



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2014.9.10.
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az állatgyógyászati készítményekről

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Indokok és célkitűzés

Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó európai jogi kerettel kapcsolatos munka 1965-ben vette kezdetét: ekkor fogadták el a 65/65/EGK irányelvet¹, amely engedélyhez kötötte az állatgyógyászati termékek forgalomba hozatalát. Azóta számos más irányelv és rendelet került elfogadásra a szabályok kiterjesztése és pontosabbá tétele érdekében, így az évek során kialakult egy összehangolt keret. 2001-ben az állatgyógyászati készítmények előállítására, forgalmazására, terjesztésére és felhasználására vonatkozó szabályokat egyetlen kódexbe integrálták (a 2001/82/EK irányelvbe²). Ezután került elfogadásra a 726/2004/EK rendelet³. Ez a két aktus szabályozza az állatgyógyászati készítmények engedélyezését, gyártását, forgalomba hozatalát, terjesztését, farmakovigilanciáját és felhasználását teljes életútjuk alatt. A 2001/82/EK irányelv melléklete határozza meg a forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmekben szerepeltetendő adatokat. A 726/2004/EK rendelet többek között meghatározza az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós eljárásokat, és létrehozza az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: az Ügynökség).

A Bizottság az élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok szermaradék-határértékeinek meghatározásáról szóló rendeletre irányuló javaslattal kapcsolatos együttdöntési eljárás során nyilatkozatott tett⁴, amelyben elismerte, hogy komoly probléma az állatgyógyászati készítmények elérhetősége, illetve azok olyan fajoknál történő használata, amelyekre az engedély nem vonatkozik, valamint hogy aránytalan szabályozás nehezíti e területen az innovációt. Ez a javaslat e nyilatkozat nyomán készült.

Az érdekeltek és a tagállamok is jelezték már, hogy a jelenlegi szabályozás sajnos nem hoz létre valóban egységes piacot az állatgyógyászati készítmények számára, és valójában nem felel meg a gyógyszerek szabályozásával kapcsolatos uniós elvárásoknak. A köz- és a magánszféra is kiemelte a következő problémás területeket:

- szabályozási teher;
- az állatgyógyászati készítmények elégtelen kínálata, különösen egyes kis piacok, például a méhészet esetében; valamint
- a belső piac működése.

Nem szabad elfelejteni azt sem, hogy az állat-egészségügyi ágazat szükségletei a gyógyszerügy terén jelentősen eltérnek a humán egészségügyi ágazatban tapasztalhatóktól. A befektetési ösztönzők a két piacon teljesen elérőek. Az állatorvosi piacon fajok sokaságával kell számolni, ettől a piac széttöredezett, és jelentős többletköltséget jelent a gyógyszerek engedélyeinek egyik fajról a másikra való kiterjesztése. Emellett az árakat meghatározó

¹ A Tanács 1965. január 26-i 65/65/EGK irányelve a bejegyzett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről (HL 22., 1965.2.9., 369–373. o.)

² Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

³ Az Európai Parlamenti és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁴ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek az EK-Szerződés 251. cikke (2) bekezdésének második albekezdése alapján a Tanácsnak az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok szermaradék-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslatra vonatkozó közös álláspontjáról és a 2377/90/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (COM(2008) 912, 2009.1.8.).

mechanizmus is teljesen más logikát követ. Az állatgyógyszerek árai általában messze elmaradnak az emberi felhasználásra készült gyógyszerek áraitól. Ráadásul az állatgyógyászati piac mérete csak töredéke a humán farmakológiai piacénak. Ezért indokolt az állatgyógyászati ágazat jellemzőinek és sajátosságainak megfelelő külön szabályozási keretet létrehozni, amely nem tekinthető mintának a humán gyógyszerészeti piac számára.

A 2001/82/EK irányelv és más állatgyógyászati termékekkel kapcsolatos jogszabályok felülvizsgálata összhangban van a Bizottság 2013. és 2014. évi munkaprogramjával. A javaslat célja, hogy a közegészség, az állatok egészsége, az élelmiszerbiztonság és a környezet védelmének fenntartása mellett olyan korszerű és arányos, kifejezetten az állatgyógyászat sajátosságainak megfelelő keretet hozzon létre, amely:

- javítja az állatgyógyászati készítmények elérhetőségét,
- csökkenti az adminisztratív terheket,
- ösztönzi a versenyt és az innovációt,
- javítja a belső piac működését, valamint
- foglalkozik az antimikrobiális rezisztencia jelentette közegészségügyi kockázattal.

Ezek a célok nem csupán kiegészítik egymást, hanem egymáshoz is kapcsolódnak: például az innováció az állatbetegségek megelőzése és kezelése céljára olyan új és jobb gyógyszereket tehet elérhetővé, amelyek ugyanakkor a környezetet is kevésbé terhelik.

Az antimikrobiális rezisztencia terjedése komoly közegészségügyi és állat-egészségügyi veszély. 2011 novemberében a Bizottság ötéves cselekvési tervet hirdetett valamennyi érdekelt összefogásával az antimikrobiális rezisztencia ellen.⁵ A terv 2. intézkedése az állatgyógyászati készítmények szabályozási keretének megerősítése. Ezt hajtja végre ez a javaslat.

A méhek egészségi állapotáról szóló bizottsági közlemény⁶ kiemeli, hogy mennyire fontos aktívan védeni a méhek egészségét, ugyanakkor figyelembe kell venni a méhészet sajátos jellegét, és elismeri, hogy a méheket sújtó betegségek kezelésére kevés gyógyszer áll rendelkezésre. A gyógyszerek elérhetőségének kérdése kapcsán a közlemény említi az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályozás felülvizsgálatát.

Jogalap

Az állategészségügyre vonatkozó, a közegészségügy, az állategészségügy, a környezetvédelem, a kereskedelem és az egységes piac szempontjából is alapvető jelentőségű jogalkotás alapja:

- az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke, amely rendelkezik a belső piac megteremtéséről és működéséről, valamint a kapcsolódó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről, valamint
- az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének b) pontja, amely szerint a közegészség védelme érdekében állat- és növény-egészségügyi intézkedéseket kell elfogadni.

⁵ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak: *Cselekvési terv az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására* (COM(2011)748, 2011.11.15.).

⁶ A Bizottság közleménye a méhek egészségi állapotáról, (COM(2010)714, 2010.12.6.).

2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

A készülő jogalkotási javaslat fő elemeiről a Bizottság internetes oldalain nyilvános konzultációt tartottak 2010. április 13. és július 15. között az IPM (interaktív politikai döntéshozatali) eszköz használatával, ennek címe *Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies* (Az állatgyógyászati készítmények jobb szabályozása: hogyan hozzunk létre egy egyszerűbb jogi keretet, amely védi az emberi és az állati egészséget, és a vállalkozások versenyképességét is fokozza) volt.⁷

A konzultáció és egy, az állatgyógyászati készítmények szabályozására vonatkozó jog felülvizsgálatának hatásaival foglalkozó tanulmány (*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*) képezte a Bizottság megbízásából 2009 novembere és 2011 júniusa között elvégzett hatásvizsgálat alapját.⁸

A Bizottság Hatásvizsgálati Testülete (IAB) 2013 szeptemberében tette közzé állásfoglalását.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

I. fejezet: Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

Ez a rész a rendelet hatályát határozza meg. A javasolt változásokat tükröző fogalmakat vezet be.

II. fejezet: Forgalombahozatali engedélyek — általános előírások és a kérelmekre vonatkozó szabályok

Az Unióban csak olyan állatgyógyászati készítményekre adható ki forgalombahozatali engedély, amelyek megfelelnek a biztonságossággal, minőséggel és hatásossággal kapcsolatos elvárásoknak. A javaslat meghatározza a forgalombahozatali engedély megszerzésének módját, előírva, hogy bármely termék csak a jóváhagyott javallatok figyelembe vételével hozható forgalomba. A javallatok az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában kerülnek felsorolásra, az pedig a forgalombahozatali engedélyben foglaltakban szerepel. Az engedély feltételei között szerepel még a termék tulajdonságainak leírása, valamint a felhasználásával kapcsolatos feltételek. Az élelmiszer-termelő állatoknál történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése előtt a Bizottságnak meg kell állapítania az azokban található farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékét.

A kérelmezőnek a gyógyszer csomagolására és jelölésére vonatkozóan is meg kell adnia bizonyos adatokat. A javaslat jelentősen leegyszerűsíti a szabályokat: kevesebb a kötelező információ, és harmonizált piktogramok és rövidítések kerülnek bevezetésre. Ez vélhetően csökkenteni fogja a fordítási és csomagolási költségeket, illetve ösztönzően hat a többnyelvű csomagolások és címkék használatára. A tagállamok ugyanakkor kapnak némi mozgásteret a nyelvek használata terén.

Elvben minden kérelmezőnek bizonyítania kell az állatgyógyászati készítmény minőségét, biztonságosságát és hatásosságát. Rendkívüli körülmények között (például vészhelyzetben) és korlátozott piacok esetében ugyanakkor ideiglenesen engedélyezhető egy termék kevesebb adat ismeretében is, ha ezzel egy gyógyszerpiaci rés szűnik meg.

⁷ A válaszok összefoglalása megtekinthető: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ A tanulmányt a GHK Consulting, a European Policy Evaluation Consortium (EPEC) tagja végezte a Triveritas közreműködésével.

A javaslat e része tartalmazza a generikus készítményekre vonatkozó rendelkezéseket. Amennyiben egy termék megfelel a generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó feltételeknek, a kérelmezőnek nem kell bizonyítania biztonságosságát és hatásosságát, hanem hivatkozhat kérelmében a referenciatermék esetében megadott adatokra. A javaslat meghatározza a generikus állatgyógyászati készítmény fogalmát.

Ez a rész foglalkozik a forgalombahozatali engedély iránti kérelem vagy az engedély módosítása iránti kérelem kapcsán benyújtandó műszaki dokumentációra vonatkozó oltalmi időszak kérdésével is. Az állat-egészségügyi ágazat jellemzőit és sajátosságait veszi figyelembe. A tapasztalat ugyanis azt mutatja, hogy az állat-egészségügyi ágazat szükségletei jelentősen eltérnek a humán egészségügyi ágazat szükségleteitől. A befektetési ösztönzők is eltérnek, az állat-egészségügyi piacon több faj van jelen, a piac fragmentált, és jelentős befektetést jelent az is, ha egy gyógyszer használatát az engedély jogosultja több fajra akarja kiterjeszteni. Az ebben a javaslatban szereplő, az innovációt ösztönző előírások ezért nem szolgálhatnak mintául a humán farmakológiai piac számára. Az oltalom ideje alatt a generikus készítményekkel kapcsolatban a kérelmezők nem hivatkozhatnak a referenciatermék dokumentációjára. A valamely generikus készítmény alkalmazásának más fajokra történő kiterjesztésével kapcsolatos adatokat hasonlóképpen védeni kell.

A 2001/82/EK irányelvben előírt oltalmi időszakok meghosszabbítása várhatóan ösztönözni fogja az állatgyógyászati innovációt. Az első forgalombahozatali engedély tekintetében megállapított tízéves oltalom érvényben maradna. Annak érdekében, hogy az iparnak megérje kiterjeszteni az engedélyezett termékek használatát más fajokra, a javaslat minden újabb faj esetében további egy évvel hosszabbítja meg az oltalmi időszakot (legfeljebb 18 évre).

A kevésbé jelentős fajoknak szánt termékek kifejlesztésének ösztönzése érdekében ezekre fokozott oltalom vonatkozna: 14 év a kevésbé jelentős fajoknak szánt termékek első forgalombahozatali engedélye tekintetében és további 4 év más kevésbé jelentős fajra való kiterjesztés esetén.

Az adatok védelmének biztosításához az oltalmi időszak lejártá előtt legalább 3 évvel be kell nyújtani az annak meghosszabbítására irányuló kérelmet. Így a vállalkozásoknak lehetőségük lesz arra, hogy egy referenciatermék oltalmi időszakának lejártával forgalomba hozhassanak generikus terméket. A méheknek szánt gyógyszerek kifejlesztésére fokozott adatvédelem vonatkozik, ugyanis ez a piac nagyon kicsi, és nincsenek még a méhek betegségeit hatékonyan kezelő gyógyszerek. A környezeti adatokra ugyanaz az oltalom vonatkozna, mint a biztonságossági és hatásossági adatokra.

A készítmények minőségét, biztonságosságát és hatásosságát bizonyító adatok nagyrészt a klinikai vizsgálatok eredményeiből származnak. A klinikai vizsgálatok engedélyezésére most uniós eljárás kerül bevezetésre (egyelőre nincs ilyen egységes eljárás).

Nagyon fontos megővni bizonyos, az emberi fertőzések kezeléséhez elengedhetetlen antimikrobiális szerek hatékonyságát. Ezért a Bizottságot fel kell hatalmazni olyan szabályok elfogadására, amelyek tiltják vagy korlátozzák bizonyos antimikrobiális hatóanyagok állat-egészségügyi felhasználását.

III. fejezet: A forgalombahozatali engedély megadásának eljárásai

A rendelet többféle forgalombahozatali engedélyezési eljárást tesz lehetővé:

- egy centrális eljárást, amelyben a Bizottság adja meg az engedélyt;
- két olyat, amelyben a tagállamok adják meg az engedélyt:
- nemzeti eljárás és

- kölcsönös elismerési eljárás, valamint
- előír decentralizált eljárást is.

A biztonságosságra, hatásosságra és minőségre vonatkozó követelmények az eljárási szinttől (nemzeti vagy uniós) függetlenül ugyanazok. Mindegyik engedélyezési eljárásnak központi eleme a termék előnyeinek és kockázatainak elemzése.

A centrális eljárás kötelező minden biotechnológiai úton előállított állatgyógyászati készítmény esetében, és használatára minden más típusú állatgyógyászati készítmény esetében is van mód. Azon termékek esetében, amelyek a tagállamok többségében piacképesek, a forgalombahozatali engedély jogosultja szempontjából gazdaságosabb lehet a centrális eljárást választani.

A kölcsönös elismerési eljárás a valamely tagállamban már engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozik, ha forgalomba hozataluk engedélyezését legalább két tagállamban szeretnék kérni. Az eljárás alapja, hogy az egy tagállamban már engedélyezett terméket egy másik tagállamnak is el kell ismernie.

A decentralizált eljárás akkor alkalmazható, ha egy készítmény kapcsán még egyik tagállamban sem adtak ki forgalombahozatali engedélyt. Ez az eljárás lehetővé teszi a kérelmező számára, hogy csak bizonyos tagállamokat célozzon meg a termékével. Amennyiben egy kérelmező néhány tagállam vonatkozásában megkapta egy termék első forgalombahozatali engedélyét, kérheti az engedély kiterjesztését más tagállamokra a tudományos értékelés megismétlése nélkül. Ily módon elkerülhető a hatáskörrel rendelkező hatóságok párhuzamos munkavégzése, egyszerűbbé válik a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kiterjesztése más tagállamokra, és összességében javítható az állatgyógyászati készítmények elérhetősége az uniós piacon.

A decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárások esetében vitarendezési mechanizmushoz lehet folyamodni, ha egy tagállam nem ért egyet a tudományos értékeléssel. Amennyiben egy kérelmező elfogadhatatlannak találja egy tagállam értékelését, kérheti az Ügynökséget a kérelem felülvizsgálatára. Ilyen esetben az Ügynökség a tagállamok koordinációs csoportja elé terjeszti szakvéleményét, a csoport pedig egyhangúlag vagy a leadott szavazatok többsége alapján határoz.

A forgalombahozatali engedélyeket jelenleg ötévente meg kell újítani. A javaslat eltörli ezt a követelményt, jelentősen csökkentve a szabályozás nehézségét.

IV. fejezet: A forgalombahozatali engedély megadását követő intézkedések

Ez a rész az engedélyezett állatgyógyászati készítmények egységes uniós adatbázisáról rendelkezik. A hatáskörrel rendelkező hatóságoknak a nemzeti forgalombahozatali engedélyekről adatokat kell feltölteniük. A könnyen hozzáférhető, egységes és naprakész uniós adatbázis többek között előmozdítja az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyében foglaltaktól eltérő használatra vonatkozó előírások teljesebb körű alkalmazását, mivel az állatorvosok azonosíthatják azon termékeket, amelyekre szükségük lehet egy másik tagállamból.

A forgalombahozatali engedély megadását követő intézkedések közé tartoznak a forgalombahozatali engedélyek módosításai, valamint a forgalomba hozott termékek nyomon követése (farmakovigilancia). Az engedélyben foglaltakat olyan esetekben kell például módosítani, amikor a készítmény jellemzőinek összefoglalásában történik változás. Az 1234/2008/EK rendelet előírásai már nem lesznek alkalmazandók az állatgyógyászati készítményeket érintő módosításokra. A rendelet meghatározza a forgalombahozatali engedélyekben foglaltak módosításának rendszerét, ami figyelembe veszi a kapcsolódó

kockázatokat is. Csak a termékek biztonságosságát vagy hatásosságát lényegesen befolyásoló módosítások bevezetése előtt kell engedélyt kérni a hatáskörrel rendelkező hatóságoktól vagy a Bizottságtól.

Az állatgyógyászati készítményekre is jellemző, hogy használatuk nem szándékolt mellékhatásokkal járhat. A farmakovigilancia feladata a nemkívánatos események felderítése és ilyen esetben az esetleges tennivalók meghatározása. A cél az engedélyezés után is folyamatosan garantálni a termékek biztonságosságát. A javaslat kockázatalapú farmakovigilanciai megközelítést alkalmaz, vagyis az emberi és az állati egészség vagy a környezet védelmét nem szolgáló egyes követelményeket (például időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések készítését) megszünteti. Az Ügynökség adatbázist fog fenntartani az Unióban engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos nemkívánatos eseményekről. A hatáskörrel rendelkező hatóságokkal együttműködve nyomon követi és értékeli a nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos, gyógyszertípusonként összegyűjtött adatokat (jelzéskezelés).

A különböző tagállamokban engedélyezett termékek jellemzőinek összefoglalója némileg eltérő lehet. Így az adagolás, a felhasználások és a figyelmeztetések is különbözhetnek. A harmonizáció hiánya következtében előfordulhat, hogy egy eredeti és egy generikus készítmény ugyanazon a nemzeti piacon különböző termékismertetővel kapható. A rendelet kettős eljárás keretében törekszik az uniós piacon jelen lévő, nemzeti szinten engedélyezett termékek termékismertetőinek harmonizációjára, méghozzá:

- az alacsony kockázati besorolású termékek esetében adminisztratív eljárást ír elő, míg
- az emberi vagy az állati egészség, illetve a környezet szempontjából valószínűleg nagyobb kockázatot jelentő gyógyszerek esetében tudományos újraértékelést kell végezni.

A harmonizáció várhatóan javítja a termékek elérhetőségét az Unióban.

A már forgalomban lévő állatgyógyászati készítmények újraértékelését a Bizottság és a tagállamok is kezdeményezhetik, ha úgy vélik, hogy azok kockázatot jelenthetnek az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre nézve. Ha kezdeményezik az uniós szintű döntési (referral) eljárást, az Ügynökség véleményt fogad el, a Bizottság pedig az egész Unióban egységesen alkalmazandó határozatot hoz.

Emellett létrejön egy olyan rendszer, amely az antimikrobiális szerek használatának jelentésére és nyilvántartására szolgál. Ez is szerepelt ugyanis a Bizottság antimikrobiális rezisztencia elleni cselekvési tervében.

V. fejezet: Homeopátiás állatgyógyászati készítmények

Ez a fejezet a homeopátiás állatgyógyszerekre vonatkozó követelményeket és egyszerűsített törzskönyvezési eljárást ismerteti.

VI. fejezet: Gyártás, import és export

Ez a rész a gyártási engedély megszerzésével, valamint a gyógyszerkészítmények kivitelével és behozatalával összefüggő követelményeket határozza meg. Rögzíti a gyártási engedély jogosultjának kötelességeit is. E szabályok biztosítják az uniós piacon kapható gyógyszerkészítmények minőségét.

VII. fejezet: Rendelkezésre bocsátás és felhasználás

Ez a rész az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre bocsátását és felhasználását szabályozza a forgalombahozatali engedély megadását követően. Az antimikrobiális szerek

rendelkezésre bocsátása terén korlátozásokat vezet be, továbbá meghatározza az állatgyógyszerek rendelésére és online értékesítésére vonatkozó szabályokat.

Az Unióban az állatgyógyászati készítmények elérhetőségének javítása céljából lehetővé teszi az internetes értékesítést olyan esetekben, amikor a kereskedő jogosult arra, hogy azokat kiadja a vevő országában. Az állatgyógyászati készítmények online értékesítését az Unióban össze kell hangolni, és fokozottan védeni kell, mivel a hamisított vagy gyenge minőségű termékek veszélyt jelentenek az lakosság és az állatok egészségére. Közegészségügyi megfontolásból a tagállamok feltételekhez köthetik az állatgyógyászati termékek magánszemélyek részére történő internetes kiadását.

A forgalombahozatali engedélyben foglaltakban nem szereplő fajok vagy felhasználások tekintetében a következők szerint javul a gyógyszerek felhasználására vonatkozó szabályozás:

- a kaszkádrendszer megszűnik, az állatorvosoknak nagyobb mozgásteret biztosítva a lehető legjobb kezelés kiválasztásában;
- az élelmezés-egészségügyi várakozási időt olyan új képlet segítségével kell kiszámítani, amely több releváns tényezőt vesz figyelembe;
- a környezet fokozott védelmét szem előtt tartva külön szabályok kerülnek bevezetésre a vízi közegben használható gyógyszerek kapcsán; és
- a Bizottság elfogadhat egyes antimikrobiális szerek használatát tiltó vagy korlátozó intézkedéseket.

VIII. fejezet: Ellenőrzések

A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai által végzett ellenőrzések szerepe az uniós szabályok betartásának biztosítása és nemzeti szintű végrehajtása. A centrális eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények ellenőrzését az Ügynökség hangolja össze. A legfőbb különbség a korábbiakhoz képest, hogy a Bizottság ellenőrizheti a tagállamok ellenőrzési rendszereit, így garantálva a szabályok következetes végrehajtását. Mindezeknek köszönhetően az állatgyógyászati készítmények terén ugyanolyan ellenőrzés valósul meg, mint az élelmiszerágazatban.

IX. fejezet: Korlátozások és szankciók

Ez a rész tagállami és uniós szintű intézkedéseket ír elő a közegészséget vagy az állatok egészségét fenyegető veszélyek esetére. Rendelkezik a következőkről:

- az ideiglenes biztonsági korlátozásokra vonatkozó eljárás; valamint
- a forgalombahozatali engedélyek felfüggesztése, visszavonása vagy módosítása; illetve
- az állatgyógyászati készítmények kiadásának betiltása.

X. fejezet: Szabályozói hálózat

Ez a fejezet az állatgyógyászati készítmények uniós szabályozói hálózatát határozza meg. Az állatgyógyászati készítmények felügyeletének felelőssége megoszlik a tagállamok és a Bizottság között. A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai, az Ügynökség és a Bizottság részvételével kiépülő európai hálózat feladata biztosítani a következőket:

- az állatgyógyászati készítmények elérhetőek legyenek az uniós piacon;
- azokat engedélyezésük előtt megfelelő értékelésnek vessék alá; valamint
- biztonságosságukat és hatásosságukat folyamatosan nyomon kövessék.

A javaslat e része írja elő az Ügynökség keretében működő állatgyógyászati készítmények bizottsága, valamint a kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja (állatgyógyászati készítmények) működését és feladatait. A korábbiakhoz képest elsősorban a koordinációs csoport feladatköre változott: az új rendszerben nagyobb felelősséget ruháztak rá, határozatait pedig többségi szavazás útján hozza meg. E változások remélhetőleg javítják majd a hálózat működését. Az állatgyógyászati készítmények bizottságának feladatai a forgalombahozatali engedélyek és forgalomba hozatalt követő intézkedések új rendszerének megfelelően módosul.

XI. FEJEZET Záró rendelkezések

A javaslat hatályon kívül helyezi és felváltja a 2001/82/EK irányelvet. Annak érdekében, hogy az érintetteknek elegendő idejük legyen az új szabályozáshoz való alkalmazkodásra, a rendelet a közzétételétől számított két év elteltével lesz alkalmazandó.

A 726/2004/EK rendeletet módosítani szükséges annak figyelembe vétele érdekében, hogy az állatgyógyászati készítmények centrális engedélyezése az emberi használatra szánt gyógyszerekétől külön történik. A rendelet módosítására irányuló javaslatok az e javaslatot kísérő külön jogszabályban szerepelnek.

4. KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSOK

A tervek szerint az Ügynökségnél az új szabályok alkalmazása és végrehajtása kapcsán felmerülő költségeket fedezik az ipari szereplőkre kiszabott díjak.

Vagyis a javaslat várhatóan nem lesz kihatással az EU költségvetésére.

Amint az a jogalkotási pénzügyi kimutatásból is látható, az Európai Gyógyszerügynökségnél felmerülő többletigények hozzávetőleg: 8 alkalmazott, valamint találkozók szervezése, fordítások, számítógépes rendszerek költségei.

A díjak mértékét, szerkezetét, módozatait és a mentességeket a Bizottság egy későbbi időpontban, végrehajtási aktusok révén határozza meg. Ez nemcsak az Ügynökség e javaslatban szereplő új feladatainak díjaira, hanem mindenféle díjra általánosan is érvényes.

5. OPCIONÁLIS ELEMEEK

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**az állatgyógyászati készítményekről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁹,tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére¹⁰,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹¹ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² határozzák meg az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára, gyártására, behozatalára, kivitelére, rendelkezésre bocsátására, farmakovigilanciájára, ellenőrzésére és felhasználására vonatkozó uniós szabályozási keretet.
- (2) A megszerzett tapasztalatok és a Bizottság által az állatgyógyászati készítmények piacának működéséről végzett értékelés fényében az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogi keretet indokolt hozzáigazítani a tudományos fejlődéshez, a jelenlegi piaci feltételekhez és a gazdasági realitáshoz.
- (3) Az említett jogi keretnek figyelemmel kell lennie az állatgyógyászati készítmények piacán jelen lévő vállalkozások szükségleteire, valamint e termékek Unión belüli forgalmazásának sajátosságaira. Emellett eleget kell tennie a 2010. március 3-i, „EURÓPA 2020: Az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája” című bizottsági közleményben¹³ felvázolt fő szakpolitikai célkitűzéseknek.
- (4) A tapasztalat azt mutatja, hogy az állat-egészségügyi ágazat szükségletei a gyógyszerügy terén jelentősen eltérnek a humán egészségügyi ágazat szükségleteitől.

⁹ HL C , , . o.¹⁰ HL C , , . o.¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).¹² Az Európai Parlamenti és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).¹³ COM(2010) 2020 végleges, 2010.3.3.

A befektetési ösztönzők a két piacon teljesen elérőek. Az állatorvosi piacon fajok sokaságával kell számolni, ettől a piac széttöredezett, és jelentős többletköltséget jelent a gyógyszerek engedélyeinek egyik fajról a másikra való kiterjesztése. Emellett az árakat meghatározó mechanizmus is teljesen más logikát követ. Az állatgyógyszerek árai általában messze elmaradnak az emberi felhasználásra készült gyógyszerek áraitól. Az állatgyógyászati piac mérete pedig csak töredéke a humán farmakológiai piacénak. Ezért indokolt az állatgyógyászati ágazat jellemzőinek és sajátosságainak megfelelő külön szabályozási keretet létrehozni, amely nem tekinthető mintának a humán gyógyszerészeti piac számára.

- (5) E jogi aktus rendelkezései arra törekszenek, hogy csökkentsék az adminisztratív terheket, javítsák a belső piac működését és az állatgyógyszerek elérhetőségét, ugyanakkor garantálják a lakosság és az állatok egészségének, valamint a környezetnek a lehető legmagasabb szintű védelmét.
- (6) Az állatok számtalan megelőzhető vagy kezelhető betegségtől szenvedhetnek. Az állatbetegségek következményei, illetve a felszámolásukhoz szükséges intézkedések igen pusztítóak lehetnek mind az egyes állatok, mind teljes állatpopulációk szempontjából, nem beszélve az állattartók és a gazdaság veszteségeiről. Az emberekre is átvihető állatbetegségek pedig jelentős közegészségügyi problémát jelenthetnek. Ezért az állatok és az emberek egészségének magas szintje biztosításához, valamint a mezőgazdasági és az akvakultúra-ágazat fejlődése érdekében elengedhetetlen, hogy az Unióban kellő mennyiségű hatásos állatgyógyászati készítmény álljon rendelkezésre.
- (7) E rendeletnek az állatgyógyászati készítményekkel szemben szigorú minőségi, biztonságossági és hatásossági elvárásokat kell támasztania ahhoz, hogy eleget tegyen az emberek és az állatok egészségének védelmével kapcsolatos általános kívánalmaknak. Ugyanakkor összhangot kell teremtenie az Unión belül az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok terén.
- (8) Az állatgyógyászati készítmények uniós belső piacának harmonizációja és e termékek szabad mozgásának javítása olyan engedélyezési eljárások kialakítását kívánja meg, amelyek valamennyi kérelem számára azonos feltételeket biztosítanak, és minden érdekelt szempontjából átlátható keretet teremtenek.
- (9) Az egész Unióban érvényes forgalombahozatali engedélyt eredményező centrális engedélyezési rendszer használatát kötelezővé kell tenni egyebek mellett az új hatóanyagokat tartalmazó és a mesterségesen módosított szöveteket vagy sejteket tartalmazó, illetve azokból álló termékek kapcsán. Az Unióban az állatgyógyászati készítmények lehető legnagyobb választéka elérhetőségének biztosításához pedig ki kell terjeszteni a centrális engedélyezési eljárást minden állatgyógyászati termékre, így azokra is, amelyek a valamely tagállamban nemzeti szinten már engedélyezett állatgyógyszerek generikus készítményei.
- (10) Az állatgyógyászati készítmények nemzeti engedélyezési eljárását mindazonáltal fenn kell tartani, mert az Unió különböző földrajzi területein mások az igények, és a kis- és középvállalkozások üzleti modelljére is tekintettel kell lenni. Gondoskodni kell arról, hogy az egyik tagállamban kiadott forgalombahozatali engedélyt más tagállamokban elismerjék.
- (11) A tagállamoknak indokolt tanácsadással, például információs pontok létrehozásával segíteniük a kérelmezőket, különösen a kis- és középvállalkozásokat (kkv) abban,

hogy eleget tegyenek e rendelet követelményeinek. Ez a tanácsadás kiegészíti az Európai Gyógyszerügynökség által kiadott gyakorlati útmutatókat és egyéb tájékoztatókat vagy segédleteket.

- (12) Annak érdekében, hogy a kérelmezőkre és a hatáskörrel rendelkező hatóságokra ne nehezedjen szükségtelen adminisztratív és pénzügyi teher, egy állatgyógyászati készítmény engedélyezésére irányuló kérelem teljes részletes értékelését csak egyszer kell elvégezni. Ezért meg kell határozni a nemzeti engedélyek kölcsönös elismerési eljárását szabályozó különleges rendelkezéseket.
- (13) Rendelkezni kell arról is, hogy a kölcsönös elismerési eljárás keretében a hatáskörrel rendelkező hatóságok között felmerülő esetleges nézeteltéréseket a tagállamok koordinációs csoportja ésszerű időn belül feloldja.
- (14) Amennyiben egy tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy egy állatgyógyászati készítmény potenciálisan súlyos közegészségügyi, állat-egészségügyi vagy környezeti kockázatot jelenthet, uniós szinten el kell végezni a termék tudományos értékelését, majd a vitás kérdésről egyértelmű és az érintett tagállamokra nézve kötelező érvényű határozatot kell hozni, amely az előnyök és a kockázatok átfogó értékelésen alapul.
- (15) Az Unióban csak engedéllyel rendelkező, bizonyítottan jó minőségű, biztonságos és hatásos állatgyógyászati termékek hozhatók forgalomba.
- (16) Amennyiben egy állatgyógyászati készítményt élelmiszer-termelő állatoknál való felhasználásra szánnak, a forgalombahozatali engedély megadásának feltétele, hogy az abban található farmakológiai hatóanyagok használata a 37/2010/EU bizottsági rendeletnek¹⁴ megfelelően az adott célra nézve megengedett legyen.
- (17) Azonban elképzelhető olyan eset, amikor nincs alkalmas engedélyezett állatgyógyászati termék. Ilyenkor kivételesen lehetővé kell tenni az állatorvosok számára, hogy szigorú szabályokkal összhangban, kizárólag az állatok egészségének vagy jólétének biztosítása érdekében más termékek használatát írják elő az általuk kezelt állatoknál. Élelmiszer-termelő állatok esetében az állatorvosoknak olyan élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell elrendelniük, amely biztosítja, hogy az ilyen gyógyszerek káros maradványai ne juthassanak be a táplálékláncba.
- (18) A tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy kivételesen engedélyezzék egy forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező állatgyógyászati termék használatát, ha az adott tagállamban olyan egészségügyi helyzet alakul ki, hogy egy az uniós jegyzéken szereplő állatbetegség ellen sürgősen fel kell lépni.
- (19) Mivel az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek módosítását egyszerűbbé kell tenni, indokolt csak azon módosítások esetében megkövetelni a tudományos értékelést, amelyek hatással lehetnek az emberek vagy az állatok egészségére vagy a környezetre.
- (20) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve¹⁵ meghatározza a tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve mentén. Az állatgyógyászati készítmények klinikai vizsgálatai kivételt képeznek az irányelv hatálya alól. Az

¹⁴ A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU irányelve a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről, HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

állatgyógyászati készítmények alapvető biztonságossági és hatásossági tulajdonságait tesztelő klinikai vizsgálatok megtervezése és elvégzése kapcsán azonban el kell várni, hogy az eljárások a legnagyobb valószínűséggel vezessenek kielégítő eredményre minél kevesebb állat felhasználásával, az állatoknak a lehető legkevesebb fájdalmat, szenvedést vagy félelmet okozzák, és megfeleljenek a 2010/63/EU irányelvben előírt elveknek.

- (21) A klinikai vizsgálatok tervezésekor és végrehajtásakor a tudományos célokra felhasznált élő állatok gondozása és felhasználása tekintetében ezért figyelembe kell venni a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvét.
- (22) Elismert tény, hogy az információkhoz való jobb hozzáférés javítja az általános tudatosságot, és lehetőséget biztosít a nyilvánosságnak arra, hogy észrevételeket tegyen, amelyeket a hatóságok aztán figyelembe vehetnek. Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete¹⁶ a lehető legnagyobb mértékben valósítja meg a nyilvánosságnak a dokumentumokhoz való hozzáférését, és meghatározza e hozzáférés általános elveit és korlátait is. Az Európai Gyógyszerügynökségnek ennek megfelelően a lehető legszélesebb körű hozzáférést kell biztosítania dokumentumaihoz, egyensúlyt teremtve a nyilvánosságnak a tájékoztatáshoz való joga és az adatvédelemre vonatkozó követelmények között. Az 1049/2001/EK rendeletnek megfelelően biztosítható eltérések révén meg kell oldani bizonyos köz- és magánérdekek, például a személyes adatok vagy a bizalmas jellegű kereskedelmi adatok védelmét.
- (23) A vállalkozásoknak korlátozott méretű piacokra kevésbé éri meg állatgyógyszereket fejleszteni. Azonban az állatgyógyászati készítmények elérhetőségét az Unión belül ezeken a piacokon is javítani kell, ezért egyes esetekben indokolt lehetővé tenni, hogy teljes kérelmezési dokumentáció benyújtása nélkül is lehessen forgalombahozatali engedélyt kérni, méghozzá az adott helyzetben az előnyök és a kockázatok mérlegelése alapján, szükség szerint bizonyos feltételek betartása mellett. Ez elsősorban a kevésbé jelentős fajoknak szánt állatgyógyászati készítmények esetében, illetve a ritkán vagy csak korlátozott földrajzi területen előforduló betegségek megelőzése vagy kezelése céljából lehet indokolt.
- (24) Forgalombahozatali engedély iránti új kérelmek esetében kötelezővé kell tenni a két szakaszból álló környezeti kockázatértékelést. Az első szakaszban a termék, annak hatóanyagai és egyéb összetevői környezeti expozíciójának mértékét kell megbecsülni, a másodikban pedig a hatóanyag-maradék hatásaival kell foglalkozni.
- (25) Egy forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása esetén a vállalkozások szempontjából jelentős, de elkerülhetetlen beruházással járnak a megkövetelt adatok megszerzéséhez vagy a készítményben található hatóanyag szermaradvány-határértéke meghatározásához szükséges tesztek, preklinikai és klinikai vizsgálatok. A kutatás és az innováció ösztönzése érdekében ezt a beruházást védeni kell, ezzel is biztosítva a szükséges állatgyógyászati készítmények elérhetőségét az Unióban. A hatáskörrel rendelkező hatóságokhoz vagy az Ügynökséghez benyújtott adatokat következképp védeni kell a más kérelmezők általi felhasználástól. E védelem azonban a verseny lehetővé tétele érdekében csak korlátozott ideig maradhat érvényben.

¹⁶

Az Európai Parlament és a Tanács 2001. május 30-i 1049/2001/EK rendelete az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

- (26) A forgalomba hozatal engedélyezéséhez általában benyújtandó adatok és dokumentumok közül néhánytól el kell tekinteni, ha egy korábban az Unióban már engedélyezett generikus állatgyógyászati készítményről van szó.
- (27) Tudvalévő, hogy egy termék lehetséges környezeti hatása függhet a felhasznált mennyiségtől és a farmakológiai hatóanyagból így potenciálisan a környezetbe jutó mennyiségtől. Ezért amennyiben bizonyítható, hogy egy generikus kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmény valamely összetevője veszélyt jelenthet a környezetre nézve, a környezet védelme érdekében helyénvaló adatokat követelni a környezetre gyakorolt potenciális hatásáról. Ilyen esetben érdemes a kérelmezőknek együtt eljárniuk ezen adatok megszerzésében, ezzel csökkentve egyrészt költségeiket, másrészt a gerinces állatokon elvégzett kísérletek számát.
- (28) A műszaki dokumentáció védelmét az új állatgyógyászati készítmények esetében is alkalmazni kell, akárcsak az olyan termékinnovációkat alátámasztó adatokra, amelyek meglévő forgalombahozatali engedélyekre hivatkoznak, például egy adott termék alkalmazhatóságának újabb állatfajra való kiterjesztését szolgálják. Ilyen esetben a forgalombahozatali engedély iránti vagy annak módosítása iránti kérelem hivatkozhat részben más forgalombahozatali engedély iránti vagy módosítás iránti kérelemhez megadott adatokra, de azok mellett tartalmaznia kell új, kifejezetten a meglévő termék innovációjának szükségességét alátámasztó adatokat.
- (29) A biológiai termékek előállítási folyamatának megváltoztatása vagy a felhasznált segédanyag megváltoztatása a generikus termékjellemzők megváltozásához vezethet. A generikus biológiai állatgyógyászati termékek engedélye iránti kérelem esetében ezért bizonyítani kell a bioegyenértékűséget ahhoz, hogy a meglévő ismeretek alapján biztosított legyen a hasonló minőség, biztonságosság és hatásosság.
- (30) A hatáskörrel rendelkező hatóságok és a gyógyszeripar felesleges adminisztrációs és pénzügyi terhelésének elkerülése érdekében indokolt, hogy az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye általában korlátlan időtartamra vonatkozzon. A forgalombahozatali engedély megújításának követelményét csak kivételes esetekben, kellő indoklással lehet előírni.
- (31) Vannak olyan esetek, amikor a tudományos kockázatértékelés önmagában nem nyújt elegendő információt a kockázatkezelési döntés meghozatalához, és más releváns tényezőket, így társadalmi, gazdasági, etikai, környezetvédelmi és jóléti szempontokat vagy az ellenőrzések megvalósíthatóságát is figyelembe kell venni.
- (32) Amennyiben jelentős állat-egészségügyi vagy közegészségügyi kockázatok merülnek fel, ugyanakkor tudományos bizonytalanság is fennáll, az egészségügyi és növény-egészségügyi intézkedések alkalmazásáról szóló WTO-megállapodás 5. cikkének (7) bekezdésében foglaltak figyelembevételével, az elővigyázatosság elvéről szóló bizottsági közleménynek¹⁷ megfelelően kerülhet sor az alkalmas intézkedések elfogadására. Ilyenkor elvárható, hogy a tagállam vagy a Bizottság törekedjen a konkrét kérdés objektív értékelését lehetővé tevő kiegészítő információk megszerzésére, és ezek alapján ésszerű időn belül felül kell vizsgálni a hozott intézkedést.
- (33) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények esetében egyaránt egyre komolyabb problémát jelent az antimikrobiális rezisztencia, nemcsak az Unióban, hanem világszinten is. Az állatgyógyászatban használt antimikrobiális szerek közül sokat használnak embereknél is. Néhányuk

¹⁷

A Bizottság közleménye az elővigyázatosság elvéről (COM(2001) 1 végleges).

elengedhetetlen az életet veszélyeztető emberi fertőzések megelőzéséhez vagy kezeléséhez. Az antimikrobiális rezisztencia kialakulása ellen többféle intézkedésre van szükség. Többek között megfelelő figyelmeztetéseket és útmutatásokat kell elhelyezni az állatgyógyászati antimikrobiális szerek címkéin. Egyes új vagy kritikus jelentőségű emberi antimikrobiális szerek esetében korlátozni kell az engedélyben foglaltakban nem szereplő állatgyógyászati felhasználást. Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek reklámozására vonatkozó szabályokat szigorítani kell, a forgalombahozatali követelményeknek pedig tükrözniük kell a kapcsolódó kockázatokat és előnyöket.

- (34) Az emberi és az állati felhasználásra szánt termékek esetében egyfaránt csökkenteni kell az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatát. Ezért egy antimikrobiális állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelemben szerepeltetni kell annak ismertetését, hogy a termék használata milyen kockázatot jelenthet az antimikrobiális rezisztencia emberek vagy állatok, illetve a hozzájuk társult organizmusok esetében történő kialakulása szempontjából. Az emberi és az állati egészség magas szintjének biztosítása érdekében az állatgyógyászati antimikrobiális szerek forgalomba hozatalát csak az előnyök és kockázatok körültekintő tudományos elemzését követően szabad engedélyezni. Szükség esetén az engedélyben korlátozásokat kell szerepeltetni a termék felhasználását illetően. Többek között korlátozni szükséges az állatgyógyászati termék azon felhasználásait, amelyek nincsenek összhangban a forgalombahozatali engedélyben foglaltakkal, nevezetesen nem szerepelnek a készítmény jellemzőinek összefoglalójában.
- (35) Több antimikrobiális hatóanyag kombinált használata fokozott veszélyt jelenthet a rezisztencia kialakulása szempontjából. Ezért az antimikrobiális szerek kombinálását csak akkor szabad engedélyezni, ha bizonyított, hogy ennek nagyobb az előnye, mint a kockázata.
- (36) Az új antimikrobiális szerek kifejlesztése sajnos nem tart lépést az antimikrobiális rezisztencia terjedésével. És mivel e területen korlátozott az innováció, alapvető fontosságú a lehető legtovább megőrizni a már rendelkezésre álló szerek hatékonyságát. Az antimikrobiális szerek állatgyógyászati felhasználása gyorsíthatja az azokra rezisztens mikroorganizmusok megjelenését és terjedését, és veszélybe sodorhatja az emberi fertőzések kezelésére használatos, korlátozott számú ilyen szer hatékonyságát. Ezért óvni kell az antimikrobiális szereket a szakszerűtlen használattól.
- (37) Az emberi fertőzések kezelésére használt egyes antimikrobiális szerek hatásosságának minél hosszabb ideig való megőrzése érdekében szükség lehet arra, hogy alkalmazásukat az emberekre korlátozzák. Következésképp az Ügynökség szakvéleményének megfelelően egyes antimikrobiális szereket nem szabad elérhetővé tenni az állatgyógyászati piacon.
- (38) Az antimikrobiális szerek szakszerűtlen alkalmazása vagy használata állat-egészségügyi és esetleg közegészségügyi kockázatot jelent. Ezért e szerek felhasználását állatorvosi rendelvényhez kell kötni. A gyógyszerek alkalmazásának elrendelésére jogosult szakembereknek döntő szerep jut az antimikrobiális szerek körültekintő használatának biztosításában, így fontos, hogy gazdasági megfontolások se közvetlenül, se közvetetten ne befolyásolják őket e termékek rendelkezésekor. Az e szakemberek által rendelkezésre bocsátott állatgyógyászati antimikrobiális szerek mennyiségét ezért a kezelt állatok számára szükséges mennyiségre kell korlátozni.
- (39) Egy antimikrobiális állatgyógyászati készítmény uniós használatának előnyei és kockázatai mérlegelésekor nemzetközi viszonylatban kell értékelni az azzal szembeni

rezisztencia kialakulását. A termékek felhasználásának korlátozása kihathat bizonyos állati eredetű termékek kereskedelmére, illetve egyes állattartó ágazatok versenyképességére az Unióban. Az antimikrobiális szerre rezisztens organizmus az Unióban áterjedhet emberekre vagy állatokra a harmadik országokból behozott termékek fogyasztása által, emberekkel vagy állatokkal való közvetlen érintkezés révén, de más úton is. Ezért az antimikrobiális szerek Unión belüli használatára vonatkozó bármely korlátozást tudományos szakvéleményekre kell alapozni, és meg kell vizsgálni a harmadik országokkal, valamint az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködés kontextusában is, hogy ezek fellépéseivel és irányvonalaival összhangban járjunk el.

- (40) Egyelőre nem áll rendelkezésre elegendően részletes, uniós szinten összehasonlítható adatbázis ahhoz, hogy akár a tendenciák, akár a lehetséges kockázati tényezők azonosíthatók legyenek, és az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatát csökkentő intézkedéseket lehessen kidolgozni, vagy nyomon lehessen követni a már meghozott intézkedések hatékonyságát. Ezért adatokat kell gyűjteni az antimikrobiális szerek állatgyógyászati értékesítéséről és használatáról, embereknél történő felhasználásáról, valamint az állatokban, emberekben és élelmiszerekben talált rezisztens organizmusokról. Annak érdekében, hogy a megszerzett adatokat hatékonyan lehessen felhasználni, meg kell állapítani az adatgyűjtésre és adatcserére vonatkozó szabályokat. Az Ügynökség irányítása mellett a tagállamokat kell megbízni az antimikrobiális szerek használatával kapcsolatos adatok összegyűjtésével.
- (41) A jelenleg forgalomban lévő állatgyógyászati termékek túlnyomó része nemzeti engedélyezési eljáráson esett át. Azonban nincs összhang az egynél több tagállamban nemzeti eljárással engedélyezett állatgyógyászati termékek jellemzőinek összefoglalójára vonatkozó követelmények között, és ez további, szükségtelen akadályt jelent e termékek szabad belső piaci forgalma előtt. A készítmények jellemzőinek összefoglalóját ezért egységesíteni kell. A tagállamokra, a Bizottságra és a gyógyszeriparra háruló felesleges kiadások és terhek elkerülése és az állatgyógyászati készítmények piaci elérhetőségének mihamarabbi javítása érdekében egyes állatgyógyászati termékek esetében lehetővé kell tenni a készítmény jellemzőinek összefoglalója adminisztratív eljárás útján való összehangolását, figyelemmel ugyanakkor az ezzel járó közegészségügyi, állat-egészségügyi és környezetvédelmi kockázatokra. E harmonizációs eljárásnak bizonyos, 2004 előtt engedélyezett termékekre kell vonatkoznia.¹⁸
- (42) Az adminisztratív terhek csökkentése és az állatgyógyászati készítmények tagállami szintű elérhetőségének javítása érdekében egyszerűsített szabályokat kell megállapítani e készítmények csomagolására és jelölésére vonatkozóan. A szöveges információ mennyiségét csökkenteni kell, lehetőség szerint piktogramokkal és rövidítésekkel kell kiváltani. A piktogramoknak és rövidítéseknek Unió-szerte egységeseknek kell lenniük. Gondoskodni kell arról, hogy a szabályok ne jelentsenek közegészségügyi, állat-egészségügyi vagy környezetvédelmi kockázatot.
- (43) Minden tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy megválassza a területén engedélyezett állatgyógyászati készítmények csomagolásán és jelölésén szereplő feliratok nyelvét. A csomagolásban szereplő használati utasítást azonban kötelező az adott tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein készíteni.

¹⁸

Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 2004/28/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.).

- (44) Az állatgyógyászati készítmények uniós szintű elérhetőségének javítása érdekében lehetővé kell tenni, hogy egy adott állatgyógyászati termék kapcsán egy tagállamban több forgalombahozatali engedélyt is kiadjanak ugyanannak a jogosultnak. Ilyenkor a termék minden jellemzőjének és a kérelmet alátámasztó minden adatnak egyeznie kell. Az egy termékre vonatkozó több kérelem mindazonáltal nem szolgálhatja a kölcsönös elismerés elvének megkerülését, ezért az ilyen kérelmeket minden tagállamban a kölcsönös elismerési eljárás keretében kell benyújtani.
- (45) A emberek és az állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme érdekében farmakovigilanciái szabályokra van szükség. A nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos információk gyűjtése hozzájárul az állatgyógyászati készítmények helyes használatához.
- (46) A tapasztalatok azt mutatják, hogy intézkedéseket kell hozni a farmakovigilanciái rendszer működésének javítása érdekében. Fontos, hogy az adatokat uniós szinten integrálja és kövesse nyomon. Az engedélyezett állatgyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciái rendszerek koherenciája az Unió érdekét szolgálja. Ugyanakkor figyelembe kell venni a fogalommeghatározások és a terminológia nemzetközi harmonizációjából, illetve a farmakovigilancia területén zajló műszaki fejlődésből eredő változásokat.
- (47) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai felelősek az általuk forgalmazott állatgyógyászati készítményekre vonatkozó farmakovigilanciáért. A termékükkel kapcsolatos nemkívánatos eseményekről jelentéseket kell összegyűjteniük, ideértve a forgalombahozatali engedélyben foglaltakban nem szereplő felhasználásokkal kapcsolatos eseményeket.
- (48) A hatóságok között fokozni kell a források közös használatát, és javítani kell a farmakovigilanciái rendszer hatékonyságát. Az adatokat egyetlen jelentéstételi felületen kell gyűjteni, ahol megoszthatók. A hatáskörrel rendelkező hatóságok ezen adatok segítségével biztosíthatják a piacon hozzáférhető állatgyógyászati készítmények folyamatos biztonságosságát és hatásosságát.
- (49) Egyes esetekben közegészségügyi vagy állat-egészségügyi megfontolásból szükség lehet az engedélyezéskor rendelkezésre álló biztonságossági és hatásossági adatok kiegészítésére a forgalomba hozatalt követően. Ilyenkor a forgalombahozatali engedély jogosultjának elő kell írni az engedélyezést követő vizsgálatok végzését.
- (50) Létre kell hozni egy uniós szintű farmakovigilanciái adatbázist, hogy az Unióban engedélyezett állatgyógyászati termékekkel kapcsolatos nemkívánatos eseményekről egy helyen rendelkezésre álljon minden információ. Az adatbázis várhatóan elősegíti a nemkívánatos események felderítését, megkönnyíti a farmakovigilanciái munkát és a hatóságok közötti munkamegosztást.
- (51) Az állatgyógyászati készítmények forgalmazásának teljes láncát felügyelni szükséges, az előállításától vagy az Unióba való beléptetéstől a végfelhasználónak történő kiadásig. A harmadik országokból származó állatgyógyászati készítményeknek ugyanazon követelményeknek kell megfelelniük, mint az Unióban gyártottaknak, vagy legalább azokkal egyenértékűnek elismert szabványoknak.
- (52) Az állatgyógyászati készítmények mozgásának megkönnyítése érdekében, valamint hogy ne kelljen az egyik tagállamban elvégzett vizsgálatokat egy másik tagállamban megismételni, minimumkövetelményeket kell megállapítani a harmadik országokban gyártott vagy harmadik országokból importált állatgyógyászati készítmények tekintetében.

- (53) Az Unióban gyártott állatgyógyászati készítmények minőségét a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveinek betartását megkövetelő szabályokkal kell biztosítani, függetlenül a gyógyszerkészítmény végső rendeltetési helyétől.
- (54) Az állatgyógyászati készítmények nagy- és kiskereskedelmi forgalmazását a vállalkozásoknak kiadott engedélyhez kell kötni, ezáltal biztosítva a gyógyszerek megfelelő tárolását, szállítását és kezelését. Az engedély feltételeinek betarttatása a tagállamok feladata. Az engedélynek érvényesnek kell lennie az Unió egész területére.
- (55) Ezért az átláthatóság érdekében uniós szintű adatbázist kell létrehozni azon nagykereskedők jegyzékéről, akik a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai által végzett ellenőrzés szerint megfeleltek az alkalmazandó uniós jogszabályoknak.
- (56) Az állatgyógyászati készítmények lakosság számára történő kiadására vonatkozó feltételeket szintén összhangba kell hozni az Unión belül. Állatgyógyszert csak a telephelye szerinti tagállam által kiadott engedéllyel rendelkező személy bocsáthat rendelkezésre. Ugyanakkor az állatgyógyászati készítmények unióbeli elérhetőségének javítása érdekében lehetővé kell tenni azt, hogy a telephelyük szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságától állatgyógyszerek kiadására engedélyt kapott kiskereskedők az interneten keresztül más tagállamokban is rendelkezésre bocsáthassanak vény nélkül kiadható és vényhez kötött állatgyógyászati készítményeket.
- (57) Az interneten illegálisan forgalmazott állatgyógyszerek azonban veszélyeztethetik az emberi és az állati egészséget, hiszen hamisított vagy gyenge minőségű termékek juthatnak a lakosság birtokába. Ezzel a veszéllyel foglalkozni kell. Figyelembe kell venni azonban azt, hogy a gyógyszerek lakosság számára történő kiadására vonatkozó egyes feltételek harmonizációjára uniós szinten még nem került sor, ezért a tagállamok a Szerződés keretein belül feltételekhez köthetik a gyógyszerek lakosság számára történő kiadását.
- (58) A gyógyszerek kiadására vonatkozó egyes feltételek uniós joggal való összeegyeztethetőségének vizsgálata során az Európai Unió Bírósága az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kapcsán elismerte a gyógyszerek igen sajátos jellegét, hiszen gyógyhatásaik jelentősen megkülönböztetik őket más termékektől. A Bíróság rámutatott arra, hogy az emberek egészsége és élete az első helyen áll a Szerződés által oltalmazott javak és érdekek között, és a tagállamok feladata eldönteni, hogy milyen szinten óhajtják biztosítani a közegészségügy védelmét, illetve hogy azt milyen módon kívánják elérni. Ez a szint tagállamonként változhat, ezért a tagállamok részére bizonyos mozgásteret kell biztosítani a területükön folytatott lakossági gyógyszerellátásra vonatkozó feltételek tekintetében. Vagyis lehetővé kell tenni, hogy a tagállamok a közegészségügy védelme érdekében feltételekhez kössék a gyógyszerek távértékesítését az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül. E feltételek azonban indokolatlan mértékben nem korlátozhatják a belső piac működését.
- (59) A távértékesített állatgyógyszerek biztonságosságának magas szintje többek között azáltal biztosítható, ha a lakosság azonosítani tudja az ilyen termékeket legálisan kínáló honlapokat. Erre a célra indokolt létrehozni egy közös logót, amely az egész Unió területén felismerhető, és egyszersmind lehetővé teszi az állatgyógyszereket távértékesítésre kínáló személy székhelye szerinti tagállam megállapítását. A logó megtervezése a Bizottság feladata. Az állatgyógyszereket a lakosság számára távértékesítés formájában kínáló honlapokon a hatáskörrel rendelkező hatóság honlapjára mutató hivatkozást kell elhelyezni. A tagállamok hatáskörrel rendelkező

hatóságainak honlapjain, valamint az Európai Gyógyszerügynökség honlapján ismertetni kell a logó használatát. A lakossági tájékoztatás teljessége érdekében valamennyi ilyen honlapot össze kell kapcsolni egymással.

- (60) A lejárt szavatosságú vagy fel nem használt állatgyógyászati készítmények begyűjtéséről továbbra is gondoskodni kell minden tagállamban, hogy megelőzhetőek legyenek az ilyen termékek által okozható állat-egészségügyi, közegészségügyi vagy környezetvédelmi problémák.
- (61) A reklám még a vény nélkül kiadható gyógyszerek esetében is torzíthatja a versenyt, és közegészségügyi vagy állat-egészségügyi következményekhez vezethet. Ezért az állatgyógyszerek reklámozására vonatkozóan követelményeket kell megállapítani. A gyógyszerek rendelésére vagy kiadására jogosult személyek képzettségük, ismereteik és tapasztalataik alapján meg tudják ítélni egy reklámban szereplő információ helytállóságát. Azonban a gyógyszerhasználattal járó kockázatokat felmérni nem tudó emberek felé való reklámozás szakszerűtlen gyógyszerhasználathoz vagy túlzott mértékű gyógyszerfogyasztáshoz vezethet, ami káros lehet az emberek vagy az állatok egészségére, illetve a környezetre nézve.
- (62) Amennyiben egy valamely tagállamban engedélyezett állatgyógyászati készítményt egy szakmai szervezetnél nyilvántartott állatorvos ír föl egy állat vagy állatcsoport számára, az állatorvosi rendelvényt elvileg el kell ismerjék egy másik tagállamban, és lehetőség van az állatgyógyszer másik tagállamban való kiváltására. Az ilyen elismerés előtt álló szabályozási és adminisztratív akadályok elhárítása azonban nincs kihatással a gyógyszert kiadó szakemberek azon kötelességére, hogy szakmai vagy etikai okból megtagadják egy elrendelt gyógyszer kiadását.
- (63) A rendelvények elismerésére vonatkozó elv gyakorlati végrehajtásának megkönnyítése érdekében el kell fogadni egy rendelvénymintát, amely tartalmazza a gyógyszerek biztonságos és hatékony használatát szavatoló adatokat. Semmi nem akadályozhatja a tagállamokat abban, hogy a rendelvényeken további adatokat követeljenek meg, azonban ez nem jelentheti azt, hogy a más tagállamokból származó rendelvényeket nem ismerik el.
- (64) Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos adatok az egészségügyi szakemberek, a hatóságok és a vállalkozások számára egyaránt elengedhetetlenek a tájékozott döntéshozatalhoz. Ezért kulcsfontosságú megalkotni egy olyan európai adatbázist, amely egyesíti az Unióban kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos adatokat. Az adatbázisnak köszönhetően vélhetően javul az adatok áttekinthetősége, a hatóságok között pedig kevesebb adat fog könnyebben mozogni, valamint megszűnik a többszörös jelentéstétel.
- (65) Ahhoz, hogy e rendelet célkitűzései az egész Unióban megvalósuljanak, elengedhetetlen a jogi követelményeknek való megfelelés ellenőrzése. Ezért a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságait fel kell ruházni az állatgyógyászati készítmények gyártása, forgalmazása és felhasználása bármely szakaszának ellenőrzésére vonatkozó jogkörrel. Az ellenőrzések hatékonyságának megőrzése érdekében a hatóságoknak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy előzetes bejelentés nélkül is végezzenek ellenőrzéseket.
- (66) Az ellenőrzések gyakoriságát pedig a különböző helyzetekben várható megfelelés mértékének és a kockázatnak megfelelően a hatáskörrel rendelkező hatóságoknak kell megállapítaniuk. Ezzel a megközelítéssel biztosítható, hogy a hatóságok a legkockázatosabb pontokra összpontosítsák erőfeszítéseiket. Bizonyos esetekben

mindenképpen kell ellenőrzést végezni, a kockázat szintjétől és a meg nem felelés valószínűségétől függetlenül; ilyen a gyártási engedélyek kiadását megelőző ellenőrzés.

- (67) A tagállamok ellenőrzési rendszereinek hiányosságai akár veszélybe is sodorhatják e rendelet céljainak elérését, és közegészségügyi, állat-egészségügyi és környezeti kockázatot jelenthetnek. Az ellenőrzések összehangolt megközelítésének az egész Unióban való biztosításához lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság vizsgálatok során győződjön meg a tagállami ellenőrző rendszerek helyes működéséről.
- (68) A tagállami jogérvényesítési tevékenységek átláthatóságának, pártatlanságának és egységességének biztosítása érdekében a tagállamoknak ki kell alakítaniuk a szankciók keretrendszerét a meg nem felelések hatékony, arányos és visszatartó erejű büntetése céljából, mivel e meg nem felelések az emberi egészség, az állati egészség és a környezet károsodását eredményezhetik.
- (69) A Bizottságot fel kell hatalmazni a Szerződés 290. cikkének megfelelő jogi aktusok elfogadására, hogy megállapíthassa a szabálysértések kivizsgálására irányuló eljárást, valamint az e rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabható bírságok maximális mértékét, és e bírságok beszedésének feltételeit és módját.
- (70) A vállalkozások és a hatóságok is gyakran kerülnek olyan helyzetbe, hogy el kell dönteni egy termékről, hogy vajon állatgyógyászati készítmény, táplálékkiegészítő, biocid vagy esetleg más jellegű termék-e. E termékek következtelen kezelésének elkerülése érdekében, továbbá a jogbiztonság fokozását és a tagállami döntéshozatal megkönnyítését szem előtt tartva létre kell hozni a tagállamok koordinációs csoportját, amelynek többek között az lenne a feladata, hogy ajánlásokat fogalmaz meg arra vonatkozóan, egy-egy termék állatgyógyászati készítménynek minősíthető-e. A jogbiztonság szavatolása érdekében a Bizottság hozhat arról határozatot, hogy egy adott termék állatgyógyászati készítmény-e.
- (71) A homeopátiás állatgyógyászati készítmények különleges jellegének ismeretében, különösen összetevőik tükrében indokolt egy különálló, egyszerűsített törzskönyvezési eljárást létrehozni, valamint külön rendelkezéseket hozni az olyan homeopátiás állatgyógyászati készítmények jelölésére vonatkozóan, amelyek terápiás javallataik feltüntetése nélkül kerülnek forgalomba. Az immunológiai homeopátiás készítmények esetében azonban nem követhető az egyszerűsített törzskönyvezési eljárás, mert az immunológiai szerek nagy hígításban reakciókat válthatnak ki. A homeopátiás gyógyászati készítmények minőségének kérdése független a használatuktól, ezért nem szükséges külön minőségi követelményeket vagy szabályokat megállapítani.
- (72) A homeopátiás ágazat tudományos fejlődésének nyomon követése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni a Szerződés 290. cikkének megfelelő aktusok elfogadására azon szabályok módosítása érdekében, amelyek alapján egy-egy homeopátiás állatgyógyászati terméket törzskönyvezni lehet.
- (73) A közegészség, az állati egészség és a környezet védelme megkívánja, hogy az e rendelet értelmében az Ügynökségre rótt feladatok és tevékenységek ellátásához megfelelő források álljanak rendelkezésre. Az Ügynökség tevékenységeit, szolgáltatásait és feladatait a vállalatokra kiszabott díjakból kell finanszírozni. E díjak nem lehetnek kihatással a tagállamok azon jogára, hogy a nemzeti szinten ellátott tevékenységekért és feladatokért is díjakat szedjenek.

- (74) Annak biztosítása érdekében, hogy e rendelet mellékletei mindig megfeleljenek a műszaki és tudományos fejleményeknek, a Bizottságot fel kell hatalmazni a Szerződés 290. cikkének megfelelő jogi aktusok elfogadására.
- (75) Annak érdekében, hogy e rendelet lépést tartson az ágazat fejlődésével, a Bizottságot fel kell hatalmazni a Szerződés 290. cikkének megfelelő jogi aktusok elfogadására a forgalombahozatali engedélyben foglaltakban nem szereplő felhasználások tekintetében, valamint azon antimikrobiális állatgyógyászati készítmények jegyzékének összeállítása tekintetében, amelyek ilyen felhasználását tiltani kell.
- (76) Annak érdekében, hogy e rendelet lépést tartson az ágazat fejlődésével, a Bizottságot fel kell hatalmazni a Szerződés 290. cikkének megfelelő jogi aktusok elfogadására azon állatgyógyászati termékcsoporthoz tartozó készítmények módosítása érdekében, amelyek esetében kötelező a centrális engedélyezési eljárás alkalmazása.
- (77) Annak érdekében, hogy e rendelet lépést tartson az ágazat fejlődésével, a Bizottságot fel kell hatalmazni a Szerződés 290. cikkének megfelelő jogi aktusok elfogadására, hogy megállapítsa azokat a részletes szabályokat, amelyek alapján az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát meg kell tagadni vagy korlátozni kell, különös tekintettel az emberi fertőzések kezelésében használatos egyes hatóanyagok hatékonyságának megőrzésének céljára.
- (78) Felügyeleti jogkörének hatékony gyakorlása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni a Szerződés 290. cikkének megfelelő jogi aktusok elfogadására, hogy megállapíthassa a szabálysértések kivizsgálására irányuló eljárást, valamint az e rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabható bírságokat vagy kényszerítő bírságokat, e bírságok maximális mértékét és beszedésének feltételeit és módját.
- (79) Az antimikrobiális szerek használatával kapcsolatos adatok egész Unióban harmonizált gyűjtési módszerének bevezetése és az ezen adatok Bizottsághoz való továbbítására szolgáló eljárás meghatározása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni a Szerződés 290. cikkének megfelelő jogi aktusok elfogadására.
- (80) E rendelet egységes feltételek mellett történő végrehajtásának biztosítása érdekében végrehajtási hatásköröket kell ruházni a Bizottságra. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁹ megfelelően kell gyakorolni.
- (81) A meglévő szabályokon végrehajtandó változtatások jelentőségére és a belső piac működésének javítására figyelemmel a rendelet megfelelő jogi eszköz a 2001/82/EK irányelv felváltására és egyértelmű, részletes, közvetlenül alkalmazandó szabályok bevezetésére. A rendelet egyúttal a jogi követelmények egyidejű és harmonizált végrehajtását is biztosítja az Unió teljes területén.
- (82) Mivel e rendelet célját, nevezetesen az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan az emberi és az állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét biztosító és a belső piac működését javító szabályok megalkotását a tagállamok nem tudják kielégítő mértékben megvalósítani, hanem hatóköre miatt e cél uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy

A rendelet az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát, előállítását, behozatalát, kivitelét, kiadását, farmakovigilanciáját, ellenőrzését és felhasználását szabályozza.

2. cikk

Hatály

- (1) A rendelet az iparilag vagy ipari eljárást is magában foglaló módon, forgalomba hozatal céljával előállított állatgyógyászati készítményekre vonatkozik.
- (2) A VI. fejezet az (1) bekezdésben foglalt termékeken kívül az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaiként használt hatóanyagokra, köztitermékekre és segédanyagokra is vonatkozik.
- (3) A VII. fejezet az (1) bekezdésben foglalt termékeken kívül a következőkre is vonatkozik:
 - a) anabolikus, fertőzés elleni, parazita elleni, gyulladáscsökkentő, hormonális vagy pszichotrop tulajdonságokkal rendelkező és állatok esetében alkalmazható anyagok;
 - b) állatorvosi vényre egy állat vagy állatcsoport részére, gyógyszerárban készült állatgyógyászati készítmények (magisztrális készítmények);
 - c) állatorvosi vényre gyógyszerkönyvi előírások alapján gyógyszerárban készült, közvetlenül a végső felhasználó részére kiadott állatgyógyászati készítmények (gyógyszerári készítmények).
- (4) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:
 - a) az egy adott mezőgazdasági üzemben található állatból vagy állatokból származó kórokozókból és antigénekből készített olyan inaktivált immunológiai állatgyógyászati készítmények, melyeket ugyanazon tartási helyen ugyanazon állat vagy állatok kezelésére használnak;
 - b) az autológ vagy allogén sejteket vagy szöveteket tartalmazó, ipari eljárásnak alá nem vetett állatgyógyászati készítmények;
 - c) a radioaktív izotópokon alapuló állatgyógyászati készítmények;
 - d) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben²⁰ meghatározottak szerinti takarmány-adalékanyagok;
 - e) a kutatási-fejlesztési célra szánt állatgyógyászati készítmények.

²⁰

Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK rendelete a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 55., 2011.3.28., 13. o.).

3. cikk *Kollízió*

- (1) Amennyiben egy, a 2. cikk (1) bekezdése szerinti állatgyógyászati készítmény az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet²¹ és az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá is tartozik, és ütközés áll fenn e rendelet rendelkezései és az 528/2012/EU rendeletben, illetve az 1831/2003/EK rendeletben előírtak között, e rendelet rendelkezései alkalmazandók.
- (2) A Bizottság végrehajtási aktusok útján határozhat arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthoz állatgyógyászati készítménynek tekintendő-e. Ezeket a végrehajtási aktusokat a Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően fogadja el.

4. cikk *Fogalommeghatározások*

E rendelet alkalmazásában:

1. „állatgyógyászati készítmény”: bármely anyag vagy anyagok bármely keveréke, amelyre az alábbi feltételek legalább egyike fennáll:
 - a) olyan készítmény, amelynek az állati betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló jellemzőket tulajdonítanak;
 - b) farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az állatok valamely élettani funkciójának helyreállítására, javítására vagy módosítására, illetve orvosi diagnózis felállítása érdekében állatoknak történő beadásra vagy állatokon történő alkalmazásra szánják;
 - c) állatok eutanáziájára szánják;
2. „anyag”: a következő eredetű anyagokat jelenti:
 - a) emberi,
 - b) állati,
 - c) növényi,
 - d) kémiai;
3. „immunológiai állatgyógyászati készítmény”: állatok aktív vagy passzív immunizálására, illetve immunállapotának meghatározására szolgáló, vakcinákat, toxinokat, szérumokat vagy allergén készítményeket tartalmazó állatgyógyászati készítmény;
4. „biológiai állatgyógyászati készítmény”: olyan állatgyógyászati készítmény, amelynek egyik hatóanyaga biológiai anyag;
5. „biológiai eredetű anyag”: biológiai forrásból előállított vagy kivont anyag, melynek jellemzői és minősége fizikai, kémiai és biológiai vizsgálatok kombinációja, valamint előállítási folyamatának és ellenőrzésének ismerete útján állapíthatók meg;
6. „generikus állatgyógyászati készítmény”: a referencia-gyógyszerrel azonos minőségi és mennyiségi hatóanyag-összetétellel és gyógyszerformával rendelkező

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2012. május 22-i 528/2012/EU rendelete a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

állatgyógyászati készítmény, melynek a referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatok igazolták;

7. „homeopátiás állatgyógyászati készítmény”: az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy – amennyiben abban nincs meghatározva – a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárás szerint készült, homeopátiás törzsoldatból előállított állatgyógyászati készítmény;
8. „antimikrobiális rezisztencia”: a mikroorganizmus túlélési vagy növekedési képessége egy antimikrobiális szer adott koncentrációjú, az ugyanazon fajtához tartozó mikroorganizmusok életfolyamatainak gátlásához vagy elpusztításához rendszerint elegendő jelenléte mellett;
9. „klinikai vizsgálat”: egy állatgyógyászati készítmény biztonságosságának és/vagy hatásosságának gyakorlati kipróbálására szolgáló, a szokásos állattartási körülmények között vagy a szokásos állatorvosi eljárások részeként, a forgalombahozatali engedély megszerzésének vagy módosításának céljával elvégzett vizsgálat;
10. „preklinikai vizsgálat”: egy állatgyógyászati készítmény biztonságosságának és/vagy hatásosságának gyakorlati megítélésére szolgáló, a forgalombahozatali engedély megszerzésének vagy módosításának céljával elvégzett, de a klinikai vizsgálat fogalma alá nem tartozó vizsgálat;
11. „előny-kockázat viszony”: az állatgyógyászati készítmény pozitív hatásainak értékelése a készítmény használatával kapcsolatos alábbi kockázatok viszonyában:
 - a) az állatgyógyászati készítmény minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos, az emberek vagy állatok egészségére jelentett bármely kockázat;
 - b) a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatásokból eredő bármely kockázat;
 - c) antimikrobiális rezisztencia kialakulását előidéző bármely kockázat;
12. „általánosan használt név”: az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization; WHO) által az állatgyógyászati készítmény megnevezésére javasolt nemzetközi szabadnév, illetve ennek hiányában a termék közhasználatú megnevezése;
13. „hatóanyag-tartalom”: az állatgyógyászati készítmény hatóanyag-tartalma – az adott gyógyszerforma szerint – adagolási egységre, térfogategységre vagy tömegegységre megadva;
14. „hatáskörrel rendelkező hatóság”: egy tagállam által a 136. cikkel összhangban kijelölt hatóság;
15. „jelölés”: a közvetlen vagy a külső csomagoláson feltüntetett információ;
16. „külső csomagolás”: az a csomagolás, amelyben a közvetlen csomagolást elhelyezik;
17. „közvetlen csomagolás”: az állatgyógyászati készítménnyel közvetlen érintkezésben lévő tároló vagy egyéb csomagolási forma;
18. „használati utasítás”: az állatgyógyászati készítményhez mellékel, a termék biztonságos és hatásos alkalmazásáról szóló tájékoztató;
19. „hozzáférési felhatalmazás” az adatok tulajdonosa vagy annak képviselője által aláírt eredeti okirat, amely rögzíti, hogy az adatokat a hatáskörrel rendelkező hatóságok, az Ügynökség vagy a Bizottság harmadik fél javára felhasználhatják e rendelet céljaira;

20. „korlátozott piac”: az egyik alábbi terméktípus piaca:
- a) ritkán, illetve kizárólag meghatározott földrajzi területeken előforduló betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló állatgyógyászati készítmények;
 - b) szarvasmarhától, juhtól, sertéstől, csirkétől, kutyától és macskától eltérő állatfajoknak szánt állatgyógyászati készítmények;
21. „farmakovigilancia”: a nemkívánatos események felügyeletének és vizsgálatának folyamata;
22. „a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja”: a forgalombahozatali engedély jogosultja által egy vagy több engedélyezett állatgyógyászati készítmény esetében alkalmazott farmakovigilancia-rendszer részletes leírása;
23. „ellenőrzés”: az e rendeletben foglalt előírásoknak való megfelelés vizsgálata céljából a hatáskörrel rendelkező hatóság által elvégzett bármely, többek között felügyeleti tevékenység;
24. „állatorvosi vény”: a nemzeti jogszabályok alapján állatgyógyászati készítmény rendelésére jogosult képesített személy által állatgyógyászati készítményre kiadott vény;
25. „élelmezés-egészségügyi várakozási idő”: azon időtartam, amelynek az állatgyógyászati készítmény utolsó alkalmazása és a kezelt állatból származó állati eredetű élelmiszer előállítása között rendes felhasználási körülmények között legalább el kell telnie annak érdekében, hogy az ilyen élelmiszer ne tartalmazzon maradékanyagokat a közegészségre nézve ártalmas mértékben;
26. „forgalmazás”: egy állatgyógyászati készítmény gazdasági tevékenység keretében, akár ellenérték fejében, akár ingyenesen történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára az uniós piacon;
27. „forgalomba hozatal”: az állatgyógyászati készítménynek az uniós piacon első alkalommal történő forgalmazása.

II. fejezet

Forgalombahozatali engedélyek – általános rendelkezések és a kérelmekre vonatkozó szabályok

1. SZAKASZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

5. cikk

Forgalombahozatali engedély

- (1) Állatgyógyászati készítmény csak akkor hozható forgalomba, ha a termékre egy hatáskörrel rendelkező hatóság a 44., 46., 48. cikk szerint, vagy a Bizottság a 40. cikk szerint megadta a forgalombahozatali engedélyt.
- (2) Az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye korlátlan ideig érvényes.
- (3) A forgalombahozatali engedély megadására, megadásának elutasítására, visszavonására vagy módosítására vonatkozó határozatokat közzé kell tenni.

- (4) Forgalmahozatali engedély iránti kérelmet csak az Unióban letelepedett személyek nyújthatnak be, és a forgalmahozatali engedély jogosultjai is csak ilyen személyek lehetnek.

6. cikk

Forgalmahozatali engedély iránti kérelem benyújtása

- (1) A kérelmeket a hatáskörrel rendelkező hatósághoz kell benyújtani, amennyiben azok a forgalmahozatali engedély egyik alábbi eljárás szerinti megadását érintik:
- a) a 42., 43. és 44. cikk szerinti nemzeti eljárás;
 - b) a 45. és 46. cikk szerinti decentralizált eljárás;
 - c) a 47. és 48. cikk szerinti kölcsönös elismerési eljárás.
- (2) A forgalmahozatali engedély 38–41. cikkben foglalt centrális forgalmahozatali engedélyezési eljárás szerinti megadására vonatkozó kérelmet a 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) kell benyújtani.
- (3) A kérelmek benyújtása elektronikus úton történik. A centrális forgalmahozatali engedélyezési eljárás szerint benyújtásra kerülő kérelmeknél az Ügynökség által közzétett formátumot kell használni.
- (4) A benyújtott dokumentumok és adatok megbízhatóságáért a kérelmező felel.
- (5) A hatáskörrel rendelkező hatóság, illetve az Ügynökség a kérelem benyújtásától számított 15 napon belül értesíti a kérelmezőt arról, hogy a 7. cikkben előírt minden szükséges adat benyújtásra került-e.
- (6) Amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság, illetve az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kérelem nem teljes, értesíti erről a kérelmezőt, és kitűz egy határidőt a hiányzó információk benyújtására.

2. SZAKASZ

A DOKUMENTÁCIÓRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

7. cikk

A kérelemmel benyújtandó adatok

- (1) A forgalmahozatali engedély iránti kérelem a következőket tartalmazza:
- a) az I. mellékletben meghatározott adminisztratív adatok;
 - b) a II. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció;
 - c) a 9–14. cikkben foglaltak szerint a közvetlen csomagoláson, a külső csomagoláson, valamint a használati utasításon feltüntetendő információk.
- (2) Ha a kérelem egy antimikrobiális állatgyógyászati készítményre vonatkozik, az (1) bekezdésben felsorolt információkon kívül a következőket is be kell nyújtani:
- a) dokumentáció az antimikrobiális állatgyógyászati készítmény állatoknál történő alkalmazásából adódó közvetlen és közvetett köz- és állat-egészségügyi kockázatokról,

- b) információ az állatgyógyászati készítmény használatából eredő antimikrobiális rezisztencia kialakulásának korlátozását szolgáló kockázatsökkentő intézkedésekről.
- (3) Ha a kérelem egy olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozik, amelyet élelmiszer-termelő célfajoknak szánnak és amely olyan gyógyszerhatóanyagokat is tartalmaz, amelyek az adott állatfajt tekintve nem szerepelnek a 37/2010/EU rendelet mellékletében szereplő 1. táblázatban, az (1) bekezdésben felsorolt információkon kívül egy külön dokumentumot kell benyújtani, amely igazolja, hogy az Ügynökségnél érvényes kérelem benyújtásával indítványozták a 470/2009/EK rendeletnek²² megfelelő maradékanyag-határértékek megállapítását.
- (4) A (3) bekezdés nem vonatkozik az olyan lófélék kezelésére szánt állatgyógyászati készítményekre, amelyekről nyilatkozat igazolja, hogy az állatokat nem az 504/2008/EK bizottsági rendelet szerinti, emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánják, amennyiben a készítmények hatóanyagai nem szerepelnek a 37/2010/EU rendelet²³ mellékletének 2. táblázatában.
- (5) Ha a kérelem olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozik, amely a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁴ 2. cikke szerinti, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz vagy ilyenekből áll, a kérelemhez az (1) bekezdésben felsorolt dokumentumokon kívül csatolni kell a következőket:
- a) másolat a hatáskörrel rendelkező hatóságok írásbeli hozzájárulásáról a géntechnológiával módosított szervezeteknek – kutatási–fejlesztési céllal – a környezetbe történő szándékos kibocsátásához, a 2001/18/EK irányelv B. részében foglalt rendelkezések szerint;
 - b) a 2001/18/EK irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat tartalmazó teljes technikai dokumentáció;
 - c) a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elveknek megfelelő környezeti kockázatértékelés; valamint
 - d) a kutatási vagy fejlesztési céllal végzett vizsgálatok eredményei.
- (6) Ha a kérelmet a 42., 43. és 44. cikkben meghatározott nemzeti eljárás szerint nyújtják be, a kérelmező az (1) bekezdésben felsorolt információkon kívül benyújt egy nyilatkozatot is, melyben kijelenti, hogy az állatgyógyászati készítményre más tagállamnál nem nyújtott be forgalombahozatali engedély iránti kérelmet.
- (7) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 146. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon az I. és a II. mellékletnek az információkra és dokumentációkra vonatkozó követelmények tekintetében szükséges, a tudományos-technikai fejlődést figyelembe vevő kiigazítása céljából.

²² Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

²³ A Bizottság 2008. június 6-i 504/2008/EK rendelete a 90/426/EGK és a 90/427/EGK tanácsi irányelvnek a lófélék azonosítási módszereinek tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 149., 2008.6.7., 3. o.).

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. március 12-i 2001/18/EK irányelve a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

3. SZAKASZ

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

8. cikk

A klinikai vizsgálatok engedélyezése

- (1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelmet azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához kell benyújtani, ahol a klinikai vizsgálatot végezték.
- (2) A klinikai vizsgálat engedélyezésének feltétele, hogy a klinikai vizsgálatban alkalmazott élelmiszer-termelő állatok vagy az azokból származó termékek kizárólag akkor kerülhetnek emberi fogyasztásra szánt terméként az élelmiszerláncba, ha:
 - a) a vizsgált termék olyan állatgyógyászati készítmény, melynek a klinikai vizsgálatban alkalmazott élelmiszer-termelő állatok esetében történő használata engedélyezett, és vonatkozásában betartották a készítmény jellemzőinek összefoglalójában előírt élelmezés-egészségügyi várakozási időt, vagy
 - b) a vizsgált termék olyan állatgyógyászati készítmény, amelynek használata a klinikai vizsgálatban alkalmazott élelmiszer-termelő fajoktól különböző célfajoknál engedélyezett, és vonatkozásában betartották a 117. cikk szerint meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási időt.
- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóság a kérelem beérkezésétől számított 60 napon belül határoz a klinikai vizsgálat engedélyezése ügyében. Amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság e határidőn belül nem értesíti a kérelmezőt a határozatról, a klinikai vizsgálat engedélyezettnek minősül.
- (4) Az (1) bekezdésben említett klinikai vizsgálatokat az állatgyógyászati készítmények nyilvántartására vonatkozó műszaki követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés keretében kidolgozott, a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó nemzetközi iránymutatásokban megállapított szabványok megfelelő figyelembevétele mellett végzik.
- (5) A klinikai vizsgálatok eredményeit a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel együtt nyújtják be, ezzel biztosítva a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett dokumentáció rendelkezésre állását.
- (6) Az Unión kívül végzett klinikai vizsgálatokból származó adatok csak akkor vehetők figyelembe egy forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelésénél, ha ezeket a vizsgálatokat az állatgyógyászati készítmények nyilvántartására vonatkozó műszaki követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés keretében kidolgozott, a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó nemzetközi iránymutatásokban megállapított szabványok szerint tervezték, folytatták le, és a kapcsolódó jelentéstétel is ezeknek megfelelően történt.

4. SZAKASZ

JELÖLÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

9. cikk

Az állatgyógyászati készítmények közvetlen csomagolásának jelölése

- (1) Az állatgyógyászati készítmények közvetlen csomagolásán az alábbi információk szerepelnek:

- a) az állatgyógyászati készítmény neve, ezt követően hatóanyag-tartalma és gyógyszerformája;
 - b) az egységre, illetve – az alkalmazás módjának függvényében – egy adott térfogatra vagy tömegre meghatározott hatóanyagok, mennyiségileg és minőségileg megadva, azok általánosan használt nevének feltüntetésével;
 - c) a „Lot” felirat, majd azt követően a tételszám;
 - d) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve, cégneve vagy logója;
 - e) a célfajok;
 - f) a lejáratási idő a következő módon feltüntetve: az „Exp.” feliratot követően „hh/éééé” formátumban;
 - g) egyedi tárolási óvintézkedések, amennyiben ilyenek vannak.
- (2) Az (1) bekezdésben felsorolt információkat könnyen olvasható és egyértelmű karakterekkel kell megadni a terméken, adott esetben az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések vagy piktogramok formájában.

10. cikk

Az állatgyógyászati készítmények külső csomagolásának jelölése

- (1) Az állatgyógyászati készítmények külső csomagolásán az alábbi információk szerepelnek:
- a) a 9. cikk (1) bekezdésében felsorolt információk;
 - b) az állatgyógyászati készítmény közvetlen csomagolási egységeinek tartalma tömeg, térfogat vagy darabszám szerint megadva;
 - c) figyelmeztetés arra, hogy az állatgyógyászati készítmény gyermekektől elzárva – általuk nem látható és el nem érhető helyen – tartandó;
 - d) figyelmeztetés arra, hogy az állatgyógyászati készítmény kizárólag állatok kezelésére szolgál;
 - e) arra irányuló ajánlás, hogy olvassák el a használati útmutatót;
 - f) azon követelmény, hogy a fel nem használt állatgyógyászati készítményeket vagy az ilyen termékek használatából származó hulladékokat a visszavételi rendszeren keresztül kell ártalmatlanítani, és adott esetben további óvintézkedéseket kell hozni a fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az ilyen termékek használatából származó veszélyes hulladékok ártalmatlanításával kapcsolatban;
 - g) homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében a „homeopátiás állatgyógyászati készítmény” felirat.
- (2) Az (1) bekezdésben felsorolt információkat könnyen olvasható és egyértelmű karakterekkel kell megadni a terméken, adott esetben az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések vagy piktogramok formájában.
- (3) Külső csomagolás hiányában a közvetlen csomagolás tartalmazza az (1) bekezdésben felsorolt valamennyi adatot.

11. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kis közvetlen csomagolási egységeinek jelölése

A 9. cikktől eltérve a kis közvetlen csomagolási egységeken csak a következő információk szerepelnek:

- a) az állatgyógyászati készítmény neve;
- b) a hatóanyagok mennyiségi adatai;
- c) a „Lot” felirat, majd azt követően a tételszám;
- d) a lejárat idő a következő módon feltüntetve: az „Exp.” feliratot követően „éééé/hh” formátumban.

12. cikk

Az állatgyógyászati készítményekhez mellékelte használati utasítás

- (1) Minden állatgyógyászati készítményhez használati utasítást kell mellékelni, legalább a következő információkkal:
- a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a gyártónak, valamint adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultja által kijelölt képviselőnek a neve vagy cégneve, valamint állandó lakcíme vagy székhelye;
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve vagy adott esetben az állatgyógyászati készítmény különböző tagállamokban való engedélyezése szerinti elnevezéseinek felsorolása;
 - c) az állatgyógyászati készítmény hatóanyag-tartalma és gyógyszerformája;
 - d) a célfajok, az adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja, valamint szükség szerint útmutatás a helyes alkalmazáshoz;
 - e) terápiás javallatok;
 - f) ellenjavallatok, valamint nemkívánatos események, amennyiben ezekre az információkra az állatgyógyászati készítmény használatához szükség van;
 - g) ha a célfajok élelmiszer-termelő állatok, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az nulla;
 - h) adott esetben egyedi tárolási óvintézkedések;
 - i) biztonsági vagy egészségvédelmi szempontból lényeges információk, többek között az alkalmazással kapcsolatos egyedi óvintézkedések és egyéb figyelmeztetések;
 - j) azon követelmény, hogy a fel nem használt állatgyógyászati készítményeket vagy az ilyen termékek használatából származó hulladékokat a visszavételi rendszeren keresztül kell ártalmatlanítani, és adott esetben további óvintézkedéseket kell hozni a fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az ilyen termékek használatából származó veszélyes hulladékok ártalmatlanításával kapcsolatban;
 - k) a törzskönyvi szám;
 - l) generikus állatgyógyászati készítmények esetében a „generikus állatgyógyászati készítmény” felirat;

- m) homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében a „homeopátiás állatgyógyászati készítmény” felirat.
- (2) A használati utasításban fel lehet tüntetni kiegészítő információkat az értékesítés, a birtoklás, vagy bármely szükséges óvintézkedés vonatkozásában, feltéve, hogy az adott információk összhangban állnak a forgalombahozatali engedéllyel, és nem reklámcélokat szolgálnak. A kiegészítő információknak az (1) bekezdésben előírt információktól világosan elkülönítve kell szerepelniük a használati utasításban.
- (3) A használati utasítás nyelvezetének és formájának világosnak, egyértelműnek és közérthetőnek kell lennie.

13. cikk

A homeopátiás állatgyógyászati készítményekhez mellékelte használati utasítás

A 12. cikk (1) bekezdésétől eltérve a 89–90. cikk szerint nyilvántartásba vett homeopátiás állatgyógyászati készítményekhez mellékelte használati utasításban a következő információk szerepelnek:

- a) a törzsoldat vagy törzsoldatok tudományos elnevezése, ezt követően a hígítás foka, az Európai Gyógyszerkönyvben vagy – amennyiben abban nincs meghatározva – a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben szereplő szimbólumokkal megadva;
- b) a forgalombahozatali engedély jogosultjának és adott esetben a gyártónak a neve és címe,
- c) az alkalmazás módszere és adott esetben módja;
- d) a lejárat idő az „Exp.” feliratot követően „hh/éééé” formátumban;
- e) a gyógyszerforma;
- f) adott esetben egyedi tárolási óvintézkedések;
- g) a célfajok;
- h) különleges figyelmeztetés, ha szükséges,
- i) a „Lot” felirat, majd azt követően a tételszám;
- j) nyilvántartási szám;
- k) az élelmezés-egészségügyi várakozási idő, amennyiben ilyen szükséges.;
- l) a „homeopátiás állatgyógyászati készítmény” felirat.

14. cikk

Nyelvek

- (1) Annak meghatározása, hogy a jelölésen az információk milyen nyelven vagy nyelveken szerepeljenek, az állatgyógyászati készítményt forgalmazó tagállam hatáskörébe tartozik.
- (2) A tagállamok értesítik a Bizottságot arról, hogy az (1) bekezdés céljára mely nyelveket jelölték ki. A Bizottság ezeket az információkat közzéteszi.
- (3) Az állatgyógyászati készítményen az információkat több nyelven is fel lehet tüntetni.

15. cikk

Az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések és piktogramok

A Bizottság végrehajtási aktusok útján elfogadja a 9. cikk (2) bekezdése és a 10. cikk (2) bekezdése céljából az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések és piktogramok jegyzékét. Ezeket a végrehajtási aktusokat a Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően fogadja el.

5. SZAKASZ

A GENERIKUS, KOMBINÁLT ÉS HIBRID ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK DOKUMENTÁCIÓIRA, VALAMINT A HOZZÁFÉRÉSI FELHATALMAZÁS BIRTOKÁBAN BENYÚJTOTT ÉS BIBLIOGRÁFIAI ADATOKON ALAPULÓ KÉRELMEKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

16. cikk

Generikus állatgyógyászati készítmények

- (1) A 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve a generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek nem kell tartalmaznia a termék biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó dokumentumokat, amennyiben valamennyi alábbi követelmény teljesül:
 - a) a kérelem megfelel a III. mellékletben meghatározott követelményeknek;
 - b) a kérelmező igazolni tudja, hogy a kérelem egy tagállami vagy Bizottság általi engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítmény generikus állatgyógyászati készítményére vonatkozik, és a technikai dokumentációra a 34. és a 35. cikkben megállapított oltalmi idő az adott referenciakészítmény tekintetében eltelt, vagy kevesebb mint két éven belül lejár;
 - c) a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti dokumentáció a referenciakészítmény vonatkozásában a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség rendelkezésére áll.
- (2) E szakasz alkalmazásában a hatóanyag, ha különböző sókból, észterekből, éterekből, izomerekből, izomerek keverékeiből, összetett anyagokból és származékokból is áll, mint a referenciakészítményben használt hatóanyag, a referenciakészítmény hatóanyagával megegyezőnek tekintendő, feltéve, hogy biztonságosságukat és hatásosságukat nézve nem áll fenn közöttük számottevő különbség. Amennyiben e tulajdonságok a két hatóanyagot tekintve jelentős különbséget mutatnak, a kérelmező a kiegészítő információkat nyújt be a referenciakészítmény hatóanyagában használt különböző sók, észterek, éterek és származékok biztonságosságának és/vagy hatásosságának igazolására.
- (3) Ha a referenciakészítmény abban a tagállamban, amelyben a generikus állatgyógyászati készítményre irányuló kérelmet benyújtották, nem volt engedélyezve, vagy amennyiben egy 38. cikk (3) bekezdése szerinti kérelemről van szó, és a referenciakészítmény rendelkezik tagállami engedéllyel, a kérelmező feltünteti a kérelmében, hogy mely tagállamban van engedélyezve a referenciakészítmény.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség információkat kérhet a referenciakészítményről azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságától, amely a

készítményt engedélyezte. Ezen információkat a kérelem beérkezésétől számított 30 napon belül meg kell küldeni az információt kérő félnek.

- (5) A generikus állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójának meg kell egyeznie a referenciakészítményével. E követelmény alól kivételt képeznek ugyanakkor a referenciakészítmény jellemzőinek összefoglalóján szereplő azon részek, amelyek a generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezése idején még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokhoz és gyógyszerformákhoz kapcsolódnak.
- (6) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség a kérelmező számára a generikus állatgyógyászati készítmény környezetre jelentett esetleges kockázatával kapcsolatban biztonságossági adatok benyújtását írhatja elő, amennyiben a referenciakészítményre 2000. július 20. előtt adták meg a forgalomhozatali engedélyt, vagy arra el kellett végezni a környezeti kockázatértékelés második szakaszának vizsgálatait.
- (7) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 146. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy a III. mellékletet a tudományos-technikai fejlődés figyelembevétele érdekében módosítsa.

17. cikk

Kombinált állatgyógyászati készítmények

A 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve az olyan állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem esetében, amelyek engedélyezett állatgyógyászati készítményekben külön-külön már alkalmazott hatóanyagok kombinációjából állnak, de az adott kombinációban (kombinált állatgyógyászati készítményben) még nincsenek engedélyezve, teljesülnie kell a következő feltételeknek:

- a) a kérelem megfelel a III. mellékletben meghatározott követelményeknek;
- b) a kérelmező igazolni tudja, hogy az állatgyógyászati készítmény a 16. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti referenciakészítmények kombinációja;
- c) a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti dokumentáció a referenciakészítmény vonatkozásában a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség rendelkezésére áll;
- d) a kombinált készítmény biztonságosságára vonatkozó dokumentációt benyújtották.

18. cikk

Hibrid állatgyógyászati készítmények

- (1) A 16. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve a megfelelő preklinikai vizsgálatok és klinikai vizsgálatok eredményeinek bemutatását elő kell írni, ha a termékre az alábbi okoknál fogva nem áll fenn a generikus állatgyógyászati készítmény valamennyi jellemzője:

- a) a generikus állatgyógyászati készítmény változott a referenciakészítményhez képest a hatóanyag(ok), a terápiás javallatok, a hatóanyag-tartalom, a gyógyszerforma vagy az alkalmazás módja tekintetében, vagy
- b) biohasznosulási vizsgálatok nem használhatók a referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűség bizonyítására, vagy

- c) különbségek vannak a biológiai állatgyógyászati készítmény és a biológiai referenciakészítmény nyersanyagai vagy gyártási folyamatai között.
- (2) A preklinikai vizsgálatok vagy a klinikai vizsgálatok az Unióban vagy harmadik országokban gyártott referenciatermékek tételeivel is elvégezhetők.

Harmadik országban gyártott tételek esetében a kérelmező a rendelkezésre álló legújabb analitikai vizsgálattal igazolja, hogy a két referenciatermék olyan mértékben egyezik, hogy klinikai vizsgálatokban egymást helyettesíthetik.

19. cikk

Hozzáférési felhatalmazás birtokában benyújtott kérelem

A 16. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélykérelmezője számára nem írható elő termék biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó dokumentáció benyújtása, amennyiben hozzáférési felhatalmazás formájában kifejezi, hogy jogosult a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti, a referenciakészítmény biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban rendelkezésre álló dokumentáció használatára.

20. cikk

Bibliográfiai adatokon alapuló kérelem

- (1) A 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve a kérelmező számára nem írható elő az adott pontban foglalt dokumentáció benyújtása, amennyiben igazolja, hogy az állatgyógyászati készítmény hatóanyagai az Unióban már legalább legalább 10 éves, jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazásra tekinthetnek vissza, hatásosságuk dokumentumokkal alátámasztható, és megfelelő mértékű biztonságosságot nyújtanak.
- (2) A kérelemnek meg kell felelnie a III. mellékletben meghatározott követelményeknek.

6. SZAKASZ

A KORLÁTOZOTT PIACRA VONATKOZÓ ÉS A RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK ALAPJÁN BENYÚJTOTT KÉRELEMHEZ KAPCSOLÓDÓ DOKUMENTÁCIÓRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

21. cikk

Korlátozott adatszolgáltatási követelmények a korlátozott piacokra vonatkozó kérelmek esetében

- (1) A 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve a korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt – a II. melléklet szerint a minőség és/vagy hatásosság igazolására benyújtandó dokumentáció hiányában is – megadják, amennyiben valamennyi alábbi követelmény teljesül:
- a) az állatgyógyászati készítmény azonnali forgalmazásának az állatok egészségére vagy a közegészségre jelentett előnyei mellett eltöri az abban rejlő kockázat, hogy egyes dokumentumok benyújtásától eltekintettek;
- b) a kérelmező bizonyítja, hogy az állatgyógyászati készítményt korlátozott piacra szánják.

- (2) Az 5. cikk (2) bekezdésétől eltérve a korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt 3 évre adják meg.
- (3) Ha egy állatgyógyászati készítményre a forgalombahozatali engedélyt e cikk alapján adták meg, a készítmény jellemzőinek összefoglalóján egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a minőséget és/vagy hatásosságot – átfogó vonatkozó adatok hiányában – csak korlátozott mértékben értékelték.

22. cikk

Adatszolgáltatási követelmények a rendkívüli körülmények alapján benyújtott kérelmek esetében

- (1) A 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve az állatok egészségére vagy a közegészségre nézve rendkívüli körülmények fennállása esetén a forgalombahozatali engedély megadható, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy objektív és igazolható indokok alapján nem tudja benyújtani a minőségre, hatásosságra és biztonságosságra a II. melléklet 1., 2. és 3. részében kért információkat, és teljesül az alábbi követelmények egyike:
 - a) az állatgyógyászati készítmény biztonságossága érdekében bizonyos feltételek, illetve korlátozások bevezetésére van szükség;
 - b) az állatgyógyászati készítmény használatával összefüggő bármely esemény kapcsán a hatáskörrel rendelkező hatóságok értesítése szükséges;
 - c) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot kell végezni.
- (2) Az 5. cikk (2) bekezdésétől eltérve a forgalombahozatali engedélyt rendkívüli körülmények alapján 1 évre adják meg.
- (3) Ha egy állatgyógyászati készítményre a forgalombahozatali engedélyt e cikk alapján adták meg, a készítmény jellemzőinek összefoglalóján egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a minőséget, biztonságosságot és/vagy hatásosságot nézve – átfogó vonatkozó adatok hiányában – csak korlátozott mértékben értékelték.

7. SZAKASZ

A KÉRELMEK ELBÍRÁLÁSA ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK MEGADÁSA

23. cikk

A kérelmek elbírálása

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség, amelyhez a kérelmet a 6. cikknek megfelelően benyújtották:
 - a) megvizsgálja, hogy a benyújtott dokumentáció megfelel-e a 7. cikk (1) bekezdésében foglalt követelményeknek és elégséges-e a forgalombahozatali engedély megadásához;
 - b) a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozóan benyújtott dokumentumokkal összefüggésben értékeli az állatgyógyászati készítményt.
- (2) A 7. cikk (5) bekezdése szerinti, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye iránti kérelmek értékelési eljárása során az Ügynökség megtartja a

szükséges konzultációkat az Unió vagy a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvvel összhangban létrehozott szervezetekkel.

24. cikk

Laboratóriumok megbízása a kérelmek értékelése keretében

- (1) A kérelmet elbíráló, hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség előírhatja a kérelmező számára, hogy nyújtson be mintát az állatgyógyászati készítményből az uniós referencialaboratóriumhoz, egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumhoz vagy egy tagállam által e célra kijelölt laboratóriumhoz, a következő vizsgálatok elvégzése céljából:
- a) az állatgyógyászati készítménynek, a készítmény kiindulási anyagainak és szükség esetén közti-termékeinek, illetve más összetevőinek vizsgálata annak biztosítására, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemhez csatolt dokumentumokban leírt ellenőrzési módszerek kielégítőek;
 - b) a kérelmező által rendelkezésre bocsátott minták alapján annak igazolása, hogy a kérelmező által a biztonságosságra és a maradékanyagokra vonatkozó vizsgálatok céljából javasolt analitikai kimutatási módszer alkalmas a maradékanyagok szintjének, különösen pedig a gyógyszerhatóanyagoknak a 470/2009/EK bizottsági rendelettel és a 2002/657/EK bizottsági határozattal²⁵ összhangban meghatározott maradékanyag-határértékeinek megállapítására.
- (2) A 40., 44., 46. és 48. cikkben előírt határidők az (1) bekezdésben említett minta vizsgálatának idejére felfüggesztésre kerülnek.

25. cikk

A gyártókkal kapcsolatos információk

A hatáskörrel rendelkező hatóság meggyőződik arról, hogy a harmadik országokból származó állatgyógyászati készítmény gyártói képesek az adott állatgyógyászati készítmény gyártásának és/vagy az ellenőrző vizsgálatoknak a 7. cikk (1) bekezdésének megfelelő kérelemhez benyújtott dokumentációban leírt módszerek szerinti elvégzésére.

26. cikk

A kérelmezővel kapcsolatos információk

A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség, amelyhez a kérelmet a 6. cikknek megfelelően benyújtották, tájékoztatást küld a kérelmezőnek, amennyiben a kérelem alátámasztására benyújtott dokumentáció nem elégséges. A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség felkéri a kérelmezőt a dokumentumok megadott határidőn belüli benyújtására. Ilyen esetben a 40., 44., 46. és 48. cikkben előírt határidők e határidő lejártáig felfüggesztésre kerülnek.

²⁵

A Bizottság 2002. augusztus 14-i 2002/657/EK határozata a 96/23/EK tanácsi irányelvnek az analitikai módszerek elvégzése és az eredmények értelmezése tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 221., 2002.8.17., 8. o.).

27. cikk

Kérelmek visszavonása

- (1) A kérelmező a hatáskörrel rendelkező hatósághoz vagy az Ügynökséghez benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelmét a 31. vagy 32. cikkben említett határozat meghozatala előtt bármikor visszavonhatja.
- (2) Amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatósághoz vagy az Ügynökséghez benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a kérelmező azt megelőzően vonja vissza, hogy annak 23. cikk szerinti értékelése lezárult volna, a kérelmező tájékoztatja a visszavonás okairól a hatáskörrel rendelkező hatóságot vagy az Ügynökséget, amelyhez a kérelmet a 6. cikknek megfelelően benyújtotta.
- (3) Amennyiben az értékelő jelentés vagy centrális forgalombahozatali engedélyezés esetében a vélemény már elkészült, azt a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

28. cikk

Az értékelés megállapításai

- (1) Amennyiben egy forgalombahozatali engedély iránti kérelem kedvező elbírálásban részesült, a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség, amely a kérelmet értékelte, véleményt ad ki, amely a következő dokumentumokat tartalmazza:
 - a) a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a 30. cikkben szereplő információkkal;
 - b) az adott állatgyógyászati készítmény rendelkezésre bocsátására és felhasználására vonatkozó feltételek és korlátozások részletei, ideértve az állatgyógyászati készítmény 29. cikk szerinti besorolását is;
 - c) az állatgyógyászati készítmény biztonságos és hatásos felhasználása érdekében előírandó feltételek és korlátozások részletei;
 - d) a jelölés és a használati utasítás jóváhagyott szövege.
- (2) Élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményt érintő kérelem esetében a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség kiállít egy nyilatkozatot a gyógyszerhatóanyagnak adott élelmiszerben és adott fajtánál – a Bizottság által a 470/2009/EK rendelet alapján meghatározott – megengedett maradékanyag-határértékeire vonatkozóan.
- (3) Antimikrobiális állatgyógyászati készítményre vonatkozó kérelem esetében a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség előírhatja a forgalombahozatali engedély jogosultja számára, hogy végezzen engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat annak biztosítására, hogy az előny-kockázat viszony úgy is pozitív maradjon, ha figyelembe veszik az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

29. cikk

Vénykötelesség

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság a következő állatgyógyászati készítmények kiadását köti állatorvosi vényhez:

- a) pszichotrop anyagokat vagy kábítószereket tartalmazó állatgyógyászati készítmények, ideérve az Egyesült Nemzetek kábítószerekről szóló, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Egyezményének és az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezményének hatálya alá tartozó anyagokat is;
 - b) élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítmények;
 - c) antimikrobiális állatgyógyászati készítmények;
 - d) azon készítmények, amelyeket pontos előzetes diagnózist igénylő kórfolyamatok kezelésére alkalmaznak, vagy amelyek használata megzavarhatja a későbbi diagnosztikai vagy gyógykezelési eljárásokat, vagy zavarólag hathat azokra;
 - e) élelmiszer-termelő állatoknak szánt gyógyszerári készítmények;
 - f) olyan hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények, amelyet 5 évnél rövidebb időre engedélyeztek az Unióban.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság egy állatgyógyászati készítmény kiadását állatorvosi vényhez kötheti, ha az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek 30. cikkben említett összefoglalójában különleges óvintézkedések és mindenekelőtt a következők tekintetében lehetséges kockázatok szerepelnek:
- a) a célfajok;
 - b) az a személy, aki a szerrel az állatokat kezeli;
 - c) a környezet.
- (3) Az (1) bekezdéstől eltérve a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség dönthet úgy, hogy egy állatgyógyászati készítmény kiadását nem köti állatorvosi vényhez, amennyiben minden alábbi feltétel teljesül:
- a) az állatgyógyászati készítmény alkalmazása olyan gyógyszerformákra korlátozódik, amelyek használata nem követel különleges tudást vagy készséget;
 - b) az állatgyógyászati készítmény helytelen alkalmazás esetén sem jelent közvetlen vagy közvetett veszélyt a kezelt állat(ok)ra, a szert alkalmazó személyre, illetve a környezetre;
 - c) az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóján nem szerepel olyan figyelmeztetés, amely helyes használat mellett esetlegesen előforduló súlyos mellékhatásokra hívná fel a figyelmet;
 - d) sem az állatgyógyászati készítménnyel, sem egyéb, ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó készítménnyel kapcsolatban nem számoltak be korábban gyakori nemkívánatos események fellépéséről;
 - e) a készítmény jellemzőinek összefoglalója nem utal arra, hogy más, vénykötelezettség nélkül széles körben használt állatgyógyászati készítmény alkalmazása esetén a készítmény ellenjavallt lenne;
 - f) az állatgyógyászati készítményre nem vonatkoznak különleges tárolási követelmények;

- g) az állatgyógyászati készítmény helytelen alkalmazás esetén sem jelent veszélyt a közegészségre a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben fellelhető maradékanyagok okán;
- h) a féreghajtó anyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmény helytelen alkalmazás esetén sem jelent veszélyt a közegészségre vagy az állatok egészségére nézve azáltal, hogy rezisztenciát alakítana ki ezen összetevőkkel szemben.

30. cikk

A készítmény jellemzőinek összefoglalója

- (1) A készítmény jellemzőinek a 28. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett összefoglalójában a következő információk szerepelnek:
 - a) az állatgyógyászati készítmény megnevezése, ezt követően hatóanyag-tartalma és gyógyszerformája;
 - b) a hatóanyagok vagy az egyéb összetevők minőségi és mennyiségi összetétele azok általánosan használt megnevezésének vagy az anyagok, illetve összetevők vegyi összetételének feltüntetésével;
 - c) klinikai adatok:
 - i. célfajok;
 - ii. terápiás javallatok;
 - iii. ellenjavallatok;
 - iv. különleges figyelmeztetések céljaként;
 - v. a használattal kapcsolatos különleges óvintézkedések, beleértve a gyógyszert az állatok kezelésére alkalmazó személyt érintő különleges óvintézkedéseket;
 - vi. a nemkívánatos események gyakorisága és súlyossága;
 - vii. vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás;
 - viii. más gyógyszerekkel való kölcsönhatása és a kölcsönhatások egyéb formái;
 - ix. az alkalmazás módja és az alkalmazandó mennyiség;
 - x. a túladagolás tünetei, valamint sürgősségi eljárások és antidotumok túladagolás esetén, ha szükséges;
 - xi. szükség esetén egyedi javallatok vagy felhasználási korlátozások a 107–109. cikkel összhangban;
 - xii. szükség esetén az antimikrobiális szer besorolása annak stratégiai felhasználása szempontjából;
 - xiii. különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális szerek használatának korlátozását az antimikrobiális rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében,
 - d) az élelmezés-egészségügyi várakozási idő, állatfaj-élelmiszer kombinációk szerint is;
 - e) farmakológiai adatok:
 - i. farmakodinámiai adatok,

- ii. farmakokinetikai adatok,
 - iii. gyógyszerészeti jellemzők;
 - iv. főbb inkompatibilitások,
 - v. eltarthatóság, valamint ha indokolt, a készítménynek a rekonstituálás, illetve a közvetlen csomagolás első felbontása utáni eltarthatósága,
 - vi. a tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések,
 - vii. a közvetlen csomagolás jellege és összetétele,
 - viii. azon követelmény, hogy a fel nem használt állatgyógyászati készítményeket vagy az ilyen termékek használatából származó hulladékokat a visszavételi rendszeren keresztül kell ártalmatlanítani, és adott esetben további óvintézkedéseket kell hozni a fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az ilyen termékek használatából származó veszélyes hulladékok ártalmatlanításával kapcsolatban,
- f) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve,
 - g) törzskönyvi szám(ok),
 - h) a forgalombahozatali engedély első kiadásának időpontja, amennyiben alkalmazható,
 - i) a készítmény jellemzőit tartalmazó összefoglaló legutóbbi felülvizsgálatának időpontja,
 - j) amennyiben alkalmazható, a 21. vagy 22. cikk szerint engedélyezett termékek esetében „a korlátozott piacra/rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély” felirat.
- (2) Generikus állatgyógyászati készítmények esetében elhagyhatók a referenciakészítmény jellemzőinek összefoglalóján szereplő azon részek, amelyek a generikus állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának idején valamely tagállamban még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokhoz és gyógyszerformákhoz kapcsolódnak.

31. cikk

A forgalombahozatali engedély megadásáról hozott határozat

- (1) A forgalombahozatali engedély megadásáról hozott határozat a 28. cikknek megfelelően összeállított dokumentumokon alapul, és tartalmazza az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalával kapcsolatos feltételeket, valamint a készítmény jellemzőinek összefoglalóját (a forgalomba hozatal feltételei).
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség a forgalombahozatali engedély megadását tartalmazó határozatot nyilvánosan hozzáférhetővé teszi és felveszi az 51. cikkben említett adatbázisba.

32. cikk

A forgalombahozatali engedély elutasításáról hozott határozat

- (1) A forgalombahozatali engedély elutasításra kerül, amennyiben a következő feltételek bármelyike is fennáll:

- a) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya kedvezőtlen;
 - b) a kérelmező nem nyújtott be kielégítő információkat az állatgyógyászati készítmény minőségére, biztonságosságára vagy hatásosságára nézve;
 - c) a termék esetében egy állattenyésztésben használatos állatgyógyászati készítményről vagy teljesítményfokozóról van szó, és a kérelmező nem támasztotta alá kellőképpen a terméknek az állatok egészségére/jólétére, továbbá a közegészségre jelentett pozitív hatását;
 - d) a termék esetében egy olyan antimikrobiális állatgyógyászati készítményről van szó, amely teljesítményfokozóként a kezelt állatok növekedésének elősegítésére, illetve azok hozamának növelésére szolgál;
 - e) az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem elég hosszú ahhoz, hogy garantálható legyen az élelmiszer biztonságossága;
 - f) az állatgyógyászati készítmény közvetlen csomagolásán, külső csomagolásán és használati utasításán feltüntetendő információk a 9–11. cikkben előírt követelményeket tekintve nem megfelelőek;
 - g) az antimikrobiális rezisztencia esetleges kialakulásából adódó közegészségügyi kockázat a termék állatok egészségére jelentett előnyeire mérten csekély;
 - h) a terméknek nem tulajdonítható terápiás hatás, illetve a kérelmező a célfajokat érintő ilyen hatás meglétét nem bizonyította megfelelő módon;
 - i) a termék minőségi és mennyiségi összetétele különbözik a kérelemben megadottaktól.
- (2) Az antimikrobiális állatgyógyászati készítményre nem adható meg a forgalombahozatali engedély, amennyiben az adott antimikrobiális anyagot bizonyos humán fertőzőes betegségek kezelésére használják.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 146. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon a – bizonyos hatóanyagok emberekre gyakorolt hatásosságának megőrzése érdekében – kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális anyagok meghatározására szolgáló szabályok megállapítása céljából.
- (4) A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározza az egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére fenntartott antimikrobiális anyagokat vagy anyagok csoportját. Ezeket a végrehajtási aktusokat a Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően fogadja el.

8. SZAKASZ

A TECHNIKAI DOKUMENTÁCIÓ VÉDELME

33. cikk

A technikai dokumentáció védelme

- (1) A 2010/63/EU irányelvben lefektetett követelmények és kötelezettségek sérelme nélkül, a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó azon technikai dokumentációkat, amelyeket forgalombahozatali engedély megszerzése vagy módosítása céljából nyújtottak be, állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali

engedélyének megszerzése vagy módosítása céljából más kérelmezők nem használhatnak fel, kivéve, ha

- a) a 34. és a 35. cikkben a technikai dokumentáció védelmi ideje lejárt, vagy
 - b) a kérelmezők a dokumentáció vonatkozásában erre írásbeli felhatalmazást kaptak, hozzáférési felhatalmazás formájában.
- (2) Az (1) bekezdésben említett technikai dokumentáció védelmének követelménye (a továbbiakban: a technikai dokumentáció védelme) azon tagállamokra is kiterjed, ahol a termék nem, vagy már nem engedélyezett.
- (3) Az előzőleg megadott forgalombahozatali engedélytől kizárólag a hatóanyag-tartalom, a gyógyszerforma, az alkalmazás módja vagy a kiszerelés tekintetében eltérő bármely forgalombahozatali engedély vagy a forgalombahozatali engedély e tekintetben történő bármely módosítása a technikai dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok céljából az előzőleg megadottal azonos forgalombahozatali engedélynek tekintendő.

34. cikk

A technikai dokumentáció védelmi ideje

- (1) A technikai dokumentáció védelmére a következő határidők érvényesek:
- a) a szarvasmarháknak, juhoknak, sertéseknek, csirkéknek, kutyáknak és macskáknak szánt állatgyógyászati készítmények esetében 10 év;
 - b) a szarvasmarháknak, juhoknak, sertéseknek, csirkéknek, kutyáknak és macskáknak szánt és olyan antimikrobiális hatóanyagot tartalmazó antimikrobiális állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek hatóanyaga a kérelem benyújtása idején az Unióban engedélyezett más állatgyógyászati készítményben hatóanyagként nem volt jelen, 14 év;
 - c) méheknek szánt állatgyógyászati készítmények esetében 18 év;
 - d) az (1) bekezdés a) és c) pontjában felsoroltaktól különböző állatfajoknak szánt állatgyógyászati készítmények esetében 14 év.
- (2) A védelem a 7. cikk szerinti forgalombahozatali engedély megadásának napján lép érvénybe.

35. cikk

A technikai dokumentáció védelmi idejének meghosszabbítása

- (1) Amennyiben egy engedélynek a 34. cikk (1) bekezdésének a) pontjában felsoroltakon kívüli állatfajokra történő kiterjesztésére irányuló módosítást a 65. cikk szerint jóváhagynak, az új célfajoknak az említett pontban meghatározott védelmi ideje egy évvel meghosszabbodik, amennyiben a módosítási kérelmet a 34. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott védelmi idő lejártá előtt legalább 3 évvel nyújtották be.
- (2) Amennyiben egy engedélynek a 34. cikk (1) bekezdésének a) pontjában felsoroltakon kívüli állatfajokra történő kiterjesztésére irányuló módosítást a 65. cikk szerint jóváhagynak, a 34. cikkben kijelölt védelmi idő 4 évvel meghosszabbodik.
- (3) Az első forgalombahozatali engedélyben foglalt védelmi idő, amennyiben ugyanazon forgalombahozatali engedély módosításai vagy új engedélyezései révén

meghosszabbításra került („a technikai dokumentáció teljes védelmi ideje“), nem haladhatja meg a 18 évet.

- (4) Ha az állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásának vagy az abban szereplő feltételek módosításának kérelmezője a 470/2009/EK rendelettel összhangban kérelmet nyújt be a megengedett maradékanyag-határérték megállapítására, és ahhoz klinikai vizsgálatokat mellékel, más kérelmezők e vizsgálatokat a forgalombahozatali engedély megadásától számított 5 évig nem alkalmazhatják, hacsak az adott vizsgálatok vonatkozásában erre írásbeli felhatalmazást nem kaptak, hozzáférési felhatalmazás formájában.

36. cikk

Szabadalommal kapcsolatos jogok

A 16. cikk szerinti forgalombahozatali engedély megszerzése céljából szükséges tanulmányok, próbák és vizsgálatok elvégzése, valamint az azokból következő gyakorlati követelmények nem tekintendők úgy, hogy sértenék az állatgyógyászati készítmény szabadalmával vagy kiegészítő oltalmát biztosító okiratokkal kapcsolatos jogokat.

III. fejezet

A forgalombahozatali engedély megadásának eljárásai

1. SZAKASZ

AZ UNIÓ EGÉSZ TERÜLETÉRE ÉRVÉNYES FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK (CENTRÁLIS FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK)

38. cikk

A centrális forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya

- (1) A centrális forgalombahozatali engedélyeket a Bizottság adja meg, az e szakaszban foglaltaknak megfelelően. Ezek az engedélyek az Unió egész területén érvényesek.
- (2) A centrális forgalombahozatali engedélyezési eljárás a következő állatgyógyászati készítmények esetében alkalmazandó:
- a) az alábbi biotechnológiai eljárások egyikével kifejlesztett állatgyógyászati készítmények:
 - i. rekombináns DNS-technológia,
 - ii. biológiailag aktív proteinek kódoló ellenőrzött génexpresszió prokariotákban és eukariotákban, utóbbiak esetében az emlősállatok átalakított sejtjeit is ideértve,
 - iii. hibridóma technika és monoklonális ellenanyagok alapuló módszerek,
 - b) elsősorban teljesítményfokozóként történő alkalmazásra szánt, a kezelt állatok növekedésének elősegítése, illetve azok hozamának növelése céljából előállított állatgyógyászati készítmények,
 - c) hatóanyagot tartalmazó olyan állatgyógyászati készítmények, amelyek a kérelem benyújtása idején az Unióban állatgyógyászati készítményként még nem voltak engedélyezve,

- d) tenyésztett allogén szövetet vagy sejtet tartalmazó biológiai állatgyógyászati készítmények,
 - e) centrális forgalombahozatali engedélyezési eljárással jóváhagyott referenciakészítmények generikus állatgyógyászati készítményei.
- (3) A (2) bekezdésben felsoroltaktól különböző állatgyógyászati készítményekre akkor adható centrális forgalombahozatali engedély, ha az adott állatgyógyászati készítményre nem adtak más forgalombahozatali engedélyt az Unióban.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az uniós állat- és közegészségügyi helyzetre figyelemmel, a 146. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a (2) bekezdésben foglalt lista módosítása céljából.

39. cikk

Centrális forgalombahozatali engedély kérelmezése

- (1) A centrális forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket az Ügynökséghez kell benyújtani. A kérelem benyújtásával egyidejűleg díjat kell fizetni a kérelem elbírálásáért az Ügynökségnek.
- (2) Az állatgyógyászati készítmény centrális forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelemben meg kell adni az állatgyógyászati készítmény Unió-szerte használatos megnevezését.
- (3) A jelölést, a használati utasítást és a készítmény jellemzőinek összefoglalóját azon nyelveken kell benyújtani, amelyeket a tagállamok a 14. cikknek megfelelően e célra meghatároztak.

40. cikk

A centrális forgalombahozatali engedélyezési eljárás

- (1) A centrális forgalombahozatali engedélyeket, miután a kérelmet az Ügynökség értékelte, a Bizottság adja meg.
- (2) Egy állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelem értékelése keretében az Ügynökség véleményt ad ki a 28. cikknek megfelelően.
- (3) A vélemény kiadására az érvényes kérelem beérkezésétől számítva 210 nap áll rendelkezésre. Kivételes esetben, amikor speciális szaktudásra van szükség, ez a határidő legfeljebb 90 nappal meghosszabbítható.
- (4) Ha a forgalombahozatali engedély iránti kérelem egy olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozik, amely az állatok egészségét vagy a terápia újdonságát tekintve kiemelt jelentőséggel bír, a kérelmező gyorsított értékelési eljárást kérhet. A kérelmet részletesen indokolni kell. Amennyiben az Ügynökség a kérelmet jóváhagyja, a 210 napos határidő 150 napra csökken.
- (5) Az Ügynökség véleményét megküldi a kérelmezőnek. A kérelmező a vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül írásban értesíti az Ügynökséget, ha a vélemény felülvizsgálatát kívánja kérelmezni. Ebben az esetben a 41. cikk kerül alkalmazásra.
- (6) Az (5) bekezdés szerinti eljárás lezárultát követően az Ügynökség a véleményt haladéktalanul megküldi a Bizottságnak.

- (7) A Bizottság a vélemény tartalmi pontosítására kérheti az Ügynökséget, amelynek az Ügynökség 90 napon belül eleget tesz.
- (8) A Bizottság a vélemény kézhezvételét követő 15 napon belül elkészíti a kérelem tekintetében meghozandó határozat tervezetét. Amennyiben a határozattervezet a forgalombahozatali engedély megadását irányozza elő, mellékelni kell hozzá a 28. cikkben említett dokumentumokat, vagy hivatkozni kell azokra. Ha a határozattervezet nincs összhangban az Ügynökség véleményével, a Bizottság részletes magyarázatot mellékel az eltérések okairól. A határozattervezetet megküldik a tagállamoknak és a kérelmezőnek.
- (9) A Bizottság végrehajtási aktusok útján végleges határozatot hoz a centrális forgalombahozatali engedély megadásáról. Ezeket a végrehajtási aktusokat a Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően fogadja el.
- (10) Az Ügynökség továbbítja a 38. cikkben említett dokumentumokat a kérelmezőnek.
- (11) Az Ügynökség az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően a véleményt nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

41. cikk

Az Ügynökség véleményének felülvizsgálata

- (1) Amennyiben a kérelmező a 40. cikk (5) bekezdésének megfelelően a vélemény felülvizsgálatát kéri, kérelme részletes indokolását a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül megküldi az Ügynökségnek.
- (2) Az Ügynökségnek a indokolás kézhezvételétől számítva 60 nap áll rendelkezésére a felülvizsgálatra. Következtetéseinek indokait az Ügynökség mellékeli a véleményhez.
- (3) Az Ügynökség a véleményt annak elfogadását követő 15 napon belül megküldi a Bizottságnak és a kérelmezőnek.

2. SZAKASZ

EGYETLEN TAGÁLLAMBAN ÉRVÉNYES FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK (NEMZETI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK)

42. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedély hatálya

A nemzeti forgalombahozatali engedélyeket a hatáskörrel rendelkező hatóságok adják meg, e szakasznak megfelelően, valamint az alkalmazandó jogszabályok alapján. A nemzeti forgalombahozatali engedély az azt megadó tagállamban érvényes.

Nemzeti forgalombahozatali engedély csak olyan állatgyógyászati készítményekre adható, amelyek nem esnek a 38. cikk (2) bekezdésének hatálya alá.

43. cikk

Nemzeti forgalombahozatali engedély kérelmezése

A hatáskörrel rendelkező hatóságok megvizsgálják, hogy ugyanazon állatgyógyászati készítményre egy másik tagállamban kérelmezték-e a forgalombahozatali engedélyt, vagy ilyen engedélyt adtak-e. Amennyiben igen, a hatáskörrel rendelkező hatóság elutasítja a

kérelem elbírálását és tájékoztatja a kérelmezőt, hogy módjában áll kérelmét a kölcsönös elismerési eljárás vagy a decentralizált engedélyezési eljárás keretében benyújtani.

44. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedélyezési eljárás

- (1) Az állatgyógyászati készítmény nemzeti forgalombahozatali engedélyének megadásával kapcsolatos eljárás az érvényes kérelem benyújtását követően 210 napon belül befejeződik.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően az értékelő jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

3. SZAKASZ

TÖBB TAGÁLLAMBAN ÉRVÉNYES FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK (DECENTRALIZÁLT FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK)

45. cikk

A decentralizált forgalombahozatali engedély hatálya

- (1) A decentralizált forgalombahozatali engedélyeket a hatáskörrel rendelkező hatóságok adják meg, az e szakaszban foglaltaknak megfelelően. Az engedélyek az azokban meghatározott tagállamokban érvényesek.
- (2) Decentralizált forgalombahozatali engedély csak olyan állatgyógyászati készítményre adható, amelyre a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásakor nincs érvényben nemzeti forgalombahozatali engedély, és amely nem esik a 38. cikk (2) bekezdésének hatálya alá.

46. cikk

A decentralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás

- (1) A decentralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket a kérelmező egy általa választott tagállamhoz (a továbbiakban: referencia-tagállam) nyújtja be.
- (2) A kérelemben fel kell sorolni azokat a tagállamokat, amelyekben a kérelmező forgalombahozatali engedéllyel kíván rendelkezni (a továbbiakban: az érintett tagállamok).
- (3) A referencia-tagállam az érvényes kérelem beérkezésétől számított 120 napon belül értékelő jelentést készít. Az értékelő jelentést a készítmény jellemzőinek jóváhagyott összefoglalójával, valamint a jelölésen és a használati utasításban feltüntetendő jóváhagyott szöveggel együtt megküldi a kérelmezőnek és valamennyi tagállamnak, mellékelve hozzá az érintett tagállamok jegyzékét.
- (4) A tagállamok a (3) bekezdésben felsorolt dokumentumok kézhezvételétől számított 90 napon belül megvizsgálják az értékelő jelentést, a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a jelölést és a használati utasítást, és tájékoztatják a referencia-tagállamot arról, hogy kifogással élnek-e az értékelő jelentés, a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a jelölés vagy a használati utasítás kapcsán.
- (5) Amennyiben minden tagállam beleegyezését adja, a referencia-tagállam rögzíti a megállapodást, lezárja az eljárást, és értesíti erről a kérelmezőt, valamint a tagállamokat. A referencia-tagállam megállapodásra vonatkozó tájékoztatásának

beérkezését követően a (2) bekezdésben említett jegyzéken szereplő tagállamok 30 napon belül megadják a forgalombahozatali engedélyt, a jóváhagyott értékelő jelentéssel, a készítmény jellemzőinek jóváhagyott összefoglalójával, valamint a jóváhagyott jelöléssel és használati utasítással összhangban.

- (6) Ha egy érintett tagállam az eljárás bármely szakaszában az állatgyógyászati készítmény betiltásának a 113. cikk (1) bekezdésében említett okaira hivatkozik, akkor a továbbiakban nem tekintendő olyan tagállamnak, ahol a kérelmező forgalombahozatali engedéllyel kíván rendelkezni. Ugyanakkor egy, a fenti okokra hivatkozó tagállamnak a későbbiekben módja van arra, hogy a forgalombahozatali engedélyt az 57. cikk szerint utólag elismerje.
- (7) A hatáskörrel rendelkező hatóságok az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően az értékelő jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

4. SZAKASZ

NEMZETI HATÓSÁGOK ÁLTAL MEGADOTT FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSE

47. cikk

A forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésének hatálya

Egy állatgyógyászati készítményre kiadott nemzeti forgalombahozatali engedély más tagállamokban való elismerése a 48. cikkben leírt eljárás szerint történik.

48. cikk

A forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerési eljárása

- (1) A forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerése iránti kérelmet a kérelmező az első forgalombahozatali engedélyt megadó tagállamhoz (a továbbiakban: referencia-tagállam) nyújtja be.
- (2) A forgalombahozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelem legkorábban az első forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozat keltétől számított 6 hónapon belül nyújtható be.
- (3) A forgalombahozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelemhez mellékelni kell a következőket:
 - a) tájékoztatás arról, hogy mely tagállamoktól kéri a kérelmező a forgalombahozatali engedély elismerését;
 - b) az adott állatgyógyászati készítményre más tagállamokban megadott forgalombahozatali engedélyek másolata;
 - c) információ arról, hogy mely tagállamokhoz nyújtott be a kérelmező ugyanazon állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti, még elbírálás alatt álló kérelmet;
 - d) a készítmény jellemzőit tartalmazó összefoglaló kérelmező által javasolt változata;
 - e) a jelölésen és a használati utasításban megjelenítendő szöveg;

- f) információ arra vonatkozóan, ha a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet az Unióban, egy tagállamban vagy egy harmadik országban elutasították, az elutasítás indokaival együtt.
- (4) A referencia-tagállam az állatgyógyászati készítményről az érvényes kérelem beérkezésétől számított 90 napon belül aktualizált értékelő jelentést készít. Az aktualizált értékelő jelentést a készítmény jellemzőinek jóváhagyott összefoglalójával, valamint a jelölésen és a használati utasításban feltüntetendő jóváhagyott szöveggel együtt megküldi valamennyi tagállamnak és a kérelmezőnek, mellékelve hozzá azon tagállamok jegyzékét, amelyektől a kérelmező a forgalombahozatali engedély elismerését kéri (az érintett tagállamok).
- (5) A tagállamok a (3) bekezdésben felsorolt dokumentumok kézhezvételétől számított 90 napon belül megvizsgálják az értékelő jelentést, a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a jelölést és a használati utasítást, és tájékoztatják a referencia-tagállamot arról, hogy kifogással élnek-e az értékelő jelentés, a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a jelölés vagy a használati utasítás kapcsán.
- (6) Amennyiben minden tagállam beleegyezését adja, a referencia-tagállam rögzíti a megállapodást, lezárja az eljárást, és értesíti erről a kérelmezőt, valamint a tagállamokat. A referencia-tagállam megállapodásra vonatkozó tájékoztatásának beérkezését követően a (3) bekezdésben említett valamennyi tagállam 30 napon belül megadja a forgalombahozatali engedélyt, a jóváhagyott értékelő jelentéssel, a készítmény jellemzőinek jóváhagyott összefoglalójával, valamint a jóváhagyott jelöléssel és használati utasítással összhangban.
- (7) Ha egy érintett tagállam az eljárás bármely szakaszában az állatgyógyászati készítmény betiltásának a 113. cikk (1) bekezdésében említett okaira hivatkozik, akkor a továbbiakban nem tekintendő olyan tagállamnak, ahol a kérelmező forgalombahozatali engedéllyel kíván rendelkezni. Ugyanakkor egy, a fenti okokra hivatkozó tagállamnak a későbbiekben módja van arra, hogy a forgalombahozatali engedélyt az 57. cikk szerint utólag elismerje.
- (8) A hatáskörrel rendelkező hatóságok az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően az értékelő jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

5. SZAKASZ

A KOORDINÁCIÓS CSOPORT ÁLTALI FELÜLVIZSGÁLAT ÉS A TUDOMÁNYOS FELÜLVIZSGÁLAT

49. cikk

A koordinációs csoport általi felülvizsgálat menete

- (1) Amennyiben egy tagállam a 46. cikk (4) vagy 48. cikk (5) bekezdésében megnevezett időszakon belül kifogással él az értékelési jelentéssel, a készítmény jellemzőinek javasolt összefoglalójával, vagy a javasolt jelöléssel és használati utasítással szemben, annak indokait egy nyilatkozatban részletesen ismerteti a referencia-tagállammal, a többi tagállammal és a kérelmezővel. A vitás pontokat a referencia-tagállam haladéktalanul megküldi a 142. cikk szerinti, a kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált eljárás céljából felállított koordinációs csoportnak (a továbbiakban: a koordinációs csoport).

- (2) A koordinációs csoporton belül kijelölnek egy előadót az állatgyógyászati készítmény második értékelő jelentésének elkészítésére.
- (3) Az előadó a második értékelő jelentést 90 napon belül a koordinációs csoport elé terjeszti. A második értékelő jelentés előterjesztését követően a koordinációs csoport véleményt fogad el, az ülésen jelen lévő tagok leadott szavazatainak többsége útján.
- (4) Amennyiben a vélemény a forgalombahozatali engedély megadását támogatja, a referencia-tagállam rögzíti a tagállamok közt létrejött megállapodást, lezárja az eljárást, és tájékoztatja erről a tagállamokat és a kérelmezőt.
- (5) Az érintett tagállamok mindegyike a referencia-tagállam megállapodásról küldött értesítésének kézhezvételétől számított 30 napon belül megadja a forgalombahozatali engedélyt, a megállapodással összhangban.
- (6) Elutasítást tartalmazó vélemény esetén a megállapodásról való értesüléstől számított 30 napon belül minden érintett tagállam elutasítja a forgalombahozatali engedély megadását. A forgalombahozatali engedély elutasítása esetén a véleményhez mellékelik a tudományos következtetéseket és az elutasítás okait.

50. cikk

Tudományos felülvizsgálat kérelmezése

- (1) A kérelmező a 46. cikk (3) vagy a 48. cikk (4) bekezdése szerinti értékelő jelentés kézhezvételétől számított 15 napon belül írásban értesíti az Ügynökséget, ha az értékelő jelentés felülvizsgálatát kívánja kérelmezni. Ebben az esetben a kérelmező az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül megküldi az Ügynökségnek a kérelemnek részletes indokát. A kérelemhez csatolja az Ügynökségnek fizetendő felülvizsgálati díj megfizetésének igazolását.
- (2) A 139. cikk szerint felállított, az állatgyógyászati készítmények bizottsága (a továbbiakban: a bizottság) az értékelő jelentést a kérelem indoklásának kézhezvételétől számított 120 napon belül felülvizsgálja. Következtetéseinek indokait mellékelik a véleményhez.
- (3) A felülvizsgálati eljárás az értékelő jelentésnek kizárólag a kérelmező írásbeli kérelmében megnevezett pontjainak vizsgálatára terjed ki.
- (4) Az Ügynökség a bizottság véleményét, annak elfogadásától számított 15 napon belül megküldi a koordinációs csoportnak, az állatgyógyászati készítménynek a bizottság által történő értékelésére vonatkozó jelentéssel és az abban foglalt következtetések indoklásával együtt. E dokumentumokat tájékoztatás céljából megküldi ezenfelül a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek.
- (5) Az Ügynökség véleményének előterjesztését követően a koordinációs csoport az ülésen jelen lévő tagok leadott szavazatainak többsége útján döntést hoz. A referencia-tagállam rögzíti a megállapodást, lezárja az eljárást és értesíti a kérelmezőt. A 49. cikk megfelelően alkalmazandó. Ha a határozat nincs összhangban az Ügynökség véleményével, a koordinációs csoport részletes magyarázatot mellékel az eltérések okairól.

IV. fejezet

A forgalombahozatali engedély megadását követő intézkedések

1. SZAKASZ

UNIÓS TERMÉKADATBÁZIS

51. cikk

Az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisa

- (1) Az Ügynökség létrehozza és fenntartja az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisát (a továbbiakban: termékadatbázis).
- (2) A termékadatbázis a következő információkat tartalmazza:
 - a) az Unióban a Bizottság és a hatáskörrel rendelkező hatóságok által jóváhagyott állatgyógyászati készítmények, a készítmények jellemzőinek összefoglalói, a használati utasítások és az egyes termékek gyártóüzemei;
 - b) az Unióban a Bizottság és a hatáskörrel rendelkező hatóságok által nyilvántartásba vett homeopátiás állatgyógyászati készítmények, azok használati utasításai és az egyes termékek gyártóüzemei;
 - c) azok az állatgyógyászati készítmények, amelyek használata a 119. és a 120. cikk alapján egy tagállamban engedélyezett.
- (3) Az Ügynökség e rendelet hatálybalépésének időpontjától számítva 12 hónapon belül nyilvánosságra hozza az állatgyógyászati készítményekre a hatáskörrel rendelkező hatóságok által megadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos információk elektronikus benyújtására alkalmazandó formátumot.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóságok továbbítják a termékadatbázisba az általuk megadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos információkat, amihez a (3) bekezdésben említett formátumot használják.
- (5) Az Ügynökség továbbítja a termékadatbázisba a Bizottság általuk megadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos információkat, amihez a (3) bekezdésben említett formátumot használja.
- (6) A hatáskörrel rendelkező hatóságok e rendelet alkalmazásának kezdetétől számítva 12 hónapon belül elektronikus úton továbbítják az Ügynökséghez a tagállamukban még e rendelet alkalmazása előtt engedélyezett állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos információkat, amelyhez a (3) bekezdésben említett formátumot használják.
- (7) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködésben kidolgozza a termékadatbázis műszaki leírását.
- (8) A Bizottság biztosítja a termékadatbázisba továbbított információk gyűjtését, összevetését, hozzáférhetővé tételét és megosztását.

52. cikk

A termékadatbázishoz való hozzáférés

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóságok, az Ügynökség és a Bizottság teljes körű hozzáféréssel rendelkezik a termékadatbázisban tárolt információkhoz.

- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai teljes körű hozzáférést kapnak a termékadatbázisban a saját forgalombahozatali engedélyeikkel kapcsolatban tárolt információkhoz.
- (3) A termékadatbázisban nyilvánosan hozzáférhető az engedélyezett állatgyógyászati készítmények listája, valamint a készítmények jellemzőinek összefoglalói és a használati utasítások.

2. SZAKASZ

FORGALOMBA HOZATAL

53. cikk

Forgalomba hozatal

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai felveszik a termékadatbázisba az általuk forgalmazott engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának időpontját.
- (2) Generikus állatgyógyászati készítmények mindaddig nem hozhatók forgalomba, amíg a technikai dokumentációra a 34. és a 35. cikkben megállapított oltalmi idő az referenciakészítmény tekintetében el nem telt.

54. cikk

Az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények eladására és felhasználására vonatkozó adatok gyűjtése

- (1) A tagállamok az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények eladott mennyiségével és felhasználásával kapcsolatban gyűjtik a megfelelő és összehasonlítható adatokat.
- (2) A tagállamok az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények eladott mennyiségére és felhasználására vonatkozó adatokat továbbítják az Ügynökséghez. Az Ügynökség elemzi az adatokat, és azokról éves jelentést tesz közzé.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 146. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények felhasználására vonatkozó adatgyűjtés módszereinek és ezen adatok Ügynökség felé történő továbbítási módjának részletes szabályozása érdekében.
- (4) A Bizottság végrehajtási aktusok útján meghatározhatja az e cikk szerint gyűjtendő adatok formátumát és az azokra vonatkozó követelményeket. Ezeket a végrehajtási aktusokat a Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően fogadja el.

55. cikk

A forgalombahozatali engedély jogosultjának felelősségi köre

- (1) Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelemben meghatározott gyártási folyamat és ellenőrzési módszerek tekintetében, valamint a tudományos-technikai fejlődés figyelembevétele érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy amennyiben az állatgyógyászati készítmény általánosan elfogadott tudományos módszerekkel történő gyártásának és ellenőrzésének lehetővé tétele úgy kívánja, meg hozza a szükséges változtatásokat.

Az ilyen változtatások bevezetéséhez az e fejezet 4. szakaszában leírt eljárásokat követi.

- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok felkérhetik a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy az állatgyógyászati készítményből bocsásson rendelkezésükre az érintett állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak jelenlétét kimutató ellenőrzések végrehajtásához elegendő mennyiséget.
- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóságok kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja technikai tudást biztosít a maradékanyagok jelenlétének kimutatására szolgáló analitikai módszernek a 96/23/EK tanácsi irányelv²⁶ szerint kijelölt nemzeti referencialaboratóriumokban történő alkalmazásának megkönnyítése érdekében.
- (4) Annak érdekében, hogy az előny-kockázat viszony folyamatosan értékelhető legyen, a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség a forgalombahozatali engedély jogosultját bármikor felkérheti arra, hogy adatokkal támassza alá az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező voltát.
- (5) A forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti a hatáskörrel rendelkező hatóságot vagy a Bizottságot arról, ha egy hatáskörrel rendelkező hatóság tilalmat vagy korlátozást vezetett be, vagy bármely más olyan új információról, amely hatással lehet az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonyának értékelésére.
- (6) A forgalombahozatali engedély jogosultja – amennyiben a hatáskörrel rendelkező hatóság, a Bizottság vagy az Ügynökség úgy kéri – megküldi a hatáskörrel rendelkező hatóságnak, a Bizottságnak vagy az Ügynökségnek az eladási mennyiségekre vonatkozóan rendelkezésére álló összes adatot.

56. cikk

Nemzeti információs ügyfélszolgálatok kis- és középvállalkozások részére

- (1) A tagállamok nemzeti információs ügyfélszolgálatokat állítanak fel, hogy segítsék a kis- és középvállalkozásokat az ezen irányelv követelményeinek való megfelelésben.
- (2) A nemzeti információs ügyfélszolgálatok tanáccsal látják el a kis- és középvállalkozások formájában működő kérelmezőket, gyártókat, importőröket, a forgalombahozatali engedély ilyen jogosultjait és minden más ilyen érdekelt felet arról, hogy e rendelet hatályaiban, valamint az állatgyógyászati készítmények engedélyezése iránti kérelem kapcsán milyen felelősségek és kötelezettségek terhelik őket.

²⁶

A Tanács 1996. április 29-i 96/23/EK irányelve egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről, valamint a 85/358/EGK és 86/469/EGK irányelvek, továbbá a 89/187/EGK és 91/664/EGK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 10. o.).

3. SZAKASZ

A KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSI ELJÁRÁS ÉS A DECENTRALIZÁLT ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS KERETÉBEN TÖRTÉNŐ UTÓLAGOS ELISMERÉS

57. cikk

A forgalombahozatali engedély más tagállamok általi utólagos elismerése

- (1) A 48. cikkben meghatározott kölcsönös elismerési eljárás vagy a 46. cikk szerinti decentralizált engedélyezési eljárás lezárását követően a forgalombahozatali engedély jogosultja kérelmezheti az állatgyógyászati készítmény további tagállamokban történő forgalomba hozatalának engedélyezését. Az erre irányuló kérelem a következőket tartalmazza:
 - a) az adott állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek megadásáról hozott összes határozat jegyzéke;
 - b) az Unióban megadott első forgalombahozatali engedély óta bevezetett módosítások jegyzéke;
 - c) a farmakovigilanciai adatokra vonatkozó összefoglaló jelentés.
- (2) A további tagállamok az (1) bekezdésben felsorolt dokumentumok kézhezvételétől számított 30 napon belül határozatot fogadnak el a forgalombahozatali engedélynek a 46. cikk (3) bekezdésében vagy a 48. cikk (4) bekezdésében említett értékelő jelentés szerinti megadásáról, illetve adott esetben aktualizált értékelő jelentést, a készítmény jellemzőinek aktualizált összefoglalóját, aktualizált jelölést és használati utasítást fogadnak el.
- (3) Az (1) és (2) bekezdés nem alkalmazandó az olyan állatgyógyászati készítményekre, amelyeket kölcsönös elismerési eljárás vagy decentralizált eljárás keretében e rendelet alkalmazását megelőzően engedélyeztek.
- (4) Ezen állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek elismerése a 48. cikkben leírt eljárás szerint történik.

4. SZAKASZ

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY VÁLTOZÁSAI

58. cikk

A forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása

- (1) A forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása az állatgyógyászati készítménynek a 31. cikkben említett forgalombahozatali engedélyében foglaltak megváltozását (a továbbiakban: módosítás) jelenti.
- (2) A Bizottság végrehajtási aktusok révén összeállítja az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyeiben foglaltak azon módosításainak jegyzékét, amelyek esetében értékelés szükséges (a továbbiakban: értékelést igénylő módosítások). E végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (3) A Bizottság az említett végrehajtási aktusok elfogadása során a következő kritériumokat veszi figyelembe:
 - a) szükséges-e a módosítások tudományos értékelése a közegészségügyi, állategészségügyi vagy a környezetet érintő kockázatok megállapítása érdekében;

- b) a módosítások hatással vannak-e az állatgyógyászati készítmény biztonságosságára és hatásosságára;
- c) a módosítások miatt kell-e jelentős mértékben változtatni a készítmény jellemzőinek összefoglalóján.

59. cikk

A terméktájékoztató járulékos módosításai

Ha a módosítás a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a jelölést vagy a használati utasítást tekintve járulékos változtatásokkal jár, e változtatásokat a módosítás iránti kérelem értékelése szempontjából az érintett módosítás részének kell tekinteni.

60. cikk

A forgalombahozatali engedélyben foglaltak értékelést nem igénylő módosításai

- (1) Amennyiben a módosítás nem szerepel az 58. cikk (2) bekezdésének megfelelően összeállított jegyzékben, a forgalombahozatali engedély jogosultja a módosítás végrehajtását követő 12 hónapon belül rögzíti a változtatást a termékadatbázisban.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy – amennyiben az állatgyógyászati készítményt centrális forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében engedélyezték – a Bizottság a változtatásnak megfelelően módosítja a forgalombahozatali engedélyt megadó határozatot.

61. cikk

Értékelést igénylő módosítások iránti kérelmek

- (1) A forgalombahozatali engedély jogosultja a hatáskörrel rendelkező hatósághoz vagy az Ügynökséghez nyújtja be az értékelést igénylő módosítás iránti kérelmet.
- (2) Az (1) bekezdésben említett kérelem a következőket tartalmazza:
 - a) a módosítás leírása;
 - b) a kérelem által érintett forgalombahozatali engedélyek hivatkozási adatai;
 - c) ha a módosítás az ugyanazon forgalombahozatali engedélyben foglaltak egyéb módosításait vonja maga után, e módosítások ismertetése;
 - d) amennyiben a módosítás kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárások keretében megadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozik, azon tagállamok jegyzéke, amelyek az érintett forgalombahozatali engedélyeket megadták.

62. cikk

A módosítások csoportjai

Az ugyanazon forgalombahozatali engedélyben foglaltak több módosításának kérelmezése esetén megengedett, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az összes módosítás vonatkozásában egyetlen kérelmet nyújtson be.

63. cikk
Munkamegosztási eljárás

- (1) Ha a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítását több forgalombahozatali engedély tekintetében kérelmezik, melyek jogosultja megegyezik, de melyeket különböző, hatáskörrel rendelkező hatóságok és/vagy a Bizottság adott meg, a forgalombahozatali engedély jogosultja valamennyi érintett, hatáskörrel rendelkező hatóságnak, valamint az Ügynökségnek kérelmet nyújt be.
- (2) Ha az (1) bekezdésben említett forgalombahozatali engedélyek valamelyike centrális forgalombahozatali engedély, a kérelmet az Ügynökség értékeli a 64. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.
- (3) Ha az (1) bekezdésben említett forgalombahozatali engedélyek egyike sem centrális forgalombahozatali engedély, a koordinációs csoport a forgalombahozatali engedélyeket megadó, hatáskörrel rendelkező hatóságok közül kijelöl egyet, amely a 64. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően értékeli a kérelmet.

64. cikk
Az értékelést igénylő módosításokra vonatkozó eljárások

- (1) Ha a módosítás iránti kérelem tekintetében teljesülnek a 61. cikkben megállapított követelmények, a hatáskörrel rendelkező hatóság, az Ügynökség vagy egy, a 63. cikk (3) bekezdésének megfelelően kijelölt, hatáskörrel rendelkező hatóság elismeri a hiánytalan kérelem kézhezvételét.
- (2) Ha a kérelem hiányos, a hatáskörrel rendelkező hatóság, az Ügynökség vagy a 63. cikk (3) bekezdésének megfelelően kijelölt, hatáskörrel rendelkező hatóság felkéri a kérelmezőt, hogy kérelmét ésszerű határidőn belül egészítse ki.
- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóság, az Ügynökség vagy a 63. cikk (3) bekezdésének megfelelően kijelölt, hatáskörrel rendelkező hatóság értékeli a kérelmet, és az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül elkészíti a módosításra vonatkozó véleményét. Ugyanakkor, amennyiben a tárgy sürgőssége szükségessé teszi, a véleményt késedelem nélkül el kell fogadni.
- (4) A (3) bekezdésben említett határidőn belül a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség kérheti, hogy a kérelmező meghatározott határidőn belül kiegészítő információkat nyújtson be. A kiegészítő információk megküldéséig az eljárást fel kell függeszteni.
- (5) A véleményt továbbítani kell a kérelmezőnek.
- (6) Ha a véleményt az Ügynökség készítette, azt továbbítani kell a Bizottságnak. Ha a kérelmet az Ügynökség értékeli a 63. cikk (2) bekezdésének megfelelően, a véleményt továbbítani kell a Bizottságnak és minden érintett, hatáskörrel rendelkező hatóságnak.
- (7) Ha a véleményt a 63. cikk (3) bekezdése szerint kijelölt, hatáskörrel rendelkező hatóság készítette, azt továbbítani kell minden érintett, hatáskörrel rendelkező hatóságnak.
- (8) A vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a kérelmező írásbeli kérelmet nyújthat be az Ügynökségnek vagy a hatáskörrel rendelkező hatóságnak, melyben a vélemény felülvizsgálatát kéri. A kérelemben meg kell adni a felülvizsgálat iránti

kérelem részletes indokait, vagy a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül be kell nyújtani az Ügynökségnek vagy a hatáskörrel rendelkező hatóságnak.

- (9) A kérelem indokainak kézhezvételétől számított 60 napon belül az Ügynökség vagy a hatáskörrel rendelkező hatóság felülvizsgálja a véleménynek a kérelmező által a felülvizsgálat iránti kérelemben felülvizsgálatra kijelölt pontjait, és elfogadja a felülvizsgált véleményt. A véleményhez mellékeli a levont következtetések indokait.

65. cikk

Az értékelést igénylő módosításokra vonatkozó eljárások lezárását szolgáló intézkedések

- (1) A 64. cikk (6) és (7) bekezdésében foglalt eljárás befejezését követő 30 napon belül a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság módosítja a forgalombahozatali engedélyt, vagy elutasítja a módosítást, és a kérelmezőt tájékoztatja az elutasítás indokairól. Centrális forgalombahozatali engedély esetében a Bizottság végrehajtási aktusok révén végleges határozatot hoz a forgalombahozatali engedély módosításáról vagy a módosítás elutasításáról. E végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (2) Ha a határozattervezet nincs összhangban az Ügynökség véleményével, a Bizottság mellékeli az Ügynökség véleményétől való eltérés részletes magyarázatát is.
- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség haladéktalanul értesíti a forgalombahozatali engedély jogosultját a módosított forgalombahozatali engedélyről.
- (4) A termékadatbázist ennek megfelelően aktualizálni kell.

66. cikk

A koordinációs csoport általi felülvizsgálat

Ha a véleményt a 63. cikk (3) bekezdésének megfelelően kijelölt, hatáskörrel rendelkező hatóság készíti, minden egyes érintett, hatáskörrel rendelkező hatóság – a 63. cikk (3) bekezdésének megfelelően kijelölt, hatáskörrel rendelkező hatóság által készített véleménnyel összhangban – módosítja az általa megadott forgalombahozatali engedélyt, vagy elutasítja a módosítást.

Amennyiben valamelyik, hatáskörrel rendelkező hatóság nem ért egyet a véleménnyel, a 49. cikkben foglalt, a koordinációs csoport általi felülvizsgálati eljárás alkalmazandó.

67. cikk

Az értékelést igénylő módosítások végrehajtása

- (1) A forgalombahozatali engedély jogosultja értékelést igénylő módosítást csak azt követően hajthat végre, hogy valamelyik, hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság a módosításnak megfelelően módosította a forgalombahozatali engedélyt megadó határozatot, és a jogosultat értesítették erről.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja bármely, a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosításához kapcsolódó információt haladéktalanul benyújt.

5. SZAKASZ

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐI ÖSSZEFoglalójának HARMONIZÁLÁSA A NEMZETI SZINTEN ENGEDÉLYEZETT TERMÉKEK VONATKOZÁSÁBAN

68. cikk

A harmonizáció előkészítő szakasza

- (1) Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek harmonizált összefoglalóját a 69. cikkben foglalt eljárásnak megfelelően kell elkészíteni azon állatgyógyászati készítmények esetében – a homeopátiás állatgyógyászati készítmények kivételével –, amelyek hatóanyag-összetétele a minőség és a mennyiség szempontjából ugyanaz, gyógyszerformája megegyezik, és amelyek nemzeti forgalombahozatali engedélyét a különböző tagállamokban 2004. január 1-je előtt adták meg (a továbbiakban: hasonló termékek).
- (2) A hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetételének meghatározása céljából a különböző sókkal, észterekkel, éterekkel, izomerekkel, izomerkeverékekkel, összetett anyagokkal és származékokkal rendelkező hatóanyagok ugyanazon hatóanyagnak tekintendők, amennyiben tulajdonságaikban a biztonságosság és a hatásosság szempontjából nincs jelentős különbség.

69. cikk

Az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának harmonizálására szolgáló eljárás

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóságok [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date]-ig a koordinációs csoport rendelkezésére bocsátják azokat a jegyzékeket, amelyek minden olyan terméket tartalmaznak, melyekre 2004. január 1-je előtt nemzeti forgalombahozatali engedélyt adtak ki.
- (2) A koordinációs csoport a termékeket hasonlóságuk alapján csoportokba rendezi. A koordinációs csoport a hasonló termékek minden egyes csoportja tekintetében egy tagot előadónak jelöl.
- (3) Az előadó a kijelölésétől számított 120 napon belül jelentést nyújt be a koordinációs csoportnak a csoportban szereplő hasonló állatgyógyászati készítmények jellemzői összefoglalójának lehetséges harmonizálására vonatkozóan, és javaslatot tesz a készítmények jellemzőinek harmonizált összefoglalójára.
- (4) Az állatgyógyászati készítmények jellemzőinek harmonizált összefoglalója valamennyi alább információt tartalmazza:
 - a) a tagállamok által megadott forgalombahozatali engedélyekben említett valamennyi faj a csoportban szereplő hasonló termékek vonatkozásában;
 - b) a tagállamok által megadott forgalombahozatali engedélyekben említett valamennyi terápiás javallat a csoportban szereplő hasonló termékek vonatkozásában;
 - c) az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalóiban megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idők közül a legrövidebb idő.
- (5) A jelentés benyújtásakor a koordinációs csoport a koordinációs csoportnak az ülésen jelen lévő tagjai által leadott szavazatok többsége alapján határoz. Az előadó rögzíti a megállapodást, lezárja az eljárást, majd tájékoztatja a tagállamokat és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait.

- (6) Amennyiben a vélemény támogatja a készítmények jellemzői összefoglalójának harmonizálását, a tagállamok a forgalombahozatali engedélyt az előadó által a megállapodásra vonatkozóan adott tájékoztatást követő 30 napon belül a megállapodásnak megfelelően módosítják.
- (7) Kedvezőtlen vélemény esetén a 49. cikkben említett eljárás alkalmazandó.

70. cikk

A készítmény jellemzői összefoglalójának harmonizálása újraértékelést követően

- (1) A 69. cikktől eltérve a bizottság az állatgyógyászati készítmény jellemzői harmonizált összefoglalójának elkészítése előtt ajánlást tehet a Bizottságnak hasonló állatgyógyászati készítmények olyan csoportjai tekintetében, amelyek esetében tudományos újraértékelés szükséges.
- (2) A Bizottság végrehajtási aktusok révén határozatokat fogad el azon termékcsoportok vonatkozásában, amelyek esetében újraértékelés szükséges. E végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (3) A 69. cikktől eltérve a 2000. július 20. előtt engedélyezett állatgyógyászati készítményeket, valamint azokat az állatgyógyászati készítményeket, amelyeket ezen időpontot követően engedélyeztek, de amelyekről a környezeti kockázatértékelés során megállapították, hogy potenciálisan károsak a környezetre, a készítmény jellemzői harmonizált összefoglalójának elkészítése előtt újra értékelni kell.
- (4) Az (1) és a (3) bekezdés alkalmazásában a 84–87. cikk szerinti, uniós szintű döntési (referral) eljárás alkalmazandó.

71. cikk

A forgalombahozatali engedély jogosultjának álláspontja

A koordinációs csoport vagy az Ügynökség kérésére az olyan készítmények forgalombahozatali engedélyének jogosultjai, amelyeket az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának harmonizálása céljából kijelölt hasonló termékek csoportjaiba soroltak be, kötelesek információkat benyújtani a készítmények vonatkozásában.

6. SZAKASZ FARMAKOVIGILANCIA

72. cikk

A forgalombahozatali engedély jogosultja által működtetett farmakovigilancia-rendszer

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az állatgyógyászati készítmények állat-egészségügyi, közegészségügyi és környezeti kockázataival kapcsolatos információk összegyűjtésére szolgáló rendszert (a továbbiakban: farmakovigilancia-rendszer) hoznak létre és tartanak fenn, amely lehetővé teszi számukra, hogy teljesítsék a 73., 76. és 77. cikkben felsorolt farmakovigilanciái kötelezettségeiket.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által működtetett farmakovigilancia-rendszerek felügyeletét a hatáskörrel rendelkező hatóságok és az Ügynökség látja el.

73. cikk

Unió farmakovigilancia-rendszer

- (1) A tagállamok, a Bizottság, az Ügynökség és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai együttműködnek az engedélyezett állatgyógyászati készítmények biztonságosságának ellenőrzésére szolgáló rendszer (a továbbiakban: uniós farmakovigilancia-rendszer) létrehozásában és működtetésében, mely lehetővé teszi a 77. és 79. cikkben felsorolt kötelezettségeik teljesítését.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok, az Ügynökség és a forgalombahozatali engedélyek jogosultja az egészségügyi szakemberek és az állattartók számára különböző jelentéstételi eszközöket bocsátanak rendelkezésre, melyek a következő események bejelentésére szolgálnak, függetlenül attól, hogy azok a termékkel kapcsolatos eseménynek minősülnek-e (a továbbiakban: nemkívánatos események):
 - a) valamely állatgyógyászati készítmény vagy emberi felhasználásra szánt gyógyszer által kiváltott, az állatoknál jelentkező bármely reakció, amely káros és nem tervezett;
 - b) arra vonatkozó bármely megfigyelés, hogy az állatgyógyászati készítmény az állatnál az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójával összhangban történő alkalmazását követően nem bizonyul hatásosnak;
 - c) az állatgyógyászati készítménynek az állatnál való alkalmazását követően megfigyelt bármely környezeti esemény;
 - d) az állatgyógyászati készítménynek vagy az emberi felhasználásra szánt gyógyszernek az állatnál való alkalmazását követően az élelmezés-egészségügyi várakozási idő bármely megsértése;
 - e) valamely állatgyógyászati készítmény által kiváltott, az embereknél jelentkező káros reakció;
 - f) az élelmiszer-termelő állatokból készült termékekben a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően meghatározott maradékanyag-határértékeket meghaladó mennyiségű hatóanyag jelenlétére vonatkozó megállapítások.

74. cikk

Unió farmakovigilancia-adatbázis

- (1) Az Ügynökség létrehozza és fenntartja az állatgyógyászati készítmények uniós farmakovigilancia-adatbázisát (a továbbiakban: farmakovigilancia-adatbázis).
- (2) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve kidolgozza a farmakovigilancia-adatbázis működési előírásait.
- (3) Az Ügynökség biztosítja, hogy a farmakovigilancia-adatbázisban jelentett információkat feltöltik és a 75. cikknek megfelelően hozzáférhetővé teszik.

75. cikk

Hozzáférés a farmakovigilancia-adatbázishoz

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóságok korlátlanul hozzáférnek a farmakovigilancia-adatbázishoz.

- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a 77. cikkben meghatározott farmakovigilanciai kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges mértékben férnek hozzá a farmakovigilancia-adatbázishoz.
- (3) A nyilvánosság csak a következő információk tekintetében rendelkezik a farmakovigilancia-adatbázishoz való hozzáféréssel:
 - a) a bejelentett nemkívánatos események száma éves bontásban, termékek, állatfajok és a nemkívánatos esemény típusa szerint;
 - b) az állatgyógyászati készítmények és készítménycsoportok tekintetében a 81. cikkben említett jelzéskezelési eljárásra és eredményekre vonatkozó információk.

76. cikk

A nemkívánatos események jelentése

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóságok a farmakovigilancia-adatbázisban minden, az egészségügyi szakemberek és az állattartók által számukra bejelentett, az adott tagállam területén történt nemkívánatos eseményt rögzítenek a nemkívánatos eseményről szóló jelentés kézhezvételét követő 30 napon belül.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a farmakovigilancia-adatbázisban minden, az egészségügyi szakemberek és az állattartók által számukra bejelentett, az Unió vagy egy harmadik ország területén bekövetkezett, a jogosultak engedélyezett állatgyógyászati készítményeivel kapcsolatos nemkívánatos eseményt rögzítenek a nemkívánatos eseményről szóló jelentés kézhezvételét követő 30 napon belül.
- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóságok saját kezdeményezésükre vagy az Ügynökség kérésére felkérhetik a forgalombahozatali engedély jogosultját meghatározott farmakovigilancia-adatok összegyűjtésére, különösen az állatgyógyászati készítmény meghatározott állatfajoknál történő használata tekintetében, a köz- és állategészségügy összefüggésében, továbbá az állatokat készítménnyel kezelő személyek biztonsága, valamint a környezet védelme vonatkozásában. A hatóság részletesen ismerteti a kérés indokait, majd tájékoztatja az egyéb, hatáskörrel rendelkező hatóságokat és az Ügynökséget.
- (4) A (3) bekezdésben említett felkérést követő 15 napon belül a forgalombahozatali engedély jogosultja írásban tájékoztathatja a hatáskörrel rendelkező hatóságot arról, hogy a további meghatározott farmakovigilancia-adatok gyűjtésére vonatkozó felkérés felülvizsgálatát kívánja kérelmezni.
- (5) Az írásbeli tájékoztatást követő 60 napon belül a hatáskörrel rendelkező hatóság felülvizsgálja a kérelmet, és tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját döntéséről.

77. cikk

A forgalombahozatali engedély jogosultjának farmakovigilanciai kötelezettségei

- (1) A forgalombahozatali engedély jogosultja felelős azon készítmények farmakovigilanciájáért, amelyek tekintetében forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.
- (2) Amennyiben a farmakovigilanciai feladatokat a forgalombahozatali engedély jogosultja harmadik félnek szervezte ki, az ezzel kapcsolatos megállapodást részletesen ismertetni kell a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában.

- (3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy folyamatosan rendelkezésre álljon a farmakovigilanciáért felelős egy vagy több, megfelelően képesített személy. Ezek a személyek az Unióban élnek, és ott látják el feladatukat. A forgalombahozatali engedély jogosultja a farmakovigilancia-rendszer minden egyes törzsdokumentációja tekintetében egyetlen, megfelelően képesített személyt jelöl ki.
- (4) Amennyiben a 78. cikkben említett, farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személy feladatait harmadik félnek szervezték ki, a szerződésben részletesen ismertetni kell a megállapodást.
- (5) A forgalombahozatali engedély jogosultja a farmakovigilancia-adatok alapján és szükség esetén a 61. cikknek megfelelően benyújtja a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosításait.
- (6) A forgalombahozatali engedély jogosultja az állatgyógyászati készítménnyel összefüggő nemkívánatos eseményekre vonatkozó információkat csak abban az esetben közölheti a nyilvánossággal, ha szándékáról előbb tájékoztatja a forgalombahozatali engedélyt megadó, hatáskörrel rendelkező hatóságot vagy hatóságokat, illetve – amennyiben a forgalombahozatali engedélyt centrális engedélyezési eljárás keretében adták meg – az engedélyt megadó Ügynökséget.

Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja ilyen információt közöl a nyilvánossággal, gondoskodik róla, hogy az információk bemutatása objektív legyen, és ne legyen félrevezető.

78. cikk

A farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személy

A 77. cikk (3) bekezdésében említett, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személyek a következő feladatokat látják el:

- a) a forgalombahozatali engedély jogosultja által használt farmakovigilancia-rendszer részletes leírásának (a továbbiakban: a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja) kidolgozása és fenntartása annak az állatgyógyászati készítménynek a vonatkozásában, amelyre az engedélyt megadták, a hatáskörükbe tartozó valamennyi készítmény vonatkozásában;
- b) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjához referenciaszámok rendelése, továbbá minden egyes termék esetében a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjához rendelt referenciaszám rögzítése a termékadatbázisban;
- c) a hatáskörrel rendelkező hatóságok és az Ügynökség értesítése a megfelelően képesített személy működésének helyéről, valamint arról, hogy a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja hol férhető hozzá az Unióban;
- d) olyan rendszer létrehozása és fenntartása, amely biztosítja, hogy minden nemkívánatos esemény, amelyről értesítik a forgalombahozatali engedély jogosultját, rögzítésre kerüljön annak érdekében, hogy az Unióban legalább egy helyszínen hozzáférhető legyen;
- e) a 76. cikkben említett, a nemkívánatos eseményre vonatkozó jelentés elkészítése;

- f) annak biztosítása, hogy a nemkívánatos eseményekre vonatkozó összegyűjtött jelentéseket rögzítsék a farmakovigilancia-adatbázisban;
- g) annak biztosítása, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságoktól érkező, az állatgyógyászati készítmény előnyeinek és kockázatainak értékeléséhez szükséges további információkra vonatkozó minden kérést teljes egészében és azonnal megválaszoljanak, az adott állatgyógyászati készítmény értékesítési mennyiségére vagy a vények számára vonatkozó információt is ideértve;
- h) a hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy az Ügynökség számára bármely egyéb, az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonyában bekövetkezett változás kimutatása szempontjából releváns információk továbbítása, beleértve a forgalomba hozatalt követő gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra vonatkozó megfelelő információkat;
- i) a farmakovigilancia-rendszer segítségével minden információ értékelése, a kockázatminimalizálás és -megelőzés lehetőségeinek vizsgálata, valamint szükség esetén megfelelő intézkedések hozatala;
- j) a farmakovigilancia-rendszer folyamatos ellenőrzése és annak biztosítása, hogy szükség esetén megfelelő korrekciós intézkedési terv készüljön és kerüljön végrehajtásra;
- k) annak biztosítása, hogy a farmakovigilancia-tevékenységekben részt vevő személyzet továbbképzésben részesüljön;
- l) a hatáskörrel rendelkező hatóságok és az Ügynökség értesítése a farmakovigilancia-adatok alapján a harmadik országokban hozott minden szabályozási intézkedésről, az ilyen információ kézhezvételét követő 15 napon belül.

79. cikk

A hatáskörrel rendelkező hatóságok és az Ügynökség farmakovigilanciái kötelezettségei

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóságok minden nemkívánatos eseményt értékelnek, amelyről az egészségügyi szakemberek és az állattartók számukra jelentést tettek, biztosítják a kockázatkezelést, és szükség esetén meghozzák a 130–135. cikkben említett, a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos intézkedéseket.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok minden szükséges intézkedést meghoznak annak érdekében, hogy az egészségügyi szakembereket és az állattartókat a nemkívánatos események bejelentésére ösztönözzék.
- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóságok a nemkívánatos események jelentése tekintetében specifikus tudományos követelményeket írhatnak elő az állatorvosok és más egészségügyi szakemberek számára. Az Ügynökség és a hatáskörrel rendelkező hatóságok az állatorvosok vagy más egészségügyi szakemberek csoportjai számára megbeszéléseket szervezhetnek vagy hálózatot hozhatnak létre, amennyiben igény merül fel konkrét farmakovigilanciái adatok összegyűjtésére, összeállítására vagy elemzésére.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóságok és az Ügynökség az állatgyógyászati készítmény használatával összefüggő nemkívánatos eseményekkel kapcsolatban kellő időben, elektronikusan vagy más, nyilvánosan elérhető kommunikációs eszköz segítségével minden lényeges információról tájékoztatják nyilvánosságot, az állatorvosokat és más egészségügyi szakembereket.

- (5) A hatáskörrel rendelkező hatóságok a 125. cikkben említett vizsgálatok révén megbizonyosodnak arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai eleget tesznek-e az e szakaszban megállapított farmakovigilanciai követelményeknek.
- (6) Az Ügynökség értékeli a centrális eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban fellépő nemkívánatos eseményeket, kockázatkezelést folytat és a Bizottság számára ajánlásokat fogalmaz meg. A Bizottság szükség esetén meghozza a 130–135. cikkben említett, a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos intézkedéseket.

80. cikk

A hatáskörrel rendelkező hatóság által átruházott feladatok

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóság a 79. cikkben említett, rábízott feladatok bármelyikét egy másik tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságára ruházhatja át az utóbbi írásos beleegyezésének függvényében.
- (2) A feladatot átruházó, hatáskörrel rendelkező hatóság írásban tájékoztatja a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi tagállamot az átruházásról. A feladatot átruházó, hatáskörrel rendelkező hatóság és az Ügynökség az információról tájékoztatja a nyilvánosságot.

81. cikk

Jelzéskezelési eljárás

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóságok és az Ügynökség együttműködik a farmakovigilancia-adatbázis adatainak figyelemmel kísérésében annak megállapítása céljából, hogy az állatgyógyászati készítmények előny-kockázat viszonyának tekintetében történt-e változás, az állat-egészségügyi, a közegészségügyi és a környezetvédelmi kockázatok feltárása érdekében (jelzéskezelési eljárás).
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok és az Ügynökség meghatározzák, hogy az állatgyógyászati készítmények mely csoportjai tekintetében kombinálható a jelzéskezelési eljárás az állat-egészségügyi, a közegészségügyi és a környezetvédelmi kockázatok feltárása érdekében.
- (3) Az Ügynökség és a koordinációs csoport megállapodásra jut az állatgyógyászati készítmények csoportjaira vonatkozó, a farmakovigilancia-adatbázisban rögzített adatok figyelemmel kísérésének megosztása tekintetében. Az állatgyógyászati készítmények minden egyes csoportja tekintetében vagy az egyik, hatáskörrel rendelkező hatóság, vagy az Ügynökség kap felkérést a nyomon követésre (a továbbiakban: vezető hatóság).
- (4) A jelzéskezelési eljárás eredményeiről a hatáskörrel rendelkező hatóságok, illetve adott esetben az Ügynökség megállapodnak. A vezető hatóság az eredményeket rögzíti a farmakovigilancia-adatbázisban.
- (5) Szükség esetén a jelzéskezelési eljárás (4) bekezdésben említett eredményei alapján a hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a Bizottság meghozza a 130–135. cikkben említett megfelelő intézkedéseket.

7. SZAKASZ

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY FELÜLVIZSGÁLATA KORLÁTOZOTT PIAC VONATKOZÁSÁBAN ÉS RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT

82. cikk

A forgalombahozatali engedély korlátozott piac vonatkozásában történő felülvizsgálatára vonatkozó eljárás

- (1) A hároméves érvényességi időszak lejártát megelőzően a 21. cikkben foglaltaknak megfelelően, korlátozott piac vonatkozásában megadott forgalombahozatali engedélyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére felül kell vizsgálni. A felülvizsgálatot a kezdeti felülvizsgálat után ötévente újra el kell végezni.
- (2) A felülvizsgálat iránti kérelmet az engedélyt megadó, hatáskörrel rendelkező hatósághoz vagy az Ügynökséghez kell benyújtani legalább 6 hónappal a korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély lejárta előtt, és bizonyítani kell benne, hogy az állatgyógyászati készítmény használata továbbra is korlátozott piacon történik, valamint adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultja eleget tesz a 21. cikk (1) bekezdésében foglalt feltételeknek.
- (3) A felülvizsgálat iránti kérelem benyújtását követően a korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély mindaddig érvényes, amíg a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság nem határoz a kérelemről.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy az Ügynökség értékeli a felülvizsgálat iránti kérelmet annak érdekében, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is pozitív.
- (5) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság a korlátozott piac tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítmény számára bármikor adhat korlátlan időtartamra szóló forgalombahozatali engedélyt, amennyiben az érintett korlátozott piac tekintetében megadott forgalombahozatali engedély jogosultja benyújtja a 21. cikk (1) bekezdésében említett, a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó, hiányzó átfogó adatokat.

83. cikk

A rendkívüli körülmények alapján megadott forgalombahozatali engedély felülvizsgálatára vonatkozó eljárás

- (1) Az egyéves érvényesség lejártát megelőzően a 22. cikkben foglaltaknak megfelelően megadott forgalombahozatali engedélyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére felül kell vizsgálni.
- (2) A felülvizsgálat iránti kérelmet legalább 3 hónappal a forgalombahozatali engedély lejárta előtt, az engedélyt megadó, hatáskörrel rendelkező hatósághoz vagy az Ügynökséghez kell benyújtani.
- (3) A felülvizsgálat iránti kérelem benyújtását követően a forgalombahozatali engedély mindaddig érvényes, amíg a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság nem határoz a kérelemről.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság bármikor adhat korlátlan időtartamra szóló forgalombahozatali engedélyt, amennyiben a forgalombahozatali

engedély jogosultja benyújtja a 22. cikk (1) bekezdésében említett, a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó, hiányzó átfogó adatokat.

8. SZAKASZ

UNIÓS SZINTŰ DÖNTÉSI (REFERRAL) ELJÁRÁS

84. cikk

Az uniós szintű döntési (referral) eljárás hatálya

- (1) Az Unió érdekeit érintő, továbbá különösen a közérdek, az állategészségügy vagy a környezet vonatkozásában felmerülő, az állatgyógyászati készítmény minőségével, biztonságosságával és hatásosságával vagy a termékeknek az Unión belüli szabad mozgásával összefüggő kérdéseket illetően a tagállam vagy a Bizottság az Ügynökséghez fordulhat, a 85. cikkben foglalt eljárás alkalmazását kérelmezve. Az aggodalomra okot adó szempontot világosan azonosítani kell.
- (2) Az Ügynökség kérésére a tagállamok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai minden, az uniós szintű döntési (referral) eljárással kapcsolatos információt továbbítanak az Ügynökségnek.
- (3) Ha az (1) bekezdésben említett, uniós szintű döntési (referral) eljárás egynél több állatgyógyászati készítményre vagy terápiás osztályra vonatkozik, az Ügynökség az eljárást a forgalombahozatali engedélyben foglaltak egyes részeire korlátozhatja.

85. cikk

Az uniós szintű döntési (referral) eljárás menete

- (1) Az Ügynökség honlapján közzéteszi a 84. cikknek megfelelően történő, uniós szintű döntési (referral) eljárásra vonatkozó információkat. Az érdekelt felek közölhetik észrevételeiket.
- (2) A bizottság megvizsgálja a beterjesztett kérdést, és a beterjesztés időpontjától számított 90 napon belül indokolással ellátott véleményt ad ki. Ezt az időszakot a bizottság további legfeljebb 60 nappal meghosszabbíthatja, figyelembe véve a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjainak véleményét.
- (3) A bizottság véleményének kinyilvánítása előtt lehetővé teszi, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja meghatározott határidőn belül állást foglalhasson. A bizottság felfüggesztheti a (2) bekezdésben említett határidőt annak biztosítása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja előkészíthesse állásfoglalását.
- (4) Az ügy kivizsgálásának céljára a bizottság az egyik tagját előadónak nevezi ki. Különleges kérdésekben a bizottság tanácsadónak nevezhet ki egyéni szakértőket. Ilyen szakértők kinevezésekor a bizottság meghatározza feladataikat és azt a határidőt, ameddig e feladatokat el kell végezniük.
- (5) Amennyiben a bizottság megfelelőnek tartja, más személyt is felkérhet arra, hogy adjon felvilágosítást az adott ügyről.
- (6) Az Ügynökség a végleges bizottsági vélemény elfogadását követő 15 napon belül továbbítja azt a tagállamoknak, a Bizottságnak és a forgalombahozatali engedély jogosultjának, az állatgyógyászati készítmény értékelését és a levont következtetéseket tartalmazó jelentéssel együtt.

86. cikk

Az uniós szintű döntési (referral) eljárást követő határozat

- (1) A 85. cikk (6) bekezdésében említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a Bizottság elkészíti a határozattervezetet. Ha a határozattervezet nincs összhangban az Ügynökség véleményével, a Bizottság a határozattervezethez csatolt mellékletben részletes magyarázattal szolgál az eltérések okairól.
- (2) A határozattervezetet továbbítják a tagállamoknak.

87. cikk

A Bizottságnak az uniós szintű döntési (referral) eljárást követő határozata

- (1) A Bizottság végrehajtási aktusok révén végleges határozatot hoz az uniós szintű döntési (referral) eljárásról. E végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Ha az uniós szintű döntési (referral) eljárásra vonatkozó, a 84. cikk szerinti értesítésben máshogy nem szerepel, a határozat minden olyan, a forgalombahozatali engedély hatálya alatt álló állatgyógyászati készítményre vonatkozik, amely tartalmazza a betérjesztésben érintett hatóanyagot.
- (2) Ha az állatgyógyászati készítményt nemzeti, kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárás szerint engedélyezték, az (1) bekezdésben említett határozatot valamennyi tagállamnak kell címezni, és tájékoztatás céljából közölni kell a forgalombahozatali engedély jogosultjával.
- (3) A tagállamok a határozatnak való megfelelés érdekében az értesítést követő 30 napon belül valamennyi érintett állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye tekintetében meghoznak minden szükséges intézkedést, kivéve, ha a határozat erre más időtartamot ír elő.
- (4) Centrális eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében az (1) bekezdésben említett határozatot a forgalombahozatali engedély jogosultjának kell címezni.

V. fejezet

Homeopátiás állatgyógyászati készítmények

88. cikk

Homeopátiás állatgyógyászati készítmények

- (1) Az 5. cikktől eltérve azokat a 89. cikkben foglalt követelményeknek megfelelő homeopátiás állatgyógyászati készítményeket, amelyek nem immunológiai homeopátiás állatgyógyászati készítmények, a 90. cikknek megfelelően kell törzskönyveztetni.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok az általuk törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítményeket rögzítik az 51. cikkben említett adatbázisban.

89. cikk

A homeopátiás állatgyógyászati készítmények törzskönyvezése

- (3) Azokat a homeopátiás állatgyógyászati készítményeket, amelyek esetében az alábbi feltételek közül mind teljesül, törzskönyveztetni kell:

- a) a gyógyszert az Európai Gyógyszerkönyvben vagy – ennek hiányában – a tagállamokban hivatalosan használt gyógyszerkönyvekben ismertetett módon alkalmazzák;
 - b) a gyógyszer hígítási foka biztosítja a biztonságosságot; a gyógyszer nem tartalmazhat egy tízezred résznél többet az őstinktúrából;
 - c) a gyógyszer jelölésén nincs feltüntetve különleges terápiás javallat, illetve ezzel kapcsolatos információ.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 146. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés b) és c) pontjának az új tudományos eredmények fényében történő kiigazítása érdekében.

90. cikk

A homeopátiás állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésére vonatkozó követelmények és eljárás

- (1) A homeopátiás állatgyógyászati készítmény törzskönyvezésére vonatkozó kérelemnek a következő dokumentumokat kell tartalmaznia:
- a) a homeopátiás törzsoldatnak vagy -oldatoknak a gyógyszerkönyvben szereplő tudományos elnevezése vagy egyéb neve, valamint egy nyilatkozat arról, hogy milyen alkalmazási módokon, milyen gyógyszerformákban és milyen hígítási fokban kívánják törzskönyveztetni;
 - b) a homeopátiás törzsoldat vagy -oldatok kinyerésének és ellenőrzésének a leírását tartalmazó, valamint megfelelő szakirodalom alapján a homeopátiás jelleget igazoló dokumentáció; a biológiai alapanyagokat tartalmazó homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében a kórokozók jelenlétét megakadályozó intézkedések ismertetése;
 - c) az egyes gyógyszerformák gyártására és ellenőrzésére vonatkozó adatok, valamint a hígítás és potenciálás módszerének ismertetése;
 - d) az érintett állatgyógyászati készítmények gyártási engedélye;
 - e) az ugyanazon állatgyógyászati készítményekre más tagállamokban megszerzett törzskönyvi bejegyzés vagy engedély egy-egy példánya;
 - f) a törzskönyveztetni kívánt állatgyógyászati készítmény külső csomagolásán és közvetlen csomagolásán feltüntetendő szöveg;
 - g) a gyógyszer stabilitásával kapcsolatos adatok;
 - h) amennyiben az állatgyógyászati készítményt élelmiszer-termelő fajnak szánják, a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő, valamennyi szükséges indoklással együtt;
 - i) amennyiben az állatgyógyászati készítményt élelmiszer-termelő fajnak szánják, és a készítmény olyan gyógyszerhatóanyagot tartalmaz, amelyet az érintett állatfaj tekintetében nem vettek fel a 37/2010/EK rendeletbe, az azt igazoló dokumentum, hogy a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően az Ügynökséghez a maradékanyag-határértékek megállapítására irányuló érvényes kérelmet nyújtottak be.
- (2) A törzskönyvezési eljárásra vonatkozó kérelem az ugyanazon a homeopátiás törzsoldatból vagy -oldatokból származó gyógyszer sorozatra is vonatkozhat.

- (3) A törzskönyvezésre vonatkozó határozatban a hatáskörrel rendelkező hatóság megállapítja azokat a feltételeket, amelyek szerint a homeopátiás állatgyógyászati készítmény a 29. cikknek megfelelően a végfelhasználók számára hozzáférhetővé tehető.
- (4) A homeopátiás állatgyógyászati készítmény törzskönyvezési eljárását az érvényes kérelem benyújtását követő 210 napon belül be kell fejezni.

VI. fejezet

Gyártás, import és export

91. cikk

Gyártási engedélyek

- (1) A következő tevékenységek (a továbbiakban: gyártás) végzéséhez gyártási engedély szükséges:
- a) állatgyógyászati készítmények előállítása vagy importja; vagy
 - b) állatgyógyászati készítmény előállítási folyamatának bármely szakaszában vagy állatgyógyászati készítmény késztermékké alakításának elősegítésében való részvétel, ideértve a feldolgozást, az összeállítást, a csomagolást, a jelölést, a tárolást, a sterilizálást, a vizsgálatot, valamint a folyamat részeként a készítmény vagy bármely összetevője rendelkezésre bocsátása céljából a kibocsátást.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve nem kell gyártási engedély az elkészítés, a szétosztás, a csomagolási vagy a kiszerelési változások esetében, ha e folyamatokat kizárólagosan kiskereskedelmi célra, a 107. és 108. cikk szerint hajtják végre.
- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóságok az általuk megadott gyártási engedélyeket a 94. cikk szerint létrehozott, a gyártásra, az importra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázisban rögzítik.
- (4) A gyártási engedély az Unió egész területére érvényes.

92. cikk

A gyártási engedély megadására vonatkozó követelmények

- (1) A gyártási engedély iránti kérelmeket azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához kell benyújtani, ahol a gyártóüzem található.
- (2) A gyártási engedély iránti kérelem legalább a következő információkat tartalmazza:
- a) azok az állatgyógyászati készítmények, amelyek gyártását vagy importálását tervezik;
 - b) azok a gyógyszerformák, amelyek gyártását vagy importálását tervezik;
 - c) arra a gyártóüzemre vonatkozó részletes adatok, ahol az állatgyógyászati készítmények gyártása vagy vizsgálata zajlani fog;
 - d) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a kérelmező teljesíti a 98. cikkben megállapított követelményeket.

93. cikk

A gyártási engedély megadása

- (1) A gyártási engedély megadása előtt a hatáskörrel rendelkező hatóság a 125. cikknek megfelelően helyszíni ellenőrzés keretében megvizsgálja a gyártóüzemet, ahol az állatgyógyászati készítmények gyártása vagy vizsgálata zajlani fog.
- (2) Az engedély csak a kérelemben meghatározott gyártóüzemre, állatgyógyászati készítményekre és gyógyszerformákra érvényes.
- (3) A gyártási engedély megadására vonatkozó eljárásokat a tagállamok állapítják meg. A gyártási engedély megadására vonatkozó eljárások időtartama nem haladhatja meg a 90 napot, attól a naptól számítva, amikor a kérelem beérkezik a hatáskörrel rendelkező hatósághoz.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóság a 92. cikkben foglaltaknak megfelelően a kérelemben benyújtott információkon túlmenően további információk benyújtására kérheti fel a kérelmezőt. Ha az érintett, hatáskörrel rendelkező hatóság él ezzel a jogával, az e cikk (3) bekezdésében említett határidőt a kért kiegészítő adatok benyújtásáig fel kell függeszteni.
- (5) A gyártási engedély megadható feltételesen, előírva, hogy a kérelmezőnek meghatározott időn belül bizonyos intézkedéseket kell foganatosítania vagy specifikus eljárásokat kell bevezetnie. Amennyiben ezek a követelmények nem teljesülnek, a gyártási engedély felfüggeszthető.

94. cikk

A gyártási engedélyek adatbázisa

- (1) Az Ügynökség a gyártásra, az importra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázist (a továbbiakban: a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázis) hoz létre és tart fenn.
- (2) Az adatbázis tartalmaz minden, a hatáskörrel rendelkező hatóságok által az Unióban megadott, gyártásra és nagykereskedelmi forgalmazásra jogosító engedélyt.
- (3) Az Ügynökség nyilvánosan elérhetővé tesz egy, az elektronikus adatbenyújtást szolgáló formátumot.
- (4) A (3) bekezdésben említett formátumot használva a hatáskörrel rendelkező hatóságok a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázisban az engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információkkal együtt rögzítik a 93., 103. és 105. cikknek megfelelően megadott engedélyeket és tanúsítványokat.
- (5) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve kidolgozza a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázis működési előírásait.
- (6) Az Ügynökség biztosítja, hogy az adatbázison keresztül bejelentett információk összeállításra és megosztásra kerüljenek, továbbá gondoskodik az információk közös használatáról.

95. cikk

Hozzáférés a gyártási engedélyek adatbázisához

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóságok korlátlanul hozzáférnek a 94. cikk szerint létrehozott adatbázishoz.
- (2) A gyártók és nagykereskedők kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges mértékben férnek hozzá az adatbázishoz.
- (3) A nyilvánosság az adatbázisban azokhoz az információkhoz fér hozzá, amelyek megadják, hogy mely vállalatok kaptak gyártási vagy nagykereskedelmi forgalomra jogosító engedélyt, és ezen engedélyek mely gyártóüzemekre és termékekre vonatkoznak.

96. cikk

A gyártási engedély módosítása kérelem alapján

- (1) Ha a gyártási engedély jogosultja a gyártási engedély módosítását kéri, a kérelem elbírálására szolgáló eljárás időtartama nem haladhatja meg a 30 napot attól a naptól kezdődően, amikor a hatáskörrel rendelkező hatósághoz a kérelem beérkezik. Kivételes esetekben ezt az időszakot a hatáskörrel rendelkező hatóság 90 napra meghosszabbíthatja.
- (2) A kérelemhez csatolni kell a kért módosítás ismertetését, valamint a változás által érintett engedélyezett termékek leírását.
- (3) Az (1) bekezdésben említett határidőn belül a hatáskörrel rendelkező hatóság kérheti, hogy a kérelmező egy adott határidőn belül kiegészítő információkat nyújtson be. A kiegészítő információk megküldéséig az eljárást fel kell függeszteni.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóság tájékoztatja az engedély jogosultját a vizsgálat eredményéről és adott esetben módosítja a gyártási engedélyt, továbbá adott esetben aktualizálja a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázist.

97. cikk

Import- és exportcélú gyártási engedély

- (1) A gyártási engedély a harmadik országokból érkező import és harmadik országokba irányuló export esetében is szükséges.
- (2) Az (1) bekezdésben említett követelmény nem vonatkozik a 104. cikkben említett, a nagykereskedelmi forgalmazásra jogosító engedély jogosultjaira.

98. cikk

A gyártási engedély jogosultjainak kötelezettségei

A gyártási engedély jogosultja:

- a) rendelkezésére megfelelő és elegendő telephely, műszaki berendezés és vizsgálati eszköz áll a gyártási engedélyben feltüntetett állatgyógyászati készítmények gyártására, exportjára vagy importjára;
- b) legalább egy, a 100. cikk értelmében vett, megfelelően képezett személy áll rendelkezésére;

- c) a 100. cikkben említett, megfelelően képezett személy számára lehetővé teszi feladatai elvégzését, különösen azáltal, hogy rendelkezésre bocsátja a szükséges műszaki berendezéseket és vizsgálati eszközöket;
- d) tájékoztatja a hatáskörrel rendelkező hatóságot, ha a 100. cikkben említett, megfelelően képezett személy helyébe más személy lép;
- e) rendelkezésre olyan személyzet áll, amely az érintett tagállamban megfelel mind a gyártásra, mind az ellenőrzésre vonatkozó, meglévő jogszabályi követelményeknek;
- f) a hatáskörrel rendelkező hatóság képviselői számára a telephelyéhez bármikor hozzáférést biztosít;
- g) a 99. cikknek megfelelően részletes nyilvántartást vezet az általa rendelkezésre bocsátott összes állatgyógyászati készítményről, beleértve a mintákat is.

99. cikk

Nyilvántartás

- (1) A következő információkról a gyártási engedély jogosultja által rendelkezésre bocsátott valamennyi állatgyógyászati készítmény vonatkozásában nyilvántartást kell vezetni:
 - a) a tranzakció időpontja,
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve,
 - c) a rendelkezésre bocsátott mennyiség,
 - d) a címzett neve és címe,
 - e) a tételszám.
- (2) Az (1) bekezdésben említett nyilvántartást a hatáskörrel rendelkező hatóságok által végzett vizsgálat céljából legalább három évig meg kell őrizni.

100. cikk

A gyártás tekintetében megfelelően képezett személy

- (1) A gyártási engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy legalább egy, az e cikkben megállapított feltételeknek megfelelő és különösen a 101. cikkben meghatározott feladatokért felelős, megfelelően képezett személy folyamatosan és állandó jelleggel rendelkezésre álljon.
- (2) A képezett személy diplomával, bizonyítvánnyal vagy a megfelelő képezés más egyenértékű igazolásával rendelkezik, és megfelelő tapasztalatot szerzett a gyártás területén. Az engedély jogosultja saját maga is betöltheti az (1) bekezdésben ismertetett feladatkört, amennyiben személyesen megfelel a fentiekben meghatározott feltételeknek.

101. cikk

Az állatgyógyászati készítmények gyártási tételeinek felszabadítása

- (1) Ha az állatgyógyászati készítményeket a gyártási engedély jogosultja gyártotta, a gyártás tekintetében megfelelően képezett személy biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmények minden egyes tételét a gyártási engedélyben

foglaltaknak megfelelően gyártották és vizsgálták. A gyártás tekintetében megfelelően képesített személy erről jelentést készít.

- (2) Ha az állatgyógyászati készítményeket harmadik országból importálták, a gyártás tekintetében megfelelően képesített személy biztosítja, hogy az Unióban minden egyes importált tétel esetében elvégezték legalább az összes hatóanyag minőségi és mennyiségi vizsgálatát, valamint minden egyéb, ahhoz szükséges vizsgálatot, hogy az állatgyógyászati készítmények minősége a forgalombahozatali engedély követelményeinek megfelelően biztosítva legyen.
- (3) Az (1) bekezdésben említett, a képesített személy által aláírt jelentések az Unió egészében érvényesek.
- (4) A gyártás tekintetében megfelelően képesített személy nyilvántartást vezet minden egyes kibocsátott tételről. A nyilvántartást a műveletek elvégzése tekintetében aktualizálni kell, és a hatáskörrel rendelkező hatóság rendelkezésére bocsátás céljából 5 évig meg kell őrizni.
- (5) Abban az esetben, ha az Unióban gyártott állatgyógyászati készítményeket harmadik országból importálják az Unióba, az (1) bekezdés alkalmazandó.
- (6) Ha az állatgyógyászati készítményeket olyan harmadik országból importálják, amellyel az Unió a 91/412/EGK bizottsági irányelvben²⁷ foglaltakkal legalább egyenértékű megállapodást kötött a helyes gyártási gyakorlat szabványainak alkalmazásáról és bizonyított, hogy az (1) bekezdésben említett vizsgálatokat az exportáló országban elvégezték, az importálás szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága a megfelelően képesített személyt mentesítheti a (2) bekezdésben említett vizsgálatok elvégzése alól.

102. cikk

A hatáskörrel rendelkező hatóságok intézkedései

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóság biztosítja, hogy a 100. cikkben említett, megfelelően képesített személyek kötelezettségeiknek eleget tegyenek, akár megfelelő közigazgatási intézkedések meghozatalával, akár azáltal, hogy az ilyen személyeket szakmai működési szabályzat hatálya alá vonja.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóság rendelkezhet az ilyen személy ideiglenes felfüggesztéséről, ha kötelezettségeinek elmulasztása miatt közigazgatási vagy fegyelmi eljárás indul ellene.

103. cikk

A gyártási engedéllyel kapcsolatos tanúsítványok

Az állatgyógyászati készítmények gyártója vagy exportőre, illetve egy importáló harmadik ország hatóságainak kérésére a hatáskörrel rendelkező hatóság igazolja, hogy a gyártó:

- a) az érintett termék tekintetében gyártási engedéllyel rendelkezik, vagy
- b) a 127. cikkben említett, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó tanúsítvánnyal rendelkezik.

²⁷

A Bizottság 1991. július 23-i 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 228., 1991.8.17., 70. o.).

Az olyan, exportra szánt állatgyógyászati készítmények tekintetében, amelyeket az adott tagállam területén már engedélyeztek, a tanúsítvány kiállításakor a hatáskörrel rendelkező hatóság csatolja az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek jóváhagyott összefoglalóját vagy ennek hiányában az ezzel egyenértékű dokumentumot.

VII. fejezet

Rendelkezésre bocsátás és felhasználás

1. SZAKASZ

NAGYKERESKEDELMI FORGALMAZÁS

104. cikk

Az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazása

- (1) Az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásához nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel kell rendelkezni. A nagykereskedelmi forgalmazási engedély megadására vonatkozó eljárásokat a tagállamok állapítják meg.
- (2) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély az Unió egész területére érvényes.
- (3) Az állatgyógyászati készítmények kis mennyiségben, egyik kiskereskedő által egy másik kiskereskedőnek történő rendelkezésre bocsátása nem tekintendő nagykereskedelmi forgalmazásnak.
- (4) A nagykereskedelmi forgalmazónak vészhelyzeti tervvel kell rendelkeznie, amely garantálja a hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a Bizottság által elrendelt, vagy az érintett állatgyógyászati készítmény gyártójával vagy forgalombahozatali engedélyének jogosultjával együttműködésben végzett, forgalomból történő esetleges kivonás hatékony megvalósítását.
- (5) A nagykereskedelmi forgalmazó az állatgyógyászati készítményeket kizárólag a 107. cikk (1) bekezdésének megfelelően az adott tagállamban kiskereskedelmi tevékenységre feljogosító engedéllyel rendelkező személyeknek, valamint az állatgyógyászati készítmények más nagykereskedelmi forgalmazóinak és exportőreinek bocsáthatja rendelkezésre.

105. cikk

A nagykereskedelmi forgalmazási engedély megadására vonatkozó eljárás

- (1) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély iránti kérelmet a nagykereskedelmi forgalmazó székhelye szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságához kell benyújtani.
- (2) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély megadására vonatkozó eljárások időtartama nem haladhatja meg a 90 napot, attól a naptól számítva, amikor a kérelem a hatáskörrel rendelkező hatóságához beérkezik.
- (3) A kérelmező a kérelemben bizonyítja a következő követelmények teljesítését:
 - a) kellő műszaki szakértelemmel rendelkező személyzettel, valamint alkalmas és elegendő telephellyel rendelkezik ahhoz, hogy megfeleljen az érintett tagállamban az állatgyógyászati készítmények helyes tárolása és kezelése tekintetében megállapított követelményeknek;

- b) vészhelyzeti tervvel rendelkezik, amely garantálja a hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a Bizottság által elrendelt, vagy az érintett állatgyógyászati készítmény gyártójával vagy forgalombahozatali engedélyének jogosultjával együttműködésben végzett, forgalomból történő esetleges kivonás hatékony megvalósítását;
 - c) megfelelő nyilvántartási rendszerrel rendelkezik a 106. cikkben említett követelményeknek való megfelelés biztosítására.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóság értesíti a kérelmezőt az értékelés eredményéről, megadja vagy megtagadja a nagykereskedelmi forgalmazási engedélyt, és az engedély releváns adatait feltölti a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázisba.

106. cikk

A nagykereskedelmi forgalmazókra vonatkozó nyilvántartási követelmények

- (1) A nagykereskedelmi forgalmazó részletes nyilvántartást vezet. Minden egyes beszerzési és értékesítési tranzakcióval kapcsolatban legalább az alábbi információkat kell rögzíteni:
- a) a tranzakció időpontja;
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve;
 - c) a téfelszám;
 - d) az állatgyógyászati készítmény lejárat ideje;
 - e) kapott vagy rendelkezésre bocsátott mennyiség;
 - f) beszerzés esetén az értékesítő neve és címe, értékesítés esetén a vevő neve és címe.
- (2) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultja legalább évente egyszer részletesen ellenőrzi a készletet, és összehasonlítja a kimenő és beérkező állatgyógyászati készítményeket a pillanatnyilag raktáron lévő termékekkel. Az esetleges eltéréseket rögzítik. Az erről szóló nyilvántartást a hatáskörrel rendelkező hatóságok által végzett vizsgálat céljából legalább három évig meg kell őrizni.

2. SZAKASZ

KISKERESKEDELEM

107. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelme és nyilvántartása

- (1) Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmét csak olyan személyek végezhetik, akik a nemzeti jog alapján ilyen tevékenység végzésére engedéllyel rendelkeznek.
- (2) Az állatgyógyászati készítmények rendelésére a vonatkozó nemzeti jog szerint megfelelően képezett személyek kiskereskedelmi forgalomban csak az általuk kezelt állatokra és az érintett kezeléshez szükséges mennyiségben értékesíthetnek antimikrobiális szereket.
- (3) Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedői részletes nyilvántartást vezetnek az alábbi információkról az állatgyógyászati készítmények minden egyes beszerzési és értékesítési tranzakciójával kapcsolatban:

- a) a tranzakció időpontja;
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve,
 - c) a tételszám;
 - d) kapott vagy kiadott mennyiség;
 - e) beszerzés esetén az értékesítő neve és címe, értékesítés esetén a vevő neve és címe;
 - f) a készítményt rendelő állatorvos neve és címe, valamint a vény másolata a 29. cikk értelmében vényköteles állatgyógyászati készítmények esetében.
- (4) A kiskereskedő legalább évente egyszer részletesen ellenőrzi a készletet, és összehasonlítja a kimenő és beérkező, nyilvántartásba vett állatgyógyászati készítményeket a pillanatnyilag raktáron lévő termékekkel. Az esetleges eltéréseket rögzíti. Az erről szóló nyilvántartást a hatáskörrel rendelkező hatóságok által végzett, a 125. cikk szerinti vizsgálat céljából legalább három évig meg kell őrizni.

108. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi távértékesítése

- (1) A 107. cikk (1) bekezdése szerint állatgyógyászati készítmények kiadására jogosult személyek a 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁸ értelmében az állatgyógyászati készítményeket információs társadalommal összefüggő szolgáltatás keretében is értékesíthetik az Unióban letelepedett természetes és jogi személyek számára, azzal a feltétellel, hogy az érintett állatgyógyászati készítmények megfelelnek a rendeltetési hely szerinti tagállam jogszabályainak.
- (2) A 2000/31/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁹ 6. cikkében foglalt tájékoztatási követelmények mellett az állatgyógyászati készítményeket kínáló weboldalaknak fel kell tüntetniük legalább a következőket:
- (a) az állatgyógyászati készítményeket kínáló kiskereskedő székhelye szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságának elérhetősége;
 - (a) a székhely szerinti tagállam által az (5) bekezdésben foglaltaknak megfelelően létrehozott honlapra mutató hiperlink;
 - (b) a (3) bekezdésnek megfelelően létrehozott közös logó, amely jól láthatóan szerepel a honlap minden olyan oldalán, amely állatgyógyászati készítmények lakossági távértékesítéséhez kapcsolódik, és amely az (5) bekezdés c) pontjában említett, engedélyezett kiskereskedők listájára mutató hiperlinket tartalmaz.
- (3) Az Unió egész területén felismerhető közös logót kell létrehozni, amely egyúttal lehetővé teszi az állatgyógyászati készítményeket lakossági távértékesítésre kínáló személy székhelye szerinti tagállam azonosítását. A logót az állatgyógyászati készítményeket távértékesítésre kínáló weboldalakon jól láthatóan fel kell tüntetni.

²⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. június 22-i 98/34/EK irányelve a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszoolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 204., 1998.7.21., 37. o.).

²⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2000. június 8-i 2000/31/EK irányelve a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem egyes jogi vonatkozásairól (Elektronikus kereskedelmi irányelv) (HL L 178., 2000.7.17., 1. o.).

- (4) A közös logó formatervét a Bizottság fogadja el végrehajtási aktusok révén. E végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (5) Az állatgyógyászati készítmények távértékesítése vonatkozásában minden tagállam létrehoz egy honlapot, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:
- a) azon nemzeti jogszabályokra vonatkozó tájékoztatás, amelyek az állatgyógyászati készítmények információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértékesítését szabályozzák, beleértve az arra vonatkozó tájékoztatást is, hogy az állatgyógyászati készítmények vénykötelességének besorolása tekintetében a tagállamok között eltérések lehetnek;
 - b) a közös logóra vonatkozó információ;
 - c) az (1) bekezdésnek megfelelően az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésre kínált állatgyógyászati készítmények árusítása tekintetében engedéllyel rendelkező, az adott tagállamban működő kiskereskedők listája, valamint e kiskereskedők weboldalcíme.

A tagállamok által létrehozott honlapok az Ügynökségnek a (6) bekezdés szerint létrehozott honlapjára mutató hiperlinket tartalmaznak.

- (6) Az Ügynökség a közös logóra vonatkozó információkat tartalmazó honlapot hoz létre. Az Ügynökség honlapja kifejezetten megemlíti, hogy a tagállami honlapok információkat tartalmaznak az adott tagállamban információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül állatgyógyászati készítmények lakossági távértékesítésére engedéllyel rendelkező személyekről.
- (7) A tagállamok a közegészségügy védelme alapján az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül lakossági távértékesítésre kínált állatgyógyászati készítményeknek a területükön történő kiskereskedelmi értékesítésére vonatkozóan feltételeket írhatnak elő.

109. cikk

Az anabolikus, fertőzés elleni, parazita elleni, gyulladáscsökkentő, hormonális vagy pszichotrop tulajdonságokkal rendelkező állatgyógyászati készítmények kiskereskedelme

- (1) Kizárólag a vonatkozó nemzeti jognak megfelelően erre kifejezett engedéllyel rendelkező gyártók, nagykereskedelmi forgalmazók és kiskereskedők számára engedélyezhető anabolikus, fertőzés elleni, parazita elleni, gyulladáscsökkentő, hormonális vagy pszichotrop tulajdonságokkal rendelkező állatgyógyászati készítmények vagy ilyen tulajdonságokkal rendelkező állatgyógyászati készítményekként felhasználható anyagok rendelkezésre bocsátása és beszerzése.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok nyilvántartást vezetnek az (1) bekezdésnek megfelelően engedélyezett gyártókról, nagykereskedelmi forgalmazókról és kiskereskedőkről.
- (3) Az említett gyártók és értékesítők részletes nyilvántartást vezetnek az alábbi információkról az állatgyógyászati készítmények minden egyes beszerzési és értékesítési tranzakciójával kapcsolatban:
- a) a tranzakció időpontja;

- b) az állatgyógyászati készítmény neve és törzskönyvi száma;
- c) kapott vagy kiadott mennyiség;
- d) beszerzés esetén az értékesítő neve és címe, értékesítés esetén a vevő neve és címe.

E nyilvántartást a hatáskörrel rendelkező hatóságok által végzett, a 125. cikk szerinti vizsgálat céljából legalább három évig meg kell őrizni.

110. cikk
Állatorvosi vény

- (1) Az állatorvosi vény legalább az alábbi elemeket tartalmazza („minimális követelmények”):
 - a) a kezelt állat azonosítása,
 - b) az állat tulajdonosának vagy tartójának teljes neve és elérhetősége,
 - c) a kiállítás dátuma,
 - d) a készítményt rendelő személy teljes neve, elérhetősége, képesítése és szakmai tagsági száma,
 - e) aláírás vagy a készítményt rendelő személy azonosítására szolgáló egyenértékű elektronikus forma,
 - f) a rendelt állatgyógyászati készítmény neve,
 - g) gyógyszerforma (tabletta, oldat stb.),
 - h) mennyiség,
 - i) hatóanyag-tartalom,
 - j) adagolási rend,
 - k) adott esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási idő,
 - l) minden szükséges figyelmeztetés,
 - m) ha a gyógyszert a termék forgalombahozatali engedélyében nem említett bántalom kezelésére rendelik, egy erre vonatkozó nyilatkozat.
- (2) Az állatorvosi vényt kizárólag a vonatkozó nemzeti jog alapján erre képesítéssel rendelkező személy állíthatja ki.
- (3) Ha az állatgyógyászati készítményt orvosi vényre adják ki, a rendelt és kiadott mennyiséget az érintett kezelés vagy terápia céljából szükséges mennyiségre kell korlátozni.
- (4) Az állatorvosi vény az Unió egész területére érvényes. A rendelt állatgyógyászati készítményt a vonatkozó nemzeti jognak megfelelően kell kiadni.

3. SZAKASZ FELHASZNÁLÁS

111. cikk

Az állatgyógyászati készítmények felhasználása

- (1) Az állatgyógyászati készítményeket a forgalombahozatali engedélyben foglaltaknak megfelelően kell felhasználni.
- (2) A tagállamok a 115., 116., 119., 120. és 121. cikknek megfelelően eljárásokat állapítanak meg a területükön felhasználásra engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára vonatkozóan.

112. cikk

Az élelmiszer-termelő állatok tulajdonosai és tartói által vezetett nyilvántartás

- (1) Az élelmiszer-termelő állatok tulajdonosai vagy – amennyiben az állattartást nem a tulajdonosok végzik – az állatok tartói nyilvántartást vezetnek a felhasznált állatgyógyászati készítményekről és adott esetben megőrzik az állatorvosi vény másolatát.
- (2) A következő információkat kell rögzíteni:
 - a) az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés dátuma,
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve,
 - c) az alkalmazott állatgyógyászati készítmény mennyisége,
 - d) az értékesítő neve és címe,
 - e) a kezelt állatok azonosítása,
 - f) a készítményt rendelő állatorvos neve és címe, valamint adott esetben a vény másolata.
- (3) E nyilvántartást a hatáskörrel rendelkező hatóságok által végzett, a 125. cikk szerinti vizsgálat céljából legalább három évig meg kell őrizni.

113. cikk

Immunológiai állatgyógyászati készítmények használata

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóságok területük egészén vagy egy részén nemzeti jogszabályaiknak megfelelően megtilthatják az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártását, importját, eladását, értékesítését, kiadását és/vagy használatát, amennyiben a következő feltételek közül legalább egy teljesül:
 - a) a termék állatokon való alkalmazása zavarhatja a valamely állatbetegség diagnosztikájára, leküzdésére vagy felszámolására irányuló nemzeti programok végrehajtását;
 - b) az állatoknak a termékkel való kezelése megnehezítheti az élő állatok, illetve a kezelt állatokból nyert élelmiszer vagy egyéb termékek fertőzéstől való mentességének igazolását;
 - c) a betegség, amely ellen a termék védelemet biztosít, az érintett területen gyakorlatilag nem fordul elő.

- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok minden alkalommal értesítik a Bizottságot, amikor az (1) bekezdés rendelkezéseit alkalmazzák.

114. cikk

Más tagállamokban szolgáltatást nyújtó állatorvosok

- (1) Ha egy állatorvos a letelepedés helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban (a továbbiakban: fogadó tagállam) nyújt szolgáltatást, a fogadó tagállamban engedélyezett állatgyógyászati készítményeket abban az esetben alkalmazhatja egy másik tagállamban az általa kezelt állatok esetében, az állatok kezeléséhez szükséges mennyiségben, ha teljesülnek a következő követelmények:
- a) az állatgyógyászati készítményre vonatkozó, az 5. cikkben előírt forgalombahozatali engedélyt a fogadó tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságai vagy a Bizottság adta meg;
 - b) az állatgyógyászati készítményt az állatorvos az eredeti csomagolásban szállítja;
 - c) amennyiben az állatgyógyászati készítményeket élelmiszer-termelő állatok esetében történő alkalmazásra szánják, a készítmények a hatóanyag tekintetében ugyanolyan mennyiségi és minőségi összetétellel rendelkeznek, mint a fogadó tagállamban engedélyezett gyógyszerek;
 - d) az állatorvos követi az érintett tagállamban érvényes helyes állatorvosi gyakorlatot, és biztosítja az érintett állatgyógyászati készítmény jelölésén szereplő élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását;
 - e) az állatorvos csak akkor értékesít állatgyógyászati készítményt a fogadó tagállamban kezelt állatok tulajdonosának vagy tartójának, ha azt a fogadó tagállam szabályai megengedik, a gyógyszert az általa kezelt állatoknak szánja, és az értékesítés az érintett állatok kezelésének befejezéséhez szükséges minimális mennyiségre korlátozódik;
 - f) az állatorvos pontos nyilvántartást vezet a kezelt állatokról, a diagnózisról, az alkalmazott állatgyógyászati készítményekről, az alkalmazott adagokról, a kezelés időtartamáról, valamint az alkalmazott élelmezés-egészségügyi várakozási időről, és ezt a nyilvántartást a fogadó tagállamai hatáskörrel rendelkező hatóság számára vizsgálat céljából legalább három évig megőrzi.
- (2) Az (1) bekezdés az olyan immunológiai állatgyógyászati készítményekre nem vonatkozik, amelyek használata a fogadó tagállamban nincs engedélyezve.

115. cikk

Az állatgyógyászati készítményeknek a forgalombahozatali engedélyben foglaltakon kívüli állatfajok vagy javallatok tekintetében, nem élelmiszer-termelő fajok esetében történő használata

- (1) A 111. cikktől eltérve abban az esetben, ha egy adott tagállamban nincs engedélyezett állatgyógyászati készítmény valamely nem élelmiszer-termelő állatot érintő bántalom kezelésére, a felelős állatorvos – saját közvetlen, személyes felelősségi körében és különösen az elfogadhatatlan mértékű szenvedés elkerülése érdekében – az érintett állatot kivételesen az alábbiak egyikével kezelheti:
- a) gyógyszer:

- i. e rendeletnek megfelelően az érintett tagállamban más állatfajra vagy ugyanarra a fajra, de más bántalomra engedélyezett állatgyógyászati készítmény;
 - ii. valamely másik tagállamban e rendeletnek megfelelően ugyanarra vagy más fajra, ugyanarra vagy más bántalomra engedélyezett állatgyógyászati készítmény;
 - iii. a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek³⁰ vagy a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően az érintett tagállamban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer;
- b) Amennyiben nem áll rendelkezésre az a) pontban említett gyógyszer, a nemzeti jogszabályok által erre engedéllyel rendelkező személy által, az állatorvosi vényben foglaltaknak megfelelően, rendelvényre készített állatgyógyászati készítmény.
- (2) Az állatorvos a gyógyszert személyesen alkalmazhatja az állat kezelésére, vagy saját felelősségére más személynek engedélyezheti az állat készítménnyel való kezelését.
- (3) E cikk (1) bekezdése a lófélék családjába tartozó állatok állatorvosi kezelésére is vonatkozik, amennyiben az 504/2008/EK rendeletnek megfelelően nyilatkozatot tettek arról, hogy az érintett állatot nem emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánják.

116. cikk

Az állatgyógyászati készítményeknek a forgalombahozatali engedélyben foglaltakon kívüli állatfajok vagy javallatok tekintetében, élelmiszer-termelő fajok esetében történő használata

- (1) A 111. cikktől eltérve abban az esetben, ha egy adott tagállamban nincs engedélyezett állatgyógyászati készítmény valamely nem vízben élő fajhoz tartozó, élelmiszer-termelő állatot érintő bántalom kezelésére, a felelős állatorvos – saját közvetlen, személyes felelősségi körében és különösen az elfogadhatatlan mértékű szenvedés elkerülése érdekében – az érintett állatot kivételesen az alábbiak egyikével kezelheti:
- a) e rendeletnek megfelelően az érintett tagállamban más élelmiszer-termelő állatfajra vagy ugyanarra a fajra, de más bántalomra engedélyezett állatgyógyászati készítmény;
 - b) valamely másik tagállamban e rendeletnek megfelelően ugyanarra az élelmiszer-termelő fajra vagy más fajra, ugyanarra vagy más bántalomra engedélyezett állatgyógyászati készítmény;
 - c) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek vagy a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően az érintett tagállamban engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszer, vagy
 - d) amennyiben nem áll rendelkezésre az a) pontban említett gyógyszer, a nemzeti jogszabályok által erre engedéllyel rendelkező személy által, az állatorvosi vényben foglaltaknak megfelelően, rendelvényre készített állatgyógyászati készítmény.
- (2) A 111. cikktől eltérve abban az esetben, ha egy adott tagállamban nincs engedélyezett állatgyógyászati készítmény valamely vízben élő fajhoz tartozó, élelmiszer-termelő állatot érintő bántalom kezelésére, a felelős állatorvos – saját

³⁰

Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

közvetlen, személyes felelősségi körében és különösen az elfogadhatatlan mértékű szenvedés elkerülése érdekében – az érintett állatot az alábbi gyógyszerek bármelyikével kezelheti:

- a) e rendeletnek megfelelően az érintett tagállamban más élelmiszer-termelő, vízben élő állatfajra vagy ugyanarra a vízben élő fajra, de más bántalomra engedélyezett állatgyógyászati készítmények;
 - b) valamely másik tagállamban ezen irányelvnek megfelelően ugyanarra a vízben élő a fajra vagy más élelmiszer-termelő, vízben élő fajra, ugyanarra vagy más bántalomra engedélyezett állatgyógyászati készítmények;
- (3) A (2) bekezdéstől eltérve és a (4) bekezdésben említett végrehajtási aktus elfogadásáig, ha nincs a (2) bekezdés a)–d) pontjában említetteknek megfelelő termék, az állatorvos – saját közvetlen, személyes felelősségi körében és különösen az elfogadhatatlan mértékű szenvedés elkerülése érdekében – az adott gazdaságban tartott, vízben élő fajhoz tartozó, élelmiszer-termelő állatokat kivételes módon az alábbiak kezelheti:
- a) e rendeletnek megfelelően az érintett tagállamban vagy egy másik tagállamban nem vízben élő fajhoz tartozó, élelmiszer-termelő állatfajra engedélyezett állatgyógyászati készítmény;
 - b) az érintett tagállamban a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszer.
- (4) A Bizottság végrehajtási aktusok révén összeállítja az Unióban a szárazföldi állatoknál való használatra engedélyezett azon állatgyógyászati készítmények jegyzékét, amelyek az (1) bekezdésnek megfelelően vízben élő fajokhoz tartozó, élelmiszer-termelő állatok kezeléséhez használhatók. E végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- A Bizottság az említett végrehajtási aktusok elfogadása során a következő kritériumokat veszi figyelembe:
- a) a környezetet érintő kockázatok, amennyiben víziállatokat kezelnek az érintett állatgyógyászati készítményekkel;
 - b) állat-egészségügyi és közegészségügyi hatások, amennyiben a beteg víziállatot nem lehet az esetleg jegyzékbe foglalt antimikrobiális állatgyógyászati készítményekkel kezelni;
 - c) az Unióban az egyes akvakultúra-ágazatok versenyképességére gyakorolt hatás, ha a beteg állatokat nem lehet az érintett antimikrobiális állatgyógyászati készítménnyel kezelni;
 - d) más gyógyszerek, kezelések vagy a víziállatoknál jelentkező betegségek vagy egyes bántalmak megelőzésére vagy kezelésére szolgáló intézkedések megléte vagy hiánya.
- (5) Az (1)–(3) bekezdésnek megfelelő kezelés céljából az állatorvos a gyógyszert személyesen alkalmazhatja az állat kezelésére, vagy saját felelősségére más személynek engedélyezheti az állat készítménnyel való kezelését
- (6) Az (1) bekezdésnek megfelelően felhasznált gyógyszerben jelen lévő gyógyszerhatóanyagokat fel kell tüntetni a 37/2010/EK rendelet mellékletének 1.

táblázatában. Az állatorvos a 11. cikknek megfelelően meghatározza a megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

- (7) Az (1) bekezdéstől és a 470/2009/EK rendelet 16. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, valamint abban az esetben, ha nem áll rendelkezésre az (1) bekezdésben említett gyógyszer, az állatorvos – abban az időszakban, amikor a méhek sem mézet, sem más élelmiszert nem termelnek – a méheket kezelheti olyan állatgyógyászati készítménnyel, amelyet az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésére vonatkozó szakmai követelmények harmonizálásával foglalkozó nemzetközi együttműködésben megfigyelői státusszal rendelkező valamely harmadik országban a méhek kezelésére engedélyeztek.
- (8) Az állatorvos nyilvántartást vezet az állatok vizsgálatának időpontjáról, a tulajdonos adatairól, a kezelt állatok számáról, a diagnózisról, a rendelt gyógyszerekről, az alkalmazott adagokról, a kezelés hosszáról és a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időkről, és ezt a nyilvántartást a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára vizsgálat céljából legalább három évig megőrzi.

117. cikk

A forgalombahozatali engedélyben foglaltaktól eltérő módon felhasznált termékekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő

- (1) A 116. cikk alkalmazásában – kivéve, ha egy felhasznált termék élelmezés-egészségügyi várakozási ideje az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában az érintett faj tekintetében meghatározásra került – az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az állatorvos határozza meg a következő kritériumok alapján:
- a) az élelmiszer-termelő emlősök és madarak húsa és belsőségei tekintetében legalább:
- i. az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában bármely állatfajra megadott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő 1,5-szörös szorzóval szorozva;
- ii. ha a terméket élelmiszer-termelő állatfajokra nem engedélyezték, 28 nap;
- b) az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatfajok esetében legalább:
- i. az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában bármely tejtermelő állatfajra megadott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő 1,5-szörös szorzóval szorozva;
- ii. ha a terméket tejtermelő állatfajokra nem engedélyezték, 7 nap;
- c) az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatfajok esetében legalább:
- i. az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában a tojás esetében megadott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő 1,5-szörös szorzóval szorozva;
- ii. ha a terméket tojástermelő állatfajokra nem engedélyezték, 7 nap;
- d) az emberi fogyasztásra szánt víziállatfajok, valamint az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő víziállatfajok esetében legalább:
- i. az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában bármely víziállatfajra megadott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő 50-szeres szorzóval szorozva és a víz átlaghőmérsékletével (foknapok) megszorozott napok számában kifejezve. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet rövidebb 50 foknapnál;
- ii. ha a terméket élelmiszer-termelő víziállatok fajaira nem engedélyezték, 500 foknapnál.

- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 146. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben foglalt szabályoknak az új tudományos eredmények fényében történő kiigazítása érdekében.
- (3) A méhek tekintetében az állatorvos az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az érintett kaptár(ok) konkrét helyzetének eseti alapú elemzésével állapítja meg.
- (4) A homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap.
- (5) A (1) bekezdéstől eltérve a Bizottság jegyzéket állít össze azon anyagokról:
 - a) amelyek a lófélék kezeléséhez elengedhetetlenek, vagy amelyek a lófélék kezelésére elérhető más kezelésekhez viszonyítva további klinikai előnyökkel járnak;
 - b) amelyek esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a lófélék vonatkozásában legalább hat hónap, ami a 93/623/EGK és 2000/68/EK határozatban megállapított ellenőrzési mechanizmusok tárgyát képezi

E végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

118. cikk

Az antimikrobiális állatgyógyászati készítményeknek a forgalombahozatali engedélyben foglaltakon kívüli állatfajok vagy javallatok tekintetében történő használata

- (1) Antimikrobiális gyógyszerek kizárólag a 115. és 116. cikknek megfelelően és olyan bántalmak kezelésére használhatók, melyek esetében nem áll rendelkezésre másik kezelés, és amelyek használata nem jelent köz- vagy állat-egészségügyi kockázatot.
- (2) A Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás szerinti végrehajtási aktusok révén és az Ügynökség tudományos véleményét figyelembe véve összeállítja azon antimikrobiális gyógyszerek jegyzékét, amelyek nem használhatók az (1) bekezdésnek megfelelően, vagy amelyek csak bizonyos feltételek teljesítése esetén használhatók az (1) bekezdésben foglaltaknak megfelelően.

Az említett végrehajtási aktusok elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi az alábbi kritériumokat:

- a) a közegészségügyet érintő kockázatok, amennyiben az antimikrobiális terméket az (1) bekezdésnek megfelelően használják;
- b) az emberi egészséget érintő veszélyek antimikrobiális rezisztencia kialakulása esetén;
- c) más kezelések elérhetősége az állatok számára;
- d) más antimikrobiális kezelések elérhetősége az emberek számára;
- e) az akvakultúrára és a gazdálkodásra gyakorolt hatás, ha a beteg állatok nem részesülnek kezelésben.

119. cikk

Egészségügyi helyzet és jegyzékbe foglalt betegségek

- (1) A 111. cikktől eltérve a hatáskörrel rendelkező hatóság engedélyezheti, hogy területén az adott tagállamban nem engedélyezett állatgyógyászati készítményeket használjanak, amennyiben ezt az állat-egészségügyi vagy közegészségügyi helyzet szükségessé teszi, és az érintett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát egy másik tagállamban engedélyezték.
- (2) A 111. cikktől eltérve a(z).../.../EU európai parlamenti és tanácsi rendelet³¹ [*Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health*] 5. cikkében említett, jegyzékbe foglalt betegségek egyikének kitörése esetén a hatáskörrel rendelkező hatóság korlátozott időtartamra és meghatározott korlátozások mellett engedélyezheti egy másik tagállamban engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmény használatát.

120. cikk

Állatgyógyászati készítményekre vonatkozó mentességek egyes, kizárólag kedvtelésből tartott állatok esetében

A tagállamok saját területükön mentességet adhatnak az 5. cikk rendelkezései alól a kizárólag azon víziállatok, kalitkában tartott madarak, postagalambok, terráriumban tartott állatok, kistrágyacsálók, görények és nyulak számára szánt állatgyógyászati készítmények tekintetében, amelyeket kizárólag kedvtelésből tartanak, amennyiben ezek a készítmények nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek használata állatorvosi felügyeletet igényel, és minden lehetséges intézkedést megtettek annak megakadályozására, hogy a gyógyszereket engedély nélkül más állatok kezelésére is felhasználják.

121. cikk

Immunológiai állatgyógyászati készítmények használata

Ha egy állatot harmadik országból importálnak, illetve harmadik országba exportálnak, és ezért rá különleges kötelező egészségügyi szabályok vonatkoznak, a hatáskörrel rendelkező hatóság a szóban forgó állat kezelésére olyan immunológiai állatgyógyászati készítmény használatát engedélyezheti, amelyre az érintett tagállamban nincs forgalombahozatali engedély, de a harmadik ország jogszabályai szerint engedélyezett. A hatáskörrel rendelkező hatóság felügyeli az ilyen immunológiai termékek importját és használatát.

122. cikk

Az állatgyógyászati készítmények ártalmatlanítása

A tagállamok a fel nem használt vagy lejárt állatgyógyászati készítmények begyűjtésére megfelelő rendszerről gondoskodnak.

³¹ Az Európai Parlament és a Tanács ...-i rendelete az állategészségügyről (HL L...).

4. SZAKASZ

REKLÁMOZÁS

123. cikk

Az állatgyógyászati készítmények reklámozása

- (1) Állatgyógyászati készítmény reklámozása esetén egyértelművé kell tenni, hogy a reklám célja az állatgyógyászati készítmény rendelésének, értékesítésének vagy használatának népszerűsítése.
- (2) A reklámnak összhangban kell lennie az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójával, és semmilyen formában nem tartalmazhat olyan információt, amely félrevezető lehet, vagy amely az állatgyógyászati készítmény túlzott mértékű fogyasztásához vezethet.

124. cikk

Egyes állatgyógyászati készítmények reklámozásának tilalma

- (1) A következő állatgyógyászati készítmények reklámozása tilos:
 - a) vényköteles állatgyógyászati készítmények;
 - b) pszichotrop anyagokat vagy narkotikumokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények, ideértve Egyesült Nemzetek kábítószerekről szóló, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Egyezményének és az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezményének hatálya alá tartozó anyagokat.
- (2) Az (1) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik az állatgyógyászati készítmény rendelésére vagy kiadására jogosult személyeknek szánt reklámra.

VIII. fejezet

Ellenőrzések

125. cikk

Ellenőrzések

- (1) A hatáskörrel rendelkező hatóságok rendszeres, kockázatalapú ellenőrzéseket végeznek az állatgyógyászati készítmények gyártóinál, importőreinél, nagykereskedőinél és beszállítóinál, valamint az említett termékekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek jogosultjainál, hogy ellenőrizzék az e rendeletben meghatározott előírások betartását.
- (2) Az (1) bekezdésben említett kockázatalapú ellenőrzéseket a hatáskörrel rendelkező hatóságok az alábbiak figyelembevételével végzik:
 - a) a jogszabályi előírások be nem tartásának a vállalkozások tevékenységeihez és a tevékenységek helyéhez kapcsolódó kockázata;
 - b) a vállalkozásnál végzett múltbeli ellenőrzések eredményei és az, hogy betartotta-e az előírásokat;
 - c) bármely olyan információ, amely a jogi előírások be nem tartására utalhat;
 - d) az előírások be nem tartásának potenciális hatása a közegészségre, az állatok egészségére és a környezetre.

- (3) Egy hatáskörrel rendelkező másik hatóság, illetve a Bizottság vagy az Ügynökség kérésére is végezhetők ellenőrzések.
- (4) Az ellenőrzéseket a hatáskörrel rendelkező hatóság felhatalmazott képviselői végzik, akik jogosultak:
- a) megvizsgálni a gyártó és beszállító létesítményeket és minden olyan laboratóriumot, amelyet a gyártási engedély jogosultja ellenőrző vizsgálatok elvégzésével bízott meg;
 - b) az állatgyógyászati készítményekből és a kiindulási anyagokból mintát venni többek között azzal a céllal, hogy a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumtól vagy a tagállam által e célra kijelölt laboratóriumtól független elemzést kérjen;
 - c) megvizsgálni az ellenőrzés tárgyához kapcsolódó bármilyen dokumentumot;
 - d) megvizsgálni a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak vagy az azok nevében a IV. fejezet értelmében tevékenységet folytató feleknek a helyiségeit, feljegyzéseit, dokumentumait és farmakovigilancia-rendszereit.

Szükség esetén az ellenőrzések előzetes bejelentés nélkül is elvégezhetők.

- (5) A hatáskörrel rendelkező hatóság minden egyes ellenőrzést követően jelentést készít az e rendeletben meghatározott előírások betartásáról. A jelentés elfogadását megelőzően az ellenőrzött vállalat számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy észrevételeket tegyen.
- (6) Az ellenőrzési jelentéseket fel kell tölteni a megfelelő adatbázisba, és azokat valamennyi, hatáskörrel rendelkező hatóság számára folyamatosan hozzáférhetővé kell tenni.

126. cikk *Bizottsági ellenőrzések*

A Bizottság a hatáskörrel rendelkező hatóságok által végrehajtott ellenőrzések felülvizsgálata céljából ellenőrzéseket végezhet a tagállamokban. A Bizottság minden egyes ellenőrzést követően jelentést készít, amelyben adott esetben ajánlásokat fogalmaz meg az érintett tagállam számára. Az ellenőrzési jelentést a Bizottság nyilvánosságra hozhatja.

127. cikk *A helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványok*

- (1) Amennyiben a gyártónál végzett ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a gyártó betartja e rendelet előírásait és megfelelően figyelembe veszi a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat, az ellenőrzést követő 90 napon belül tanúsítványt kell kiállítani számára, amely igazolja a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványok adatait bejegyzik a gyártási engedélyek adatbázisába.
- (3) A gyártónál végzett ellenőrzést követően levont következtetések az Unió egészében érvényesek.
- (4) A hatáskörrel rendelkező hatóság a gyártó kérésére ellenőrzéseket végezhet a kiindulási anyag gyártójánál. A hatáskörrel rendelkező hatóság ellenőrzi, hogy az

immunológiai állatgyógyászati készítmények előállításához alkalmazott gyártási folyamat megfelelően validálásra került, és a gyártási tételek állandó minőségűek.

- (5) Az Unió és harmadik országok közötti megállapodások sérelme nélkül, a hatáskörrel rendelkező hatóságok, a Bizottság vagy az Ügynökség felkérhetnek egy harmadik országban letelepedett gyártót, hogy vesse alá magát az (1) bekezdés szerinti ellenőrzésnek.
- (6) Annak ellenőrzésére, hogy a megfelelőségi tanúsítvány megszerzése érdekében benyújtott adatok megfelelnek-e az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáinak, az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló, a 94/358/EK tanácsi határozattal³² elfogadott egyezmény szerinti, a nomenklatúrák és a minőségi normák szabványosításával foglalkozó szerv (a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság) a Bizottsághoz vagy az Ügynökséghez fordulhat, hogy ellenőrzést kérjen, ha az érintett kiindulási anyag az Európai Gyógyszerkönyv valamely monográfiájának tárgyát képezi. Ha az Európai Gyógyszerkönyv (a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság) kérésére hajtanak végre ellenőrzést, a monográfiának való megfelelést igazoló tanúsítványt kell kiállítani.

128. cikk

A farmakovigilanciái ellenőrzésekre vonatkozó különleges szabályok

- (1) A farmakovigilanciái ellenőrzések koordinálását az Ügynökség a hatáskörrel rendelkező hatóságokkal együttesen végzi, ezzel biztosítva az Unióban a termékadatbázisba bejegyzett valamennyi farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentáció rendszeres ellenőrzését.
- (2) A farmakovigilanciái ellenőrzéseket azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága végzi, amelyben a farmakovigilanciáért felelős képesített személy tevékenységet végez. A hatáskörrel rendelkező hatóságok a feladatok megosztását és a hatáskörök átruházását úgy alakítják, hogy a farmakovigilancia-rendszerek törzsdokumentációinak ellenőrzése során ne kerüljön sor párhuzamos munkavégzésre.
- (3) A farmakovigilanciái ellenőrzések eredményeit a farmakovigilanciái adatbázisban össze kell gyűjteni.

129. cikk

A termék minőségének igazolása

- (1) A forgalombahozatali engedély jogosultja igazolja, hogy a forgalombahozatali engedélyben meghatározott módszereknek megfelelően elvégezték az ellenőrző vizsgálatokat az állatgyógyászati készítményen vagy a gyártási folyamatban alkalmazott összetevőkön vagy köztitermékeken.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazása céljából a hatáskörrel rendelkező hatóságok az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultjától megkövetelhetik, hogy a képesített személy által a 101. cikknek megfelelően aláírt valamennyi ellenőrzési jelentés egy-egy másolatát nyújtsa be a hatáskörrel rendelkező hatóságoknak.

³²

A Tanács 1994. június 16-i 94/358/EK határozata az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezménynek az Európai Közösség nevében való elfogadásáról (HL L 158., 1994.6.25., 17. o.).

- (3) Az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmény minden tételéből legalább a lejáratú időpontig kellő számú reprezentatív mintát tart raktáron, és ezeket kérésre haladéktalanul a hatáskörrel rendelkező hatóságok rendelkezésére bocsátja.
- (4) Amennyiben az emberek vagy állatok egészségével kapcsolatos okokból szükséges, a hatáskörrel rendelkező hatóság megkövetelheti az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultjától, hogy az ömlesztett termék és/vagy állatgyógyászati készítmény minden tételéből annak forgalmazása előtt ellenőrzés céljából mintát küldjön egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumba.
- (5) A hatáskörrel rendelkező hatóság kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul benyújtja a (4) bekezdésben említett mintákat, az ebben a fejezetben említett ellenőrzési jelentésekkel együtt. A hatáskörrel rendelkező hatóság tájékoztatja azon többi tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságait, amelyekben engedélyezett az állatgyógyászati készítmény, továbbá a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóságot a tételek, illetve a kérdéses tétel ellenőrzésére irányuló szándékáról.

Ilyen esetekben egy másik tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságai nem alkalmazhatják a (4) bekezdés rendelkezéseit.

- (6) Az ellenőrzésért felelős laboratórium – az ebben a fejezetben említett ellenőrzési jelentésekre támaszkodva – megismétli a rendelkezésre bocsátott mintákon a gyártó által a készterméken elvégzett valamennyi vizsgálatot, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem dokumentációjában szereplő vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően.
- (7) Az ellenőrzésért felelős laboratórium által megismétlendő vizsgálatok jegyzékét az indokolt vizsgálatokra kell leszűkíteni, feltéve, hogy ezzel az érintett tagállamok valamennyi, hatáskörrel rendelkező hatósága, valamint adott esetben a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság is egyetért.

A centrális eljárással engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében az ellenőrző laboratórium által megismétlendő vizsgálatok jegyzékét csak az Ügynökség egyetértésével lehet korlátozni.

- (8) A hatáskörrel rendelkező hatóságok elismerik a vizsgálatok eredményeit.
- (9) A hatáskörrel rendelkező hatóságok biztosítják az említett ellenőrzésnek a minták kézhezvételét követő 60 napon belüli befejezését, kivéve, ha a Bizottságot arról tájékoztatták, hogy a vizsgálatok elvégzéséhez hosszabb időre van szükség.
- (10) A hatáskörrel rendelkező hatóság ugyanezen az időn belül értesíti a vizsgálatok eredményéről a többi érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságait, a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóságot, a forgalombahozatali engedély jogosultját és megfelelő esetben a gyártót is.
- (11) Ha valamely hatáskörrel rendelkező hatóság megállapítja, hogy egy állatgyógyászati készítmény valamely tétele nem felel meg a gyártó ellenőrzési jelentésének vagy a forgalombahozatali engedélyben meghatározott előírásoknak, a hatóság a forgalombahozatali engedély jogosultjával és a gyártóval szemben intézkedéseket hoz, és erről tájékoztatja azon többi tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságait, amelyekben engedélyezett az állatgyógyászati készítmény.

IX. fejezet

Korlátozások és szankciók

130. cikk

Ideiglenes biztonsági korlátozások

- (1) Olyan, a közegészséget, az állatok egészségét vagy a környezetet veszélyeztető kockázat esetén, amely sürgős beavatkozást igényel, a hatáskörrel rendelkező hatóságok – vagy centrális forgalombahozatali engedélyek esetében a Bizottság – ideiglenes biztonsági korlátozásokat rendelhet el a forgalombahozatali engedély jogosultjára nézve, beleértve a forgalombahozatali engedély felfüggesztését és/vagy az állatgyógyászati készítmény kiadásának tilalmát. Az alkalmazott ideiglenes biztonsági korlátozásról legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatni kell a többi tagállamot és – amennyiben az ideiglenes biztonsági korlátozó intézkedést hatáskörrel rendelkező hatóság rendelte el – a Bizottságot.
- (2) A Bizottság és a tagállamok a 84. cikknek megfelelően az Ügynökség elé terjeszthetik az ügyet.
- (3) Megfelelő esetben a forgalombahozatali engedély jogosultja a 61. cikknek megfelelően kérelmet nyújt be a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránt.

131. cikk

A forgalombahozatali engedélyek felfüggesztése, visszavonása vagy módosítása

- (1) Amennyiben az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya kedvezőtlen, a hatáskörrel rendelkező hatóság, illetve a Bizottság felfüggeszti vagy visszavonja a forgalombahozatali engedélyt.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság felfüggeszti vagy visszavonja a forgalombahozatali engedélyt, vagy a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti kérelem benyújtására szólítja fel a forgalombahozatali engedély jogosultját, ha az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem elegendő annak biztosítására, hogy a kezelt állatból származó élelmiszer ne tartalmazzon a közegészséget potenciálisan veszélyeztető maradékanyagokat.
- (3) A hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság az alábbi esetek bármelyikében felfüggesztheti vagy visszavonhatja a forgalombahozatali engedélyt, vagy a forgalombahozatali engedélyben foglaltak módosítása iránti kérelem benyújtására szólíthatja fel a forgalombahozatali engedély jogosultját:
 - a) a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tartja be az 55. cikkben meghatározott előírásokat;
 - b) a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tartja be a 129. cikkben meghatározott előírásokat;
 - c) a 72. cikkben előírt farmakovigilancia-rendszer nem megfelelő;
 - d) a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tesz eleget a 77. cikk szerinti kötelezettségeinek;
 - e) a hatóanyagnak a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően megállapított maradékanyag-határértéke módosításra került.

- (4) Az (1)–(3) bekezdés alkalmazásában a Bizottság az intézkedés meghozatala előtt – megfelelő esetben – kikéri az Ügynökség véleményét az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, hogy majd megvizsgálja az indokokat. Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultját fel kell kérni, hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot.
- (5) Az Ügynökség véleménye alapján a Bizottság szükség esetén elfogadja az ideiglenes intézkedéseket, amelyeket haladéktalanul alkalmazni kell. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján végleges határozatot hoz. Ezeket a végrehajtási aktusokat a Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően fogadja el.
- (6) A tagállamok meghatározzák az (1)–(3) bekezdés alkalmazására vonatkozó eljárásokat.

132. cikk

A gyártási engedélyek felfüggesztése és visszavonása

A 98. cikkben foglalt előírások be nem tartása esetén a hatáskörrel rendelkező hatóság meghozza az alábbi intézkedések valamelyikét:

- a) az állatgyógyászati készítmény gyártásának felfüggesztése;
- b) az állatgyógyászati készítmény harmadik országokból származó importjának felfüggesztése;
- c) a gyártási engedély felfüggesztése a készítmények egy csoportja vagy valamennyi készítmény tekintetében;
- d) a gyártási engedély visszavonása a készítmények egy csoportja vagy valamennyi készítmény tekintetében.

133. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kiadásának betiltása

- (1) Megfelelően indokolt esetben a hatáskörrel rendelkező hatóság vagy a Bizottság betiltja az állatgyógyászati készítmény kiadását, és a forgalombahozatali engedély jogosultját az állatgyógyászati készítmény forgalomból történő kivonására szólítja fel, amennyiben fennáll az alábbi helyzetek bármelyike:
- a) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya kedvezőtlen;
 - b) az állatgyógyászati készítmény minőségi és mennyiségi összetétele nem felel meg a készítmény jellemzőinek a 30. cikkben említett összefoglalójában feltüntetett adatoknak;
 - c) az ajánlott ételmezés-egészségügyi várakozási idő nem elegendő annak biztosítására, hogy a kezelt állatból származó élelmiszer ne tartalmazzon a közegészséget potenciálisan veszélyeztető maradékanyagokat;
 - d) nem került sor a 129. cikk (1) bekezdésében említett ellenőrző vizsgálatok elvégzésére.
- (2) A Bizottság vagy a hatáskörrel rendelkező hatóságok a kiadás betiltását vagy a forgalomból történő kivonást a vitatott gyártási tételekre korlátozhatják.

134. cikk

A tagállamok által alkalmazott szankciók

- (1) A tagállamok pénzbüntetést szabhatnak ki az e rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira, amennyiben azok nem teljesítik az e rendelet szerinti kötelezettségeiket.
- (2) A tagállamok megállapítják azokat a szabályokat, amelyek az e rendelet alapján kiadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira alkalmazható pénzbüntetések vagy kényszerítő bírságok kiszabási eljárásának megindítására, időtartamára, határidőire és lefolytatására érvényesek; megállapítják továbbá az említett bírságok maximális összegét, valamint beszedésük feltételeit és módját. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, visszatartó erejűeknek és a jogsértés jellegével, időtartamával és súlyosságával, valamint a közegészség, az állati egészség és a környezet károsodásával arányosaknak kell lenniük.
- (3) Az említett rendelkezéseket a tagállamok legkésőbb *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]*-ig bejelentik a Bizottságnak; a tagállamok haladéktalanul értesítik a Bizottságot az ezeket érintő minden későbbi módosításról.
- (4) Amennyiben a tagállam pénzbüntetést szab ki, közzéteszi az eset rövid összefoglalóját, beleértve az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak nevét, valamint a kivetett pénzbüntetések összegét és indokait, egyúttal tiszteletben tartva a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak üzleti titkaik védelméhez fűződő jogos érdekeit.

135. cikk

A Bizottság által alkalmazott szankciók

- (1) A Bizottság pénzbüntetést szabhat ki az e rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira, amennyiben azok nem teljesítik az e rendelet szerinti kötelezettségeiket.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 146. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon szabályok megállapítása céljából, amelyek az e rendelet alapján kiadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira alkalmazható pénzbüntetések vagy kényszerítő bírságok kiszabási eljárásának megindítására, időtartamára, határidőire és lefolytatására vonatkoznak, és amelyek meghatározzák az említett bírságok maximális összegét, valamint beszedésük feltételeit és módját.
- (3) Amennyiben a Bizottság pénzbüntetést megállapító határozatot fogad el, közzéteszi az eset rövid összefoglalóját, beleértve az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak nevét, valamint a kivetett pénzbüntetések összegét és indokait, egyúttal tiszteletben tartva a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak üzleti titkaik védelméhez fűződő jogos érdekeit.
- (4) A Bíróság korlátlan jogkörrel rendelkezik a Bizottság pénzbüntetést kiszabó határozatainak felülvizsgálatára. A Bíróság a pénzbüntetést vagy időszakos kényszerítő bírságot kiszabó határozatot megsemmisítheti, illetve a pénzbüntetést vagy időszakos kényszerítő bírságot csökkentheti vagy növelheti.

X. fejezet

Szabályozói hálózat

136. cikk

A hatáskörrel rendelkező hatóságok

- (1) A tagállamok kijelölik az e rendeletben meghatározott feladatok végrehajtásában hatáskörrel rendelkező hatóságokat.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok együttműködnek egymással az e rendelet szerinti feladataik végrehajtása során, és e célból a többi tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságai számára megadják a szükséges és célszerű támogatást. A hatáskörrel rendelkező hatóságok közlik egymással a megfelelő információkat, különösen a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra jogosító engedélyekben, a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványokban és a forgalombahozatali engedélyekben meghatározott feltételek teljesítése tekintetében.
- (3) Indokolt kérésre a hatáskörrel rendelkező hatóságok haladéktalanul megküldik a többi tagállam illetékes hatóságainak a 125. és a 129. cikkben említett jelentéseket.
- (4) A tagállamok megosztják egymással az Unió területén gyártott és forgalomba hozott homeopátiás állatgyógyászati készítmények minőségének és biztonságosságának szavatolásához szükséges valamennyi információt.

137. cikk

A hatáskörrel rendelkező hatóságok által az Ügynökség és nemzetközi szervezetek számára biztosított tájékoztatás

- (1) Minden, hatáskörrel rendelkező hatóság haladéktalanul tájékoztatja az Ügynökséget minden olyan határozatáról, amelyet forgalombahozatali engedély megadására, elutasítására vagy visszavonására, illetve forgalombahozatali engedély elutasításáról vagy visszavonásáról szóló határozat hatályon kívül helyezésére, valamint egy termék kiadásának betiltására vagy a forgalomból való kivonására vonatkozóan hozott, megadva a határozat alapjául szolgáló indokokat is.
- (2) A hatáskörrel rendelkező hatóságok haladéktalanul a megfelelő nemzetközi szervezetek tudomására hozzák az (1) bekezdés alapján hozott azon intézkedésekre vonatkozó megfelelő információkat, amelyek harmadik országokban az egészségvédelmet érinthetik, és ezen információk másolatát az Ügynökségnek is megküldik.

138. cikk

Tudományos szakvélemények nemzetközi állat-egészségügyi szervezetek számára

- (1) A nemzetközi állat-egészségügyi szervezetekkel folytatott együttműködés keretében az Ügynökség tudományos szakvéleményeket adhat ki a kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt állatgyógyászati készítmények értékelése céljából. E célból a 7. cikk rendelkezéseinek megfelelően kérelmet kell benyújtani az Ügynökséghez. Az érintett szervezettel folytatott konzultációt követően az Ügynökség tudományos szakvéleményt dolgozhat ki.
- (2) A bizottság az (1) bekezdés alkalmazása céljából különleges eljárási szabályokat állapít meg.

139. cikk

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága

- (1) Az Ügynökségen belül létrejön az állatgyógyászati készítmények bizottsága (a továbbiakban: bizottság).
- (2) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője és a Bizottság képviselői jogosultak részt venni a bizottság, a munkacsoportok és a tudományos tanácsadói csoportok valamennyi ülésén, valamint az Ügynökség vagy annak bizottságai által összehívott valamennyi más ülésen.
- (3) A bizottság állandó és ideiglenes munkacsoportokat hozhat létre. A bizottság bizonyos típusú állatgyógyászati készítmények vagy kezelések értékelésével összefüggésben állandó és ideiglenes munkacsoportokat hozhat létre, amelyeket a 141. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett tudományos szakvélemények kidolgozásához kapcsolódó feladatokkal bízhat meg.
- (4) A bizottság állandó munkacsoportot hoz létre, amelynek egyedüli feladata az, hogy a vállalkozások számára tudományos tanácsadást biztosítson. Az ügyvezető igazgató, a bizottsággal intenzív konzultációt folytatva, létrehozza azokat az adminisztratív struktúrákat és eljárásokat, amelyek lehetővé teszik a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett, vállalkozások számára biztosítandó tanácsadást, különös tekintettel az új terápiák kifejlesztésére.
- (5) A bizottság megállapítja saját eljárási szabályzatát. Az említett szabályzat különösen az alábbiakat határozza meg:
 - a) az elnök kinevezésére és felváltására vonatkozó eljárások;
 - b) a munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok tagjainak kinevezése a 726/2004/EK rendelet 62. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében említett szakértői jegyzékek alapján, valamint a munkacsoportokkal és tudományos tanácsadó csoportokkal folytatandó konzultációt szabályozó eljárások;
 - c) gyorsított eljárás a vélemények elfogadására, különösen az e rendelet piaci felügyeletre és a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseivel kapcsolatban.

Az eljárási szabályzat a bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.

- (6) Az Ügynökség titkársága technikai, tudományos és adminisztratív segítséget nyújt a bizottság munkájához, és biztosítja a bizottság szakvéleményeinek egységességét és minőségét, továbbá az említett bizottság, az Ügynökségen belüli más bizottságok és a koordinációs csoport tevékenysége közötti megfelelő koordinációt.
- (7) A bizottság szakvéleményeit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

140. cikk

Az állatgyógyászati készítmények bizottságának tagjai

- (1) Minden tagállam jogosult a bizottság egy-egy tagjának és póttagjának kinevezésére. A tagok távollétében a póttagok képviselik a tagokat és szavaznak helyettük, továbbá előadóként járhatnak el.
- (2) A bizottság tagjai és póttagjai releváns szaktudásuk és az állatgyógyászati készítmények tudományos értékelésében szerzett tapasztalatuk alapján kerülnek

kinevezésre annak érdekében, hogy a szakmai képesítés legmagasabb szintje és a releváns szakértelem széles skálája biztosított legyen.

- (3) A tagállamok benyújtják az Ügynökség igazgatótanácsának azon szakértőknek a bizottság tudományos profiljához illő szaktudásával és tapasztalatával kapcsolatos releváns információkat, akik bizottságba való kinevezését mérlegelik.
- (4) Az igazgatótanács kiértékeli a szakértőkre vonatkozóan a tagállamok által benyújtott információkat, és megállapításait közli a tagállammal és a bizottsággal.
- (5) Minden egyes tagállam – a (4) bekezdésben említett megállapítások figyelembevételével – kinevez egy-egy bizottsági tagot és póttagot; a tagság három évre szól és megújítható.
- (6) Egy tagállam a bizottságon belüli feladatait egy másik tagállamra is átruházhatja. Egy tagállam nem vállalhat át egynél több tagállamtól feladatokat.
- (7) A bizottság legfeljebb öt további tagot választhat azok különleges tudományos szakértelme alapján. E tagok kinevezése három évre szól; megbízatásuk megújítható, póttagjaik nincsenek.
- (8) E tagok megválasztása céljából a bizottság felméri a további tag(ok) kiegészítő jellegű tudományos szakértelmét. A választott tagokat a tagállamok vagy az Ügynökség által jelölt szakértők közül kell kiválasztani.
- (9) A bizottság tagjainak munkáját különleges tudományos és technikai területeken tevékeny szakértők segíthetik.
- (10) A bizottság tagjai és az állatgyógyászati készítmények értékeléséért felelős szakértők a hatáskörrel rendelkező hatóságok rendelkezésére álló tudományos ismeretekre és forrásokra támaszkodnak. Minden egyes hatóság nyomon követi és biztosítja az elvégzett értékelés tudományos színvonalát és függetlenségét; megfelelően hozzájárul a bizottság feladatainak elvégzéséhez, és támogatja a kinevezett bizottsági tagok és szakértők tevékenységét. E célból a tagállamok megfelelő tudományos és technikai erőforrásokat bocsátanak az általuk jelölt tagok és szakértők rendelkezésére.
- (11) A tagállamok tartózkodnak attól, hogy olyan utasítást adjanak a bizottsági tagoknak és szakértőknek, amely saját feladataikkal, illetve a bizottság feladataival vagy az Ügynökség felelősségével összeegyeztethetetlen.

141. cikk

Az állatgyógyászati készítmények bizottságának feladatai

- (1) A bizottság a következő feladatokat látja el:
 - a) elvégzi az e rendelet és a 726/2004/EK rendelet értelmében ráruházott feladatokat;
 - b) előkészíti az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítmények értékelésével és felhasználásával kapcsolatban megfogalmazott véleményét;
 - c) az Ügynökség ügyvezető igazgatójának vagy a Bizottságnak a kérésére az állatgyógyászati készítmények értékelésével és felhasználásával kapcsolatos tudományos kérdésekben szakvéleményt dolgoz ki;
 - d) kidolgozza az Ügynökség véleményét a centrális eljárással összhangban benyújtott dokumentumok elfogadhatóságával kapcsolatban, valamint a

centrális eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek megadását, módosítását, felfüggesztését és visszavonását illetően;

- e) kellően figyelembe vesz minden olyan megkeresést, amikor egy tagállam szakvéleményt kér;
 - f) véleményt fogalmaz meg minden olyan esetben, amikor a kölcsönös elismerési vagy a decentralizált eljárás során tudományos felülvizsgálatot kérelmeztek;
 - g) lényeges kérdésekben, illetve általános tudományos vagy etikai jellegű témákkal kapcsolatban iránymutatást nyújt;
 - h) a nemzetközi állat-egészségügyi szervezetekkel folytatott együttműködés keretében tudományos szakvéleményt ad ki a kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt állatgyógyászati készítmények vagy hatóanyagok értékelése tekintetében.
- (2) A bizottság tagjai biztosítják, hogy az Ügynökség feladatai és a hatáskörrel rendelkező hatóságok munkája megfelelően össze legyen hangolva.
- (3) A vélemények előkészítése során a bizottság töle telhetően törekszik a tudományos konszenzus elérésére. Ha ilyen konszenzust nem sikerül elérni, a véleménynek a tagok többségének álláspontját kell tükröznie és tartalmaznia kell az eltérő álláspontokat, azok indoklásával együtt.
- (4) Amennyiben a bizottsághoz vélemény felülvizsgálatára irányuló kérelem érkezik – ha az uniós jog erre lehetőséget biztosít –, a bizottság előadót és szükség esetén társelőadót nevez ki, akik nem lehetnek azonosak a vélemény kapcsán kijelölt előadóval és társelőadóval. A felülvizsgálati eljárás csak a véleménnyel kapcsolatos azon kérdésekre terjedhet ki, amelyeket a kérelmező eredetileg megnevezett, alapját pedig csak azok a tudományos adatok képezhetik, amelyek a véleménynek a bizottság általi elfogadása idején rendelkezésre álltak. A kérelmező kérheti, hogy a bizottság a felülvizsgálat kapcsán tudományos tanácsadó csoporttal konzultáljon.

142. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásainak koordinációjával foglalkozó csoport

- (1) Létrejön az állatgyógyászati készítmények kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásainak koordinációjával foglalkozó csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport).
- (2) Az Ügynökség a koordinációs csoport számára titkárságot biztosít, amely gondoskodik a koordinációs csoport eljárásainak hatékony és eredményes lebonyolításáról, valamint a csoport, az Ügynökség és a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok közötti megfelelő kapcsolatokról.
- (3) A koordinációs csoport eljárási szabályzatot dolgoz ki, amely a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba. Az eljárási szabályzatot nyilvánosságra kell hozni.
- (4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak részt venni a koordinációs csoport valamennyi ülésén.
- (5) A koordinációs csoport biztosítja a csoport, a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok és az Ügynökség közötti megfelelő együttműködést és koordinációt.

143. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásainak koordinációjával foglalkozó csoport tagjai

- (1) A koordinációs csoport tagállamonként egy-egy képviselőből áll, akiket hároméves megújítható időszakokra neveznek ki. A koordinációs csoport tagjait szakértők kísérhetik.
- (2) Feladataik teljesítése során a koordinációs csoport tagjai és kísérőik az esetükben illetékes, hatáskörrel rendelkező hatóságok rendelkezésére álló tudományos és szabályozási forrásokra, a releváns tudományos értékelésekre, valamint a bizottság ajánlásaira támaszkodnak. Minden, hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság nyomon követi a képviselője által végzett értékelés minőségét, és segíti tevékenységét.
- (3) A koordinációs csoport tagjai tőlük telhetően törekednek a konszenzus elérésére a vitás kérdésekben. Ha ilyen konszenzust nem sikerül elérni, a koordinációs csoport tagjainak egyszerű többsége által képviselt álláspont élvez elsőbbséget.

144. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásainak koordinációjával foglalkozó csoport feladatai

A koordinációs csoport a következő feladatokat látja el:

- a) megvizsgálja a kölcsönös elismerési és a decentralizált eljárásokkal kapcsolatos kérdéseket;
- b) megvizsgálja a tagállamokban engedélyezett állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciájával kapcsolatos kérdéseket;
- c) megvizsgálja a tagállamok által kiadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó feltételek módosításával kapcsolatos kérdéseket;
- d) ajánlásokat fogalmaz meg a tagállamok számára arra vonatkozóan, hogy egy anyag vagy anyagkombináció az e rendelet hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítménynek tekintendő-e.

XI. FEJEZET

Záró rendelkezések

145. cikk

Az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága

- (1) A Bizottság munkáját az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága (a továbbiakban: állandó bizottság) segíti. Az állandó bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

146. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.

- (2) A Bizottság az e rendelet hatálybalépésének időpontjától határozatlan időre szóló felhatalmazást kap a 7. cikk (7) bekezdésében, a 16. cikk (6) bekezdésében, a 32. cikk (3) bekezdésében, a 38. cikk (4) bekezdésében, az 54. cikk (3) bekezdésében, a 89. cikk (2) bekezdésében, a 117. cikk (2) bekezdésében és a 135. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 7. cikk (7) bekezdésében, a 16. cikk (6) bekezdésében, a 32. cikk (3) bekezdésében, a 38. cikk (4) bekezdésében, az 54. cikk (3) bekezdésében, a 89. cikk (2) bekezdésében, a 117. cikk (2) bekezdésében és a 135. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazást bármikor visszavonhatja. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. Az említett határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (5) A 7. cikk (7) bekezdése, a 16. cikk (6) bekezdése, a 32. cikk (3) bekezdése, a 38. cikk (4) bekezdése, az 54. cikk (3) bekezdése, a 89. cikk (2) bekezdése, a 117. cikk (2) bekezdése és a 135. cikk (2) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, vagy ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem emel kifogást. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

147. cikk
Adatvédelem

- (1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet értelmében történő, a tagállamokban végzett feldolgozása során a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák.
- (2) A 45/2001/EK rendeletet alkalmazandó a személyes adatoknak a Bizottság és az Ügynökség által e rendelet értelmében történő feldolgozására.

148. cikk
Hatályon kívül helyezés

A 2001/82/EK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat az erre a rendeletre történő hivatkozásnak kell tekinteni, és a IV. mellékletben foglalt megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

149. cikk
Átmeneti rendelkezések

- (1) Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos forgalombahozatali engedélyek iránti azon kérelmeket, amelyeket e rendelet alkalmazásának kezdetét megelőzően, a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően nyújtottak be, a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően kell megvizsgálni.

- (2) Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos forgalombahozatali engedélyek iránti azon kérelmeket, amelyeket e rendelet alkalmazásának kezdetét megelőzően, a 2001/82/EK irányelvben foglalt követelményeknek megfelelően nyújtottak be, a 2001/82/EK irányelvnek megfelelően kell megvizsgálni.
- (3) A 2001/82/EK irányelv 33., 34., 35., 39., 40. és 78. cikke alapján e rendelet alkalmazásának kezdetét megelőzően indított eljárásokat a 2001/82/EK irányelvnek megfelelően kell lezárni.

150. cikk
Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A rendelet *[Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force]*-tól/-től alkalmazandó, a 15. cikk, az 54. cikk (4) bekezdése, az 58. cikk (2) bekezdése, a 108. cikk (4) bekezdése és a 116. cikk (4) bekezdése kivételével, amelyeket e rendelet hatálybalépésének időpontjától kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

- 1.1. A javaslat/kezdeményezés címe
- 1.2. A tevékenységalapú irányítás / tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa
- 1.4. Célkitűzés(ek)
- 1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása
- 1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama
- 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések
- 2.2. Irányítási és kontrollrendszer
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

- 3.1. A többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik a kiadások?
- 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás
 - 3.2.1. *A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
 - 3.2.2. *Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.3. *Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
 - 3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

JAVASLAT – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRŐL

1.2. A tevékenység alapú irányítás / tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretében tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)³³

3. FEJEZET: BIZTONSÁG ÉS UNIÓS POLGÁRSÁG

KÖZEGÉSZSÉGÜGY, ÁLLATEGÉSZSÉGÜGY ÉS ÉLELMISZER-BIZTONSÁG

1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa

X A javaslat/kezdemenyezés új intézkedésre irányul

☐ A javaslat/kezdemenyezés kísérleti projektet / előkészítő intézkedést követő új intézkedésre irányul³⁴

☐ A javaslat/kezdemenyezés jelenlegi intézkedés meghosszabbítására irányul

☐ A javaslat/kezdemenyezés új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre irányul

1.4. Céltűzés(ek)

1.4.1. A javaslat/kezdemenyezés által érintett többéves bizottsági stratégiai céltűzés(ek)

Intelligens és inkluzív növekedés (versenyképesség a növekedésért és foglalkoztatásért), valamint biztonság és uniós polgárság (közegészségügy és fogyasztóvédelem)

1.4.2. Konkrét céltűzés(ek) és a tevékenység alapú irányítás / tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretében tartozó érintett tevékenység(ek)

Konkrét céltűzés

A javaslat általános céltűzése, hogy a közegészség védelmének magas szintjét biztosítsa, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat állapítson meg, és szavatolja a belső piac optimális működését. A konkrét céltűzések a következők: a piac kiterjesztése a négy fő állatfajon kívüli egyéb fajokra, az egyszerre több nemzeti piacon érvényes forgalombahozatali engedélyek megszerzését célzó eljárások egyszerűsítése, a forgalombahozatali engedélyezési eljárások adatszolgáltatási követelményeinek felülvizsgálata, az engedélyezés után teljesítendő követelmények egyszerűsítése és az áttörést jelentő állatgyógyászati készítményekre irányuló ösztönzők felülvizsgálata.

A tevékenység alapú irányítás / tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretében tartozó érintett tevékenység(ek)

A piac kiterjesztése a négy fő állatfajon kívüli egyéb fajokra, az egyszerre több nemzeti piacon érvényes forgalombahozatali engedélyek megszerzését célzó eljárások egyszerűsítése, a forgalombahozatali engedélyezési eljárások adatszolgáltatási követelményeinek felülvizsgálata, az engedélyezés után teljesítendő

³³ Tevékenység alapú irányítás: ABM (Activity Based Management), tevékenység alapú költségvetés-tervezés: ABB (Activity Based Budgeting).

³⁴ A költségvetési rendelet 54. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

követelmények egyszerűsítése és az áttörést jelentő állatgyógyászati készítményekre irányuló ösztönzők felülvizsgálata.

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettek/célcsoportokra.

A javaslat fő hatásai: egyszerűsített szabályozási környezet és az adminisztratív terhek csökkentése, ugyanakkor pedig a közegészség, az állatok egészsége és a környezet védelmét biztosító garanciák fenntartása; az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőbbé tétele, az új állatgyógyászati készítmények fejlesztésének ösztönzése és az állatgyógyászati készítmények uniós piaci forgalmazásának megkönnyítése.

A javaslat foglalkozik továbbá az antimikrobiális rezisztencia kérdésével, és rendelkezéseket vezet be az antimikrobiális szerek állatgyógyászati felhasználásából eredő közegészségügyi kockázatok minimálisra csökkentése érdekében.

A gyógyszeriparra, a nagykereskedőkre és az importőrökre gyakorolt hatások: az állatgyógyászati készítmények engedélyezéséhez és folyamatos piaci forgalmazásához kapcsolódó adminisztratív terhek csökkenése; az innováció ösztönzése.

Az állatorvosokra, a mezőgazdasági termelőkre és a kedvtelésből tartott állatok tulajdonosaira gyakorolt hatások: az állatgyógyászati készítmények piaci elérhetőségének és hozzáférhetőségének javítása.

1.4.4. Eredmény- és hatásmutatók

Tüntesse fel a javaslat/kezdeményezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

Az engedélyezett új állatgyógyászati készítmények száma

A kkv-k által benyújtott kérelmek száma

A módosítási kérelmek száma

A generikus készítményekre, illetve az innovatív termékekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek számának egymáshoz viszonyított aránya

A további állatfajokra kiterjesztett meglévő forgalombahozatali engedélyek száma

Az állatgyógyászati készítményekben alkalmazott antimikrobiális szerek értékesítéseinek száma

Az állatgyógyászati célú antimikrobiális szerekkel kapcsolatos uniós szintű döntési (referral) eljárások száma

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)

A gyógyszeripar, az állatorvosok, a mezőgazdasági termelők és az általános jellegű nyilvános szervezetek bíralták az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályokat, mondván, hogy azok nem elégítik ki az állat-egészségügyi ágazat igényeit. Az említett érintettek szerint a jelenlegi jogszabályok aránytalan és megterhelő követelményeket írnak elő, és nem ösztönzik az innovációt. Mindez az állatgyógyászati készítmények Unión belüli elérhetőségének biztosítása terén általános nehézségekhez vezet a kevésbé jelentős fajok, illetve a ritka vagy új betegségek esetében, továbbá a jelentős fajokat érintő egyes betegségek kezelése és megelőzése kapcsán. Ez az engedélyezett állatgyógyászati készítményekben mutatkozó hiány jelentős problémákat okoz – ilyen például az állatok egészségének

és jólétének nem megfelelő szintje, az emberi egészséget érintő nagyobb kockázat, valamint az uniós mezőgazdaságot érintő gazdasági és versenyhátrány.

Ezért a jogszabályok felülvizsgálatára van szükség azok korszerűsítése és az ágazat igényeihez való hozzáigazítása érdekében.

1.5.2. *Az uniós részvételből adódó többletérték*

Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jelenlegi uniós szabályozás jogi keretet biztosít az állatgyógyászati készítmények engedélyezéséhez, gyártásához, piaci értékesítéséhez, terjesztéséhez és felhasználásához. E jogszabályok némileg összehangolták az állatgyógyászati készítmények uniós forgalomba hozatalát érintő eljárásokat és szabályokat, azonban bizonyított, hogy a jelenlegi rendelkezések nem biztosítják a belső piac teljes körű működőképességét. A rendelkezések eltérő és nem teljes körű átültetése, valamint a számos további nemzeti szintű követelmény megléte olyan helyzetet teremt, amelyben a vállalatok különböző szabályokkal és értelmezésekkel szembesülnek az egyes országokban, továbbá a közegészségnek és az állatok egészségének védelme is eltérő szintű. Rendkívül fontos, hogy megvalósuljon az állatgyógyászati készítmények belső piaca, mivel a gyógyszeripari ágazat az állatgyógyászati készítmények értékesítéséből származó, a felhasznált erőforrásokhoz viszonyított bevételekre építi tevékenységét. A jelenlegi szűk és széttagolt piacok nem teszik lehetővé, hogy a gyógyszeripari ágazat beruházásai megtérüljenek, és bizonyos állatfajok kezelésére az ágazat új termékeket fejlesszen ki. Az állatgyógyászati készítmények Unión belüli jobb elérhetőségére, a működőképes belső piac megvalósítására és a piaci verseny fokozására irányuló cél csak uniós szinten valósítható meg. Mindez végső soron az állati és emberi egészséget szolgálja majd az egész Unióban.

1.5.3. *Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága*

E kezdeményezés egyes elemei az elmúlt években az állatgyógyászati készítmények engedélyezése terén szerzett tapasztalatokra épülnek. A javaslat egy, az állatgyógyászati készítmények szabályozására vonatkozó jogi keret felülvizsgálatának hatásaival foglalkozó tanulmányon (elérhető a következő linken: ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) és a 2010 áprilisa és júliusa között végzett nyilvános konzultáció eredményein alapul.

1.5.4. *Egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergia*

Szinergiahatások várhatók a következők tekintetében: a gyógyszeres takarmányokról szóló jogi aktus felülvizsgálata; az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állatjólétre, a növényi szaporítóanyagokra és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről szóló rendeletjavaslat; az állategészségügyről szóló rendeletjavaslat; az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározásáról szóló 470/2009/EK rendelet; az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló 297/95/EK rendelet; az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról szóló 726/2004/EK rendelet.

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

☐ A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik

– ☐ A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig

– ☐ Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig

X A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik

– A beindítási időszak 24 hónapig tart (a beindítási időszak a rendelet hatálybalépése – a kihirdetését követő huszadik nap – és a rendelet alkalmazásának kezdeti időpontja közötti időszak). Ez alatt az idő alatt a Bizottságnak meg kell hoznia minden végrehajtási intézkedést, biztosítva, hogy a rendelet az alkalmazás kezdeti időpontjában végrehajtható legyen. A beindítási időszakot követően a végrehajtás rendes ütemben halad.

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)³⁵

A 2014. évi költségvetéstől kezdve:

X Bizottság általi **közvetlen irányítás**

– ☐ a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét

– ☐ végrehajtó ügynökségen keresztül

☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal

X **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

– ☐ harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek

– ☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségek (nevezze meg)

– ☐ az EBB és az Európai Beruházási Alap

– ☐ a költségvetési rendelet 208. és 209. cikkében említett szervek

– ☐ közjogi szervek

– ☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, olyan mértékben, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak

– X a valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek

– ☐ az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.

– *Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

Megjegyzések

³⁵ Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Gyakoriság és feltételek.

A Bizottság mechanizmusokat alakított ki az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályozás terén az uniós vívmányok végrehajtásának tagállamokkal közösen végzett nyomon követéséhez. Az Ügynökség évente tájékoztatást nyújt a Bizottságnak és az igazgatótanácsnak az állat-egészségügyi tevékenységekről. Mindenekelőtt az Állategészségügyi Gyógyszerészeti Bizottságnak és a tagállamok koordinációs csoportjának a feladata lesz az új rendelet alkalmazásának nyomon követése és értékelése. A végrehajtásnak és az új szabályozás hatásainak az értékeléséhez az 1.4.4. pontban ismertetett mutatók alapján rendszeres időközönként nyomon követő adatgyűjtésre kerül sor.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

Mivel nehéz pontosan előre jelezni az Ügynökség valamennyi állat-egészségügyi tevékenységének gyakoriságát, körét és költségeit, előfordulhat, hogy az Ügynökség nem tesz szert elégséges díjbevételekre. Emellett az Európai Gyógyszerügynökségnél felmerülő erőforrásigényeket az állatgyógyászati készítmények vonatkozásában kiszabott díjak felülvizsgálata révén kell fedezni. Fontos, hogy az új díjrendszer időben bevezetésre kerüljön.

Megtörténhet, hogy a frissített, állatgyógyászati készítményekre vonatkozó és farmakovigilanciái uniós adatbázisok nem felelnek meg a felhasználók (a hatóságok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai) igényeinek. Ebben az esetben az előírások felülvizsgálata nem eredményezné a kitűzött cél – azaz a tehercsökkentés – megvalósulását.

2.2.2. A működő belső kontrollrendszerrel kapcsolatos információk

A tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak feladata, hogy ellenőrzések révén biztosítsák az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályi követelmények betartását az adott tagállamban. A Bizottság ellenőrzi a tagállamok kontrollrendszereit.

Emellett nyomon követés biztosítja, hogy a díjakból származó bevételek az Ügynökség többletfeladataival arányosak legyenek, és évente sor kerül az igényelt humán- és más erőforrások felülvizsgálatára.

Az informatikai eszközök fejlesztőivel kialakítandó szoros és rendszeres kapcsolat szavatolja, hogy az adatbázisok megfeleljenek a felhasználók igényeinek.

2.2.3. Az ellenőrzések költsége és haszna, a várt hibaarány értékelése

A Bizottság által végzett ellenőrzések költségei mérsékeltek lesznek, mivel az ellenőrzések a maradékanyagok élő állatokban és állati termékekben való előfordulásának nyomon követése keretében zajlanak, amelyet a Bizottság Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatala végez a tagállamokban. Az ellenőrzés keretében a Bizottság felügyeli, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságok eleget tesznek-e feladatuknak, azaz hogy ellenőrzések révén biztosítják-e az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályi előírások betartását az

érintett tagállamban. Az ellenőrzések keretében sor kerül a hatáskörrel rendelkező hatóság és az ellenőrzésekben részt vevő egyéb, hatóságilag felhatalmazott szervek teljesítményének értékelésére, továbbá az uniós előírások végrehajtása érdekében hozott jogi és adminisztratív intézkedések értékelésére.

A várt hibaarány alacsony, mivel a jelenlegi jogszabályok alapján ez már a tagállamok felelősségi körébe tartozik. A Bizottság által végrehajtandó ellenőrzések a tagállami kontrollrendszerek további javulásához és összehangolásához fognak vezetni.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.

[A szabályozási ellenőrzési mechanizmusok alkalmazásán felül az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság a Bizottság 2011. június 24-én elfogadott csalás elleni stratégiájával összhangban ki fog dolgozni egy csalás elleni stratégiát, hogy biztosítsa többek között azt, hogy a csalásellenes belső ellenőrzések tökéletesen összhangban legyenek a Bizottság csalás elleni stratégiájával, és hogy annak csalással kapcsolatos kockázatkezelési megközelítését alkalmazzák a csalási kockázatot jelentő területek felismerésére és a megfelelő válaszok kialakítására. Szükség esetén szakmai hálózatok és megfelelő informatikai eszközök kerülnek kialakításra az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet finanszírozási végrehajtási tevékenységeivel kapcsolatos csalások elemzésére. Elsősorban olyan intézkedésekre kerül sor, mint például:

- a rendelet végrehajtási intézkedéseinek finanszírozásához kapcsolódó határozatokkal, megállapodásokkal és szerződésekkel kifejezetten felhatalmazni a Bizottságot, a Számvevőszéket és az OLAF-ot pénzügyi ellenőrzések, helyszíni ellenőrzések és vizsgálatok elvégzésére;
- ellenőrizni a pályázati/ajánlattételi felhívás értékelési szakaszában a részvételre jelentkezőket/ajánlattevőket a közzétett kizárási kritériumok fényében, továbbá a nyilatkozatok és a korai előrejelző rendszer (EWS) alapján;
- leegyszerűsíteni a költségvetési rendelet előírásainak megfelelően a költségek elszámolhatóságára vonatkozó szabályokat;
- rendszeres képzésben részesíteni a szerződések kezelését végző munkatársakat és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálókat és ellenőröket a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik a kiadások?

- Jelenlegi költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Megnevezés...]	diff./nem diff. ³⁶	EFTA-országoktól ³⁷	tagjelölt országoktól ³⁸	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
3	17.0312 – Európai Gyógyszerügynökség	diff./nem diff.	IGEN	NEM	NEM	NEM

Az Európai Gyógyszerügynökség éves támogatását ebből a költségvetési sorból fizetik. Azonban az e javaslat szerinti valamennyi tevékenység díjból finanszírozottnak tekintendő. Ezért nem várható, hogy e javaslat többlethatást gyakorol az EU költségvetésére.

- Létrehozandó új költségvetési tételek – NEM ALKALMAZANDÓ

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Megnevezés.....]	diff./nem diff.	EFTA-országoktól	tagjelölt országoktól	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
	[XX.YY.YY.YY]		IGEN/ NEM	IGEN/ NEM	IGEN/ NEM	IGEN/NEM

³⁶ Diff. = Differenciált előirányzatok / Nem diff. = Nem differenciált előirányzatok.

³⁷ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

³⁸ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

[Ezt a részt az igazgatási jellegű költségvetési adatok táblázatában (a pénzügyi kimutatás mellékletében található második dokumentum) kell kitölteni, és a szolgálatközi konzultációhoz fel kell tölteni a CISNET-re.]

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete	Szám	[Megnevezés.....]
---	-------------	---------------------------

FŐIGAZGATÓSÁG: <.....>			N. év ³⁹	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok										
Költségvetési tétel száma	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1)								
	Kifizetési előirányzatok	(2)								
Költségvetési tétel száma	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)								
	Kifizetési előirányzatok	(2a)								
Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ⁴⁰										
Költségvetési tétel száma		(3)								
A[z]<...> Főigazgatósághoz tartozó										

Kötelezettségvállalás = 1+1a

³⁹ Az N. év a javaslat/kezdemenyezés végrehajtásának első éve.

⁴⁰ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

előirányzatok ÖSSZESEN	lálási előirányzatok	+3								
	Kifizetési előirányzatok	=2+2a +3								

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvál lálási előirányzatok	(4)								
	Kifizetési előirányzatok	(5)								
• Bizonyos egyedi programok keretéből igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN	finanszírozott	(6)								
A többéves pénzügyi keret <...> FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvál lálási előirányzatok	=4+ 6								
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6								

Amennyiben a javaslat/kezdemenyezés több fejezetet is érint:

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvál lálási előirányzatok	(4)								
	Kifizetési előirányzatok	(5)								
• Bizonyos egyedi programok keretéből igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN	finanszírozott	(6)								
A többéves pénzügyi keret 1–4. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok	Kötelezettségvál lálási előirányzatok	=4+ 6								

ÖSSZESEN (referenciaösszeg)	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6								
---------------------------------------	-----------------------------	-------	--	--	--	--	--	--	--	--

A többéves pénzügyi keret fejezete	5	„Igazgatási kiadások”
---	----------	-----------------------

millió EUR (három tizedesjegyre)

		N. év	N+1.év	N+2.év	N+3.év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
FŐIGAZGATÓSÁG: <.....>									
• Humánerőforrás									
• Egyéb igazgatási kiadások									
<...> Főigazgatóság ÖSSZESEN	Előirányzatok								

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

millió EUR (három tizedesjegyre)

		N. év ⁴¹	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1–5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok								
	Kifizetési előirányzatok								

⁴¹ Az N. év a javaslat/kezdemenyezés végrehajtásának első éve.

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- X A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyre)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket ↓			N. év		N+1. év		N+2. év		N+3. év		A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkal bővíthető						ÖSSZESEN	
	TELJESÍTÉSEK																	
	Típus ₄₂	Átlagos költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Összesített szám	Összköltség
1. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS ⁴³ ...																		
– Teljesítés																		
– Teljesítés																		
– Teljesítés																		
1. konkrét célkitűzés részösszege																		
2. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS																		
– Teljesítés																		
2. konkrét célkitűzés részösszege																		
ÖSSZKÖLTSÉG																		

⁴² A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserek száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

⁴³ Az 1.4.2. szakaszban („Konkrét célkitűzések...”) feltüntetett célkitűzés. „Konkrét célkitűzés(ek)...”:

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összegzés

- ☒ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási előirányzatok felhasználását.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	N. év ⁴⁴	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekre bővíthető	ÖSSZESEN
--	---------------------	---------	---------	---------	--	----------

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE								
Humán erőforrás								
Egyéb igazgatási kiadások								
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉNEK részösszege								

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE⁴⁵ bele nem tartozó előirányzatok								
Humán erőforrás								
Egyéb igazgatási kiadások								
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege								

ÖSSZESEN								
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

A humán erőforrással és más igazgatási kiadásokkal kapcsolatos előirányzat-igényeket az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt előirányzatokkal és/vagy az adott főigazgatóságon belüli átcsoportosítással kell teljesíteni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

⁴⁴ Az N. év a javaslat/kezdeményezés végrehajtásának első éve.

⁴⁵ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

Becsült humánerőforrás-szükségletek

- ☒ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben kell kifejezni

	N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekre bővíthető			
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)								
XX 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőket)								
XX 01 01 02 (a küldöttségeknél)								
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)								
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)								
• Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve⁴⁶								
XX 01 02 01 (AC, END, INT a teljes keretből)								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT és JED a küldöttségeknél)								
XX 01 04 yy ⁴⁷	– a központban							
	– a küldöttségeknél							
XX 01 05 02 (AC, END, INT közvetett kutatásban)								
10 01 05 02 (AC, END, INT közvetlen kutatásban)								
Egyéb költségvetési tétel (kérjük megnevezni)								
ÖSSZESEN								

XX az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	
Külső munkatársak	

⁴⁶ AC=szerződéses alkalmazott; AL=helyi alkalmazott; END=kirendelt nemzeti szakértő; INT=kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JED=küldöttségi pályakezdő szakértő.

⁴⁷ Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

- ☒ A javaslat/kezdeményezés összeegyeztethető a jelenlegi többéves pénzügyi kerettel.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átprogramozása.

Fejtse ki, miként kell átprogramozni a pénzügyi keretet: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

„A decentralizált ügynökségek emberi és pénzügyi erőforrásainak 2014–2020 közötti időszakra történő programozása” című bizottsági közlemény (COM (2013)519 final) megállapítja a Bizottság decentralizált ügynökségekre – köztük az Európai Gyógyszerügynökségre – vonatkozó erőforrásterveit a 2014–2020 közötti időszakra. Az e pénzügyi kimutatásban szereplő humánerőforrás-igények bekerülnek a közleményben felvázolt pénzügyi programozásba. Az Európai Gyógyszerügynökség felszólítást kap arra, hogy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jelen jogalkotási javaslatban előirányzott többlettevékenységeket belső átcsoportosítás révén biztosítsa.

- ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára.

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

- ☒ A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyre)

	N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- ☒ A javaslatnak/kezdemenyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- ☐ A javaslatnak/kezdemenyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 - ☐ a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - ☐ a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési tétel:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdemenyezés hatása ⁴⁸						
		N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető		
... jogcímcsoport								

Az egyéb címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(ek)e)t.

--

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

--

Melléklet: Az Európai Gyógyszerügynökség becsült költségei és bevételei

A javaslat szerint az Európai Gyógyszerügynökség minden, állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos tevékenységeivel kapcsolatban felmerülő költsége díjakból fedezendő. Az ebben a mellékletben szereplő becsült költségek és számítások ezen az elven alapulnak, ezért a javaslatnak várhatóan nincs pénzügyi hatása az EU költségvetésére. A javaslat felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a díjak módosítása céljából. Ezáltal a Bizottság megfelelő időben hozzáigazíthatja a díjrendszert a javaslatnak az Európai Parlament és a Tanács által jóváhagyott változatához.

A költségek azon változtatások minőségi meghatározásán alapulnak, amelyek a rendelet végrehajtását követően hét tevékenységi területen várhatók: az engedélyezést megelőző tevékenységek (pl. tudományos tanácsadás), értékelő tevékenységek (forgalombahozatali engedély iránti kérelmek), az engedélyezést követő tevékenységek (módosítások), vitarendezés és uniós szintű döntési (referral) eljárások, nyomkövetési tevékenységek (farmakovigilancia), egyéb speciális területek és tevékenységek (a Bizottságnak nyújtott tanácsadás, nemzetközi együttműködés, az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények felhasználásának felügyelete, átláthatóság), valamint ellenőrzések és megfelelés. Az e jogalkotási javaslat végrehajtásából eredő becsült többletköltségeket és bevételeket az alábbi táblázat tünteti fel.

A becsült költségek magukban foglalják a bérköltségeket, az értékelések költségeit, a tudományos értekezletek közvetlen költségeit, a fordítási költségeket, valamint az egyszeri informatikai költségeket és az informatikai karbantartási költségeket; a táblázat továbbá mérleget von az Európai Gyógyszerügynökségre a felülvizsgált rendelet végrehajtását követően háruló megváltozott

⁴⁸ A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összegeket, vagyis a 25 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegeket kell megadni.

költségek és a díjbevételek becsült összege között. A bérköltségek nem veszik figyelembe az inflációt, az átváltási árfolyamokat, valamint a nyugdíjak többletköltségeit (amelyek 2016-tól hárulnak az Ügynökségre). Az értékelési költségek a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok szolgáltatásaira vonatkoznak (az előadók értékelési tevékenységeivel kapcsolatos költségek). A tudományos értekezletek közvetlen költségei a küldöttek utazási költségeit és napidíját foglalják magukban. A fordítási költségek azok a közvetlen költségek, amelyek az Ügynökséget vélemények és más, állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos dokumentumok fordításával kapcsolatban terhelik.

A bevétel kiszámításához a díjakról szóló rendelet felülvizsgált, 2013. április 1-jei végrehajtási szabályai szolgáltak alapul. A becslések nem veszik figyelembe azon díjcsökkentéseket, amelyek adott esetben a kismértékű felhasználásra és kevésbé jelentős fajoknak szánt állatgyógyászati készítmények fejlesztésének ösztönzését szolgálják, vagy amelyeket kkv-k esetében alkalmaznak.

<u>Az Európai Gyógyszerügynökségnek a felülvizsgált rendelet végrehajtásával összefüggő becsült költségei és bevételei</u>					
<u>Munkateher – áttekintés</u>					
					<i>teljes munkaidős egyenérték, FTE</i>
Munkateher (a jelenlegin túlmenően szükséges emberi erőforrás)	2017	2018	2019	2020	2021
AD-besorolású vagy annak megfelelő beosztású munkaerőt érintő munkateher (FTE)	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
AST-besorolású vagy annak megfelelő beosztású munkaerőt érintő munkateher (FTE)	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Munkateher (humánerőforrás-megtakarítás)					
AD-besorolású vagy annak megfelelő beosztású munkaerőt érintő munkateher (FTE)	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
AST-besorolású vagy annak megfelelő beosztású munkaerőt érintő munkateher (FTE)	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9

Munkateher (a humánerőforrásra gyakorolt nettó hatás, kevesebb megtakarítás szükséges)					
AD-besorolású vagy annak megfelelő beosztású munkaerőt érintő munkateher (FTE)	0	2,97	6,81	7,77	7,87
AST-besorolású vagy annak megfelelő beosztású munkaerőt érintő munkateher (FTE)	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17
<u>Az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet felülvizsgálatával összefüggésben felmerülő becsült bevétele és költségei</u>					
					EUR-ban
Költségek (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Az AD-besorolású vagy annak megfelelő beosztású munkaerő bérköltsége (89 685 EUR/év)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
Az AST-besorolású vagy annak megfelelő beosztású munkaerő bérköltsége (55 988 EUR/év)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Értékelési költségek	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Vizsgálatok és mintavétel	-	-	-	-	-
A tudományos értekezletek közvetlen költségei	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Fordítási költségek	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Egyszeri informatikai költségek	700 000	-	-	-	-
Informatikai karbantartási költségek					

(beleértve az európai állat-egészségügyi antibiotikumfelhasználási felügyelet működési költségeit)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Összköltség	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Bevételek					
Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakból származó bevétel becsült összege	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280