sposobnost mikroorganizmov za preživetje ali rast v prisotnosti koncentracije protimikrobne snovi, ki je običajno dovolj, da lahko zavira rast ali ubije mikroorganizme iste vrste;

(9) „klinično preskušanje“ pomeni študijo, katere cilj je v terenskih pogojih preučiti varnost ali učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali oboje v normalnih pogojih živinoreje ali kot del običajne veterinarske prakse za pridobitev ali spremembo dovoljenja za promet;

(10) „predklinična študija“ pomeni študijo, ki ni zajeta v opredelitvi kliničnega preskušanja in katere cilj je preučiti varnost ali učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini za pridobitev ali spremembo dovoljenja za promet;

(11) „razmerje med tveganji in koristmi“ pomeni vrednotenje pozitivnih učinkov zdravila za uporabo v veterinarski medicini glede na naslednja tveganja v zvezi z uporabo navedenega zdravila:

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

(b) vsako tveganje neželenih vplivov na okolje;

(c) vsako tveganje v zvezi z razvojem protimikrobne odpornosti;

(12) „splošno ime“ pomeni mednarodno nelastniško ime, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ali, če to ne obstaja, ime, ki se na splošno uporablja;

(13) „jakost“ pomeni vsebnost zdravilnih učinkovin v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, izraženo količinsko na enoto odmerka, na enoto prostornine ali enoto mase, v skladu s farmacevtsko obliko;

(14) „pristojni organ“ pomeni organ, ki ga v skladu s členom 136 določi država članica;

(15) „označevanje“ pomeni informacije na stični ali zunanji ovojnini;

(16) „zunanja ovojnina“ pomeni ovojnino, v katero je dana stična ovojnina;

(17) „stična ovojnina“ pomeni vsebnik ali katero koli drugo obliko ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini;

(18) „navodilo za uporabo“ pomeni dokumentacijo na zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ki zajema informacije za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila;

(19) „izjava o dostopnosti podatkov“ pomeni izvorni dokument, ki ga podpiše lastnik podatkov ali njegov zastopnik in v katerem je navedeno, da lahko pristojni organi, Agencija ali Komisija za namene te uredbe podatke uporabljajo v korist tretje strani;

(20) „omejeni trg“ pomeni trg za eno od naslednjih vrst zdravil:

(a) zdravila za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje ali preprečevanje bolezni, ki se pojavljajo redko ali na omejenih geografskih območjih;

(b) zdravila za uporabo v veterinarski medicini za živalske vrste, ki niso govedo, ovce, prašiči, piščanci, pse in mačke;

(21) „farmakovigilanca“ pomeni postopek spremljanja in preiskovanja neželenih dogodkov;

(22) „glavna dokumentacija sistema farmakovigilance“ pomeni podroben opis sistema farmakovigilance, ki ga uporabljajo imetniki dovoljenj za promet v zvezi z enim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali več takimi zdravili, za katere je izdano dovoljenje za promet;

(23) „nadzor“ pomeni vsako nalogo, ki jo opravi pristojni organ, vključno z inšpekcijskimi pregledi, za preverjanje skladnosti s to uredbo;

(24) „veterinarski recept“ pomeni vsak recept za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki ga izda strokovnjak, ki je za to usposobljen v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo;

(25) „karenca“ pomeni najkrajše obdobje med zadnjo aplikacijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini živali in proizvodnjo živil iz navedene živali, pri katerih je v običajnih pogojih uporabe treba zagotoviti, da taka živila ne vsebujejo ostankov v količinah, ki so škodljivi za javno zdravje;

(26) „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo zdravila za uporabo v veterinarski medicini za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi plačljivo ali brezplačno;

(27) „dajanje v promet“ pomeni, da je prvič omogočena dostopnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini na trgu Unije.

Poglavje II
Dovoljenja za promet – splošne določbe in pravila o vlogah

Oddelek 1
Splošne DOLOČBE

Člen 5
Dovoljenja za promet

1. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se da v promet samo, ko je dovoljenje za promet za zdravilo izdal pristojni organ v skladu s členom 44, 46 ali 48 ali ga je izdala Komisija v skladu s členom 40.
2. Dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je veljavno za nedoločen čas.
3. Sklepi o izdaji, zavrnitvi, začasnem preklicu, preklicu ali spremembi dovoljenja za promet se objavijo.
4. Sedež predlagateljev vlog za dovoljenja za promet in imetnikov dovoljenj za promet je v Uniji.

Člen 6
Predložitev vlog za dovoljenja za promet

1. Vloge se predložijo pristojnemu organu, kadar se nanašajo na izdajo dovoljenj za promet v skladu s katerim koli od naslednjih postopkov:
   (a) nacionalnim postopkom iz členov 42, 43 in 44;
   (b) decentraliziranim postopkom iz členov 45 in 46;
   (c) postopkom vzajemnega priznavanja iz členov 47 in 48.
2. Vloge za pridobitev dovoljenj za promet v skladu s centraliziranim postopkom za pridobitev dovoljenja za promet iz členov od 38 do 41 se predložijo Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ustanovljeni z Uredbo (ES) št. 726/2004.
3. Vloge se predložijo v elektronski obliki. Za vloge, predložene v skladu s centraliziranim postopkom za pridobitev dovoljenja za promet, se uporabijo predloge, ki jih določi Agencija.
4. Predlagatelj je odgovoren za točnost predloženih dokumentov in podatkov.
5. Pristojni organ ali Agencija v 15 dneh od prejema vloge predlagatelja obvesti o tem, ali so bili predloženi vsi podatki, ki se zahtevajo v skladu s členom 7.
6. Kadar pristojni organ ali Agencija meni, da je vloga nepopolna, o tem obvesti predlagatelja in določi rok za predložitev manjkajočih informacij.

ODDELEK 2
ZAHTEVE GLEDE DOKUMENTACIJE

Člen 7
Podatki, ki jih je treba predložiti z vlogo

1. Vloge za pridobitev dovoljenja za promet zajemajo naslednje informacije:

   (a) upravne informacije, določene v Prilogi I;

   (b) tehnično dokumentacijo, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II;

   (c) informacije, ki jih je treba predložiti na stični ovojnini, zunanji ovojnini in v navodilih za uporabo v skladu s členi od 9 do 14.

2. Kadar se vloga nanaša na protimikrobno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, se poleg informacij iz odstavka 1 predloži naslednje:

   (a) dokumentacija o neposrednih ali posrednih tveganjih za javno zdravje ali zdravje živali zaradi uporabe protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih;

   (b) informacije o ustreznih ukrepih za zmanjšanje tveganja za omejitev razvoja protimikrobne odpornosti v zvezi z uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

3. Kadar se vloga nanaša na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki je namenjeno za ciljne živalske vrste za proizvodnjo živil in vsebuje farmakološko aktivne snovi, ki niso navedene v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 za zadevne živalske vrste, se poleg informacij iz odstavka 1 predloži dokument, ki potrjuje, da je bila Agenciji v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta[22] predložena veljavna vloga za določitev mejnih vrednosti ostankov.

4. Odstavek 3 se ne uporablja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena za živali iz družine enoprstih kopitarjev, ki so bile označene kot živali, ki niso namenjene za zakol za prehrano ljudi v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 504/2008[23], zdravilne učinkovine, ki jih vsebujejo navedena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pa niso navedene v razpredelnici 2 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010.

5. Kadar se vloga nanaša na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje gensko spremenjene organizme v smislu člena 2 Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta[24] ali je sestavljeno iz takih organizmov, ji je treba poleg dokumentov iz odstavka 1 priložiti:

---

[22] Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

[23] Uredba Komisije (ES) št. 504/2008 z dne 6. junija 2008 o izvajanju direktiv Sveta 90/426/EGS in 90/427/EGS v zvezi z metodami za identifikacijo kopitarjev (UL L 149, 7.6.2008, str. 3).

[24] Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

(a) kopijo pisnega soglasja pristojnih organov za namerno sprostitev gensko spremenjenih organizmov v okolje za namene raziskav in razvoja, kot je določeno v delu B Direktive 2001/18/ES;

(b) popolna tehnična dokumentacija z informacijami, ki se zahtevajo v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES;

(c) oceno tveganja za okolje v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES in

(d) rezultate kakršnih koli preiskovanj, izvedenih za namene raziskav ali razvoja.

6. Kadar je vloga predložena v skladu z nacionalnim postopkom iz členov 42, 43 in 44, predlagatelj poleg informacij iz odstavka 1 predloži izjavo, da ni predložil vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v drugi državi članici.

7. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 146 za spremembo prilog I in II zaradi prilagoditve zahtev glede informacij in dokumentacije tehničnemu in znanstvenemu napredku.

ODDELEK 3
KLINIČNA PRESKUŠANJA

Člen 8
Odobritev kliničnih preskušanj

1. Vloga za odobritev kliničnega preskušanja se predloži pristojnemu organu države članice, v kateri se klinično preskušanje izvaja.

2. Klinična preskušanja se odobrijo pod pogojem, da živali za proizvodnjo živil, ki se uporabljajo pri kliničnih preskušanjih, ali njihovi proizvodi ne vstopijo v prehransko verigo za ljudi, razen če:

(a) pri testiranem zdravilu gre za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, odobreno za vrste za proizvodnjo živil, uporabljene v kliničnem preskušanju, in je upoštevana karenca iz povzetka glavnih značilnosti zdravila ali

(b) pri testiranem zdravilu gre za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet za ciljne vrste, ki niso vrste za proizvodnjo živil in ki so uporabljene v kliničnem preskušanju, ter je upoštevana karenca v skladu s členom 117.

3. Pristojni organ izda sklep o odobritvi kliničnega preskušanja v 60 dneh po prejemu vloge. Kadar pristojni organ predlagatelja ne obvesti o svoji odločitvi v navedenem roku, se šteje, da je bilo klinično preskušanje odobreno.

4. Klinična preskušanja iz odstavka 1 se izvajajo ob ustreznem upoštevanju standardov, določenih z mednarodnimi smernicami o dobri klinični praksi mednarodnega sodelovanja o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

5. Rezultati kliničnih preskušanj se predložijo skupaj z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet za zagotavljanje dokumentacije iz člena 7(1)(b).

6. Podatki iz kliničnih preskušanj, izvedenih zunaj Unije, se lahko upoštevajo pri oceni vloge za pridobitev dovoljenja za promet samo, če so bila navedena preskušanja zasnovana, izvedena in se je o njih poročalo v skladu s standardi, določenimi z

mednarodnimi smernicami o dobri klinični praksi mednarodnega sodelovanja o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

ODDELEK 4
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Člen 9

Označevanje stične ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Na stični ovojnini zdravila za uporabo v veterinarski medicini se navedejo samo naslednje informacije:

   (a) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter njegova jakost in farmacevtska oblika;

   (b) kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin na enoto odmerka ali glede na obliko aplikacije zdravila za določeno prostornino ali maso z uporabo splošnih imen;

   (c) številka serije, pred katero je beseda „serija“;

   (d) ime ali naziv podjetja ali logotip imetnika dovoljenja za promet;

   (e) ciljne vrste;

   (f) datum izteka roka uporabnosti zdravila v naslednji obliki: „mm/llll“, pred katerim je okrajšava „Exp.“;

   (g) posebna navodila za skladiščenje, če obstajajo.

2. Informacije iz odstavka 1 morajo biti napisane s čitljivimi in razumljivimi znaki ali, kadar je to primerno, z okrajšavami ali piktogrami, splošno znanimi po vsej Uniji.

Člen 10

Označevanje zunanje ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Na zunanji ovojnini zdravila za uporabo v veterinarski medicini se navedejo samo naslednje informacije:

   (a) informacije iz člena 9(1);

   (b) vsebina, izražena z maso, prostornino ali številom enot stičnih ovojnin zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

   (c) opozorilo, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini treba shranjevati nedosegljivo otrokom;

   (d) opozorilo, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini namenjeno samo zdravljenju živali;

   (e) priporočilo, naj se prebere navodilo za uporabo;

   (f) zahteva, da se uporabi sistem vračanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini zaradi odstranjevanja neporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi takih zdravil ter, če je primerno, dodatni preventivni ukrepi glede odstranjevanja nevarnih odpadnih neporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi takih zdravil;

(g) v primeru homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini navedba „homeopatsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“.

2. Informacije iz odstavka 1 morajo biti napisane s čitljivimi in razumljivimi znaki ali, kadar je to primerno, z okrajšavami ali piktogrami, splošno znanimi po vsej Uniji.

3. Kadar zunanje ovojnine ni, se vsi podatki iz odstavka 1 navedejo na stični ovojnini.

Člen 11

Označevanje majhnih enot stične ovojnine zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Z odstopanjem od člena 9 majhne enote stične ovojnine zajemajo samo naslednje informacije:

(a) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(b) podatke o količinski sestavi zdravilnih učinkovin;

(c) številka serije, pred katero je beseda „serija“;

(d) datum izteka roka uporabnosti zdravila v naslednji obliki: „mm/llll“, pred katerim je okrajšava „Exp.“.

Člen 12

Navodila za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Navodilo za uporabo je na voljo za vsako zdravilo za uporabo v veterinarski medicini in zajema vsaj naslednje informacije:

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

(b) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali, kadar je to primerno, seznam imen zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so bila odobrena v različnih državah članicah;

(c) jakost in farmacevtsko obliko zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(d) ciljne vrste, odmerke za vsako vrsto, način in pot aplikacije zdravila ter po potrebi nasvet za pravilno aplikacijo zdravila;

(e) terapevtske indikacije;

(f) kontraindikacije in neželene dogodke, če so te informacije potrebne za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(g) karenco, tudi če je nična, če pri ciljnih vrstah gre za živali za proizvodnjo živil;

(h) posebna navodila za skladiščenje, če obstajajo;

(i) informacije, pomembne za varnost ali varovanje zdravja, vključno z morebitnimi posebnimi previdnostnimi ukrepi glede uporabe in drugimi opozorili;

(j) zahteva, da se uporabi sistem vračanja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini zaradi odstranjevanja neporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi takih zdravil ter, če je primerno, dodatni preventivni ukrepi glede odstranjevanja nevarnih odpadnih neporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi takih zdravil;

(k) številko dovoljenja za promet z zdravilom;

(l) v primeru generičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini navedba „generično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“;

(m) v primeru homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini navedba „homeopatsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“.

2. Navodila za uporabo lahko zajemajo dodatne informacije o distribuciji, imetniku dovoljenja ali kakršnih koli potrebnih varnostnih ukrepih v skladu z dovoljenjem za promet, če te informacije niso promocijske narave. Te dodatne informacije so napisane v navodilih za uporabo in so jasno ločene od informacij iz odstavka 1.

3. Navodila za uporabo so napisana in oblikovana na jasen in razumljiv način, z izrazi, ki so razumljivi splošni javnosti.

Člen 13

Navodila za uporabo homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Z odstopanjem od člena 12(1) navodila za uporabo homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila registrirana v skladu s členoma 89 in 90, zajemajo samo naslednje informacije:

(a) znanstveno ime surovine ali surovin, ki mu sledi stopnja razredčitve z uporabo simbolov Evropske farmakopeje ali, če teh ni, farmakopej, ki se trenutno uradno uporabljajo v državah članicah;

(b) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, kadar je to primerno, proizvajalca;

(c) način aplikacije zdravila ter po potrebi pot aplikacije zdravila;

(d) datum izteka roka uporabnosti zdravila v obliki „mm/llll“, pred katerim je okrajšava „Exp.“;

(e) farmacevtsko obliko;

(f) posebna navodila za skladiščenje, če obstajajo;

(g) ciljne vrste;

(h) posebno opozorilo, če je za zdravilo to potrebno,

(i) številka serije, pred katero je beseda „serija“;

(j) registracijsko številko;

(k) karenco, če se uporablja;

(l) navedbo „homeopatsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“.

Člen 14

Jeziki

1. Jezik ali jeziki, v katerih so napisane informacije na oznakah, določi država članica, v kateri je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dano v promet.

2. Države članice Komisiji sporočijo jezike, ki so jih določile za namen iz odstavka 1. Komisija te informacije objavi.

3. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je lahko označeno v več jezikih.

Člen 15

Okrajšave in piktogrami, ki so splošno znani po vsej Uniji

Komisija z izvedbenimi akti sprejme seznam okrajšav in piktogramov, ki so splošno znani po vsej Uniji in se uporabijo za namene iz člena 9(2) in člena 10(2). Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

ODDELEK 5

ZAHTEVE GLEDE DOKUMENTACIJE ZA GENERIČNA, KOMBINIRANA IN HIBRIDNA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI TER ZA VLOGE NA PODLAGI INFORMIRANE PRIVOLITVE IN BIBLIOGRAFSKIH PODATKOV

Člen 16

Generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Z odstopanjem od člena 7(1)(b) vloga za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne vključuje dokumentacije o varnosti in učinkovitosti, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

   (a) vloga izpolnjuje zahteve iz Priloge III;

   (b) predlagatelj lahko dokaže, da se vloga nanaša na generično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je odobrila država članica ali Komisija, obdobje varstva tehnične dokumentacije v zvezi z navedenim referenčnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini iz členov 34 in 35 pa se je izteklo ali se bo izteklo v manj kot 2 letih („referenčno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“);

   (c) pristojnemu organu ali Agenciji je za referenčno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini na voljo dokumentacija iz člena 7(1)(b).

2. Za namene tega oddelka, kadar je zdravilna učinkovina sestavljena iz soli, estrov, etrov, izomerov in mešanic izomerov, kompleksov ali derivatov, ki so drugačni kot tisti v zdravilni učinkovini, ki se uporablja v referenčnem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, se šteje za isto zdravilno učinkovino, kot je bila uporabljena v referenčnem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, razen če se njune lastnosti glede varnosti in učinkovitosti bistveno razlikujejo. Kadar se zdravilna učinkovina bistveno razlikuje po navedenih lastnostih, predlagatelj predloži dodatne informacije, da dokaže varnost in/ali učinkovitost različnih soli, estrov ali derivatov odobrene zdravilne učinkovine referenčnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

3. Kadar referenčno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nima dovoljenja za promet v državi članici, v kateri je bila predložena vloga za generično zdravilo, ali je vloga predložena v skladu s členom 38(3), kadar je bilo za referenčno zdravilo izdano dovoljenje za promet v državi članici, predlagatelj v svoji vlogi navede državo članico, v kateri je bilo izdano dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

4. Pristojni organ ali Agencija lahko od pristojnega organa države članice, v kateri je bilo izdano dovoljenje za promet, zahteva informacije o referenčnem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini. Take informacije se pošljejo prosilcu v 30 dneh od prejema zahteve.

5. Povzetek glavnih značilnosti generičnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je identično povzetku glavnih značilnosti referenčnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Navedena zahteva pa se ne uporablja za tiste dele povzetka glavnih značilnosti referenčnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike, ki jih še vedno zajema patentno pravo v času, ko je izdano dovoljenje za promet z generičnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6. Pristojni organ ali Agencija lahko zahteva, da predlagatelj predloži varnostne podatke o morebitnih tveganjih, ki jih predstavlja generično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za okolje, če je bilo dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini izdano pred 20. julijem 2000 ali če je bila za referenčno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini potrebna druga faza ocene tveganja za okolje.

7. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 146 v zvezi s spremembami Priloge III zaradi prilagoditve zahtev tehničnemu in znanstvenemu napredku.

Člen 17
Kombinirana zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Z odstopanjem od člena 7(1)(b) vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje kombinacijo zdravilnih učinkovin, že uporabljenih v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet, vendar za katere v navedeni kombinaciji doslej še ni bilo izdano dovoljenje („kombinirana zdravila za uporabo v veterinarski medicini“), izpolnjuje naslednja merila:

(a) vloga izpolnjuje zahteve iz Priloge III;

(b) predlagatelj lahko dokaže, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini kombinacija referenčnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kot so navedena v členu 16(1)(b);

(c) pristojnemu organu ali Agenciji je za referenčna zdravila za uporabo v veterinarski medicini na voljo dokumentacija iz člena 7(1)(b);

(d) predložena je dokumentacija o varnosti navedene kombinacije.

Člen 18
Hibridna zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Z odstopanjem od člena 16(1) se zahtevajo rezultati ustreznih predkliničnih študij in kliničnih preskušanj, ko zdravilo ne izpolnjuje vseh značilnosti generičnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ker:

(a) je prišlo do sprememb zdravilnih učinkovin, terapevtskih indikacij, jakosti, farmacevtske oblike ali poti aplikacije generičnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v primerjavi z referenčnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali

(b) študij biološke uporabnosti ni mogoče uporabiti pri dokazovanju bioekvivalence z referenčnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali

(c) obstajajo razlike v zvezi s surovinami ali proizvodnimi postopki za biološko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini in referenčno biološko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

2. Predklinične študije ali klinična preskušanja se lahko izvajajo s serijami referenčnih zdravil, proizvedenih v Uniji ali tretjih državah.

Ko se serije proizvajajo v tretjih državah, predlagatelj z najsodobnejšimi analiznimi testi dokaže, da sta si dve referenčni zdravili tako zelo podobni, da lahko ena drugo nadomestita v kliničnih preskušanjih.

Člen 19
Vloga na podlagi informirane privolitve

Z odstopanjem od člena 16(1)(b) predlagatelju za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ni treba predložiti dokumentacije o varnosti in učinkovitosti, če v obliki izjave o dostopnosti podatkov dokaže, da mu je dovoljeno uporabljati dokumentacijo o varnosti in učinkovitosti iz člena 7(1)(b), ki je na voljo za referenčno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 20
Vloga na podlagi bibliografskih podatkov

1. Z odstopanjem od člena 7(1)(b) predlagatelju ni treba predložiti dokumentacije iz navedenega člena, če dokaže, da so zdravilne učinkovine v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini dobro uveljavljene v veterinarski uporabi v Uniji vsaj 10 let, da je njihova učinkovitost dokumentirana ter da zagotavljajo sprejemljivo raven varnosti.

2. Vloga izpolnjuje zahteve iz Priloge III.

ODDELEK 6
ZAHTEVE GLEDE DOKUMENTACIJE ZA VLOGE ZA OMEJENI TRG IN V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH

Člen 21
Zmanjšane zahteve po podatkih za vloge za omejene trge

1. Z odstopanjem od člena 7(1)(b) se izda dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, namenjenim za omejeni trg, tudi če ni bila predložena dokumentacija o kakovosti in/ali učinkovitosti v skladu s Prilogo II, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

   (a) korist takojšnje dostopnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini na trgu za zdravje živali ali javno zdravje odtehta tveganje, ki izhaja iz dejstva, da nekatera dokumentacija ni bila predložena;

   (b) predlagatelj predloži dokaze, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini namenjeno za omejeni trg.

2. Z odstopanjem od člena 5(2) se dovoljenje za promet za omejeni trg izda za obdobje 3 let.

3. Kadar se za zdravilo izda dovoljenje za promet v skladu s tem členom, se v povzetku glavnih značilnosti zdravila jasno navede, da je bila opravljena le omejena ocena

kakovosti in/ali učinkovitosti zaradi pomanjkanja celovitih podatkov o učinkovitosti in/ali kakovosti.

Člen 22
Zahteve po podatkih za vloge v izjemnih okoliščinah

1. Z odstopanjem od člena 7(1)(b) v izjemnih okoliščinah v zvezi z zdravjem živali ali javnim zdravjem, kadar predlagatelj dokaže, da zaradi objektivnih in preverljivih razlogov ne more zagotoviti kakovosti, varnosti in/ali učinkovitosti dokumentacije v skladu z delom 1, delom 2 in delom 3 Priloge II, se lahko izda dovoljenje za promet, če so izpolnjene naslednje zahteve:

   (a) zahteva po uvedbi pogojev ali omejitev, zlasti v zvezi z varnostjo zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

   (b) zahteva po uradnem obveščanju pristojnih organov o kakršnem koli zapletu v zvezi z uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

   (c) zahteva po izvajanju študij po izdaji dovoljenja za promet.

2. Z odstopanjem od člena 5(2) se dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah izda za obdobje 1 leta.

3. Kadar se za zdravilo izda dovoljenje za promet v skladu s tem členom, se v povzetku glavnih značilnosti zdravila jasno navede, da je bila opravljena le omejena ocena kakovosti, varnosti in/ali učinkovitosti zaradi pomanjkanja celovitih podatkov o kakovosti, varnosti in/ali učinkovitosti.

ODDELEK 7
PREGLED VLOG IN IZDAJA DOVOLJENJ ZA PROMET

Člen 23
Pregled vlog

1. Pristojni organ ali Agencija, ki mu oz. ji je bila predložena vloga v skladu s členom 6:

   (a) preveri, ali predložena dokumentacija izpolnjuje zahteve iz člena 7(1) in je zadovoljiva za izdajo dovoljenja za promet;

   (b) oceni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini glede na predloženo dokumentacijo o kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

2. Med postopkom ocenjevanja vlog za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljeni, kot je navedeno v členu 7(5), se Agencija obvezno posvetuje z organi, ki so jih vzpostavile Unija ali države članice v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

Člen 24
Zahteve za laboratorije med pregledovanjem vlog

1. Pristojni organ ali Agencija, ki pregleduje vlogo, lahko od predlagatelja zahteva, da predloži vzorce zdravila za uporabo v veterinarski medicini referenčnemu laboratoriju Unije, uradnemu kontrolnemu laboratoriju za preskušanje zdravil ali laboratoriju, ki ga je za ta namen določila država članica, da:

(a) se testirajo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, njegove vhodne snovi in po potrebi vmesni izdelki ali druge sestavine, da se zagotovi zadovoljivost kontrolnih metod, ki jih uporablja proizvajalec in ki so opisane v dokumentaciji vloge;

(b) se z uporabo vzorcev, ki jih zagotovi predlagatelj, preveri, ali je analizna metoda za detekcijo, ki jo predlaga predlagatelj za namene testov varnosti in ostankov, zadovoljiva in primerna za odkrivanje prisotnosti ostankov, zlasti tistih, ki presegajo mejne vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi, ki jih je določila Komisija v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 in Odločbo Komisije 2002/657/ES[25].

2. Roki iz členov 40, 44, 46 in 48 se odložijo, dokler niso predloženi vzorci, zahtevani v skladu z odstavkom 1.

Člen 25
Informacije o proizvajalcih

Pristojni organ preveri, ali so proizvajalci zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz tretjih držav zmožni proizvajati zadevno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini in/ali izvesti kontrolne teste v skladu z metodami, opisanimi v dokumentaciji, predloženi v podporo vlogi v skladu s členom 7(1).

Člen 26
Informacije za predlagatelja

Pristojni organ ali Agencija, ki mu oz. ji je bila predložena vloga v skladu s členom 6, predlagatelja obvesti, če je predložena dokumentacija, predložena v podporo vlogi, nezadostna. Pristojni organ ali Agencija od predlagatelja zahteva, da predloži dokumentacijo v določenem roku. V takem primeru se roki iz členov 40, 44, 46 in 48 odložijo do izteka tega roka.

Člen 27
Umik vlog

1. Predlagatelj lahko umakne svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, predloženo pristojnemu organu ali Agenciji, kadar koli pred sprejetjem sklepa iz člena 31 ali 32.

2. Če predlagatelj umakne vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, predloženo pristojnemu organu ali Agenciji, pred zaključkom ocene vloge iz člena 23, predlagatelj o razlogih za to obvesti pristojni organ ali Agencijo, ki mu oz. ji je bil predložena vloga v skladu s členom 6.

3. Če je bilo pripravljeno poročilo o oceni ali, v primeru centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja, mnenje, ga pristojni organi ali Agencija objavijo oz. objavi po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij.

[25] Odločba Komisije 2002/657/ES z dne 14. avgusta 2002 o izvajanju Direktive Sveta 96/23/ES glede opravljanja analitskih metod in razlage rezultatov (UL L 221, 17.8.2002, str. 8).

Člen 28
Rezultat ocene

1. Pristojni organ ali Agencija, ki pregleduje vlogo, v primeru pozitivne ocene o izdaji dovoljenja za promet pripravi mnenje, ki vključuje naslednje dokumente:

   (a) povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki zajemajo informacije, določene v členu 30;

   (b) podrobnosti o kakršnih koli pogojih ali omejitvah, ki jih je treba uvesti v zvezi z dobavo ali uporabo zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vključno z razvrstitvijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 29;

   (c) podrobnosti o kakršnih koli pogojih ali omejitvah, ki jih je treba uvesti v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

   (d) odobreno besedilo na oznaki in v navodilu za uporabo.

2. Kadar se vloga nanaša na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za ciljne vrste, namenjene za proizvodnjo živil, pristojni organ ali Agencija pripravi izjavo v zvezi z mejnimi vrednostmi ostankov farmacevtske aktivne snovi za specifična živila in vrste, kot je določila Komisija v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009.

3. Kadar se vloga nanaša na protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, lahko pristojni organ ali Komisija od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da opravi študije po pridobitvi dovoljenja za promet za zagotovitev, da razmerje med tveganji in koristmi ostaja pozitivno za morebitni razvoj protimikrobne odpornosti.

Člen 29
Zahteva za veterinarski recept

1. Pristojni organ ali Komisija naslednja zdravila za uporabo v veterinarski medicini razvrsti kot zdravila na veterinarski recept:

   (a) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo psihotropne droge ali narkotike, vključno s tistimi, ki so zajeti v Enotno konvencijo Združenih narodov o narkotikih iz leta 1961, kot je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972 in Konvencijo Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971;

   (b) zdravila za uporabo v veterinarski medicini za živali, namenjene proizvodnji živil;

   (c) protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

   (d) zdravila, namenjena zdravljenju patoloških procesov, ki zahtevajo podrobno predhodno diagnozo ali uporaba katerih bi lahko ovirala ali vplivala na poznejše diagnostične ali terapevtske ukrepe;

   (e) galenska zdravila, namenjena živalim za proizvodnjo živil;

   (f) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, za katero je izdano dovoljenje za manj kot 5 let v Uniji.

2. Pristojni organ ali Komisija lahko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini razvrstita kot zdravilo na veterinarski recept, kadar so v povzetek glavnih značilnosti zdravila iz člena 30 vključeni posebni varnostni ukrepi in zlasti morebitna tveganja za:

(a) ciljne vrste;

(b) osebo, ki daje zdravilo živali;

(c) okolje.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 pristojni organ ali Agencija zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne sme razvrstiti kot zdravila na veterinarski recept, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) aplikacija zdravila za uporabo v veterinarski medicini je omejena na farmacevtske oblike, ki pri uporabi zdravila ne zahtevajo nobenega posebnega znanja ali spretnosti;

(b) zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne predstavlja neposrednega ali posrednega tveganja za zdravljene živali, osebo, ki daje zdravilo, ali okolje, tudi če je zdravilo dano nepravilno;

(c) povzetek glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne zajema nobenih opozoril o možnih resnih stranskih učinkih, ki izhajajo iz njegove pravilne uporabe;

(d) niti za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini niti za katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, ni preteklih poročil o pogostih neželenih dogodkih;

(e) povzetek glavnih značilnosti zdravila ne obravnava kontraindikacij v zvezi z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se običajno uporabljajo brez recepta;

(f) za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne veljajo posebni pogoji skladiščenja;

(g) kar zadeva ostanke v živilih, pridobljenih iz zdravljene živali, ni tveganja za javno zdravje, tudi če se zdravila za uporabo v veterinarski medicini uporabljajo nepravilno;

(h) kar zadeva razvoj odpornosti proti antelmintikom, ni tveganja za javno zdravje ali zdravje živali, tudi kadar se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje navedene snovi, uporablja nepravilno.

Člen 30
Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila iz člena 28(1)(a) zajema naslednje informacije:

(a) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter njegovo jakost in farmacevtsko obliko;

(b) kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin ali drugih sestavin z navedbo splošnega imena ali kemijskega opisa snovi ali drugih sestavin;

(c) klinične informacije:

(i) ciljne vrste;

(ii) indikacije za uporabo;

(iii) kontraindikacije;

(iv) posebna opozorila za vsako ciljno vrsto;

(v) posebni previdnostni ukrepi pri uporabi, vključno s posebnimi previdnostnimi ukrepi, ki naj jih izvaja oseba, ki daje zdravilo živalim;

(vi) pogostost in resnost neželenih dogodkov;

(vii) uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali valjenja jajc;

(viii) interakcija z drugimi zdravili ter druge oblike interakcije;

(ix) pot aplikacije zdravila in količine zdravil, ki jih je treba dati živalim;

(x) simptomi prevelikega odmerka ter nujni postopki in antidoti v primeru prevelikega odmerka, kadar je to ustrezno,

(xi), kadar je ustrezno, posebne navedbe ali omejitve uporabe v skladu s členi od 107 do 109;

(xii) kadar je ustrezno, navedba razvrstitve protimikrobne snovi v zvezi z njeno strateško rabo;

(xiii) posebni pogoji za uporabo, vključno z omejitvami uporabe protimikrobnih snovi, da se omeji tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti;

(d) karence, tudi kombinacije živalske vrste/živila;

(e) farmakološke informacije:

(i) farmakodinamika,

(ii) farmakokinetika,

(iii) farmacevtski podatki;

(iv) glavne neskladnosti;

(v) rok uporabnosti, kadar je ustrezno, po rekonstituciji zdravila ali po prvem odpiranju stične ovojnine;

(vi) posebni previdnostni ukrepi za skladiščenje;

(vii) narava in sestava stične ovojnine;

(viii) zahteva, da se uporabi sistem vračanja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini zaradi odstranjevanja neporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi takih zdravil ter, če je primerno, dodatni preventivni ukrepi glede odstranjevanja nevarnih odpadnih neporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi takih zdravil;

(f) ime imetnika dovoljenja za promet;

(g) številke dovoljenja za promet;

(h) če je ustrezno, datum prve izdaje dovoljenja;

(i) datum zadnje spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila;

(j) če je ustrezno, za zdravila, za katera so bila izdana dovoljenja za promet v skladu s členom 21 ali 22, izjava „dovoljenje za promet izdano za omejen trg/izjemne okoliščine, zato ocena temelji na prilagojenih zahtevah glede dokumentacije“.

2. V primeru generičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini se lahko deli povzetka glavnih značilnosti referenčnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike, zaščitene s patentnim pravom v državi članici v času dajanja generičnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v promet, opustijo.

Člen 31
Sklepi o izdaji dovoljenj za promet

1. Sklepi o izdaji dovoljenj za promet se sprejmejo na podlagi dokumentov, pripravljenih v skladu s členom 28, in določijo pogoje za dajanje v promet zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter povzetek glavnih značilnosti zdravila („pogoji za dovoljenje za promet z zdravilom“).

2. Pristojni organ ali Komisija objavi sklep o izdaji dovoljenja za promet in ga evidentira v zbirki podatkov iz člena 51.

Člen 32
Sklepi o zavrnitvi dovoljenj za promet

1. Dovoljenje za promet se zavrne iz katerega koli od naslednjih razlogov:

   (a) razmerje med tveganji in koristmi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni ugodno;

   (b) predlagatelj ni predložil dovolj informacij o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

   (c) zdravilo je zootehnično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali sredstvo za povečanje proizvodnosti, in predlagatelj ni zadostno dokazal koristi zdravila za zdravje in dobrobit živali ali javno zdravje;

   (d) zdravilo je protimikrobno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, predstavljeno za uporabo kot sredstvo za povečanje proizvodnosti, da se spodbudi rast zdravljenih živali ali poveča donosnost zdravljenih živali;

   (e) karenca ni dovolj dolga, da bi zagotovila varnost živil;

   (f) informacije, ki jih je treba navesti na stični ovojnini, zunanji ovojnini in v navodilu za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, niso v skladu z zahtevami iz členov od 9 do 11;

   (g) tveganje za javno zdravje v primeru razvoja protimikrobne odpornosti je večje od koristi izdelka za zdravje živali;

   (h) zdravilo nima terapevtskega učinka ali predlagatelj ni predložil zadostnih dokazov o takem učinku v zvezi s ciljnimi vrstami;

   (i) kakovostna in količinska sestava zdravila ni takšna, kot je navedena v vlogi.

2. Dovoljenje za promet s protimikrobnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini se zavrne, če je protimikrobno zdravilo rezervirano za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 146, da določi pravila za opredelitev protimikrobnih zdravil, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, da se ohrani učinkovitost nekaterih zdravilnih učinkovin pri ljudeh.

4. Komisija z izvedbenimi akti določi protimikrobna zdravila ali skupino protimikrobnih zdravil, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

ODDELEK 8
VARSTVO TEHNIČNE DOKUMENTACIJE

Člen 33
Varstvo tehnične dokumentacije

1. Brez poseganja v zahteve in obveznosti iz Direktive 2010/63/EU drugi predlagatelji ne uporabljajo tehnične dokumentacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti, prvotno predložene z namenom pridobitve ali spremembe dovoljenja za promet, za dovoljenje za promet ali za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen če:

   (a) se je izteklo obdobje varstva tehnične dokumentacije, kot je določeno v členih 34 in 35, ali

   (b) so predlagatelji prejeli pisno soglasje v obliki izjave o dostopnosti podatkov v zvezi z navedeno dokumentacijo.

2. Varstvo tehnične dokumentacije iz odstavka 1 („varstvo tehnične dokumentacije“) se uporablja tudi v državah članicah, v katerih zdravilo nima ali nima več dovoljenja za promet.

3. Vsako dovoljenje za promet ali sprememba pogojev dovoljenja za promet, ki se razlikuje od prej izdanega dovoljenja za promet samo po jakosti, farmacevtski obliki, poteh aplikacije zdravila ali predstavitvi, se šteje za isto dovoljenje za promet kot prej izdano dovoljenje za promet za namene uporabe pravil o varstvu tehnične dokumentacije.

Člen 34
Obdobje varstva tehnične dokumentacije

1. Obdobje varstva tehnične dokumentacije je:

   (a) 10 let za zdravila za uporabo v veterinarski medicini za govedo, ovce, prašiče, piščance, pse in mačke;

   (b) 14 let za protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini za govedo, ovce, prašiče, piščance, pse in mačke, ki vsebujejo protimikrobno zdravilno učinkovino, ki ni zdravilna učinkovina v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet v Uniji na datum predložitve vloge;

   (c) 18 let za zdravila za uporabo v veterinarski medicini za čebele;

   (d) 14 let za zdravila za uporabo v veterinarski medicini za živalske vrste, ki niso navedene v odstavkih 1(a) in (c).

2. Varstvo se uporablja od dneva izdaje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 7.

Člen 35

Podaljšanje obdobja varstva tehnične dokumentacije

1. Kadar se odobri sprememba v skladu s členom 65 za razširitev dovoljenja za promet na še eno vrsto iz člena 34(1)(a), se obdobje varstva iz navedenega člena podaljša za 1 leto za vsako dodatno ciljno vrsto, pod pogojem, da je bila sprememba predložena vsaj 3 leti pred iztekom obdobja varstva iz člena 34(1)(a).

2. Kadar se odobri sprememba v skladu s členom 65 za razširitev dovoljenja za promet na še eno vrsto, ki ni navedena v členu 34(1)(a), se obdobje varstva iz člena 34 podaljša za 4 leta.

3. Obdobje varstva prvega dovoljenja za promet, podaljšanega za dodatna obdobja varstva zaradi kakršnih koli sprememb ali novih dovoljenj, ki pripadajo istemu dovoljenju za promet („celotno obdobje varstva tehnične dokumentacije“) ni daljše od 18 let.

4. Kadar predlagatelj za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali za spremembo pogojev dovoljenja za promet predloži vlogo v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 za določitev mejne vrednosti ostankov skupaj s kliničnimi preskušanji med postopkom obravnavanja vloge, drugi predlagatelji ne uporabljajo navedenih preskušanj za obdobje 5 let od izdaje dovoljenja za promet, za katerega so bili izvedena, razen če je drugi predlagatelj pridobil pisno soglasje v obliki izjave o dostopnosti podatkov v zvezi z navedenimi preskušanji.

Člen 36

Pravice v zvezi s patenti

Za izvajanje potrebnih študij, testov in preskušanj z namenom predložitve vloge za pridobitev dovoljenja za promet v skladu s členom 16 in posledičnimi praktičnimi zahtevami se ne šteje, da so v nasprotju s pravicami v zvezi s patenti ali dodatnimi zdravstvenimi certifikati za zdravila.

Poglavje III
Postopki za izdajo dovoljenj za promet

ODDELEK 1
DOVOLJENJA ZA PROMET, VELJAVNA PO VSEJ UNIJI („CENTRALIZIRANA DOVOLJENJA ZA PROMET“)

Člen 38

Področje uporabe centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja za promet

1. Centralizirana dovoljenja za promet izda Komisija v skladu s tem oddelkom. Veljavna so po vsej Uniji.

2. Centralizirani postopek za pridobitev dovoljenja za promet se uporablja za naslednja zdravila za uporabo v veterinarski medicini:

   (a) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, razvita po enem od naslednjih biotehnoloških postopkov:

      (i) tehnologija rekombinantne DNA;

(ii) kontrolirana ekspresija genov, ki kodirajo biološko aktivne proteine v prokariontih in evkariontih, vključno s transformiranimi celicami sesalcev;

(iii) metode hibridomov in monoklonskih protiteles;

(b) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so zlasti namenjena uporabi kot sredstva za povečanje proizvodnosti, da se spodbudi rast zdravljenih živali ali poveča donosnost zdravljenih živali;

(c) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, ki nima dovoljenja kot zdravilo za uporabo v veterinarski medicini znotraj Unije na datum predložitve vloge;

(d) biološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo inženirsko obdelana alogenska tkiva ali celice ali so iz njih sestavljena;

(e) generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini referenčnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera je bilo pridobljeno dovoljenje za promet po centraliziranem postopku izdaje dovoljenja.

3. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, razen tistih iz odstavka 2, se lahko izda centralizirano dovoljenje za promet, če za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini znotraj Unije ni bilo izdano nobeno drugo dovoljenje za promet.

4. Na Komisijo se ob upoštevanju stanja zdravja živali in javnega zdravja v Uniji prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 146 za spremembo seznama iz odstavka 2.

Člen 39
Vloga za centralizirano dovoljenje za promet

1. Vloge za centralizirana dovoljenja za promet se predložijo Agenciji. Vlogi se priloži pristojbina, ki se plača Agenciji za pregled vloge.

2. V vlogi za centralizirano dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je navedeno eno samo ime za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se bo uporabljalo po vsej Uniji.

3. Prevodi oznak, navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila se predložijo v jezikih, ki jih določijo države članice v skladu s členom 14.

Člen 40
Postopek za centralizirano dovoljenje za promet

1. Centralizirana dovoljenja za promet izda Komisija po oceni Agencije.

2. Agencija kot rezultat ocene vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pripravi mnenje v skladu s členom 28.

3. Mnenje se predloži v 210 dneh od prejema veljavne vloge. Izjemoma, kadar je potrebno posebno strokovno znanje, se lahko rok podaljša za največ 90 dni.

4. Ko je predložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki so bistvenega pomena zlasti s stališča zdravja živali in terapevtskih inovacij, lahko predlagatelj zahteva pospešen postopek ocene. Zahteva se ustrezno utemelji. Če Agencija zahtevo sprejme, se rok 210 dni skrajša na 150 dni.

5. Mnenje agencije se pošlje predlagatelju. Predlagatelj lahko Agenciji v 15 dneh od prejema mnenja pošlje pisno obvestilo, da želi ponoven pregled mnenja. V takem primeru se uporablja člen 41.

6. Po zaključku postopka iz odstavka 5 se mnenje nemudoma pošlje Komisiji.

7. Komisija lahko od Agencije zahteva pojasnila v zvezi z vsebino mnenja, Agencija pa v tem primeru v 90 dneh zagotovi odgovor na to zahtevo.

8. Komisija v 15 dneh od prejema mnenja pripravi osnutek sklepa, ki se sprejme v zvezi z vlogo. Kadar osnutek sklepa določa izdajo dovoljenja za promet, le-ta vključuje ali se sklicuje na dokumente iz člena 28. Kadar osnutek sklepa ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija priloži podrobno razlago razlogov za razlike. Osnutek sklepa se pošlje državam članicam in predlagatelju.

9. Komisija z izvedbenimi akti sprejme končni sklep o izdaji centraliziranega dovoljenja za promet. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

10. Agencija dokumente iz člena 28 pošlje predlagatelju.

11. Agencija mnenje objavi po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij.

Člen 41
Ponoven pregled mnenja Agencije

1. Kadar predlagatelj zahteva ponoven pregled mnenja v skladu s členom 40(5), Agenciji pošlje podrobne razloge za zahtevo v 60 dneh po prejemu mnenja.

2. Agencija v 60 dneh po prejemu razlogov za zahtevo ponovno pregleda svoje mnenje. Mnenju priloži razloge za sklepne ugotovitve.

3. Agencija Komisiji in predlagatelju pošlje mnenje v 15 dneh po njegovem sprejetju.

ODDELEK 2
DOVOLJENJA ZA PROMET, VELJAVNA V ENI SAMI DRŽAVI ČLANICI („NACIONALNO DOVOLJENJE ZA PROMET“)

Člen 42
Področje uporabe nacionalnega dovoljenja za promet

Nacionalna dovoljenja za promet izdajo pristojni organi v skladu s tem oddelkom in veljavnimi nacionalnimi določbami. Nacionalno dovoljenje za promet velja v državi članici, ki ga je izdala.

Nacionalna dovoljenja za promet se izdajo le za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ne spadajo v področje uporabe člena 38(2).

Člen 43
Vloge za nacionalna dovoljenja za promet

Pristojni organi preverijo, ali je vloga za nacionalno dovoljenje za promet predložena oz. je nacionalno dovoljenje za promet za isto zdravilo za uporabo v veterinarski medicini izdano v drugi državi članici. V tem primeru pristojni organ navedene države članice zavrne ocenjevanje vloge in predlagatelja obvesti o možnosti predložitve vloge v okviru postopka vzajemnega priznavanja ali decentraliziranega postopka pridobitve dovoljenja za promet.

Člen 44

Postopek za nacionalno dovoljenje za promet

1. Postopek za izdajo nacionalnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini se zaključi v 210 dneh po predložitvi popolne vloge.

2. Pristojni organi poročilo o oceni objavijo po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij.

ODDELEK 3
DOVOLJENJA ZA PROMET, VELJAVNA V VEČ DRŽAVAH ČLANICAH („DECENTRALIZIRANA DOVOLJENJA ZA PROMET“)

Člen 45

Področje uporabe decentraliziranega dovoljenja za promet

1. Decentralizirana dovoljenja za promet izdajo pristojni organi v skladu s tem oddelkom. Veljavna so v državah članicah, ki so v njih navedena.

2. Decentralizirana dovoljenja za promet se odobrijo le za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera ni bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet v času predložitve vloge za decentralizirano dovoljenje za promet in ki ne spadajo v področje uporabe člena 38(2).

Člen 46

Postopek za decentralizirano dovoljenje za promet

1. Vloge za decentralizirano dovoljenje za promet se predložijo državi članici, ki jo je izbral predlagatelj („referenčna država članica“).

2. V vlogi se navedejo države članice, v katerih predlagatelj želi pridobiti dovoljenje za promet („zadevne države članice“).

3. Referenčna država članica v 120 dneh od prejema veljavne vloge pripravi poročilo o oceni. Poročilo o oceni, odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila ter besedilo, ki bo navedeno na oznaki in v navodilu za uporabo, se skupaj s seznamom zadevnih držav članic pošljejo vsem državam članicam in predlagatelju.

4. Države članice v 90 dneh po prejemu dokumentov iz odstavka 3 pregledajo poročilo o oceni, povzetek glavnih značilnosti zdravila, oznako in navodilo za uporabo ter obvestijo referenčno državo članico, če nimajo pripomb k poročilu o oceni, povzetku glavnih značilnosti, oznaki in navodilu za uporabo.

5. Kadar se vse države članice strinjajo, referenčna država članica evidentira dogovor, zaključi postopek ter o tem ustrezno obvesti predlagatelja in države članice. Vsaka država članica s seznama iz odstavka 2 izda dovoljenje za promet v skladu z odobrenim poročilom o oceni, povzetkom glavnih značilnosti zdravila, oznako in navodilom za uporabo v 30 dneh po tem, ko je od referenčne države članice prejela informacije o dogovoru.

6. Če se v kateri koli fazi postopka zadevna država članica sklicuje na razloge iz člena 113(1) za prepoved zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se ne šteje več za državo članico, v kateri je predlagatelj želi pridobiti dovoljenje za promet. Vendar država članica, ki se je sklicevala na navedene razloge, lahko naknadno prizna dovoljenje za promet v skladu s členom 57.

7. Pristojni organi poročilo o oceni objavijo po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij.

ODDELEK 4
VZAJEMNO PRIZNAVANJE DOVOLJENJ ZA PROMET, KI JIH IZDAJO NACIONALNI ORGANI

Člen 47
Področje uporabe vzajemno priznanega dovoljenja za promet

Nacionalna dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini druge države članice priznajo v skladu s postopkom iz člena 48.

Člen 48
Postopek za vzajemno priznano dovoljenje za promet

1. Vloge za vzajemno priznavanje dovoljenj za promet se predložijo državi članici, ki je izdala prvo nacionalno dovoljenje za promet („referenčna država članica“).

2. Med sklepom o izdaji prvega nacionalnega dovoljenja za promet in predložitvijo vloge za vzajemno priznanje nacionalnega dovoljenja za promet preteče najmanj 6 mesecev.

3. Vlogi za vzajemno priznanje dovoljenja za promet se priloži naslednje:

   (a) informacije o državah članicah, v katerih je predlagatelj predložil vlogo za priznanje dovoljenja za promet;

   (b) kopije dovoljenj za promet, izdanih za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v drugih državah članicah;

   (c) informacije o državah članicah, v katerih poteka pregled vloge za pridobitev dovoljenja za promet, ki jo je predložil predlagatelj za isto zdravilo za uporabo v veterinarski medicini;

   (d) povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga predlaga predlagatelj;

   (e) besedilo, ki bo navedeno na oznaki in v navodilu za uporabo;

   (f) informacije o zavrnitvi izdaje dovoljenja za promet v Uniji ali državi članici ali tretji državi ter razlogi za zavrnitev.

4. Referenčna država članica v 90 dneh od prejema veljavne vloge pripravi posodobljeno poročilo o oceni za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. Posodobljeno poročilo o oceni, odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila ter besedilo, ki bo navedeno na oznaki in v navodilu za uporabo, se skupaj s seznamom držav članic, v katerih predlagatelj želi pridobiti priznanje dovoljenja za promet („zadevne države članice“), pošljejo vsem državam članicam in predlagatelju.

5. Države članice v 90 dneh po prejemu dokumentov iz odstavka 3 pregledajo poročilo o oceni, povzetek glavnih značilnosti zdravila, oznako in navodilo za uporabo ter obvestijo referenčno državo članico, če nimajo pripomb k poročilu o oceni, povzetku glavnih značilnosti, oznaki in navodilu za uporabo.

6. Kadar se vse države članice strinjajo, referenčna država članica evidentira dogovor, zaključi postopek ter o tem ustrezno obvesti predlagatelja in države članice. Vsaka država članica iz odstavka 3 izda dovoljenje za promet v skladu z odobrenim

poročilom o oceni, povzetkom glavnih značilnosti zdravila, oznako in navodilom za uporabo v 30 dneh po tem, ko je od referenčne države članice prejela informacije o dogovoru.

7. Če se v kateri koli fazi postopka zadevna država članica sklicuje na razloge iz člena 113(1) za prepoved zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se ne šteje več za državo članico, v kateri želi predlagatelj pridobiti dovoljenje za promet. Vendar lahko država članica, ki se je sklicevala na navedene razloge, naknadno prizna dovoljenje za promet v skladu s členom 57.

8. Pristojni organi poročilo o oceni objavijo po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij.

ODDELEK 5
PREGLED V OKVIRU USKLAJEVALNE SKUPINE IN PONOVNI ZNANSTVENI PREGLED

Člen 49
Postopek pregleda v okviru usklajevalne skupine

1. Če država članica v roku iz člena 46(4) ali člena 48(5) izrazi pripombe k poročilu o oceni, predlaganemu povzetku glavnih značilnosti zdravila ali predlagani oznaki in navodilu za uporabo, se referenčni državi članici, drugim državam članicam in predlagatelju predloži podrobna izjava o razlogih. Sporne točke se nemudoma predložijo usklajevalni skupini za vzajemno priznavanje in decentralizirane postopke, ki jo v skladu s členom 142 („usklajevalna skupina“) vzpostavi referenčna država članica.

2. V usklajevalni skupini se določi poročevalec, ki pripravi drugo poročilo o oceni zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

3. Poročevalec drugo poročilo o oceni usklajevalni skupini predstavi v roku 90 dni. Usklajevalna skupina ob predložitvi drugega poročila o oceni sprejme mnenje z večino glasov članov usklajevalne skupine, zastopanih na sestanku skupine.

4. Če gre za mnenje v korist izdaje dovoljenja za promet, referenčna država članica evidentira dogovor držav članic, zaključi postopek in o tem ustrezno obvesti države članice in predlagatelja.

5. Vsaka zadevna država članica izda dovoljenje za promet v skladu z dogovorom v 30 dneh po tem, ko je od referenčne države članice prejela informacije o dogovoru.

6. Vsaka zadevna država članica v primeru neugodnega mnenja zavrne dovoljenje za promet v 30 dneh po potrditvi dogovora. Neugodnemu mnenju se priložijo znanstvene ugotovitve in razlogi za zavrnitev dovoljenja za promet.

Člen 50
Zahteva za ponoven znanstveni pregled

1. V 15 dneh po prejemu poročila o oceni iz člena 46(3) ali člena 48(4) lahko predlagatelj Agenciji predloži pisno obvestilo z zahtevo po ponovnem pregledu poročila o oceni. Predlagatelj v navedenem primeru v 60 dneh po prejemu poročila o oceni Agenciji pošlje podrobne razloge za zahtevo. Vlogi se priloži dokazilo o plačilu pristojbine, ki se plača Agenciji za ponovni pregled.

2. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustanovljen v skladu s členom 139 (v nadaljnjem besedilu: Odbor), v 120 dneh po prejemu razlogov za zahtevo ponovno pregleda poročilo o oceni. Mnenju se priložijo razlogi za sklepne ugotovitve.

3. V postopku ponovnega pregleda se obravnavajo le točke poročila o oceni, ki jih predlagatelj opredeli v pisnem obvestilu.

4. V 15 dneh po sprejetju mnenja Odbora ga Agencija pošlje usklajevalni skupini skupaj s poročilom, v katerem odbor predstavi oceno zdravila za uporabo v veterinarski medicini in navede razloge za svoje sklepne ugotovitve. Navedeni dokumenti se pošljejo Komisiji, državam članicam in predlagatelju v informativne namene.

5. Usklajevalna skupina ob predložitvi mnenja Agencije ukrepa v skladu z večino glasov svojih članov, zastopanih na sestanku skupine. Referenčna država članica evidentira dogovor, zaključi postopek in o tem obvesti predlagatelja. Ustrezno se uporablja člen 49. Kadar sklep ni v skladu z mnenjem Agencije, usklajevalna skupina priloži podrobno razlago razlogov za razlike.

Poglavje IV
Ukrepi po izdaji dovoljenja za promet

ODDELEK 1
ZBIRKA PODATKOV UNIJE O ZDRAVILIH

Člen 51
Zbirka podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

1. Zbirko podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini („zbirka podatkov o zdravilih“) vzpostavi in vzdržuje Agencija.

2. Zbirka podatkov o zdravilih zajema informacije o:

   (a) zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so jih Komisija in pristojni organi odobrili znotraj Unije, skupaj z njihovimi povzetki glavnih značilnosti in navodili za uporabo ter seznami obratov, kjer se vsako zdravilo proizvaja;

   (b) homeopatskih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so jih Komisija in pristojni organi registrirali v Uniji, skupaj z njihovimi navodili za uporabo in seznami obratov, kjer se vsako zdravilo proizvaja;

   (c) zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki se v skladu s členoma 119 in 120 lahko uporabljajo v posamezni državi članici.

3. V 12 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe Agencija objavi obrazec za elektronsko pošiljanje informacij o dovoljenjih za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki jih izdajo pristojni organi.

4. Pristojni organi pošljejo informacije o dovoljenjih za promet, ki so jih izdali, v zbirko podatkov o zdravilih z uporabo obrazca iz odstavka 3.

5. Agencija pošlje informacije o dovoljenjih za promet, ki jih je izdala Komisija, v zbirko podatkov o zdravilih z uporabo obrazca iz odstavka 3.

6. V 12 mesecih od datuma začetka uporabe te uredbe pristojni organi Agenciji elektronsko predložijo informacije o vseh zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v njihovi državi članici pred datumom začetka uporabe te uredbe, in sicer z uporabo obrazca iz odstavka 3.

7. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo pripravi funkcionalne specifikacije za zbirko podatkov o zdravilih.

8. Komisija zagotovi, da se informacije, poslane v zbirko podatkov o zdravilih, zberejo in združijo ter da postanejo dostopne in se delijo.

Člen 52
Dostop do zbirke podatkov o zdravilih

1. Pristojni organi, Agencija in Komisija imajo neomejen dostop do informacij v zbirki podatkov o zdravilih.

2. Imetniki dovoljenj za promet imajo neomejen dostop do informacij v zbirki podatkov o zdravilih glede svojih dovoljenj za promet.

3. Splošna javnost ima dostop do informacij v zbirki podatkov o zdravilih glede seznama odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, njihovih povzetkov glavnih značilnosti in navodil za uporabo.

ODDELEK 2
DAJANJE V PROMET

Člen 53
Dajanje v promet

1. Imetniki dovoljenj za promet v zbirki podatkov o zdravilih evidentirajo datume, ko se njihova odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini dajo v promet v državi članici.

2. Generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne dajo v promet, dokler se ne izteče obdobje varstva tehnične dokumentacije v zvezi z referenčnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini iz členov 34 in 35.

Člen 54
Zbiranje podatkov o prodaji in uporabi protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Države članice zbirajo ustrezne in primerljive podatke o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

2. Države članice Agenciji pošiljajo podatke o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Agencija te podatke analizira in objavi letno poročilo.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 146, da določi podrobna pravila o metodah zbiranja podatkov o uporabi protimikrobnih sredstev in metodi predložitve teh podatkov Agenciji.

4. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi obliko in zahteve po podatkih, ki jih je treba zbrati v skladu s tem členom. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

Člen 55

Odgovornosti imetnikov dovoljenj za promet

1. V zvezi s proizvodnim postopkom in metodami nadzora, navedenimi v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, in z namenom upoštevanja znanstvenega in tehničnega napredka imetniki dovoljenj za promet zagotovijo, da se uvedejo kakršne koli spremembe, ki so potrebne, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini proizvaja in preverja s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami. Za uvedbo takih sprememb veljajo postopki iz oddelka 4 tega poglavja.

2. Pristojni organi lahko od imetnikov dovoljenj za promet zahtevajo, da jim predložijo zadostne količine zdravil za uporabo v veterinarski medicini za izvajanje kontrol v zvezi z ugotavljanjem prisotnosti ostankov zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

3. Na zahtevo pristojnega organa imetnik dovoljenja za promet zagotovi tehnično strokovno znanje za lažje izvajanje analizne metode za detekcijo ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v nacionalnem referenčnem laboratoriju, določenem v skladu z Direktivo Sveta 96/23/ES[26].

4. Da se omogoči neprekinjeno ocenjevanje razmerja med tveganji in koristmi, lahko pristojni organ ali Agencija od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da pošlje podatke, ki dokazujejo, da razmerje med tveganji in koristmi ostaja ugodno.

5. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pristojni organ ali Komisijo nemudoma obvesti o vsaki prepovedi ali omejitvi, ki jo naloži pristojni organ, in o kakršnih koli drugih novih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno tveganj in koristi zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

6. Na zahtevo pristojnega organa, Komisije ali Agencije imetnik dovoljenja za promet pristojnemu organu, Komisiji ali Agenciji zagotovi vse razpoložljive podatke v zvezi z obsegom prodaje.

Člen 56

Nacionalne službe za pomoč malim in srednjim podjetjem

1. Da bi pomagale malim in srednjim podjetjem pri izpolnjevanju zahtev iz te uredbe, države članice ustanovijo nacionalne službe za pomoč.

2. Nacionalne službe za pomoč svetujejo predlagateljem, imetnikom dovoljenj za promet, proizvajalcem, uvoznikom in vsem drugim zainteresiranim stranem, ki so majhna ali srednja podjetja, glede njihovih odgovornosti in obveznosti iz te uredbe ter glede vlog za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

---

26 Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 10).

ODDELEK 3
NAKNADNO PRIZNANJE PRI POSTOPKU VZAJEMNEGA PRIZNAVANJA IN DECENTRALIZIRANEM POSTOPKU IZDAJE DOVOLJENJA ZA PROMET

Člen 57
Naknadno priznanje dovoljenj za promet s strani drugih držav članic

1. Po zaključku postopka vzajemnega priznavanja iz člena 48 ali decentraliziranega postopka iz člena 46 lahko imetnik dovoljenja za promet predloži vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v dodatnih državah članicah. Vloga vključuje:

   (d) seznam vseh sklepov o izdaji dovoljenj za promet z zadevnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini;

   (e) seznam sprememb, ki so bile uvedene od izdaje prvega dovoljenja za promet v Uniji;

   (f) zbirno poročilo o podatkih o farmakovigilanci.

2. Dodatna država članica sprejme sklep o izdaji dovoljenja za promet v skladu s poročilom o oceni iz členov 46(3) in 48(4) ali, kadar je to ustrezno, posodobljenim poročilom o oceni, povzetkom glavnih značilnosti zdravila, oznakami in navodili za uporabo v 30 dneh od prejema dokumentov iz odstavka 1.

3. Odstavka 1 in 2 se ne uporabljata za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena v okviru postopka vzajemnega priznavanja ali decentraliziranega postopka pred datumom začetka uporabe te uredbe.

4. Dovoljenja za promet z navedenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini se priznajo v skladu s postopkom iz člena 48.

ODDELEK 4
SPREMEMBE DOVOLJENJ ZA PROMET

Člen 58
Spremembe pogojev dovoljenja za promet

1. Sprememba pogojev dovoljenja za promet pomeni spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini iz člena 31 („spremembe“).

2. Komisija z izvedbenimi akti določi seznam sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, za katere je potrebna ocena („spremembe, za katere je potrebna ocena“). Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

3. Komisija pri sprejemanju navedenih izvedbenih aktov upošteva naslednja merila:

   (a) potrebo po znanstveni oceni sprememb za opredelitev tveganja za javno zdravje, zdravje živali ali okolje;

   (b) ali spremembe vplivajo na varnost in učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

   (c) ali spremembe pomenijo znatno spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Člen 59

Posledične spremembe informacij o zdravilu

Kadar sprememba vključuje posledične spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila, oznak ali navodil za uporabo, se te spremembe za namene pregleda vloge za spremembo štejejo za sestavni del navedene spremembe.

Člen 60

Spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere ni potrebna ocena

1. Kadar sprememba ni vključena na seznam v skladu s členom 58(2), jo imetnik dovoljenja za promet evidentira v zbirki podatkov o zdravilih v 12 mesecih po začetku izvajanja spremembe.

2. Če je treba, pristojni organi ali, kadar se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini odobri s centraliziranim postopkom za izdajo dovoljenja za promet, Komisija spremeni sklep o izdaji dovoljenja za promet v skladu s spremembo.

Člen 61

Vloga za spremembe, za katere je potrebna ocena

1. Imetnik dovoljenja za promet predloži vlogo za spremembo, za katero je potrebna ocena, pristojnemu organu ali Agenciji.

2. Vloga iz odstavka 1 zajema:

   (a) opis spremembe;

   (b) sklic na dovoljenja za promet, ki jih zadeva vloga;

   (c) kadar sprememba povzroči druge spremembe pogojev istega dovoljenja za promet, opis teh sprememb;

   (d) kadar se sprememba nanaša na dovoljenja za promet, izdana s postopkom vzajemnega priznavanja ali decentraliziranim postopkom, seznam držav članic, ki so izdale navedena dovoljenja za promet.

Člen 62

Skupine sprememb

Kadar imetnik dovoljenja za promet zaprosi za več sprememb pogojev istega dovoljenja za promet, lahko predloži eno vlogo za vse spremembe.

Člen 63

Postopek delitve dela

1. Kadar imetnik dovoljenja za promet zaprosi za spremembe pogojev več dovoljenj za promet v njegovi lasti, ki so jih izdali različni pristojni organi in/ali Komisija, predloži vlogo vsem zadevnim pristojnim organom in Agenciji.

2. Kadar je eno od dovoljenj za promet iz odstavka 1 centralizirano dovoljenje za promet, Agencija oceni vlogo v skladu s postopkom iz člena 64.

3. Kadar nobeno od dovoljenj za promet z zdravilom iz odstavka 1 ni centralizirano dovoljenje za promet, usklajevalna skupina določi enega od pristojnih organov, ki so izdali dovoljenja za promet, da oceni vlogo v skladu s postopkom iz člena 64.

Člen 64

Postopek za spremembe, za katere je potrebna ocena

1. Če vloga za spremembo izpolnjuje zahteve iz člena 61, pristojni organ ali Agencija oz. pristojni organ, določen v skladu s členom 63(3), potrdi prejem popolne vloge.

2. Če vloga ni popolna, pristojni organ ali Agencija oz. pristojni organ, določen v skladu s členom 63(3), od predlagatelja zahteva, da jo v razumnem roku dopolni.

3. Pristojni organ ali Agencija oz. pristojni organ, določen v skladu s členom 63(3), oceni vlogo in pripravi mnenje o spremembi v 60 dneh po prejemu veljavne vloge. Kadar pa je zaradi nujnosti zadeve to potrebno, se mnenje sprejme nemudoma.

4. V obdobju iz odstavka 3 pristojni organ ali Agencija lahko od predlagatelja zahteva, da v določenem roku predloži dodatne informacije. Postopek se do zagotovitve dodatnih informacij začasno ustavi.

5. Mnenje se pošlje predlagatelju.

6. Kadar mnenje pripravi Agencija, se pošlje Komisiji. Kadar Agencija oceni vlogo v skladu s členom 63(2), se mnenje pošlje Komisiji in vsem zadevnim pristojnim organom.

7. Kadar mnenje pripravi pristojni organ, določen v skladu s členom 63(3), se pošlje vsem zadevnim pristojnim organom.

8. Predlagatelj lahko v 15 dneh od prejema mnenja Agenciji ali pristojnemu organu pošlje pisno zahtevo za ponovni pregled mnenja. Podrobni razlogi zahteve za ponovno oceno se navedejo v zahtevi ali pošljejo Agenciji ali pristojnemu organu v 60 dneh od prejema mnenja.

9. V 60 dneh od prejema razlogov za zahtevo Agencija ali pristojni organ ponovno oceni točke mnenja, navedene v zahtevi predlagatelja za ponovno oceno, in sprejme ponovno pregledano mnenje. Mnenju se priložijo razlogi za ugotovitve.

Člen 65

Ukrepi za zaključek postopkov za spremembe, za katere je potrebna ocena

1. V 30 dneh po zaključku postopka iz člena 64(6) in (7) pristojni organ ali Komisija spremeni dovoljenje za promet ali zavrne spremembe ter predlagatelja obvesti o razlogih za zavrnitev. V primeru centraliziranih dovoljenj za promet Komisija z izvedbenimi akti sprejme končni sklep o spremembi dovoljenja za promet ali zavrnitvi spremembe. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

2. Kadar osnutek sklepa ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija priloži podrobno obrazložitev, zakaj ni sledila mnenju Agencije.

3. Pristojni organ ali Agencija imetnika dovoljenja za promet nemudoma obvesti o spremenjenem dovoljenju za promet.

4. Zbirka podatkov o zdravilih se ustrezno posodobi.

Člen 66
Pregled usklajevalne skupine

Kadar mnenje pripravi pristojni organ, določen v skladu s členom 63(3), vsak zadevni pristojni organ spremeni dovoljenje za promet, ki ga je izdal, ali zavrne spremembe v skladu z mnenjem pristojnega organa, določenega v skladu s členom 63(3).

Če pa se pristojni organ z mnenjem ne strinja, se uporabi postopek pregleda usklajevalne skupine iz člena 49.

Člen 67
Uvedba sprememb, za katere je potrebna ocena

1. Imetnik dovoljenja za promet lahko uvede spremembo, za katero je potrebna ocena, šele po tem, ko pristojni organ ali Komisija spremeni sklep o izdaji dovoljenja za promet v skladu z navedeno spremembo in o tem obvesti imetnika.
2. Na zahtevo pristojnega organa ali Agencije imetnik dovoljenja za promet nemudoma zagotovi vse informacije v zvezi s spremembo pogojev dovoljenja za promet.

ODDELEK 5
USKLADITEV POVZETKOV GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, ODOBRENIH NA NACIONALNI RAVNI

Člen 68
Pripravljalna faza usklajevanja

1. Usklajen povzetek glavnih značilnosti zdravila se pripravi v skladu s postopkom iz člena 69 za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, razen homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, z enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin ter enako farmacevtsko obliko, za katera so bila nacionalna dovoljenja za promet v različnih državah članicah izdana pred 1. januarjem 2004 („podobna zdravila“).
2. Za namene določanja kakovostne in količinske sestave zdravilnih učinkovin se različne soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali derivati zdravilne učinkovine štejejo za zdravilno učinkovino, če njihove lastnosti z vidika varnosti ali učinkovitosti niso bistveno drugačne.

Člen 69
Postopek usklajevanja povzetkov glavnih značilnosti zdravila

1. Pristojni organi do [*Urad za publikacije: prosimo, vstavite dejanski datum, in sicer 12 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe*] usklajevalni skupini predložijo seznam vseh zdravil, za katera so bila nacionalna dovoljenja za promet izdana pred 1. januarjem 2004.
2. Usklajevalna skupina oblikuje skupine podobnih zdravil. Za vsako skupino podobnih zdravil usklajevalna skupina imenuje enega člana za poročevalca.
3. V 120 dneh od imenovanja poročevalec usklajevalni skupini predstavi poročilo o mogoči uskladitvi povzetkov glavnih značilnosti podobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skupini in predlaga usklajen povzetek glavnih značilnosti zdravila.

4. Usklajeni povzetki glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini zajemajo vse naslednje informacije:

   (e) vse vrste, navedene v dovoljenjih za promet, ki so jih izdale države članice za podobna zdravila v skupini;

   (f) vse indikacije, navedene v dovoljenjih za promet, ki so jih izdale države članice za podobna zdravila v skupini;

   (g) najkrajšo od karenc, navedenih v povzetkih glavnih značilnosti zdravila.

5. Ob predložitvi poročila usklajevalna skupina odloča z večino oddanih glasov članov, zastopanih na seji. Poročevalec zabeleži dogovor, zaključi postopek ter o tem obvesti države članice in imetnike dovoljenj za promet.

6. Kadar se v mnenju podpira sprejetje usklajenega povzetka glavnih značilnosti zdravila, vsaka država članica spremeni dovoljenje za promet v skladu z dogovorom v 30 dneh od prejema informacij v zvezi z dogovorom, ki jih pošlje poročevalec.

7. V primeru negativnega mnenja se uporabi postopek iz člena 49.

Člen 70

Uskladitev povzetka glavnih značilnosti zdravila po ponovni oceni

1. Z odstopanjem od člena 69 lahko Odbor Komisiji predlaga skupine podobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere je pred pripravo usklajenega povzetka glavnih značilnosti zdravila potrebna ponovna znanstvena ocena.

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme sklepe o skupinah zdravil, za katere je potrebna ponovna ocena. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

3. Z odstopanjem od člena 69 se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena pred 20. julijem 2000, ter zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena po navedenem datumu, vendar je bilo zanje v okviru ocene tveganja za okolje ugotovljeno, da so potencialno škodljiva za okolje, pred pripravo usklajenega povzetka glavnih značilnosti zdravila ponovno ocenijo.

4. Za namene odstavkov 1 in 3 se ustrezno uporablja napotitveni postopek zaradi interesov Unije v skladu s členi 84 do 87.

Člen 71

Stališče imetnika dovoljenja za promet

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki spadajo v skupino podobnih zdravil za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, na zahtevo usklajevalne skupine ali Agencije predložijo informacije o svojih zdravilih.

ODDELEK 6
FARMAKOVIGILANCA

Člen 72

Sistem farmakovigilance imetnika dovoljenja za promet

1. Imetniki dovoljenj za promet pripravijo in vzdržujejo sistem zbiranja informacij o tveganjih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kar zadeva zdravje živali, javno

zdravje in okolje, ki jim omogoča izpolnjevanje obveznosti v zvezi s farmakovigilanco iz členov 73, 76 in 77 („sistem farmakovigilance“).

2. Pristojni organi in Agencija nadzirajo sisteme farmakovigilance imetnikov dovoljenj za promet.

Člen 73
Sistem farmakovigilance Unije

1. Države članice, Komisija, Agencija in imetniki dovoljenj za promet sodelujejo pri vzpostavitvi in vzdrževanju sistema spremljanja varnosti odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jim omogoča izpolnjevanje obveznosti iz členov 77 in 79 („sistem farmakovigilance Unije“).

2. Pristojni organi, Agencija in imetniki dovoljenj za promet zdravstvenim delavcem in imetnikom živali zagotovijo različne možnosti za poročanje o naslednjih dogodkih, ne glede na to, ali dogodek velja za povezanega z zdravili ali ne („neželeni dogodki“):

   (a) kakršnem koli škodljivem in nepričakovanem odzivu živali na zdravilo za uporabo v veterinarski ali humani medicini;

   (b) kakršni koli ugotovitvi o premajhnem učinku zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri zdravljenju živali v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila;

   (c) kakršnih koli okoljskih nesrečah, ki jih opazijo po tem, ko živali dajo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini;

   (d) kakršnem koli neupoštevanju karence po tem, ko živali dajo zdravilo za uporabo v veterinarski ali humani medicini;

   (e) kakršnem koli škodljivemu učinku zdravila za uporabo v veterinarski medicini na ljudi;

   (f) kakršnem koli odkritju zdravilne učinkovine v proizvodu iz živali za proizvodnjo živil, katere količina presega vrednosti ostankov, določene v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009.

Člen 74
Zbirka podatkov Unije o farmakovigilanci

1. Zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci za zdravila za uporabo v veterinarski medicini („zbirka podatkov o farmakovigilanci“) vzpostavi in vzdržuje Agencija.

2. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo pripravi funkcionalne specifikacije za zbirko podatkov o farmakovigilanci.

3. Agencija zagotovi, da se informacije, poslane v zbirko podatkov o farmakovigilanci, naložijo in postanejo dostopne v skladu s členom 75.

Člen 75
Dostop do zbirke podatkov o farmakovigilanci

1. Pristojni organi imajo neomejen dostop do zbirke podatkov o farmakovigilanci.

2. Imetniki dovoljenj za promet imajo dostop do zbirke podatkov o farmakovigilanci v obsegu, ki je potreben, da lahko izpolnijo svoje obveznosti v zvezi s farmakovigilanco iz člena 77.

3. Splošna javnost ima dostop do zbirke podatkov o farmakovigilanci samo, kar zadeva naslednje informacije:

   (a) število neželenih dogodkov, sporočenih vsako leto in razčlenjenih po zdravilih, živalskih vrstah in vrsti neželenih dogodkov;

   (b) informacije o postopku in rezultatu ukrepanja ob zaznanem signalu iz člena 81 za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in skupine zdravil.

Člen 76
Poročanje o neželenih dogodkih

1. Pristojni organi v 30 dneh od prejema poročila o neželenem dogodku v zbirki podatkov o farmakovigilanci evidentirajo vse neželene dogodke, o katerih so poročali zdravstveni delavci in imetniki živali in ki so se zgodili na ozemlju njihove države članice.

2. Imetniki dovoljenj za promet v 30 dneh od prejema poročila o neželenem dogodku v zbirki podatkov o farmakovigilanci evidentirajo vse neželene dogodke, o katerih so poročali zdravstveni delavci in imetniki živali in ki so se v zvezi z njihovimi odobrenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini zgodili v Uniji ali tretji državi.

3. Pristojni organi lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Agencije od imetnika dovoljenja za promet zahtevajo, da zbere specifične podatke o farmakovigilanci, zlasti glede uporabe zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri določenih živalskih vrstah, v zvezi z javnim zdravjem in zdravjem živali, varnostjo oseb, ki dajejo zdravilo, in varstvom okolja. Organ navede podrobne razloge za to zahtevo ter o njih obvesti druge pristojne organe in Agencijo.

4. Imetnik dovoljenja za promet lahko v 15 dneh od prejema zahteve iz odstavka 3 pisno obvesti pristojni organ, da želi ponoven pregled zahteve za zbiranje dodatnih specifičnih podatkov o farmakovigilanci.

5. V 60 dneh od prejema pisnega obvestila pristojni organ ponovno pregleda zahtevo in imetniku dovoljenja za promet sporoči svojo odločitev.

Člen 77
Odgovornosti imetnika dovoljenja za promet v zvezi s farmakovigilanco

1. Imetnik dovoljenja za promet je odgovoren za farmakovigilanco zdravil, za katera ima dovoljenje za promet.

2. Kadar naloge na področju farmakovigilance za imetnika dovoljenja za promet pogodbeno izvaja tretja oseba, se navedena ureditev natančno opredeli v glavni dokumentaciji sistema farmakovigilance.

3. Imetnik dovoljenja za promet ima stalno na voljo eno ali več ustrezno usposobljenih oseb, odgovornih za farmakovigilanco. Navedene osebe prebivajo in delujejo v Uniji. Za vsako glavno dokumentacijo sistema farmakovigilance imetnik dovoljenja za promet imenuje samo eno usposobljeno osebo.

4. Kadar naloge usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco, iz člena 78 pogodbeno izvaja tretja oseba, se navedena ureditev natančno opredeli v pogodbi.

5. Imetnik dovoljenja za promet na podlagi podatkov o farmakovigilanci po potrebi predloži spremembe pogojev dovoljenja za promet v skladu s členom 61.

6. Imetnik dovoljenja za promet informacij o neželenih dogodkih v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini ne sme sporočiti splošni javnosti, ne da bi o svojem namenu predhodno obvestil pristojne organe ali organe, ki so izdali dovoljenje za promet, ali, kadar je bilo dovoljenje za promet izdano v skladu s centraliziranim postopkom izdaje dovoljenja, Agencijo.

Kadar imetnik dovoljenja za promet sporoči take informacije splošni javnosti, zagotovi, da se predstavijo objektivno in niso zavajajoče.

Člen 78
Usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco

Usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco, iz člena 77(3) opravljajo naslednje naloge:

(a) oblikovanje in posodabljanje podrobnega opisa sistema farmakovigilance, ki ga uporablja imetnik dovoljenja za promet v zvezi z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo izdano dovoljenje („glavna dokumentacija sistema farmakovigilance“), za vsa zdravila, za katera so odgovorne;

(b) dodeljevanje referenčnih številk v glavni dokumentaciji sistema farmakovigilance in pošiljanje referenčne številke iz glavne dokumentacije sistema farmakovigilance za vsako zdravilo v zbirko podatkov o zdravilih;

(c) obveščanje pristojnih organov in Agencije o tem, kje usposobljena oseba deluje in kje v Uniji je dostopna glavna dokumentacija sistema farmakovigilance;

(d) vzpostavitev in vzdrževanje sistema, ki zagotavlja, da se vsi neželeni dogodki, o katerih je obveščen imetnik dovoljenja za promet, zberejo in evidentirajo, da so na voljo vsaj na enem mestu v Uniji;

(e) priprava poročil o neželenih dogodkih iz člena 76;

(f) zagotavljanje, da se zbrana poročila o neželenih dogodkih evidentirajo v zbirki podatkov o farmakovigilanci;

(g) zagotavljanje, da se v celoti in takoj odgovori na katero koli zahtevo pristojnih organov ali Agencije po dodatnih informacijah, ki so potrebne za oceno razmerja med tveganji in koristmi zdravila za uporabo v veterini, vključno z informacijami o obsegu prodaje ali številu receptov za zadevno zdravilo za uporabo v veterini;

(h) zagotavljanje kakršnih koli drugih informacij pristojnim organom ali Agenciji, ki so pomembne za odkrivanje sprememb razmerja med tveganji in koristmi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vključno z ustreznimi informacijami o študijah spremljanja po dajanju v promet;

(i) ocenjevanje vseh informacij s sistemom farmakovigilance, upoštevanje možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj ter sprejemanje ustreznih ukrepov, če je to potrebno;

(j) spremljanje sistema farmakovigilance in zagotavljanje, da se po potrebi pripravi in izvaja ustrezen načrt popravljalnih ukrepov;

(k) zagotavljanje, da se vse osebje, ki je vključeno v izvajanje dejavnosti na področju farmakovigilance, stalno usposablja;

(l) obveščanje pristojnih organov in Agencije o vsakem regulativnem ukrepu, ki se sprejme v tretji državi na podlagi podatkov o farmakovigilanci, v 15 dneh od prejema takih informacij.

Člen 79

Odgovornosti pristojnih organov in Agencije v zvezi s farmakovigilanco

1. Pristojni organi ocenijo vse neželene dogodke, o katerih so jim poročali zdravstveni delavci in imetniki živali, obvladujejo tveganja in po potrebi sprejmejo ukrepe v zvezi z dovoljenji za promet iz členov 130 do 135.

2. Pristojni organi sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje poročanja zdravstvenih delavcev in imetnikov živali o neželenih dogodkih.

3. Pristojni organi lahko uvedejo posebne zahteve v zvezi s poročanjem o neželenih dogodkih za veterinarje in druge zdravstvene delavce. Agencija in pristojni organi lahko organizirajo srečanja ali mrežo za skupine veterinarjev ali drugih zdravstvenih delavcev, kadar obstaja posebna potreba po zbiranju, združevanju ali analiziranju specifičnih podatkov o farmakovigilanci.

4. Pristojni organi in Agencija splošni javnosti, veterinarjem in drugim zdravstvenim delavcem pravočasno zagotovijo vse pomembne informacije o neželenih dogodkih v zvezi z uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, in sicer elektronsko ali prek drugih javno dostopnih komunikacijskih sredstev.

5. Pristojni organi z inšpekcijskimi pregledi iz člena 125 preverijo, ali imetniki dovoljenj za promet izpolnjujejo zahteve glede farmakovigilance, določene v tem oddelku.

6. Agencija oceni neželene dogodke v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, odobrenimi s centraliziranim postopkom, obvladuje tveganja in Komisiji priporoča ukrepe. Komisija po potrebi sprejme ukrepe v zvezi z dovoljenji za promet iz členov 130 do 135.

Člen 80

Prenos nalog s strani pristojnega organa

1. Pristojni organ lahko prenese katero koli od nalog, ki so mu dodeljene v skladu s členom 79, na pristojni organ v drugi državi članici na podlagi pisnega soglasja slednjega.

2. Pristojni organ, ki prenese naloge, o tem pisno obvesti Komisijo, Agencijo in druge države članice. Pristojni organ, ki prenese naloge, in Agencija to informacijo objavita.

Člen 81

Postopek ukrepanja ob zaznanem signalu

1. Pristojni organi in Agencija sodelujejo pri spremljanju podatkov v zbirki podatkov o farmakovigilanci, da ugotovijo morebitne spremembe razmerja med tveganji in

koristmi zdravil za uporabo v veterinarski medicini z namenom odkrivanja tveganja za zdravje živali, javno zdravje in varstvo okolja („postopek ukrepanja ob zaznanem signalu“).

2. Pristojni organi in Agencija vzpostavijo skupine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere se postopek ukrepanja ob zaznanem signalu lahko združi z namenom odkrivanja tveganja za zdravje živali, javno zdravje in varstvo okolja.

3. Agencija in usklajevalna skupina se dogovorita o souporabi podatkov o spremljanju skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini, evidentiranih v zbirki podatkov o farmakovigilanci. Za vsako skupino zdravil za uporabo v veterinarski medicini se imenuje Agencija ali pristojni organ, ki je odgovoren za njeno spremljanje („vodilni organ“).

4. O rezultatih postopka ukrepanja ob zaznanem signalu se dogovorijo pristojni organi in, kadar je to ustrezno, Agencija. Vodilni organ rezultate evidentira v zbirki podatkov o farmakovigilanci.

5. Pristojni organi ali Komisija na podlagi rezultatov postopka ukrepanja ob zaznanem signalu iz odstavka 4 po potrebi sprejmejo ustrezne ukrepe iz členov 130 do 135.

ODDELEK 7
PONOVNI PREGLED DOVOLJENJA ZA PROMET ZA OMEJENI TRG IN V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH

Člen 82

Postopek za ponovni pregled dovoljenja za promet za omejeni trg

1. Pred iztekom obdobja veljavnosti 3 let se dovoljenja za promet za omejeni trg, izdana v skladu s členom 21, ponovno pregledajo na zahtevo imetnika dovoljenja za promet. Po začetnem ponovnem pregledu se ponovno pregledajo vsakih 5 let.

2. Vloga za ponovni pregled se predloži pristojnemu organu, ki je izdal dovoljenje, ali Agenciji vsaj 6 mesecev pred iztekom veljavnosti dovoljenja za promet za omejeni trg in v njej se dokaže, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini še naprej namenjeno za uporabo na omejenem trgu in da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje pogoje iz člena 21(1), če je to ustrezno.

3. Če se predloži vloga za ponovni pregled, dovoljenje za promet za omejeni trg ostane veljavno, dokler pristojni organ ali Komisija ne sprejme odločitve o vlogi.

4. Pristojni organ ali Agencija oceni vlogo za ponovni pregled, da ugotovi, ali je razmerje med tveganji in koristmi pozitivno.

5. Pristojni organ ali Komisija lahko kadar koli izda dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za omejeni trg, ki velja za nedoločen čas, če imetnik dovoljenja za promet za omejeni trg predloži celovite manjkajoče podatke o kakovosti in učinkovitosti iz člena 21(1).

Člen 83

Postopek za ponovni pregled dovoljenja za promet v izjemnih okoliščinah

1. Pred iztekom obdobja veljavnosti 1 leta se dovoljenja za promet, izdana v skladu s členom 22, ponovno pregledajo na zahtevo imetnika dovoljenja za promet.

2. Vloga za ponovni pregled se predloži pristojnemu organu, ki je izdal dovoljenje, ali Agenciji vsaj 3 mesece pred iztekom veljavnosti dovoljenja za promet.

3. Če se predloži vloga za ponovni pregled, dovoljenje za promet ostane veljavno, dokler pristojni organ ali Komisija ne sprejme odločitve o vlogi.

4. Pristojni organ ali Komisija lahko kadar koli izda dovoljenje za promet, ki velja nedoločen čas, če imetnik dovoljenja za promet predloži celovite manjkajoče podatke o varnosti in učinkovitosti iz člena 22(1).

ODDELEK 8
NAPOTITEV ZARADI INTERESOV UNIJE

Člen 84
Področje uporabe napotitve zaradi interesov Unije

1. Kadar gre za interese Unije in zlasti za interese javnega zdravja, zdravja živali ali okolja, ki so povezani s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali prostim pretokom zdravil v Uniji, lahko vsaka država članica ali Komisija svojo zaskrbljenost sporoči Agenciji za uporabo postopka iz člena 85. Vprašanje, ki povzroča zaskrbljenost, mora biti jasno opredeljeno.

2. Države članice in imetniki dovoljenj za promet Agenciji na njeno zahtevo predložijo vse razpoložljive informacije v zvezi z napotitvijo zaradi interesov Unije.

3. Kadar napotitev iz odstavka 1 zadeva več kot eno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali terapevtski razred, Agencija lahko omeji postopek na nekatere dele pogojev dovoljenja za promet.

Člen 85
Napotitveni postopek

1. Agencija objavi informacije o napotitvah v skladu s členom 84 na svojem spletnem mestu. Zainteresirane strani so pozvane, da predložijo pripombe.

2. Odbor obravnava predloženo zadevo in izda obrazloženo mnenje v 90 dneh od dneva, ko mu je bila zadeva predložena. Odbor to obdobje lahko podaljša za nadaljnje obdobje do največ 60 dni, ob upoštevanju stališč zadevnih imetnikov dovoljenj za promet.

3. Preden poda mnenje, Odbor imetniku dovoljenja za promet da možnost, da v določenem roku predloži obrazložitve. Odbor lahko začasno prekine rok iz odstavka 2, da imetniku dovoljenja za promet omogoči pripravo obrazložitev.

4. Za obravnavo zadeve Odbor enega od svojih članov imenuje za poročevalca. Odbor lahko imenuje neodvisne strokovnjake za svetovanje glede specifičnih vprašanj. Pri imenovanju takih strokovnjakov mora Odbor opredeliti njihove naloge ter določiti rok za izvedbo teh nalog.

5. Če se Odboru zdi ustrezno, lahko povabi katero koli drugo osebo, da pred njim poda informacije v zvezi z obravnavano zadevo.

6. Agencija mora državam članicam, Komisiji ter imetniku dovoljenja za promet predložiti končno mnenje Odbora v 15 dneh od njegovega sprejetja, skupaj s poročilom o oceni zdravila za uporabo v veterinarski medicini in obrazložitvijo svojih ugotovitev.

Člen 86

Sklep po napotitvi zaradi interesov Unije

1. V 15 dneh po prejemu mnenja iz člena 85(6) Komisija pripravi osnutek sklepa. Če osnutek sklepa ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija v prilogi k osnutku sklepa poda tudi podrobno obrazložitev razlogov za razlike.

2. Osnutek sklepa se pošlje državam članicam.

Člen 87

Sklep Komisije po napotitvi

1. Komisija z izvedbenimi akti sprejme končni sklep o napotitvi zaradi interesov Unije. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2). Razen če v obvestilu o napotitvi v skladu s členom 84 ni drugače navedeno, sklep velja za vsa odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zdravilno učinkovino, na katero se nanaša napotitev.

2. Kadar je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini odobreno v skladu z nacionalnim postopkom, postopkom vzajemnega priznavanja ali decentraliziranim postopkom, se sklep iz odstavka 1 naslovi na vse države članice in pošlje v vednost imetniku dovoljenja za promet.

3. Države članice za skladnost s sklepom sprejmejo vse potrebne ukrepe za dovoljenja za promet z vsemi zadevnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v 30 dneh od uradnega obvestila, razen če v sklepu ni določen drugačen rok.

4. V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih s centraliziranim postopkom, se sklep iz odstavka 1 naslovi na imetnika dovoljenja za promet.

Poglavje V
Homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Člen 88

Homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Z odstopanjem od člena 5 se lahko homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 89 in niso imunološka homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, registrirajo v skladu s členom 90.

2. Pristojni organi homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so jih registrirali, evidentirajo v zbirki podatkov iz člena 51.

Člen 89

Registracija homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Postopek registracije se uporablja za homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki izpolnjujejo vse naslednje pogoje:

   (a) zdravilo se aplicira po poti, ki je opisana v Evropski farmakopeji ali, če je tam ni, v farmakopejah, ki se trenutno uradno uporabljajo v državah članicah;

   (b) stopnja razredčitve je zadostna, da je zajamčena varnost zdravila; zdravilo zlasti ne sme vsebovati več kot enega dela matične tinkture na 10 000 delov;

(c) na oznaki zdravila ali v drugih informacijah o zdravilu niso navedene nobene posebne indikacije.

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 146, da prilagodi odstavek 1(b) in (c) na podlagi novih znanstvenih dokazov.

Člen 90

Zahteve in postopek za registracijo homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. V vlogo za registracijo homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini se vključijo naslednji dokumenti:

(a) znanstveno ime ali drugo ime iz farmakopeje za homeopatske surovine, skupaj z navedbo različnih poti aplikacije zdravila, farmacevtskih oblik ter stopnje razredčitve, ki naj se registrira;

(b) dokumentacija z opisom, kako se homeopatske surovine pridobivajo in kontrolirajo, ter utemeljitvijo njihove homeopatske narave na podlagi ustrezne bibliografije; v primeru homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje biološke snovi, opis sprejetih ukrepov za zagotavljanje odsotnosti patogenov;

(c) dokumentacija o proizvodnji in kontroli za vsako farmacevtsko obliko ter opis metode redčenja in potenciranja;

(d) dovoljenje za proizvodnjo zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

(e) kopije registracij ali pridobljenih dovoljenj za ista zdravila za uporabo v veterinarski medicini v drugih državah članicah;

(f) besedilo, ki se navede na zunanji ovojnini in stični ovojnini zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se registrira;

(g) podatki o stabilnosti zdravila;

(h) v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini za vrste za proizvodnjo živil predlagana karenca skupaj z vsemi potrebnimi utemeljitvami;

(i) v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini za vrste za proizvodnjo živil, ki vsebujejo farmakološko aktivne snovi, ki niso bile vključene v Uredbo (EU) št. 37/2010 za zadevne živalske vrste, dokument, ki potrjuje, da je bila Agenciji predložena veljavna vloga za določitev mejnih vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009.

2. Vloga za registracijo se lahko nanaša na celo serijo zdravil, pridobljenih iz istih homeopatskih surovin.

3. Pristojni organ v sklepu o registraciji določi pogoje, pod katerimi se lahko homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini dajo na voljo končnim uporabnikom v skladu s členom 29.

4. Postopek registracije homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini se zaključi v 210 dneh od predložitve veljavne vloge.

Poglavje VI
Proizvodnja, uvoz in izvoz

Člen 91
Dovoljenja za proizvodnjo

1. Dovoljenja za proizvodnjo se zahtevajo za izvajanje katere koli od naslednjih dejavnosti („proizvodnja“):

   (j) za proizvodnjo ali uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali

   (k) sodelovanje pri katerem koli delu proizvodnega postopka zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali pri zaključni fazi, vključno s sodelovanjem pri predelavi, zbiranju, pakiranju, označevanju, skladiščenju, sterilizaciji, testiranju ali dobavi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali njegove sestavine v okviru tega postopka.

2. Ne glede na odstavek 1 se dovoljenje za proizvodnjo ne zahteva za pripravo, delitev zdravila na manjše enote, spremembe pri pakiranju ali predstavitvi zdravil, kadar se ti postopki izvajajo izključno za prodajo na drobno v skladu s členoma 107 in 108.

3. Pristojni organi dovoljenja za proizvodnjo, ki jih izdajo, evidentirajo v zbirki podatkov o proizvodnji, uvozu in prodaji na debelo, vzpostavljeni v skladu s členom 94.

4. Dovoljenja za proizvodnjo veljajo po vsej Uniji.

Člen 92
Zahteve za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo

1. Vloge za dovoljenja za promet se predložijo pristojnemu organu v državi članici, kjer je mesto proizvodnje.

2. Vloga za pridobitev dovoljenja za promet zajema vsaj naslednje informacije:

   (a) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se bodo proizvajala ali uvažala;

   (b) farmacevtske oblike, ki se bodo proizvajale ali uvažale;

   (c) podrobnosti o mestu proizvodnje, kjer se bodo zdravila za uporabo v veterinarski medicini proizvajala ali testirala;

   (d) izjavo, da predlagatelj izpolnjuje zahteve iz člena 98.

Člen 93
Izdaja dovoljenj za proizvodnjo

1. Pred izdajo dovoljenja za proizvodnjo pristojni organ izvede inšpekcijski pregled v skladu s členom 125 v zvezi z mestom proizvodnje, kjer se bodo zdravila za uporabo v veterinarski medicini proizvajala ali testirala.

2. Dovoljenje velja samo za mesto proizvodnje, zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter farmacevtske oblike, ki so opredeljeni v vlogi.

3. Države članice določijo postopke za izdajo dovoljenj za proizvodnjo. Postopki za izdajo dovoljenja za proizvodnjo ne trajajo dlje kot 90 dni od dneva, ko pristojni organ prejme vlogo.

4. Pristojni organ od predlagatelja lahko zahteva, da predloži dodatne informacije poleg tistih, navedenih v vlogi v skladu s členom 92. Kadar pristojni organ uveljavi to pravico, se rok iz odstavka 3 tega člena lahko začasno prekine, dokler se ne predložijo zahtevani dodatni podatki.

5. Dovoljenje za proizvodnjo se lahko izda pogojno, pod pogojem da predlagatelj sprejme ukrepe ali uvede posebne postopke v določenem roku. Dovoljenje za proizvodnjo zdravil se lahko začasno prekliče, če te zahteve niso izpolnjene.

Člen 94
Zbirka podatkov o dovoljenjih za proizvodnjo

1. Zbirko podatkov Unije o proizvodnji, uvozu in prodaji na debelo („zbirka podatkov o proizvodnji in prodaji na debelo“) vzpostavi in vzdržuje Agencija.

2. Zbirka podatkov vsebuje informacije o vseh dovoljenjih za proizvodnjo in prodajo na debelo, ki so jih izdali pristojni organi v Uniji.

3. Agencija objavi obrazec za elektronsko pošiljanje podatkov v zbirko podatkov.

4. Pristojni organi v zbirki podatkov o proizvodnji in prodaji na debelo z uporabo obrazca iz odstavka 3 evidentirajo informacije o dovoljenjih in potrdilih, izdanih v skladu s členi 93, 103 in 105, skupaj z informacijami o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, za katera so bila izdana dovoljenja.

5. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo pripravi funkcionalne specifikacije za zbirko podatkov o proizvodnji in prodaji na debelo.

6. Agencija zagotovi, da se informacije, poslane v zbirko podatkov, združijo in da postanejo dostopne in se delijo.

Člen 95
Dostop do zbirke podatkov o dovoljenjih za proizvodnjo

1. Pristojni organi imajo neomejen dostop do zbirke podatkov, vzpostavljene v skladu s členom 94.

2. Proizvajalci in prodajalne na debelo imajo dostop do zbirke podatkov v obsegu, ki je potreben, da lahko izpolnijo svoje obveznosti.

3. Splošna javnost ima dostop do informacij v zbirki podatkov glede podjetij, katerim so bila izdana dovoljenja za proizvodnjo ali prodajo na debelo, mest proizvodnje ter zdravil, za katera so bila izdana navedena dovoljenja.

Člen 96
Spremembe dovoljenj za proizvodnjo na zahtevo

1. Če imetnik dovoljenja za proizvodnjo zahteva spremembo navedenega dovoljenja za proizvodnjo, postopek za pregled takšne zahteve ne traja dlje kot 30 dni od dneva, ko pristojni organ prejme zahtevo. Pristojni organ to obdobje v izjemnih primerih lahko podaljša na 90 dni.

2. Vloga zajema opis zahtevane spremembe in zadevna odobrena zdravila.

3. V obdobju iz odstavka 1 pristojni organ od imetnika lahko zahteva, da v določenem roku predloži dodatne informacije. Postopek se do zagotovitve dodatnih informacij začasno ustavi.

4. Pristojni organ imetnika obvesti o rezultatu ocene in, kadar je to ustrezno, spremeni dovoljenje za proizvodnjo ter posodobi zbirko podatkov o proizvodnji in prodaji na debelo.

Člen 97
Dovoljenje za proizvodnjo za uvoz in izvoz

1. Dovoljenje za proizvodnjo se zahteva tudi za uvoz iz tretjih držav in izvoz vanje.

2. Zahteva iz odstavka 1 se ne uporablja za imetnike dovoljenj za prodajo na debelo iz člena 104.

Člen 98
Obveznosti imetnikov dovoljenj za proizvodnjo

Imetnik dovoljenja za proizvodnjo:

(a) ima na voljo prostore, tehnično opremo ter zmogljivosti za testiranje, ki so primerni in zadostujejo za proizvodnjo, izvoz ali uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, navedenih v dovoljenju za proizvodnjo;

(b) ima na voljo vsaj eno usposobljeno osebo v smislu člena 100;

(c) omogoči usposobljeni osebi iz člena 100, da opravlja svoje dolžnosti, zlasti tako, da ji da na razpolago vso potrebno tehnično opremo in prostore za testiranje;

(d) obvesti pristojni organ, če se usposobljena oseba iz člena 100 zamenja;

(e) ima na voljo storitve osebja, ki izpolnjuje pravne zahteve v zadevni državi članici v zvezi s proizvodnjo in kontrolami;

(f) predstavnikom pristojnega organa kadar koli dovoli vstop v svoje prostore;

(g) v skladu členom 99 vodi podrobne evidence o vseh zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki jih dobavlja, vključno z vzorci.

Člen 99
Vodenje evidenc

1. Evidentirajo se naslednje informacije v zvezi z vsemi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki jih dobavlja imetnik dovoljenja za proizvodnjo:

(a) datum transakcije,

(b) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

(c) dobavljena količina,

(d) ime in naslov prejemnika,

(e) številka serije.

2. Evidence iz odstavka 1 so na voljo za inšpekcijske preglede pristojnih organov za obdobje 3 let.

Člen 100

Usposobljena oseba za proizvodnjo

1. Imetnik dovoljenja za proizvodnjo ima stalno in neprekinjeno na voljo storitve, ki jih opravlja vsaj ena usposobljena oseba, ki izpolnjuje pogoje iz tega člena in je odgovorna zlasti za opravljanje dolžnosti, določenih v členu 101.

2. Usposobljena oseba ima diplomo, spričevalo ali drugo dokazilo o ustreznih kvalifikacijah in je pridobila dovolj izkušenj na področju proizvodnje. Imetnik dovoljenja lahko sam prevzame odgovornost iz odstavka 1, če osebno izpolnjuje navedene pogoje.

Člen 101

Sprostitev serij zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Kadar zdravila za uporabo v veterinarski medicini proizvede imetnik dovoljenja za proizvodnjo, usposobljena oseba za proizvodnjo zagotovi, da je bila vsaka serija zdravil za uporabo v veterinarski medicini proizvedena in testirana v skladu s pogoji dovoljenja za promet. Usposobljena oseba za proizvodnjo pripravi poročilo o tem.

2. Kadar se zdravila za uporabo v veterinarski medicini uvozijo iz tretjih držav, usposobljena oseba za proizvodnjo zagotovi, da so bili za vsako uvoženo proizvodno serijo v Uniji opravljeni kvalitativna in kvantitativna analiza vsaj vseh zdravilnih učinkovin ter vsi ostali testi, potrebni za zagotovitev kakovosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skladu z zahtevami dovoljenja za promet.

3. Poročila, ki jih podpiše usposobljena oseba iz odstavka 1, veljajo po vsej Uniji.

4. Usposobljena oseba za proizvodnjo vodi evidence v zvezi z vsako sproščeno proizvodno serijo. Te evidence se vodijo sproti, po vsaki izvedeni operaciji, in so na voljo pristojnemu organu za obdobje 5 let.

5. Kadar se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, proizvedena v Uniji, uvozijo v Unijo iz tretje države, se uporablja odstavek 1.

6. Kadar se zdravila za uporabo v veterinarski medicini uvozijo iz tretjih držav, s katerimi ima Unija sklenjene sporazume glede uporabe standardov dobre proizvodne prakse, ki so vsaj enakovredni tistim iz Direktive Komisije 91/412/EGS[27], in se dokaže, da so bili testi iz odstavka 1 izvedeni v državi izvoza, pristojni organ v državi članici uvoza usposobljeno osebo lahko razbremeni odgovornosti za izvajanje testov iz odstavka 2.

Člen 102

Ukrepi pristojnih organov

1. Države članice zagotovijo, da so obveznosti usposobljenih oseb iz člena 100 izpolnjene, bodisi z ustreznimi upravnimi ukrepi ali pa z njihovo zavezanostjo kodeksu poklicnega ravnanja.

2. Pristojni organ lahko navedene osebe začasno odpusti v primeru začetka upravnih ali disciplinskih postopkov proti njim zaradi neizpolnjevanja obveznosti.

[27] Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 228, 17.8.1991, str. 70).

Člen 103
Potrdila o dovoljenjih za proizvodnjo

Na zahtevo proizvajalca ali izvoznika zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali organov tretje države uvoznice pristojni organ potrdi, da ima proizvajalec:

(f) dovoljenje za proizvodnjo zadevnega zdravila ali

(g) potrdilo o dobri proizvodni praksi iz člena 127.

Pri izdaji takih potrdil pristojni organ priloži odobren povzetek glavnih značilnosti zdravila ali, če tega ni, enakovreden dokument v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih izvozu, ki so že odobrena na njegovem ozemlju.

Poglavje VII
Dobava in uporaba

ODDELEK 1
PRODAJA NA DEBELO

Člen 104
Prodaja zdravil za uporabo v veterinarski medicini na debelo

1. Za prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na debelo je potrebno dovoljenje za prodajo na debelo. Države članice določijo postopke za izdajo dovoljenj za prodajo na debelo.

2. Dovoljenja za prodajo na debelo veljajo po vsej Uniji.

3. Dobava manjših količin zdravil za uporabo v veterinarski medicini ene prodajalne na drobno drugi se ne šteje za prodajo na debelo.

4. Prodajalna na debelo ima načrt ukrepov v izrednih razmerah, ki zagotavlja, da se učinkovito izvede kakršen koli umik, ki ga odredi pristojni organ ali Komisija ali ki se določi v sodelovanju s proizvajalcem zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali imetnikom dovoljenja za promet.

5. Prodajalna na debelo zdravila za uporabo v veterinarski medicini dobavlja samo osebam, ki imajo v državi članici dovoljenje za dejavnosti prodaje na drobno v skladu s členom 107(1), drugim prodajalnam na debelo in izvoznikom zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 105
Postopek za izdajo dovoljenj za prodajo na debelo

1. Vloga za pridobitev dovoljenja za prodajo na debelo se predloži pristojnemu organu države članice, v kateri ima prodajalna na debelo svoj sedež.

2. Postopek za izdajo dovoljenja za prodajo na debelo ne traja dlje kot 90 dni od dneva, ko pristojni organ prejme vlogo.

3. Predlagatelj v vlogi dokaže, da izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) na voljo ima tehnično usposobljeno osebje ter primerne in dovolj velike prostore v skladu z zahtevami zadevne države članice za skladiščenje in ravnanje z zdravili za uporabo v veterinarski medicini;

(b) ima načrt ukrepov v izrednih razmerah, ki zagotavlja, da se učinkovito izvede kakršen koli umik, ki ga odredi pristojni organ ali Komisija ali ki se določi v sodelovanju s proizvajalcem zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali imetnikom dovoljenja za promet;

(c) ima ustrezen sistem vodenja evidenc, ki zagotavlja izpolnjevanje zahtev iz člena 106.

4. Pristojni organ predlagatelja obvesti o rezultatu vrednotenja, izda ali zavrne dovoljenje za prodajo na debelo ter vnese ustrezne informacije o dovoljenju v zbirko podatkov o proizvodnji in prodaji na debelo.

Člen 106

Zahteve glede vodenja evidenc za prodajalne na debelo

1. Prodajalna na debelo vodi podrobne evidence. Za vsako nakupno in prodajno transakcijo evidentira vsaj naslednje minimalne informacije:

(a) datum transakcije;

(b) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(c) številko serije;

(d) datum izteka roka uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(e) prejeto ali dobavljeno količino;

(f) ime in naslov dobavitelja v primeru nakupa ali prejemnika v primeru prodaje.

2. Imetnik dovoljenja za prodajo na debelo vsaj enkrat letno izvede podrobno revizijo zaloge ter primerja dohodna in odhodna zdravila z zdravili, ki so trenutno na zalogi. Vsa odstopanja se evidentirajo. Te evidence so na voljo za inšpekcijske preglede pristojnih organov za obdobje 3 let.

ODDELEK 2
PRODAJA NA DROBNO

Člen 107

Prodaja zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drobno in vodenje evidenc

1. Prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drobno izvajajo samo osebe, ki jim je v skladu z nacionalnim pravom dovoljeno izvajati tovrstne dejavnosti.

2. Osebe, usposobljene za izdajanje receptov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z veljavnim nacionalnim pravom, prodajajo na drobno protimikrobna zdravila samo za živali, ki so v njihovi oskrbi, in samo v količini, ki je potrebna za zadevno zdravljenje.

3. Prodajalne na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini vodijo podrobne evidence z naslednjimi informacijami v zvezi z vsakim nakupom in prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini:

(a) datumom transakcije;

(b) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(c) številko serije;

(d) prejeto ali dobavljeno količino;

(e) imenom in naslovom dobavitelja v primeru nakupa ali prejemnika v primeru prodaje;

(f) imenom in naslovom veterinarja, ki izda recept, ter kopijo recepta v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera je v skladu s členom 29 potreben recept.

4. Prodajalna na drobno vsaj enkrat letno izvede podrobno revizijo zaloge ter primerja evidentirana dohodna in odhodna zdravila za uporabo v veterinarski medicini z zdravili, ki so trenutno na zalogi. Vsa odstopanja se evidentirajo. Te evidence so na voljo za inšpekcijske preglede pristojnih organov v skladu s členom 125 za obdobje 3 let.

Člen 108

Prodaja zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drobno na daljavo

1. Osebe, ki jim je v skladu s členom 107(1) dovoljeno dobavljati zdravila za uporabo v veterinarski medicini, lahko tovrstna zdravila ponujajo prek storitev informacijske družbe v smislu Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta[28] fizičnim ali pravnim osebe, ki imajo sedež v Uniji, pod pogojem da so ta zdravila v skladu s predpisi namembne države članice.

2. Poleg zahtev glede informacij iz člena 6 Direktive 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta[29] spletna mesta, ki ponujajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vsebujejo vsaj:

(a) kontaktne podatke pristojnega organa države članice, v kateri ima prodajalna na drobno, ki ponuja zdravila za uporabo v veterinarski medicini, svoj sedež;

(b) hiperpovezavo do spletnega mesta države članice sedeža, vzpostavljenega v skladu z odstavkom 5;

(c) skupni logotip, oblikovan v skladu z odstavkom 3, ki je jasno prikazan na vseh straneh spletnega mesta, ki se nanaša na ponudbo zdravil za uporabo v veterinarski medicini za prodajo javnosti na daljavo, in vsebuje hiperpovezavo do vnosa prodajalne na drobno na seznamu odobrenih prodajaln na drobno iz točke (c) odstavka 5.

3. Oblikuje se skupni logotip, prepoznaven po vsej Uniji, hkrati pa se omogoči tudi identifikacija države članice, v kateri ima sedež oseba, ki ponuja zdravila za uporabo v veterinarski medicini za prodajo javnosti na daljavo. Logotip je jasno prikazan na spletnih mestih, kjer se ponujajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini za prodajo na daljavo.

4. Komisija sprejme zasnovo skupnega logotipa z izvedbenimi akti. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

5. Vsaka država članica vzpostavi spletno mesto v zvezi s prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na daljavo, ki vsebuje vsaj naslednje informacije:

---

[28] Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (UL L 204, 21.7.1998, str. 73).

[29] Direktiva 2000/31/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju) (UL L 178, 17.7.2000, str. 1).

(a) informacije o nacionalni zakonodaji, ki se uporablja za ponujanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini za prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe, vključno z informacijami o tem, da lahko med državami članicami obstajajo razlike glede razvrščanja dobave zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

(b) informacije o skupnem logotipu;

(c) seznam prodajaln na drobno s sedežem v državi članici, ki jim je dovoljeno ponujati zdravila za uporabo v veterinarski medicini za prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe v skladu z odstavkom 1, ter tudi spletne naslove navedenih prodajaln na drobno.

Spletna mesta, ki jih vzpostavijo države članice, vsebujejo hiperpovezavo do spletnega mesta Agencije, vzpostavljenega v skladu z odstavkom 6.

6. Agencija vzpostavi spletno mesto, ki zagotavlja informacije o skupnem logotipu. Na spletnem mestu Agencije je izrecno navedeno, da spletna mesta držav članic vsebujejo informacije o osebah, ki jim je dovoljeno ponujati zdravila za uporabo v veterinarski medicini za prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe v zadevni državi članici.

7. Države članice lahko postavijo pogoje za prodajo na drobno zdravil, ki se ponujajo za prodajo javnosti na daljavo prek storitev informacijske družbe na njihovem ozemlju, ki so upravičeni na podlagi varovanja javnega zdravja.

Člen 109

Prodaja anabolnih, protiinfekcijskih, protiparazitskih, protivnetnih, hormonskih ali psihotropnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drobno

1. Samo proizvajalci, prodajalne na debelo in na drobno, ki jim je to izrecno dovoljeno v skladu z veljavnim nacionalnim pravom, lahko dobavljajo in nabavljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini z anabolnimi, protiinfekcijskimi, protiparazitskimi, protivnetnimi, hormonskimi ali psihotropnimi lastnostmi ali snovi, ki se lahko uporabljajo kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini z navedenimi lastnostmi.

2. Pristojni organi vodijo register proizvajalcev, prodajaln na debelo in na drobno, ki imajo dovoljenje v skladu z odstavkom 1.

3. Navedeni proizvajalci in dobavitelji vodijo podrobne evidence z naslednjimi informacijami v zvezi z vsako nakupno in prodajno transakcijo:

(a) datumom transakcije;

(b) imenom zdravila za uporabo v veterinarski medicini in številko dovoljenja za promet z njim;

(c) prejeto ali dobavljeno količino;

(d) imenom in naslovom dobavitelja v primeru nakupa ali prejemnika v primeru prodaje.

Te evidence so na voljo za inšpekcijske preglede pristojnih organov v skladu s členom 125 za obdobje 3 let.

Člen 110
Veterinarski recepti

1. Veterinarski recept zajema vsaj naslednje elemente („minimalne zahteve“):
   (a) identifikacijo živali, ki se zdravi;
   (b) polno ime in kontaktne podatke lastnika ali imetnika živali;
   (c) datum izdaje;
   (d) polno ime in kontaktne podatke, kvalifikacije in številko strokovnega članstva osebe, ki napiše recept;
   (e) podpis ali enakovredno elektronsko identifikacijo osebe, ki napiše recept;
   (f) ime predpisanega zdravila;
   (g) farmacevtsko obliko (tableta, raztopina itd.);
   (h) količino;
   (i) jakost;
   (j) režim odmerjanja;
   (k) karenco, če se uporablja;
   (l) vsa ustrezna opozorila;
   (m) če se zdravilo predpiše za bolezensko stanje, ki ni navedeno v dovoljenju za promet z navedenim zdravilom, izjavo o tem.
2. Veterinarski recept lahko izda samo oseba, ki je za to usposobljena v skladu z veljavnim nacionalnim pravom.
3. Kadar se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dobavi na podlagi recepta, se predpisana in dobavljena količina omeji na količino, ki je potrebna za zadevno zdravljenje ali terapijo.
4. Veterinarski recepti veljajo po vsej Uniji. Predpisana zdravila za uporabo v veterinarski medicini se dobavijo v skladu z veljavnim nacionalnim pravom.

ODDELEK 3
UPORABA

Člen 111
Uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se uporabljajo v skladu s pogoji dovoljenja za promet.
2. Države članice določijo postopke za dajanje v promet zdravil, ki se lahko uporabljajo na njihovem ozemlju v skladu s členi 115, 116, 119, 120 in 121.

Člen 112
Vodenje evidenc s strani lastnikov in imetnikov živali za proizvodnjo živil

1. Lastniki ali, kadar živali ne redijo sami, imetniki živali za proizvodnjo hrane vodijo evidence o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki jih uporabljajo, ter, če je to ustrezno, hranijo kopijo veterinarskega recepta.

2. Evidentirajo se naslednje informacije:

(a) datum, ko se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini da živali;

(b) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(c) količina apliciranega zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(d) ime in naslov dobavitelja;

(e) identifikacija zdravljene živali;

(f) ime in naslov veterinarja, ki je izdal recept, in, če je to ustrezno, kopija recepta.

3. Informacije iz teh evidenc so na voljo za inšpekcijske preglede pristojnih organov v skladu s členom 125 vsaj za obdobje 3 let.

Člen 113
Uporaba imunoloških zdravil

1. Pristojni organi v skladu z nacionalno zakonodajo lahko prepovejo proizvodnjo, uvoz, prodajo, dobavo in/ali uporabo imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali na njegovem delu, če je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:

(g) dajanje zdravila živalim lahko ovira izvajanje nacionalnega programa za diagnosticiranje, nadzor in izkoreninjenje živalske bolezni;

(h) dajanje zdravila živalim lahko povzroči težave pri potrjevanju odsotnosti kontaminacije pri živih živalih, ali v živilih ali drugih proizvodih iz zdravljenih živali;

(i) bolezen, za katero je namenjeno zdravilo za vzpostavljanje imunosti, je na zadevnem območju v veliki meri odsotna.

2. Pristojni organi Komisijo obvestijo o vseh primerih, v katerih se uporabljajo določbe iz odstavka 1.

Člen 114
Veterinarji, ki opravljajo storitve v drugih državah članicah

1. Veterinar, ki opravlja storitve v državi članici, ki ni država članica, v kateri ima sedež („država članica gostiteljica“), lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena v državi članici gostiteljici, da živalim v drugi državi članici, ki so v njegovi oskrbi, v količini, potrebni za zdravljenje teh živali, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) dovoljenje za dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v promet iz člena 5 so izdali pristojni organi države članice gostiteljice ali Komisija;

(b) veterinar prevaža zdravila za uporabo v veterinarski medicini v originalni ovojnini;

(c) kadar so zdravila za uporabo v veterinarski medicini namenjena živalim za proizvodnjo živil, imajo enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena v državi članici gostiteljici;

(d) veterinar upošteva dobre veterinarske prakse, ki se uporabljajo v navedeni državi članici, in zagotovi, da se upošteva karenca, navedena na oznaki zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(e) veterinar lastniku ali imetniku živali, ki se zdravi v državi članici gostiteljici, ne prodaja nobenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na drobno, razen če je to dovoljeno v skladu s pravili države članice gostiteljice, če je zdravilo namenjeno živalim v njegovi oskrbi in se na drobno prodajajo samo minimalne količine zdravila za uporabo v veterinarski medicini, potrebne za zaključek zdravljenja navedenih živali;

(f) veterinar vodi podrobne evidence o zdravljenih živalih, njihovi diagnozi, apliciranih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, apliciranih odmerkih, trajanju zdravljenja in karenci za inšpekcijske preglede pristojnih organov države članice gostiteljice za obdobje 3 let.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, katerih uporaba v državi članici gostiteljici ni dovoljena.

Člen 115

Uporaba zdravil za vrste ali indikacije, ki niso vključene v pogoje dovoljenja za promet, pri vrstah, ki niso namenjene proizvodnji živil

1. Kadar v državi članici ni nobenega odobrenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini za bolezenska stanja živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, lahko odgovorni veterinar z odstopanjem od člena 111 na svojo neposredno osebno odgovornost in zlasti, da bi preprečil nesprejemljivo trpljenje živali, zadevno žival izjemoma zdravi z:

(a) zdravilom:

(i) za uporabo v veterinarski medicini, ki je odobreno v skladu s to uredbo v zadevni državi članici za uporabo pri drugi živalski vrsti ali za drugo bolezensko stanje pri isti vrsti;

(ii) za uporabo v veterinarski medicini, ki je v odobreno v skladu s to uredbo v drugi državi članici za uporabo pri isti vrsti ali drugi vrsti za isto bolezensko stanje ali drugo bolezensko stanje;

(iii) za uporabo v humani medicini, ki je odobreno v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega Parlamenta in Sveta[30] ali Uredbo (ES) št. 726/2004 v zadevni državi članici;

(b) če ni nobenega zdravila iz točke (a), z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki ga v skladu s pogoji veterinarskega recepta za vsak primer posebej pripravi oseba, ki je za to pooblaščena v skladu z nacionalno zakonodajo.

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

3. Odstavek 1 tega člena se uporablja tudi za veterinarsko zdravljenje živali iz družine enoprstih kopitarjev, pod pogojem da je ta v skladu z Uredbo (ES) št. 504/2008 označena kot žival, ki ni namenjena za zakol za prehrano ljudi.

[30] Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

Člen 116

Uporaba zdravil za vrste ali indikacije, ki niso vključene v pogoje dovoljenja za promet, pri vrstah za proizvodnjo živil

1. Kadar v državi članici ni nobenega odobrenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini za bolezenska stanja živali za proizvodnjo živil iz nevodnih vrst, lahko odgovorni veterinar z odstopanjem od člena 111 na svojo neposredno osebno odgovornost in zlasti, da bi preprečil nesprejemljivo trpljenje živali, zadevno žival izjemoma zdravi s katerim koli od naslednjih zdravil:

   (a) z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je odobreno v skladu s to uredbo v zadevni državi članici za uporabo pri drugi živalski vrsti za proizvodnjo živil ali za drugo bolezensko stanje pri isti vrsti;

   (b) z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je v odobreno v skladu s to uredbo v drugi državi članici za uporabo pri isti vrsti ali drugi vrsti za proizvodnjo živil za isto bolezensko stanje ali drugo bolezensko stanje;

   (c) z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki je odobreno v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004 v zadevni državi članici ali

   (d) če ni nobenega zdravila iz točke (a), z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki ga v skladu s pogoji veterinarskega recepta za vsak primer posebej pripravi oseba, ki je za to pooblaščena v skladu z nacionalno zakonodajo.

2. Kadar v državi članici ni nobenega odobrenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini za bolezenska stanja živali za proizvodnjo živil iz vodnih vrst, lahko odgovorni veterinar z odstopanjem od člena 111 na svojo neposredno osebno odgovornost in zlasti, da bi preprečil nesprejemljivo trpljenje živali, zadevno žival zdravi s katerim koli od naslednjih zdravil:

   (a) z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je odobreno v skladu s to uredbo v zadevni državi članici za uporabo pri drugi vodni vrsti za proizvodnjo živil ali za drugo bolezensko stanje pri isti vodni vrsti;

   (b) z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je v odobreno v skladu s to uredbo v drugi državi članici za uporabo pri isti vodni vrsti ali drugi vodni vrsti za proizvodnjo živil za zadevno bolezensko stanje ali drugo bolezensko stanje.

3. Kadar ni nobenega zdravila iz pododstavkov (a) in (b) odstavka 2, lahko veterinar z odstopanjem od odstavka 2 in do uvedbe izvedbenega akta iz odstavka 4 na svojo neposredno osebno odgovornost in zlasti, da bi preprečil nesprejemljivo trpljenje živali, živali iz vodnih vrst za proizvodnjo živil na posesti izjemoma zdravi z:

   (a) zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je odobreno v skladu s to uredbo v zadevni državi članici ali v drugi državi članici za uporabo pri nevodni živalski vrsti za proizvodnjo živil;

   (b) zdravilom za uporabo v humani medicini, ki je odobreno v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004 v zadevni državi članici.

4. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v Uniji za uporabo pri kopenskih živalih, ki se lahko uporabljajo za zdravljenje živali za proizvodnjo živil iz vodnih vrst v skladu z odstavkom 1. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

Komisija pri sprejemanju navedenih izvedbenih aktov upošteva naslednja merila:

(a) tveganja za okolje, če se vodne živali zdravijo s temi zdravili;

(b) vpliv na zdravje živali in javno zdravje, če se obolela vodna žival ne more zdraviti z morebitnimi navedenimi protimikrobnimi zdravili;

(c) vpliv na konkurenčnost nekaterih sektorjev akvakulture v Uniji, če se obolela vodna žival ne more zdraviti z zadevnim protimikrobnim zdravilom;

(d) razpoložljivost ali pomanjkanje drugih zdravil, zdravljenj ali ukrepov za preprečevanje ali zdravljenje bolezni ali nekaterih bolezenskih stanj pri vodnih živalih.

5. Za namene zdravljenja v skladu z odstavki 1 do 3 veterinar lahko zdravilo aplicira osebno ali v okviru svoje odgovornosti dovoli drugi osebi, da to stori.

6. Farmakološko aktivne snovi v zdravilu, ki se uporablja v skladu z odstavkom 1, so navedene v tabeli 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010. Veterinar navede ustrezno karenco v skladu s členom 117.

7. Veterinar lahko z odstopanjem od odstavka 1 in člena 16(1) Uredbe (ES) št. 470/2009 ter v primeru, ko ni na voljo nobenega zdravila iz odstavka 1, zdravi čebele v obdobju, ko se ne pridobiva med ali druga živila, z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, odobrenim za čebele v tretji državi, ki je članica ali opazovalka mednarodnega sodelovanja pri usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products).

8. Veterinar vodi evidence o datumu pregleda živali, lastniku, številu zdravljenih živali, diagnozi, predpisanih zdravilih, apliciranih odmerkih, trajanju zdravljenja in priporočeni karenci ter poskrbi, da so na voljo za inšpekcijske preglede pristojnih organov vsaj za obdobje 5 let.

Člen 117

Karenca za zdravila, katerih uporaba pri vrstah za proizvodnjo živil ni vključena v pogoje dovoljenja za promet

1. Karenco za namene člena 116, razen če je karenca za uporabljeno zdravilo za zadevne vrste določena v njegovem povzetku glavnih značilnosti, določi veterinar v skladu z naslednjimi merili:

(a) za meso in drobovino sesalcev in ptic za proizvodnjo živil ne znaša manj kot:

(i) najdaljša karenca iz povzetka glavnih značilnosti zdravila za katero koli živalsko vrsto, pomnožena s faktorjem 1,5;

(ii) 28 dni, če zdravilo ni odobreno za vrste za proizvodnjo živil;

(b) za živalske vrste, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi, ne znaša manj kot:

(i) najdaljša karenca iz povzetka glavnih značilnosti zdravila za katero koli vrsto za proizvodnjo mleka, pomnožena s faktorjem 1,5;

(ii) 7 dni, če zdravilo ni odobreno za nobeno vrsto za proizvodnjo mleka;

(c) za živalske vrste, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi, ne znaša manj kot:

(i) najdaljša karenca iz povzetka glavnih značilnosti zdravila za vrste za proizvodnjo jajc, pomnožena s faktorjem 1,5;

(ii) 7 dni, če proizvod ni odobren za nobeno vrsto za proizvodnjo jajc;

(d) za vodne vrste živali za prehrano ljudi in vodne živalske vrste za proizvodnjo jajc za prehrano ljudi ne znaša manj kot:

(i) najdaljša karenca iz povzetka glavnih značilnosti zdravila za katero koli vodno vrsto, pomnožena s faktorjem 50 in izražena kot število dni, pomnoženo s povprečno temperaturo vode („stopinjski dnevi“). Karenca ni krajša od 50 stopinjskih dni;

(ii) 500 stopinjskih dni, če zdravilo ni odobreno za vodne vrste živali za proizvodnjo živil.

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 146, da spremeni pravila iz odstavka 1 na podlagi novih znanstvenih dokazov.

3. Za čebele veterinar določi ustrezno karenco tako, da oceni specifični položaj posameznega panja za vsak primer posebej.

4. Za homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini se določi trajanje karence nič dni.

5. Z odstopanjem od člena 1 Komisija določi seznam snovi:

(a) ki so bistvenega pomena za zdravljenje enoprstih kopitarjev ali pomenijo dodano klinično korist v primerjavi z drugimi možnostmi zdravljenja enoprstih kopitarjev;

(b) za katere karenca v primeru enoprstih kopitarjev znaša vsaj šest mesecev v skladu z mehanizmi nadzora iz odločb 93/623/EGS in 2000/68/ES.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

Člen 118

Uporaba protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za vrste ali indikacije, ki niso vključene v pogoje dovoljenja za promet

1. Protimikrobna zdravila se lahko uporabljajo samo v skladu s členoma 115 in 116 za zdravljenje bolezenskih stanj, za katera ni na voljo nobenega drugega zdravljenja, in če njihova uporaba ne bi pomenila tveganja za javno zdravje ali zdravje živali.

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2) in ob upoštevanju znanstvenega mnenja Agencije določi seznam protimikrobnih zdravil, ki jih ni mogoče uporabiti v skladu z odstavkom 1 ali ki se lahko uporabljajo za zdravljenje v skladu z odstavkom 1 samo pod določenimi pogoji.

Pri sprejemanju navedenih izvedbenih aktov Komisija upošteva naslednja merila:

(a) tveganja za javno zdravje, če se protimikrobno zdravilo uporablja v skladu z odstavkom 1;

(b) tveganje za zdravje ljudi v primeru razvoja protimikrobne odpornosti;

(c) razpoložljivost drugih zdravljenj za živali;

(d) razpoložljivost drugih protimikrobnih zdravljenj za ljudi;

(e) vpliv na akvakulturo in gojenje, če obolele živali ne prejmejo nobenega zdravljenja.

Člen 119

Zdravstveno stanje in bolezni s seznama

1. Z odstopanjem od člena 111 pristojni organ na svojem ozemlju lahko dovoli uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki v navedeni državi članici niso odobrena, kadar je to potrebno zaradi zdravstvenega stanja živali ali javnega zdravja in je dajanje v promet navedenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini odobreno v drugi državi članici.

2. V primeru izbruha bolezni s seznama iz člena 5 Uredbe (ES) št. …/…. Evropskega parlamenta in Sveta[31] *[Urad za publikacije: prosimo, vstavite številko ter v opombi datum, naslov in sklic na UL za uredbo o zdravju živali]* lahko pristojni organ z odstopanjem od člena 111 za omejeno obdobje in z določenimi omejitvami dovoli uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrenega v drugi državi članici.

Člen 120

Izvzetje zdravil za uporabo v veterinarski medicini za nekatere živali, ki so izključno hišne živali

Države članice lahko na svojem ozemlju dovolijo izvzetje iz člena 5 za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena samo vodnim živalim, pticam v kletkah, domačim golobom, terarijskim živalim, majhnim glodalcem, belim dihurjem in kuncem, ki so izključno hišne živali, pod pogojem da ta zdravila ne vsebujejo snovi, za katerih uporabo so potrebne veterinarske kontrole, ter da so bili sprejeti vsi mogoči ukrepi za preprečitev nedovoljene uporabe teh zdravil pri drugih živalih.

Člen 121

Uporaba imunoloških zdravil iz tretjih držav

Če se žival uvozi iz tretje države ali izvozi vanjo in zato zanjo veljajo posebni obvezujoči zdravstveni predpisi, lahko pristojni organ za zadevno žival dovoli uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki nima dovoljenja za promet v zadevni državi članici, vendar je odobreno v skladu z zakonodajo tretje države. Pristojni organ nadzira uvoz in uporabo takih imunoloških zdravil.

Člen 122

Odstranjevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini

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

[31] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne ….. o zdravju živali (UL L ……).

ODDELEK 4
OGLAŠEVANJE

Člen 123
Oglaševanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Iz oglaševanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini je jasno razvidno, da je njegov namen spodbujanje predpisovanja, prodaje ali uporabe zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

2. Oglaševanje je skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in ne vključuje informacij v kakršni koli obliki, ki bi lahko bile zavajajoče ali bi povzročile čezmerno porabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 124
Prepoved oglaševanja nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Prepovedano je oglaševanje naslednjih zdravil za uporabo v veterinarski medicini:

   (a) zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo samo na veterinarski recept;

   (b) zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo psihotropne snovi ali narkotike, vključno s tistimi, ki so zajeti v Enotni konvenciji Združenih narodov o narkotičnih snoveh iz leta 1961, kot je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, in Konvenciji Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

2. Prepoved iz odstavka 1 se ne uporablja za oglaševanje osebam, ki jim je dovoljeno predpisovati ali dobavljati zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Poglavje VIII
Inšpekcijski pregledi in kontrole

Člen 125
Kontrole

1. Pristojni organi izvajajo redne kontrole proizvajalcev, uvoznikov, imetnikov dovoljenj za promet, prodajaln na debelo in dobaviteljev zdravil za uporabo v veterinarski medicini na podlagi tveganja, da se preveri, ali so zahteve iz te uredbe izpolnjene.

2. Kontrole na podlagi tveganja iz odstavka 1 izvajajo pristojni organi ob upoštevanju:

   (a) tveganja neizpolnjevanja pravnih zahtev v zvezi z dejavnostmi podjetij in lokacijo dejavnosti,

   (b) preteklih podatkov subjekta glede rezultatov izvedenih inšpekcijskih pregledov in njihovega izpolnjevanja zahtev,

   (c) kakršnih koli informacij, ki bi lahko nakazovale neizpolnjevanje pravnih zahtev,

   (d) morebitnega vpliva na neizpolnjevanje zahtev v zvezi z javnim zdravjem, zdravjem živali in okoljem.

3. Inšpekcijski pregledi se lahko izvedejo tudi na zahtevo drugega pristojnega organa, Komisije ali Agencije.

4. Te inšpekcijske preglede izvedejo pooblaščeni predstavniki pristojnega organa, ki imajo pooblastila za:

   (a) inšpekcijski pregled obratov za proizvodnjo ali dobavo ter vseh laboratorijev, ki jih je imetnik dovoljenja za proizvodnjo pooblastil za izvajanje kontrolnih testov;

   (b) odvzem vzorcev zdravil za uporabo v veterinarski medicini in vhodnih snovi, tudi z namenom, da se predložijo za neodvisno analizo Uradnemu kontrolnemu laboratoriju za preskušanje zdravil ali laboratoriju, ki je bil za ta namen pooblaščen s strani države članice;

   (c) pregled vseh dokumentov v zvezi s predmetom inšpekcijskega pregleda;

   (d) pregled prostorov, evidenc, dokumentov in sistemov farmakovigilance imetnikov dovoljenja za promet ali vseh oseb, ki izvajajo dejavnosti iz poglavja IV v imenu imetnika dovoljenja za promet.

Po potrebi se inšpekcijski pregledi lahko izvedejo nenapovedano.

5. Po vsaki kontroli pristojni organ pripravi poročilo o izpolnjevanju zahtev iz te uredbe. Pred sprejetjem poročila ima pregledani subjekt možnost, da predloži svoje pripombe.

6. Poročila o inšpekcijskih pregledih se vnesejo v ustrezno zbirko podatkov s stalnim dostopom za vse pristojne organe.

Člen 126
Revizije Komisije

Komisija lahko v državah članicah izvaja revizije za preverjanje kontrol, ki jih izvajajo pristojni organi. Po vsaki reviziji Komisija pripravi poročilo, ki po potrebi vsebuje priporočila za zadevno državo članico. Komisija lahko revizijsko poročilo objavi.

Člen 127
Potrdila o dobri proizvodni praksi

1. Potrdilo o dobri proizvodni praksi se izda v 90 dneh od inšpekcijskega pregleda proizvajalca, če je bilo pri inšpekcijskem pregledu ugotovljeno, da zadevni proizvajalec izpolnjuje zahteve iz te uredbe ter ustrezno upošteva načela in smernice dobre proizvodne prakse.

2. Pristojni organi potrdila o dobri proizvodni praksi vnesejo v zbirko podatkov o dovoljenjih za proizvodnjo.

3. Ugotovitve na podlagi inšpekcijskega pregleda proizvajalca veljajo po vsej Uniji.

4. Pristojni organ lahko izvede inšpekcijske preglede proizvajalcev vhodnih snovi na njihovo zahtevo. Pristojni organ preveri, da so proizvodni procesi, ki se uporabljajo pri proizvodnji imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, validirani in da je zagotovljena konsistenca med serijami.

5. Brez poseganja v kakršne koli morebitne dogovore med Unijo in tretjo državo, lahko pristojni organ, Komisija ali Agencija zahteva, da se pri proizvajalcu s sedežem v tretji državi izvede inšpekcijski pregled iz odstavka 1.

6. Zaradi preverjanja, ali so podatki, predloženi za pridobitev potrdila o skladnosti, v skladu z monografijami Evropske farmakopeje, lahko standardizacijski organ za nomenklature in merila kakovosti v smislu Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje, ki jo je sprejel Svet s Sklepom 94/358/ES[32], (Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva) Komisijo ali Agencijo zaprosi, da zahteva inšpekcijski pregled, kadar je zadevna vhodna snov predmet monografije Evropske farmakopeje. V primeru inšpekcijskega pregleda, ki se izvede na zahtevo Evropske farmakopeje (Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva), se izda potrdilo o skladnosti z monografijo.

Člen 128
Posebna pravila o inšpekcijskih pregledih farmakovigilance

1. Inšpekcijske preglede farmakovigilance usklajuje Agencija skupaj s pristojnimi organi za zagotovitev, da se vsa glavna dokumentacija sistema farmakovigilance v Uniji iz zbirke podatkov o zdravilih redno preverja.

2. Inšpekcijske preglede farmakovigilance izvaja pristojni organ v državi članici, v kateri deluje usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco. Pri vsaki pobudi za delitev dela in prenos odgovornosti med pristojnimi organi se zagotovi, da ne pride do podvajanja inšpekcijskih pregledov glavne dokumentacije sistema farmakovigilance.

3. Rezultati inšpekcijskih pregledov farmakovigilance se zberejo v zbirki podatkov o farmakovigilanci.

Člen 129
Dokazilo o kakovosti proizvodov

1. Imetnik dovoljenja za promet predloži dokazilo o kontrolnih testih, izvedenih za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali sestavine in vmesne izdelke v proizvodnem postopku v skladu z metodami, določenimi v dovoljenju za promet.

2. Za namene uporabe odstavka 1 lahko pristojni organi od imetnika dovoljenja za promet z imunološkimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini zahtevajo, da jim predloži kopije vseh poročil o kontroli, ki jih je podpisala usposobljena oseba v skladu s členom 101.

3. Imetnik dovoljenja za promet z imunološkimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini zagotovi, da se ustrezno število reprezentativnih vzorcev vsake serije zdravila za uporabo v veterinarski medicini hrani na zalogi vsaj do datuma izteka roka uporabnosti, ter pristojnim organom na njihovo zahtevo nemudoma predloži te vzorce.

4. Kadar je to potrebno zaradi zdravja ljudi ali živali, lahko pristojni organ od imetnika dovoljenja za promet z imunološkim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zahteva, da predloži vzorce serij polizdelka in/ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini za kontrolo, ki jo izvede Uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil, preden je zdravilo dostopno na trgu.

5. Na zahtevo pristojnega organa imetnik dovoljenja za promet nemudoma predloži vzorce iz odstavka 4 skupaj s poročili o kontroli iz tega poglavja. Pristojni organ o

[32] Sklep Sveta 94/358/ES z dne 16. junija 1994 o sprejetju Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje v imenu Evropske skupnosti (UL L 158, 25.6.1994, str. 17).

nameravani kontroli zadevnih serij obvesti pristojne organe v drugih državah članicah, v katerih je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini odobreno, ter Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva.

V takih primerih pristojni organi drugih držav članic ne uporabijo določb iz odstavka 4.

6. Na podlagi poročil o kontroli iz tega poglavja laboratorij, ki je odgovoren za kontrolo, na predloženih vzorcih ponovi vse teste, ki jih je izvedel proizvajalec za končni proizvod, v skladu z zadevnimi določbami iz dokumentacije za dovoljenje za promet.

7. Seznam testov, ki jih mora ponoviti laboratorij, odgovoren za kontrolo, je omejen na upravičene teste, pod pogojem da pristojni organi v zadevnih državah članicah in, če je to ustrezno, Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, s tem soglašata.

Pri imunoloških zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih s centraliziranim postopkom, se seznam testov, ki jih mora kontrolni laboratorij ponoviti, lahko skrajša samo, če Agencija soglaša s tem.

8. Pristojni organi priznajo rezultate testov.

9. Če Komisija ni obveščena, da je potrebno daljše obdobje za izvedbo testov, pristojni organi zagotovijo, da se ta kontrola dokonča v 60 dneh od prejema vzorcev.

10. Pristojni organ o rezultatih testov v istem roku obvesti pristojne organe v drugih zadevnih državah članicah, Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, imetnika dovoljenja za promet in, če je to ustrezno, proizvajalca.

11. Če pristojni organ ugotovi, da serija zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni v skladu s poročilom o kontroli proizvajalca ali s specifikacijami iz dovoljenja za promet, sprejme ukrepe proti imetniku dovoljenja za promet in proizvajalcu ter o tem ustrezno obvesti pristojne organe drugih držav članic, v katerih je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini odobreno.

Poglavje IX
Omejitve in kazni

Člen 130
Začasne varnostne omejitve

1. V primeru tveganja za javno zdravje, zdravje živali ali za okolje, zaradi katerega je potrebno nujno ukrepanje, pristojni organi ali, v primeru centraliziranih dovoljenj za promet, Komisija lahko uvedejo začasne varnostne omejitve za imetnika dovoljenja za promet, vključno z začasnim preklicem dovoljenja za promet in/ali prepovedjo dobave zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Druge države članice in, kadar začasne varnostne omejitve določi pristojni organ, Komisija, so obveščene o določenih začasnih varnostnih omejitvah najpozneje naslednji delovni dan.

2. Države članice in Komisija lahko v skladu s členom 84 uporabijo postopek napotitve Agenciji.

3. Kadar je to ustrezno, imetnik dovoljenja za promet predloži vlogo za spremembo pogojev dovoljenja za promet v skladu s členom 61.

Člen 131

Začasni preklic, preklic ali spremembe dovoljenj za promet

1. Pristojni organ ali Komisija dovoljenje za promet začasno prekliče ali prekliče, če razmerje med tveganji in koristmi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni ugodno.

2. Pristojni organ ali Komisija začasno prekliče ali prekliče dovoljenje za promet ali od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da predloži vlogo za spremembo pogojev dovoljenja za promet, kadar karenca ni ustrezna in ne zagotavlja, da živila, pridobljena iz zdravljene živali, ne bodo vsebovala ostankov, ki bi lahko pomenili tveganje za javno zdravje.

3. Pristojni organ ali Komisija lahko začasno prekliče ali prekliče dovoljenje za promet ali od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da predloži vlogo za spremembo pogojev dovoljenja za promet, v naslednjih primerih:

   (a) imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje zahtev iz člena 55;

   (b) imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje zahtev iz člena 129;

   (c) sistem farmakovigilance, ki se zahteva v skladu s členom 72, je neustrezen;

   (d) imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje svojih obveznosti iz člena 77;

   (e) mejne vrednosti ostankov za zdravilno učinkovino, določene v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009, so bile spremenjene.

4. Za namene odstavkov 1 do 3 Komisija pred sprejetjem ukrepov, kadar je to ustrezno, zahteva mnenje Agencije v roku, ki ga določi glede na nujnost zadeve, da bi lahko preučila razloge. Kadarkoli je to izvedljivo, se imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pozove k ustnim ali pisnim obrazložitvam.

5. Komisija lahko v skladu z mnenjem Agencije sprejme potrebne začasne ukrepe, ki se nemudoma začnejo uporabljati. Komisija z izvedbenimi akti sprejme končni sklep. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

6. Države članice določijo postopke za uporabo odstavkov 1 do 3.

Člen 132

Začasni preklic in preklic dovoljenj za proizvodnjo

V primeru neizpolnjevanja zahtev iz člena 98 pristojni organ sprejme katerega koli od naslednjih ukrepov:

   (a) začasno ustavi proizvodnjo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

   (b) začasno ustavi uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz tretjih držav;

   (c) začasno prekliče dovoljenje za proizvodnjo za kategorijo pripravkov ali za vse pripravke;

   (d) prekliče dovoljenje za proizvodnjo za kategorijo pripravkov ali za vse pripravke.

Člen 133

Prepoved dobave zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. V ustrezno utemeljenih primerih lahko pristojni organ ali Komisija prepove dobavo zdravila za uporabo v veterinarski medicini in od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini umakne iz prometa, v katerem koli od naslednjih primerov:

   (a) razmerje med tveganji in koristmi zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni ugodno;

   (b) kakovostna in količinska sestava zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni enaka navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila iz člena 30;

   (c) priporočena karenca ni ustrezna in ne zagotavlja, da živila, pridobljena iz zdravljene živali, ne bodo vsebovala ostankov, ki bi lahko pomenili tveganje za javno zdravje;

   (d) kontrolni testi iz člena 129(1) niso bili izvedeni.

2. Komisija ali pristojni organi lahko omejijo prepoved dobave in umik iz prometa samo na oporečne proizvodne serije.

Člen 134

Kazni, ki jih naložijo države članice

1. Države članice lahko imetnikom dovoljenj za promet, izdanih na podlagi te uredbe, naložijo denarne kazni, če ne upoštevajo obveznosti v skladu s to uredbo.

2. Države članice določijo pravila za uvedbo, trajanje, roke in izvajanje naložitve glob ali periodičnih denarnih kazni imetnikom dovoljenj za promet, izdanih na podlagi te uredbe, najvišje zneske navedenih kazni ter pogoje in načine izterjave. Določene kazni morajo biti učinkovite, odvračilne in sorazmerne z naravo, trajanjem in resnostjo kršitve ter povzročeno škodo za javno zdravje, zdravje živali in okolje.

3. O navedenih določbah države članice uradno obvestijo Komisijo do [*Urad za publikacije: prosimo, vstavite datum 36 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe*], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh poznejših spremembah teh določb.

4. Kadar država članica *naloži* denarno kazen, objavi kratek povzetek primera z imeni zadevnih imetnikov dovoljenj za promet ter zneski naloženih denarnih kazni in razlogi zanje, pri čemer upošteva pravni interes imetnikov dovoljenj za promet glede varstva njihovih poslovnih skrivnosti.

Člen 135

Kazni, ki jih naloži Komisija

1. Komisija lahko imetnikom dovoljenj za promet, izdanih na podlagi te uredbe, naloži denarne kazni, če ne upoštevajo obveznosti v skladu s to uredbo.

2. Na Komisijo se v skladu s členom 146 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov o določitvi pravil za uvedbo, trajanje, roke in izvajanje naložitve glob ali periodičnih denarnih kazni imetnikom dovoljenj za promet, izdanih na podlagi te uredbe, najvišje zneske navedenih kazni ter pogoje in načine izterjave.

3. Kadar Komisija sprejme sklep o naložitvi denarne kazni, objavi kratek povzetek primera z imeni zadevnih imetnikov dovoljenj za promet ter zneski naloženih

denarnih kazni in razlogi zanje, pri čemer upošteva pravni interes imetnikov dovoljenj za promet glede varstva njihovih poslovnih skrivnosti.

4. Sodišče ima neomejeno pristojnost za pregled sklepov, s katerimi je Komisija naložila denarne kazni. Naloženo globo ali periodično denarno kazen lahko prekliče, zniža ali poviša.

Poglavje X
Regulativna mreža

Člen 136
Pristojni organi

1. Države članice imenujejo pristojne organe za opravljanje nalog v skladu s to uredbo.

2. Pristojni organi medsebojno sodelujejo pri opravljanju svojih nalog v skladu s to uredbo ter pristojnim organom drugih držav članic v ta namen zagotavljajo potrebno podporo, ki bi jim lahko koristila. Pristojni organi si medsebojno izmenjujejo ustrezne informacije, zlasti glede izpolnjevanja zahtev za dovoljenja za proizvodnjo in prodajo na debelo, za potrdila o dobri proizvodni praksi ali za dovoljenja za promet.

3. Na utemeljeno zahtevo pristojni organi nemudoma pošljejo poročila iz členov 125 in 129 pristojnim organom druge države članice.

4. Države članice si medsebojno izmenjujejo vse potrebne informacije za zagotavljanje kakovosti in varnosti homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se proizvajajo in dajejo v promet v Uniji.

Člen 137
Informacije pristojnih organov, namenjene Agenciji in mednarodnim organizacijam

1. Vsak pristojni organ nemudoma obvesti Agencijo o vseh sklepih o izdaji dovoljenja za promet ter o vseh sklepih o zavrnitvi ali preklicu dovoljenja za promet, razveljavitvi sklepov o zavrnitvi ali preklicu dovoljenja za promet, prepovedi dobave ali umiku zdravila iz prometa, skupaj z razlogi, na katerih temeljijo ti sklepi.

2. Pristojni organi ustrezne mednarodne organizacije in hkrati z njimi tudi Agencijo nemudoma opozorijo na vse ustrezne informacije o ukrepih, sprejetih v skladu z odstavkom 1, ki lahko vplivajo na varovanje zdravja v tretjih državah.

Člen 138
Znanstveno mnenje mednarodnih organizacij za zdravje živali

1. Agencija lahko izda znanstvena mnenja v okviru sodelovanja z mednarodnimi organizacijami za zdravje živali za vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih izključno za trge zunaj Unije. V ta namen je treba Agenciji predložiti vlogo v skladu z določbami člena 7. Agencija lahko po posvetovanju z ustrezno organizacijo pripravi znanstveno mnenje.

2. Odbor oblikuje posebna postopkovna pravila za uporabo odstavka 1.

Člen 139

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. V okviru Agencije se ustanovi Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini („Odbor“).

2. Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije imajo pravico biti navzoči na vseh srečanjih Odbora, delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin ter vseh ostalih srečanjih Agencije ali njenih odborov.

3. Odbor lahko ustanovi stalne in začasne delovne skupine. Odbor lahko ustanovi znanstvene svetovalne skupine v povezavi z vrednotenjem specifičnih vrst zdravil ali zdravljenj, na katere lahko Odbor prenese nekatere naloge, povezane s pripravo znanstvenih mnenj iz člena 141(1)(b).

4. Odbor ustanovi stalno delovno skupino, katere edina naloga je zagotavljanje znanstvenega svetovanja podjetjem. Izvršni direktor v tesnem sodelovanju z Odborom vzpostavi upravne strukture in postopke, ki omogočajo razvoj svetovanja podjetjem, kot je navedeno v členu 57(1)(n) Uredbe (ES) št. 726/2004, zlasti glede razvoja novih terapij.

5. Odbor sprejme svoj poslovnik. V tem poslovniku so določeni zlasti:

   (a) postopki za imenovanje in zamenjavo predsednika;

   (b) imenovanje članov vseh delovnih skupin ali znanstvenih svetovalnih skupin na podlagi seznamov strokovnjakov iz drugega pododstavka člena 62(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 in postopki posvetovanja z delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami;

   (c) postopek za nujno sprejetje mnenj, zlasti v zvezi z določbami te uredbe o nadzoru po dajanju v promet in farmakovigilanci.

Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora Agencije.

6. Sekretariat Agencije zagotavlja tehnično, znanstveno in upravno podporo Odboru, skladnost in kakovost mnenj Odbora ter ustrezno usklajevanje med Odborom, drugimi odbori Agencije in usklajevalno skupino.

7. Mnenja Odbora so javno dostopna.

Člen 140

Člani Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Vsaka država članica ima pravico do imenovanja enega člana in enega nadomestnega člana Odbora. Nadomestni člani zastopajo člane in glasujejo namesto njih ob njihovi odsotnosti ter lahko delujejo kot poročevalci.

2. Člani in nadomestni člani Odbora so imenovani na podlagi njihovega ustreznega strokovnega znanja in izkušenj na področju znanstvenega vrednotenja zdravil za veterinarsko uporabo, da se zagotovi najvišja raven usposobljenosti in širok spekter ustreznega strokovnega znanja.

3. Države članice upravnemu odboru Agencije predložijo ustrezne informacije o strokovnem znanju in izkušnjah v zvezi z znanstvenim profilom, ki ga določi Odbor, za strokovnjake, ki v državah članicah kandidirajo za mesto v Odboru.

4. Upravni odbor oceni informacije o strokovnjakih, ki jih predloži država članica, in svoje ugotovitve sporoči državi članici in Odboru.

5. Ob upoštevanju ugotovitev iz odstavka 4 vsaka država članica v Odbor imenuje enega člana in enega nadomestnega člana za triletni mandat, ki se lahko podaljša.

6. Država članica lahko svoje naloge v Odboru prenese na drugo državo članico. Vsaka država članica lahko zastopa največ eno dodatno državo članico.

7. Odbor lahko kooptira največ pet dodatnih članov, izbranih na podlagi njihovih specifičnih znanstvenih kompetenc. Ti člani se imenujejo za triletni mandat, ki se lahko podaljša, in nimajo nadomestnih članov.

8. Za kooptiranje teh članov Odbor opredeli dopolnilne specifične znanstvene kompetence dodatnih članov. Kooptirani člani se izberejo med strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice ali Agencija.

9. Člane Odbora lahko spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.

10. Člani Odbora in strokovnjaki, ki so odgovorni za vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, se opirajo na znanstveno vrednotenje in vire, ki so na voljo pristojnim organom. Vsak organ spremlja in zagotavlja znanstveno raven in neodvisnost opravljenega vrednotenja ter ustrezni prispevek k nalogam Odbora, ter podpira dejavnosti imenovanih članov Odbora in strokovnjakov. V ta namen države članice članom in strokovnjakom, ki so jih imenovale, zagotovijo ustrezne znanstvene in tehnične vire.

11. Države članice se vzdržijo, da bi članom Odbora in strokovnjakom dajale kakršna koli navodila, ki niso združljiva z njihovimi individualnimi nalogami ali z nalogami Odbora in odgovornostmi Agencije.

Člen 141

Naloge Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Odbor ima naslednje naloge:

   (a) opravljanje nalog, dodeljenih Odboru v skladu s to uredbo in Uredbo (ES) št. 726/2004;

   (b) priprava mnenj Agencije o vprašanjih, povezanih z vrednotenjem zdravil in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

   (c) priprava mnenj o znanstvenih zadevah v zvezi z vrednotenjem in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na zahtevo izvršnega direktorja Agencije ali Komisije;

   (d) priprava mnenj Agencije o vprašanjih v zvezi s sprejemljivostjo dokumentacije, predložene v skladu s centraliziranim postopkom, in izdajo, spremembo, začasnem preklicu ali preklicu dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih s centraliziranim postopkom;

   (e) ustrezno upoštevanje vseh zahtev držav članic za mnenje;

   (f) priprava mnenj, kadar se zahteva ponovni znanstveni pregled v okviru postopka vzajemnega priznavanja in decentraliziranega postopka;

   (g) usmerjanje glede pomembnih vprašanj in vprašanj splošne znanstvene ali etične narave;

(h) izdajanje znanstvenih mnenj v okviru sodelovanja z mednarodnimi organizacijami za zdravje živali glede vrednotenja nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali zdravilnih učinkovin, namenjenih izključno za trge zunaj Unije.

2. Člani Odbora zagotovijo ustrezno usklajevanje nalog Agencije in dela pristojnih organov.

3. Pri pripravi mnenj si Odbor po svojih najboljših močeh prizadeva doseči znanstveno soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, je mnenje sestavljeno iz stališča večine članov in odstopajočih stališč z razlogi, na katerih temeljijo.

4. V primeru zahteve za ponovni pregled mnenja in kadar je ta možnost določena v zakonodaji Unije, Odbor določi drugega poročevalca in po potrebi soporočevalca in ne istih, kot sta bila imenovana za mnenje. Postopek ponovnega pregleda lahko obravnava samo posamezne dele mnenja, ki jih na začetku opredeli predlagatelj, in lahko temelji samo na znanstvenih podatkih, ki so bili na voljo, ko je Odbor sprejel mnenje. Predlagatelj lahko zahteva, da se Odbor v zvezi s ponovnim pregledom posvetuje z znanstveno svetovalno skupino.

Člen 142

Usklajevalna skupina za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Ustanovi se usklajevalna skupina za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini („usklajevalna skupina“).

2. Agencija za usklajevalno skupino zagotovi sekretariat, ki zagotavlja učinkovito delovanje postopkov usklajevalne skupine in ustrezno povezavo med to skupino, Agencijo in pristojnimi nacionalnimi organi.

3. Usklajevalna skupina pripravi svoj poslovnik, ki začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije. Ta poslovnik se objavi.

4. Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije imajo pravico biti navzoči na vseh srečanjih usklajevalne skupine.

5. Usklajevalna skupina zagotovi ustrezno sodelovanje in usklajevanje med skupino, pristojnimi organi in Agencijo.

Člen 143

Člani usklajevalne skupine za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Usklajevalna skupina je sestavljena iz enega predstavnika vsake države članice, imenovanega za obdobje treh let, ki se lahko podaljša. Člane skupine lahko spremljajo strokovnjaki.

2. Člani usklajevalne skupine in njihovi strokovnjaki se opirajo na znanstvene in regulativne vire, ki so na voljo njihovim pristojnim organom, na ustrezne znanstvene ocene in priporočila Odbora za izpolnjevanje njihovih nalog. Vsak pristojni nacionalni organ spremlja kakovost vrednotenj svojega predstavnika in podpira njegove dejavnosti.

3. Člani usklajevalne skupine si po svojih najboljših močeh prizadevajo doseči soglasje o obravnavanih vprašanjih. Če takega soglasja ni mogoče doseči, prevlada stališče navadne večine članov usklajevalne skupine.

Člen 144

Naloge usklajevalne skupine za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Usklajevalna skupina ima naslednje naloge:

(a) preučitev vprašanj v zvezi s postopkom vzajemnega priznavanja in decentraliziranim postopkom;

(b) preučitev vprašanj v zvezi s farmakovigilanco zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v državah članicah;

(c) preučitev vprašanj v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet, ki jih izdajo države članice;

(d) priprava priporočil za države članice o tem, ali se snov ali kombinacija snovi šteje za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki spada v področje uporabe te uredbe.

Poglavje XI
Končne določbe

Člen 145

Stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini („Stalni odbor“). Stalni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 146

Izvrševanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se na Komisijo prenese v skladu s pogoji iz tega člena.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 7(7), 16(6), 32(3), 38(4), 54(3), 89(2), 117(2) in 135(2) se na Komisijo prenese za nedoločen čas od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

3. Pooblastilo iz členov 7(7), 16(6), 32(3), 38(4), 54(3), 89(2), 117(2) in 135(2) lahko Evropski parlament ali Svet kadar koli prekliče. S sklepom o preklicu preneha veljati pooblastilo iz navedenega sklepa. Sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, določen v sklepu. Ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členi 7(7), 16(6), 32(3), 38(4), 54(3), 89(2), 117(2) in 135(2), začne veljati samo, če mu Evropski parlament ali Svet v dveh mesecih od uradnega obvestila, ki sta ga prejela v zvezi s tem aktom, ne nasprotujeta ali če sta

pred iztekom tega roka oba obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 147
Varstvo podatkov

1. Države članice za obdelavo osebnih podatkov v državah članicah v skladu s to uredbo uporabljajo Direktivo 95/46/ES.
2. Komisija in Agencija za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo uporabljata Uredbo (ES) št. 45/2001.

Člen 148
Razveljavitev

Direktiva 2001/82/ES se razveljavi.

Sklicevanje na razveljavljeno direktivo se šteje za sklicevanje na to uredbo in se bere v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge IV.

Člen 149
Prehodne določbe

1. Vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, predložene v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 pred datumom začetka uporabe te uredbe, se pregledajo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004.
2. Vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, predložene v skladu z zahtevami iz Direktive 2001/82/ES pred datumom začetka uporabe te uredbe, se pregledajo v skladu z Direktivo 2001/82/ES.
3. Postopki v skladu s členi 33, 34, 35, 39, 40 in 78 Direktive 2001/82/ES, sproženi pred datumom začetka uporabe te uredbe, se dokončajo v skladu z Direktivo 2001/82/ES.

Člen 150
Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od *[Urad za publikacije: prosimo, vstavite datum, in sicer 24 mesecev po začetku veljavnosti]*, razen člena 15 ter členov 54(4), 58(2), 108(4) in 116(4), ki se uporabljajo od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB

1.3. Vrsta predloga/pobude

1.4. Cilji

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje

3.2.3. Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

PREDLOG UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA O ZDRAVILIH ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB[33]

RAZDELEK 3: VARNOST IN DRŽAVLJANSTVO

JAVNO ZDRAVJE, ZDRAVJE ŽIVALI IN VARNOST HRANE.

1.3. Vrsta predloga/pobude

X Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa**.[34]

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **obstoječ ukrep, preusmerjen v nov ukrep**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Pametna in vključujoča rast (konkurenčnost za rast in zaposlovanje) ter varnost in državljanstvo (javno zdravje in varstvo potrošnikov).

1.4.2. Posamezni cilji in zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Posamezni cilj

Splošni cilj tega predloga je zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja, visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter optimalno delovanje notranjega trga. Posamezni cilji so širitev trga zunaj štirih najpomembnejših vrst živali, poenostavitev postopkov za pridobitev dovoljenj za promet za več nacionalnih trgov, pregled zahtev po podatkih iz postopkov za izdajo dovoljenj za promet, poenostavitev zahtev po izdaji dovoljenja za promet in pregled spodbud za nova zdravila.

Zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Širitev trga zunaj štirih najpomembnejših vrst živali, poenostavitev postopkov za pridobitev dovoljenj za promet za več nacionalnih trgov, pregled zahtev po podatkih iz postopkov za izdajo dovoljenj za promet, poenostavitev zahtev po izdaji dovoljenja za promet in pregled spodbud za nova zdravila.

---

33 ABM: upravljanje po dejavnostih; ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.

34 Po členu 54(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne posledice naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Glavne značilnosti predloga so poenostavljeno regulativno okolje in manjše upravno breme, ob hkratnih varnostnih ukrepih za ohranjanje javnega zdravja, zdravja živali in varnosti okolja, ter omogočanje dostopnejše uporabe zdravil, spodbujanje razvijanja novih zdravil in omogočanje kroženja zdravil za uporabo v veterinarski medicini po vsej EU.

Predlog obravnava tudi vprašanje protimikrobne odpornosti in uvaja določbe za zmanjšanje tveganj za javno zdravje, ki izvirajo iz uporabe protimikrobnih zdravil v veterinarski medicini.

Učinek na farmacevtsko industrijo, prodajalce na debelo in uvoznike: zmanjšanje upravnega bremena v zvezi z dovoljenji za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in njihovim ohranjanjem na trgu; podpora za inovacije.

Učinek na veterinarje, kmete in lastnike hišnih živali: večja razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini in večja dostopnost teh zdravil.

1.4.4. Kazalniki rezultatov in posledic

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

Število odobrenih novih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Število vlog, ki jih predložijo mala in srednja podjetja

Število predloženih sprememb

Razmerje števila dovoljenj za promet z generičnimi zdravili in dovoljenj za promet z inovativnimi zdravili

Število razširitev uporabe obstoječih dovoljenj za promet na nove živalske vrste

Prodaja protimikrobnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Število napotitev glede protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno

Farmacevtska industrija, veterinarski kirurgi, kmetje in organizacije splošne javnosti so kritizirali zakonodajo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini kot neustrezno za potrebe veterinarskega sektorja. Ti deležniki so navedli, da je sedanja zakonodaja nesorazmerna in obremenjujoča ter da ne spodbuja inovacij. To povzroča splošen problem v zvezi z razpoložljivostjo zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji za manj pomembne vrste, za redke ali porajajoče se bolezni ter za zdravljenje in preprečevanje nekaterih bolezni pomembnejših vrst. To pomanjkanje odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini povzroča precejšnje težave, npr. slabše zdravje in dobrobit živali, povečano tveganje za zdravje ljudi ter slabši gospodarski in konkurenčni položaj kmetijstva EU.

Potreben je pregled zakonodaje z namenom njene posodobitve in prilagoditve potrebam sektorja.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja EU

Sedanja zakonodaja EU o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini določa pravno okolje za odobritev, proizvodnjo, dajanje v promet, distribucijo in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Nekoliko je uskladila postopke in pravila za dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini na trg EU, vendar pa obstajajo dokazi, da obstoječe določbe ne zagotavljajo delujočega notranjega trga. Različen ali nepopoln prenos pravil ter obstoj številnih nacionalnih zahtev pomenita, da se podjetja v različnih državah srečujejo z različnimi pravili in razlagami, privedla pa sta tudi do različnih ravni varovanja javnega zdravja in zdravja živali. Enotni trg za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bistvenega pomena, saj se veterinarski farmacevtski sektor financira s komercialnimi dobički od prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini glede na porabljena sredstva. Sedanji omejeni in razdrobljeni trgi ne omogočajo pozitivne donosnosti farmacevtskega sektorja za naložbe za razvoj novih zdravil za nekatere živalske vrste. Željo po izboljšanju razpoložljivosti zdravil v Uniji in delovanju notranjega trga ter konkurence na trgu je mogoče uresničiti samo na ravni EU. To bi koristilo zdravju živali in ljudi v Uniji.

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

Nekateri elementi sedanje pobude temeljijo na večletnih izkušnjah, pridobljenih na področju dovoljenj za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Predlog temelji na študiji o oceni učinka revizije veterinarske farmacevtske zakonodaje (na voljo na *ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf*) in povratnih informacijah z javnega posvetovanja, ki je potekalo od aprila do julija 2010.

1.5.4. Skladnost in možnosti sinergij z drugimi ustreznimi instrumenti

Pričakuje se sinergija z revizijo zakonodaje o medicirani krmi, predlogom uredbe o izvajanju uradnega nadzora za zagotavljanje uporabe zakonodaje o živilih in krmi, pravili o dobrobiti živali, rastlinskem razmnoževalnem materialu in fitofarmacevtskih sredstvih, predlogom uredbe o zdravju živali, Uredbo (ES) št. 470/2009 za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora, Uredbo Sveta (ES) št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil, in Uredbo (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo.

1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

☐ **Časovno omejen(-a)** predlog/pobuda:

– ☐ trajanje predloga/pobude od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,

– ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL.

X **Časovno neomejen(-a)** predlog/pobuda:

– izvajanje z obdobjem uvajanja 24 mesecev (obdobje uvajanja je obdobje med dnevom začetka veljavnosti Uredbe, tj. 20 dni po njeni objavi, in dnevom začetka uporabe Uredbe). V tem obdobju mora Komisija sprejeti vse izvedbene ukrepe za zagotovitev, da lahko Uredba deluje na dan njenega začetka uporabe). Obdobju uvajanja sledi izvajanje predloga/pobude v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja[35]

Od proračuna za leto 2014 naprej

X **Neposredno upravljanje** – Komisija

– ☐ z lastnimi službami, vključno z zaposlenimi v delegacijah Unije,

– ☐ prek izvajalskih agencij.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

X **Posredno upravljanje** s poverjanjem nalog izvrševanja proračuna:

– ☐ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo,

– ☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),

– ☐EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,

– ☐ organom iz členov 208 in 209 finančne uredbe,

– ☐ subjektom javnega prava,

– ☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

– X subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščeni za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

– ☐ osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP v skladu z naslovom V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.

– *Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.*

Opombe

[35] Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletni strani BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Komisija je vzpostavila mehanizme za sodelovanje z državami članicami pri spremljanju izvajanja pravnega reda EU na področju uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Agencija bo Komisiji in upravnemu odboru enkrat letno zagotavljala informacije o veterinarskih dejavnostih. Veterinarski odbor za farmacijo in usklajevalna skupina držav članic (CMDv) bosta glavni forum za spremljanje in oceno uporabe nove uredbe. Da bi se ocenili izvajanje in učinki novih pravil, se bodo kazalniki iz točke 1.4.4 redno zbirali in spremljali.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.2.1. Ugotovljena tveganja.

Agencija ima lahko nezadostne prihodke iz pristojbin, ker je težko točno napovedati pogostost, obseg in stroške vseh njenih veterinarskih dejavnosti. Poleg tega se predvideva, da se bodo potrebna sredstva za Evropsko agencijo za zdravila zbrala s pomočjo revizije zaračunanih pristojbin za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Nujno je, da se ta nova struktura pristojbin vzpostavi pravočasno.

Posodobljene zbirke podatkov EU o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in farmakovigilanci morda ne izpolnjujejo zahtev uporabnikov (organov in imetnikov dovoljenj za promet). Tako revizija teh pravil ne bi privedla do nameravanega zmanjšanja bremena.

2.2.2. Podatki o vzpostavljenem sistemu notranje kontrole.

Pristojni organ zadevne države članice ima odgovornost, da z inšpekcijskimi pregledi zagotovi, da so v državi članici izpolnjene pravne zahteve glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Komisija bo izvajala revizije kontrolnih sistemov držav članic.

Poleg tega se bo izvajalo tudi spremljanje, da se zagotovi, da sredstva od pristojbin ustrezajo dodatnim nalogam Agencije, enkrat letno pa bo opravljen pregled zahtevanega obsega osebja in virov.

Tesni in redni stiki z razvijalci orodij IT bi morali zagotoviti, da zbirke podatkov izpolnjujejo zahteve uporabnikov.

2.2.3. Ocena stroškov in koristi kontrol ter ocena pričakovane stopnje tveganja napak.

Stroški revizij Komisije bodo omejeni, saj bodo te vključene med revizije Urada Komisije za prehrano in veterinarstvo (FVO) o spremljanju ostankov škodljivih snovi v živih živalih in proizvodih živalskega izvora v državah članicah. Cilj revizije bo zagotoviti, da pristojni organi izpolnjujejo obveznost, da z inšpekcijskimi pregledi zagotavljajo, da so v državi članici izpolnjene pravne zahteve glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Z revizijami se bo ocenjevala uspešnost pristojnega organa in drugih uradno pooblaščenih subjektov, vključenih v kontrole, ter pravni in upravni ukrepi za izpolnjevanje zahtev EU.

Pričakovana stopnja tveganja napak je nizka, ker imajo države članice enako odgovornost že v sedanji zakonodaji. Revizije Komisije bodo privedle k nadaljnjemu izboljšanju in uskladitvi kontrolnih sistemov v državah članicah.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

[GD SANCO bo uporabil vse regulativne mehanizme nadzora ter poleg tega pripravil strategijo za boj proti goljufijam v skladu z novo strategijo Komisije za boj proti goljufijam, sprejeto 24. junija 2011, da se med drugim zagotovi, da so vse njegove notranje kontrole v zvezi z bojem proti goljufijam popolnoma usklajene s strategijo Komisije za boj proti goljufijam ter da je njegov pristop k obvladovanju tveganj goljufij usmerjen v opredelitev tveganih področij za goljufije in ustrezne odzive. Po potrebi bodo vzpostavljeni mrežno povezane skupine in ustrezna orodja IT za analiziranje primerov goljufij, povezanih z dejavnostmi izvajanja financiranja uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Uvedeni bodo zlasti ukrepi, kot so:

– v sklepih, sporazumih in pogodbah, ki izhajajo iz dejavnosti izvajanja financiranja uredbe, bosta Komisija, vključno z uradom OLAF, in Računsko sodišče izrecno pooblaščena za izvajanje revizij, pregledov na kraju samem in inšpekcijskih pregledov;

– med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudb se predlagatelji in ponudniki preverijo v skladu z objavljenimi izločitvenimi merili na podlagi izjav in sistema zgodnjega opozarjanja;

– pravila za upravičenost stroškov bodo poenostavljena v skladu z določbami finančne uredbe;

– vsi zaposleni, ki so vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se redno izobražujejo o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje……..…… ……]	dif./nedif.[36]	držav Efte[37]	držav kandidatk[38]	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
3	17.0312 - EMA	dif./nedif.	DA	NE	NE	NE

Letna subvencija za Evropsko agencijo za zdravila se plača v okviru te proračunske vrstice. Vse dejavnosti v okviru tega predloga pa naj bi se financirale s pristojbinami. Zato ni predviden noben dodatni učinek tega predloga na proračun EU.

- Zahtevane nove proračunske vrstice – NI RELEVANTNO

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje…… ……]	dif./nedif.	držav Efte	držav kandidatk	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
	[XX YY YY YY]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

[36] Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

[37] Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

[38] Države kandidatke in po potrebi potencialne države kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

[Ta oddelek bi bilo treba izpolniti s **preglednico o proračunskih podatkih upravne narave** (drugi dokument v prilogi k tej oceni finančnih posledic) in prenesti na CISNET za namene posvetovanj med službami.]

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	Številka	[poimenovanje……...……]

GD <…….>			Leto **N**[39]	Leto **N+1**	Leto **N+2**	Leto **N+3**	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			**SKUPAJ**
• Odobritve za poslovanje										
Številka proračunske vrstice	obveznosti	(1)								
	plačila	(2)								
Številka proračunske vrstice	obveznosti	(1a)								
	plačila	(2a)								
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov[40]										
Številka proračunske vrstice		(3)								
Odobritve za GD <…….> SKUPAJ	obveznosti	=1+1a +3								
	plačila	=2+2a +3								

[39] Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

[40] Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)								
	plačila	(5)								
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)								
Odobritve iz RAZDELKA <….> večletnega finančnega okvira **SKUPAJ**	obveznosti	=4+ 6								
	plačila	=5+ 6								

Če ima predlog/pobuda posledice za več razdelkov:

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)								
	plačila	(5)								
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)								
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 4 večletnega finančnega okvira **SKUPAJ** (referenčni znesek)	obveznosti	=4+ 6								
	plačila	=5+ 6								

Razdelek večletnega finančnega okvira	**5**	„Upravni odhodki“

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto **N**	Leto **N+1**	Leto **N+2**	Leto **N+3**	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			**SKUPAJ**
GD <…….>									
• Človeški viri									
• Drugi upravni odhodki									
GD <…….> **SKUPAJ**	odobritve								

Odobritve iz RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira **SKUPAJ**	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)								

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto **N**[41]	Leto **N+1**	Leto **N+2**	Leto **N+3**	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			**SKUPAJ**
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 5 večletnega finančnega okvira **SKUPAJ**	obveznosti								
	plačila								

[41] Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje

– X Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.

– ☐ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije			Leto **N**		Leto **N+1**		Leto **N+2**		Leto **N+3**		Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)						**SKUPAJ**	
	REALIZACIJE																	
⇩	vrsta[42]	povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število realizacij skupaj	stroški realizacij skupaj
POSAMEZNI CILJ št. 1[43]…																		
– realizacija																		
– realizacija																		
– realizacija																		
Seštevek za posamezni cilj št. 1																		
POSAMEZNI CILJ št. 2																		
– realizacija																		
Seštevek za posamezni cilj št. 2																		
STROŠKI SKUPAJ																		

[42] Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest …).

[43] Kakor je opisan v točki 1.4.2 „Posamezni cilji…“.

3.2.3. Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve

3.2.3.1. Povzetek

– X Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.

– ☐ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto **N** [44]	Leto **N+1**	Leto **N+2**	Leto **N+3**	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			**SKUPAJ**
RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								

Odobritve zunaj RAZDELKA 5[45] **večletnega finančnega okvira**								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira								

SKUPAJ								

Potrebe po odobritvah za človeške vire in drugi odhodki upravne narave se krijejo z odobritvami GD, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

[44] Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

[45] Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

Ocenjene potrebe po človeških virih

– X Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.

– ☐ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa

	Leto **N**	Leto **N+1**	Leto **N+2**	Leto **N+3**	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)		
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)							
XX 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)							
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (posredne raziskave)							
10 01 05 01 (neposredne raziskave)							
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)[46]							
XX 01 02 01 (PU, NNS, ZU iz splošnih sredstev)							
XX 01 02 02 (PU, LU, NNS, ZU in MSD na delegacijah)							
XX 01 04 **yy** [47] – na sedežu							
XX 01 04 **yy** [47] – na delegacijah							
XX 01 05 02 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave)							
10 01 05 02 (PU, NNS, ZU za neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							
SKUPAJ							

XX je zadevno področje ali naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerazporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	
Zunanji sodelavci	

[46] PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

[47] Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

– X Predlog/pobuda je v skladu z veljavnim večletnim finančnim okvirom.

– ☐ Za predlog/pobudo je potrebna sprememba zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite zahtevano spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske. V sporočilu Komisije „Načrtovanje človeških in finančnih virov za decentralizirane agencije v obdobju 2014–2020“ (COM (2013)519 final) so določeni načrti Komisije v zvezi z viri za decentralizirane agencije, vključno z Evropsko agencijo za zdravila, za obdobje 2014–2020. Človeški viri, ki se zahtevajo v sedanji oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga, bodo vključeni v finančno načrtovanje, že predvideno v sporočilu. Evropska agencija za zdravila bo pozvana, da dodatne dejavnosti, ki se zahtevajo na podlagi tega zakonodajnega predloga o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, krije z notranjo prerazporeditvijo.

– ☐ Za predlog/pobudo je potrebna uporaba instrumenta prilagodljivosti ali sprememba večletnega finančnega okvira.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

– V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.

– V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto **N**	Leto **N+1**	Leto **N+2**	Leto **N+3**	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

– X Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.

– ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

– ☐ za lastna sredstva,

– ☐ za razne prihodke.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska vrstica prihodkov	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude[48]						
		Leto **N**	Leto **N+1**	Leto **N+2**	Leto **N+3**	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)		
Člen …….								

Za razne namenske prejemke navedite zadevne proračunske vrstice odhodkov.

Navedite metodo za izračun posledic za prihodke.

Priloga: Ocena stroškov in prihodkov Evropske agencije za zdravila

Predvideno je, da se vsi stroški dejavnosti v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini v okviru Evropske agencije za zdravila, povezanih z revizijo, nadomestijo s pristojbinami. Ocene in izračuni stroškov v tej prilogi temeljijo na tem načelu in zato se pričakuje, da predlog ne bo imel finančnih posledic za proračun EU. Predlog Komisijo pooblašča za sprejemanje delegiranih aktov za spreminjanje pristojbin. To bi Komisiji omogočilo, da pravočasno prilagodi strukturo pristojbin za dogovor Evropskega parlamenta in Sveta o tem predlogu.

Stroški temeljijo na kvalitativni analizi pričakovanih sprememb na sedmih področjih dejavnosti po uvedbi uredbe: dejavnosti pred odobritvijo (npr. znanstveno svetovanje), dejavnosti ocenjevanja (vloge za pridobitev dovoljenja za promet), dejavnosti po odobritvi (spremembe), arbitraža in napotitev, dejavnosti spremljanja (farmakovigilanca), druga specializirana področja in dejavnosti (svetovanje Komisiji, mednarodno sodelovanje, nadzor uporabe protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, preglednost) ter inšpekcijski pregledi in skladnost. Spodnja tabela prikazuje oceno dodatnih stroškov in prihodkov v zvezi z izvajanjem tega zakonodajnega predloga.

Ocene stroškov zajemajo stroške plač, ocenjevanja, neposredne stroške znanstvenih srečanj, stroške prevajanja, enkratne stroške IT in stroške vzdrževanja IT ter so saldo pričakovane spremembe stroškov in izgube prihodkov od pristojbin za Evropsko agencijo za zdravila po uvedbi revidirane uredbe. Pri stroških plač se ne upoštevajo inflacija, menjalni tečaji in dodatni stroški pokojnin (ki se za Agencijo uporabljajo od leta 2016). Stroški ocenjevanja se nanašajo na storitve pristojnih nacionalnih organov (stroški ocenjevalnih dejavnosti poročevalcev). Neposredni stroški znanstvenih srečanj vključujejo potne stroške in dnevnice

[48] Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 25 % stroškov pobiranja.

za delegate. Stroški prevajanja so neposredni stroški Agencije za prevajanje mnenj in drugih dokumentov v zvezi z zdravili.

Za prihodke so se uporabila revidirana izvedbena pravila uredbe o pristojbinah z dne 1. april 2013. Pri ocenah se ne upoštevajo znižanja pristojbin, ki jih je mogoče uporabiti za spodbujanje razvoja zdravil za manjšo uporabo in manj pomembne vrste ali za MSP.

Ocena stroškov in prihodkov Evropske agencije za zdravila v zvezi z izvajanjem revidiranih pravil					
Pregled delovne obremenitve					
					v EPDČ
Delovna obremenitev (dodatne potrebe po človeških virih)	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**
Delovna obremenitev v EPDČ za funkcionalno skupino AD ali drugo enakovredno skupino	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Delovna obremenitev v EPDČ za funkcionalno skupino AST ali drugo enakovredno skupino	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Delovna obremenitev (prihranki pri človeških virih)					
Delovna obremenitev v EPDČ za funkcionalno skupino AD ali drugo enakovredno skupino	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Delovna obremenitev v EPDČ za funkcionalno skupino AST ali drugo enakovredno skupino	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Delovna obremenitev (neto učinek na človeške vire, potrebe minus prihranki)					
Delovna obremenitev v EPDČ za funkcionalno skupino AD ali drugo enakovredno skupino	**0**	**2,97**	**6,81**	**7,77**	**7,87**
Delovna obremenitev v EPDČ za funkcionalno skupino AST ali drugo enakovredno skupino	**–3,34**	**–2,33**	**–0,59**	**0,17**	**0,17**

Ocena prihodkov in stroškov Evropske agencije za zdravila v zvezi z revizijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini					
					v EUR
Stroški (v EUR)	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**
Stroški plač za funkcionalno skupino AD ali drugo enakovredno skupino (89 685 EUR/leto)	–	266 364	610 755	696 852	705 821
Stroški plač za funkcionalno skupino AST ali drugo enakovredno skupino (55 988 EUR/leto)	– 187 000	– 130 452	– 33 033	9 518	9 518
Stroški ocenjevanja	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Testiranje in vzorčenje	–	–	–	–	–
Neposredni stroški znanstvenih srečanj	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Stroški prevajanja	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Enkratni stroški IT	700 000	–	–	–	–
Stroški vzdrževanja IT (vključno s tekočimi stroški evropskega nadzora rabe protimikrobnih sredstev v veterini)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Stroški skupaj	**1 355 299**	**1 704 718**	**2 835 727**	**3 300 311**	**3 309 280**
Prihodki					
Ocenjeni prihodki od pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila	**1 355 299**	**1 704 718**	**2 835 727**	**3 300 311**	**3 309 280**
