



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 10.9.2014.
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par veterinārajām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Pamatojums un mērķi

Darbs pie Eiropas veterināro zāļu tiesiskā regulējuma sākās 1965. gadā, pieņemot Direktīvu 65/65/EEK¹, kurā ietverta prasība par tirdzniecības atļaujas izdošanu pirms šādu zāļu laišanas tirgū. Kopš tā laika, paplašinot noteikumu tvērumu un tos precizējot, ir pieņemtas vairākas citas direktīvas un regulas un pakāpeniski ir iedibināts saskaņots regulējums. Visus ražošanas, tirdzniecības, izplatīšanas un lietošanas noteikumus 2001. gadā konsolidēja veterināro zāļu kodeksā (Direktīva 2001/82/EK)², kurai sekoja Regula (EK) Nr. 726/2004³. Šie divi akti reglamentē veterināro zāļu atļaujas, ražošanu, tirgošanu, izplatīšanu, farmakovigilanci un lietošanu visā to dzīves ciklā. Direktīvas 2001/82/EK pielikumā ir precizēts, kādi dati jāiesniedz tirdzniecības atļauju pieteikumos. Ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 cita starpā ir noteiktas procedūras, kas attiecas gan uz cilvēkiem paredzētajām, gan veterinārajām zālēm, un nodibināta Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra).

Koplēmuma procedūrā attiecībā uz Komisijas priekšlikumu regulai par pārtikas produktos esošo farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku līmeņiem Komisija iesniedza paziņojumu⁴, kurā atzina, cik svarīgas problēmas ir saistītas ar veterināro zāļu pieejamību, ar veterināro zāļu lietošanu tādām sugām, attiecībā uz kurām šīm zālēm nav piešķirta atļauja, un ar nesamērīgu regulatīvo slogu, kas kavē inovāciju. Šis paziņojums ir Komisijas pašreizējā priekšlikuma pamatā.

Ieinteresētās personas un dalībvalstis ir paidušas bažas, ka spēkā esošie tiesību akti nenodrošina vienotā tirgus pilnvērtīgu darbību attiecībā uz veterinārajām zālēm un neapmierina Savienības vajadzības zāļu reglamentēšanā. Privātais un publiskais sektors jo īpaši ir norādījuši, ka uzlabojumi būtu vajadzīgi šādās jomās:

- regulatīvais slogs,
- veterināro zāļu, jo īpaši maziem tirgiem paredzēto (kā, piemēram, bišu zāļu) nepieejamība un
- iekšējā tirgus darbība.

Šajā ziņā svarīgi ir atcerēties, ka attiecībā uz zālēm veterinārās nozares vajadzības būtiski atšķiras no vajadzībām cilvēku medicīnā. Cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu tirgos jo īpaši atšķiras investīciju dzinuli. Piemēram, veterinārā nozare aptver daždažādas dzīvnieku sugas, tāpēc tirgus ir fragmentēts un ir vajadzīgas lielas investīcijas, lai zāļu atļauju, kas piešķirta attiecībā uz vienu dzīvnieku sugu, attiecinātu uz vēl kādu sugu. Turklāt veterinārajā nozarē pilnīgi citādi darbojas cenu noteikšanas mehānismi. Attiecīgi veterināro zāļu cenas parasti ir daudz zemākas par cilvēkiem paredzēto zāļu cenām. Dzīvniekiem paredzēto zāļu

¹ Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz patentētiem medikamentiem (OV 22, 9.2.1965., 369.–373.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁴ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam atbilstoši EK līguma 251. panta 2. punkta otrajai daļai par Padomes kopējo nostāju par priekšlikuma pieņemšanu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos un atceļ Regulu (EEK) Nr. 2377/90 (COM(2008) 912, 8.1.2009.).

nozares apjoms ir tikai neliela daļa no cilvēkiem paredzēto zāļu nozares apjoma. Tāpēc tiek uzskatīts, ka ir lietderīgi izstrādāt tiesisku regulējumu, kurā būtu ņemts vērā viss raksturīgais un specifiskais, kas piemīt veterinārajai nozarei, ko nevar uzskatīt par modeli cilvēkiem paredzēto zāļu tirgum.

Direktīvas 2001/82/EK un citu veterinārās zāles reglamentējošu tiesību aktu pārskatīšana saskan ar Komisijas 2013. un 2014. gada darba programmās izklāstītajiem principiem. Šā priekšlikuma mērķis ir, aizsargājot sabiedrības veselību, dzīvnieku veselību, pārtikas nekaitīgumu un vidi, ieviest veterinārās nozares specifiskai pielāgotu mūsdienīgu, samērīgu tiesību aktu kopumu, kura mērķi jo īpaši būtu:

- palielināt veterināro zāļu pieejamību,
- mazināt administratīvo slogu,
- stimulēt konkurētspēju un inovāciju,
- uzlabot iekšējā tirgus darbību un
- pretdarboties sabiedrības veselības riskam, ko rada mikrobu rezistence attiecībā uz pretmikrobu līdzekļiem (*AMR*).

Šie mērķi ne vien cits citu papildina, bet ir arī savstarpēji saistīti, jo inovācijas procesā dzīvnieku slimību ārstēšanai un profilaksei kļūs pieejamas jaunas un labākas zāles, turklāt bez kaitējuma videi.

Mikrobu rezistences izplatīšanās stipri apdraud sabiedrības un dzīvnieku veselību. Komisija 2011. gada novembrī izziņoja piecu gadu rīcības plānu⁵, kas orientēts uz to, lai visas iesaistītās personas mobilizētu kopīgiem *AMR* apkarošanas centieniem; konkrētāk, plāna "2. rīcības" mērķis ir pastiprināt veterināro zāļu tiesisko regulējumu. Ar šo priekšlikumu minētā rīcība tiek īstenota.

Komisijas paziņojumā par medusbišu veselību uzsvērts⁶, ka bišu veselību ļoti svarīgi ir aizsargāt proaktīvi, turklāt ņemot vērā biškopības īpatnības, un atzīts, ka bišu slimību ārstēšanai ir pieejams tikai ierobežots zāļu klāsts. Attiecībā uz pieejamības veicināšanas pasākumiem paziņojumā minēta veterinārās zāles reglamentējošo tiesību aktu pārskatīšana.

Juridiskais pamats

Dzīvnieku veselību reglamentējošiem leģislatīvajiem pasākumiem, kas nepieciešami sabiedrības un dzīvnieku veselībai, vides aizsardzībai, tirdzniecībai un vienotā tirgus politikai, ir šāds juridiskais pamats:

- Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants, kurā paredzēta iekšējā tirgus izveide un darbība un attiecīgo juridisko, regulatīvo un administratīvo aktu tuvināšana, un
- LESD 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts, kas aptver veterinārās nozares pasākumus, kuru tiešais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība.

⁵ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei "Rīcības plāns pret pieaugošajiem draudiem, ko rada mikrobu rezistence" (COM (2011)748, 15.11.2011.).

⁶ Komisijas paziņojums *Par medusbišu veselību* (COM (2010)714, 6.12.2010.).

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMI

Komisijas vietnē 2010. gada 13. aprīlī tika atklāta iecerētā juridiskā priekšlikuma pamatjautājumu sabiedriskā apspriešana "Labāks veterināro zāļu regulējums: kā ieviest vienkāršotu tiesisku regulējumu, kas, aizsargājot sabiedrības un dzīvnieku veselību, vienlaikus celtu uzņēmumu konkurētspēju", kura ar rīka "Interaktīvā politikas veidošana" (IPM) starpniecību bija pieejama līdz 2010. gada 15. jūlijam⁷.

Šī apspriešanās un pētījums "Ietekmes novērtējums par veterinārfarmaceutisko tiesību aktu pārskatīšanu" (*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*) bija pamatā ietekmes novērtēšanai, kas Komisijas vajadzībām tika veikta no 2009. gada novembra līdz 2011. gada jūnijam⁸.

Komisijas Ietekmes novērtējuma padome galīgo atzinumu publiskoja 2013. gada septembrī.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

I nodaļa. Priekšmets, darbības joma un definīcijas

Šī daļa satur noteikumus par šīs regulas darbības jomu. Tajā noteiktas arī skaidras definīcijas, kas atspoguļo ierosinātās pārmaiņas.

II nodaļa. Tirdzniecības atļaujas: vispārīgie noteikumi un noteikumi par pieteikumiem

Savienībā ir atļautas tikai drošuma, kvalitātes un iedarbīguma standartiem atbilstošas veterinārās zāles. Priekšlikums satur tirdzniecības atļaujas iegūšanas noteikumus, kuri precizē, ka attiecīgās zāles var tirgot tikai apstiprinātajām indikācijām. Indikācijas ir norādītas zāļu aprakstā, kas savukārt iekļauts tirdzniecības atļaujas noteikumos. Šajos noteikumos ir arī aprakstītas zāļu īpašības un to lietošanas nosacījumi. Komisijai, pirms tā piešķir atļauju attiecībā uz produktīvām sugām paredzētām veterinārajām zālēm, zālēs esošajai farmakoloģiski aktīvajai vielai jānosaka maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums.

Pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz noteikta detalizēta informācija par zāļu iepakojumu un marķējumu. Priekšlikums mazina obligāti sniedzamās informācijas apjomu un ievieš saskaņotas piktogrammas un saīsinājumus, tādējādi noteikumus stipri vienkāršojot. Tam vajadzētu mazināt tulkošanas un iepakojšanas izmaksas un veicināt iepakojumu un marķējumu izstrādi vairākās valodās. Attiecībā uz valodu lietošanu dalībvalstīm būs iespējams rīkoties diezgan elastīgi.

Principā pieteikumu iesniedzējiem jāpierāda veterināro zāļu kvalitāte, drošums un iedarbīgums. Tomēr, lai izņēmuma apstākļos (piem., ārkārtas situācijās) un jebkādos ierobežotu tirgu gadījumos kompensētu zāļu nepieejamību tirgū, var piešķirt pagaidu atļauju, neprasot pilnīgus datus.

Šī priekšlikuma daļa ietver arī noteikumus par ģenērisko zāļu pieteikumiem. Ja zāles atbilst ģenēriskām veterinārajām zālēm izvirzītiem nosacījumiem, pieteikuma iesniedzējam drošums un iedarbīgums nav jāpierāda, un pieteikums balstīsies uz datiem, kas sniegti par atsaucēs zālēm. Ģenēriskās veterinārās zāles priekšlikumā ir definētas.

Šajā daļā reglamentēts arī "aizsardzības periods", kas attiecas uz tirdzniecības atļaujas iegūšanai vai grozīšanai iesniegto tehnisko dokumentāciju. Tajā ir ņemts vērā veterinārajai

⁷ Ar atbilžu apkopojumu var iepazīties: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Pētījumu veica Eiropas Rīcībpolitikas izvērtēšanas konsorcijs (EPEC) dalībnieks GHK Consulting ar ekspertu firmas Triveritas palīdzību.

nozarei raksturīgais un specifiskais. Pieredze ir apliecinājusi, ka veterinārās nozares vajadzības būtiski atšķiras no cilvēkiem paredzēto zāļu nozares vajadzībām. Cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu tirgos atšķiras arī investīciju dzinuli, piemēram, dzīvnieku veselības tirgū figurē vairāk nekā viena suga, tāpēc tirgus ir fragmentēts un atļaujas papildināšana ar citām dzīvnieku sugām prasa lielas investīcijas. Tāpēc inovācijas stimulēšanai paredzētos šā priekšlikuma noteikumus nevar uzskatīt par cilvēkiem paredzēto zāļu tirgum piemērotu modeli. Aizsardzība ir iekārtota tā, ka ģenērisko zāļu atļaujas pieteikuma iesniedzējiem ir liegts atsaukties uz dokumentāciju, kas iesniegta par atsaucēs zālēm. Pēc tā paša principa būtu jāaizsargā arī dati, kas sniegti, lai ģenērisku zāļu lietošanu paplašinātu uz citu dzīvnieku sugu.

Paildzinot Direktīvā 2001/82/EK paredzētos aizsardzības periodus, dzīvnieku veselības nozarē vajadzētu rasties stimuliem, kas veicina inovāciju. Attiecībā uz sākotnējo tirdzniecības atļauju tiktu saglabāts līdzšinējais desmit gadu periods. Lai nozarei būtu stimulēšana jau atļautu zāļu izmantošanu paplašināt uz citām sugām, jebkura veterināru zāļu atļaujas attiecināšana uz citu sugu to pagarinātu par vienu gadu (maksimāli līdz 18 gadiem).

Lai dzīvnieku veselības nozarei būtu stimulēšana mazāk izplatītām sugām paredzētas zāles, uz šādām zālēm attiecinās paildzinātu aizsardzību: 14 gadi par mazāk izplatītai sugai paredzētu sākotnējo tirdzniecības atļauju, un papildus 4 gadi par atļaujas paplašināšanu uz vēl kādu mazāk izplatītu sugu.

Lai būtu nodrošināta datu aizsardzība, jebkāds atļaujas paplašināšanas pieteikums jāiesniedz vismaz trīs gadus pirms datu aizsardzības perioda beigām. Ar šādu nosacījumu uzņemumi ģenēriskas zāles var laist tirgū tūlīt pēc tam, kad beidzas atsaucēs zāļu aizsardzības periods. Ilgāka datu aizsardzība būs bišu zāļu izstrādei, jo bišu zāļu tirgus ir mazs un trūkst iedarbīgu zāļu bišu slimību ārstēšanai. Uz vides datiem attiecinās tikpat ilgu aizsardzību kā uz drošuma un iedarbīguma datiem.

Liela daļa no datiem, kas nepieciešami, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, ir klīnisko izmēģinājumu rezultāti. Ir paredzēta Savienības procedūra klīnisko izmēģinājumu atļauju piešķiršanai (patlaban tas nav saskaņots).

Svarīgi ir rūpēties, lai iedarbīgumu saglabātu vairāki cilvēka infekciju ārstēšanā nepieciešami pretmikrobu līdzekļi. Tāpēc tiek ierosināts pilnvarot Komisiju iedibināt noteikumus, kas aizliedz vai ierobežo noteiktu pretmikrobu līdzekļu izmantošanu veterinārajā nozarē.

III nodaļa. Tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras

Ir paredzētas vairākas tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras:

- centralizētā procedūra, kurā atļauju piešķir Komisija,
- procedūras, kurās atļauju piešķir dalībvalstis,
- nacionālā procedūra,
- savstarpējās atzīšanas procedūra un
- decentralizētā procedūra.

Neatkarīgi no tā, vai atļauju saņem Savienības vai dalībvalsts līmenī, uz zāļu drošumu, iedarbīgumu un kvalitāti attiecas vienādas prasības. Visās atļauju piešķiršanas procedūrās svarīga pieteikumu novērtēšanas daļa ir zāļu riska un ieguvumu samēra analīze.

Centralizētā procedūra ir obligāti jāpiemēro visām biotehnoloģiski izstrādātām veterinārajām zālēm, un jebkādam citām veterinārajām zālēm to var izmantot pēc izvēles. Centralizētā

procedūra tirdzniecības atļaujas turētājam paver iespēju ietaupīt, ja to izmanto attiecībā uz zālēm, kas interesē lielāko daļu dalībvalstu.

Savstarpējās atzīšanas procedūra piemērojama veterinārajām zālēm, kuras jau atļautas vienā dalībvalstī, bet kurām ir vajadzīga atļauja divās vai vairāk dalībvalstīs. Šīs procedūras pamatā ir princips, ka vienā dalībvalstī atļautas zāles būtu jāatzīst citā dalībvalstī.

Decentralizēto procedūru piemēro gadījumos, kur tirdzniecības atļauja attiecībā uz zālēm nav piešķirta nevienā dalībvalstī. Pieteikumu iesniedzējiem tā paver iespēju savas zāles orientēt uz ierobežotu dalībvalstu grupu. Kad sākotnējā pieteikumā tirdzniecības atļauja par šo dalībvalstu grupu jau piešķirta, tirdzniecības atļauju attiecībā uz papildu dalībvalstīm atļaujas turētāji var saņemt, neveicot atkārtotu zinātnisku novērtēšanu. No tā būtu jāizriet, ka iespējams novērst kompetento iestāžu lieku dubultdarbu un ka nacionālās tirdzniecības atļaujas var vieglāk attiecināt uz citām dalībvalstīm un tādējādi veterinārās zāles Savienībā kļūst pieejamākas.

Ja decentralizētajā procedūrā un savstarpējās atzīšanas procedūrā dalībvalsts nevar piekrist zinātniskajam novērtējumam, tiek iedarbināts arbitražas mehānisms. Ja pieteikuma iesniedzējs nevar piekrist dalībvalsts veikta novērtējuma iznākumam, tas var lūgt, lai Aģentūra zāles pārbauda atkārtoti. Šādos gadījumos Aģentūra zinātnisku atzinumu iesniegs dalībvalstis pārstāvošajai koordinācijas grupai, kas rīkosies vai nu pēc konsensa, vai balsu vairākuma principa.

Patlaban tirdzniecības atļaujas jāatjaunina ik pēc pieciem gadiem. Priekšlikumā paredzēts beztermiņa derīgums, kas samazinās regulatīvo slogu.

IV nodaļa. Pasākumi pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas

Ar šo daļu nodibina vienotu datubāzi, kas aptvers visas Savienībā atļautās veterinārās zāles. Kompetentajām iestādēm būs pienākums tajā augšupielādēt datus par nacionālajām tirdzniecības atļaujām. Izmantojot ērti piekļūstamu pastāvīgi atjauninātu datubāzi, kas aptver visas atļautās zāles, cita starpā varēs labāk piemērot noteikumus par veterināro zāļu izmantošanu ārpus tirdzniecības atļaujas noteikumiem, jo veterinārārsti varēs noskaidrot, kādas zāles tiem nepieciešamas no citām dalībvalstīm.

Pēc zāļu atļaujas piešķiršanas īstenotie pasākumi aptver tirdzniecības atļauju grozīšanu un zāļu pārraudzību pēc laišanas tirgū (farmakovigilanci). Piemēram, ja ir ierosināts grozīt zāļu aprakstu, var būt nepieciešams grozīt atļaujas noteikumus. Veterināro zāļu atļauju noteikumu maiņām vairs nebūtu jāpiemēro Regulas (EK) Nr. 1234/2008 normas. Ar regulu tiek iedibināta sistēma, kā mainīt tirdzniecības atļauju noteikumus, ņemot vērā attiecīgo riska līmeni. Kompetento iestāžu vai Komisijas iepriekšēja atļauja pirms grozījumu ieviešanas būs nepieciešama tikai attiecībā uz tādiem grozījumiem, kas būtiski ietekmē zāļu drošumu vai iedarbīgumu.

Veterināro zāļu faktiskajā izmantošanā vērojama tendence uz neparedzētiem efektiem. Farmakovigilancē tiek apzināti nevēlami notikumi un noteikts, kāda rīcība, ja vispār, ir vajadzīga. Mērķis ir gādāt, ka pēc atļauju piešķiršanas zāles pastāvīgi ir drošas. Šis priekšlikums farmakovigilancē ievieš uz riska analīzi balstītu pieeju, turklāt mīkstina dažas prasības, kas faktiski nepalīdz nodrošināt sabiedrības veselību, dzīvnieku veselību vai vides aizsardzību, (piem., periodiski atjaunināmie zāļu drošuma ziņojumi). Aģentūra pārvaldīs ar Savienībā atļautām zālēm saistīto nevēlamo notikumu datubāzi. Tā darbosies kopā ar kompetentajām iestādēm, pārtraugot un izvērtējot apkopotos datus par nevēlamiem notikumiem, kas saistās ar līdzīgām veterināro zāļu grupām ("signāla pārvaldības process").

Daudzu nacionālajā procedūrā atļautu zāļu apraksti dalībvalstīs dažos aspektos var atšķirties. Tāpēc var atšķirties arī dozējums, lietošana un brīdinājumi. Šādas nesaskaņotības dēļ vienas

un tās pašas valsts tirgū sākotnējo zāļu apraksts varētu atšķirties no ģenērisko zāļu aprakstiem. Šī tiesību akta daļa arī paredz Savienības tirgū pieejamām zālēm, attiecībā uz kurām atļaujas piešķirtas valsts līmenī, saskaņot aprakstus divdabīgā procedūrā:

- domājami zema riska zālēm — administratīvā procedūrā un
- zālēm, kas pēc dabas var būt dzīvnieku vai sabiedrības veselībai vai videi riskantas, — zinātniskā pārskatīšanā.

Šādai saskaņošanai būtu jāsekmē zāļu pieejamība Savienībā.

Pamatojoties uz to, ka tirgū pieejamas veterinārās zāles var apdraudēt dzīvnieku veselību vai sabiedrības veselību vai vidi, dalībvalstis vai Komisija var pieprasīt, lai pārskata to novērtējumu. Kad ir iedarbināta "Savienības pāradresēšanas procedūra", Aģentūra par lietu pieņem atzinumu un Komisija pieņem lēmumu, kas piemērojams visā Savienības teritorijā.

Turklāt tiks izveidota sistēma, saskaņā ar kuru dokumentē un paziņo pretmikrobu līdzekļu izmantošanu. Šis ir viens no Komisijas *AMR* rīcības plāna pasākumiem.

V nodaļa. Homeopātiskās veterinārās zāles

Šī daļa nosaka prasības un vienkāršotu reģistrācijas procedūru, kas attiecas uz homeopātiskajām veterinārajām zālēm.

VI nodaļa. Ražošana, imports un eksports

Šī daļa attiecas uz procedūru un prasībām, kas jāievēro, lai iegūtu atļauju ražot, importēt vai eksportēt veterinārās zāles. Tajā noteikti tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi. Šie noteikumi nodrošinās Savienības tirgū pieejamo zāļu kvalitāti.

VII nodaļa. Piegāde un izmantošana

Šī daļa attiecas uz to, kā veterinārās zāles piegādā un izmanto pēc tam, kad ir piešķirta tirdzniecības atļauja. Tā nosaka jaunus ierobežojumus attiecībā uz pretmikrobu veterināro zāļu piegādi un nosaka noteikumus par veterināro zāļu receptēm un to tirdzniecību internetā.

Lai Savienībā uzlabotu veterināro zāļu pieklūstamību, mazumtirgotājiem, kam tās atļauts piegādāt dalībvalstī, kurā pircējs veic uzņēmējdarbību, būtu jāļauj zāles tirgot internetā. Veterināro zāļu tiešsaistes tirdzniecība visā Savienībā ir jāsaskaņo un jānodala atsevišķi, jo viltotas vai standartiem neatbilstošas zāles apdraud sabiedrības un dzīvnieku veselību. Sabiedrības veselības apsvērumu dēļ dalībvalstis attiecībā uz veterināro zāļu piegādi sabiedrībai ar interneta starpniecību var izvirzīt nosacījumus.

Noteikumus par veterināro zāļu izmantošanu tādām sugām vai indikācijām, ko neaptver tirdzniecības atļaujas noteikumi, pilnveido šādi:

- tiek atcelta ranžēšanas sistēma un pavērta lielāka elastība, dodot iespēju veterinārārstiem to aprūpē esošo dzīvnieku vajadzībām izraudzīties labāko pieejamo medikamentozo ārstēšanu,
- zāļu izdalīšanās periodus nosaka saskaņā ar reizināšanas koeficientu sistēmu, kurā ņemta vērā būtiskā pieejamā informācija,
- lai labāk aizsargātu vidi, specifiski noteikumi reglamentē zāļu izmantošanu ūdensvidē un
- Komisijai tiek piešķirtas tiesības izslēgt vai ierobežot noteiktu pretmikrobu līdzekļu izmantošanu.

VIII nodaļa. Kontroles

Dalībvalstu kompetento iestāžu veiktā inspicēšanā būtu jānodrošina, ka dalībvalstu līmenī tiek ievēroti un pildīti Savienības noteikumi. Tādu veterināro zāļu kontroles, kuru atļaujas piešķirtas centralizētās procedūras kārtībā, būtu jākoordinē Aģentūrai. Galvenā pārmaiņa ir tāda, ka Komisija varēs pārbaudīt dalībvalstu inspicēšanas sistēmas, lai nodrošinātu, ka konsekventi tiek nodrošināta tiesību aktu izpilde. Tādējādi attiecībā uz veterinārajām zālēm pastāvošā kārtība tiek saskaņota ar kārtību pārtikas nozarē.

IX nodaļa. Ierobežojumi un sankcijas

Šī daļa attiecas uz dalībvalstu un Savienības līmeņa pasākumiem, kas paredzēti, lai novērstu riskus sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi. Tajā paredzēta:

- pagaidu drošības ierobežojumu procedūra un
- tirdzniecības atļauju apturēšana, atsaukšana vai pārveidošana, vai
- veterināro zāļu piegādes aizliegšana.

X nodaļa. Regulatīvais tīkls

Šī daļa reglamentē Savienības veterināro zāļu regulējuma tīklu. Par veterinārajām zālēm kopīgi atbild dalībvalstis un Komisija. Pilnvērtīgi funkcionējošam Eiropas tīklam, ko veido dalībvalstu kompetentās iestādes, Aģentūra un Komisija, būtu jāgādā, ka:

- veterinārās zāles ir pieejamas Savienības tirgū,
- pirms attiecībā uz to izmantošanu izsniedz atļauju, tās pienācīgi izvērtē un
- tiek pastāvīgi uzraudzīts to drošums un iedarbīgums.

Priekšlikumā šī daļa konkretizē Aģentūras Veterināro zāļu komitejas (*CVMP*) un Savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas (veterinārijas jomā) (*CMDv*) darbību un uzdevumus. Galvenās izmaiņas ir precizēt uzdevumus, kas izvirzīti *CMDv*, kurai saskaņā ar jauno kārtību būs lielāka atbildība un kura lems vairākuma balsošanā. Šīm pārmaiņām vajadzētu uzlabot tīkla darbību. *CVMP* uzdevumus groza, lai atspoguļotu pārmaiņas, kas ierosinātas tirdzniecības atļauju procedūrās un pasākumos pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.

XI nodaļa. Nobeiguma noteikumi

Ar šo priekšlikumu atceļ un aizstāj Direktīvu 2001/82/EK. Lai tiem, kurus jaunie tiesību akti ietekmē, atvēlētu pietiekamu laiku, kad pielāgoties, regulu sāks piemērot, kad būs pagājuši divi gadi pēc tās publicēšanas.

Regula (EK) Nr. 726/2004 jāgroza, lai būtu ņemts vērā, ka centralizētās tirdzniecības atļaujas attiecībā uz veterinārajām zālēm tiek nodalītas no cilvēku zālēm. Grozījumus piedāvā atsevišķā šim priekšlikumam pievienotā tiesību aktā.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Ir plānots, ka Aģentūras izmaksas par jauno noteikumu īstenošanu un piemērošanu pilnībā sedz maksas, ko iekasē no nozares.

Tāpēc nav gaidāms, ka priekšlikums finansiāli ietekmēs ES budžetu.

Kā izklāstīts tiesību akta finanšu pārskatā, no Eiropas Zāļu aģentūras vajadzīgie papildresursi būs apmēram astoņi darbinieki un izdevumi par sanāksmēm, tulkošanu, IT u. tml.

Maksu apmērus, struktūru, maksāšanas kārtību un izņēmumus Komisija ar īstenošanas aktiem noteiks vēlāk. Tas attiecas ne tikai uz maksām par šajā priekšlikumā izklāstītajiem jaunajiem Aģentūras uzdevumiem, bet arī kopumā uz visām maksām.

5. IZVĒLES ELEMENTI

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par veterinārajām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu¹⁰,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Savienības tiesiskais regulējums attiecībā uz to, kā veterinārās zāles laiž tirgū, ražo, importē, eksportē, kā tās piegādā, kā attiecībā uz tām īsteno farmakovigilanci, kā tās kontrolē un izmanto, ir Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK¹¹ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004¹².
- (2) Ņemot vērā gūto pieredzi un ievērojot Komisijas novērtējumu par veterināro zāļu tirgus darbību, šo zāļu tirgus tiesiskais regulējums būtu jāpielāgo zinātnes sasniegumiem, pašreizējiem tirgus apstākļiem un ekonomiskajai realitātei.
- (3) Tiesiskajā regulējumā būtu jāņem vērā Savienības veterinārfarmācijas nozares un veterināro zāļu tirdzniecības uzņēmumu vajadzības. Tajā būtu arī jāiestrādā Komisijas 2010. gada 3. marta paziņojumā "Eiropa 2020. Stratēģija gudrai, ilgtspējīgai un integrējošai izaugsmei"¹³ izklāstītie svarīgākie politiskie mērķi.
- (4) Pieredze ir apliecinājusi, ka attiecībā uz zālēm veterinārās nozares vajadzības būtiski atšķiras no cilvēkiem paredzēto zāļu nozares vajadzībām. Cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu tirgos jo īpaši atšķiras investīciju dzinuli. Piemēram, veterināro zāļu nozarē ir daždažādas dzīvnieku sugas, tāpēc tirgus ir fragmentēts un ir nepieciešamas lielas investīcijas, lai esošu zāļu atļauju tvērumu no vienas dzīvnieku sugas paplašinātu uz citu sugu. Turklāt veterinārajā nozarē pilnīgi atšķiras cenu noteikšanas mehānismi.

⁹ OV C , , lpp.

¹⁰ OV C , , lpp.

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

¹³ COM(2010) 2020, galīgā redakcija, 3.3.2010.

Attiecīgi veterināro zāļu cenas parasti ir daudz zemākas par cilvēkiem paredzēto zāļu cenām. Dzīvniekiem paredzēto zāļu nozares apjoms ir tikai neliela daļa no cilvēkiem paredzēto zāļu nozares apjoma. Tāpēc lietderīgi ir izstrādāt tiesisko regulējumu, kurā ņemts vērā viss raksturīgais un specifiskais, kas piemīt veterinārajai nozarei, ko nevar uzskatīt par modeli cilvēkiem paredzēto zāļu tirgum.

- (5) Šā tiesību akta normu mērķis ir mazināt administratīvo slogu, efektīvizēt iekšējo tirgu un palielināt veterināro zāļu pieejamību, turklāt visaugstākajā līmenī nodrošinot sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību.
- (6) Dzīvnieki var sirgt ar daždažādām slimībām, kuru profilakse vai ārstēšana ir iespējama. Dzīvnieku slimības un to kontrolei nepieciešamie pasākumi var postoši skart atsevišķus dzīvniekus, dzīvnieku populācijas, dzīvnieku turētājus un visu ekonomiku. Tās dzīvnieku slimības, ko var pārnēsāt uz cilvēkiem, var arī būtiski ietekmēt sabiedrības veselību. Tāpēc, lai varētu gan nodrošināt augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības līmeni, gan apmierināt lauksaimniecības un akvakultūras attīstības vajadzības, Savienībā vajadzētu būt pietiekamā daudzumā pieejamām iedarbīgām veterinārajām zālēm.
- (7) Lai būtu iespējams risināt kopīgas problēmas sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzībā, ar šo regulu būtu jānosaka augsti veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartī. Turklāt ar šo regulu būtu jānosaka noteikumi, kas attiecas uz veterināro zāļu atļauju piešķiršanu un šo zāļu laišanu Savienības tirgū.
- (8) Cenšoties Savienībā saskaņot veterināro zāļu iekšējo tirgu un palielināt veterināro zāļu aprites brīvību, būtu jāiedibina tādi šo zāļu atļauju piešķiršanas procedūru noteikumi, kas nodrošinātu visiem pieteikumiem vienādus nosacījumus un visām ieinteresētajām personām — pārskatāmu regulējumu.
- (9) Obligātā centralizētā atļauju piešķiršanas procedūra, kuras kārtībā piešķirtās atļaujas ir spēkā visā Savienībā, cita starpā būtu jāpieņem arī zālēm, kas satur jaunas aktīvās vielas, un zālēm, kas satur inženieriski iegūtus audus vai šūnas vai kas no tādiem sastāv. Turklāt, lai nodrošinātu, ka veterinārās zāles Savienībā ir iespējami plaši pieejamas, centralizētās atļauju piešķiršanas procedūras tvērums būtu jāpaplašina tā, lai tās kārtībā varētu iesniegt pieteikumus uz jebkuru veterināro zāļu atļaujām, arī uz nacionālajā procedūrā atļautu veterināro zāļu ģenērisko zāļu atļaujām.
- (10) Veterināro zāļu atļauju piešķiršanas nacionālā procedūra būtu jā saglabā, ņemot vērā atšķirīgās vajadzības Savienības dažādajās ģeogrāfiskajās teritorijās, kā arī mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) uzņēmējdarbības modeļus. Būtu jānodrošina, ka vienā dalībvalstī piešķirtas tirdzniecības atļaujas atzīst citās dalībvalstīs.
- (11) Lai pieteikumu iesniedzējiem, jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), vieglāk būtu izpildīt šīs regulas prasības, dalībvalstīm tos vajadzētu konsultēt, piemēram, izveidojot palīdzības dienestus. Šīs konsultācijas būtu jāsniedz papildus Eiropas Zāļu aģentūras nodrošinātajiem darbības norādījumu dokumentiem, citām tās sniegtām konsultācijām un palīdzībai.
- (12) Lai pieteikumu iesniedzējiem un kompetentajām iestādēm nerastos lieks administratīvs un finansiāls slogs, pieteikums uz veterināro zāļu atļauju būtu pilnīgi un dziļi jānovērtē tikai vienreiz. Tāpēc lietderīgi ir noteikt īpašas procedūras nacionālajā procedūrā piešķirto atļauju savstarpējai atzīšanai.
- (13) Turklāt saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru būtu jāiedibina noteikumi, kā dalībvalstu koordinācijas grupā bez liekas kavēšanās atrisināt jebkādas kompetento iestāžu domstarpības.

- (14) Ja dalībvalsts vai Komisija redz pamatu uzskatīt, ka kādas veterinārās zāles potenciāli var nopietni apdraudēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, zāles būtu zinātniski jāizvērtē Savienības līmenī, lai, pamatojoties uz kopēju riska un ieguvumu samēra novērtējumu, domstarpību laukā nonāktu pie vienota un attiecīgajām dalībvalstīm saistoša lēmuma.
- (15) Nevienas veterinārās zāles nevajadzētu atļaut Savienībā laist tirgū vai izmantot, ja attiecībā uz tām nav piešķirta atļauja un ja nav pierādīta to kvalitāte, drošums un iedarbīgums.
- (16) Ja kādas veterinārās zāles ir paredzētas produktīvām dzīvnieku sugām, tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir tikai tad, ja zālēs esošās farmakoloģiski aktīvās vielas saskaņā ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 37/2010¹⁴ ir šīm sugām atļautas.
- (17) Tomēr ir iespējamās situācijas, kur piemērotas veterinārās zāles, attiecībā uz kurām ir piešķirta atļauja, nav pieejamas. Šādās situācijās veterinārārstiem izņēmuma kārtā būtu uz pašu atbildību jāatļauj, ievērojot stingrus noteikumus un rīkojoties vienīgi dzīvnieku veselības vai dzīvnieku labturības interesēs, parakstīt dzīvniekiem citas zāles. Produktīvu dzīvnieku gadījumā veterinārārstiem būtu jāgādā, ka ir norādīts pareizs zāļu izdalīšanās periods, lai pārtikas aprītē nenonāktu kaitīgas šo zāļu atliekas.
- (18) Dalībvalstīm būtu vajadzīga iespēja izņēmuma kārtā atļaut veterinārās zāles lietot bez tirdzniecības atļaujas, ja tas nepieciešams, lai reaģētu uz Savienības sarakstā norādītām slimībām, vai to prasa veselības situācija dalībvalstī.
- (19) Ņemot vērā, ka noteikumiem par veterināro zāļu tirdzniecības atļauju grozījumiem jābūt vienkāršiem, zinātniska novērtēšana būtu vajadzīga tikai tādu grozījumu gadījumā, kas var nelabvēlīgi ietekmēt dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi.
- (20) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES¹⁵ ir noteikumi, kā, balstoties uz aizstāšanas, reducēšanas [samazināšanas] un optimizēšanas [pilnveides] principiem, aizsargāt dzīvniekus, kurus izmanto zinātniskos nolūkos. Šī direktīva neaptver veterināro zāļu klīniskos izmēģinājumus. Klīniskie izmēģinājumi, kas sniedz būtisku informāciju par veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, būtu jāplāno un jāizdara tā, lai ne vien iegūtu vislabākos rezultātus, bet arī lai izmantotu minimālu dzīvnieku skaitu, un procedūrām vajadzētu būt tādām, lai dzīvniekiem sagādātu iespējami maz sāpju, ciešanu vai stresa un lai būtu ņemti vērā ar Direktīvu 2010/63/ES iedibinātie principi.
- (21) Tāpēc, plānojot un izdarot klīniskos izmēģinājumus, dzīvnieku aprūpē un to izmantošanā zinātniskiem mērķiem būtu jāņem vērā aizstāšanas, reducēšanas un optimizēšanas principi.
- (22) Tiek atzīts, ka labāka piekļuve informācijai palīdz informēt sabiedrību, paver sabiedrībai iespēju paust tās novērojumus un iestādēm — šos novērojumus pienācīgi ņemt vērā. Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001¹⁶ pilnīgi stājas spēkā tiesības uz publisku piekļuvi dokumentiem un tiek iedibināti šādas piekļuves vispārīgie principi un ierobežojumi. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūrai

¹⁴ Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regula (EK) Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

dokumenti būtu jādara iespējami plaši pieklūstami, tiesības uz informāciju rūpīgi līdzsvarojošas ar spēkā esošajām datu aizsardzības prasībām. Noteiktas sabiedrības intereses un privātas intereses, piemēram, attiecībā uz personas datu vai komerciāli konfidenciālas informācijas aizsardzību, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 būtu jāaizsargā ar izņēmumiem.

- (23) Uzņēmumi ir mazāk ieinteresēti izstrādāt veterinārās zāles ierobežota lieluma tirgiem. Šiem tirgiem paredzētu veterināro zāļu pieejamību Savienībā vajadzētu veicināt, radot iespēju dažos gadījumos tirdzniecības atļaujas piešķirt, neprasot iesniegt pilnīgu pieteikuma dokumentāciju un pamatojoties uz situatīvo ieguvumu un riska samēra novērtējumu un, ja nepieciešams, pieprasot specifisku saistību ievērošanu. Tāda iespēja jo īpaši būtu vajadzīga attiecībā uz veterinārām zālēm, kas paredzētas mazāk izplatītām sugām vai tādu slimību medikamentozai ārstēšanai vai profilaksei, kuras sastopamas reti vai ierobežotās ģeogrāfiskās teritorijās.
- (24) Par visiem jaunajiem tirdzniecības atļauju pieteikumiem būtu obligāti jāprasa izdarīt vides riska novērtējumus, un tiem vajadzētu notikt divos posmos. Pirmajā posmā būtu skaitliski jānovērtē vides eksponētība zālēm, to aktīvajām vielām un citām sastāvdaļām, savukārt otrajā — jānovērtē aktīvo vielu atlieku ietekme.
- (25) Lai uzņēmumi kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu varētu iesniegt nepieciešamos datus vai lai veterināro zāļu farmaceitiski aktīvajām vielām varētu noteikt maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu, tiem nepieciešams daudz ieguldīt testos, preklīniskajos pētījumos un klīniskajos izmēģinājumos. Lai stimulētu pētniecību un inovāciju, tādējādi gādājot par nepieciešamo veterināro zāļu pieejamību Savienībā, šie ieguldījumi būtu jāaizsargā. Šajā nolūkā būtu jānodrošinās, ka kompetentajai iestādei vai Aģentūrai iesniegtos datus neizmanto citi pieteikumu iesniedzēji. Lai pavērtu konkurences iespējas, šai aizsardzībai tomēr vajadzētu būt laikā ierobežotai.
- (26) Ja veterinārās zāles ir Savienībā atļautas vai kādreiz atļautas veterināro zāļu ģenēriskās zāles, noteikta informācija un dokumenti, kas parasti jāiesniedz kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu, nebūtu jāpieprasa.
- (27) Tiek atzīts, ka zāļu potenciālā ietekme uz vidi var būt atkarīga no izlietotā apjoma un rezultējošā farmaceitiskās vielas daudzuma, kas var nonākt vidē. Tāpēc, ja pastāv liecības, ka zālēs, attiecībā uz kurām kā uz ģenēriskām zālēm iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums, ir kāda vidi apdraudoša sastāvdaļa, vides aizsardzības nolūkā ir lietderīgi pieprasīt datus par potenciālo ietekmi uz vidi. Šādos gadījumos pieteikumu iesniedzējiem būtu jācenšas šādus datus izstrādāt kopīgi, lai samazinātu izmaksas un ar mugurkaulniekiem veiktās testēšanas apjomu.
- (28) Tehniskās dokumentācijas aizsardzība būtu jāpiemēro ne vien jaunām veterinārajām zālēm, bet arī datiem, kas izstrādāti, lai pamatotu tādu zāļu inovējumus, kurām ir vai ar kurām saistās jau esošas tirdzniecības atļaujas, piemēram, tādā gadījumā, kur esošu zāļu lietojumu papildina ar vēl kādu dzīvnieku sugu. Šajā gadījumā pieteikumā uz noteikumu maiņu vai jaunu tirdzniecības atļauju daļēji var atsaukties uz kādā agrākā pieteikumā uz tirdzniecības atļauju vai noteikumu maiņu iesniegtiem datiem un tajā būtu jāiekļauj jauni dati, kas īpaši izstrādāti, lai pamatotu esošo zāļu nepieciešamo inovējumu.
- (29) Bioloģiskas izcelsmes zāļu ražošanas procesa atšķirību dēļ vai lietotās palīgvielas nomaiņas dēļ var atšķirties ģenērisko zāļu īpašības. Lai, balstoties uz esošajām zināšanām, nodrošinātu tādu pašu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, pieteikumā, kas

attiecas uz ģenēriskām bioloģiskās izcelsmes veterinārajām zālēm, būtu jāpierāda bioekvivalence.

- (30) Lai ne kompetentajām iestādēm, ne farmācijas nozarei neradītu lieku administratīvu un finansiālu slogu, veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas vienmēr vajadzētu piešķirt uz neierobežoti ilgu laiku. Nosacījumi attiecībā uz tirdzniecības atļaujas apstiprinājuma atjaunināšanu būtu jāizvirza tikai izņēmuma gadījumos, un tas būtu pietiekami jāpamato.
- (31) Tiek atzīts, ka dažos gadījumos zinātnisks riska novērtējums vien nevar sniegt visu informāciju, ar ko vajadzētu pamatot riska pārvaldības lēmumu, un būtu jāņem vērā citi būtiski faktori, arī tādi, kas saistīti ar sabiedrības dzīvi, ekonomiku, ētiku, vidi un labklājību, kā arī tas, vai ir iespējamās kontroles.
- (32) Noteiktos apstākļos, kur attiecībā uz dzīvnieku veselību vai sabiedrības veselību pastāv nozīmīgas bažas, bet joprojām trūkst noteiktu zinātnisku pierādījumu, piemērotus pasākumus var pieņemt, ņemot vērā 5. panta 7. punktu PTO Nolīgumā par sanitāro un fitosanitāro pasākumu piemērošanu, kas Savienībā interpretēts Komisijas paziņojumā par piesardzības principu¹⁷. Šādos apstākļos dalībvalstīm vai Komisijai būtu jācenšas iegūt konkrētās problēmas objektīvākai novērtēšanai nepieciešamo papildu informāciju un pasākums saprātīgā laikposmā attiecīgi jāpārskata.
- (33) Savienībā un visā pasaulē par aizvien nopietnāku veselības problēmu kļūst mikrobu rezistence pret cilvēkiem paredzētām pretmikrobu zālēm un pretmikrobu veterinārajām zālēm. Daudzus pretmikrobu līdzekļus, ko izmanto dzīvniekiem, lieto arī cilvēkiem. Daži no šiem pretmikrobu līdzekļiem ir kritiski nozīmīgi dzīvībai bīstamu cilvēka infekciju profilaksē vai ārstēšanā. Radušās mikrobu rezistences apkarošanā būtu jāizmanto vairāki pasākumi. Jānodrošina, lai pretmikrobu veterināro zāļu etiķetēs būtu attiecīgi brīdinājumi un norādījumi. Veterinārijā attiecībā uz noteiktiem jauniem vai kritiski svarīgiem cilvēkiem paredzētiem pretmikrobu līdzekļiem vajadzētu ierobežot lietojumu, uz ko neattiecas tirdzniecības atļaujas noteikumi. Veterināro pretmikrobu zāļu reklamēšanas noteikumi būtu jāpadara stingrāki un atļauju piešķiršanas prasībās vajadzētu pietiekami ņemt vērā veterināro pretmikrobu zāļu risku un ieguvumus.
- (34) Jāmazina risks, ka radīsies mikrobu rezistence pret cilvēkiem paredzētām un veterinārām pretmikrobu zālēm. Tāpēc pieteikumam, kas attiecas uz pretmikrobu veterinārajām zālēm, būtu jāsaturs informācija par potenciālajiem riskiem, ka šo zāļu lietošanas dēļ cilvēku vai dzīvnieku organismā vai ar tiem saistītos organismos var rasties mikrobu rezistence. Lai nodrošinātu augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības līmeni, veterināro pretmikrobu zāļu atļaujas būtu jāpiešķir tikai tad, kad rūpīgi zinātniski novērtēts riska un ieguvumu samērs. Ja nepieciešams, tirdzniecības atļaujā būtu jānosaka zāļu lietošanas ierobežošanas pasākumi. To vidū vajadzētu būt ierobežojumiem, kas attiecas uz veterināro zāļu lietošanu neatbilstoši tirdzniecības atļaujas noteikumiem, jo īpaši veterināro zāļu aprakstam.
- (35) Īpaši lielu risku, ka radīsies mikrobu rezistence, var radīt kombinēta vairāku pretmikrobu aktīvo vielu lietošana. Tāpēc attiecībā uz pretmikrobu vielu kombinācijām atļauja būtu jāpiešķir tikai tad, ja ir pierādījumi, ka kombinācijai ir labvēlīgs riska un ieguvumu samērs.
- (36) Jauni pretmikrobu līdzekļi nav izstrādāti tikpat strauji, kā augusi mikrobu rezistence pret esošajiem pretmikrobu līdzekļiem. Tā kā inovācija jaunu pretmikrobu līdzekļu

¹⁷

Communication from the Commission on the precautionary principle, COM (2000) 1 (final).

izstrādē ir ierobežota, būtiski svarīgi ir iespējami ilgi iedarbīgus uzturēt līdzšinējos pretmikrobu līdzekļus. Pretmikrobu līdzekļu lietošana veterinārās zālēs var paātrināt rezistentu mikroorganismu rašanos un izplatīšanos un graut jau tā nedaudzo cilvēka infekciju ārstēšanai pieejamo pretmikrobu līdzekļu lietošanas rezultativitāti. Tāpēc nevajadzētu pieļaut, ka pretmikrobu līdzekļus lieto nevietā.

- (37) Lai iespējami ilgi nosargātu noteiktu pretmikrobu līdzekļu iedarbīgumu cilvēka infekciju ārstēšanā, šos pretmikrobu līdzekļus var būt nepieciešams rezervēt tikai cilvēku ārstēšanai. Tāpēc būtu vajadzīga iespēja lemt, ka noteiktiem pretmikrobu līdzekļiem saskaņā ar Aģentūras zinātniskajiem ieteikumiem nevajadzētu būt pieejamiem tirgū veterinārajā nozarē.
- (38) Nepareizi ievadot un lietojot pretmikrobu līdzekli, rodas risks sabiedrības un dzīvnieku veselībai. Tāpēc veterinārām pretmikrobu zālēm vajadzētu būt pieejamām tikai ar veterinārām receptēm. Piesardzības nodrošināšanā attiecībā uz pretmikrobu līdzekļu izmantošanu ļoti svarīga loma ir cilvēkiem, kam ir tiesības zāles parakstīt, tādēļ nedrīkstētu būt tā, ka, šīs zāles parakstot, viņus tieši vai netieši ietekmē ekonomiski stimuli. Tāpēc šo veselības aizsardzības speciālistu piegādātās veterinārās pretmikrobu zāles būtu jāierobežo līdz tam daudzumam, kas nepieciešams viņu aprūpē esošo dzīvnieku medikamentozai ārstēšanai.
- (39) Savienībā novērtējot noteiktu veterināro pretmikrobu zāļu riska un ieguvumu samēru, mikrobu rezistences attīstību svarīgi ir aplūkot arī starptautiskā aspektā. Jebkāds pasākums, kas ierobežo šo zāļu lietošanu, var negatīvi ietekmēt dzīvnieku izcelsmes produktu tirdzniecību vai kādu Savienības dzīvnieku audzēšanas sektoru konkurētspēju. Turklāt organismi, kas ir rezistenti attiecībā uz pretmikrobu līdzekļiem, Savienībā uz cilvēkiem un dzīvniekiem var izplatīties ar patērētiem dzīvnieku izcelsmes produktiem, kas importēti no trešām valstīm, tāpat arī tiešā saskarē ar dzīvniekiem vai cilvēkiem no trešām valstīm vai pa citiem ceļiem. Tāpēc pasākumi, kas Savienībā ierobežo veterināro pretmikrobu zāļu lietošanu, būtu jābalsta uz zinātnes atziņām un jāapsver, ņemot vērā sadarbību ar trešām valstīm un mikrobu rezistences jautājumos ieinteresētām starptautiskajām organizācijām, lai nodrošinātu šo pasākumu saderību ar to darbībām un politiku.
- (40) Savienības līmenī joprojām trūkst pietiekami detalizētu un salīdzināmu datu, uz kuru pamata varētu noteikt tendences un apzināt iespējamās riska faktorus, lai izstrādātu pasākumus, kā ierobežot mikrobu rezistences risku un pārtraukt jau ieviesto pasākumu ietekmi. Tāpēc svarīgi ir vākt datus par dzīvniekiem paredzētu pretmikrobu zāļu pārdošanu un lietošanu, par cilvēkiem paredzētu pretmikrobu līdzekļu lietošanu un datus par dzīvnieku un cilvēku organismā un pārtikā atrodamiem rezistentiem organismiem. Lai nodrošinātu, ka savākto informāciju iespējams rezultatīvi izmantot, būtu jāizstrādā attiecīgi noteikumi par datu vākšanu un apmaiņu. Par to, kā, Aģentūrai koordinējot, tiktu vākti dati par pretmikrobu līdzekļu lietošanu, vajadzētu atbildēt dalībvalstīm.
- (41) Attiecībā uz lielāko daļu veterināro zāļu, kas pieejamas tirgū, atļaujas piešķirtas saskaņā ar nacionālām procedūrām. Nevajadzīgus papildu šķēršļus veterināro zāļu aprītei Savienībā rada tas, ka veterinārajām zālēm, attiecībā uz kurām atļaujas nacionālā procedūrā piešķirtas vairāk nekā vienā dalībvalstī, netiek saskaņoti zāļu apraksti. Šos zāļu aprakstus nepieciešams saskaņot. Lai dalībvalstīm, Komisijai un farmācijas nozarei neradītu nevajadzīgas izmaksas un slogus un lai iespējami drīzāk palielinātu veterināro zāļu pieejamību, būtu vajadzīga iespēja noteiktu veterināro zāļu aprakstus saskaņot administratīvā procedūrā, vienlaikus ņemot vērā risku sabiedrības

un dzīvnieku veselībai un videi. Šai saskaņošanai būtu jāaptver veterinārās zāles, attiecībā uz kurām atļaujas piešķirtas pirms 2004. gada¹⁸.

- (42) Lai samazinātu administratīvo slogu un maksimāli palielinātu veterināro zāļu pieejamību dalībvalstīs, būtu jānosaka vienkāršoti noteikumi par to iepakojuma un marķējuma formu. Būtu jāsamazina teksta veidā sniegtās informācijas apjoms un tā pēc iespējas jāaizstāj ar piktogrammām un saīsinājumiem. Piktogrammām un saīsinājumiem visā Savienības teritorijā vajadzētu būt standartizētiem. Būtu jāgādā, ka šie noteikumi neapdraud sabiedrības un dzīvnieku veselību un vides drošību.
- (43) Turklāt dalībvalstīm vajadzētu būt pilnvarotām izraudzīties savā teritorijā atļautu veterināro zāļu iepakojuma un marķējuma teksta valodu. Tomēr lietošanas instrukcijai vajadzētu būt attiecīgās dalībvalsts oficiālajā valodā vai valodās.
- (44) Lai palielinātu veterināro zāļu pieejamību, būtu vajadzīga iespēja vienam un tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam vienā un tajā pašā dalībvalstī attiecībā uz kādām konkrētām veterinārām zālēm piešķirt vairāk nekā vienu tirdzniecības atļauju. Tādā gadījumā visiem zāļu īpašību raksturojumiem un datiem, kas iesniegti kā uz zālēm attiecināmo pieteikumu pamatojums, vajadzētu būt identiskiem. Tomēr tas, ka uz kādām konkrētām zālēm attiecas vairāki pieteikumi, nebūtu jāizmanto, lai apietu savstarpējās atzīšanas principus, un tāpēc šāda veida pieteikumi dažādās dalībvalstīs būtu jāiesniedz saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru.
- (45) Sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzībai nepieciešami farmakovigilances noteikumi. Pareiza apiešanās ar veterinārajām zālēm būtu jāveicina, arī vācot informāciju par nevēlamiem notikumiem.
- (46) Gūtā pieredze liecina, ka jāpieņem pasākumi, kas uzlabotu farmakovigilances sistēmas darbību. Dati tajā būtu jāintegrē un jāpārbauda Savienības līmenī. Savienības interesēs ir nodrošināt, lai visu atļauto veterināro zāļu veterinārās farmakovigilances sistēmas saskanētu. Vienlaikus jāņem vērā pārmaiņas, ko farmakovigilances jomā rada definīciju, terminoloģijas un tehnisko izstrādņu starptautiska saskaņošana.
- (47) Tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jāatbild par savu tirgū laisto veterināro zāļu pastāvīgu farmakovigilanci. Tiem būtu jāvēl ziņojumi par nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar to zālēm, arī notikumiem, kas attiecas uz zāļu lietošanu ārpus piešķirtās tirdzniecības atļaujas noteikumiem.
- (48) Jāpanāk, lai iestādes vairāk koplietotu resursus, un jāpaaugstina farmakovigilances sistēmas efektivitāte. Lai nodrošinātu informācijas koplietošanu, savāktos datus vajadzētu augšupielādēt vienotā ziņošanas punktā. Kompetentajām iestādēm šie dati būtu jāizmanto, lai nodrošinātu, ka tirgū esošās veterinārās zāles vienmēr ir drošas un iedarbīgas.
- (49) Noteiktos gadījumos vai sakarā ar sabiedrības un dzīvnieku veselības apsvērumiem nepieciešams, lai atļaujas piešķiršanas brīdī pieejamos datus par drošumu un iedarbīgumu pēc zāļu laišanas tirgū papildinātu ar jaunu informāciju. Tāpēc tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jānosaka pienākums veikt pētījumus arī pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.
- (50) Lai dokumentētu un integrētu informāciju par nevēlamiem notikumiem ar visām veterinārajām zālēm, attiecībā uz kurām Savienībā ir piešķirtas atļaujas, Savienības

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/28/EK, ar kuru groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

līmenī būtu jāizveido farmakovigilances datubāze. Tāda datubāze paaugstinātu nevēlamu notikumu konstatējamību, kā arī pavērtu un atvieglotu iespēju veikt farmakovigilances uzraudzību un darba dalīšanu starp kompetentajām iestādēm.

- (51) Visā veterināro zāļu izplatīšanas ķēdē no ražošanas vai importēšanas Savienībā līdz piegādei un tālāk līdz galalietotājam nepieciešams īstenot kontroli. Veterinārām zālēm no trešām valstīm būtu jāatbilst tām pašām prasībām, ko piemēro Savienībā ražotām zālēm, vai prasībām, ko atzīst par tām vismaz līdzvērtīgām.
- (52) Lai atvieglotu veterināro zāļu apriti un novērstu to, ka vienā dalībvalstī veiktas kontrolpārbaudes citās dalībvalstīs atkārtoti, veterinārām zālēm, kas ražotas trešās valstīs vai no tām importētas, būtu jāpiemēro noteikts prasību minimums.
- (53) Savienībā ražotu veterināro zāļu kvalitāte būtu jānodrošina, neatkarīgi no zāļu galamērķa prasot atbilstību labas zāļu ražošanas prakses principiem.
- (54) Lai būtu drošība, ka veterinārās zāles pareizi glabā un transportē un ka ar tām pareizi darbojas, to vairumtirdzniecībai vai mazumtirdzniecībai vajadzētu būt iespējamai tikai uzņēmumiem, kuriem ir attiecīga atļauja. Par šo nosacījumu izpildi atbildīgām vajadzētu būt dalībvalstīm. Minētajām atļaujām vajadzētu būt derīgām visā Savienībā.
- (55) Lai būtu nodrošināta caurredzamība, Savienības līmenī būtu jāizveido datubāze, kur publicēt to vairumizplatītāju sarakstu, par kuriem pēc dalībvalstu kompetento iestāžu veiktas inspicēšanas atzīts, ka tie ievēro Savienības tiesību aktus, kas uz tiem attiecas.
- (56) Nosacījumi par veterināro zāļu piegādi iedzīvotājiem būtu visā Savienībā jāsaskaņo. Vajadzētu būt tā, ka ar veterināro zāļu piegādi nodarbojas tikai personas, kam to atļauts darīt dalībvalstī, kurā tās veic uzņēmējdarbību. Bet, lai Savienībā palielinātos veterināro zāļu pieklūstamība, vajadzētu būt arī tā, ka mazumtirgotājiem, kam tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā tie veic uzņēmējdarbību, piešķirusi atļauju piegādāt veterinārās zāles, receptu un bezreceptu veterinārās zāles ar interneta starpniecību ir atļauts pārdot pircējiem citās dalībvalstīs.
- (57) Ar interneta starpniecību veikta nelikumīga veterināro zāļu pārdošana iedzīvotājiem var apdraudēt sabiedrības un dzīvnieku veselību, jo šādi līdz iedzīvotājiem var nonākt viltotas vai standartiem neatbilstošas zāles. Šos draudus jācenšas novērst. Būtu jāņem vērā fakts, ka konkrētie nosacījumi, ar kādiem iedzīvotājiem piegādā zāles, Savienības līmenī nav saskaņoti, un tāpēc dalībvalstīs, nepārkāpjot Līgumu, nosacījumus attiecībā uz zāļu piegādi iedzīvotājiem var izvirzīt pašas.
- (58) Pārbaudot, kā zāļu piegādes nosacījumi sader ar Savienības tiesību aktiem, Eiropas Savienības Tiesa cilvēkiem paredzētu zāļu sakarā ir atzinusi zāļu īpašo raksturu, jo no citām precēm tās būtiski atšķiras ar savu ārstniecisko iedarbību. Tiesa noteikusi arī to, ka cilvēku veselība un dzīvība ir pirmajā vietā starp lietām un interesēm, kuras aizsargā Līgums, un ka dalībvalstis pašas var izlemt, kādā līmenī tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību un kādā veidā šo līmeni sasniegt. Tā kā šis līmenis dažādās dalībvalstīs var būt atšķirīgs, dalībvalstīm jābūt kaut kādai rīcības brīvībai attiecībā uz nosacījumiem, ar kādiem to teritorijā iedzīvotājiem piedāvā zāles. Tāpēc attiecībā uz zālēm, ko piedāvā tālpārdošanā ar informācijas sabiedrības pakalpojumu starpniecību, dalībvalstīm būtu vajadzīga iespēja izvirzīt ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatotus nosacījumus. Šādiem nosacījumiem nevajadzētu lieki ierobežot iekšējā tirgus darbību.
- (59) Lai būtu drošība, ka tālpārdošanā piedāvātas zāles atbilst augstiem standartiem un ir drošas, vajadzētu palīdzēt iedzīvotājiem atpazīt vietas, kur šādas zāles piedāvā likumīgi. Būtu jāizveido visā Savienībā atpazīstams vienots logotips, kas turklāt dotu

iespēju identificēt dalībvalsti, kurā persona, kas tālpārdošanā piedāvā veterinārās zāles, veic uzņēmējdarbību. Komisijai būtu jāizstrādā šāda logotipa dizains. Vietnēs, kurās iedzīvotājiem veterinārās zāles piedāvā iegādāties tālpārdošanā, vajadzētu būt saitei uz attiecīgās kompetentās iestādes vietni. Dalībvalstu kompetento iestāžu un Eiropas Zāļu aģentūras vietnēs vajadzētu paskaidrot šā logotipa izmantošanu. Lai iedzīvotājiem nodrošinātu vispusīgu informāciju, visām šīm vietnēm vajadzētu būt savienotām ar saitēm.

- (60) Lai ierobežotu jebkādu risku, ko šādas zāles varētu radīt attiecībā uz dzīvnieku un cilvēku veselības vai vides aizsardzību, dalībvalstīs joprojām būtu jādarbojas savākšanas sistēmām, kas paredzētas neizlietotu vai termiņu pārsniegušu zāļu atpakaļpieņemšanai.
- (61) Pat bezrecepšu zāļu reklamēšana varētu nelabvēlīgi ietekmēt sabiedrības un dzīvnieku veselību un kropļot konkurenci. Tāpēc veterināro zāļu reklamēšanai būtu jāatbilst noteiktiem kritērijiem. Personas, kas ir kvalificētas parakstīt vai piegādāt zāles, reklāmas informāciju var pienācīgi izvērtēt, jo tām dzīvnieku veselības jomā ir attiecīgas zināšanas, apmācība un pieredze. Ja veterinārās zāles reklamē personām, kas nevar pienācīgi novērtēt ar to lietošanu saistīto risku, iespējams, ka zāles tiks lietotas nepareizi vai pārāk lielos daudzumos, kas ar lielu varbūtību kaitē sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi.
- (62) Ja zāles ir atļautas kādā dalībvalstī un tās šajā dalībvalstī ir parakstījis reglamentētas dzīvnieku veselības profesijas pārstāvis, principā vajadzētu būt iespējai, ka šo veterināro recepti atzīst un zāles izsniedz arī citā dalībvalstī. Tam, ka šādai atzīšanai likvidē regulatīvus un administratīvus šķēršļus, nebūtu jāskar zāļu izsniegšanas speciālistu profesionālais vai ētiskais pienākums atteikties izsniegt receptē norādītās zāles.
- (63) Recepšu atzīšanas principa īstenošana būtu jāatvieglo, pieņemot receptes standartu, kurā norādīta būtiskā informācija, kas nepieciešama, lai nodrošinātu, ka zāles lieto droši un iedarbīgi. Dalībvalstīm nebūtu nekādi jāliedz receptēs ieviest papildu elementus, ja vien tas nav par iemeslu, ka citu dalībvalstu receptes netiek atzītas.
- (64) Lai veselības aprūpes speciālisti, iestādes un uzņēmumi varētu pieņemt informētus lēmumus, par veterinārajām zālēm ir nepieciešama informācija. Svarīgi ir izveidot tādu Eiropas datubāzi, kurā tiktu apkopota informācija par Savienībā piešķirtajām tirdzniecības atļaujām. Datubāzes uzdevums būtu palielināt vispārējo caurredzamību, vienkāršot un atvieglot informācijas plūsmu starp iestādēm un novērst prasības, no kurām izriet vairākkārtēja paziņošana.
- (65) Lai nodrošinātu, ka regulas mērķi tiek faktiski sasniegti visā Savienībā, ārkārtīgi svarīgi ar kontroļu palīdzību pārliecināties par atbilstību juridiskajām prasībām. Tāpēc dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu vajadzīgas pilnvaras visos veterināro zāļu ražošanas, izplatīšanas un lietošanas posmos veikt inspicēšanu. Lai inspicēšana būtu rezultatīva, iestādēm būtu jāvar veikt neizziņotas inspicēšanas.
- (66) Kontroļu biežums būtu jānosaka kompetentajām iestādēm, ņemot vērā dažādajām situācijām piemītošo risku un tajās sagaidāmo atbilstības līmeni. Šai pieejai būtu iestādēm jānodrošina iespēja resursus novirzīt tur, kur risks ir visaugstākais. Tomēr dažos gadījumos, piemēram, pirms ražošanas atļauju piešķiršanas, kontroles būtu jāveic neatkarīgi no riska līmeņa vai sagaidāmās neatbilstības.
- (67) Dažos gadījumos dalībvalstu kontroles sistēmu kļūmes var būtiski kavēt šīs regulas mērķu sasniegšanu un izraisīt riskus sabiedrības un dzīvnieku veselībai un videi. Lai

nodrošinātu, ka visā Savienībā ir saskaņota pieeja inspicēšanai, Komisijai būtu vajadzīga iespēja dalībvalstīs veikt revīzijas, kurās verificē nacionālo kontroles sistēmu darbību.

- (68) Lai dalībvalstu veikto izpildes darbību līmenī nodrošinātu caurredzamību, objektivitāti un konsekveni, dalībvalstīs ir nepieciešams izveidot atbilstīgu sankciju sistēmu, kurā būtu iespējams par regulas neievērošanu uzlikt efektīvus, samērīgus un preventīvus sodus, jo šādas neievērošanas dēļ iespējams kaitējums dzīvnieku un sabiedrības veselībai un videi.
- (69) Taču Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras saskaņā ar Līguma 290. pantu pieņemt aktus par to, kā nosaka procedūru, kurā izmeklē pārkāpumus un saskaņā ar šo regulu piešķirtu tirdzniecības atļauju turētājiem uzlikt sodanaudas, nosaka šo sodanaudu maksimālās summas un to iekasēšanas nosacījumus un metodes.
- (70) Uzņēmumi un iestādes bieži saskaras ar vajadzību savā starpā atšķirt veterinārās zāles, dzīvnieku barības piedevas, biocīdus un citus ražojumus. Lai izvairītos no nekonsekvenēm šādu ražojumu kvalificēšanā, paaugstinātu juridisko noteiktību un dalībvalstīm atvieglotu izlemšanas procesu, būtu jāizveido dalībvalstu koordinācijas grupa un citu uzdevumu starpā tai katrā atsevišķā gadījumā būtu jāsniedz ieteikums par to, vai attiecīgais ražojums atbilst veterināro zāļu definīcijai. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, to, vai kāds konkrēts ražojums ir veterinārās zāles, var izlemt Komisija.
- (71) Ņemot vērā homeopātisko veterināro zāļu īpatnības, jo īpaši šo zāļu sastāvdaļas, vēlams iedibināt speciālu vienkāršotu reģistrācijas procedūru un attiecībā uz dažu tādu homeopātisku veterināro zāļu marķējumu, kuras tirgū laiž bez terapeitiskām indikācijām, paredzēt specifiskus noteikumus. Vienkāršoto reģistrācijas procedūru nevar piemērot imunoloģiskām homeopātiskajām zālēm, jo imunoloģiski līdzekļi var izraisīt reakciju arī augstā atšķaidījuma pakāpē. Homeopātisku zāļu kvalitāte nav atkarīga no to lietojuma, tāpēc attiecībā uz nepieciešamajām kvalitātes prasībām un noteikumiem nekādi konkrēti noteikumi nebūtu jāpiemēro.
- (72) Lai varētu sekot nozares zinātniskajiem sasniegumiem, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras saskaņā ar Līguma 290. pantu pieņemt aktus par tādu noteikumu grozīšanu, kas reglamentē to, kā nozīmē homeopātiskās veterinārās zāles, attiecībā uz kurām būtu jāatļauj reģistrācijas procedūra.
- (73) Lai aizsargātu sabiedrības veselību, dzīvnieku veselību un vidi, darbības un uzdevumi, kas saskaņā ar šo regulu ir piekritīgi Aģentūrai, būtu pietiekami jāfinansē. Šīs darbības, pakalpojumi un uzdevumi būtu jāfinansē ar maksām, ko uzliiek uzņēmumiem. Tomēr šīm maksām nevajadzētu ietekmēt dalībvalstu tiesības uzliikt maksas par darbībām un uzdevumiem valsts līmenī.
- (74) Lai nodrošinātu, ka šīs regulas pielikumi tiek pielāgoti zinātnes un tehnikas attīstībai, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma 290. pantu.
- (75) Lai šo regulu pielāgotu nozares zinātniskajiem sasniegumiem, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras saskaņā ar Līguma 290. pantu pieņemt aktus attiecībā uz zāļu lietošanu ārpus tirdzniecības atļaujas noteikumiem, jo īpaši attiecībā uz tādu pretmikrobu veterināro zāļu sarakstu izveidi, kuras tā lietot būtu jāaizliedz.
- (76) Lai šo regulu pielāgotu nozares zinātniskajiem sasniegumiem, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras saskaņā ar Līguma 290. pantu pieņemt aktus par tādu veterināro zāļu grupu sarakstu grozīšanu, attiecībā uz kuriem obligāta ir centralizētā atļaujas piešķiršanas procedūra.

- (77) Lai šo regulu pielāgotu nozares zinātniskajiem sasniegumiem, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras saskaņā ar Līguma 290. pantu pieņemt aktus par tādu detalizētu noteikumu noteikšanu, kas reglamentē principus, saskaņā ar kuriem atsaka vai ierobežo veterināro pretmikrobu zāļu tirdzniecības atļaujas, jo īpaši ar mērķi nosargāt dažu aktīvo vielu iedarbīgumu cilvēka infekciju ārstēšanā.
- (78) Lai Komisija varētu rezultatīvi īstenot savas uzraudzības pilnvaras, tai būtu jādeleģē pilnvaras saskaņā ar Līguma 290. pantu pieņemt aktus par to, kā nosaka procedūru, kurā izmeklē pārkāpumus un saskaņā ar šo regulu piešķirtu tirdzniecības atļauju turētājiem uzliet sodanaudas vai periodiskus soda maksājumus, nosaka šo soda maksājumu maksimālās summas un to iekasēšanas nosacījumus un metodes.
- (79) Lai Savienībā attiecībā uz metodēm, kā vāc datus par pretmikrobu līdzekļu lietošanu un kā šos datus nodod Komisijai, ieviestu saskaņotus standartus, saskaņā ar Līguma 290. pantu Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus par šo metožu noteikumu noteikšanu.
- (80) Lai šīs regulas īstenošanai nodrošinātu vienotus nosacījumus, Komisijai būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras. Šīs pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹⁹.
- (81) Ņemot vērā galvenos grozījumus, kas būtu jāizdara spēkā esošajos noteikumos, un tiecoties uzlabot iekšējā tirgus darbību, Direktīvas 2001/82/EK aizstāšanai un skaidru, detalizētu un tieši piemērojamu noteikumu noteikšanai lietderīgs tiesību instruments ir regula. Turklāt regula nodrošina, ka juridiskās prasības tiek vienlaicīgi un saskaņoti ieviestas visā Savienībā.
- (82) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, iedibināt veterināro zāļu noteikumus, kas nodrošina cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību, kā arī iekšējā tirgus darbību, nevar pietiekami sasniegt dalībvalstis vien, un tādēļ, ņemot vērā regulas ietekmi, šos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa

Priekšmets, darbības joma un definīcijas

1. pants *Priekšmets*

Šī regula reglamentē, kā veterinārās zāles laiž tirgū, ražo, importē un eksportē, kā tās piegādā, kā attiecībā uz tām īsteno farmakovigilanci, kā tās kontrolē un lieto.

2. pants *Darbības joma*

1. Šī regula attiecas uz veterinārajām zālēm, ko gatavo rūpnieciski vai ar paņēmieni, kurā izmanto rūpniecisku procesu, un ko paredzēts laist tirgū.

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regula (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

2. Papildus 1. punktā minētajām zālēm VI nodaļa attiecas arī uz tādām aktīvajām vielām, starpproduktiem un palīgvielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
3. Papildus 1. punktā minētajām zālēm VII nodaļa attiecas arī uz:
 - (a) vielām, kam ir anaboliskas, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma, hormonālas vai psihotropas īpašības un ko var dot dzīvniekiem;
 - (b) veterinārajām zālēm, ko pagatavo aptiekā pēc atsevišķam dzīvniekam vai mazai dzīvnieku grupai izrakstītas receptes (pazīstamas kā *formula magistralis*);
 - (c) veterinārajām zālēm, ko pagatavo aptiekā pēc farmakopejas receptes un ko paredzēts nodot tieši galapatērētājam (pazīstamas kā *formula officinalis*).
4. Šo regulu nepiemēro:
 - (a) inaktivētām imunoloģiskām veterinārajām zālēm, kuras ražotas no patogēniem un antigēniem, kas iegūti no kādas saimniecības dzīvnieka vai dzīvniekiem, un kuras izmanto šā dzīvnieka vai dzīvnieku ārstēšanai tajā pašā vietā;
 - (b) veterinārajām zālēm, kas satur rūpnieciskā procesā neapstrādātas autologas vai alogēnas šūnas vai audus;
 - (c) veterinārajām zālēm uz radioaktīvo izotopu bāzes;
 - (d) lopbarības piedevām, kas definētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1831/2003²⁰;
 - (e) pētniecībai un izstrādei paredzētām veterinārajām zālēm.

3. pants Tiesību normu kolīzija

1. Ja kādas no 2. panta 1. punktā minētajām veterinārajām zālēm ir arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012²¹ vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1831/2003 darbības jomā un ja šīs regulas normas un Regulas (ES) Nr. 528/2012 vai Regulas (EK) Nr. 1831/2003 normas konfliktē, prevalē šīs regulas normas.
2. Par to, vai konkrēto ražojumu vai ražojumu grupu uzskatīt par veterinārajām zālēm, ar īstenošanas aktiem var lemt Komisija. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

4. pants Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- (1) "veterinārās zāles" ir jebkāda tāda viela vai vielu kombinācija, kas atbilst vismaz vienam no šādiem nosacījumiem:
 - (a) to prezentē kā tādu, kam piemīt dzīvnieku slimību ārstēšanā vai profilaksē izmantojamas īpašības;

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 55, 28.3.2011., 13. lpp.).

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

- (b) to paredzēts lietot vai ievadīt dzīvniekiem, lai ar farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību pārveidotu kādas fizioloģiskas funkcijas vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi;
 - (c) tā paredzēta dzīvnieku eitanazēšanai;
- (2) "viela" ir jebkāds materiāls, kas cēlies no:
 - (a) cilvēka;
 - (b) dzīvnieka;
 - (c) auga;
 - (d) ķīmiskas vielas;
- (3) "imunoloģiskas veterinārās zāles" ir veterinārās zāles, kas sastāv no vakcīnām, toksīniem, serumiem vai alergēniem līdzekļiem un ko paredzēts ievadīt dzīvniekam, lai tam izstrādātu aktīvu vai pasīvu imunitāti vai lai diagnosticētu tā imunoloģisko stāvokli;
- (4) "bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles" ir veterinārās zāles, kurās kāda aktīvā viela ir bioloģiskas izcelsmes viela;
- (5) "bioloģiskas izcelsmes viela" ir bioloģiska avota producēta vai no tāda ekstrahēta viela, kuras rakstura un kvalitātes noteikšanai nepieciešams apvienot fizikālu, ķīmisku un bioloģisku testēšanu, kā arī pārzināt producēšanas procesu un tā vadīšanu;
- (6) "ģenētiskas veterinārās zāles" ir veterinārās zāles, kurām kvalitatīvais un kvantitatīvais aktīvo vielu sastāvs un zāļu forma ir tāda pati kā atsaucēs zālēm un par kurām attiecīgos biopieejamības pētījumos ir pierādīts, ka tās ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm;
- (7) "homeopātiskas veterinārās zāles" ir veterinārās zāles, kas no homeopātiskām izejvielām ražotas homeopātiskā ražošanas procedūrā, kura aprakstīta Eiropas Farmakopejā vai, ja Eiropas Farmakopejā apraksta nav, dalībvalstīs oficiāli lietotās farmakopejās;
- (8) "mikrobu rezistence" ir mikroorganismu spēja izdzīvot vai augt tādas pretmikrobu līdzekļa koncentrācijas klātbūtnē, ar ko parasti pietiek, lai tās pašas sugas mikroorganismus nomāktu vai iznīcinātu;
- (9) "klīniskais izmēģinājums" ir pētījums, kura mērķis ir lauka apstākļos parastā lopkopības vai veterinārijas praksē pārbaudīt veterināro zāļu drošumu vai iedarbīgumu vai abus, lai iegūtu tirdzniecības atļauju vai panāktu tās grozīšanu;
- (10) "preklīniskais pētījums" ir pētījums, kuru neaptver klīniskā izmēģinājuma definīcija un kura mērķis ir izmeklēt veterināro zāļu drošumu vai iedarbīgumu, lai iegūtu tirdzniecības atļauju vai panāktu tās grozīšanu;
- (11) "risku un ieguvumu samērs" ir veterināro zāļu pozitīvo efektu izvērtēšana samērā ar šādiem ar šo zāļu lietošanu saistītiem riskiem:
 - (a) visi ar veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu dzīvnieku vai cilvēku veselības aspektā saistītie riski;
 - (b) visi ar nevēlamu ietekmi uz vidi saistītie riski;
 - (c) visi riski, kas saistīti ar to, ka izveidosies mikrobu rezistence;

- (12) "vispārpieņemtais nosaukums" ir starptautiskais nepatentētais veterināro zāļu nosaukums, ko ieteikusi Pasaules Veselības organizācija, vai, ja tāda nav, parasti lietotais nosaukums;
- (13) "stiprums" ir veterināro zāļu aktīvo vielu saturs, kas atbilstoši zāļu formai kvantitatīvi izteikts uz devas vienību, tilpuma vienību vai masas vienību;
- (14) "kompetentā iestāde" ir iestāde, ko dalībvalsts nozīmējusi saskaņā ar 136. pantu;
- (15) "marķējums" ir informācija uz tiešā iepakojuma vai ārējā iepakojuma;
- (16) "ārējais iepakojums" ir iepakojums, kurā ievietots tiešais iepakojums;
- (17) "tiešais iepakojums" ir tara vai jebkāds cits iepakojums, kas ir tiešā saskarē ar veterinārajām zālēm;
- (18) "lietošanas instrukcija" ir veterinārajām zālēm veltīts lapiņas veida dokuments ar informāciju, kuras mērķis ir nodrošināt to drošu un iedarbīgu lietošanu;
- (19) "piekļuves pilnvara" ir datu īpašnieka vai tā pārstāvja parakstīts oriģināldokuments, ar kuru apliecina, ka šīs regulas mērķiem kompetentās iestādes, Aģentūra vai Komisija šos datus var izmantot trešās personas labā;
- (20) "ierobežots tirgus" ir tirgus vienam no šādiem zāļu veidiem:
- (a) tādu slimību ārstēšanai vai profilaksei paredzētas veterinārās zāles, kas sastopamas reti vai ierobežotās ģeogrāfiskās teritorijās;
 - (b) veterinārās zāles, kas paredzētas dzīvnieku sugām, kuras nav liellopi, aitas, cūkas, vistas, suņi un kaķi;
- (21) "farmakovigilance" ir process, kurā pārrauga un izmeklē nevēlamus notikumus;
- (22) "farmakovigilances sistēmas pamatlieta" ir detalizēts apraksts par farmakovigilances sistēmu, ko attiecībā uz vienām vai vairākām atļautām veterinārajām zālēm izmanto tirdzniecības atļaujas turētājs;
- (23) "kontrolē" ir jebkurš uzdevums, arī inspicēšana, ko kompetentā iestāde veic, lai pārliecinātos par atbilstību šai regulai;
- (24) "veterinārārsta recepte" ir jebkura veterināro zāļu recepte, ko izrakstījis speciālists, kurš tādai rīcībai ir kvalificēts saskaņā ar spēkā esošiem valsts tiesību aktiem;
- (25) "zāļu izdalīšanās periods" ir minimālais periods, kas skaitāms no pēdējās kādu veterināro zāļu ievadīšanas kādam dzīvniekam līdz pārtikas produktu iegūšanai no šā dzīvnieka un kas parastos lietošanas apstākļos nepieciešams, lai nodrošinātu, ka šādi pārtikas produkti nesatur sabiedrības veselībai kaitīgus atlieku daudzumus;
- (26) "darīt pieejamas tirgū" ir kādas veterinārās zāles komercdarbībā par samaksu vai bez maksas piegādāt izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū;
- (27) "laist tirgū" ir veterinārās zāles pirmo reizi darīt pieejamas Savienības tirgū.

II nodaļa

Tirdzniecības atļaujas: vispārīgie noteikumi un noteikumi par pieteikumiem

1.SADAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

5. pants

Tirdzniecības atļaujas

1. Veterinārās zāles tirgū laiž tikai tad, kad kāda kompetentā iestāde saskaņā ar 44., 46. vai 48. pantu vai Komisija saskaņā ar 40. pantu attiecībā uz tām ir piešķīrusi tirdzniecības atļauju.
2. Veterināro zāļu tirdzniecības atļauja ir spēkā neierobežotu laiku.
3. Lēmumus piešķirt, atteikt, apturēt, atsaukt vai pārveidot tirdzniecības atļauju publisko.
4. Tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniedzēji un tirdzniecības atļauju turētāji veic uzņēmējdarbību Savienībā.

6. pants

Tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniegšana

1. Kompetentajai iestādei iesniedz pieteikumus, kas attiecas uz tirdzniecības atļauju piešķiršanu saskaņā ar jebkuru no šādām procedūrām:
 - (a) 42., 43. un 44. pantā noteikto nacionālo procedūru;
 - (b) 45. un 46. pantā noteikto decentralizēto procedūru;
 - (c) 47. un 48. pantā noteikto savstarpējās atzīšanas procedūru.
2. Pieteikumus uz tirdzniecības atļauju piešķiršanu saskaņā ar 38. līdz 41. pantā noteikto centralizēto tirdzniecības atļaujas procedūru iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk "Aģentūra"), kas dibināta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
3. Pieteikumus iesniedz elektroniski. Pieteikumiem, ko iesniedz saskaņā ar centralizēto tirdzniecības atļaujas procedūru, izmanto formātus, ko dara pieejamus Aģentūra.
4. Par iesniegto dokumentu un datu precizitāti atbild pieteikuma iesniedzējs.
5. Kompetentā iestāde vai Aģentūra 15 dienu laikā no pieteikuma saņemšanas paziņo tā iesniedzējam, vai iesniegta visa saskaņā ar 7. pantu nepieciešamā informācija.
6. Ja kompetentā iestāde vai Aģentūra uzskata, ka pieteikums nav pilnīgs, tā attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka trūkstošās informācijas iesniegšanas termiņu.

2. SADAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ DOKUMENTĀCIJU

7. pants

Kopā ar pieteikumu iesniedzamie dati

1. Pieteikumā uz tirdzniecības atļauju ietilpst šādas ziņas:
 - (a) I pielikumā aprakstītā administratīvā informācija;
 - (b) II pielikuma prasībām atbilstoša tehniskā dokumentācija;
 - (c) informācija, ko saskaņā ar 9. līdz 14. pantu sniedz uz tiešā iepakojuma, ārējā iepakojuma un lietošanas instrukcijā.
2. Ja pieteikums attiecas uz veterinārajām pretmikrobu zālēm, papildus 1. punktā norādītajai informācijai iesniedz:
 - (a) dokumentācija par tiešiem vai netiešiem riskiem, ko veterināro pretmikrobu zāļu lietošana dzīvniekiem rada sabiedrības vai dzīvnieku veselībai;
 - (b) informāciju par riska mazināšanas pasākumiem, kas vērsti pret to, ka veterināro zāļu lietošanas dēļ izveidojas mikrobu rezistence.
3. Ja pieteikums attiecas uz veterinārajām zālēm, kuru paredzētā mērķsuga ir produktīvi dzīvnieki un kuras satur farmakoloģiski aktīvas vielas, kas attiecībā uz šo sugu nav norādītas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā, papildus 1. punktā norādītajai informācijai iesniedz dokumentu, kas apliecina, ka Aģentūrai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009²² ir iesniegts derīgs pieteikums uz maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanu.
4. Uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas tādiem zirgu dzimtas dzīvniekiem, par kuriem saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 504/2008²³ deklarēts, ka tos nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā, 3. punktu neattiecina, un šādās veterinārās zālēs esošās aktīvās vielas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 2. tabulā nav norādītas.
5. Ja pieteikums attiecas uz veterinārajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK²⁴ 2. panta izpratnē vai no šādiem organismiem sastāv, pieteikumam papildus 1. punktā norādītajiem dokumentiem pievieno:
 - (a) kopiju no kompetentās iestādes rakstiskās piekrišanas attiecībā uz ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē pētniecības un izstrādes nolūkā, kā tas paredzēts Direktīvas 2001/18/EEK B daļā,
 - (b) pilnīgu tehniskās dokumentācijas lietu, kas sniedz Direktīvas 2001/18/EK III un IV pielikumā prasīto informāciju,

²² Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

²³ Komisijas 2008. gada 6. jūnija Regula (EK) Nr. 504/2008, ar ko īsteno Padomes Direktīvas 90/426/EEK un 90/427/EEK attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvnieku identifikāciju (OV L 149, 7.6.2008., 3. lpp.).

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīva 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

- (c) vides riska novērtējumu saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem un
 - (d) jebkādu pētniecības un izstrādes nolūkā veiktu pētījumu rezultātus.
- 6. Ja pieteikumu iesniedz saskaņā ar 42., 43. un 44. pantā noteikto nacionālo procedūru, tā iesniedzējs papildus 1. punktā minētajai informācijai iesniedz deklarāciju, ka nav iesniedzis pieteikumu uz veterināro zāļu tirdzniecības atļauju citā dalībvalstī.
 - 7. Komisiju pilnvaro pieņemt deleģētus aktus saskaņā ar 146. pantu, lai grozītu I un II pielikumu, prasības attiecībā uz informāciju un dokumentiem pielāgojot tehnikas un zinātnes attīstībai.

3. SADAĻA

KLĪNISKIE IZMĒĢINĀJUMI

8. pants

Klīnisko izmēģinājumu apstiprināšana

- 1. Klīniska izmēģinājuma apstiprināšanas pieteikumu iesniedz tās dalībvalsts kompetentai iestādei, kurā klīnisko izmēģinājumu paredzēts veikt.
- 2. Klīnisko izmēģinājumu apstiprinājumus piešķir ar nosacījumu, ka klīniskajos izmēģinājumos izmantotie produktīvie dzīvnieki vai no tiem iegūtie produkti neieklūst cilvēku pārtikas aprītē, izņemot gadījumus, kur:
 - (a) testētās zāles ir veterinārās zāles, ko atļauts dot klīniskajā izmēģinājumā izmantotai produktīvai sugai, un ir ievērots zāļu aprakstā norādītais zāļu izdalīšanās periods vai
 - (b) testētās zāles ir veterinārās zāles, ko atļauts dot citai mērķsugai, kas nav klīniskajā izmēģinājumā izmantotā produktīvā suga, un ir ievērots 117. pantam atbilstošais zāļu izdalīšanās periods.
- 3. Lēmumu par klīniskā izmēģinājuma apstiprināšanu kompetentā iestāde izdod 60 dienu laikā no pieteikuma iesniegšanas. Ja kompetentā iestāde savu lēmumu pieteikuma iesniedzējam attiecīgajā laikā nav paziņojusi, klīnisko izmēģinājumu uzskata par apstiprinātu.
- 4. Klīniskos izmēģinājumus, kas minēti 1. pantā, veic, ievērojot standartus, kuri iedibināti ar programmas "Starptautiskā sadarbība veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā" starptautiskajām labas klīniskās prakses vadlīnijām.
- 5. Iesniedzot 7. panta 1. punkta b) apakšpunktā minēto dokumentāciju, kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedz klīnisko izmēģinājumu rezultātus.
- 6. Novērtējot pieteikumu uz tirdzniecības atļauju, ārpus Savienības veiktos klīniskos izmēģinājumos iegūtus datus ņemt vērā var tikai tad, ja šie klīniskie izmēģinājumi ir plānoti, īstenoti un paziņoti saskaņā ar standartiem, kas iedibināti ar programmas "Starptautiskā sadarbība veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā" starptautiskajām labas klīniskās prakses vadlīnijām.

4. SADAĻA

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

9. pants

Veterināro zāļu tiešā iepakojuma marķējums

1. Uz veterināro zāļu tiešā iepakojuma ir tikai šāda informācija:
 - (a) veterināro zāļu nosaukums, aiz tā norādīts stiprums un zāļu forma;
 - (b) deklarācija par aktīvajām vielām, kas, lietojot vispārpieņemtus nosaukumus, kvalitatīvā un kvantitatīvā izteiksmē norādītas uz vienu vienību vai — atbilstoši ievadīšanas veidam — uz konkrētu tilpumu vai masu;
 - (c) partijas numurs, pirms kura rakstīts "Partija";
 - (d) tirdzniecības atļaujas turētāja vārds vai nosaukums vai korporatīvais nosaukums vai preču zīmes nosaukums;
 - (e) mērķsugas;
 - (f) derīguma termiņš formātā "mm/gggg" un tā priekšā saīsinājums "der. līdz";
 - (g) īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro glabāšanā (ja tādi vajadzīgi).
2. Sniedzot informāciju, kas norādīta 1. punktā, izmanto viegli salasāmus un skaidri saprotamus burtus vai attiecīgā gadījumā visā Savienībā pieņemtus saīsinājumus vai piktogrammas.

10. pants

Veterināro zāļu ārējā iepakojuma marķējums

1. Uz veterināro zāļu ārējā iepakojuma ir tikai šāda informācija:
 - (a) informācija, kas norādīta 9. panta 1. punktā;
 - (b) veterināro zāļu saturs pēc masas, tilpuma vai tiešā iepakojuma vienību skaita;
 - (c) brīdinājums, ka veterinārās zāles jāglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā;
 - (d) brīdinājums, ka veterinārās zāles ir paredzētas tikai dzīvnieku ārstēšanai;
 - (e) ieteikums izlasīt lietošanas instrukciju;
 - (f) prasība neizlietotu veterināro zāļu vai šādu zāļu radušos atkritumvielu likvidēšanā izmantot atpakaļpieņemšanas shēmas un, ja vajadzīgs, attiecībā uz neizlietotām veterinārajām zālēm vai šādu zāļu lietošanas atkritumvielām ievērot uz kaitīgo atkritumu likvidēšanu attiecināmos piesardzības papildpasākumus;
 - (g) attiecībā uz homeopātiskām veterinārajām zālēm raksturojums "homeopātiskas veterinārās zāles".
2. Sniedzot informāciju, kas norādīta 1. punktā, izmanto viegli salasāmus un skaidri saprotamus burtus vai attiecīgā gadījumā visā Savienībā pieņemtus saīsinājumus vai piktogrammas.
3. Ja ārējā iepakojuma nav, visa 1. punktā norādītā informācija ir uz tiešā iepakojuma.

11. pants

Veterināro zāļu tiešais iepakojums: mazu vienību marķējums

Atkāpjoties no 9. panta, uz mazām tiešā iepakojuma vienībām ir tikai šāda informācija:

- (a) veterināro zāļu nosaukums;
- (b) informācija par aktīvo vielu daudzumu;
- (c) partijas numurs, pirms kura rakstīts "Partija";
- (d) derīguma termiņš formātā "mm/gggg" un tā priekšā saīsinājums "der. līdz".

12. pants

Veterināro zāļu lietošanas instrukcija

1. Par katrām veterinārajām zālēm ir pieejama to lietošanas instrukcija, kas satur vismaz šādu informāciju:
 - (a) tirdzniecības atļaujas turētāja un ražotāja un attiecīgā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētāja pārstāvja vārds vai nosaukums vai korporatīvais nosaukums un pastāvīgā adrese vai reģistrētā uzņēmējdarbības vieta;
 - (b) veterināro zāļu nosaukums vai attiecīgā gadījumā saraksts ar dažādās dalībvalstīs atļautajiem veterināro zāļu nosaukumiem;
 - (c) veterināro zāļu stiprums un zāļu forma;
 - (d) mērķsugas, katrai no sugām dozējums, ievadīšanas paņēmiens un ceļš un vajadzības gadījumā ieteikumi par pareizu ievadīšanu;
 - (e) terapeitiskās indikācijas;
 - (f) kontrindikācijas un nevēlami notikumi, ciktāl šāda informācija veterināro zāļu lietošanā ir nepieciešama;
 - (g) produktīvu dzīvnieku mērķsugām paredzētām veterinārajām zālēm, — to izdalīšanās periods, arī tad, ja tas vienlīdzīgs ar nulli;
 - (h) īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro glabāšanā (ja tādi vajadzīgi);
 - (i) drošuma vai veselības aizsardzības aspektā būtiska informācija, arī jebkādi īpaši ar lietošanu saistīti piesardzības pasākumi un jebkādi citi brīdinājumi;
 - (j) prasība neizlietotu veterināro zāļu vai šādu zāļu lietošanā radušos atkritumvielu likvidēšanā izmantot atpakaļpieņemšanas shēmas un, ja vajadzīgs, attiecībā uz neizlietotām veterinārajām zālēm vai šādu zāļu lietošanas atkritumvielām ievērot uz kaitīgo atkritumu likvidēšanu attiecināmos piesardzības papildpasākumus;
 - (k) tirdzniecības atļaujas numurs;
 - (l) attiecībā uz ģenēriskām veterinārajām zālēm raksturojums "ģenēriskas veterinārās zāles";
 - (m) attiecībā uz homeopātiskām veterinārajām zālēm raksturojums "homeopātiskas veterinārās zāles".
2. Lietošanas instrukcijā var būt papildu informācija par izplatīšanu, valdījumu vai jebkādiem nepieciešamiem piesardzības pasākumiem saskaņā ar tirdzniecības atļauju, ja vien tā nav reklāmas informācija. Šo papildu informāciju lietošanas instrukcijā skaidri nodala no 1. punktā minētās informācijas.

3. Lietošanas instrukciju raksta un iekārto tā, lai tā būtu skaidra un saprotama, un tajā izmanto plašai sabiedrībai saprotamus terminus.

13. pants

Homeopātisku veterināro zāļu lietošanas instrukcija

Atkāpjoties no 12. panta 1. punkta, saskaņā ar 89. līdz 90. pantu reģistrētu homeopātisku veterināro zāļu lietošanas instrukcijā ir tikai šāda informācija:

- (a) izejvielas vai izejvielu zinātniskais nosaukums vai zinātniskie nosaukumi, pēc kuriem norādīta atšķaidījuma pakāpe, lietojot Eiropas Farmakopejas simbolus, vai, ja tajā to nav, dalībvalstīs pašlaik oficiāli lietotu farmakopeju simbolus;
- (b) tirdzniecības atļaujas turētāja un attiecīgā gadījumā ražotāja vārds vai nosaukums un adrese;
- (c) ievadīšanas paņēmiens un nepieciešamības gadījumā ceļš;
- (d) derīguma termiņš formātā "mm/gggg" un tā priekšā saīsinājums "der. līdz";
- (e) zāļu forma;
- (f) īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro glabāšanā (ja tādi vajadzīgi);
- (g) mērķsugas;
- (h) īpašs brīdinājums, ja attiecībā uz šīm zālēm tas nepieciešams;
- (i) partijas numurs, pirms kura rakstīts "Partija";
- (j) reģistrācijas numurs;
- (k) attiecīgā gadījumā zāļu izdalīšanās periods;
- (l) raksturojums "homeopātiskas veterinārās zāles".

14. pants

Valodas

- 1. Marķējuma informācijas valodu vai valodas izraugās dalībvalsts, kurā veterinārās zāles dara pieejamas tirgū.
- 2. Valodas, ko dalībvalstis izraudzījušās 1. punktā minētajā nolūkā, tās paziņo Komisijai. Komisija šo informāciju publisko.
- 3. Zāles var marķēt vairākās valodās.

15. pants

Visā Savienībā pieņemti saīsinājumi un piktogrammas

Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem sarakstu ar visā Savienībā pieņemtiem saīsinājumiem un piktogrammām, kas izmantojami 9. panta 2. punkta un 10. panta 2. punktā minētajos nolūkos. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

5. SADAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ ĢENĒRISKO VETERINĀRO ZĀĻU, KOMBINĒTO VETERINĀRO ZĀĻU UN VETERINĀRO HIBRĪDZĀĻU DOKUMENTĀCIJU UN

ATTIECĪBĀ UZ PIETEIKUMIEM, KURU PAMATĀ IR INFORMĒTA PIEKRIŠANA UN BIBLIOGRĀFISKI DATI

16. pants

Ģenēriskas veterinārās zāles

1. Atkāpjoties no 7. panta 1. punkta b) apakšpunkta, pieteikumā uz ģenērisku veterināro zāļu tirdzniecības atļauju drošuma un iedarbīguma dokumentāciju neiekļauj tad, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi:
 - (a) pieteikums atbilst III pielikuma prasībām;
 - (b) pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka pieteikums attiecas uz dalībvalsts vai Komisijas atļautu veterināro zāļu ģenēriskām zālēm, un tehniskās dokumentācijas aizsardzības laiks, kas attiecībā uz šīm atsauces veterinārajām zālēm noteikts 34. un 35. pantā, ir beidzies vai arī līdz brīdim, kad tas būs beidzies, palikuši mazāk nekā divi gadi ("atsauces veterinārās zāles");
 - (c) kompetentajai iestādei vai Aģentūrai attiecībā uz atsauces veterinārajām zālēm ir pieejama 7. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā dokumentācija.
2. Ja aktīvā viela sastāv no citādiem sāļiem, esteriem, ēteriem, izomēriem un izomēru maisījumiem, kompleksiem vai atvasinājumiem nekā atsauces veterinārajās zālēs lietotā aktīvā viela, šajā sadaļā to uzskata par to pašu aktīvo vielu, kas lietota atsauces veterinārajās zālēs, ja vien būtiski neatšķiras to īpašības, kas saistītas ar drošumu vai iedarbīgumu. Ja pēc šīm īpašībām zāles būtiski atšķiras, pieteikuma iesniedzējs, lai pierādītu, cik droši un/vai iedarbīgi ir atsauces veterināro zāļu atļautās aktīvās vielas dažādie sāļi, esteri vai atvasinājumi, iesniedz papildu informāciju.
3. Ja dalībvalstī, kurā iesniedz pieteikumu attiecībā uz ģenēriskajām zālēm, atsauces veterinārās zāles nav atļautas vai ja atsauces zāles ir atļautas kādā dalībvalstī, bet pieteikumu iesniedz saskaņā ar 38. panta 3. punktu, pieteikuma iesniedzējs tajā norāda, kurā dalībvalstī atsauces veterinārās zāles ir atļautas.
4. No tās dalībvalsts kompetentās iestādes, kurā atsauces veterinārās zāles ir atļautas, kompetentā iestāde vai Aģentūra var pieprasīt informāciju par tām. Šādu informāciju pieprasītājam nosūta 30 dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas.
5. Ģenērisko veterināro zāļu apraksts ir vienāds ar atsauces veterināro zāļu aprakstu. Šī prasība tomēr neattiecas uz atsauces veterināro zāļu apraksta daļām, kas aptver indikācijas vai zāļu formas, uz kurām ģenērisko veterināro zāļu atļaujas piešķiršanas brīdī joprojām attiecas patenttiesības.
6. Ja atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļauja ir piešķirta pirms 2000. gada 20. jūlija vai ja atsauces veterinārajām zālēm bijusi nepieciešama vides riska novērtēšanas otrā fāze, kāda kompetentā iestāde vai Aģentūra var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs sniedz drošuma datus attiecībā uz potenciālajiem riskiem, ko ģenēriskās veterinārās zāles rada videi.
7. Komisiju pilnvaro pieņemt deleģētus aktus saskaņā ar 146. pantu, lai grozītu III pielikumu, prasības pielāgojot tehnikas un zinātnes attīstībai.

17. pants
Kombinētās veterinārās zāles

Atkāpjoties no 7. panta 1. punkta b) apakšpunkta, pieteikums uz tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, kuras satur tādu aktīvo vielu kombināciju, kas katras jau ir lietotas atļautās veterinārajās zālēs, tomēr tādā kombinācijā līdz šim nav atļautas ("kombinētas veterinārās zāles"), atbilst šādiem kritērijiem:

- (a) pieteikums atbilst III pielikuma prasībām;
- (b) pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka veterinārās zāles ir 16. panta 1. punkta b) apakšpunktam atbilstošu atsauces veterināro zāļu kombinācija;
- (c) attiecībā uz atsauces veterinārajām zālēm kompetentajai iestādei vai Aģentūrai ir pieejami 7. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā dokumentācija;
- (d) ir iesniegta dokumentācija par šīs kombinācijas drošumu.

18. pants
Veterinārās hibrīdzāles

1. Atkāpjoties no 16. panta 1. punkta, attiecīgu preklīnisku pētījumu un klīnisku izmēģinājumu rezultāti ir nepieciešami tad, ja zāles neatbilst visiem ģenērisku veterināro zāļu kritērijiem, jo:
 - (a) salīdzinājumā ar atsauces veterinārajām zālēm ir mainītas viena vai vairākas ģenērisko veterināro zāļu aktīvās vielas, terapeitiskās indikācijas, stiprums, zāļu forma vai ievadīšanas ceļš
 - (b) vai arī ar biopieejamības pētījumiem nav iespējams pierādīt, ka tās ir bioekvivalentas atsauces veterinārajām zālēm,
 - (c) vai bioloģiskas izcelsmes veterinārajām zālēm un atsauces bioloģiskas izcelsmes veterinārajām zālēm atšķiras kādas jēlvielas vai kāds ražošanas process.
2. Preklīniskos pētījumus vai klīniskos izmēģinājumus var veikt ar Savienībā vai trešās valstīs ražotu atsauces zāļu partijām.

Ja partijas ražotas trešās valstīs, pieteikuma iesniedzējs ar sasniegtajam zinātnes līmenim atbilstošiem analītiskajiem testiem pierāda, ka abas atsauces zāles ir tik līdzīgas, ka klīniskajos izmēģinājumos vienas ar otrām var aizstāt.

19. pants
Pieteikums, kas balstās uz informētu piekrišanu

Ja ģenērisku veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs ar piekļuves pilnvaru pierāda, ka tam atļauts izmantot pieejamo atsauces veterināro zāļu drošuma un iedarbīguma dokumentāciju, kas minēta 7. panta 1. punkta b) apakšpunktā, tad, atkāpjoties no 16. panta 1. punkta b) apakšpunkta, tam neprasa iesniegt dokumentus par drošumu un iedarbīgumu.

20. pants
Pieteikums, kas balstās uz bibliogrāfiskiem datiem

1. Atkāpjoties no 7. panta 1. punkta b) apakšpunkta, minētajā punktā norādītos dokumentus pieteikuma iesniedzējam neprasa iesniegt, ja tas pierāda, ka veterināro

zāļu aktīvās vielas Savienības veterinārajā praksē pastāvīgi lieto jau vismaz 10 gadus, ka to iedarbīgums ir dokumentēts un ka ar tām ir nodrošināts pieņemams drošuma līmenis.

2. Pieteikums atbilst III pielikuma prasībām.

6. SADAĻA

IEROBEŽOTAM TIRGUM PAREDZĒTIEM VAI ĀRKĀRTAS APSTĀKĻOS IESNIEGTIEM PIETEIKUMIEM IZVIRZĪTĀS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ DOKUMENTĀCIJU

21. pants

Ierobežotiem tirgiem paredzētiem pieteikumiem izvirzītās samazinātās prasības attiecībā uz datiem

1. Atkāpjoties no 7. panta 1. punkta b) apakšpunkta, tirdzniecības atļauju uz ierobežotam tirgum paredzētām veterinārajām zālēm piešķir arī tad, ja nav iesniegta saskaņā ar II pielikumu prasītā kvalitātes un/vai iedarbīguma dokumentācija, bet ir apmierināti visi šie nosacījumi:
 - (a) dzīvnieku vai sabiedrības veselības ieguvumi, ko dod veterināro zāļu tūlītēja pieejamība tirgū, atsver risku, kas saistīts ar faktu, ka daži dokumenti nav iesniegti;
 - (b) pieteikuma iesniedzējs sagādā pierādījumus, ka veterinārās zāles ir paredzētas ierobežotam tirgum.
2. Atkāpjoties no 5. panta 2. punkta, tirdzniecības atļauju ierobežotam tirgum piešķir uz trim gadiem.
3. Ja zālēm tirdzniecības atļauja ir piešķirta saskaņā ar šo pantu, zāļu aprakstā nepārprotami norāda, ka vispusīgu iedarbīguma un/vai kvalitātes datu trūkuma dēļ kvalitāte un/vai iedarbīgums ir novērtēti tikai ierobežoti.

22. pants

Ārkārtas apstākļos iesniegtiem pieprasījumiem izvirzītās prasības attiecībā uz datiem

1. Ja ar dzīvnieku vai sabiedrības veselību saistītos ārkārtas apstākļos pieteikuma iesniedzējs pierādījis, ka objektīvu, pārbaudāmu iemeslu dēļ nespēj iesniegt saskaņā ar II pielikuma 1., 2. un 3. daļu prasīto kvalitātes, drošuma un/vai iedarbīguma dokumentāciju, tad, atkāpjoties no 7. panta 1. punkta b) apakšpunkta, tirdzniecības atļauju var piešķirt, bet ar kādu no šādiem nosacījumiem:
 - (a) prasība ieviest kādus nosacījumus vai ierobežojumus, jo īpaši tādus, kas attiecas uz veterināro zāļu drošumu;
 - (b) prasība paziņot kompetentajām iestādēm par jebkādu ar veterināro zāļu lietošanu saistītu incidentu;
 - (c) prasība veikt pētījumus pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.
2. Atkāpjoties no 5. panta 2. punkta, tirdzniecības atļauju ārkārtas apstākļos piešķir uz vienu gadu.
3. Ja zālēm tirdzniecības atļauja ir piešķirta saskaņā ar šo pantu, zāļu aprakstā nepārprotami norāda, ka vispusīgu kvalitātes, drošuma un/vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ kvalitāte, drošums un/vai iedarbīgums ir novērtēti tikai ierobežoti.

7. SADAĻA

PIETEIKUMU IZSKATĪŠANA UN TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJU PIEŠĶIRŠANA

23. pants *Pieteikumu izskatīšana*

1. Kompetentā iestāde vai Aģentūra, kurām saskaņā ar 6. pantu iesniegts pieteikums:
 - (a) pārliecinās, ka iesniegtā dokumentācija atbilst 7. panta 1. punkta prasībām un ka ar to pietiek tirdzniecības atļaujas piešķiršanai;
 - (b) veterinārās zāles izvērtē pēc iesniegtās kvalitātes, drošuma un iedarbīguma dokumentācijas.
2. Vērtējot pieteikumus, kas iesniegti uz tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām, kuras, kā minēts 7. panta 5. punktā, satur ģenētiski modificētus organismus vai no šādiem organismiem sastāv, Aģentūra, kā nepieciešams, apspriežas ar iestādēm, ko Savienība vai dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.

24. pants *Pieteikumu izskatīšanas gaitā laboratorijām adresētie pieprasījumi*

1. Pieteikuma izskatītāja kompetentā iestāde vai Aģentūra var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs veterināro zāļu paraugus iesniedz Savienības references laboratorijai, oficiālai zāļu kontroles laboratorijai vai kādai dalībvalsts minētajā nolūkā nozīmētai laboratorijai, lai:
 - (a) veterinārās zāles, to izejvielas un nepieciešamības gadījumā to starpproduktus vai citas to sastāvā esošas vielas testētu, lai pārliecinātos, vai ražotāja izmantotā un pieteikuma dokumentos aprakstītā kontroles metodika ir apmierinoša;
 - (b) izmantojot pieteikuma iesniedzēja iesniegtus paraugus, pārliecinātos, ka analītiskā noteikšanas metode, ko pieteikuma iesniedzējs iesaka drošuma testu un atlieku testu vajadzībām, ir apmierinoša un piemērota tam, lai ar to noteiktu atlieku daudzuma klātbūtni, jo īpaši tādu atlieku, kuras pārsniedz farmakoloģiski aktīvās vielas atlieku maksimālo pieļaujamo daudzumu, ko Komisija noteikusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 un Komisijas Lēmumu 2002/657/EK²⁵.
2. Termiņus, kas noteikti 40., 44., 46. un 48. pantā, pagarina līdz brīdim, kad iesniegti saskaņā ar 1. punktu prasītie paraugi.

25. pants *Informācija par ražotājiem*

Kompetentā iestāde noskaidro, vai veterināro zāļu ražotāji no trešām valstīm spēj ražot attiecīgās veterinārās zāles un/vai veic kontroltestus pēc metodikas, kas aprakstīta dokumentācijā, kura saskaņā ar 7. panta 1. punktu iesniegta, pamatojot pieteikumu.

²⁵ Komisijas 2002. gada 14. augusta Lēmums 2002/657/EK, ar ko īsteno Padomes Direktīvu 96/23/EK par analīzes metožu veikspēju un rezultātu interpretēšanu (OV L 221, 17.8.2002., 8. lpp.).

26. pants
Informācija pieteikuma iesniedzējam

Ja ar dokumentāciju, kas iesniegta kā pieteikuma pamatojums, nepietiek, kompetentā iestāde vai Aģentūra, kurai pieteikums iesniegts saskaņā ar 6. pantu, attiecīgi informē tā iesniedzēju. Kompetentā iestāde vai Aģentūra pieprasa, lai pieteikuma iesniedzējs dokumentāciju iesniedz noteiktā termiņā. Tādā gadījumā 40., 44., 46. un 48. pantā noteiktos termiņus atliek līdz brīdim, kad minētais termiņš pienāk.

27. pants
Pieteikumu atsaukšana

1. Kompetentajai iestādei vai Aģentūrai iesniegtu tirdzniecības atļaujas pieteikumu tā iesniedzējs var atsaukt jebkurā laikā pirms 31. vai 32. pantā minētā lēmuma pieņemšanas.
2. Ja kādai kompetentajai iestādei vai Aģentūrai iesniegtu tirdzniecības atļaujas pieteikumu tā iesniedzējs atsauc, pirms pabeigta pieteikuma novērtēšana, kas minēta 23. pantā, pieteikuma iesniedzējs kompetentajai iestādei vai Aģentūrai, kam pieteikums iesniegts saskaņā ar 6. pantu, paskaidro, kādu iemeslu dēļ šādi rīkojies.
3. Ja ir sastādīts novērtējuma ziņojums vai — centralizētās atļaujas procedūras gadījumā — atzinums, kompetentās iestādes vai Aģentūra, iepriekš dzēšot jebkādu komerciāli konfidenciālu informāciju, to publisko.

28. pants
Novērtējuma iznākums

1. Ja novērtējums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanas pieņemamību ir pozitīvs, pieteikuma izskatītāja kompetentā iestāde vai Aģentūra sagatavo atzinumu, tostarp šādus dokumentus:
 - (a) zāļu apraksts, kas satur 30. pantā paredzēto informāciju;
 - (b) detalizēta informācija par jebkādiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, kas nosakāma attiecīgo veterināro zāļu piegādei vai lietošanai, arī par veterināro zāļu kvalificēšanu saskaņā ar 29. pantu;
 - (c) detalizēta informācija par jebkādiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, kas būtu jānosaka, lai šo veterināro zāļu lietošana būtu droša un iedarbīga;
 - (d) apstiprinātais marķējuma un lietošanas instrukcijas teksts.
2. Ja pieteikums attiecas uz produktīvai mērķsugai paredzētām veterinārajām zālēm, kompetentā iestāde vai Aģentūra sagatavo deklarāciju par farmaceitiskās aktīvās vielas atlieku maksimālajiem pieļaujamiem daudzumiem, ko Komisija attiecībā uz konkrētiem pārtikas produktiem un sugām noteikusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.
3. Ja pieteikums attiecas uz veterinārajām pretmikrobu zālēm, kompetentā iestāde vai Komisija tirdzniecības atļaujas turētājam var pieprasīt veikt pētījumus arī pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas, lai pārliecinātos, ka riska un ieguvumu samērs attiecībā uz iespējamu mikrobu rezistences izveidošanos joprojām ir pozitīvs.

29. pants
Prasība attiecībā uz veterinārārsta recepti

1. Par zālēm, uz ko jāattiecinā prasība par veterinārārsta recepti, kompetentā iestāde vai Aģentūra kvalificē šādas veterinārās zāles:
 - (a) veterinārās zāles, kas satur psihotropas vielas vai narkotikas, arī vielas, kuras aptver Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada Vienotā konvencija par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, un Apvienoto Nāciju Organizācijas 1971. gada Konvencija par psihotropajām vielām;
 - (b) produktīvajiem dzīvniekiem paredzētas veterinārās zāles;
 - (c) veterinārās pretmikrobu zāles;
 - (d) tādu patoloģisku procesu ārstēšanai paredzētas zāles, kurus iepriekš nepieciešams precīzi diagnosticēt, vai zāles, kuru lietošanas efekti var kavēt vai traucēt vēlākus diagnostiskus vai ārstnieciskus pasākumus;
 - (e) produktīviem dzīvniekiem paredzētas *formulae magistralis*;
 - (f) veterinārās zāles, kas satur aktīvu vielu, kuras lietošana Savienībā atļauta mazāk nekā piecus gadus.
2. Kompetentā iestāde vai Komisija veterinārās zāles par tādām, kuru lietošanai vajadzīga veterinārārsta recepte, var kvalificēt tad, ja 30. pantā minētajā zāļu aprakstā ir minēti īpaši piesardzības pasākumi un jo īpaši tad, ja tajā norādīts uz potenciāliem riskiem:
 - (a) mērķsugai;
 - (b) personai, kas zāles ievada dzīvniekam;
 - (c) videi.
3. Atkāpjoties no 1. punkta, kāda kompetentā iestāde vai Aģentūra veterinārās zāles par tādām, kuru lietošanai vajadzīga veterinārārsta recepte, var nekvalificēt tad, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi:
 - (a) veterinārās zāles ievada tikai tādās zāļu formās, kuru lietošana neprasa īpašas zināšanas vai prasmes;
 - (b) pat nepareizi ievadītas, veterinārās zāles nerada tiešu vai netiešu risku ne ārstējamam dzīvniekam vai dzīvniekiem, ne personai, kas zāles ievada, ne videi;
 - (c) veterināro zāļu apraksts nebrīdina, ka, tās pareizi lietojot, varētu rasties smagas blakusparādības;
 - (d) ne attiecībā uz šīm veterinārajām zālēm, ne kādām citām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu, līdz šim nav ziņots par biežiem nevēlamiem notikumiem;
 - (e) zāļu aprakstā nav minētas kontrindikācijas, kas saistītas ar citām veterinārajām zālēm, kuras parasti lieto bez receptes;
 - (f) veterinārajām zālēm nav paredzēti īpaši glabāšanas nosacījumi;
 - (g) pat nepareizi lietotas, veterinārās zāles nerada risku patērētāju drošībai sakarā ar atliekām pārtikā, kas iegūta no ārstētajiem dzīvniekiem;

- (h) pat tad, ja prethelminu vielas saturošas veterinārās zāles lieto nepareizi, tās nerada risku sabiedrības vai dzīvnieku veselībai sakarā ar rezistenci, kas izveidojas pret šīm vielām.

30. pants
Zāļu apraksts

1. Zāļu apraksts, kas minēts 28. panta 1. punkta a) apakšpunktā, satur šādu informāciju:
- (a) veterināro zāļu nosaukums, aiz tā stiprums un zāļu forma;
 - (b) aktīvo vielu vai citu sastāvdaļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs ar norādi par vielu vai citu sastāvdaļu vispārpieņemto nosaukumu vai šo vielu vai sastāvdaļu ķīmisko aprakstu;
 - (c) klīniskā informācija:
 - i) mērķsugas;
 - ii) lietošanas indikācijas;
 - iii) kontrindikācijas;
 - iv) īpaši brīdinājumi par katru mērķsugu;
 - v) īpaši piesardzības pasākumi lietošanā, arī īpaši piesardzības pasākumi, kas jāveic personai, kura zāles ievada dzīvniekiem;
 - vi) nevēlamo notikumu biežums un nopietnība;
 - vii) lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā;
 - viii) koerģisms ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi;
 - ix) ievadīšanas ceļš un ievadāmie daudzumi;
 - x) pārdozēšanas simptomi un, ja vajadzīgs, pārdozēšanas gadījumā izmantojamās ārkārtas procedūras un antidoti;
 - xi) attiecīgā gadījumā īpaši norādījumi vai lietošanas ierobežojumi saskaņā ar 107. līdz 109. pantu;
 - xii) attiecīgā gadījumā norādījums par to, kā pretmikrobu līdzeklis kvalificējams attiecībā uz lietošanas stratēģiju;
 - xiii) īpaši lietošanas nosacījumi, arī pretmikrobu līdzekļu lietošanas ierobežojumi, kas ierobežo risku, ka izveidojas mikrobu rezistence;
 - (d) zāļu izdalīšanās periodi, arī sugu un pārtikas produktu kombinācijas;
 - (e) farmakoloģiska informācija:
 - i) farmakodinamika;
 - ii) farmakokinētika;
 - iii) farmaceitiskā informācija;
 - iv) lielas nesaderības;
 - v) glabāšanas laiks, attiecīgā gadījumā — pēc zāļu sagatavošanas lietošanai vai pēc tiešā iepakojuma pirmās atvēršanas;
 - vi) īpaši piesardzības pasākumi glabāšanā;

- vii) tiešā iepakojuma veids un sastāvs;
 - viii) prasība neizlietotu veterināro zāļu vai šādu zāļu lietošanā radušos atkritumvielu likvidēšanā izmantot atpakaļpieņemšanas shēmas un, ja vajadzīgs, attiecībā uz neizlietotām veterinārajām zālēm vai šādu zāļu lietošanas atkritumvielām ievērot uz kaitīgo atkritumu likvidēšanu attiecināmos papildu piesardzības pasākumus;
 - (f) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums;
 - (g) tirdzniecības atļaujas(-u) numurs(-i);
 - (h) attiecīgā gadījumā — pirmās atļaujas piešķiršanas datums;
 - (i) zāļu apraksta pēdējās redakcijas datums;
 - (j) attiecīgā gadījumā tādām zālēm, kuras tikušas atļautas saskaņā ar 21. vai 22. pantu, deklarācija "Tirdzniecības atļauja piešķirta attiecībā uz ierobežotu tirgu /ārkārtas apstākļiem, tāpēc novērtējums izdarīts, balstoties uz īpaši adaptētām dokumentēšanas prasībām".
2. Attiecībā uz ģenēriskām veterinārajām zālēm var izlaist atsauces veterināro zāļu apraksta daļas, kas attiecas uz tām indikācijām vai zāļu formām, ko laikā, kad ģenēriskās veterinārās zāles laiž tirgū, kādā dalībvalstī aizsargā patenttiesības.

31. pants

Lēmumi, ar ko piešķir tirdzniecības atļaujas

1. Lēmumus, ar ko piešķir tirdzniecības atļaujas, pieņem, pamatojoties uz dokumentiem, kas sagatavoti saskaņā ar 28. pantu, un šajos lēmumos arī nosaka, ar kādiem nosacījumiem veterinārās zāles laiž tirgū un kāds ir zāļu apraksts ("tirdzniecības atļaujas noteikumi").
2. Lēmumu, ar ko piešķir tirdzniecības atļauju, kompetentā iestāde vai Komisija dara publiski pieejamu un atspoguļo 51. pantā minētajā datubāzē.

32. pants

Lēmumi, ar ko atsaka tirdzniecības atļauju piešķiršanu

1. Tirdzniecības atļaujas piešķiršanu atsaka ar jebkādu no šādiem iemesliem:
 - (a) veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs ir nepieņemams;
 - (b) pieteikuma iesniedzējs nav sniedzis pietiekamu informāciju par veterināro zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;
 - (c) zāles ir zootehniskas veterinārās zāles vai stimulants, un pieteikuma iesniedzējs nav pietiekami pierādījis, kādi ieguvumi no šīm zālēm ir dzīvnieku veselībai un labturībai vai sabiedrības veselībai;
 - (d) zāles ir veterinārās pretmikrobu zāles, ko piedāvā lietošanai kā stimulantu, kas veicina zāles saņēmušo dzīvnieku augšanu vai paaugstina to produktivitāti;
 - (e) zāļu izdalīšanās periods nav pietiekami ilgs, lai nodrošinātu pārtikas nekaitīgumu;
 - (f) informācija, ko sniedz uz tiešā iepakojuma, ārējā iepakojuma un lietošanas instrukcijas, neatbilst 9.–11. panta prasībām;

- (g) ieguvumi, ko dzīvnieku veselībai dod zāļu lietošana, neatsver risku sabiedrības veselībai izveidojušās mikrobu rezistences gadījumā;
 - (h) zālēm nav ārstnieciskas iedarbības uz mērķsugu vai pieteikuma iesniedzējs šādu iedarbību nav pietiekami pierādījis;
 - (i) zāļu kvalitatīvais vai kvantitatīvais apraksts nav tāds, kā deklarēts pieteikumā.
2. Veterināro pretmikrobu zāļu tirdzniecības atļauju atsaka tad, ja pretmikrobu līdzeklis ir rezervēts noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem.
 3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 146. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai iedibinātu noteikumus, ar kuriem pretmikrobu līdzekļus nozīmē par rezervētiem noteiktu cilvēka infekcijas slimību ārstēšanai, lai saglabātos noteiktu aktīvo vielu iedarbīgums cilvēka organismā.
 4. Pretmikrobu līdzekļus vai pretmikrobu līdzekļu grupas, ko rezervē noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, Komisija nozīmē ar īstenošanas aktiem. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

8. SADAĻA

TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS AIZSARDZĪBA

33. pants

Tehniskās dokumentācijas aizsardzība

1. Neskarot ar Direktīvu 2010/63/ES noteiktās prasības un pienākumus, tādu tehnisko dokumentāciju attiecībā uz kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kas sākotnēji iesniegta, lai iegūtu kādu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju vai panāktu tās noteikumu mainīšanu, citi pieteikumu iesniedzēji šo zāļu tirdzniecības atļaujas iegūšanai vai atļaujas noteikumu maiņas panākšanai izmanto tikai tad, ja:
 - (a) ir pagājis 34. un 35. pantā noteiktais tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods vai
 - (b) pieteikumu iesniedzēji attiecībā uz šo dokumentāciju ir saņēmuši rakstisku piekrišanu piekļuves pilnvaras veidā.
2. Tehniskās dokumentācijas aizsardzību, kas minēta 1. punktā ("tehniskās dokumentācijas aizsardzība") piemēro arī dalībvalstīs, kurās zāles nav atļautas vai vairs nav atļautas.
3. Jebkuru tādu tirdzniecības atļauju vai tādu tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņu, kas no iepriekš piešķirtās tirdzniecības atļaujas atšķiras tikai pēc stipruma, zāļu formas, ievadīšanas ceļa vai noformējuma, tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumu piemērošanā uzskata par to pašu tirdzniecības atļauju kā jau piešķirtā.

34. pants

Tehniskās dokumentācijas aizsardzības periodi

1. Tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods:
 - (a) liellopiem, aitām, cūkām, vistām, suņiem un kaķiem paredzētām veterinārajām zālēm ir 10 gadi;
 - (b) liellopiem, aitām, cūkām, vistām, suņiem un kaķiem paredzētām veterinārajām pretmikrobu zālēm, kas satur pretmikrobu aktīvo vielu, kura pieteikuma

iesniegšanas dienā nav bijusi Savienībā atļautu veterināro zāļu aktīvā viela, ir 14 gadi;

- (c) bitēm paredzētām veterinārajām zālēm ir 18 gadi;
 - (d) veterinārajām zālēm, kas paredzētas tādām dzīvnieku sugām, kuras nav norādītas 1. punkta a) un c) apakšpunktā, ir 14 gadi.
2. Aizsardzība ir spēkā no dienas, kad saskaņā ar 7. pantu tika piešķirta veterināro zāļu tirdzniecības atļauja.

35. pants

Tehniskās dokumentācijas aizsardzības periodu pagarināšana

1. Ja saskaņā ar 65. pantu apstiprina noteikumu maiņu, kas tirdzniecības atļauju papildus attiecinā uz kādām citām 34. panta 1. punkta a) apakšpunktā norādītajām sugām, minētajā pantā paredzēto aizsardzības periodu pagarina par vienu gadu uz katru papildu mērķsugu, ja vien noteikumu maiņas pieteikums iesniegts vismaz trīs gadus pirms 34. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktā aizsardzības perioda beigām.
2. Ja saskaņā ar 65. pantu apstiprina noteikumu maiņu, kas tirdzniecības atļauju papildus attiecinā uz kādu citu 34. panta 1. punkta a) apakšpunktā nenorādītu sugu, 34. pantā paredzēto aizsardzības periodu pagarina par četriem gadiem.
3. Ar pirmo tirdzniecības atļauju saistītais aizsardzības periods, ko sakarā ar jebkādām uz to pašu tirdzniecības atļauju attiecināmām noteikumu maiņām vai attiecīgām jaunām atļaujām pagarina par jebkādiem papildu aizsardzības periodiem, ("kopējais tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods") nepārsniedz 18 gadus.
4. Ja pieteikuma iesniedzējs, kas pieteicies uz veterināro zāļu tirdzniecības atļauju vai uz tās noteikumu maiņu, kopā ar klīnisko izmēģinājumu dokumentiem pieteikšanās procedūras laikā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 iesniedz pieteikumu uz to, lai tiktu noteikts maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums, citi pieteikumu iesniedzēji šos izmēģinājumu dokumentus neizmanto vismaz piecus gadus no tās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dienas, kuras iegūšanai šie izmēģinājumi veikti, ja vien attiecīgais cits pieteikuma iesniedzējs par šiem izmēģinājumu dokumentiem nav saņēmis rakstisku piekrišanu, kas noformēta kā piekļuves pilnvara.

36. pants

Ar patentiem saistītās tiesības

Netiek uzskatīts, ka tādu pētījumu, testu un izmēģinājumu veikšana, kas nepieciešami, lai saskaņā ar 16. pantu pieteiktos uz tirdzniecības atļauju, un ar to veikšanu saistītās praktiskās prasības ir pretrunā ar tiesībām, kas attiecas uz patentiem, vai ar papildu aizsardzības sertifikātiem attiecībā uz zālēm.

III nodaļa

Tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūras

1. SADAĻA

VISĀ SAVIENĪBĀ DERĪGAS TIRDZniecības ATĻAUJAS ("CENTRALIZĒTĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS")

38. pants

Centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras tvērums

1. Centralizētās tirdzniecības atļaujas saskaņā ar šo sadaļu piešķir Komisija. Tās ir derīgas visā Savienībā.
2. Centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūru attiecina uz šādām veterinārajām zālēm:
 - (a) veterinārās zāles, kuru izstrādē izmantots viens no šādiem biotehnoloģiskajiem procesiem:
 - i) rekombinētās DNS tehnoloģija;
 - ii) kontrolēta to gēnu ekspresija, kas prokariotos un eikariotos, arī transformētās zīdītājdzīvnieku šūnās kodē bioloģiski aktīvas olbaltumvielas;
 - iii) hibridomu un monoklonālo antivielu metodes;
 - (b) veterinārās zāles, ko galvenokārt paredzēts lietot par stimulantiem, lai tās saņemošie dzīvnieki labāk augtu vai lai paaugstinātos to produktivitāte;
 - (c) veterinārās zāles, kas satur tādu aktīvo vielu, kura pieteikuma iesniegšanas dienā nav bijusi Savienībā atļautas veterinārās zāles;
 - (d) bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, kas satur inženierijā iegūtus alogēnus audus vai šūnas vai no tādiem sastāv;
 - (e) ģenēriskas veterinārās zāles, kuru atsauces veterināro zāļu atļauja piešķirta centralizētas atļaujas piešķiršanas procedūrā.
3. Attiecībā uz 2. punktā nenorādītām veterinārajām zālēm centralizētu tirdzniecības atļauju var piešķirt tad, ja attiecībā uz šīm veterinārajām zālēm Savienībā nav piešķirta cita tirdzniecības atļauja.
4. Komisiju pilnvaro saskaņā ar 146. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu 2. punkta sarakstu, ņemot vērā dzīvnieku veselības un sabiedrības veselības situāciju Savienībā.

39. pants

Pieteikšanās uz centralizētu tirdzniecības atļauju

1. Pieteikumus uz centralizētām tirdzniecības atļaujām iesniedz Aģentūrai. Pieteikumu iesniedzot, Aģentūrai samaksā maksu par tā izskatīšanu.
2. Pieteikumā uz centralizētu veterināro zāļu atļauju deklarē vienotu veterināro zāļu nosaukumu, ko lietos visā Savienībā.
3. Marķējuma, lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta tulkojumus iesniedz valodās, ko saskaņā ar 14. pantu nosaka dalībvalstis.

40. pants
Centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūra

1. Centralizētās tirdzniecības atļaujas Komisija piešķir pēc tam, kad Aģentūra izdarījusi novērtējumu.
2. Attiecībā uz veterinārajām zālēm iesniegta tirdzniecības atļaujas pieteikuma novērtēšanas iznākumā Aģentūra izstrādā 28. pantā minēto atzinumu.
3. Atzinumu dod 210 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas dienas. Izņēmuma gadījumos, kur nepieciešamas īpašas speciālās zināšanas, termiņu var noteikt vēlāku, bet ne vēlāku kā par 90 dienām.
4. Ja iesniegtais pieteikums uz tirdzniecības atļauju attiecas uz veterinārajām zālēm, kas ir ļoti svarīgas, jo īpaši dzīvnieku veselības un terapeitisko inovāciju ziņā, pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt paātrinātu novērtēšanas procedūru. Pieprasījumu pienācīgi pamato. Ja Aģentūra pieprasījumu pieņem, 210 dienu laiku saīsina līdz 150 dienām.
5. Aģentūras atzinumu nosūta pieteikuma iesniedzējam. Pieteikuma iesniedzējs 15 dienu laikā no atzinuma saņemšanas var rakstiski paziņot Aģentūrai, ka vēlas lūgt atzinuma pārskatīšanu. Šādā gadījumā piemēro 41. pantu.
6. Kad 5. punktā minētā procedūra pabeigta, atzinumu tūlīt nosūta Komisijai.
7. Komisija var pieprasīt Aģentūras paskaidrojumus par atzinuma saturu, un Aģentūra uz šādu pieprasījumu sniedz atbildi 90 dienu laikā.
8. Komisija 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas sagatavo projektu lēmumam par pieteikumu. Ja lēmuma projektā paredzēts tirdzniecības atļauju piešķirt, tajā iekļauj 28. pantā minētos dokumentus vai atsauces uz tiem. Ja lēmuma projekts nesaskan ar Aģentūras atzinumu, Komisija pievieno tam detalizētu paskaidrojumu par atšķirību iemesliem. Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.
9. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem galīgo lēmumu par centralizētas tirdzniecības atļaujas piešķiršanu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
10. Dokumentus, kas minēti 28. pantā, Aģentūra nosūta pieteikuma iesniedzējam.
11. Iepriekš dzēšot jebkādu komerciāli konfidenciālu informāciju, Aģentūra atzinumu publisko.

41. pants
Aģentūras atzinuma pārskatīšana

1. Ja pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar 40. panta 5. punktu pieprasa atzinumu pārskatīt, 60 dienu laikā no atzinuma saņemšanas tas Aģentūrai nosūta detalizētu pieprasījuma pamatojumu.
2. Aģentūra 60 dienu laikā no pieprasījuma pamatojuma saņemšanas savu atzinumu pārskata. Atzinumam pievieno savu secinājumu pamatojumu.
3. Pēc atzinuma pieņemšanas Aģentūra 15 dienu laikā to nosūta Komisijai un pieteikuma iesniedzējam.

2. SADAĻA

VIENĀ DALĪBVALSTĪ DERĪGAS TIRDZniecības ATĻAUJAS ("NACIONĀLĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS")

42. pants

Nacionālās tirdzniecības atļaujas tvērums

Nacionālās tirdzniecības atļaujas kompetentās iestādes piešķir saskaņā ar šo sadaļu un ar spēkā esošām nacionālajām normām. Nacionāla tirdzniecības atļauja ir spēkā piešķirējā dalībvalstī.

Nacionālās tirdzniecības atļaujas piešķir tikai par tādām veterinārajām zālēm, kas neietilpst 38. panta 2. punkta tvērumā.

43. pants

Pieteikumi uz nacionālām tirdzniecības atļaujām

Kompetentās iestādes pārliecinās, vai par tām pašām veterinārajām zālēm pieteikums uz nacionālu tirdzniecības atļauju nav iesniegts vai piešķirts citā dalībvalstī. Ja tā ir, minētās dalībvalsts kompetentā iestāde pieteikumu vērtēt atsakās un pieteikuma iesniedzēju informē, ka pieteikumu iespējams iesniegt savstarpējās atzišanas procedūras vai decentralizētās atļaujas procedūras kārtībā.

44. pants

Nacionālās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra

1. Veterināro zāļu nacionālās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru pabeidz ne vēlāk kā 210 dienu laikā pēc tam, kad iesniegts par pilnīgu uzskatāms pieteikums.
2. Iepriekš dzēšot jebkādu komerciāli konfidenciālu informāciju, kompetentās iestādes novērtējuma ziņojumu publisko.

3. SADAĻA

VAIRĀKĀS DALĪBVALSTĪS DERĪGAS TIRDZniecības ATĻAUJAS ("DECENTRALIZĒTĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS")

45. pants

Decentralizētās tirdzniecības atļaujas tvērums

1. Decentralizētās tirdzniecības atļaujas saskaņā ar šo sadaļu piešķir kompetentās iestādes. Tās ir derīgas atļaujā norādītajās dalībvalstīs.
2. Decentralizētās tirdzniecības atļaujas piešķir tikai attiecībā uz veterinārajām zālēm, par kurām brīdī, kad iesniegts pieteikums uz decentralizētu tirdzniecības atļauju, nav izsniegta nacionāla tirdzniecības atļauja un kuras neietilpst 38. panta 2. punkta tvērumā.

46. pants

Decentralizētās tirdzniecības atļaujas procedūra

1. Pieteikumus uz decentralizētu tirdzniecības atļauju iesniedz pieteikuma iesniedzēja izraudzītā dalībvalstī ("references dalībvalsts").

2. Pieteikuma sarakstā min, kurās dalībvalstīs pieteikuma iesniedzējs vēlas iegūt tirdzniecības atļauju ("attiecīgās dalībvalstis").
3. References dalībvalsts 120 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas sagatavo novērtējuma ziņojumu. Novērtējuma ziņojumu, kuram pievienots apstiprinātais zāļu apraksts un paredzētais marķējuma un lietošanas instrukcijas teksts, kopā ar attiecīgo dalībvalstu sarakstu nosūta visām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.
4. Dalībvalstis 90 dienu laikā no 3. punktā minēto dokumentu saņemšanas izskata novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju un informē references dalībvalsti, vai tām pret novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju nav iebildumu.
5. Ja visas dalībvalstis piekrīt, references dalībvalsts dokumentē piekrišanu, slēdz procedūru un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un dalībvalstis. Katra 2. punktā minētajā sarakstā nosauktā dalībvalsts apstiprinātajam novērtējuma ziņojumam, zāļu aprakstam, marķējumam un lietošanas instrukcijai atbilstošu tirdzniecības atļauju piešķir 30 dienu laikā no brīža, kad no references dalībvalsts saņemta informācija par piekrišanu.
6. Ja jebkurā procedūras posmā kāda no attiecīgajām dalībvalstīm norāda, ka tai ir 113. panta 1. punktā minētie iemesli veterināro zāļu aizliegšanai, to vairs neuzskata par dalībvalsti, kurā pieteikuma iesniedzējs vēlas iegūt tirdzniecības atļauju. Tomēr dalībvalsts, kas uz šiem iemesliem norādījusi, vēlāk šo tirdzniecības atļauju var atzīt saskaņā ar 57. pantu.
7. Iepriekš dzēšot jebkādu komerciāli konfidenciālu informāciju, kompetentās iestādes novērtējuma ziņojumu publisko.

4. SADAĻA

VALSTS IESTĀŽU PIEŠKIRTU TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJU SAVSTARPĒJA ATZĪŠANA

47. pants

Savstarpēji atzītās tirdzniecības atļaujas tvērums

Citas dalībvalstis veterināro zāļu tirdzniecības nacionālu atļauju atzīst saskaņā ar 48. panta procedūru.

48. pants

Savstarpēji atzītās tirdzniecības atļaujas procedūra

1. Pieteikumus uz tirdzniecības atļauju savstarpēju atzīšanu iesniedz dalībvalstij, kas piešķirusi pirmo nacionālo tirdzniecības atļauju ("references dalībvalsts").
2. No brīža, kad pieņemts lēmums, ar kuru piešķirta pirmā nacionālā tirdzniecības atļauja, līdz brīdim, kad iesniedz pieteikumu uz nacionālās tirdzniecības atļaujas savstarpēju atzīšanu, nogaida vismaz 6 mēnešus.
3. Pieteikumam uz tirdzniecības atļaujas savstarpēju atzīšanu pievieno:
 - (a) informāciju par to, kurās dalībvalstīs pieteikuma iesniedzējs vēlas panākt tirdzniecības atļaujas atzīšanu;
 - (b) par šīm veterinārajām zālēm citās dalībvalstīs piešķirtu tirdzniecības atļauju kopijas;

- (c) informāciju par to, kurās dalībvalstīs izskata tirdzniecības atļaujas pieteikumu, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis attiecībā uz tām pašām zālēm;
 - (d) zāļu aprakstu, ko ierosina pieteikuma iesniedzējs;
 - (e) paredzēto marķējuma un lietošanas instrukcijas tekstu;
 - (f) informāciju par Savienībā, dalībvalstī vai trešā valstī izteiktiem tirdzniecības atļaujas atteikumiem un atteikuma iemesliem.
4. References dalībvalsts 90 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas sagatavo atjauninātu novērtējuma ziņojumu par šīm veterinārajām zālēm. Atjaunināto novērtējuma ziņojumu kopā ar apstiprināto zāļu aprakstu un paredzēto marķējuma un lietošanas instrukcijas tekstu, kā arī to dalībvalstu sarakstu, kurās pieteikuma iesniedzējs vēlas panākt tirdzniecības atļaujas atzīšanu ("attiecīgās dalībvalstis"), nosūta visām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.
 5. Dalībvalstis 90 dienu laikā no 3. punktā minēto dokumentu saņemšanas izskata novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju un informē references dalībvalsti par to, vai tām pret novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju nav iebildumu.
 6. Ja visas dalībvalstis vienojas, references dalībvalsts dokumentē vienošanos, slēdz procedūru un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un dalībvalstis. Katra 3. punktā minētā dalībvalsts apstiprinātajam novērtējuma ziņojumam, zāļu aprakstam, marķējumam un lietošanas instrukcijai atbilstošu tirdzniecības atļauju piešķir 30 dienu laikā no brīža, kad saņemta informācija par references dalībvalsts piekrišanu.
 7. Ja jebkurā procedūras posmā kāda no attiecīgajām dalībvalstīm norāda, ka tai ir 113. panta 1. punktā minētie iemesli veterināro zāļu aizliegšanai, to vairs neuzskata par dalībvalsti, kurā pieteikuma iesniedzējs vēlas iegūt tirdzniecības atļauju. Tomēr dalībvalsts, kas uz šiem iemesliem norādījusi, vēlāk šo tirdzniecības atļauju var atzīt saskaņā ar 57. pantu.
 8. Iepriekš dzēšot jebkādu komerciāli konfidenciālu informāciju, kompetentās iestādes novērtējuma ziņojumu publisko.

5. SADAĻA

PĀRSKATĪŠANA, KO VEIC KOORDINĀCIJAS GRUPA, UN ZINĀTNISKĀ PĀRSKATĪŠANA

49. pants

Pārskatīšanas procedūra, ko veic koordinācijas grupa

1. Ja dalībvalsts 46. panta 4. punktā vai 48. panta 5. punktā minētajā laikā iebilst pret novērtējuma ziņojumu, piedāvāto zāļu aprakstu vai piedāvāto marķējumu un lietošanas instrukciju, tā detalizēti izklāsta references dalībvalstij, citām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, kādi ir iebildumu iemesli. References dalībvalsts par šiem iebildumiem nekavējoties ziņo ar 142. pantu izveidotajai savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupai ("koordinācijas grupa").
2. Lai attiecībā uz šīm zālēm sagatavotu vēl vienu novērtējuma ziņojumu, koordinācijas grupā ieceļ referentu.

3. Ar otro novērtējuma ziņojumu referents koordinācijas grupu iepazīstina 90 dienu laikā. Ar otro novērtējuma ziņojumu iepazinusies, koordinācijas grupa ar sanāksmē pārstāvēto koordinācijas grupas locekļu balsu vairākumu pieņem atzinumu.
4. Ja atzinums ir tirdzniecības atļaujas piešķiršanai labvēlīgs, references dalībvalsts dokumentē dalībvalstu vienošanos, slēdz procedūru un attiecīgi informē dalībvalstis un pieteikuma iesniedzēju.
5. Ikviens attiecīgā dalībvalsts 30 dienu laikā no brīža, kad no references dalībvalsts saņēmusi paziņojumu par piekrišanu, piešķir vienošanās nosacījumiem atbilstošu tirdzniecības atļauju.
6. Ja atzinums nav labvēlīgs, 30 dienu laikā no brīža, kad paziņota vienošanās, ikviens attiecīgā dalībvalsts tirdzniecības atļauju atsaka. Nelabvēlīgajam atzinumam pievieno ar tirdzniecības atļaujas atsaukšanu saistītos zinātniskos secinājumus un pamatojumu.

50. pants

Zinātniskas pārskatīšanas pieprasījums

1. Pieteikuma iesniedzējs, saņemis 46. panta 3. punktā vai 48. panta 4. punktā minēto novērtējuma ziņojumu, 15 dienu laikā var Aģentūrai iesniegt rakstisku paziņojumu, tajā pieprasot novērtējuma ziņojuma pārskatīšanu. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs Aģentūrai 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta detalizētu pieprasījuma pamatojumu. Pieteikumam pievieno pierādījumu, ka ir samaksāta maksa, kas Aģentūrai pienākas par pārskatīšanu.
2. Pieprasījumu saņemusi, ar 139. pantu izveidotā Veterināro zāļu komiteja ("Komiteja") 120 dienu laikā novērtējuma ziņojumu pārskata. Atzinumam pievieno secinājumu pamatojumu.
3. Pārskatīšanas procedūrā pievēršas tikai tiem novērtējuma ziņojuma aspektiem, kurus pieteikuma iesniedzējs norādījis rakstiskajā paziņojumā.
4. Kad Komiteja pieņemusi atzinumu, Aģentūra 15 dienu laikā to nosūta koordinācijas grupai, tam pievienojot ziņojumu, kurā aprakstīts Komitejas sniegtais veterināro zāļu novērtējums un pamatoti Komitejas secinājumi. Šos dokumentus informatīvā nolūkā nosūta Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.
5. Koordinācijas grupa, iepazinusies ar Aģentūras atzinumu, rīkojas saskaņā ar tās sanāksmē pārstāvēto locekļu balsu vairākumu. References dalībvalsts dokumentē vienošanos, slēdz procedūru un informē pieteikuma iesniedzēju. Attiecīgi piemēro 49. pantu. Ja lēmums nesaskan ar Aģentūras atzinumu, koordinācijas grupa pievieno detalizētu paskaidrojumu par atšķirību iemesliem.

IV nodaļa

Pasākumi pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas

1. SADAĻA

SAVIENĪBAS ZĀĻU DATUBĀZE

51. pants

Savienības veterināro zāļu datubāze

1. Aģentūra izveido un uztur Savienības veterināro zāļu datubāzi ("zāļu datubāze").

2. Zāļu datubāze satur informāciju par:
 - (a) veterinārajām zālēm, kam Savienībā atļauju piešķirusi Komisija un kompetentās iestādes, kā arī šo zāļu aprakstus, lietošanas instrukcijas un katru zāļu ražošanas vietu sarakstus;
 - (b) homeopātiskām veterinārajām zālēm, ko Savienībā reģistrējusi Komisija un kompetentās iestādes, kā arī šo zāļu lietošanas instrukcijas un katru zāļu ražošanas vietu sarakstus;
 - (c) veterinārajām zālēm, ko kādā dalībvalstī atļauts lietot saskaņā ar 119. un 120. pantu.
3. Aģentūra 12 mēnešu laikā no šīs regulas stāšanās spēkā publisko formātu, kādā elektroniski jāiesniedz informācija par kompetento iestāžu piešķirtajām veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām.
4. Kompetentās iestādes, izmantojot 3. punktā minēto formātu, informāciju par savām piešķirtajām tirdzniecības atļaujām iesniedz zāļu datubāzē.
5. Aģentūra, izmantojot 3. punktā minēto formātu, zāļu datubāzē iesniedz informāciju par Komisijas piešķirtajām tirdzniecības atļaujām.
6. Kompetentās iestādes 12 mēnešu laikā no šīs regulas piemērošanas dienas, izmantojot 3. punktā minēto formātu, Aģentūrai elektroniski iesniedz informāciju par visām veterinārajām zālēm, kam to dalībvalstī atļauja piešķirta pirms šīs regulas piemērošanas dienas.
7. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izstrādā zāļu datubāzes funkcionālās specifikācijas.
8. Komisija gādā, ka informācija, par ko paziņots zāļu datubāzei, tiek savākta, apkopota un darīta piekļūstama, un ka šī informācija tiek kopīgota.

52. pants

Piekļuve zāļu datubāzei

1. Kompetentajām iestādēm, Aģentūrai un Komisijai ir pilna piekļuve zāļu datubāzes informācijai.
2. Tirdzniecības atļauju turētājiem ir pilna piekļuve zāļu datubāzes informācijai par savām tirdzniecības atļaujām.
3. Plašai sabiedrībai zāļu datubāzē ir piekļūstama informācija par atļauto veterināro zāļu sarakstu, šo zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas.

2. SADAĻA LAIŠANA TIRGŪ

53. pants

Laišana tirgū

1. Tirdzniecības atļauju turētāji zāļu datubāzē atzīmē datumus, kad atļautās to veterinārās zāles tiek laistas tirgū kādā dalībvalstī.
2. Ģenēriskas veterinārās zāles tirgū nelaiž, kamēr to atsauces veterinārajām zālēm nav pagājis 34. un 35. pantā noteiktais tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods.

54. pants

Veterināro pretmikrobu zāļu pārdošanas un lietošanas datu vākšana

1. Dalībvalstis vāc būtiskus un salīdzināmus datus par veterināro pretmikrobu zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu.
2. Datus par veterināro pretmikrobu zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dalībvalstis nosūta Aģentūrai. Aģentūra datus analizē un publisko ikgadēju ziņojumu.
3. Lai iedibinātu detalizētus noteikumus par metodēm, kā vāc datus par pretmikrobu līdzekļu lietošanu, un par paņēmieni, kā šos datus nosūta Aģentūrai, Komisiju pilnvaro pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 146. pantu.
4. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt saskaņā ar šo pantu vācamo datu formātu un uz tiem attiecināmās prasības. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

55. pants

Tirdzniecības atļauju turētāju pienākumi

1. Lai būtu ņemta vērā zinātnes un tehnikas attīstība attiecībā uz veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumā deklarētajām ražošanas procesa un kontroles metodēm, tirdzniecības atļauju turētāji gādā, ka tiek ieviestas jebkādas pārmaiņas, kas varētu būt nepieciešamas, lai veterinārās zāles tiktu ražotas un verificētas ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm. Šādas pārmaiņas ievieš, ievērojot šīs nodaļas 4. sadaļā noteiktās procedūras.
2. Kompetentās iestādes var pieprasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētāji tās pietiekamā daudzumā apgādā ar veterinārajām zālēm, kas vajadzīgs, lai būtu iespējams veikt kontroles, kurās nosaka interesējošo veterināro zāļu atlieku klātbūtni.
3. Pēc attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz speciālās tehniskās zināšanas, kas saskaņā ar Padomes Direktīvu 96/23/EK²⁶ norīkotajā valsts references laboratorijā palīdz izmantot veterināro zāļu atlieku noteikšanas analīzes metodi.
4. Lai būtu iespējams pastāvīgi vērtēt riska un ieguvumu samēru, attiecīgā kompetentā iestāde vai Aģentūra tirdzniecības atļaujas turētāju jebkurā laikā var lūgt atsūtīt datus, kas pierāda, ka riska un ieguvumu samērs joprojām ir labvēlīgs.
5. Tirdzniecības atļaujas turētājs kompetento iestādi vai Komisiju nekavējoties informē par jebkuriem kādas kompetentās iestādes noteiktiem aizliegumiem vai ierobežojumiem un par jebkādu citu jaunu informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo veterināro zāļu radītā riska un ieguvumu novērtējumu.
6. Pēc attiecīgās kompetentās iestādes, Komisijas vai Aģentūras pieprasījuma tirdzniecības atļaujas turētājs kompetentajai iestādei, Komisijai vai Aģentūrai sniedz visus tā rīcībā esošos datus par pārdošanas apjomu.

²⁶

Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīva 96/23/EK, ar ko paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, un ar ko atceļ Direktīvu 85/358/EEK un Direktīvu 86/469/EEK, kā arī Lēmumu 89/187/EEK un Lēmumu 91/664/EEK (OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.).

56. pants

Mazajiem un vidējiem uzņēmumiem paredzētie nacionālie palīdzības dienesti

1. Lai mazajiem un vidējiem uzņēmējiem palīdzētu izpildīt šīs regulas prasības, dalībvalstis izveido nacionālus palīdzības dienestus.
2. Nacionālie palīdzības dienesti pieteikumu iesniedzējus, tirdzniecības atļauju turētājus, ražotājus, importētājus un jebkādas citas ieinteresētās personas, kas ir mazie un vidējie uzņēmumi, konsultē par to pienākumiem un saistībām, kas izriet no šīs regulas, un par veterināro zāļu atļauju pieteikumiem.

3. SADAĻA

VĒLĀKA ATZĪŠANA SAVSTARPĒJĀS ATZĪŠANAS UN DECENTRALIZĒTĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PROCEDŪRĀS

57. pants

Citu dalībvalstu piešķirtu tirdzniecības atļauju vēlāka atzīšana

1. Kad pabeigta 48. pantā noteiktā savstarpējās atzīšanas procedūra vai 46. pantā noteiktā decentralizētā procedūra, tirdzniecības atļaujas turētājs pieteikumu uz attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecības atļauju var iesniegt vēl kādām dalībvalstīm. Pieteikumā ietilpst:
 - (a) saraksts ar visiem lēmumiem, ar ko piešķirtas šo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas;
 - (b) saraksts ar maiņām, kas ieviestas, kopš Savienībā piešķirta pirmā tirdzniecības atļauja;
 - (c) apkopojošs farmakovigilances datu ziņojums.
2. Šāda papildu dalībvalsts 30 dienu laikā no 1. punkta sarakstā minēto dokumentu saņemšanas pieņem lēmumu, ar ko atbilstoši 46. panta 3. punktā vai 48. panta 4. punktā minētajam novērtējuma ziņojumam vai attiecīgā gadījumā atjauninātam novērtējuma ziņojumam, zāļu aprakstam, marķējumam un lietošanas instrukcijai piešķir tirdzniecības atļauju.
3. Veterinārajām zālēm, attiecībā uz kurām atļauja savstarpējas atzīšanas procedūrā vai decentralizētajā procedūrā piešķirta pirms šīs regulas piemērošanas dienas, 1. un 2. punktu nepiemēro.
4. Attiecībā uz šādām veterinārajām zālēm tirdzniecības atļaujas atzīst saskaņā ar 48. panta procedūru.

4. SADAĻA

TIRDZniecības ATĻAUJU GROZĪJUMI

58. pants

Tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņas

1. Ar tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņu saprot grozījumus 31. pantā minētajos veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas noteikumos ("maiņa").
2. Komisija ar īstenošanas aktiem izveido sarakstu, kurā norādīts, kādas tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņas ir jānovērtē ("maiņas, kas jānovērtē"). Šādus īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

3. Pieņemot šos īstenošanas aktus, Komisija ņem vērā šādus kritērijus:
- (a) vai nav nepieciešams zinātniski novērtēt grozījumus, lai noteiktu risku sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi;
 - (b) vai grozījumi neietekmē veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu;
 - (c) vai grozījumi nav saistīti ar būtiskiem pārveidojumiem zāļu aprakstā.

59. pants

Izrietoši zāļu informācijas grozījumi

Ja no maiņas izriet zāļu apraksta, marķējuma vai lietošanas instrukcijas grozīšana, pieteikumu uz maiņu izskata, šādus grozījumus uzskatot par maiņas daļu.

60. pants

Tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņas, kas nav jānovērtē

1. Ja saskaņā ar 58. panta 2. punktu izveidotajā sarakstā maiņa nefigurē, tirdzniecības atļaujas turētājs 12 mēnešu laikā pēc maiņas īstenošanas šo grozījumu atspoguļo zāļu datubāzē.
2. Nepieciešamības gadījumā kompetentās iestādes, vai, ja veterināro zāļu atļauja piešķirta centralizētajā tirdzniecības atļaujas procedūrā, Komisija tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmumu groza saskaņā ar šo grozījumu.

61. pants

Pieteikšanās uz maiņām, kas jānovērtē

1. Pieteikumu uz maiņu, kas jānovērtē, tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz kompetentajai iestādei vai Aģentūrai.
2. Pieteikumā, kas minēts 1. punktā, ir:
 - (a) maiņas apraksts;
 - (b) atsauce uz pieteikuma skartajām tirdzniecības atļaujām;
 - (c) ja no maiņas izriet citas tās pašas tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņas, šo citu maiņu apraksts;
 - (d) ja maiņa attiecas uz tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas savstarpējās atzīšanas procedūrā vai decentralizētajā procedūrā, saraksts ar dalībvalstīm, kas šīs tirdzniecības atļaujas piešķirušas.

62. pants

Maiņu grupas

Pieteicoties uz vairākām vienas un tās pašas tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņām, tirdzniecības atļaujas turētājs par visām maiņām var iesniegt vienu pieteikumu.

63. pants

Darba dalīšanas procedūra

1. Piesakoties uz vairāku tādu tirdzniecības atļauju noteikumu maiņām, kuras tur viens un tas pats tirdzniecības atļauju turētājs un kuras piešķirušas dažādas kompetentās

iestādes un/vai Komisija, tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm un Aģentūrai.

2. Ja viena no 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām ir centralizēta tirdzniecības atļauja, pieteikumu saskaņā ar 64. pantā noteikto procedūru novērtē Aģentūra.
3. Ja neviena no 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām nav centralizēta tirdzniecības atļauja, pieteikumu saskaņā ar 64. panta procedūru novērtēt koordinācijas grupa ieceļ vienu no šīs tirdzniecības atļaujas piešķirušajām kompetentajām iestādēm.

64. pants

Procedūra attiecībā uz maiņām, kas jānovērtē

1. Ja maiņas pieteikums atbilst 61. panta prasībām, attiecīgā kompetentā iestāde, Aģentūra vai saskaņā ar 63. panta 3. punktu iecelta kompetentā iestāde apliecina, ka ir saņēmusi pieteikumu, kas uzskatāms par pilnīgu.
2. Ja pieteikums nav uzskatāms par pilnīgu, attiecīgā kompetentā iestāde, Aģentūra vai saskaņā ar 63. panta 3. punktu iecelta kompetentā iestāde prasa tā iesniedzējam līdz saprātīgam termiņam pieteikumu papildināt, līdz tas uzskatāms par pilnīgu.
3. Attiecīgā kompetentā iestāde, Aģentūra vai saskaņā ar 63. panta 3. punktu iecelta kompetentā iestāde pieteikumu novērtē un 60 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas sagatavo atzinumu par maiņu. Tomēr, ja jautājuma steidzamības dēļ nepieciešams, atzinumu pieņem nekavējoties.
4. Kompetentā iestāde vai Aģentūra 3. punktā minētajā periodā var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs līdz noteiktam termiņam sniedz papildu informāciju. Līdz papildu informācijas iesniegšanai procedūru aptur.
5. Atzinumu nosūta pieteikuma iesniedzējam.
6. Aģentūras sagatavotus atzinumus nosūta arī Komisijai. Ja Aģentūra pieteikumu novērtē saskaņā ar 63. panta 2. punktu, atzinumu nosūta Komisijai un visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm.
7. Atzinumus, ko sagatavojusi saskaņā ar 63. panta 3. punktu iecelta kompetentā iestāde, nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm.
8. Pieteikuma iesniedzējs Aģentūrai vai kompetentajai iestādei var 15 dienu laikā no atzinuma saņemšanas rakstiski pieprasīt atzinuma pārskatīšanu. Pārskatīšanas lūgumu detalizēti pamato pieprasījumā vai šādu pamatojumu nosūta Aģentūrai vai kompetentajai iestādei 60 dienu laikā no atzinuma saņemšanas.
9. Aģentūra vai kompetentā iestāde 60 dienu laikā no pieprasījuma pamatojuma saņemšanas pārskata atzinuma aspektus, ko pārskatīšanas pieprasījumā norādījis pieteikuma iesniedzējs, un pieņem pārskatītu atzinumu. Atzinumam pievieno secinājumu pamatojumu.

65. pants

Pasākumi, ar kuriem beidz procedūras attiecībā uz maiņām

1. Kompetentā iestāde vai Komisija 30 dienu laikā no brīža, kad pabeigta 64. panta 6. un 7. punkta procedūra, tirdzniecības atļauju groza vai maiņu noraida un paziņo pieteikuma iesniedzējam noraidījuma pamatojumu. Attiecībā uz centralizētām tirdzniecības atļaujām Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem galīgu lēmumu, ar ko

tirdzniecības atļauju groza vai maiņu noraida. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. Ja lēmuma projekts nesaskan ar Aģentūras atzinumu, Komisija pievieno detalizētu paskaidrojumu par iemesliem, kuru dēļ nav rīkojusies saskaņā ar Aģentūras atzinumu.
3. Par grozīto tirdzniecības atļauju kompetentā iestāde vai Aģentūra nekavējoties paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam.
4. Attiecīgi atjaunina zāļu datubāzi.

66. pants

Koordinācijas grupas veikta pārskatīšana

Ja atzinumu sagatavo saskaņā ar 63. panta 3. punktu iecelta kompetentā iestāde, katra attiecīgā kompetentā iestāde savu piešķirto tirdzniecības atļauju groza vai maiņu noraida atbilstoši atzinumam, ko sagatavojusi saskaņā ar 63. panta 3. punktu ieceltā kompetentā iestāde.

Tomēr, ja kāda kompetentā iestāde atzinumam nepiekrīt, piemēro 49. pantā noteikto koordinācijas grupas veiktās pārskatīšanas procedūru.

67. pants

To maiņu īstenošana, kas jānovērtē

1. Maiņu, kas jānovērtē, tirdzniecības atļaujas turētājs var īstenot tikai tad, kad kāda kompetentā iestāde vai Komisija saskaņā ar maiņu grozījusi tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmumu un atļaujas turētājs par to informēts.
2. Ja kāda kompetentā iestāde vai Aģentūra pieprasa, tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties sniedz jebkādu informāciju, kas attiecas uz kādu tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņu.

5. SADAĻA

APRAKSTU SASKAŅOŠANA ATTIECĪBĀ UZ ZĀLĒM, ATTIECĪBĀ UZ KURĀM PIEŠĶIRTAS NACIONĀLĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS

68. pants

Saskaņošanas sagatavošanas posms

1. Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras nav homeopātiskas veterinārās zāles un kurām ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un zāļu forma, un attiecībā uz kurām pirms 2004. gada 1. janvāra dažādās dalībvalstīs ir piešķirtas nacionālās tirdzniecības atļaujas ("līdzīgas zāles"), saskaņā ar 69. panta procedūru sagatavo saskaņotu zāļu aprakstu.
2. Aktīvo vielu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu nosakot, dažādus aktīvās vielas sāļus, esterus, ēterus, izomērus, izomēru maisījumus, kompleksus un atvasinājumus uzskata par vienu un to pašu vielu, ja vien būtiski neatšķiras to īpašības, kas saistītas ar drošumu vai iedarbīgumu.

69. pants

Zāļu aprakstu saskaņošanas procedūra

1. Līdz [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] kompetentās iestādes iesniedz koordinācijas grupai sarakstus ar visām zālēm, par kurām pirms 2004. gada 1. janvāra ir piešķirtas nacionālās tirdzniecības atļaujas.
2. Koordinācijas grupa nosaka līdzīgo zāļu grupas. Attiecībā uz katru līdzīgo zāļu grupu koordinācijas grupa vienu locekli ieceļ par referentu.
3. Referents 120 dienu laikā no iecelšanas koordinācijas grupai iesniedz ziņojumu par grupās apvienoto līdzīgo veterināro zāļu aprakstu saskaņošanas iespējamību un piedāvā saskaņotu aprakstu.
4. Saskaņotajos veterināro zāļu aprakstos ir visi šādas informācijas elementi:
 - (a) visas sugas, kas attiecībā uz grupā apvienotajām vienādažām zālēm minētas dalībvalstu piešķirtajās tirdzniecības atļaujās;
 - (b) visas terapeitiskās indikācijas, kas attiecībā uz grupas līdzīgajām zālēm minētas dalībvalstu piešķirtajās tirdzniecības atļaujās;
 - (c) īsākais zāļu izdalīšanās periods, kāds minēts zāļu aprakstos.
5. Kad iesniegts ziņojums, koordinācijas grupa rīkojas saskaņā ar tās sanāksmē pārstāvēto koordinācijas grupas locekļu balsu vairākumu. Referents dokumentē vienošanos, slēdz procedūru un attiecīgi informē dalībvalstis un tirdzniecības atļauju turētājus.
6. Ja atzinums ir labvēlīgs saskaņota zāļu apraksta pieņemšanai, katra dalībvalsts 30 dienu laikā no brīža, kad no referenta saņemta informācija par vienošanos, tirdzniecības atļauju maina saskaņā ar vienošanos.
7. Ja atzinums ir nelabvēlīgs, piemēro 49. pantā minēto procedūru.

70. pants

Zāļu aprakstu saskaņošana pēc atkārtotas novērtēšanas

1. Atkāpjoties no 69. panta, līdzīgu veterināro zāļu grupas, attiecībā uz kurām, pirms sagatavo saskaņotu zāļu aprakstu, ir nepieciešams atkārtots zinātnisks novērtējums, Komisijai var ieteikt Komiteja.
2. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem lēmumus par zāļu grupām, attiecībā uz kurām ir nepieciešama atkārtota novērtēšana. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
3. Atkāpjoties no 69. panta, veterinārās zāles, par ko atļauja piešķirta pirms 2000. gada 20. jūlija, un veterinārās zāles, par ko atļauja piešķirta pēc minētā datuma, bet kas vides riska novērtēšanā atzītas par videi potenciāli kaitīgām, pirms saskaņota zāļu apraksta gatavošanas novērtē atkārtoti.
4. Attiecībā uz šā panta 1. un 3. punktu piemēro Savienības līmeņa interešu gadījumos veicamas pāradresēšanas procedūru, kas noteikta 84. līdz 87. pantā.

71. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja stāvoklis

Pēc koordinācijas grupas vai Aģentūras pieprasījuma zāļu aprakstu saskaņošanai izraudzītu kādā līdzīgu zāļu grupā iekļautu zāļu tirdzniecības atļauju turētāji iesniedz informāciju par savām zālēm.

6. SADAĻA
FARMAKOVIGILANCE

72. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja farmakovigilances sistēma

1. Tirdzniecības atļaujas turētāji izstrādā un uztur tādu sistēmu informācijas vākšanai par veterināro zāļu riskiem dzīvnieku veselībai, sabiedrības veselībai un videi, lai tiem būtu iespējams izpildīt 73., 76. un 77. pantā minētos farmakovigilances pienākumus ("farmakovigilances sistēma").
2. Kompetentās iestādes un Aģentūra uzrauga tirdzniecības atļauju turētāju farmakovigilances sistēmas.

73. pants

Savienības farmakovigilances sistēma

1. Dalībvalstis, Komisija, Aģentūra un tirdzniecības atļauju turētāji kopīgi izveido un uztur atļauto veterināro zāļu drošuma pārraudzīšanas sistēmu, kas tiem dod iespēju izpildīt 77. un 79. pantā minētos pienākumus ("Savienības farmakovigilances sistēma").
2. Kompetentās iestādes, Aģentūra un tirdzniecības atļauju turētāji veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku turētājiem dara pieejamas dažādas iespējas, kā tiem ziņot par šādiem notikumiem ("nevēlamiem notikumiem") — arī tad, ja neuzskata, ka notikums saistīts ar zālēm:
 - (a) dzīvniekam novērota negatīva un neparedzēta reakcija uz veterinārām vai cilvēkiem paredzētām zālēm;
 - (b) novērojums, ka saskaņā ar zāļu aprakstu dzīvniekam ievadītas veterinārās zāles neiedarbojas;
 - (c) ar vidi saistīti incidenti, kas novēroti pēc tam, kad kādam dzīvniekam ievadītas kādas veterinārās zāles;
 - (d) zāļu izdalīšanās perioda pārkāpumi pēc tam, kad dzīvniekam ievadītas veterinārās vai cilvēkiem paredzētas zāles;
 - (e) cilvēkam novērota negatīva reakcija uz veterinārām zālēm;
 - (f) produktīva dzīvnieka produktā konstatēta aktīvās vielas atrade, kas pārsniedz saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 noteiktos atlieku līmeņus.

74. pants

Savienības farmakovigilances datubāze

1. Aģentūra izveido un uztur Savienības veterināro zāļu farmakovigilances datubāzi ("farmakovigilances datubāze").

2. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izstrādā zāļu datubāzes funkcionālās specifikācijas.
3. Aģentūra nodrošina, lai farmakovigilances datubāzē ziņotā informācija tiek augšupielādēta un darīta piekļūstama saskaņā ar 75. pantu.

75. pants

Piekļuve farmakovigilances datubāzei

1. Farmakovigilances datubāze kompetentajām iestādēm ir piekļūstama pilnā apjomā.
2. Tirdzniecības atļauju turētājiem farmakovigilances datubāze ir piekļūstama tādā apjomā, kāds tiem nepieciešams, lai tie varētu izpildīt savus farmakovigilances pienākumus, kas tiem norādīti 77. pantā.
3. Plašai sabiedrībai farmakovigilances datubāze ir piekļūstama tikai attiecībā uz šādu informāciju:
 - (a) katru gadu paziņoto nevēlamo notikumu skaits, kas grupēts pa zālēm, dzīvnieku sugām un pēc nevēlamo notikumu veida;
 - (b) attiecībā uz veterinārajām zālēm un zāļu grupām — informācija par 81. punktā minētās signālu pārvaldības procesu un rezultātiem.

76. pants

Ziņošana par nevēlamiem notikumiem

1. Visus nevēlamos notikumus, par kuriem kompetentajām iestādēm ziņojuši veselības aprūpes speciālisti un dzīvnieku turētāji un kuri notikuši to dalībvalsts teritorijā, kompetentās iestādes 30 dienu laikā no brīža, kad saņemts ziņojums par nevēlamo notikumu, atspoguļo farmakovigilances datubāzē.
2. Visus nevēlamos notikumus, par ko veselības aprūpes speciālisti un dzīvnieku turētāji ziņojuši tirdzniecības atļauju turētājiem un kas notikuši attiecībā uz atļautajām to veterinārajām zālēm Savienībā vai trešā valstī, tirdzniecības atļauju turētāji 30 dienu laikā no brīža, kad saņemts ziņojums par nevēlamo notikumu, atspoguļo farmakovigilances datubāzē.
3. Kompetentās iestādes pēc savas iniciatīvas vai pēc Aģentūras pieprasījuma var pieprasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs sabiedrības un dzīvnieku veselības vai zāļu ievadītāju drošības un vides aizsardzības sakarā ievāc kādus noteiktus farmakovigilances datus, jo īpaši attiecībā uz veterināro zāļu lietošanu konkrēti norādītai dzīvnieku sugai. Kompetentā iestāde detalizēti norāda pieprasījuma iemeslus un par tiem informē citas kompetentās iestādes un Aģentūru.
4. Tirdzniecības atļaujas turētājs 15 dienu laikā no 3. punktā minētā pieprasījuma saņemšanas var kompetentajai iestādei rakstiski paziņot, ka vēlas, lai pieprasījumu papildus vākt kādus noteiktus farmakovigilances datus pārskata.
5. Kompetentā iestāde 60 dienu laikā no rakstiskā paziņojuma saņemšanas pieprasījumu pārskata un tirdzniecības atļaujas turētājam sniedz savu lēmumu.

77. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja farmakovigilances pienākumi

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbildīgs par to zāļu farmakovigilanci, attiecībā uz kurām tam ir tirdzniecības atļauja.
2. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs farmakovigilances uzdevumu pildīšanu uz līgumattiecību pamata uzticējis kādai trešai personai, šīs norunas detalizēti atspoguļo farmakovigilances sistēmas pamatlietā.
3. Tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir viena vai vairākas attiecīgi kvalificētas personas, kas atbild par farmakovigilanci. Šīs personas dzīvo un veic darbību Savienībā. Attiecībā uz vienu farmakovigilances sistēmas pamatlietu tirdzniecības atļaujas turētājs ieceļ tikai vienu kvalificētu personu.
4. Ja 78. panta sarakstā minētie par farmakovigilanci atbildīgās personas uzdevumi uz līgumattiecību pamata uzticēti kādai trešai personai, šīs norunas detalizēti atspoguļo līgumā.
5. Pamatojoties uz farmakovigilances datiem un uz nepieciešamību, tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 61. pantu iesniedz tirdzniecības atļaujas noteikumu grozījumus.
6. Informāciju par nevēlamiem notikumiem attiecībā uz veterinārajām zālēm tirdzniecības atļaujas turētājs nedrīkst zināmu plašai sabiedrībai, vispirms savu nodomu nepaziņojot kompetentajai iestādei vai iestādēm, kas piešķirušas tirdzniecības atļauju, vai Aģentūrai, ja tirdzniecības atļauja piešķirta saskaņā ar centralizēto tirdzniecības atļaujas procedūru.

Šādu informāciju darot zināmu plašai sabiedrībai, tirdzniecības atļaujas turētājs gādā, ka iesniegtā informācija tiek izklāstīta objektīvi un nav maldinoša.

78. pants

Par farmakovigilanci atbildīga kvalificēta persona

Par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas, kas minētas 77. panta 3. punktā, pilda šādus uzdevumus:

- (a) attiecībā uz visām tās atbildībā esošajām zālēm izstrādā un uztur detalizētu aprakstu par farmakovigilances sistēmu, ko izmanto attiecīgo atļauto veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ("farmakovigilances sistēmas pamatlieta");
- (b) farmakovigilances sistēmas pamatlietā katrām zālēm, kas tajā iekļautas, piešķir savu numuru un šo numuru paziņo zāļu datubāzei;
- (c) kompetentajām iestādēm un Aģentūrai paziņo, kur darbojas kvalificētā persona un kur Savienībā var piekļūt farmakovigilances sistēmas pamatlietai;
- (d) izveido un uztur sistēmu, kas nodrošina, ka visi nevēlamie notikumi, par kuriem tirdzniecības atļaujas turētājs informēts, tiek apkopoti un atspoguļoti tā, lai ziņas par tiem būtu piekļūstamas vismaz vienā vietā Savienībā;
- (e) sagatavo 76. pantā minētos ziņojumus par nevēlamajiem notikumiem;
- (f) gādā, ka apkopotie ziņojumi par nevēlamajiem notikumiem tiek atspoguļoti farmakovigilances datubāzē;
- (g) gādā, ka pilnīgi un uzreiz tiek izpildīts katrs kompetento iestāžu vai Aģentūras pieprasījums sniegt papildu informāciju, kas nepieciešama, lai varētu izvērtēt

kādu veterināro zāļu riska un ieguvumu samēru, un cita starpā sniegt informāciju par attiecīgo veterināro zāļu pārdošanas apjomu vai parakstīto recepšu daudzumu;

- (h) attiecīgo kompetento iestādi vai Aģentūru nodrošina ar jebkādu citu informāciju, kam ir nozīme kādu veterināro zāļu riska un ieguvumu samēra pārmaiņu konstatēšanā, arī noderīgu informāciju par pētījumiem attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū;
- (i) ar farmakovigilances sistēmas palīdzību izvērtē visu informāciju, apsverot iespējas minimizēt un novērst risku un nepieciešamības gadījumā veicot attiecīgus pasākumus;
- (j) pārrauga farmakovigilances sistēmu un nodrošina, lai vajadzības gadījumā tiktu sagatavots un īstenots attiecīgs koriģējošas rīcības plāns;
- (k) nodrošina, lai visi farmakovigilances darbību veikšanā iesaistītie darbinieki saņemtu pastāvīgu apmācību;
- (l) par jebkādu trešā valstī pieņemtu reglamentējošu pasākumu, kura pamatā ir farmakovigilances dati, 15 dienu laikā no attiecīgas informācijas saņemšanas paziņo kompetentajām iestādēm un Aģentūrai.

79. pants

Kompetento iestāžu un Aģentūras farmakovigilances pienākumi

1. Kompetentās iestādes izvērtē visus nevēlamos notikumus, par ko tiem ziņo veselības aizsardzības speciālisti un dzīvnieku turētāji, pārvalda riskus un nepieciešamības gadījumā veic 130. līdz 135. pantā minētos pasākumus attiecībā uz tirdzniecības atļaujām.
2. Kompetentās iestādes veic visus attiecīgos pasākumus, lai veselības aprūpes speciālistus un dzīvnieku turētājus mudinātu ziņot par nevēlamiem notikumiem.
3. Veterinārārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem kompetentās iestādes var izvirzīt konkrētas prasības attiecībā uz nevēlamo notikumu paziņošanu. Ja ir īpaša vajadzība vākt, apkopot vai analizēt kādus noteiktus farmakovigilances datus, Aģentūra un kompetentās iestādes var organizēt veterinārārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu grupu sanāksmes vai tīklu.
4. Kompetentās iestādes un Aģentūra plašai sabiedrībai, veterinārārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem elektroniski vai ar citu publiski pieejamu saziņas līdzekļu starpniecību laikus iesniedz visu svarīgo informāciju par nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar kādu veterināro zāļu lietošanu.
5. Kompetentās iestādes ar 125. pantā minēto inspicēšanu pārlicinās, ka tirdzniecības atļauju turētāji izpilda šīs sadaļas prasības attiecībā uz farmakovigilanci.
6. Aģentūra izvērtē nevēlamos notikumus ar veterinārajām zālēm, kuru atļaujas piešķirtas centralizēti, pārvalda riskus un iesaka Komisijai pasākumus. Komisija nepieciešamības gadījumā pieņem 130. līdz 135. pantā minētos pasākumus attiecībā uz tirdzniecības atļaujām.

80. pants

Kompetentās iestādes veikta uzdevumu deleģēšana

1. Jebkuru no 79. pantā minētajiem uzdevumiem, kas uzticēti kādai kompetentajai iestādei, tā var deleģēt kompetentai iestādei citā dalībvalstī, ja šī cita dalībvalsts tādām deleģējumiem rakstiski piekrīt.
2. Deleģējošā kompetentā iestāde par deleģējumu rakstiski informē Komisiju, Aģentūru un pārējās dalībvalstis. Deleģējošā kompetentā iestāde un Aģentūra šo informāciju publisko.

81. pants

Signālu pārvaldības process

1. Kompetentās iestādes un Aģentūra kopīgi pārrauga farmakovigilances datubāzes datus, lai noteiktu, vai veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs kaut kā mainījies, lai tādējādi konstatētu riskus dzīvnieku veselībai, sabiedrības veselībai un vides aizsardzībai ("signālu pārvaldības process").
2. Kompetentās iestādes un Aģentūra izveido veterināro zāļu grupas, attiecībā uz kurām signālu pārvaldības procesu iespējams apvienot, lai konstatētu dzīvnieku veselības, sabiedrības veselības un vides aizsardzības riskus.
3. Aģentūra un koordinācijas grupa vienojas, kā kopīgi pārraudzīt datus par farmakovigilances datubāzē dokumentētām veterināro zāļu grupām. Attiecībā uz katru veterināro zāļu grupu kādu kompetento iestādi vai Aģentūru ieceļ par atbildīgo pārraudzītāju ("vadošā iestāde").
4. Kompetentās iestādes un attiecīgā gadījumā Aģentūra vienojas par signālu pārvaldības procesa rezultātiem. Vadošā iestāde rezultātus atspoguļo farmakovigilances datubāzē.
5. Pamatojoties uz 4. punktā minētajiem signālu pārvaldības procesa rezultātiem, kompetentās iestādes vai Komisija, ja nepieciešams, veic attiecīgus pasākumus, kas minēti 130. līdz 135. pantā.

7. SADAĻA

IEROBEŽOTAM TIRGUM UN ĀRKĀRTAS APSTĀKĻIEM PAREDZĒTĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PĀRSKATĪŠANA

82. pants

Ierobežotam tirgum paredzētas tirdzniecības atļaujas pārskatīšanas procedūra

1. Pirms pagājis triju gadu derīguma periods, ierobežotam tirgum paredzētas tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar 21. pantu, pēc tirdzniecības atļaujas turētāja iesnieguma pārskata. Pēc sākotnējās pārskatīšanas tās atkārtoti pārskata ik pēc pieciem gadiem.
2. Vismaz 6 mēnešus pirms tam, kad beidzas ierobežotam tirgum paredzētās tirdzniecības atļaujas termiņš, atļaujas piešķirējai kompetentajai iestādei vai Aģentūrai iesniedz pārskatīšanas pieteikumus un pierāda, ka veterinārās zāles joprojām tiek lietotas ierobežotā tirgū un ka tirdzniecības atļaujas turētājs attiecīgā gadījumā apmierina 21. panta 1. punktā minētos nosacījumus.

3. Kad iesniegts pārskatīšanas pieteikums, ierobežotam tirgum paredzētā tirdzniecības atļauja derīgumu saglabā, līdz kompetentā iestāde vai Komisija izlemj par pieteikumu.
4. Kompetentā iestāde vai Aģentūra pārskatīšanas pieteikumus novērtē, lai noskaidrotu, vai riska un ieguvumu samērs ir pozitīvs.
5. Ja ierobežotam tirgum paredzētās tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz 21. panta 1. punktā minētos trūkstošos vispusīgos datus par drošumu un iedarbīgumu, kompetentā iestāde vai Komisija attiecībā uz ierobežotam tirgum atļautām veterinārajām zālēm jebkurā brīdī var piešķirt neierobežotu laiku derīgu tirdzniecības atļauju.

83. pants

Ārkārtas apstākļiem paredzētas tirdzniecības atļaujas pārskatīšanas procedūra

1. Pirms beidzies vienu gadu ilga saskaņā ar 22. pantu piešķirtas tirdzniecības atļaujas derīguma periods, atļauju pēc tās turētāja pieteikuma pārskata.
2. Pārskatīšanas pieteikumu vismaz trīs mēnešus pirms tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa beigām iesniedz atļaujas piešķirējam kompetentajai iestādei vai Aģentūrai.
3. Kad iesniegts pārskatīšanas pieteikums, tirdzniecības atļauja derīgumu saglabā, līdz kompetentā iestāde vai Komisija izlemj par pieteikumu.
4. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz 22. panta 1. punktā minētos trūkstošos vispusīgos datus par drošumu un iedarbīgumu, kompetentā iestāde vai Komisija jebkurā brīdī var piešķirt uz neierobežotu laiku derīgu tirdzniecības atļauju.

8. SADAĻA

SAVIENĪBAS LĪMEŅA INTEREŠU GADĪJUMOS VEICAMA PĀRADRESĒŠANA

84. pants

Savienības līmeņa interešu gadījumos veicamas pāradresēšanas tvērums

1. Gadījumos, kur var būt skartas Savienības līmeņa intereses, un jo īpaši sabiedrības vai dzīvnieku veselības vai vides intereses, kas saistītas ar veterināro zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu vai zāļu brīvu apriti Savienībā, gan jebkura dalībvalsts, gan Komisija uz savām bažām var norādīt Aģentūrai, lai tiktu piemērota 85. pantā noteiktā procedūra. Tad tā skaidri norāda bažu priekšmetu.
2. Pēc Aģentūras pieprasījuma dalībvalstis un tirdzniecības atļauju turētāji Aģentūrai nosūta visu pieejamo informāciju, kas attiecas uz šo Savienības līmeņa interešu gadījumos veicamo pāradresēšanu.
3. Ja 1. punktā paredzētā pāradresēšana attiecas uz vairāk nekā vienām veterinārajām zālēm vai uz terapeitisku klasi, Aģentūra procedūru var arī attiecināt tikai uz atsevišķām tirdzniecības atļaujas noteikumu daļām.

85. pants

Pāradresēšanas procedūra

1. Informāciju par pāradresēšanām, kas veiktas saskaņā ar 84. pantu, Aģentūra publisko savā vietnē. Ieinteresētās puses tiek aicinātas sniegt komentārus.

2. Komiteja izskata pāradresēšanas gadījumus, un 90 dienu laikā no dienas, kad lieta tai nodota, izdod pamatotu atzinumu. Ņemot vērā attiecīgo tirdzniecības atļauju turētāju viedokli, Komiteja šo periodu var pagarināt, tam pievienojot vēl līdz 60 dienām.
3. Pirms Komiteja dod atzinumu, tirdzniecības atļaujas turētājam tā dod iespēju noteiktā laikā sniegt paskaidrojumus. Lai tirdzniecības atļaujas turētājs savus paskaidrojumus varētu sagatavot, Komiteja 2. punktā minēto laika periodu var pagarināt.
4. Lietas izskatīšanai Komiteja vienu no saviem locekļiem ieceļ par referentu. Komiteja var iecelt arī neatkarīgus ekspertus, kas konsultētu īpašos jautājumos. Ieceļot šādus ekspertus, Komiteja nosaka to uzdevumus un precizē šo uzdevumu izpildes termiņus.
5. Ja Komiteja uzskata par vajadzīgu, sniegt ar tai risināmo lietu saistītu informāciju tā var uzaicināt jebkuru citu personu.
6. Aģentūra 15 dienu laikā no dienas, kad Komiteja pieņēmusi galīgo atzinumu, šo atzinumu kopā ar veterināro zāļu novērtējuma ziņojumu un tās secinājumu pamatojumu nosūta dalībvalstīm, Komisijai un tirdzniecības atļaujas turētājam.

86. pants

Lēmums, kas seko Savienības līmeņa interešu gadījumos veiktai pāradresēšanai

1. Komisija pēc 85. panta 6. punktā minētā atzinuma saņemšanas 15 dienu laikā sagatavo lēmuma projektu. Ja lēmuma projekts nav saskaņā ar Aģentūras atzinumu, Komisija lēmuma projekta pielikumā detalizēti paskaidro atšķirību iemeslus.
2. Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm.

87. pants

Komisijas lēmums, kas seko pāradresēšanai

1. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem galīgu lēmumu par Savienības līmeņa interešu gadījumā veicamu pāradresēšanu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru. Ja vien paziņojumā par pāradresēšanu saskaņā ar 84. pantu nav teikts citādi, lēmumu piemēro visām veterinārajām zālēm, uz ko attiecas tirdzniecības atļauja un kas satur aktīvo vielu, uz kuru attiecas pāradresēšana.
2. Ja šo veterināro zāļu atļauja piešķirta nacionālās procedūras, savstarpējās atzīšanas procedūras vai decentralizētās procedūras kārtībā, 1. punktā minēto lēmumu adresē visām dalībvalstīm un informatīvos nolūkos paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam.
3. Dalībvalstis attiecībā uz visu attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām dara visu, kas nepieciešams, lai lēmums būtu izpildīts 30 dienu laikā no tā paziņošanas, ja vien lēmumā nav paredzēts citāds periods.
4. Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kam atļaujas piešķirtas centralizēti, 1. punktā minēto lēmumu adresē tirdzniecības atļaujas turētājam.

V nodaļa

Homeopātiskas veterinārās zāles

88. pants

Homeopātiskas veterinārās zāles

1. Atkāpjoties no 5. panta, homeopātiskas veterinārās zāles, kas atbilst 89. panta prasībām un nav imunoloģiskas homeopātiskas veterinārās zāles, reģistrē saskaņā ar 90. pantu.
2. Homeopātiskas veterinārās zāles, ko kompetentās iestādes reģistrējušas, tās atspoguļo 51. pantā minētajā datubāzē.

89. pants

Homeopātisku veterināro zāļu reģistrēšana

1. Reģistrēšanas procedūru attiecina uz homeopātiskām veterinārajām zālēm, kas atbilst visiem šādiem nosacījumiem:
 - (a) zāles ievada Eiropas Farmakopejā aprakstītā ceļā, vai, ja tajā tāda apraksta nav, dalībvalstīs pašlaik oficiāli lietotās farmakopejās aprakstītā ceļā;
 - (b) atšķaidījuma pakāpe ir pietiekama, lai būtu garantēts zāļu drošums; konkrētāk, zāles nesatur vairāk kā vienu daļu pamattinktūras uz 10 000 daļām;
 - (c) ne zāļu marķējumā, ne kādā ar zālēm saistītā informācijā nav konkrētu terapeitisku indikāciju.
2. Komisiju saskaņā ar 146. pantu pilnvaro pieņemt deleģētus aktus, lai 1. panta b) un c) punktu pielāgotu jaunām zinātnes atziņām.

90. pants

Homeopātisku veterināro zāļu reģistrēšana: prasības un procedūra

1. Pieteikumā uz homeopātisku veterināro zāļu reģistrēšanu iekļauj šādus dokumentus:
 - (a) zinātnisku nosaukumu vai citu nosaukumu, kas homeopātiskai izejvielai vai izejvielām dots kādā farmakopejā, kopā ar deklarāciju par dažādajiem ievadīšanas ceļiem, zāļu formām un atšķaidījuma pakāpi, kuri jāreģistrē;
 - (b) dokumentāciju, kurā, izmantojot pietiekamu bibliogrāfiju, aprakstīts, kā homeopātisko izejvielu vai izejvielas iegūst un kontrolē, un pamatots, kāpēc tās atzīstamas par homeopātiskām veterinārajām zālēm; attiecībā uz homeopātiskām veterinārajām zālēm, kas satur bioloģiskas vielas, — apraksts par pasākumiem, ar kuriem nodrošina, ka tajās nav patogēnu;
 - (c) katras zāļu formas ražošanas un kontrolēšanas lieta un atšķaidīšanas un potencēšanas paņēmiena apraksts;
 - (d) attiecīgo veterināro zāļu ražošanas atļauja;
 - (e) kopijas no jebkādām reģistrācijām un atļaujām, kas attiecībā uz tām pašām veterinārajām zālēm saņemtas citās dalībvalstīs;
 - (f) teksts, kas paredzēts uz reģistrējamo veterināro zāļu ārējā un tiešā iepakojuma;
 - (g) dati par zāļu stabilitāti;

- (h) produktīvai sugai paredzētām veterinārajām zālēm — proponētais zāļu izdalīšanās periods kopā ar visu vajadzīgo pamatojumu;
 - (i) produktīvai sugai dzīvnieku sugai paredzētām veterinārajām zālēm, kas satur farmakoloģiski aktīvas vielas, kuras attiecībā uz šo sugu nav iekļautas Regulā (ES) Nr. 37/2010, — dokuments, kas apliecina, ka Aģentūrai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 ir iesniegts derīgs pieteikums uz maksimālo pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanu.
- 2. Pieteikums uz reģistrēšanu var aptvert zāļu sēriju, kas iegūta no vienas un tās pašas homeopātiskās izejvielas vai izejvielām.
 - 3. Lēmumā par reģistrēšanu kompetentā iestāde saskaņā ar 29. pantu nosaka, ar kādiem nosacījumiem homeopātiskās veterinārās zāles var darīt pieejamas galalietotājiem.
 - 4. Homeopātisku veterināro zāļu reģistrēšanas procedūru pabeidz 210 dienu laikā no derīga pieteikuma iesniegšanas.

VI nodaļa

Ražošana, imports un eksports

91. pants

Ražošanas atļaujas

- 1. Ražošanas atļauja ir nepieciešama, lai veiktu jebkuru no šādām darbībām ("ražošana"):
 - (a) veterinārās zāles ražotu vai importētu, vai
 - (b) piedalītos veterināro zāļu ražošanā vai sagatavošanā līdz galaprodukta stāvoklim, iesaistoties jebkādā šā procesa daļā — arī šo zāļu vai jebkādu to sastāvdaļu apstrādē, komplektēšanā, pakošanā, marķēšanā, glabāšanā, sterilizēšanā, testēšanā vai nodošanā ekspedīcijā.
- 2. Neskarot 1. punktu, ražošanas atļauja nav vajadzīga iepakojuma vai noformējuma sagatavošanai, sadalīšanai vai pārveidošanai, ja šos procesus veic tikai mazumtirdzniecībai saskaņā ar 107. un 108. pantu.
- 3. Ražošanas atļaujas, ko kompetentās iestādes piešķirušas, tās atspoguļo saskaņā ar 94. pantu izveidotā ražošanas, importēšanas un vairumizplatīšanas datubāzē.
- 4. Ražošanas atļaujas ir derīgas visā Savienībā.

92. pants

Prasības attiecībā uz ražošanas atļaujas iegūšanu

- 1. Pieteikumus uz ražošanas atļaujām iesniedz kādai kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas ražošanas vieta.
- 2. Pieteikumā uz ražošanas atļauju ietilpst vismaz šāda informācija:
 - (a) veterinārās zāles, ko paredzēts ražot vai importēt;
 - (b) zāļu formas, ko paredzēts ražot vai importēt;
 - (c) detalizētas ziņas par ražošanas vietu, kur veterinārās zāles paredzēts ražot vai testēt;
 - (d) deklarācija, ka pieteikuma iesniedzējs atbilst 98. panta prasībām.

93. pants

Ražošanas atļauju piešķiršana

1. Kompetentā iestāde, pirms piešķir ražošanas atļauju, saskaņā ar 125. pantu inspicē ražošanas vietu, kurā veterinārās zāles paredzēts ražot vai testēt.
2. Atļauja attiecas tikai uz pieteikumā norādītu ražošanas vietu, veterinārajām zālēm un to formām.
3. Ražošanas atļauju piešķiršanas procedūras nosaka dalībvalstis. Ražošanas atļaujas piešķiršanas procedūras neilgst vairāk kā 90 dienas no dienas, kad kompetentā iestāde saņem pieteikumu.
4. Kompetentā iestāde var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs papildus informācijai, kas saskaņā ar 92. pantu sniegta pieteikumā, iesniedz vēl kādu informāciju. Ja kompetentā iestāde šīs tiesības izmanto, 3. punktā minēto termiņu atliek līdz brīdim, kad iesniegta prasītā papildu informācija.
5. Ražošanas atļauju var piešķirt nosacīti, to saistot ar prasību pieteikuma iesniedzējam noteiktā periodā izdarīt kādas darbības vai ieviest konkrētas procedūras. Ja šīs prasības netiek izpildītas, ražošanas atļauju var apturēt.

94. pants

Ražošanas atļauju datubāze

1. Aģentūra izveido un uztur Savienības datubāzi, kas aptver ražošanu, importu un vairumizplatīšanu ("ražošanas un vairumizplatīšanas datubāze").
2. Šajā datubāzē iekļauj informāciju par jebkādām ražošanas un vairumizplatīšanas atļaujām, ko Savienībā piešķirušas kompetentās iestādes.
3. Aģentūra publisko formātu, kādā dati elektroniski iesniedzami datubāzē.
4. Informāciju par atļaujām un sertifikātiem, kas piešķirti saskaņā ar 93., 103. un 105. pantu, kopā ar informāciju par veterinārajām zālēm, uz kurām atļaujas attiecas, kompetentās iestādes atspoguļo ražošanas un vairumizplatīšanas datubāzē, izmantojot 3. punktā minēto veidlapu.
5. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izstrādā ražošanas un vairumizplatīšanas datubāzes funkcionālās specifikācijas.
6. Aģentūra gādā, ka zāļu datubāzē paziņotā informācija tiek apkopota un darīta piekļūstama, un ka ar to apmainās.

95. pants

Piekļuve ražošanas atļauju datubāzei

1. Kompetentajām iestādēm ir pilnīga piekļuve datubāzei, kas izveidota saskaņā ar 94. pantu.
2. Ražotājiem un vairumtirgotājiem piekļuve šai datubāzei ir tādā apjomā, kāds nepieciešams, lai tie varētu izpildīt savas saistības.
3. Plašai sabiedrībai ir piekļuve datubāzes informācijai par to, kādiem uzņēmumiem piešķirtas ražošanas vai vairumizplatīšanas atļaujas, un uz kādām ražošanas vietām un zālēm šīs atļaujas attiecas.

96. pants

Ražošanas atļauju grozīšana pēc pieprasījuma

1. Ja ražošanas atļaujas turētājs pieprasa šo ražošanas atļauju grozīt, šāda pieprasījuma izskatīšanas procedūra nepārsniedz 30 dienas no dienas, kurā kompetentā iestāde saņem pieprasījumu. Izņēmuma gadījumos kompetentā iestāde šo laiku var pagarināt līdz 90 dienām.
2. Šajā pieteikumā apraksta pieprasīto grozījumu un atļautās zāles, kuras šie grozījumi skar.
3. Kompetentā iestāde 1. punktā minētajā periodā var prasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs noteiktā laikā sniedz papildu informāciju. Procedūru pagarina, līdz šī papildu informācija sniegta.
4. Kompetentā iestāde atļaujas turētāju informē par novērtēšanas iznākumu un attiecīgā gadījumā groza ražošanas atļauju un, ja vajag, atjaunina ražošanas un vairumizplatīšanas datubāzi.

97. pants

Ražošanas atļauja attiecībā uz importu un eksportu

1. Ražošanas atļauja nepieciešama arī importēšanai no trešām valstīm un eksportēšanai uz tām.
2. Prasība, kas minēta 1. punktā, neattiecas uz 104. pantā minēto vairumizplatīšanas atļauju turētājiem.

98. pants

Ražošanas atļauju turētāju saistības

Ražošanas atļaujas turētāji nodrošina, ka:

- (a) to rīcībā ir ražošanas atļaujā norādīto veterināro zāļu ražošanai, eksportēšanai vai importēšanai piemērotas un pietiekamas telpas, tehniskais aprīkojums un testēšanas infrastruktūra;
- (b) to rīcībā ir vismaz vienas 100. panta izpratnē kvalificētas personas pakalpojumi;
- (c) kvalificētajai personai, kas minēta 100. pantā, ir iespējams pildīt savus pienākumus, jo īpaši tās rīcībā ir nodots viss vajadzīgais tehniskais aprīkojums un testēšanas infrastruktūra;
- (d) ja 100. pantā minēto kvalificēto personu aizstāj ar citu, par to informē kompetento iestādi;
- (e) tās rīcībā ir tādu darbinieku pakalpojumi, kas gan attiecībā uz ražošanu, gan attiecībā uz kontroli atbilst attiecīgās dalībvalsts juridiskajām prasībām;
- (f) attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes pārstāvji jebkurā laikā var piekļūt tā telpām;
- (g) saskaņā ar 99. pantu tiek detalizēti uzskaitītas visas veterinārās zāles, ko tas piegādājis, arī paraugi.

99. pants
Uzskaitvedība

1. Attiecībā uz visām ražošanas atļaujas turētāja piegādātajām veterinārajām zālēm reģistrē šādu informāciju:
 - (a) darījuma datums;
 - (b) veterināro zāļu nosaukums;
 - (c) piegādātais daudzums;
 - (d) saņēmēja vārds vai nosaukums un adrese;
 - (e) partijas numurs.
2. Uzskaites pieraksti, kas minēti 1. pantā, trīs gadus ir pieejami kompetento iestāžu veiktai inspicēšanai.

100. pants
Par ražošanu atbildīgā kvalificētā persona

1. Ražošanas atļaujas turētāja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz vienas tādas kvalificētas personas pakalpojumi, kura atbilst šā panta nosacījumiem un konkrēti ir atbildīga par 101. pantā norādīto pienākumu izpildi.
2. Kvalificētajai personai ir diploms, sertifikāts vai cits apliecinājums par piemērotu kvalifikāciju, un tā ir ieguvusi pietiekamu ražošanas pieredzi. Atbildību, kas minēta 1. punktā, var uzņemties pats atļaujas turētājs, ja personīgi atbilst minētajiem nosacījumiem.

101. pants
Veterināro zāļu izlaišana partijās

1. Ja veterinārās zāles ražo ražošanas atļaujas turētājs, par ražošanu atbildīgā kvalificētā persona nodrošina, ka katra veterināro zāļu partija ir ražota un testēta, ievērojot tirdzniecības atļaujas noteikumus. Par ražošanu atbildīgā kvalificētā persona šajā sakarā sagatavo ziņojumu.
2. Ja veterinārās zāles ir importētas no trešām valstīm, par ražošanu atbildīgā kvalificētā persona nodrošina, ka katrai importētās produkcijas partijai Savienībā veikta vismaz visu aktīvo vielu kvalitatīva un kvantitatīva analīze un pārējie testi, kas nepieciešami, lai saskaņā ar tirdzniecības atļaujas prasībām nodrošinātu veterināro zāļu kvalitāti.
3. Ziņojumi, ko parakstījusi 1. punktā minētā kvalificētā persona, ir derīgi visā Savienībā.
4. Par ražošanu atbildīgā kvalificētā persona veic uzskaiti attiecībā uz katru izlaistās produkcijas partiju. Darbības gaitā uzskaites pierakstus atjaunina, un piecus gadus tie paliek kompetentās iestādes rīcībā.
5. Savienībā ražotas veterinārās zāles no kādas trešās valsts Savienībā importē, piemērojot 1. punktu.
6. Ja veterinārās zāles importē no trešām valstīm, ar kurām Savienība ir vienojusies par to, ka tiek piemēroti labas ražošanas prakses standarti, kas vismaz līdzvērtīgi

Komisijas Direktīvas 91/412/EEK²⁷ standartiem, un ja ir pierādīts, ka eksportētājā valstī ir veikti 1. punktā minētie testi, importētājas dalībvalsts kompetentā iestāde kvalificēto personu var atbrīvot no pienākuma veikt 2. punktā minētos testus.

102. pants

Kompetento iestāžu pasākumi

1. Kompetentās iestādes nodrošina 100. pantā minēto kvalificēto personu saistību izpildi, šajā nolūkā izmantojot attiecīgus administratīvus pasākumus, arī uz šīm personām attiecinot kādu profesionālu rīcības kodeksu.
2. Ja pret šādām personām ierosina administratīvu lietu vai disciplinārlietu par saistību neizpildīšanu, kompetentā iestāde šādas personas uz laiku var atstādināt.

103. pants

Ražošanas atļauju sertifikāti

Kompetentā iestāde pēc veterināro zāļu ražotāja vai eksportētāja vai importētājas trešās valsts iestāžu pieprasījuma apliecina, ka ražotājam ir

- (a) attiecīgo zāļu ražošanas atļauja vai
- (b) labas ražošanas prakses sertifikāts, kas minēts 127. pantā.

Šādus sertifikātus izdodot attiecībā uz eksportam paredzētām veterinārām zālēm, kas to teritorijā jau ir atļautas, kompetentās iestādes tiem pievieno apstiprināto zāļu aprakstu vai, ja tāda nav, līdzvērtīgu dokumentu.

VII nodaļa

Piegāde un lietošana

1. SADAĻA

VAIRUMIZPLATĪŠANA

104. pants

Veterināro zāļu vairumizplatīšana

1. Veterināro zāļu vairumizplatīšanas nosacījums ir iegūta vairumizplatīšanas atļauja. Vairumizplatīšanas atļaujas piešķiršanas procedūras nosaka dalībvalstis.
2. Vairumizplatīšanas atļaujas ir derīgas visā Savienībā.
3. Gadījumus, kur mazumtirgotājs mazumtirgotājam piegādā mazus veterināro zāļu daudzumus, par vairumizplatīšanu neuzskata.
4. Vairumizplatītājam ir ārkārtas plāns, kas garantē, ka rezultatīvi tiks īstenota jebkāda atsaukšana, kuru likušas izdarīt kompetentās iestādes vai Komisija vai kura tiks veikta sadarbībā ar attiecīgo veterināro zāļu ražotāju vai to tirdzniecības atļaujas turētāju.

²⁷

Komisijas 1991. gada 23. jūlija Direktīva 91/412/EEK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm (OV L 228, 17.08.1991., 70. lpp.).

5. Vairumizplatītājs veterinārās zāles piegādā tikai personām, kam dalībvalstī saskaņā ar 107. panta 1. punktu atļauts nodarboties ar mazumtirdzniecību, citiem vairumizplatītājiem un veterināro zāļu eksportētājiem.

105. pants

Vairumizplatīšanas atļauju piešķiršanas procedūra

1. Pieteikumu uz vairumizplatīšanas atļauju iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā vairumizplatītājs veic uzņēmējdarbību.
2. Vairumizplatīšanas atļaujas piešķiršanas procedūra nepārsniedz 90 dienas no dienas, kad kompetentā iestāde saņem pieteikumu.
3. Pieteikuma iesniedzējs pieteikumā pierāda, ka atbilst šādām prasībām:
 - (a) tā rīcībā ir tehniski kompetents personāls un piemērotas un pietiekami lielas telpas, kas atbilst attiecīgajā dalībvalstī noteiktajām prasībām attiecībā uz veterināro zāļu glabāšanu un apiešanos ar tām;
 - (b) tam ir ārkārtas plāns, kas garantē, ka rezultatīvi tiks īstenota jebkāda atsauksana, kuru likušas izdarīt kompetentās iestādes vai Komisija vai kura tiks veikta sadarbībā ar attiecīgo veterināro zāļu ražotāju vai to tirdzniecības atļaujas turētāju;
 - (c) tam ir attiecīga uzskaites sistēma, kas nodrošina atbilstību 106. panta prasībām.
4. Kompetentā iestāde pieteikuma iesniedzēju informē par izvērtēšanas iznākumu, piešķir vai atsaka vairumizplatīšanas atļauju un būtisko informāciju par atļauju augšupielādē ražošanas un vairumizplatīšanas datubāzē.

106. pants

Uzskaitvedības prasības vairumizplatītājiem

1. Vairumizplatītājs veic detalizētu uzskaiti. Par katru pirkšanas vai pārdošanas darījumu reģistrē vismaz šādas ziņas:
 - (a) darījuma datums;
 - (b) veterināro zāļu nosaukums;
 - (c) partijas numurs;
 - (d) veterināro zāļu derīguma termiņš;
 - (e) saņemtais vai piegādātais daudzums;
 - (f) pirkšanas gadījumā piegādātāja vārds vai nosaukums un adrese, pārdošanas gadījumā saņēmēja vārds vai nosaukums un adrese.
2. Vismaz reizi gadā vairumizplatīšanas atļaujas turētājs detalizēti revidē krājumus un izejošās un ienākošās zāles salīdzina ar zālēm, kas tajā brīdī ir krājumā. Jebkādas konstatētas neatbilstības dokumentē. Šie uzskaites pieraksti trīs gadus ir pieejami kompetentajām iestādēm inspicēšanai.

2. SADAĻA MAZUMTIRDZNIECĪBA

107. pants

Veterināro zāļu mazumtirdzniecība un uzskaitvedība

1. Ar veterināro zāļu mazumtirdzniecību nodarbojas tikai personas, kam saskaņā ar valsts tiesību aktiem šādas darbības atļauts veikt.
2. Personas, kas saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem ir kvalificētas parakstīt veterināras zāles, pretmikrobu zāles tirgo tikai tādu dzīvnieku vajadzībām, kas ir to aprūpē, un tikai tādā daudzumā, kāds attiecīgajai medikamentozajai ārstēšanai nepieciešams.
3. Veterināro zāļu mazumtirgotāji par katru veterināro zāļu pirkumu un pārdevumu detalizēti pieraksta un glabā informāciju:
 - (a) darījuma datums;
 - (b) veterināro zāļu nosaukums;
 - (c) partijas numurs;
 - (d) saņemtais vai piegādātais daudzums;
 - (e) pirkšanas gadījumā piegādātāja vārds vai nosaukums un adrese, pārdošanas gadījumā saņēmēja vārds vai nosaukums un adrese;
 - (f) attiecībā uz veterinārām zālēm, kurām saskaņā ar 29. pantu nepieciešama recepte, — recepti izrakstījušā veterinārārsta vārds un adrese un receptes kopija.
4. Vismaz reizi gadā mazumtirgotājs detalizēti revidē krājumus un uzskaitē reģistrētās izejošās un ienākošās veterinārās zāles salīdzina ar zālēm, kas tajā brīdī ir krājumā. Jebkādas konstatētas neatbilstības dokumentē. Šī uzskaites informācija trīs gadus ir pieejama kompetentajām iestādēm inspicēšanai saskaņā ar 125. pantu.

108. pants

Veterināro zāļu mazumtirdzniecība ar tālpārdošanu

1. Personas, kam saskaņā ar 107. panta 1. punktu atļauts veterinārās zāles piegādāt, starpniecībai izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/34/EK²⁸ izpratnē, veterinārās zāles var piedāvāt fiziskām vai juridiskām personām, kas Savienībā veic uzņēmējdarbību, ar nosacījumu, ka šīs zāles atbilst galamērķa dalībvalsts tiesību aktiem.
2. Papildus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/31/EK²⁹ 6. panta prasībām vietnēs, kur piedāvā veterinārās zāles, sniedz vismaz šādu informāciju:
 - (a) tās dalībvalsts kompetentās iestādes kontaktinformācija, kur mazumtirgotājs, kas piedāvā veterinārās zāles, veic uzņēmējdarbību;

²⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 22. jūnija Direktīva 98/34/EK, kas nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu, un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu sfērā (OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.).

²⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 8. jūnija Direktīva 2000/31/EK par dažiem informācijas sabiedrības pakalpojumu tiesiskiem aspektiem, jo īpaši elektronisko tirdzniecību, iekšējā tirgū ("Direktīva par elektronisko tirdzniecību") (OV L 178, 17.7.2000., 1. lpp.).

- (b) hipersaite uz vietni, kas saskaņā ar 5. punktu izveidota dalībvalstī, kurā tas veic uzņēmējdarbību;
 - (c) saskaņā ar 3. punktu izveidots vienotais logotips, kas skaidri redzami ievietots katrā vietnes lapā, kura attiecas uz veterināro zāļu tālpārdošanu iedzīvotājiem un kurā ir hipersaite uz ierakstu par attiecīgo mazumtirgotāju 5. punkta c) apakšpunktā minētajā pilnvaroto mazumtirgotāju sarakstā;
3. Tiek izveidots visā Savienībā pazīstams vienots logotips, pēc kā var identificēt dalībvalsti, kurā persona, kas zāles iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, veic uzņēmējdarbību. Logotipu skaidri redzami ievieto vietnēs, kur veterinārās zāles piedāvā tālpārdošanā.
 4. Komisija vienotā logotipa projektu pieņem ar īstenošanas aktiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
 5. Katra dalībvalsts izveido veterināro zāļu tālpārdošanai veltītu vietni, kurā sniedz vismaz šādu informāciju:
 - (a) informāciju par valsts tiesību aktiem, kas piemērojami, veterinārās zāles piedāvājot tālpārdošanā ar informācijas sabiedrības pakalpojumu starpniecību, arī informāciju par iespējamām dalībvalstu atšķirībām attiecībā uz veterināro zāļu piedāvājuma klasifikāciju;
 - (b) informāciju par vienoto logotipu;
 - (c) sarakstu ar mazumtirgotājiem, kas dalībvalstī veic uzņēmējdarbību un kam izsniegta atļauja saskaņā ar 1. punktu iedzīvotājiem tālpārdošanā piedāvāt veterinārās zāles, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kā arī šo mazumtirgotāju vietņu adreses;

Dalībvalstu izveidotajās vietnēs ir hipersaite uz Aģentūras vietni, kas izveidota saskaņā ar 6. punktu.

6. Aģentūra izveido vietni, kurā sniedz informāciju par vienoto logotipu. Aģentūras vietnē tieši minēts, ka dalībvalstu vietnēs ir informācija par personām, kurām ir izsniegta atļauja attiecīgajā dalībvalstī veterinārās zāles iedzīvotājiem piedāvāt tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus.
7. Attiecībā uz zālēm, ko kādas dalībvalsts teritorijā mazumtirdzniecībā iedzīvotājiem piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, dalībvalstis var uzlikt ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatotus nosacījumus.

109. pants

Anabolisku, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma, hormonālu vai psihotropu veterināru zāļu mazumtirdzniecība

1. Gan veterinārās zāles ar anaboliskām, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma, hormonālām vai psihotropām īpašībām, gan vielas, ko var izmantot kā ar šīm īpašībām apveltītas veterinārās zāles, piegādāt un pirkt var tikai ražotāji, vairumizplatītāji un mazumizplatītāji, kam tas īpaši atļauts saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem.
2. Kompetentās iestādes uztur reģistru ar ražotājiem, vairumtirgotājiem un mazumtirgotājiem, kam piešķirtas atļaujas saskaņā ar 1. punktu.

3. Šie ražotāji un piegādātāji veic detalizētu uzskaiti par katru pirkšanas un pārdošanas darījumu, fiksējot šādu informāciju:
- (a) darījuma datums;
 - (b) veterināro zāļu nosaukums un tirdzniecības atļaujas numurs;
 - (c) saņemtais vai piegādātais daudzums;
 - (d) pirkšanas gadījumā piegādātāja vārds vai nosaukums un adrese, pārdošanas gadījumā saņēmēja vārds vai nosaukums un adrese.

Šie uzskaites pieraksti trīs gadus ir pieejami kompetentajām iestādēm inspicēšanai saskaņā ar 125. pantu.

*110. pants
Veterinārās receptes*

1. Veterinārai receptei ir vismaz šādi elementi ("prasību minimums"):
- (a) medikamentozi ārstējamā dzīvnieka identifikācija;
 - (b) dzīvnieka īpašnieka vai turētāja pilns vārds vai nosaukums un kontaktinformācija;
 - (c) izrakstīšanas datums;
 - (d) receptes izrakstītāja pilns vārds un kontaktinformācija, kvalifikācija un profesionālās organizācijas biedra numurs;
 - (e) receptes izrakstītāja paraksts vai tam līdzvērtīga elektroniska identifikācija;
 - (f) parakstīto zāļu nosaukums;
 - (g) zāļu forma (tabletes, šķīdums u. tml.);
 - (h) daudzums;
 - (i) stiprums;
 - (j) dozēšanas režīms;
 - (k) attiecīgā gadījumā zāļu izdalīšanās periods;
 - (l) jebkādi nepieciešamie brīdinājumi;
 - (m) ja zāles parakstītas medicīniskam stāvoklim, kas nav minēts šo zāļu tirdzniecības atļaujā, — attiecīga deklarācija;
2. Veterināru recepti izraksta tikai persona, kas saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem ir tam kvalificēta.
3. Ja veterinārās zāles izsniedzamas pret recepti, paraksta un izsniedz tikai tik daudz zāļu, cik attiecīgajai medikamentozajai ārstēšanai vai terapijai vajadzīgs.
4. Veterinārās receptes ir derīgas visā Savienībā. Parakstītas veterinārās zāles izsniedz saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem.

3. SADAĻA LIETOŠANA

111. pants

Veterināro zāļu lietošana

1. Veterinārās zāles lieto saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem.
2. Dalībvalstis nosaka procedūras, kā tirgū laiž zāles, ko to teritorijā atļauts lietot saskaņā ar 115. , 116., 119. 120. un 121. pantu.

112. pants

Produktīvo dzīvnieku īpašnieku un turētāju uzskaitvedība

1. Produktīvo dzīvnieku īpašnieki, vai, ja dzīvniekus netur īpašnieki, to turētāji, veic uzskaiti par veterinārajām zālēm, ko tie izmanto, un attiecīgā gadījumā saglabā veterinārās receptes kopiju.
2. Uzskaitē atspoguļo šādu informāciju:
 - (a) datums, kad veterinārās zāles dzīvniekam ievadītas;
 - (b) veterināro zāļu nosaukums;
 - (c) ievadīto veterināro zāļu daudzums;
 - (d) piegādātāja vārds vai nosaukums un adrese;
 - (e) ārstēto dzīvnieku identifikācija;
 - (f) recepti izrakstījušā veterinārārsta vārds, adrese un attiecīgā gadījumā receptes kopija.
3. Šīs uzskaites informācija vismaz trīs gadus ir pieejama kompetentajām iestādēm inspicēšanai saskaņā ar 125. pantu.

113. pants

Imunoloģisku zāļu lietošana

1. Kompetentās iestādes saskaņā ar to valstu tiesību aktiem var aizliegt visā to teritorijā vai kādā tās daļā ražot, importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot kādas imunoloģiskās veterinārās zāles, ja realizējas kaut vai viens no šādiem nosacījumiem:
 - (a) zāļu ievadīšana dzīvniekiem var traucēt kādas dzīvnieku slimību diagnosticēšanas, kontroles vai izskaušanas nacionālās programmas īstenošanu;
 - (b) zāļu ievadīšana dzīvniekiem var apgrūtināt sertifikāciju attiecībā uz to, ka dzīvi dzīvnieki, no ārstētiem dzīvniekiem iegūti pārtikas produkti vai citi produkti nav kontaminēti;
 - (c) slimība, pret kuru šīm zālēm ir jārada imunitāte, attiecīgajā teritorijā lielākoties nav sastopama.
2. Dalībvalstu kompetentās iestādes Komisiju informē par visiem gadījumiem, kur piemēro 1. punkta noteikumus.

114. pants

Veterinārārsti, kas pakalpojumus sniedz citās dalībvalstīs

1. Veterinārārsts, kas sniedz pakalpojumus citā dalībvalstī, nekā tā dalībvalsts, kurā tas veic uzņēmējdarbību ("uzņēmēja dalībvalsts"), veterinārās zāles, kurām atļauja piešķirta uzņēmējā dalībvalstī, saviem aprūpes dzīvniekiem citā dalībvalstī drīkst medikamentozajai ārstēšanai nepieciešamajā daudzumā lietot tad, ja ir realizējušies šādi nosacījumi:
 - (a) uzņēmējas dalībvalsts kompetentās iestādes vai Komisija ir izdevušas 5. pantā paredzēto atļauju attiecībā uz veterināro zāļu laišanu tirgū;
 - (b) veterinārārsts veterinārās zāles pārvadā oriģināliepakojumā;
 - (c) ja šīs veterinārās zāles paredzētas ievadīšanai produktīviem dzīvniekiem, tām ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, kā tām veterinārajām zālēm, attiecībā uz kurām uzņēmējā dalībvalstī ir piešķirta atļauja;
 - (d) veterinārārsts ievēro labo veterināro praksi, ko piekopj minētajā dalībvalstī, un gādā, ka tiek ievērots veterināro zāļu marķējumā norādītais zāļu izdalīšanās periods;
 - (e) uzņēmējā dalībvalstī medikamentozī ārstēto dzīvnieku īpašniekam vai turētājam veterinārārsts jebkādas veterinārās zāles tirgo tikai tad, ja to atļauj uzņēmējas dalībvalsts noteikumi, zāles ir paredzētas tā aprūpē esošiem dzīvniekiem un tiek tirgotas tikai minimālajos daudzumos, kas nepieciešami, lai minētajiem dzīvniekiem pabeigtu medikamentozo ārstēšanu;
 - (f) veterinārārsts veic detalizētu uzskaiti par medikamentozī ārstētajiem dzīvniekiem, šo dzīvnieku diagnozi, tiem ievadītajām veterinārajām zālēm, ievadīšanas devu, medikamentozās ārstēšanas ilgumu un zāļu izdalīšanās periodu, kuru viņš ievēro, un uzskaites informāciju trīs gadus glabā uzņēmējas dalībvalsts kompetento iestāžu veiktai inspicēšanai.
2. Uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm, ko nav atļauts lietot uzņēmējā dalībvalstī, 1. punkts neattiecas.

115. pants

Zāļu lietošana neproduktīvajām sugām vai tādām indikācijām, ko neaptver tirdzniecības atļaujas noteikumi attiecībā uz šīm sugām

1. Ja kādā dalībvalstī nav atļautu veterināro zāļu kādam medicīniskam stāvoklim, ar ko sirgst neproduktīvs dzīvnieks, tad, atkāpjoties no 111. panta, atbildīgais veterinārārsts uz tiešu personisku atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas ciešanas, minēto dzīvnieku var izņēmuma kārtā ārstēt ar:
 - (a) šādām zālēm:
 - i) veterinārajām zālēm, kam attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar šo regulu piešķirta atļauja attiecībā uz lietošanu citai dzīvnieku sugai vai tai pašai dzīvnieku sugai cita medicīniska stāvokļa gadījumā;
 - ii) veterinārām zālēm, kam atļauja attiecībā uz lietošanu tai pašai sugai vai citai sugai tā paša vai cita medicīniskā stāvokļa gadījumā saskaņā ar šo regulu piešķirta citā dalībvalstī,

iii) cilvēkiem paredzētām zālēm, kam attiecīgajā dalībvalstī atļauja piešķirta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK³⁰ vai Regulu (EK) Nr. 726/2004;

- (b) ja a) punktā minētu zāļu nav, ar veterinārām zālēm, kas konkrētajam gadījumam izgatavotas ekstemporāli saskaņā ar tādās veterinārās receptes noteikumiem, ko izrakstījusi persona, kurai tas atļauts saskaņā ar valsts tiesību aktiem.
- 2. Veterinārārsts var gan personīgi ievadīt zāles, gan uz savu atbildību to atļaut darīt citai personai.
- 3. Šā panta 1. punktu piemēro arī attiecībā uz gadījumiem, kur veterinārārsts medikamentozī ārstē pie zirgu dzimtas piederību dzīvnieku, ar nosacījumu, ka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 504/2008 paziņots, ka šo dzīvnieku nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā.

116. pants

Veterināro zāļu lietošana tādām produktīvām sugām vai tādām indikācijām, ko neaptver tirdzniecības atļaujas noteikumi attiecībā uz šīm sugām

- 1. Ja kādā dalībvalstī nav atļautu veterināro zāļu kādam medicīniskam stāvoklim, ar ko sirgst produktīvs dzīvnieks, kas nav ūdensdzīvnieks, tad, atkāpjoties no 111. panta, atbildīgais veterinārārsts uz tiešu personisku atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas ciešanas, minēto dzīvnieku izņēmuma kārtā var ārstēt ar jebkurām šādām zālēm:
 - (a) veterinārām zālēm, kam attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar šo regulu piešķirta atļauja attiecībā uz lietošanu citai produktīvo dzīvnieku sugai vai tai pašai sugai, bet cita medicīniskā stāvokļa gadījumā,
 - (b) veterinārām zālēm, kam atļauja attiecībā uz lietošanu tai pašai sugai vai citai produktīvo dzīvnieku sugai tā paša vai cita medicīniskā stāvokļa gadījumā saskaņā ar šo regulu piešķirta citā dalībvalstī,
 - (c) ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kam attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 piešķirta atļauja, vai,
 - (d) ja a) punktā minētu zāļu nav, ar veterinārām zālēm, kas konkrētajam gadījumam izgatavotas ekstemporāli saskaņā ar tādās veterinārās receptes noteikumiem, ko izrakstījusi persona, kurai tas atļauts saskaņā ar valsts tiesību aktiem.
- 2. Ja kādā dalībvalstī nav atļautu veterināro zāļu kādam medicīniskam stāvoklim, ar ko sirgst produktīvi ūdensdzīvnieki, tad, atkāpjoties no 111. panta, atbildīgais veterinārārsts uz tiešu personisku atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas ciešanas, minētos dzīvniekus var ārstēt ar jebkurām šādām zālēm:
 - (a) ar veterinārām zālēm, kam attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar šo regulu piešķirta atļauja attiecībā uz lietošanu citai produktīvo ūdensdzīvnieku sugai vai tai pašai ūdensdzīvnieku sugai, bet cita medicīniskā stāvokļa gadījumā,
 - (b) ar veterinārām zālēm, kam atļauja attiecībā uz lietošanu tai pašai ūdensdzīvnieku sugai vai citai produktīvai ūdensdzīvnieku sugai tā paša vai

³⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

cita medicīniskā stāvokļa gadījumā, saskaņā ar šo regulu piešķirta citā dalībvalstī.

3. Ja nav 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētu zāļu, tad, atkāpjoties no 2. punkta, līdz brīdim, kad ir pieņemts 4. punktā minētais īstenošanas akts, veterinārārsts uz tiešu personisku atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas ciešanas, produktīvu sugu ūdensdzīvniekus kādā saimniecībā var ārstēt ar:
 - (a) veterinārām zālēm, ko attiecīgajā dalībvalstī vai citā dalībvalstī saskaņā ar šo regulu atļauts dot produktīvu sugu dzīvniekiem, kas nav ūdensdzīvnieki;
 - (b) ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kam attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 piešķirta atļauja.
4. Komisija ar īstenošanas aktu starpniecību var izveidot sarakstu ar veterinārajām zālēm, ko Savienībā atļauts lietot sauszemes dzīvniekiem un ko saskaņā ar 1. punktu var lietot produktīvo ūdensdzīvnieku medikamentozajai ārstēšanai. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Pieņemot šos īstenošanas aktus, Komisija ņem vērā šādus kritērijus:

- (a) riski, kas rodas videi, ar šīm zālēm ārstējot ūdensdzīvniekus;
 - (b) tas, kā apstākļi, ka slimo ūdensdzīvnieku nav iespējams medikamentozī ārstēt ar potenciāli sarakstā iekļaujamām pretmikrobu zālēm, var ietekmēt dzīvnieku veselību un sabiedrības veselību;
 - (c) tas, kā apstākļi, ka slimo ūdensdzīvnieku nav iespējams medikamentozī ārstēt ar attiecīgajām pretmikrobu zālēm, var ietekmēt dažu Savienības akvakultūras nozaru konkurētspēju;
 - (d) tas, vai noteiktu ūdensdzīvniekiem sastopamu slimību vai noteiktu medicīnisku stāvokļu profilaksei vai ārstēšanai ir vai nav pieejamas citas zāles, medikamentozā ārstēšana vai pasākumi.
5. Lai veiktu medikamentozu ārstēšanu saskaņā ar 1.–3. punktu, veterinārārsts zāles var ievadīt pats vai uz savu atbildību ļaut to darīt citai personai.
6. Farmakoloģiski aktīvas vielas saskaņā ar 1. punktu lietotu zāļu sastāvā norāda Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā. Veterinārārsts saskaņā ar 117. pantu nosaka piemērotu zāļu izdalīšanās periodu.
7. Atkāpjoties no 1. punkta un Regulas (EK) Nr. 470/2009 16. panta 1. punkta un 1. punktā minētajā gadījumā, kur zāles nav pieejamas, periodā, kad bites neražo medu vai citus uzturproduktus, veterinārārsts bites var ārstēt ar veterinārām zālēm, ko tām atļauts dot trešā valstī, kura ir programmas "Starptautiskā sadarbība veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā" dalībniece vai novērotāja.
8. Veterinārārsts veic uzskaiti par dzīvnieku izmeklēšanas datumu, sīkām ziņām par īpašnieku, ārstēto dzīvnieku skaitu, diagnozi, parakstītajām zālēm, ievadīšanas devām, medikamentozās ārstēšanas ilgumu un ieteiktajiem zāļu izdalīšanās periodiem, un gādā, ka vismaz piecus gadus šie pieraksti ir pieejami kompetentajām iestādēm inspicēšanai.

117. pants

Izdalīšanās periods zālēm, ko produktīvai sugai lieto ārpus tirdzniecības atļaujas noteikumiem

1. Ja lietotajām zālēm zāļu izdalīšanās periods attiecīgajai sugai nav noteikts zāļu aprakstā, veterinārārsts zāļu izdalīšanās periodu 116. panta vajadzībām nosaka saskaņā ar šādiem kritērijiem:
 - (a) attiecībā uz produktīvo zīdītājdzīvnieku un putnu gaļu tas nav mazāks kā:
 - i) ilgākais izdalīšanās periods, kas zāļu aprakstā paredzēts jebkurai dzīvnieku sugai, reizināts ar koeficientu 1,5;
 - ii) ja zāļu atļauja neattiecas uz produktīvām sugām, 28 dienas;
 - (b) attiecībā uz to sugu dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas pienu, tas nav mazāks kā:
 - i) ilgākais izdalīšanās periods, kas zāļu aprakstā paredzēts jebkurai piena sugai, reizināts ar koeficientu 1,5;
 - ii) ja zāļu atļauja neattiecas uz vienu no piena sugām, 7 dienas;
 - (c) attiecībā uz to sugu dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas olas, tas nav mazāks kā:
 - i) ilgākais izdalīšanās periods, kas zāļu aprakstā paredzēts attiecībā uz olām, reizināts ar koeficientu 1,5;
 - ii) ja zāļu atļauja neattiecas uz vienu no olas ražojošām sugām, 7 dienas;
 - (d) attiecībā uz pārtikai paredzētiem ūdensdzīvniekiem un tādām ūdensdzīvnieku sugām, no kurām iegūst pārtikas ikrus, tas nav mazāks kā:
 - i) ilgākais izdalīšanās periods, kas zāļu aprakstā paredzēts jebkuriem ūdensdzīvniekiem, reizināts ar koeficientu 50 un izteikts ar dienu skaitu, ko reizina ar vidējo ūdens temperatūru ("grāddienas"). Zāļu izdalīšanās periods nav īsāks par 50 grāddienām;
 - ii) ja zāļu atļauja neattiecas uz produktīvām ūdensdzīvnieku sugām, 500 grāddienas.
2. Komisiju pilnvaro saskaņā ar 146. pantu pieņemt deleģētus aktus, lai 1. punkta noteikumus grozītu, ņemot vērā jaunas zinātniskas atziņas.
3. Būtēm veterinārārsts attiecīgo zāļu izdalīšanās periodu nosaka, katrā atsevišķā gadījumā novērtējot stropa vai stropu konkrēto stāvokli.
4. Attiecībā uz homeopātiskām zālēm nosaka izdalīšanās periodu nulle dienas.
5. Atkāpjoties no 1. panta, Komisija nosaka to vielu sarakstu:
 - (a) kas nepieciešamas medikamentozai ārstēšanai zirgu dzimtas dzīvniekiem, vai kas salīdzinājumā ar citām attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvniekiem pieejamām medikamentozās ārstēšanas izvēlēm dod klīniskus papildieguvumus;
 - (b) un kuru gadījumā, ievērojot Lēmumā 93/623/EEK un Lēmumā 2000/68/EK noteiktos kontrolmehānismus, attiecībā uz zirgiem noteiktais zāļu izdalīšanās periods nav īsāks par sešiem mēnešiem.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

118. pants

Veterināro pretmikrobu zāļu lietošana tādām sugām vai indikācijām, ko neaptver tirdzniecības atļaujas noteikumi

1. Pretmikrobu veterinārās zāles drīkst izmantot, tikai lai saskaņā ar 115. un 116. pantu ārstētu tādas slimības, kam cita medikamentoza ārstēšana nav pieejama, un šo zāļu lietošana nedrīkst radīt risku sabiedrības vai dzīvnieku veselībai.
2. Komisija ar īstenošanas aktiem, ievērojot 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru un ņemot vērā Aģentūras zinātniskās konsultācijas, var iedibināt sarakstu ar tādām pretmikrobu zālēm, ko nevar izmantot saskaņā ar 1. punktu vai ko medikamentozai ārstēšanai saskaņā ar 1. punktu izmantot var tikai ar konkrētiem nosacījumiem.

Pieņemot šos īstenošanas aktus, Komisija ņem vērā šādus kritērijus:

- (a) riskus sabiedrības veselībai, kas rodas, pretmikrobu zāles lietojot saskaņā ar 1. punktu;
- (b) risku, ko cilvēku veselībai rada mikrobu rezistences veidošanās;
- (c) citas medikamentozas ārstēšanas pieejamību attiecībā uz dzīvniekiem;
- (d) citas medikamentozas pretmikrobu ārstēšanas pieejamību attiecībā uz cilvēkiem;
- (e) to, kā medikamentozas ārstēšanas neveikšana ar šo medicīnisko stāvokli sirgstošajam dzīvniekam ietekmēs akvakultūru un lauksaimniecību.

119. pants

Stāvoklis veselības jomā un sarakstā minētās slimības

1. Atkāpjoties no 111. panta, kompetentā iestāde attiecīgajā dalībvalstī neatļautas veterinārās zāles tās teritorijā var atļaut lietot tādā gadījumā, ja tas nepieciešams sakarā ar stāvokli dzīvnieku veselības vai sabiedrības veselības jomā un ja šīs veterinārās zāles atļauts tirgot citā dalībvalstī.
2. Ja noticis Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. .../...³¹ [Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health] 5. pantā minētās sarakstā norādītās slimības uzliesmojums, tad, atkāpjoties no 111. panta, kāda kompetentā iestāde uz ierobežotu laiku un ar konkrētiem ierobežojumiem var atļaut lietot imunoloģiskas veterinārās zāles, attiecībā uz kurām atļauja piešķirta citā dalībvalstī.

120. pants

Izņēmumi attiecībā uz veterinārajām zālēm, ko lieto noteiktiem dzīvniekiem, kurus tur tikai kā lolojumdzīvniekus

Ja veterinārās zāles ir paredzētas tikai ūdensdzīvniekiem, sprosta putniem, pasta baložiem, terārija dzīvniekiem, nelieliem grauzējiem, mājas seskiem un trušiem, kurus tur tikai kā lolojumdzīvniekus, dalībvalstis savā teritorijā var atļaut izdarīt atkāpi no 5. panta ar nosacījumu, ka šādās zālēs nav tādu vielu, kuru lietošanai vajadzīga veterinārā kontrole, un ka ir veikti visi iespējamie pasākumi, lai novērstu šo zāļu neatļautu lietošanu citiem dzīvniekiem.

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes regula par dzīvnieku veselību (OV L.....).

121. pants

No trešām valstīm nākušu imunoloģisku zāļu lietošana

Ja dzīvnieku importē no trešas valsts vai uz to eksportē, un tādējādi uz to attiecas specifiski saistošie veselības noteikumi, kompetentā iestāde var atļaut šim konkrētajam dzīvniekam izmantot kādas imunoloģiskās veterinārās zāles, attiecībā uz kurām konkrētajā dalībvalstī nav tirdzniecības atļaujas, bet kuras ir atļautas saskaņā ar šīs trešās valsts tiesību aktiem. Šādu imunoloģisku zāļu importu un lietošanu pārrauga kāda kompetentā iestāde.

122. pants

Veterināro zāļu likvidēšana

Dalībvalstis gādā, ka ir ieviestas atbilstīgas savākšanas sistēmas veterinārajām zālēm, kuras nav izlietotas vai kurām beidzies derīguma termiņš.

**4. SADAĻA
REKLAMĒŠANA**

123. pants

Veterināro zāļu reklamēšana

1. Veterināro zāļu reklāma nepārprotami norāda, ka tās mērķis ir veicināt reklamēto veterināro zāļu parakstīšanu, tirgošanu vai lietošanu.
2. Reklāma saskan ar zāļu aprakstu, un tajā nekādā veidā nav ietverta informācija, kas varētu būt maldinoša vai novest pie veterināro zāļu pārmērīgas lietošanas.

124. pants

Noteiktu veterināro zāļu reklamēšanas aizliegšana

1. Aizliedz reklamēt šādas veterinārās zāles:
 - (a) veterinārās zāles, kas pieejamas tikai ar veterināro zāļu receptēm;
 - (b) veterinārās zāles, kas satur psihotropas vielas vai narkotikas, arī vielas, ko aptver Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada Vienotā konvencija par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, un Apvienoto Nāciju Organizācijas 1971. gada Konvencija par psihotropajām vielām.
2. Aizliegums, kas noteikts ar 1. punktu, neattiecas uz reklamēšanu, kas adresēta personām, kurām atļauts veterinārās zāles parakstīt vai piegādāt.

**VIII nodaļa
Inspicēšanas un kontroles.**

125. pants

Kontroles

1. Lai pārliecinātos, ka šīs regulas prasības ir ievērotas, kompetentās iestādes, pamatojoties uz riska analīzi, regulāri veic kontroles, ar kurām pārbauda veterināro zāļu ražotājus, importētājus, tirdzniecības atļauju turētājus, vairumizplatītājus un piegādātājus.

2. Uz riska analīzi pamatotās 1. punktā minētās kontroles veicot, kompetentās iestādes ņem vērā:
 - (a) risku, ka netiek ievērotas ar uzņēmumu darbību un šo darbību norises vietu saistītās juridiskās prasības;
 - (b) to, kādi attiecībā uz tiesību subjektu bijuši līdzšinējo inspicēšanu rezultāti un to atbilstība prasībām;
 - (c) jebkādu informāciju, kas varētu liecināt, ka juridiskās prasības netiek ievērotas;
 - (d) prasību neievērošanas iespējamo ietekmi uz sabiedrības veselību, dzīvnieku veselību un vidi.
3. Inspicēšanas var veikt arī pēc citas kompetentās iestādes, Komisijas vai Aģentūras pieprasījuma.
4. Inspicēšanas veic kompetentās iestādes pilnvaroti pārstāvji, kuriem piešķirtas pilnvaras:
 - (a) inspicēt ražošanas vai piegādes uzņēmumus un visas laboratorijas, kam ražošanas atļaujas turētājs uzticējies veikt kontroltestus;
 - (b) ņemt veterināro zāļu un izejvielu paraugus, arī lai tos iesniegtu neatkarīgai analīzei, ko veic kāda no oficiālajām zāļu kontroles laboratorijām vai kāda laboratorija, kuru šim nolūkam nozīmējusi kāda dalībvalsts;
 - (c) pārbaudīt jebkādus ar inspicēšanas objektu saistītus dokumentus;
 - (d) inspicēt telpas, uzskaiti, dokumentus un farmakovigilances sistēmas, kas piederīgas tirdzniecības atļaujas turētājiem, vai jebkādam pusēm, kuras kāda tirdzniecības atļaujas turētāja vārdā veic IV nodaļā paredzētās darbības.

Nepieciešamības gadījumā inspicēšanas var izdarīt bez pieteikšanas.

5. Pēc katras kontroles kompetentā iestāde izstrādā ziņojumu par atbilstību šīs regulas prasībām. Pirms ziņojumu pieņem, inspicētajam subjektam dod iespēju iesniegt komentārus.
6. Inspicēšanas ziņojumus augšupielādē attiecīgajā datubāzē, un tie ir pastāvīgi pieejami visām kompetentajām iestādēm.

126. pants

Komisijas veiktās revīzijas

Komisija dalībvalstīs var veikt revīzijas, lai verificētu kompetento iestāžu veiktās kontroles. Pēc katras revīzijas Komisija izstrādā ziņojumu, kas attiecīgā gadījumā satur attiecīgajai dalībvalstij adresētus ieteikumus. Komisija revīzijas ziņojumu var publiskot.

127. pants

Labas ražošanas prakses sertifikāti

1. Ja inspicēšanā konstatē, ka konkrētais ražotājs izpilda šīs regulas prasības un pienācīgi ņem vērā labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas, 90 dienu laikā pēc šā ražotāja inspicēšanas tam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu.
2. Labas ražošanas prakses sertifikātus kompetentās iestādes ievada ražošanas atļauju datubāzē.
3. Pēc kāda ražotāja inspicēšanas izdarīti secinājumi ir derīgi visā Savienības teritorijā.

4. Izejvielu ražotājus kompetentā iestāde var inspicēt pēc paša ražotāja pieprasījuma. Kompetentā iestāde pārliecinās, vai imunoloģisko veterināro zāļu ražošanas procesi ir validēti un vai tiek nodrošināts visu partiju vienādums.
5. Neskarot vienošanās, ko Savienība var būt noslēgusi ar kādu trešu valsti, kāda kompetentā iestāde, Komisija vai Aģentūra var pieprasīt, lai ražotāju, kas veic uzņēmējdarbību trešā valstī, inspicē, kā minēts 1. punktā.
6. Ja attiecīgā izejviela ir Eiropas Farmakopejas monogrāfijas priekšmets, nomenklatūru un kvalitātes normu standartizācijas iestāde ar Padomes Lēmumu 94/358/EK³² pieņemtās Konvencijas par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu izpratnē (Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts) var lūgt Komisiju vai Aģentūru pieprasīt šādu inspicēšanu, lai pārliecinātos, ka atbilstības sertifikāta iegūšanai iesniegtie dati atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijām. Ja inspicēšana izdarīta pēc Eiropas Farmakopejas (Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts) pieprasījuma, izdod sertifikātu par atbilstību monogrāfijai.

128. pants

Farmakovigilances inspicēšanu specifiskie noteikumi

1. Farmakovigilances inspicēšanas koordinē Aģentūra kopā ar kompetentajām iestādēm, un šīs inspicēšanas nodrošina, ka ikviena zāļu datubāzē norādītā farmakovigilances sistēmas pamatlieta tiek regulāri pārbaudīta.
2. Farmakovigilances inspicēšanas veic tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā darbojas par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona. Jebkādas kompetento iestāžu darba dalīšanas iniciatīvās un kompetento iestāžu pienākumu savstarpējā deleģēšanā tiek gādāts, ka farmakovigilances sistēmas pamatlietu inspicēšanas nedublējas.
3. Farmakovigilances inspicēšanu rezultātus apkopo farmakovigilances datubāzē.

129. pants

Zāļu kvalitātes pierādīšana

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz pierādījumus par kontroltestiem, kas saskaņā ar tirdzniecības atļaujā norādītajām metodēm veikti veterinārajām zālēm vai to sastāvdaļām un ražošanas procesa starpproduktiem.
2. Kompetentās iestādes 1. punkta piemērošanas sakarā var pieprasīt, lai imunoloģisko veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs kompetentajām iestādēm iesniedz kopijas no visiem kontroles ziņojumiem, ko kvalificētā persona parakstījusi saskaņā ar 101. pantu.
3. Imunoloģisko veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, lai vismaz līdz derīguma termiņa beigām krājumā būtu pietiekams skaits reprezentatīvu katras veterināro zāļu partijas paraugu, un pēc pieprasījuma nekavējoties iesniedz paraugus kompetentajām iestādēm.
4. Ja ar cilvēku vai dzīvnieku veselību saistītu iemeslu dēļ nepieciešams, pirms imunoloģiskās veterinārās zāles dara pieejamas tirgū, kompetentā iestāde var prasīt,

³² Padomes 1994. gada 16. jūnija Lēmums 94/358/EK, ar ko Eiropas Kopienas vārdā akceptē Konvenciju par Eiropas Farmakopejas izstrādāšanu (OV L 158, 25.6.1994., 17. lpp.).

lai to tirdzniecības atļaujas turētājs oficiālā zāļu kontroles laboratorijā kontrolei iesniegtu nefasēto zāļu un/vai veterināro zāļu partiju paraugus.

5. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties iesniedz 4. punktā minētos paraugus kopā ar šajā nodaļā minētās kontroles ziņojumiem. Par savu nodomu pārbaudīt zāļu partijas vai konkrēto partiju kompetentā iestāde informē visu to pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās izsniegtas tirdzniecības atļaujas attiecībā uz šīm veterinārajām zālēm, kā arī Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorātu.

Šādos gadījumos citas dalībvalsts kompetentās iestādes 4. punkta noteikumus nepiemēro.

6. Pamatojoties uz šajā nodaļā minētajiem kontroles ziņojumiem, par kontroli atbildīgā laboratorija, izmantojot iesniegtos paraugus, atkārti visus gatavo zāļu testus, ko ražotājs veicis saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem, kas norādīti tirdzniecības atļaujas saņemšanai nepieciešamajā dosjē.
7. To testu sarakstā, kurus atkārti, par kontroli atbildīgā laboratorija iekļauj tikai pamatotus testus, ja vien tam piekrīt visas attiecīgo dalībvalstu kompetentās personas un attiecīgā gadījumā Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts.

Attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, kuru atļauja piešķirta saskaņā ar centralizēto procedūru, to testu sarakstu, kurus atkārti par kontroli atbildīgā laboratorija, saīsina tikai ar Aģentūras piekrišanu.

8. Kompetentās iestādes atzīst šo testu rezultātus.
9. Ja vien Komisija nav informēta, ka testu veikšanai nepieciešams ilgāks periods, kompetentās iestādes gādā, ka minēto kontroli pabeidz 60 dienu laikā no paraugu saņemšanas dienas.
10. Testu rezultātus pārējo attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorātam, tirdzniecības atļaujas turētājam un attiecīgā gadījumā ražotājam kompetentā iestāde paziņo tādā pašā laikā.
11. Ja kāda kompetentā iestāde secina, ka veterināro zāļu partija neatbilst ražotāja iesniegtajam kontroles ziņojumam vai tirdzniecības atļaujā noteiktajai specifikācijai, veic pasākumus attiecībā uz tirdzniecības atļaujas turētāju un ražotāju un attiecīgi informē kompetentās iestādes pārējās dalībvalstīs, kur attiecībā uz šīm veterinārajām zālēm piešķirta atļauja.

IX nodaļa

Ierobežojumi un sankcijas

130. pants

Pagaidu drošības ierobežojumi

1. Ja pastāv tāds risks sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi, kas prasa steidzami rīkoties, kompetentās iestādes vai — attiecībā uz centralizētajām tirdzniecības atļaujām — Komisija tirdzniecības atļaujas turētājam var noteikt pagaidu drošības ierobežojumus, to vidū arī tirdzniecības atļaujas apturēšanu un/vai veterināro zāļu piegādes aizliegšanu. Citas dalībvalstis un, ja pagaidu drošības ierobežojumu nosaka kāda kompetentā iestāde, Komisiju par noteikto pagaidu drošības ierobežojumu informē vēlākais nākamajā darb dienā.
2. Dalībvalstis un Komisija jautājumu saskaņā ar 84. pantu var nodot Aģentūrai.

3. Attiecīgā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 61. pantu iesniedz pieteikumu uz tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņu.

131. pants

Tirdzniecības atļauju apturēšana, atsaukšana vai tās noteikumu mainīšana

1. Ja veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs ir negatīvs, kompetentā iestāde vai Komisija tirdzniecības atļauju aptur vai atsauc.
2. Ja ar zāļu izdalīšanās periodu nepietiek, lai nodrošinātu, ka no zāles saņemušā dzīvnieka iegūtie produkti nesatur atliekas, kas varētu apdraudēt sabiedrības veselību, kompetentā iestāde vai Komisija aptur vai atsauc tirdzniecības atļauju vai pieprasa, lai tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu uz tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņu.
3. Tirdzniecības atļauju apturēt vai atsaukt vai arī pieprasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu uz tās noteikumu maiņu, kompetentā iestāde vai Komisija var jebkurā no šādiem gadījumiem:
 - (a) tirdzniecības atļaujas turētājs neizpilda 55. panta prasības;
 - (b) tirdzniecības atļaujas turētājs neizpilda 129. panta prasības;
 - (c) saskaņā ar 72. pantu nepieciešamā farmakovigilances sistēma ir nepietiekama;
 - (d) tirdzniecības atļaujas turētājs nepilda savas saistības, kas noteiktas 77. pantā;
 - (e) ir grozīts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 noteiktais maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums.
4. Lai 1.–3. panta piemērošanas nolūkā attiecīgā gadījumā pirms rīkošanās izpētītu cēloņus, Komisija līdz termiņam, ko tā nosaka, ņemot vērā lietas steidzamību, pieprasa Aģentūras atzinumu. Ja vien tas praktiski iespējams, veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju uzaicina sniegt mutiskus vai rakstveida paskaidrojumus.
5. Kad Aģentūra sniegusi atzinumu, Komisija vajadzības gadījumā pieņem pagaidu pasākumus, ko piemēro nekavējoties. Galīgu lēmumu Komisija pieņem ar īstenošanas aktiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
6. Dalībvalstis nosaka procedūras, kā piemērot 1.–3. punktu.

132. pants

Ražošanas atļauju apturēšana un atsaukšana

Ja 98. panta prasības netiek izpildītas, kompetentā iestāde veic kādu no šādiem pasākumiem:

- (a) aptur veterināro zāļu ražošanu;
- (b) aptur veterināro zāļu importu no trešām valstīm;
- (c) aptur ražošanas atļauju attiecībā uz kādu preparātu kategoriju vai visiem preparātiem;
- (d) atsauc ražošanas atļauju attiecībā uz kādu preparātu kategoriju vai visiem preparātiem.

133. pants
Veterināro zāļu piegādes aizliegšana

1. Jebkurā no zemāk nosauktajiem gadījumiem, ja ir pienācīgs pamatojums, kompetentā iestāde vai Komisija veterināras zāles aizliedz piegādāt un prasa, lai tirdzniecības atļaujas turētājs tās atsauc no tirgus:
 - (a) veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs ir negatīvs;
 - (b) veterināro zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav tāds, kā deklarēts 30. pantā minētajā zāļu aprakstā;
 - (c) pieteikuma iesniedzēja ieteiktais zāļu izdalīšanās periods nav pietiekami ilgs, lai būtu nodrošināts, ka no dzīvniekiem iegūtajos pārtikas produktos nav atlieku, kuras varētu apdraudēt sabiedrības veselību;
 - (d) nav veikti 129. panta 1. punktā minētie kontroltesti.
2. Kompetentās iestādes vai Komisija piegādes aizliegumu un zāļu izņemšanu no tirgus var arī attiecināt vienīgi uz apstrīdētajām produkcijas partijām.

134. pants
Dalībvalstu noteiktās sankcijas

1. Ja saskaņā ar šo regulu piešķirtu tirdzniecības atļauju turētāji neievēro šīs regulas uzliktās saistības, dalībvalstis tiem var noteikt finansiālas sankcijas.
2. Dalībvalstis paredz noteikumus par to, kā ierosina, uz cik ilgu laiku un līdz kādiem termiņiem nosaka un kā īsteno naudassodus vai periodiskus soda maksājumus tādu tirdzniecības atļauju turētājiem, kas piešķirtas saskaņā ar šo regulu, šo sodu maksimālās summas, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un paņēmienus. Paredzētajām sankcijām jābūt iedarbīgām, preventīvām un samērīgām ar pārkāpuma raksturu, ilgumu un nopietnību, kā arī sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai un videi nodarīto kaitējumu.
3. Šos noteikumus dalībvalstis Komisijai paziņo līdz *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]* un par jebkādiem vēlākiem noteikumu grozījumiem tai paziņo nekavējoties.
4. Ja dalībvalsts uzliek finansiālas sankcijas, tā publisko īsu kopsavilkumu par šo gadījumu, arī attiecīgo tirdzniecības atļaujas turētāju vārdus vai nosaukumus un uzlikto finansiālo sankciju summas un pamatojumu, ņemot vērā tirdzniecības atļaujas turētāju likumīgās intereses attiecībā uz to komercnoslēpumu aizsardzību.

135. pants
Komisijas noteiktās sankcijas

1. Ja ar šo regulu piešķirtu tirdzniecības atļauju turētāji neievēro regulas uzliktās saistības, Komisija tiem var uzlikt finansiālas sankcijas.
2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 146. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko nosaka noteikumus par to, kā ierosina, uz cik ilgu laiku un līdz kādam termiņam nosaka un kā uzliek naudassodus vai periodiskus soda maksājumus tādu tirdzniecības atļauju turētājiem, kas piešķirtas saskaņā ar šo regulu, šo sodu maksimālās summas, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un paņēmienus.

3. Ja Komisija pieņem lēmumu, ar ko uzliek finansiālas sankcijas, tā publisko īsu kopsavilkumu par šo gadījumu, arī attiecīgo tirdzniecības atļaujas turētāju vārdus vai nosaukumus un uzlikto finansiālo sankciju summas un pamatojumu, ņemot vērā tirdzniecības atļaujas turētāju likumīgās intereses attiecībā uz to komercnoslēpumu aizsardzību.
4. Tiesai ir neierobežotas pilnvaras pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija ir noteikusi finansiālas sankcijas. Tā var atcelt, samazināt vai palielināt noteikto naudassodu vai periodisko soda maksājumu.

X nodaļa

Reglamentējošais tīkls

136. pants

Kompetentās iestādes

1. Dalībvalstis ieceļ kompetentās iestādes, kam jāveic ar šo regulu noteiktie uzdevumi.
2. Kompetentās iestādes ar šo regulu noteiktos uzdevumus veic, savstarpēji sadarbojoties, un citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm sniedz visu atbalstu, kāds šajā sakarā vajadzīgs un lietderīgs. Kompetentās iestādes cita citai dara zināmu attiecīgo informāciju, jo īpaši attiecībā uz ražošanas un vairumizplatīšanas atļauju, labas ražošanas prakses sertifikātu vai tirdzniecības atļaujām prasību ievērošanu.
3. Saņemot pamatotu pieprasījumu, kompetentās iestādes nekavējoties nosūta citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm 125. un 129. pantā minētos ziņojumus.
4. Dalībvalstis cita citai sniedz visu informāciju, kas nepieciešama, lai garantētu Savienībā ražotu un tirgotu homeopātisko veterināro zāļu kvalitāti un drošumu.

137. pants

Informācija, ko kompetentās iestādes sniedz Aģentūrai un starptautiskām organizācijām

1. Ikviens kompetentā iestāde Aģentūru nekavējoties informē par visiem tirdzniecības atļauju piešķiršanas lēmumiem un par visiem lēmumiem, ar ko atsaka vai atsauc tirdzniecības atļaujas, atceļ tirdzniecības atļauju atteikšanas vai atsaukšanas lēmumus, aizliedz zāles piegādāt tirgū vai zāles no tā atsauc, kopā ar šādu lēmumu pamatojumu.
2. Uz visu būtisko informāciju par 1. punkta sakarā veiktajām darbībām, kas var skart veselības aizsardzību trešās valstīs, kompetentās iestādes nekavējoties vērš attiecīgo starptautisko organizāciju uzmanību, kopiju nosūtot Aģentūrai.

138. pants

Starptautiskām dzīvnieku veselības organizācijām paredzēti zinātniski atzinumi

1. Ar starptautiskām dzīvnieku veselības organizācijām īstenotas sadarbības sakarā Aģentūra var sniegt zinātniskus atzinumus tādu veterināro zāļu izvērtēšanai, kuras paredzētas tikai ārpus Savienības tirgiem. Šajā nolūkā Aģentūrai iesniedz pieteikumu saskaņā ar 7. panta noteikumiem. Apspriedusies ar attiecīgo organizāciju, Aģentūra var izstrādāt zinātnisku atzinumu.
2. Komiteja 1. punkta piemērošanai iedibina īpašus procedurālus noteikumus.

*139. pants
Veterināro zāļu komiteja*

1. Ar šo Aģentūrā izveido Veterināro zāļu komiteju ("Komiteja").
2. Aģentūras izpilddirektors vai viņa pārstāvis un Komisijas pārstāvji ir tiesīgi piedalīties visās Komitejas, darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu sanāksmēs un visās citās Aģentūras vai tās komiteju sasauktās sanāksmēs.
3. Komiteja var dibināt pastāvīgas darba grupas un pagaidu darba grupas. Komiteja saistībā ar īpašu veidu zāļu vai medikamentozas ārstēšanas izvērtēšanu var dibināt zinātnisko padomdevēju grupas, kam tā var deleģēt ar 141. panta 1. punkta b) apakšpunktā minēto zinātnisko atzinumu izstrādāšanu saistītus noteiktus uzdevumus.
4. Komiteja izveido pastāvīgu darba grupu, kuras vienīgais uzdevums ir zinātniski konsultēt uzņēmumus. Izpilddirektors ciešā kontaktā ar Komiteju izveido administratīvās struktūras un procedūras, kas dod iespēju izvērst Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā minētās konsultācijas uzņēmumiem, jo īpaši attiecībā uz jaunu terapiju izstrādi.
5. Komiteja apstiprina savu reglamentu. Minētajā reglamentā, konkrētāk, paredz:
 - (a) priekšsēdētāja iecelšanas un aizstāšanas procedūru;
 - (b) jebkādu darba grupu vai zinātnisko padomdevēju grupu locekļu iecelšanu, kuras pamatā ir Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. panta 2. punktā minētie ekspertu saraksti, un ar darba grupām un zinātnisko padomdevēju grupām īstenojamo konsultāciju procedūras;
 - (c) atzinumu steidzamas pieņemšanas procedūras, jo īpaši attiecībā uz šīs regulas noteikumiem par tirgus uzraudzību un farmakovigilanci.

Reglaments stājas spēkā, kad no Komisijas un Aģentūras valdes saņemts labvēlīgs atzinums.

6. Aģentūras sekretariāts Komitejai sniedz tehnisku, zinātnisku un administratīvu atbalstu, nodrošina Komitejas atzinumu saskanību un kvalitāti, kā arī pienācīgu koordināciju starp šo Komiteju, citām Aģentūras komitejām un koordinācijas grupu.
7. Komitejas atzinumi ir publiski pieejami.

*140. pants
Veterināro zāļu komitejas locekļi*

1. Katrai dalībvalstij ir tiesības Komitejā iecelt locekli un tā aizstājēju. Aizstājēji locekļus pārstāv un to vietā balso locekļu prombūtnes laikā, un var darboties par referentiem.
2. Lai nodrošinātu augstāko kvalifikācijas līmeni un plašā spektrā attiecīgas speciālas zināšanas, Komitejas locekļus un to aizstājējus iecel, pamatojoties uz viņu attiecīgajām speciālajām zināšanām un pieredzi veterinārijai paredzētu zāļu zinātniskā izvērtēšanā.
3. Dalībvalstis Aģentūras valdei iesniedz attiecīgu informāciju par to ekspertu speciālajām zināšanām un pieredzi attiecībā uz Komitejas noteikto zinātnisko profilu, kurus tā apsver iecelšanai Komitejas amatā.
4. Valde dalībvalsts iesniegto informāciju par ekspertu vai ekspertiem izvērtē un savus secinājumus paziņo dalībvalstij un Komitejai.

5. Ņemot vērā 4. punktā minētos secinājumus, katra dalībvalsts uz triju gadu laikposmu, ko var pagarināt, Komitejā ieceļ vienu locekli un vienu aizstājēju.
6. Dalībvalsts savus uzdevumus Komitejā var deleģēt citai dalībvalstij. Katra dalībvalsts var pārstāvēt ne vairāk kā vienu citu dalībvalsti.
7. Komiteja var pieaicināt ne vairāk kā piecus papildu locekļus, ko izraugās, ņemot vērā viņu speciālo zinātnisko kompetenci. Šos locekļus ieceļ uz triju gadu laikposmu, ko var atjaunot, un viņiem nav aizstājēju.
8. Lai šādus locekļus pieaicinātu, Komiteja norāda, kādai jābūt attiecīgā vai attiecīgo papildu locekļu konkrētajai papildinošajai zinātniskajai kompetencei. Pieaicinātos locekļus izvēlas no dalībvalstu vai Aģentūras izvirzītiem ekspertiem.
9. Komitejas locekļus var pavadīt eksperti īpašās zinātnes vai tehnikas jomās.
10. Komitejas locekļi un par veterināro zāļu izvērtēšanu atbildīgie eksperti balstās uz tiem zinātniskajiem izvērtējumiem un resursiem, kas pieejami kompetentajām iestādēm. Katra iestāde veic attiecīgu pārraudzību un raugās, lai ieceltie Komitejas locekļu un ekspertu izvērtējumi būtu vajadzīgajā zinātniskajā līmenī un neatkarīgi un lai viņi dotu pienācīgu ieguldījumu Komitejas uzdevumu veikšanā, kā arī palīdz viņiem darboties. Šajā nolūkā dalībvalstis saviem izvirzītajiem Komitejas locekļiem un ekspertiem nodrošina pietiekamus zinātniskus un tehniskus resursus.
11. Dalībvalstis Komitejas locekļiem un ekspertiem nedod ar viņu individuālajiem uzdevumiem vai ar Komitejas uzdevumiem un Aģentūras pienākumiem nesaderīgus norādījumus.

141. pants

Veterināro zāļu komitejas uzdevumi

1. Komitejai ir šādi uzdevumi:
 - (a) veikt uzdevumus, kas Komitejai uzticēti ar šo regulu un ar Regulu (EK) Nr. 726/2004;
 - (b) sagatavot Aģentūras atzinumus jautājumos, kas attiecas uz veterināro zāļu izvērtēšanu un lietošanu;
 - (c) pēc Aģentūras izpilddirektora vai Komisijas pieprasījuma izstrādāt atzinumus zinātniskos jautājumos, kas attiecas uz veterināro zāļu izvērtēšanu un lietošanu;
 - (d) izstrādāt Aģentūras atzinumus jautājumos, kas attiecas uz centralizētās procedūras gaitā iesniegto lietu pieņemamību, kā arī uz centrāli atļauto veterināro zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanu, to noteikumu mainīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu;
 - (e) pienācīgi izturēties pret jebkuru dalībvalsts pieprasījumu sniegt atzinumus;
 - (f) formulēt atzinumus visos gadījumos, kur savstarpējās atzišanas procedūras vai decentralizētās procedūras kārtībā iesniegts pieprasījums veikt zinātnisku pārskatīšanu;
 - (g) sniegt norādījumus svarīgos vispārzinātnisko vai ētiskos jautājumos un problēmās;
 - (h) ar starptautiskām dzīvnieku veselības organizācijām īstenotas sadarbības sakarā dot zinātnisku atzinumu attiecībā uz noteiktu tikai ārpus savienības tirgiem paredzētu veterināro zāļu vai aktīvo vielu izvērtēšanu.

2. Komitejas locekļi raugās, lai Aģentūras uzdevumi būtu pienācīgi koordinēti ar kompetento iestāžu darbu.
3. Atzinumus gatavojot, Komiteja dara visu iespējamo, lai panāktu zinātnisku konsensu. Ja šādu konsensu neizdodas panākt, atzinumā ietver gan locekļu vairākuma nostāju, gan citādās atšķirīgās nostājas, kā arī argumentus, ar kuriem tās pamatotas.
4. Ja tiek pieprasīts atzinumu pārskatīt un ja Savienības tiesību aktos šāda iespēja ir paredzēta, Komiteja ieceļ citu referentu un, ja nepieciešams, citu līdzreferentu, nekā bija iecelti atzinuma gatavošanai. Pārskatīšanas procedūrā var pievērsties tikai pieteikuma iesniedzēja sākotnēji norādītajiem atzinuma jautājumiem, un tā var balstīties tikai uz zinātniskajiem datiem, kas, Komitejai pieņemot atzinumu, bija pieejami. Pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt, lai Komiteja pārskatīšanas sakarā apspriežas ar zinātnisko padomdevēju grupu.

142. pants

Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupa

1. Ar šo izveido veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupu ("koordinācijas grupa").
2. Aģentūra koordinācijas grupu nodrošina ar sekretariātu, kas gādā par koordinācijas grupas procedūru rezultātīvu un efektīvu norisi un par vajadzīgo saikni starp šo grupu, Aģentūru un valsts kompetentajām iestādēm.
3. Koordinācijas grupa izstrādā savu reglamentu, kas stājas spēkā, kad no Komisijas saņemts labvēlīgs atzinums. Šo reglamentu dara publiski pieejamu.
4. Gan aģentūras izpilddirektors vai tā pārstāvis, gan Komisijas pārstāvji ir tiesīgi apmeklēt ikvienu koordinācijas grupas sanāksmi.
5. Koordinācijas grupa nodrošina pienācīgu sadarbību un koordināciju starp grupu, kompetentajām iestādēm un Aģentūru.

143. pants

Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas locekļi

1. Koordinācijas grupā katrai dalībvalstij ir viens pārstāvis, ko ieceļ uz triju gadu laikposmu, kuru var pagarināt. Grupas locekļi var vienoties, ka viņus pavadā eksperti.
2. Koordinācijas grupas locekļi un to eksperti, savus uzdevumus pildot, balstās uz zinātniskajiem un normatīvajiem resursiem, kas attiecībā uz aktuāliem zinātniskiem novērtējumiem pieejami to kompetentajām iestādēm, un uz Komitejas ieteikumiem. Katra valsts kompetentā iestāde pārbauga savu pārstāvju izdarīto izvērtējumu kvalitāti un palīdz tiem darboties.
3. Koordinācijas grupas locekļi dara visu iespējamo, lai apspriestajos jautājumos panāktu konsensu. Ja šādu konsensu neizdodas panākt, spēkā ir koordinācijas grupas locekļu vienkāršā vairākuma nostāja.

144. pants

Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupas uzdevumi

Koordinācijas grupai ir šādi uzdevumi:

- (a) izskatīt jautājumus, kas attiecas uz savstarpējās atzīšanas procedūru un decentralizēto procedūru;
- (b) izskatīt jautājumus, kas attiecas uz dalībvalstīs atļautu veterināro zāļu farmakovigilanci;
- (c) izskatīt jautājumus, kas attiecas uz dalībvalstu piešķirto tirdzniecības atļauju noteikumu maiņām;
- (d) dalībvalstīm sniegt ieteikumus par to, vai kādu vielu vai vielu kombināciju uzskatīt par tādām veterinārajām zālēm, kas ir šīs regulas darbības jomā.

XI nodaļa
Nobeiguma noteikumi

145. pants

Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja

- 1. Komisijai palīdz Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja ("Pastāvīgā komiteja"). Pastāvīgā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 izpratnē.
- 2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

146. pants

Deleģēšanas īstenošana

- 1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
- 2. Uz neierobežotu laiku pēc datuma, kad šīs regulas stājas spēkā, Komisiju pilnvaro pieņemt 7. panta 7. punktā, 16. panta 6. punktā, 32. panta 3. punktā, 38. panta 4. punktā, 54. panta 3. punktā, 89. panta 2. punktā, 117. panta 2. punktā un 135. panta 2. punktā minētos deleģētos tiesību aktus.
- 3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 7. panta 7. punktā, 16. panta 6. punktā, 32. panta 3. punktā, 38. panta 4. punktā, 54. panta 3. punktā, 89. panta 2. punktā, 117. panta 2. punktā un 135. panta 2. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai arī vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
- 4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
- 5. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar 7. panta 7. punktu, 16. panta 6. punktu, 32. panta 3. punktu, 38. panta 4. punktu, 54. panta 3. punktu, 89. panta 2. punktu, 117. panta 2. punktu un 135. panta 2. punktu, stājas spēkā tikai tad, ja ne Eiropas Parlaments, ne Padome divu mēnešu laikā pēc informācijas saņemšanas nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā termiņa beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome

ir paziņojuši Komisijai, ka necels iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

*147. pants
Datu aizsardzība*

1. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic dalībvalstīs, tās piemēro Direktīvu 95/46/EK.
2. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic Komisija un Aģentūra, piemēro Regulu (EK) Nr. 45/2001.

*148. pants
Atcelšana*

Direktīva 2001/82/EK tiek atcelta.

Atsauces uz atcelto direktīvu tiek uzskatītas par atsaucēm uz šo regulu, un lasītas saskaņā ar atbilstības tabulu IV pielikumā.

*149. pants
Pārejas noteikumi*

1. Veterināro zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumus, kas pirms šīs regulas piemērošanas dienas iesniegti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, izskata saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
2. Veterināro zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumus, kas pirms šīs regulas piemērošanas dienas iesniegti saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK prasībām, izskata saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK.
3. Procedūras, kas sāktas pirms šās regulas stāšanās spēkā, pamatojoties uz Direktīvas 2001/82/EK 33., 34., 35., 39., 40. un 78. pantu, pabeidz saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK.

*150. pants
Stāšanās spēkā*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Izņemot 15. pantu, 54. panta 4. punktu, 58. panta 2. punktu, 108. panta 4. punktu un 116. panta 4. punktu, ko piemēro no šīs regulas spēkā stāšanās dienas, šo regulu piemēro no [Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā—
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā—
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums
- 1.2. Attiecīgā(-s) politikas joma(-s) ABM/ABB struktūrā
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķis(-i)
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija(-s) un budžeta izdevumu pozīcijas
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem
 - 3.2.1. *Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem*
 - 3.2.2. *Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām*
 - 3.2.3. *Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām*
 - 3.2.4. *Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. *Trešo personu iemaksas*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

PRIEKŠLIKUMS EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI PAR VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM

1.2. Attiecīgās politikas jomas ABM/ABB struktūrā³³

3. POZĪCIJA. DROŠĪBA UN PILSONISKUMS

SABIEDRĪBAS VESELĪBA, DZĪVNIEKU VESELĪBA UN PĀRTIKAS NEKAITĪGUMS.

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

X Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību**³⁴

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**

1.4. Mērķis(-i)

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, kurus plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

Gudra un integrējoša izaugsme (konkurētspēja izaugsmei un nodarbinātībai) un drošība un pilsoniskums (sabiedrības veselība un patērētāju tiesību aizsardzība)

1.4.2. Konkrētie mērķi un attiecīgās ABM/ABB darbības

Konkrētais mērķis

Šā priekšlikuma vispārīgais mērķis ir augstā līmenī nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību, augstus veterināro zāļu kvalitātes un drošuma standartus un optimālu iekšējā tirgus darbību. Konkrētie mērķi ir paplašināt tirgu ārpus četrām galvenajām dzīvnieku sugām, vienkāršot procedūras, kā iegūst tirdzniecības atļaujas attiecībā uz vairāku valstu tirgiem, pārskatīt ar tirdzniecības atļauju procedūrām saistītās prasības pēc informācijas, vienkāršot prasības attiecībā uz laiku pēc atļaujas piešķiršanas un pārskatīt stimulus, kas attiecas uz revolucionārām zālēm.

Attiecīgās ABM/ABB darbības

Paplašināt tirgu ārpus četrām galvenajām dzīvnieku sugām, vienkāršot procedūras, kā iegūst tirdzniecības atļaujas attiecībā uz vairāku valstu tirgiem, pārskatīt ar tirdzniecības atļauju procedūrām saistītās prasības pēc informācijas, vienkāršot prasības attiecībā uz laiku pēc atļaujas piešķiršanas un pārskatīt stimulus, kas attiecas uz revolucionārām zālēm.

³³ Norādīt, ar kādu metodi aprēķināta ietekme uz ieņēmumiem. ABM — budžeta līdzekļu vadība pa darbības jomām, ABB — budžeta līdzekļu sadale pa darbības jomām.

³⁴ Kā paredzēts Finanšu regulas 54. panta 2. punkta attiecīgi a) vai b) apakšpunktā.

1.4.3. *Paredzamais(-ie) rezultāts(-i) un ietekme*

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

Priekšlikuma galvenie mērķi ir vienkāršot normatīvo vidi un mazināt administratīvo slogu, vienlaikus saglabājot drošības pasākumus, kas nodrošina sabiedrības un dzīvnieku veselību un vides drošību, dodot labākas piekļuves iespējas zāļu lietošanā, stimulējot jaunu zāļu izstrādi un atvieglojot veterināro zāļu apriti ES teritorijā.

Priekšlikums pievēršas arī mikrobu rezistences problēmai un ievieš normas, kas no pretmikrobu līdzekļu lietošanas veterinārmedicīnā izrietošos riskus sabiedrības veselībai samazina līdz minimumam.

Ietekme uz farmaceitiskās ķīmijas nozari, vairumtirgotājiem un importētājiem: administratīvā sloga samazinājums attiecībā uz veterināro zāļu atļauju piešķiršanu un to paturēšanu tirgū; atbalsts inovācijai.

Ietekme uz veterinārārstiem, lauksaimniekiem un lolojumdzīvnieku īpašniekiem: lielāka veterināro zāļu pieejamība un labāka zāļu pieklūstamība.

1.4.4. *Rezultātu un ietekmes rādītāji*

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus.

Jauno atļauto veterināro zāļu skaits

MVU iesniegto pieteikumu skaits

Iesniegto noteikumu maiņas pieprasījumu skaits

Attiecībā uz ģenēriskām zālēm un inovatīvām zālēm iesniegto tirdzniecības atļauju īpatsvars

Jau esošu tirdzniecības atļauju paplašināšana uz jaunām dzīvnieku sugām: skaits

Veterinārajās zālēs lietoto pretmikrobu līdzekļu pārdošanas apjoms

Tādu pāradresēšanas gadījumu skaits, kas attiecas uz veterinārajām pretmikrobu zālēm

1.5. **Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums**

1.5.1. *Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības*

Veterināro zāļu tiesību aktus farmācijas nozare, veterinārārsti, lauksaimnieki un plašākas sabiedrības organizācijas ir kritizējušas kā veterinārās nozares vajadzībām nepiemērotus. Šīs ieinteresētās personas ir norādījušas, ka spēkā esošie tiesību akti ir nesamērīgi, apgrūtināši un neveicina inovāciju. Tas padara vispārproblemātisku tādu veterināro zāļu pieejamību Savienībā, kas paredzētas mazāk izplatītām sugām, retu vai jaunradušos slimību ārstēšanai un dažu galvenajām sugām sastopamu slimību medikamentozai ārstēšanai vai profilaksei. Šis atļautu veterināro zāļu deficīts rada būtiskas problēmas, piemēram, pasliktina dzīvnieku veselības un labturības līmeni, paaugstina risku cilvēku veselībai un gan ekonomiskā, gan konkurētspējas aspektā negatīvi ietekmē ES lauksaimniecību.

Ir nepieciešams pārskatīt tiesību aktus, lai tos modernizētu un pielāgotu nozares vajadzībām.

1.5.2. *ES iesaistīšanās pievienotā vērtība*

Spēkā esošie ES tiesību akti par veterinārajām zālēm nosaka veterināro zāļu atļauju piešķiršanas, ražošanas, tirdzniecības, izplatīšanas un lietošanas tiesisko vidi. Ar šiem tiesību aktiem ir zināmā mērā saskaņotas procedūras un noteikumi, kas

nepieciešami, lai ES tirgū laistu veterinārās zāles, taču ir liecības, ka spēkā esošās normas nenodrošina pilnvērtīgu iekšējā tirgus darbību. Atšķirīga vai nepilnīga noteikumu transponēšana un valstu prasību atšķirības nozīmē, ka uzņēmumi dažādās valstīs saskaras ar atšķirīgiem noteikumiem un interpretācijām, un no tā izriet arī sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeņa atšķirības. Veterināro zāļu vienotais tirgus ir ļoti nepieciešams, jo veterinārfarmācijas nozares dzinējspēks ir patērēto resursu kompensācija ar komercieņēmumiem no veterināro zāļu pārdošanas. Pašreiz tirgi ir ierobežoti un sadrumstaloti, tāpēc farmācijas nozare no ieguldījumiem negūst ienākumus, ko izmantot noteiktām dzīvnieku sugām paredzētu jaunu zāļu izstrādei. Mērķi Savienībā uzlabot zāļu pieejamību, iekšējā tirgus darbību un tirgus konkurenci var īstenot tikai ES līmenī. Galu galā tas nāktu par labu dzīvnieku veselībai un cilvēku veselībai visā Savienībā.

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

Daži pašreizējās iniciatīvas elementi balstās uz pieredzi, kas gadu gaitā gūta veterināro zāļu atļauju jomā. Priekšlikuma pamatā ir pētījums, kurā vērtēta veterinārfarmācijas tiesību aktu pārskatīšanas ietekme (pieejams ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) un atsauksmes no sabiedriskās apspriešanās, kura notika no 2010. gada aprīļa līdz jūlijam.

1.5.4. Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem

Tiek sagaidīta sinerģija ar pārskatīšanu, kas aptver tiesību aktus par ārstniecisko barību, priekšlikumu regulai par oficiālajām kontrolēm pārtikas un dzīvnieku barības tiesību aktu, dzīvnieku labturības, augu reproduktīvā materiāla un augu aizsardzības līdzekļu noteikumu piemērošanas nodrošināšanai, Regulu (EK) Nr. 470/2009 par farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (EMA) un Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras.

1.6. Ilgums un finansiālā ietekme

☐ Ierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme: GGGG.– GGGG.

X Beztermiņa priekšlikums/iniciatīva

- Īstenošana ar 24 mēnešu ilgu uzsākšanas periodu (uzsākšanas periods ir laiks starp regulas spēkā stāšanās dienu, proti, 20 dienas pēc tās publicēšanas, un regulas piemērošanas dienu). Šajā laikā Komisijai jāpieņem visi īstenošanas pasākumi, nodrošinot, lai regula varētu darboties no tās piemērošanas dienas). Pēc uzsākšanas perioda turpinās normāla darbība.

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi³⁵

No 2014. gada budžeta

X Komisijas īstenota tieša pārvaldība:

- ☐ ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās;
- ☐ ko veic izpildaģentūras.

☐ Dalīta pārvaldība kopā ar dalībvalstīm

Netieša pārvaldība, kurā budžeta īstenošanas uzdevumi uzticēti:

- ☐ trešām valstīm vai to noteiktām struktūrām;
- ☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);
- ☐ EIB un Eiropas Investīciju fondam;
- ☐ Finanšu regulas 208. un 209. pantā minētajām struktūrām;
- ☐ publisko tiesību subjektiem;
- ☐ privāttiesību subjektiem, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus, ja tie sniedz pienācīgas finanšu garantijas;
- struktūrām, kuru darbību reglamentē dalībvalsts privāttiesības, kurām ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un kuras sniedz pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības KĀDP saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā.
- *Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā "Piezīmes".*

Piezīmes

³⁵

Skaidrojumus par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē:
http://www.cc.ccc/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

Komisija ir izveidojusi mehānismus darbam kopā ar dalībvalstīm, lai uzraudzītu *ES acquis* īstenošanu veterināro zāļu regulas jomā. Aģentūra Komisijai un Aģentūras valdei katru gadu sniegs informāciju par pasākumiem veterinārajā jomā. Galvenais forums, kurā pārraudzīs un novērtēs jaunās regulas piemērošanu, būs "Veterināro zāļu komiteja" un dalībvalstu koordinācijas grupa (CMDv). Lai izvērtētu jauno noteikumu īstenošanu un ietekmi, tiks apkopoti un regulāri uzraudzīti 1.4.4. punktā minētie rādītāji.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. *Apzinātie riski*

Tā kā visu Aģentūrā notiekošo veterinārijas darbību biežumu, tvērumu un izmaksas ir grūti prognozēt, ir iespējams, ka Aģentūras maksu ieņēmumi nebūs pietiekami. Turklāt Eiropas Zāļu aģentūrai nepieciešamos resursus paredzēts gūt, pārskatot attiecībā uz veterinārajām zālēm prasītās maksas. Nepieciešams, lai jaunā maksu struktūra laikus būtu vietā un darbotos.

Atjauninātās ES veterināro zāļu un farmakovigilances datubāzes var neatbilst lietotāju (iestāžu un tirdzniecības atļauju turētāju) prasībām. Tādējādi ar noteikumu pārskatīšanu slogs netiktu atvieglots, kā ar to bija paredzēts.

2.2.2. *Informācija par izveidoto iekšējās kontroles sistēmu*

Dalībvalsts kompetentā iestāde ir atbildīga par to, lai ar inspicēšanu nodrošinātu, ka dalībvalstī ievēro ar veterinārajām zālēm saistītās juridiskās prasības. Komisija revidēs dalībvalstu kontroles sistēmas.

Turklāt ar pārraudzību gādās, ka maksu resursi atbilst Aģentūrai uzliktajiem papildu pienākumiem, un nepieciešamo darbinieku skaitu un resursus katru gadu pārskatīs.

Biežiem un regulāriem kontaktiem ar IT rīku izstrādātājiem būtu jānodrošina, ka datubāzes atbilst lietotāju prasībām.

2.2.3. *Paredzamās kontroļu izmaksas un ieguvumi un gaidāmā kļūdas riska līmeņa novērtējums*

Komisijas revīziju izmaksas būs ierobežotas, jo šīs revīzijas iekļaus Komisijas Pārtikas un veterinārā biroja (PVB) revīzijās, kurās dalībvalstis pārrauga atlieku klātbūtni dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos. Revīzija centīsies noskaidrot, vai kompetentā iestāde pilda pienākumu ar inspicēšanu nodrošināt, ka dalībvalstī ievēro ar veterinārajām zālēm saistītās juridiskās prasības. Revīzijās tiks vērtētas kontrolēs iesaistītās kompetentās iestādes un citu oficiāli pilnvaroto subjektu sniegums, kā arī juridiskie un administratīvie pasākumi, kas pieņemti, lai panāktu, ka ES prasības stājas spēkā.

Sagaidāmais kļūdas risks ir zems, jo spēkā esošajos tiesību aktos dalībvalstīm jau ir šāds pienākums. Ar Komisijas veiktajām revīzijām tiks panākts, ka dalībvalstu kontroļu sistēmas vēl vairāk pilnveido un saskaņo.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas pasākumus un citus pretpasākumus.

[Papildus visu regulatīvo kontroles mehānismu piemērošanai Veselības un patērētāju ĢD izstrādās krāpšanas apkarošanas stratēģiju saskaņā ar Komisijas krāpšanas apkarošanas stratēģiju (CAFS), kuru pieņēma 2011. gada 24. jūnijā, lai cita starpā nodrošinātu, ka tā iekšējās ar krāpšanas apkarošanu saistītās kontroles pilnībā saskan ar CAFS un ka tā krāpšanas riska pārvaldības pieeja ir vērsta uz to, lai noteiktu jomas, kurās pastāv krāpšanas risks, un izstrādātu piemērotu rīcību. Vajadzības gadījumā tiks izveidotas sadarbības grupas un piemēroti IT rīki, kas paredzēti, lai analizētu krāpšanas gadījumus, kuri saistās ar Veterināro zāļu regulas īstenošanas pasākumu finansēšanu. Konkrētāk, tiks pieņemti daudzi tādi pasākumi kā, piemēram:

- lēmumi, nolīgumi un līgumi, kas izriet no šīs regulas īstenošanas pasākumu finansēšanas, nepārprotami pilnvaros Komisiju, arī OLAF, un Revīzijas palātu veikt revīzijas, pārbaudes uz vietas un inspekcijas;
- uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus/ konkursa izvērtēšanas posmā pārbaudīs, vai priekšlikumu iesniedzēji un pretendenti atbilst publicētajiem noraidīšanas kritērijiem, kuru pamatā ir deklarācijas un Agrīnās brīdināšanas sistēma (ABS);
- izmaksu attaisnojāmības noteikumus vienkāršos saskaņā ar Finanšu regulas normām;
- visiem līgumu pārvaldībā iesaistītajiem darbiniekiem, kā arī revidentiem un kontrolieriem, kuri uz vietas verificē finansējuma saņēmēju deklarācijas, tiek nodrošinātas regulāras mācības ar krāpšanu un pārkāpumiem saistītos jautājumos.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija(-s) un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Daudzums [Izdevumu kategorija..... ...]	Dif./nedif. ³⁶	no EBTA valstīm ³⁷	no kandidātvalstīm ³⁸	no trešām valstīm	Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē
3	17.0312 - Eiropas Zāļu aģentūra	Dif./nedif. .	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ

* Ikgadējā subsīdija Eiropas Zāļu aģentūrai tiek maksāta saskaņā ar šo budžeta pozīciju. Tomēr tiek uzskatīts, ka visas no šā priekšlikuma izrietošās darbības finansēs no maksām. Attiecīgi nav sagaidāms, ka šis priekšlikums papildus ietekmēs ES budžetu.

- No jauna veidojamās budžeta pozīcijas – NEPIEMĒRO

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Daudzums [Izdevumu kategorija..... ...]	Dif./nedif.	no EBTA valstīm	no kandidātvalstīm	no trešām valstīm	Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē
	[XX.YY.YY.YY]		JĀ/NĒ	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ

³⁶ Dif. – diferencētās apropriācijas, nedif. – nediferencētās apropriācijas.

³⁷ EBTA: Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

³⁸ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

[Šī iedaļa jāaizpilda, izmantojot [administratīva rakstura budžeta datu izklājlapu](#) (otrais dokuments šā finanšu pārskata pielikumā) un jāaugšuplādē CISNET starpdienestu konsultācijām.]

3.2.1. Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Daudzums	[Izdevumu kategorija.....]
---	----------	----------------------------

GD <.....>			N gads ³⁹	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
• Darbības apropriācijas										
Budžeta pozīcijas numurs	Saistības	(1)								
	Maksājumi	(2)								
Budžeta pozīcijas numurs	Saistības	(1a)								
	Maksājumi	(2a)								
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ⁴⁰										
Budžeta pozīcijas numurs		(3)								
KOPĀ <.....>GD apropriācijas	Saistības	=1+1a +3								
	Maksājumi	=2+2a +3								

³⁹ N gads ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot.

⁴⁰ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

• KOPĀ darbības apropriācijas	Saistības	(4)								
	Maksājumi	(5)								
• KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)								
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas <....> IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	=4+ 6								
	Maksājumi	=5+ 6								

Ja priekšlikums/iniciatīva ietekmē vairākas izdevumu kategorijas

• KOPĀ darbības apropriācijas	Saistības	(4)								
	Maksājumi	(5)								
• KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)								
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 1.-4. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas (Pamatsumma)	Saistības	=4+ 6								
	Maksājumi	=5+ 6								

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	5	“Administratīvie izdevumi”
--	----------	----------------------------

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

		N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
<.....> ĢD									
• Cilvēkresursi									
• Pārējie administratīvie izdevumi									
KOPĀ — <....> ĢD	Apropriācijas								

KOPĀ daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(Saistību summa maksājumu summa) =								
---	---------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

		N gads ⁴¹	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
KOPĀ daudz gadu finanšu shēmas 1.–5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības								
	Maksājumi								

⁴¹ N gads ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot.

3.2.2. Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām

- X Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot darbības apropriācijas
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriācijas izmantot šādā veidā:

Saistību apropriācijas EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus ↓			N gads		N+1 gads		N+2 gads		N+3 gads		Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)						KOPĀ	
	REZULTĀTI																	
	Rezultāta veids ⁴²	Rezultāta vidējās izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Kopējais rezultātu daudzums	Kopējās izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1 ⁴³ ...																		
- Rezultāts																		
- Rezultāts																		
- Rezultāts																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1																		
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2 ...																		
- Rezultāts																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 2																		
KOPĒJĀS IZMAKSAS																		

⁴² Rezultāti ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).

⁴³ Konkrētie mērķi, kas norādīti 1.4.2. punktā. "Konkrētie mērķi..."

3.2.3. Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām

3.2.3.1. Kopsavilkums

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot administratīvās apropriācijas
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz izmantot administratīvās apropriācijas šādā veidā:

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

	N gads ⁴⁴	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)	KOPĀ
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	------

Daudzgadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA								
Cilvēkresursi								
Pārējie administratīvie izdevumi								
Starpsumma — daudzgadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA								

Ārpus daudzgadu finanšu shēmas ⁴⁵ 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS								
Cilvēkresursi								
Pārējie administratīvie izdevumi								
Starpsumma ārpus daudzgadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS								

KOPĀ								
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Vajadzīgās cilvēkresursu un citu administratīvu izdevumu apropriācijas tiks nodrošinātas no ĢD apropriācijām, kas jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalītas attiecīgajā ģenerāldirektorātā, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

⁴⁴ N gads ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot.

⁴⁵ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

3.2.3.2. Paredzamās vajadzības pēc cilvēkresursiem

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

Aplēse izsakāma ar pilnslodzes ekvivalentu

	N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+ 3 gad s	Norādīt tik gadu, cik nepieci ešams ietekm es ilguma atpog uļošana i (sk. 1.6 . punkt u)		
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
XX 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)							
XX 01 01 02 (Delegācijas)							
XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība)							
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)							
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu — FTE)⁴⁶							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)							
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT un JED delegācijās)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	galvenajā mītnē						
	delegācijās						
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT — netiešā pētniecība)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE — tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (precizēt)							
KOPĀ							

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Vajadzības pēc cilvēkresursiem tiks nodrošinātas, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ģenerāldirektorātā, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	
Ārštata darbinieki	

⁴⁶ CA — līgumdarbinieki, LA — vietējie darbinieki, SNE—valstu norīkotie eksperti, INT — aģentūras darbinieki, JED — jaunākie eksperti delegācijās.

⁴⁷ Ārštata darbiniekiem paredzēto maksimālo summu finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām “BA” pozīcijām).

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva atbilst kārtējai daudzgadu finanšu shēmai
- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā

Aprakstīt, kas jāpārplāno, norādot attiecīgās budžeta pozīcijas un summas.

Komisijas paziņojumā "Cilvēkresursu un finanšu resursu plānošana decentralizētām aģentūrām 2014.–2020. gadam" (COM (2013)519 final) ir noteikti Komisijas 2014.–2020. gada perioda resursu plāni decentralizētām aģentūrām, arī *EMA*. Šajā tiesību akta priekšlikuma finanšu pārskatā prasītie cilvēkresursi tiks iekļauti minētajā paziņojumā jau paredzētajā finanšu plānā. *EMA* tiks aicināta šajā veterināro zāļu tiesību akta priekšlikumā prasītās papildu darbības segt iekšējā pārdalē.

- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma

Aprakstīt, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un summas.

3.2.5. Trešo personu iemaksas

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

Apropriācijas EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

	N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansējuma struktūru								
KOPĀ līdzfinansējuma apropriācijas								

3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

- X Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - ☐ pašu resursus
 - ☐ dažādus ieņēmumus

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta pozīcija	ieņēmumu	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ⁴⁸					Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)
			N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads		
.....pants								

Attiecībā uz dažādiem ieņēmumiem, kas ir “piešķirtie ieņēmumi”, norādīt attiecīgo(-ās) izdevumu pozīciju(-as).

Norādīt metodi, kas izmantota ietekmes uz ieņēmumiem aprēķināšanai.

Pielikums. Eiropas Zāļu aģentūrai radušos izmaksu un ieņēmumu aplēse

Visu ar pārskatīšanu un ar veterinārajām zālēm saistīto Eiropas Zāļu aģentūras darbību izmaksas paredzēts atgūt no maksām. Pielikumā sniegtās izmaksu aplēses un aprēķini balstās uz šādu principu, un tādēļ priekšlikumam nav paredzama finansiāla ietekme uz Savienības budžetu. Priekšlikums pilnvaro Komisiju pieņemt deleģētus aktus, ar ko groza maksas. Tas Komisijai pavērtu iespēju maksu struktūru laikā pielāgot Eiropas Parlamenta un Padomes sniegtajai piekrišanai šim lēmumam.

Šo izmaksu pamatā ir kvalitatīva analīze par paredzētajām pārmaiņām septiņās darbības jomās pēc šīs regulas īstenošanas: darbības pirms atļaujas piešķiršanas (piem, zinātniskas konsultācijas), izvērtēšanas darbības (tirdzniecības atļauju pieteikumi), darbības pēc atļaujas piešķiršanas (noteikumu maiņas), citas specializācijas jomas un pasākumi (Komisijai adresētas konsultācijas, starptautiskā sadarbība, veterināro pretmikrobu zāļu lietošanas uzraudzība, caurredzamība) un inspicēšana un ievērošana. Zemāk tabulā sniegta aplēse par šā leģislatīvā akta priekšlikuma izmaksu un ieņēmumu dinamiku.

Izmaksu aplēses aptver algu izmaksas, izvērtēšanas izmaksas, zinātnisko sanāksmju tiešās izmaksas, tulkošanas izmaksas, IT vienreizējās izmaksas un IT uzturēšanas izmaksas, un tās sniegtas kā rezultējošs skaitlis par sagaidāmajām izmaksu izmaiņām un maksu ieņēmumu zaudējumiem, kas EMA sagaidāmi pēc pārskatītās regulas ieviešanas. Attiecībā uz algu izmaksām nav ņemta vērā inflācija, valūtas maiņas kursi un papildu izmaksas par pensijām (Aģentūrai piemērojamas no 2016. gada). Izvērtēšanas izmaksas attiecas uz valsts kompetento iestāžu sniegtajiem pakalpojumiem (referentu veikto novērtēšanas darbību izmaksas). Zinātnisko sanāksmju tiešajās izmaksās ietilpst izmaksas par delegātu ceļa un uzturēšanās

⁴⁸ Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t.i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 25 % apmērā.

izdevumiem. Tulkošanas izmaksas ir Aģentūras tiešās izmaksas par atzinumu un citu ar zālēm saistītu dokumentu tulkošanu.

Attiecībā uz ieņēmumiem ir izmantoti pārskatītie Maksu regulas 2013. gada 1. aprīļa īstenošanas noteikumi. Aplēsēs nav ņemti vērā maksu samazinājumi, ko var vai nu piemērot, lai stimulētu šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām paredzētu zāļu izstrādi, vai attiecināt uz MVU.

<u>Aplēse par EMA izmaksām un ieņēmumiem pārskatīto normu īstenošanā</u>					
<u>Pārskats par darba slodzi</u>					
					<i>pilnslodzes ekvivalentā</i>
Darba slodze (papildu vajadzība pēc cilvēkresursiem)	2017	2018	2019	2020	2021
Funkciju grupas AD vai ekvivalenta pilnslodzes ekvivalents	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Funkciju grupas AST vai ekvivalenta pilnslodzes ekvivalents	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Darba slodze (cilvēkresursu ietaupījumi)					
Funkciju grupas AD vai ekvivalenta pilnslodzes ekvivalents	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Funkciju grupas AST vai ekvivalenta pilnslodzes ekvivalents	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Darba slodze (tīrā ietekme uz cilvēkresursiem, vajadzības ar atrēķinātiem ietaupījumiem)					
Funkciju grupas AD vai ekvivalenta pilnslodzes ekvivalents	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Funkciju grupas AST vai ekvivalenta pilnslodzes ekvivalents	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

<u>Ar Veterināro zāļu regulas pārskatīšanu saistīto EMA ieņēmumu un izmaksu aplēses</u>					
					<i>EUR</i>
Izmaksas (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Funkciju grupas AD algu izmaksas vai ekvivalents (89 685 EUR gadā)	-	266.364	610.755	696.852	705.821
Funkciju grupas AST algu izmaksas vai ekvivalents (55 988 EUR gadā)	- 187.000	- 130.452	- 33.033	9.518	9.518
Izvērtēšanas izmaksas	186.950	344.650	754.900	1.062.300	1.062.300
Testēšana un paraugu ņemšana	-	-	-	-	-
Zinātnisko sanāksmju tiešās izmaksas	173.547	201.638	238.365	238.365	238.365
Tulkošanas izmaksas	14.268	252.854	519.976	548.512	548.512
IT vienreizējās izmaksas	700.000	-	-	-	-
IT uzturēšanas izmaksas (arī ESVAC uzturēšanas izmaksas)	467.534	769.664	744.764	744.764	744.764
Kopējās izmaksas	1.355.299	1.704.718	2.835.727	3.300.311	3.309.280
Ieņēmumi					
Lēstie ieņēmumi no maksām, kas maksājamas EMA.	1.355.299	1.704.718	2.835.727	3.300.311	3.309.280

