



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2014 09 10
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl veterinarinių vaistų

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Pagrindas ir tikslai

Europos teisinė sistema, kuria reglamentuojami veterinariniai vaistai, pradėta kurti 1965 m., priėmus Direktyvą 65/65/EEB¹, kurioje buvo reikalaujama, kad, prieš pateikiant tokius vaistus rinkai, būtų išduodami rinkodaros leidimai. Nuo to laiko taisyklėms plėsti ir tobulinti priimta daugybė kitų direktyvų ir reglamentų, ir palaipsniui nustatyta suderinta sistema. 2001 m. visos gamybos, rinkodaros, platinimo ir vartojimo taisyklės sujungtos į bendrą veterinarinių vaistų kodeksą (Direktyvą 2001/82/EB)²; vėliau priimtas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004³. Šiais dviem teisės aktais reglamentuojamas veterinarinių vaistų leidimų suteikimas, gamyba, rinkodara, platinimas, farmakologinis budrumas ir naudojimas visu jų galiojimo laikotarpiu. Direktyvos 2001/82/EB priede nurodyta, kokius duomenis reikia pateikti paraiškose, kad būtų suteiktas rinkodaros leidimas. Be kitų dalykų, Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 nustatomos žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams taikomos ES procedūros ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra).

Taikydamą bendro sprendimo procedūrą dėl savo reglamento dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių likučių kiekių maisto produktuose pasiūlymo, Komisija pateikė pareiškimą⁴, kuriame pripažįstama problemų, susijusių su veterinarinių vaistų prieinamumu ir naudojimu gydant tų rūšių gyvūnus, kurie neįtraukti į jų leidimą, taip pat su neproporcinga reglamentavimo našta, kuri trukdo diegti inovacijas, svarba. Šiuo pasiūlymu Komisija siekia įgyvendinti savo pareiškimo tikslus.

Suinteresuotieji subjektai ir valstybės narės išreiškė susirūpinimą, kad dabartiniais teisės aktais iš tiesų neužtikrinamas bendrosios veterinarinių vaistų rinkos sukūrimas, taip pat nepatenkinami su vaistų reglamentavimu susiję Sąjungos poreikiai. Privatusis ir viešasis sektoriai visų pirma nurodė šias tobulintinas sritis:

- reguliavimo našta;
- nepakankamą veterinarinių vaistų prieinamumą, ypač mažose, pvz., vaistų bitėms, rinkose, ir
- vidaus rinkos veikimą.

Dėl to svarbu priminti, kad veterinarijos ir žmonių medicinos sektorių poreikiai, susiję su vaistais, gerokai skiriasi. Visų pirma, skiriasi investicijų į žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkas skatinimo veiksniai. Pavyzdžiui, veterinarijos sektorius apima daug skirtingų gyvūnų rūšių, todėl rinka yra susiskaidžiusi, be to, reikia didelių investicijų, norint vienos rūšies gyvūnams galiojančius vaistų leidimus išplėsti kitos rūšies gyvūnams. Be to, kainų nustatymo sistemos veterinarijos sektoriuje veikia visiškai kitu principu. Taigi,

¹ 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl įstatymais ir kitais teisės aktais priimtų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo (OL 22, 1965 2 9, p. 369–373).

² 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

³ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁴ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui pagal EB sutarties 251 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą dėl Tarybos bendrosios pozicijos dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, nustatančio Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių likučių kiekių nustatymo gyvulinės kilmės maisto produktuose tvarką ir panaikinančio Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, pasiūlymo (COM(2008) 912, 2009 1 8).

veterinarinių vaistų kainos paprastai būna gerokai mažesnės nei žmonėms skirtų vaistų. Farmacijos pramonė, susijusi su vaistais gyvūnams, sudaro tik mažą dalį farmacijos pramonės, susijusios su žmonėms skirtais vaistais. Todėl manoma, kad būtų tikslinga sukurti reglamentavimo sistemą, kurioje būtų atsižvelgiama į veterinarijos sektoriaus ypatybes ir specifiką, tačiau kurios negalima laikyti pavyzdine sistema žmonėms skirtų vaistų rinkai.

Direktyvos 2001/82/EB ir kitų veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų peržiūra atliekama laikantis Komisijos 2013 ir 2014 m. darbo programose nustatytų principų. Pasiūlymo tikslas – apsaugoti visuomenės sveikatą, gyvūnų sveikatą ir aplinką, užtikrinti maisto saugą ir nustatyti atnaujintą, proporcingą, atsižvelgiant į veterinarijos sektoriaus specifiką sukurta teisės aktų sistemą, kuria visų pirma siekiama:

- didinti veterinarinių vaistų prieinamumą;
- mažinti administracinę naštą;
- skatinti konkurencingumą ir inovacijas;
- gerinti vidaus rinkos veikimą ir
- spręsti su atsparumo antimikrobinėms medžiagoms visuomenės sveikatai keliama rizika susijusį klausimą.

Šie tikslai yra ne tik papildomojo pobūdžio, jie taip pat tarpusavyje susiję, nes diegiant inovacijas bus kuriami nauji ir geresni gyvūnų ligų gydymui ir profilaktikai skirti vaistai ir kartu išvengiama žalos aplinkai.

Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms plitimas – didelė grėsmė visuomenės ir gyvūnų sveikatai. 2011 m. lapkričio mėn. Komisija pradėjo įgyvendinti penkerių metų veiksmų planą⁵, kurio tikslas – suvienyti visų suinteresuotųjų subjektų pastangas kovojant su mikroorganizmų atsparumu antimikrobinėms medžiagoms; visų pirma, plane nustatytu 2-uju veiksmu siekiama stiprinti veterinarinius vaistus reglamentuojančią teisinę sistemą. Šis veiksmas įgyvendinamas šiuo pasiūlymu.

Komisijos komunikate dėl naminių bičių sveikatos⁶ pabrėžiama, kad svarbu imtis aktyvių veiksmų bičių sveikatai saugoti atsižvelgiant į bitininkystės ypatumus, ir pripažįstama, kad bičių ligoms gydyti skirtų vaistų prieinamumas yra ribotas. Kalbant apie vaistų prieinamumo didinimo priemones, komunikate minima veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų peržiūra.

Teisinis pagrindas

Su gyvūnų sveikata susijusių teisinių priemonių, kurios sudaro esminę visuomenės ir gyvūnų sveikatos, aplinkos apsaugos, prekybos ir bendrosios rinkos politikos dalį, teisinis pagrindas yra:

- Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnis, kuriuo nustatytas vidaus rinkos sukūrimo ir veikimo, taip pat atitinkamų teisinių, reguliavimo ir administracinių nuostatų suderinimo teisinis pagrindas, ir
- SESV 168 straipsnio 4 dalies b punktas, kuriuo reglamentuojamos veterinarijos srities priemonės, tiesiogiai skirtos visuomenės sveikatai apsaugoti.

⁵ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai „Kovos su atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamomis grėsmėmis veiksmų planas“ (COM 2011/748, 2011 11 15).

⁶ Komisijos komunikatas dėl naminių bičių sveikatos (COM(2010) 714, 2010 12 6).

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Geresnis veterinarinių vaistų reglamentavimas: kaip nustatyti paprastesnę teisinę sistemą, kurią taikant būtų apsaugota visuomenės ir gyvūnų sveikata ir kartu didinamas įmonių konkurencingumas – 2010 m. balandžio 13 d. Komisijos svetainėje paskelbta vieša konsultacija pagrindiniais numatyto teisės akto pasiūlymo klausimais, kurioje iki 2010 m. liepos 15 d. buvo galima dalyvauti naudojantis interaktyvaus politikos formavimo priemone⁷.

Konsultacija ir tyrimas „Veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų peržiūros poveikio vertinimas“ sudarė Komisijos užsakymu 2009 m. lapkričio – 2011 m. birželio mėn. atlikto poveikio vertinimo pagrindą⁸.

2013 m. rugsėjo mėn. Komisijos poveikio vertinimo valdyba paskelbė savo galutinę nuomonę.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

I skyrius. Dalykas, taikymo sritis ir apibrėžtys

Šioje dalyje pateikiamos nuostatos dėl reglamento taikymo srities. Joje taip pat nustatytos aiškos apibrėžtys, kuriose atsižvelgiama į siūlomus pakeitimus.

II skyrius. Rinkodaros leidimai. Bendrosios paraiškų teikimo nuostatos ir taisyklės

Sąjungoje leidimai suteikiami tik tiems veterinariniams vaistams, kurie atitinka saugumo, kokybės ir veiksmingumo standartus. Pasiūlyme nustatytos rinkodaros leidimo gavimo taisyklės, kuriose nurodyta, kad atitinkamu vaistu gali būti prekiaujama tik pagal patvirtintas indikacijas. Indikacijos išvardytos į rinkodaros leidimo sąlygas įtrauktoje vaisto charakteristikų santraukoje. Į šias sąlygas taip pat įtrauktas vaisto savybių aprašymas ir su jo vartojimu susiję nurodymai. Prieš suteikdama maistinių rūšių gyvūnams skirtą veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą, Komisija turi nustatyti jo sudėtyje esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos didžiausią leidžiamąją koncentraciją.

Pareiškėjas turi pateikti tam tikrą informaciją ant vaisto pakuotės ir jį ženklindamas. Pasiūlyme numatyta gerokai supaprastinti taisykles sumažinant privalomos pateikti informacijos apimtį ir įvedant suderintas piktogramas ir santrumpas. Taip turėtų būti sumažintos vertimo ir pakavimo išlaidos bei skatinama naudoti daugiakalbes pakuotes ir ženklinimą. Valstybėms narėms bus suteikta tam tikra galimybė lanksčiai nustatyti, kokiomis kalbomis pateikti informaciją.

Iš esmės pareiškėjai turi įrodyti veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Tačiau išimtinėmis aplinkybėmis (pvz., ekstremaliosiose situacijose) ir ribotose rinkose, kai susidaro tam tikrų vaistų trūkumas, laikinas leidimas gali būti suteiktas ir nepateikus išsamių duomenų.

Į šią pasiūlymo dalį taip pat įtrauktos paraiškoms dėl generinių vaistų taikomos nuostatos. Jeigu vaistas atitinka generiniam veterinariniam vaistui taikomus reikalavimus, pareiškėjas neprivalo pateikti jo saugumo ir veiksmingumo įrodymų, o paraiška bus grindžiama pateiktais referencinio vaisto duomenimis. Pasiūlyme pateikta generinių veterinarinių vaistų apibrėžtis.

Šia dalimi taip pat reglamentuojamas rinkodaros leidimui gauti arba keisti pateiktiems techniniams dokumentams taikomas apsaugos laikotarpis. Joje atkreipiamas dėmesys į

⁷ Atsakymų santrauką rasite adresu http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Tyrimą, padedant įmonei „Triveritas“, atliko įmonė „GHK Consulting“ – Europos politikos vertinimo konsorciumo (EPEC) narė.

veterinarijos sektoriaus ypatybes ir specifiką. Patirtis parodė, kad veterinarijos ir žmonių medicinos sektorių poreikiai gerokai skiriasi. Be to, skiriasi investicijų į žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkas skatinimo veiksniai, pvz., su gyvūnų sveikata susijusios daugiau nei viena gyvūnų rūšių, dėl to rinka yra susiskaidžiusi ir reikia didelių investicijų siekiant įtraukti kitas gyvūnų rūšis. Todėl šio pasiūlymo nuostatos investicijoms skatinti negali būti laikomos pavyzdinėmis žmonėms skirtų vaistų rinkai. Taikant apsaugos priemonės, pareiškėjams, teikiantiems paraiškas gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą, užkertamas kelias remtis pateiktais referencinio vaisto dokumentais. Duomenys, pateikti generinio vaisto naudojimui išplėsti įtraukiant dar vieną gyvūnų rūšį, taip pat turėtų būti apsaugoti laikantis to paties principo.

Pratęsus Direktyvoje 2001/82/EB nustatytus apsaugos laikotarpius, turėtų būti sukuriamos paskatos ir skatinamas inovacijų diegimas gyvūnų sveikatos sektoriuje. Pradiniam rinkodaros leidimui toliau bus taikomas šiuo metu nustatytas dešimties metų apsaugos laikotarpis. Siekiant skatinti pramonės atstovus plėsti vaistų, kurių leidimas jau suteiktas, naudojimą įtraukiant kitas gyvūnų rūšis, už papildomos gyvūnų rūšies įtraukimą bus pridedami dar metai (ne daugiau kaip 18 metų).

Siekiant skatinti gyvūnų sveikatos pramonės atstovus kurti vaistus nepagrindinių rūšių gyvūnams, bus taikomas ilgesnis apsaugos laikotarpis: 14 metų nepagrindinės rūšies gyvūnams skirto vaisto pradiniam rinkodaros leidimui ir papildomi 4 metai už jo naudojimo išplėtimą įtraukiant nepagrindinę gyvūnų rūšį.

Duomenų apsaugai užtikrinti visos paraiškos pratęsti rinkodaros leidimo galiojimą turi būti pateikiamos bent prieš 3 metus iki duomenų apsaugos laikotarpio pabaigos. Taip užtikrinama, kad įmonės galėtų pateikti generinį vaistą rinkai iš karto pasibaigus referencinio vaisto duomenų apsaugos laikotarpiui. Bitėms kuriamiems vaistams bus suteikta ilgesnė duomenų apsauga, nes bitėms skirtų vaistų rinka yra maža ir trūksta veiksmingų vaistų bičių ligoms gydyti. Poveikio aplinkai duomenims būtų taikoma tokia pati apsauga kaip ir saugumo bei veiksmingumo duomenims.

Klinikinių tyrimų rezultatai apima didelę dalį vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui įrodyti reikalingų duomenų. Numatyta Sąjungos leidimo atlikti klinikinius tyrimus suteikimo procedūra (šiuo metu tai dar nesuderinta).

Svarbu užtikrinti tam tikrų žmonių infekcijoms gydyti būtinų antimikrobinių medžiagų veiksmingumą. Todėl siūloma suteikti Komisijai įgaliojimus nustatyti taisykles, kuriomis būtų draudžiamas arba ribojamas tam tikrų antimikrobinių medžiagų naudojimas veterinarijos sektoriuje.

III skyrius. Rinkodaros leidimų suteikimo procedūros

Numatytos įvairios rinkodaros leidimų suteikimo procedūros:

- centralizuota procedūra, kurią taikant leidimą suteikia Komisija;
- procedūros, kurias taikant leidimą suteikia valstybės narės;
- nacionalinė procedūra;
- tarpusavio pripažinimo procedūra ir
- decentralizuota procedūra.

Neatsižvelgiant į tai, ar leidimas suteikiamas Sąjungos, ar nacionaliniu lygmeniu, taikomi tie patys vaisto saugumo, veiksmingumo ir kokybės reikalavimai. Per visas leidimų suteikimo procedūras pagrindinę paraiškos vertinimo dalį sudaro vaisto naudos ir rizikos analizė.

Centralizuota procedūra privaloma visiems taikant biotechnologijas sukurtiems veterinariniams vaistams ir pasirinktinai taikoma bet kokios kitos rūšies veterinariniams vaistams. Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas nori gauti vaistų, kuriais domimasi daugumoje valstybių narių, rinkodaros leidimą, galimybė pasinaudoti centralizuota procedūra gali jam padėti sutaupyti.

Tarpusavio pripažinimo procedūra taikoma veterinariniams vaistams, kurių leidimas jau suteiktas vienoje valstybėje narėje ir kurių leidimą prašoma suteikti dviejose arba daugiau valstybių narių. Ši procedūra pagrįsta principu, kad vaistas, kurio leidimas jau suteiktas vienoje valstybėje narėje, turėtų būti pripažintas ir kitoje valstybėje narėje.

Decentralizuota procedūra taikoma tais atvejais, kai vaisto rinkodaros leidimas negautas nė vienoje valstybėje narėje. Taikant šią procedūrą, pareiškėjai gali prašyti suteikti vaisto rinkodaros leidimą nedidelėje valstybių narių grupėje. Gavę rinkodaros leidimą pirminėje paraiškoje nurodytų valstybių narių grupėje, papildomose valstybėse narėse rinkodaros leidimo turėtojai gali jį gauti be pakartotinio mokslinio vertinimo. Tai turėtų reikšti, kad galima išvengti nereikalingo kompetentingų institucijų darbo dubliavimosi, lengviau teikti nacionalinius rinkodaros leidimus kitose valstybėse narėse ir taip didinti veterinarinių vaistų prieinamumą Europos Sąjungoje.

Per decentralizuotą ir tarpusavio pripažinimo procedūras arbitražo mechanizmas taikomas, jeigu valstybė narė negali sutikti su mokslinio vertinimo rezultatais. Jeigu pareiškėjas negali sutikti su valstybės narės atlikto vertinimo rezultatais, jis gali paprašyti Agentūros atlikti pakartotinį nagrinėjimą. Tokiais atvejais Agentūra turi pateikti mokslinę nuomonę valstybių narių koordinavimo grupei, kuri turi priimti sprendimą bendru sutarimu arba balsų dauguma.

Šiuo metu rinkodaros leidimų galiojimą reikia pratęsti kas penkerius metus. Pasiūlyme numatyta neribota galiojimo trukmė – taip bus sumažinta reguliavimo našta.

IV skyrius. Priemonės po rinkodaros leidimo suteikimo

Pagal šią dalį sukurama bendra visų vaistų, kurių leidimas suteiktas Sąjungoje, duomenų bazė. Kompetentingos institucijos privalo į ją įkelti nacionalinių rinkodaros leidimų duomenis. Sukūrus lengvai prieinamą, nuolat atnaujinamą visų vaistų, kurių leidimai yra suteikti, duomenų bazę, *inter alia*, bus veiksmingiau taikomos su veterinarinių vaistų naudojimu nesilaikant rinkodaros leidimo sąlygų susijusios nuostatos, nes veterinarijos gydytojai galės nustatyti, kokių produktų jiems reikia iš kitų valstybių narių.

Priemonės po rinkodaros leidimo suteikimo apima rinkodaros leidimų keitimą ir vaistų stebėseną po pateikimo rinkai (farmakologinį budrumą). Leidimo sąlygas gali pririnkti pakeisti, jeigu, pavyzdžiui, siūloma keisti produkto charakteristikų santrauką. Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 nuostatos nebeturėtų būti taikomos veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimui. Reglamente nustatyta rinkodaros leidimų sąlygų keitimo sistema, kuria atsižvelgiama į susijusią riziką. Gauti išankstinį kompetentingų institucijų arba Komisijos leidimą tebereikės tik prieš atliekant tuos pakeitimus, kurie turi reikšmingą poveikį vaisto saugumui ar veiksmingumui.

Faktiškai pradėjus naudoti veterinarinius vaistus, jie gali turėti nenumatytą poveikį. Vykdamas farmakologinio budrumo veiklą, nustatomi nepageidaujami reiškiniai ir veiksmai, kurių prireikus reikia imtis. Tikslas – suteikus vaistų leidimą, užtikrinti nuolatinį jų saugumą. Šiame pasiūlyme pristatytas rizika grindžiamas požiūris į farmakologinį budrumą, kai griežtai nereikalaujama laikytis tam tikrų reikalavimų, kuriais nėra veiksmingai prisidedama prie visuomenės ir gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsaugos užtikrinimo (pvz., reikalavimo pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus). Agentūra valdys su vaistais, kurių leidimai suteikti Sąjungoje, susijusių nepageidaujamų reiškinių duomenų bazę. Kartu su

kompetentingomis institucijomis ji stebės ir vertins nepageidaujamų reiškinių, susijusių su panašių veterinarinių vaistų grupėmis, apibendrintus duomenis (požymių valdymo procedūra).

Skirtingose valstybėse narėse daugelis vaistų, kurių leidimai suteikti pagal nacionalinę procedūrą, produkto charakteristikų santraukų kai kuriais aspektais gali skirtis. Taigi gali skirtis ir dozavimas, naudojimo būdai ir įspėjimai. Dėl tokio nepakankamo suderinimo toje pačioje nacionalinėje rinkoje gali atsirasti vaisto pirmtako ir generinio vaisto produkto charakteristikų santraukų neatitikimų. Šia dalimi taip pat siekiama suderinti Sąjungos rinkai pateiktų vaistų, kurių leidimai nacionaliniu lygmeniu suteikti taikant dvi procedūras, charakteristikų santraukas:

- vaistams, kurie laikomi mažos rizikos vaistais, bus taikoma administracinė procedūra ir
- vaistai, kurie pagal savo pobūdį veikiausiai gali kelti didesnę riziką gyvūnų ar visuomenės sveikatai arba aplinkai, bus pakartotinai mokslškai įvertinti.

Taip suderinus vaistų charakteristikų santraukas, Sąjungoje turėtų pagerėti vaistų prieinamumas.

Valstybės narės arba Komisija gali prašyti pakartotinai įvertinti rinkoje esančius veterinarinius vaistus, remdamosi tuo, kad jie gali kelti riziką gyvūnų ar visuomenės sveikatai arba aplinkai. Taikant Sąjungos kreipimosi procedūrą, Agentūra priima nuomonę nagrinėjamu klausimu, o Komisija priima visoje Sąjungoje galiojantį sprendimą.

Be to, bus įdiegta naudojamų antimikrobinių medžiagų registravimo ir pranešimo apie jas sistema. Tai yra viena iš Komisijos kovos su atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamomis grėsmėmis veiksmų plano priemonių.

V skyrius. Homeopatiniai veterinariniai vaistai

Šioje dalyje nustatyti homeopatiniais veterinariniams vaistams taikomi reikalavimai ir supaprastinta jų registravimo procedūra.

VI skyrius. Gamyba, importas ir eksportas

Šioje dalyje aprašyta leidimui gaminti, importuoti ar eksportuoti veterinarinius vaistus gauti taikoma procedūra ir reikalavimai. Joje nustatyti leidimo gaminti turėtojo įpareigojimai. Taikant šias taisykles, bus užtikrinta vaistų, kuriais prekiaujama Sąjungos rinkoje, kokybė.

VII skyrius. Tiekimas ir naudojimas

Ši dalis skirta veterinarinių vaistų tiekimui ir naudojimui suteikus rinkodaros leidimą. Joje nustatomi nauji antimikrobinių veterinarinių vaistų tiekimo apribojimai ir veterinarinių vaistų receptų bei pardavimo internetu taisyklės.

Siekiant didinti galimybes gauti veterinarinių vaistų Sąjungoje, mažmeniniams prekyautojams turėtų būti leidžiama parduoti vaistus internetu, jeigu jie turi leidimą juos tiekti valstybėje narėje, kurioje gyvena pirkėjas. Veterinarinių vaistų pardavimas internetu turėtų būti suderintas ir griežtai kontroliuojamas visoje Sąjungoje, nes suklastoti arba standartų neatitinkantys veterinariniai vaistai kelia grėsmę visuomenės ir gyvūnų sveikatai. Kad apsaugotų visuomenės sveikatą, valstybės narės gali nustatyti sąlygas veterinarinių vaistų tiekimui visuomenei internetu.

Nuostatos, susijusios su veterinarinių vaistų naudojimu į rinkodaros leidimo sąlygas neįtrauktų rūšių gyvūnams gydyti ar pagal į rinkodaros leidimą neįtrauktas indikacijas, patikslinamos taip:

- panaikinama vertinimo sistema ir užtikrinama daugiau lankstumo suteikiant veterinarijos gydytojams galimybę rinktis geriausią esamą jų prižiūrimų gyvūnų gydymo metodą;
- išlaukos nustatomos pagal daugėjimo faktoriaus sistemą, kuria atsižvelgiama į atitinkamą turimą informaciją;
- aplinkai geriau apsaugoti įtrauktos specialios vaistų naudojimo vandens aplinkoje nuostatos ir
- Komisijai suteikiami įgaliojimai drausti arba riboti tam tikrų antimikrobinių medžiagų naudojimą.

VIII skyrius. Kontrolė

Valstybių narių kompetentingų institucijų atliekamomis patikromis turėtų būti užtikrintas Sąjungos taisyklių laikymasis ir taikymas nacionaliniu lygmeniu. Agentūra turėtų koordinuoti veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal centralizuotą procedūrą, kontrolę. Pagrindinis pakeitimas yra tai, kad Komisija, siekdama užtikrinti teisės aktų vykdymą, galės tikrinti valstybių narių patikros sistemas. Taip veterinarinių vaistų kontrolės priemonės suderinamos su atitinkamomis maisto sektoriuje taikomomis priemonėmis.

IX skyrius. Apribojimai ir sankcijos

Ši dalis skirta pavojui visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai mažinti skirtoms valstybės narės ir Sąjungos lygmens priemonėms. Joje nustatytos šios procedūros:

- laikinų saugumo apribojimų nustatymo procedūra ir
- rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymas, panaikinimas ir sąlygų keitimas arba
- draudimas tiekti veterinarinius vaistus.

X skyrius. Reguliavimo tinklas

Šioje dalyje reglamentuojamas Sąjungos veterinarinių vaistų reguliavimo tinklas. Atsakomybė už veterinarinius vaistus dalijasi valstybės narės ir Komisija. Tinkamai suformuotas Europos valstybių narių, Agentūros ir Komisijos tinklas turėtų užtikrinti, kad:

- Sąjungos rinkoje būtų galima gauti veterinarinių vaistų;
- prieš suteikiant leidimą juos naudoti, jie būtų tinkamai įvertinti ir
- būtų nuolat stebimas jų saugumas ir veiksmingumas.

Šioje pasiūlymo dalyje aprašyta Agentūros veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) ir Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupės (CMDv) veikla ir užduotys. Pagrindinis pakeitimas – patikslinti CMDv, kuriai pagal naują tvarką teks didesnė atsakomybė ir kuri sprendimus priims balsų dauguma, kompetencijos sritį. Atlikus šiuos pakeitimus, tinklo veikimas turėtų pagerėti. CVMP užduotys pakoreguotos atsižvelgiant į siūlomus rinkodaros leidimų suteikimo procedūrų ir priemonių po pateikimo rinkai pakeitimus.

XI skyrius Baigiamosios nuostatos

Šiuo pasiūlymu panaikinama ir pakeičiama Direktyva 2001/82/EB. Siekiant tiems, kuriems tai aktualu, suteikti pakankamai laiko prisitaikyti prie naujo teisės akto reikalavimų, reglamentas bus taikomas po dvejų metų nuo jo paskelbimo.

Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 būtina iš dalies pakeisti atsižvelgiant į tai, kad veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimas pagal centralizuotą procedūrą atskiriamas nuo

analogiškų žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo. Siūlomi pakeitimai pateikti atskirame prie šio pasiūlymo pridedamame akte.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Planuojama, kad Agentūros patirtinos naujų taisyklių įgyvendinimo ir taikymo išlaidos bus visiškai padengtos pramonės įmonėms taikomais mokesčiais.

Todėl nenumatoma, kad pasiūlymas turėtų finansinio poveikio ES biudžetui.

Kaip nustatyta finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje, Europos vaistų agentūrai papildomai reikės maždaug aštuonių darbuotojų, taip pat lėšų susitikimų, vertimo, IT ir kitoms išlaidoms padengti.

Mokesčių dydį, jų struktūrą, mokėjimo būdus bei išimtis Komisija vėliau nustatys įgyvendinimo aktais. Tai galioja ne tik mokesčiams už naujų šiame pasiūlyme Agentūrai nustatytų užduočių vykdymą, bet ir apskritai visiems mokesčiams.

5. NEPRIVALOMI ELEMENTAI

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**dėl veterinarinių vaistų**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁹,atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę¹⁰,

laikydami įprastą teisėkūros procedūrą,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB¹¹ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004¹² yra Sąjungos veterinarinių vaistų pateikimo rinkai, gamybos, importo, eksporto, tiekimo, farmakologinio budrumo, kontrolės ir naudojimo reglamentavimo sistema;
- (2) remiantis įgyta patirtimi ir atsižvelgiant į Komisijos atliktą veterinarinių vaistų rinkos veikimo vertinimą, teisinė sistema, kuria reglamentuojami veterinariniai vaistai, turėtų būti atnaujinta atsižvelgiant į mokslo pažangos rezultatus, dabartines rinkos sąlygas ir ekonominę realybę;
- (3) teisinėje sistemoje turėtų būti atsižvelgta į veterinarinių vaistų sektoriaus įmonių poreikius ir prekybą veterinariniais vaistais Sąjungoje. Į ją taip pat turėtų būti įtraukti pagrindiniai politikos tikslai, išdėstyti 2010 m. kovo 3 d. Komisijos komunikate „2020 m. Europa. Pažangaus, tvaraus ir integracinio augimo strategija“¹³;
- (4) patirtis parodė, kad veterinarijos ir žmonių medicinos sektorių poreikiai, susiję su vaistais, gerokai skiriasi. Visų pirma, skiriasi investicijų į žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkas skatinimo veiksniai. Pavyzdžiui, veterinarijos sektorius apima daug skirtingų gyvūnų rūšių, todėl rinka yra susiskaidžiusi, be to, reikia didelių investicijų, norint vienos rūšies gyvūnams galiojančius vaistų leidimus išplėsti kitos

⁹ OL C , , p. .¹⁰ OL C , , p. .¹¹ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).¹² 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).¹³ COM(2010) 2020 galutinis, 2010 3 3.

rūšies gyvūnams. Be to, kainų nustatymo sistemos veterinarijos sektoriuje veikia visiškai kitu principu. Taigi, veterinarinių vaistų kainos paprastai būna gerokai mažesnės nei žmonėms skirtų vaistų. Farmacijos pramonė, susijusi su vaistais gyvūnams, sudaro tik mažą dalį farmacijos pramonės, susijusios su žmonėms skirtais vaistais. Todėl manoma, kad būtų tikslinga sukurti reglamentavimo sistemą, kurioje būtų atsižvelgiama į veterinarijos sektoriaus ypatybes ir specifiką, tačiau kurios negalima laikyti pavyzdine sistema žmonėms skirtų vaistų rinkai;

- (5) šio akto nuostatomis siekiama mažinti administracinę naštą, plėsti vidaus rinką bei didinti veterinarinių vaistų prieinamumą ir kartu garantuoti kuo didesnę visuomenės bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugą;
- (6) gyvūnai gali sirgti daugeliu įvairių ligų, kurių galima išvengti arba kurias galima gydyti. Gyvūnų ligų ir joms kontroliuoti būtinų priemonių poveikis atskiriems gyvūnams, gyvūnų populiacijoms, gyvūnų laikytojams ir ekonomikai gali būti pražūtingas. Žmonėms perduodamos gyvūnų ligos taip pat gali turėti reikšmingo poveikio visuomenės sveikatai. Todėl, siekiant užtikrinti aukštus gyvūnų ir visuomenės sveikatos standartus Sąjungoje bei žemės ūkio ir akvakultūros sektorių plėtrą, Sąjungos rinkoje turėtų būti pakankamai ir veiksmingų veterinarinių vaistų;
- (7) bendroms su visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsauga susijusioms problemoms spręsti šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti aukšti veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartai. Taip pat šiuo reglamentu turėtų būti suderintos veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir jų pateikimo Sąjungos rinkai taisyklės;
- (8) siekiant suderinti Sąjungos veterinarinių vaistų vidaus rinką ir užtikrinti laisvesnį jų judėjimą, turėtų būti nustatytos su tokių vaistų leidimų suteikimo procedūromis susijusios taisyklės, kuriomis būtų užtikrintos vienodos sąlygos visoms paraiškoms ir skaidri sistema visoms suinteresuotosioms šalims;
- (9) privalomo centralizuotos leidimų suteikimo procedūros, pagal kurią suteikiami leidimai galioja visoje Sąjungoje, taikymo sritis turėtų apimti, *inter alia*, vaistus, kurių sudėtyje yra naujų veikliųjų medžiagų, ir vaistus, kurių sudėtyje yra dirbtinai sukurtų audinių arba ląstelių, arba kurie yra iš jų sudaryti. Kartu, siekiant Sąjungoje užtikrinti kuo didesnį veterinarinių vaistų prieinamumą, centralizuotos leidimų suteikimo procedūros taikymo sritis turėtų būti išplėsta taip, kad pagal šią procedūrą būtų leidžiama teikti paraiškas gauti visų veterinarinių vaistų, įskaitant veterinarinių vaistų generinių atitikmenų, kurių leidimai suteikti pagal nacionalinę procedūrą, rinkodaros leidimą;
- (10) nacionalinę veterinarinių vaistų leidimų suteikimo procedūrą reikėtų palikti, nes įvairių Sąjungos geografinių sričių poreikiai, taip pat mažųjų ir vidutinių įmonių (MVI) verslo modeliai skiriasi. Reikėtų užtikrinti, kad vienoje valstybėje narėje suteikti rinkodaros leidimai būtų pripažįstami kitose valstybėse narėse;
- (11) kad padėtų pareiškėjams, visų pirma MVI, laikytis šio reglamento reikalavimų, valstybės narės turėtų jiems teikti konsultacijas, pavyzdžiui, per įsteigtas pagalbos tarnybas. Tokiomis konsultacijomis turėtų būti papildomi Europos vaistų agentūros rengiami veiklos rekomendaciniai dokumentai ir kitokio pobūdžio teikiamos konsultacijos ir pagalba;
- (12) kad būtų išvengta nereikalingos administracinės ir finansinės naštos pareiškėjams ir kompetentingoms institucijoms, išsamus paraiškos gauti veterinarinio vaisto leidimą vertinimas turėtų būti atliekamas tik vieną kartą. Todėl tikslinga nustatyti specialias nacionalinių leidimų tarpusavio pripažinimo procedūras;

- (13) be to, pagal tarpusavio pripažinimo procedūrą turėtų būti nustatytos taisyklės, pagal kurias visus kompetentingų institucijų nesutarimus be nepagrįsto delsimo spęstų valstybių narių koordinavimo grupė;
- (14) jeigu valstybė narė arba Komisija mano, jog yra priežasčių tikėti, kad veterinarinis vaistas gali kelti didelę riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, Sąjungos lygmeniu turėtų būti atliktas šio vaisto mokslinis vertinimas ir, remiantis šiuo bendru naudos ir rizikos vertinimu, dėl ginčijamo klausimo turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris būtų privalomas susijusioms valstybėms narėms;
- (15) Sąjungoje neturėtų būti leidžiama pateikti rinkai arba naudoti veterinarinius vaistus, jeigu nesuteiktas jų leidimas ir neįrodyta jų kokybė, saugumas ir veiksmingumas;
- (16) jeigu veterinarinis vaistas skirtas maistinių rūšių gyvūnams, rinkodaros leidimas turėtų būti suteiktas tik tuo atveju, jeigu pagal Komisijos reglamentą (ES) Nr. 37/2010¹⁴ vaisto sudėtyje esančias farmakologiškai aktyvias medžiagas leidžiama naudoti gydant tos rūšies gyvūnus, kuriems veterinarinis vaistas yra skirtas;
- (17) tačiau gali būti atvejų, kai negalima gauti nė vieno tinkamo veterinarinio vaisto, kurio leidimas yra suteiktas. Tokiais atvejais veterinarijos gydytojams išimties tvarka, laikantis griežtų taisyklių ir tik gyvūnų sveikatai arba gerovei užtikrinti, turėtų būti leidžiama gyvūnams, už kuriuos jie yra atsakingi, skirti kitus vaistus. Maistinių gyvūnų atveju veterinarijos gydytojai turėtų nustatyti tinkamą išlauką, kad kenksmingos tų vaistų liekanos nepatektų į maisto grandinę;
- (18) valstybės narės turėtų turėti galimybę leisti išimties tvarka naudoti veterinarinius vaistus be rinkodaros leidimo, jeigu tai būtina kovojant su ligomis, įtrauktomis į Sąjungos sąrašą, ir reaguojant į valstybėje narėje susidariusią sveikatos padėtį;
- (19) atsižvelgiant į veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų keitimo paprastų taisyklių poreikį, mokslinis vertinimas turėtų būti taikomas tik tiems pakeitimams, kurie gali turėti poveikio gyvūnų ar visuomenės sveikatai arba aplinkai;
- (20) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES¹⁵ išdėstytos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jų sąlygų gerinimo principais, nuostatos. Veterinarinių vaistų klinikiniams tyrimams ši direktyva netaikoma. Klinikinių tyrimų, iš kurių gaunama esminė informacija apie veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą, planavimas ir atlikimas turėtų būti toks, kad kuo geresni rezultatai būtų gaunami naudojant kuo mažiau gyvūnų, procedūros turėtų būti tokios, kad gyvūnai patirtų kuo mažesnę skausmą, kančią ar stresą, ir turėtų būti atliekamos atsižvelgiant į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytus principus;
- (21) todėl, planuojant ir atliekant klinikinius tyrimus, turėtų būti atsižvelgiama į gyvūnų gyvūnų priežiūrai ir naudojimui mokslo tikslais taikomus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jų sąlygų gerinimo principus;
- (22) pripažįstama, kad, suteikus geresnes galimybes susipažinti su informacija, prisidedama prie visuomenės informuotumo didinimo, visuomenei suteikiama galimybė pateikti savo pastabas, o valdžios institucijos gali į tas pastabas deramai atsižvelgti. Europos

¹⁴ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

¹⁵ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, OL L 276, 2010 10 20, p. 33.

Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1049/2001¹⁶ visuomenei užtikrinamos kuo platesnės galimybės susipažinti su dokumentais ir nustatomi bendrieji tokių galimybių principai ir ribos. Todėl Europos vaistų agentūra turėtų suteikti kuo geresnes galimybes susipažinti su dokumentais atidžiai atsižvelgdama į tai, kad teisė gauti informaciją neviršytų galiojančių duomenų apsaugos reikalavimų. Išimties tvarka, laikantis Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 reikalavimų, turėtų būti apsaugomi tam tikri visuomenės ir asmeniniai interesai, pvz., susiję su asmens duomenų arba komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos apsauga;

- (23) bendrovės yra mažiau suinteresuotos kurti veterinarinius vaistus nedidelėms rinkoms. Siekiant Sąjungoje didinti veterinarinių vaistų prieinamumą šiose rinkose, kai kuriais atvejais rinkodaros leidimus turėtų būti įmanoma suteikti ir tada, kai nėra pateiktas išsamus paraiškos dokumentų rinkinys, remiantis padėties naudos ir rizikos vertinimu ir prireikus nustatant konkrečius įpareigojimus. Visų pirma taip turėtų būti įmanoma suteikti nepagrindinių rūšių gyvūnams arba nedažnai ar ribotose geografinėse teritorijose kylančių ligų gydymui ar profilaktikai skirtų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimus;
- (24) rizikos aplinkai vertinimai turėtų būti privalomai įtraukti į visas naujas paraiškas gauti rinkodaros leidimą ir turėtų būti sudaryti iš dviejų etapų. Per pirmąjį etapą turėtų būti įvertintas vaisto, jo veikliųjų medžiagų ir kitų sudedamųjų dalių poveikio aplinkai mastas, o antrajame etape – farmakologiškai aktyvių liekanų poveikis;
- (25) bandymai, ikiklinikiniai ir klinikiniai tyrimai yra svarbi bendrovių investicija, kuri reikalinga, kad kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą jos galėtų pateikti būtinus duomenis arba nustatyti didžiausią leidžiamąją farmakologiškai aktyvių medžiagų koncentraciją veterinarinio vaisto sudėtyje. Siekiant skatinti mokslinius tyrimus ir inovacijas, ši investicija turėtų būti apsaugota, kad Sąjungoje būtų užtikrintas būtinų veterinarinių vaistų prieinamumas. Dėl šios priežasties kompetentingai institucijai arba Agentūrai pateikti duomenys turėtų būti apsaugoti, kad jais nepasinaudotų kiti pareiškėjai. Tačiau tokios apsaugos laikotarpis turėtų būti ribojamas, kad būtų sudarytos galimybės konkuruoti;
- (26) tam tikrų duomenų ir dokumentų, kurie paprastai turi būti pateikiami kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą, neturėtų būti reikalaujama, jeigu veterinarinis vaistas yra veterinarinio vaisto generinis atitikmuo, kurio leidimas suteiktas arba buvo suteiktas Sąjungoje;
- (27) pripažįstama, kad galimas vaisto poveikis aplinkai gali priklausyti nuo panaudoto jo kiekio ir atitinkamo vaistinės medžiagos kiekio, kuris gali pasiekti aplinką. Todėl, jeigu yra įrodymų, kad vaisto, kurio rinkodaros leidimą gauti pateikta generinė paraiška, sudedamoji dalis yra pavojinga aplinkai, aplinkos apsaugai užtikrinti tikslinga reikalauti pateikti galimo poveikio aplinkai duomenis. Tokiais atvejais, siekdami sumažinti išlaidas ir bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, pareiškėjai turėtų prisidėti prie pastangų gauti tokius duomenis;
- (28) techninių dokumentų apsauga turėtų būti taikoma naujiems veterinariniams vaistams, taip pat duomenims, parengtiems vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas arba į jį daroma nuoroda, inovacijoms pagrįsti, pavyzdžiui, esamo vaisto naudojimui išplėsti įtraukiant papildomas gyvūnų rūšis. Šiuo atveju paraiškoje keisti rinkodaros leidimo

¹⁶ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

sąlygas arba gauti rinkodaros leidimą iš dalies gali būti remiamasi ankstesnėje paraiškoje gauti rinkodaros leidimą arba keisti rinkodaros leidimo sąlygas pateiktais duomenimis, taip pat turėtų būti įtraukti nauji duomenys, specialiai parengti reikalingai esamo vaisto inovacijai pagrįsti;

- (29) dėl biologinių vaistų gamybos proceso skirtumų arba naudojamos pagalbinės medžiagos pakeitimo generinio vaisto charakteristikos gali skirtis. Paraiškoje dėl generinio biologinio veterinarinio vaisto turėtų būti pateikti jo biologinio lygiavertiškumo įrodymai, kad, remiantis esamomis žiniomis, būtų užtikrinta panaši jo kokybė, saugumas ir veiksmingumas;
- (30) kad kompetentingos institucijos ir farmacijos pramonė išvengtų nebūtinės administracinės ir finansinės naštos, veterinarinių vaistų rinkodaros leidimai paprastai turėtų būti suteikiami neribotam laikui. Sąlygos rinkodaros leidimo patvirtinimo galiojimui pratęsti turėtų būti nustatomos tik išimtinė tvarka ir turėtų būti tinkamai pagrįstos;
- (31) pripažįstama, kad kai kuriais atvejais vien mokslinio rizikos vertinimo neužtenka visai informacijai, kuria remiantis turėtų būti priimtas rizikos valdymo sprendimas, pateikti ir reikėtų atsižvelgti į kitus susijusius, kaip antai socialinius, ekonominius, etinius, aplinkos ir gerovės, veiksnius bei kontrolės priemonių tinkamumą;
- (32) tam tikromis aplinkybėmis, kai kyla didelė gyvūnų arba visuomenės sveikatos problema, tačiau išlieka mokslinio pobūdžio abejonių, galima priimti tinkamas priemones atsižvelgiant į PPO Sutarties dėl sanitarinių ir fitosanitarinių priemonių taikymo 5 straipsnio 7 dalį, kuri Sąjungos atžvilgiu išaiškinta Komisijos komunikate dėl atsargumo principo¹⁷. Susidarius tokioms aplinkybėms, valstybės narės arba Komisija turėtų siekti gauti papildomos objektyvesniam konkrečios problemos vertinimui atlikti būtinos informacijos ir atitinkamai peržiūrėti priemonę per pagrįstą laikotarpį;
- (33) atsparumas žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų antimikrobinėms medžiagoms yra didėjanti sveikatos problema Sąjungoje ir visame pasaulyje. Daugelis gyvūnams gydyti naudojamų antimikrobinių medžiagų taip pat naudojamos ir žmonių gydymui. Kai kurios iš tų antimikrobinių medžiagų yra gyvybiškai svarbios žmonių gyvybei pavojingų infekcijų profilaktikai ir gydymui. Siekiant kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, reikėtų imtis tam tikrų priemonių. Reikia užtikrinti, kad į veterinarinių antimikrobinių medžiagų etiketes būtų įtraukti atitinkami įspėjimai ir rekomendacijos. Veterinarijos sektoriuje turėtų būti apriboti tam tikrų naujų arba žmonėms labai svarbių antimikrobinių medžiagų naudojimo būdai, kurie nėra įtraukti į rinkodaros leidimo sąlygas. Turėtų būti sugriežtintos veterinarinių antimikrobinių medžiagų reklamos taisyklės, o leidimo suteikimo reikalavimuose turėtų būti pakankamai atsižvelgiama į antimikrobinių veterinarinių vaistų riziką ir naudą;
- (34) būtina mažinti atsparumo žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų antimikrobinėms medžiagoms vystymosi riziką. Todėl į paraišką dėl antimikrobinių veterinarinio vaisto turėtų būti įtraukta informacija apie galimą riziką, kad vaisto naudojimas gali lemti žmonėse, gyvūnuose arba su jais susijusiuose organizmuose esančių mikroorganizmų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymąsi. Siekiant užtikrinti aukštą visuomenės ir gyvūnų sveikatos lygį, veterinarinių antimikrobinių medžiagų leidimai turėtų būti suteikiami tik atlikus nuodugną naudos ir rizikos vertinimą. Prireikus rinkodaros leidime turėtų būti nustatytos vaisto naudojimą ribojančios sąlygos. Tai

¹⁷

Komisijos komunikatas dėl atsargumo principo, COM(2000) 1 (galutinis).

turėtų apimti rinkodaros leidimo, visų pirma veterinarinio vaisto charakteristikų santraukos, sąlygų neatitinkančio veterinarinio vaisto naudojimo apribojimus;

- (35) naudojant kelių antimikrobinių veikliųjų medžiagų derinį, gali kilti ypatinga atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi rizika. Todėl antimikrobinių medžiagų leidimai turėtų būti suteikiami tik tuo atveju, jeigu pateikiama įrodymų, kad atitinkamo derinio naudos ir rizikos santykis yra palankus;
- (36) naujos antimikrobinės medžiagos kuriamos lėčiau, nei didėja atsparumas esamoms antimikrobinėms medžiagoms. Atsižvelgiant į tai, kad naujų antimikrobinių medžiagų sukuriami mažai, labai svarbu kuo ilgiau užtikrinti esamų antimikrobinių medžiagų veiksmingumą. Naudojant antimikrobines medžiagas veterinariniuose vaistuose, gali pagreitėti joms atsparių mikroorganizmų atsiradimas bei plitimas ir sumažėti esamų žmonių infekcijoms gydyti tinkamų antimikrobinių medžiagų, kurių jau ir taip yra mažai, veiksmingumas. Todėl netinkamas antimikrobinių medžiagų naudojimas turėtų būti draudžiamas;
- (37) siekiant kuo ilgiau išsaugoti tam tikrų antimikrobinių medžiagų, naudojamų žmonių infekcijoms gydyti, veiksmingumą, gali būti būtina šias antimikrobines medžiagas skirti tik žmonėms. Todėl turėtų būti galimybė priimti sprendimą, kad, remiantis Agentūros mokslinėmis rekomendacijomis, tam tikromis antimikrobinėmis medžiagomis veterinarijos sektoriaus rinkoje neturėtų būti prekiaujama;
- (38) netinkamai duodant ir naudojant antimikrobinę medžiagą kyla rizika visuomenės arba gyvūnų sveikatai. Todėl antimikrobinių veterinarinių vaistų turėtų būti galima gauti tik pateikus veterinarinį receptą. Asmenys, turintys teisę skirti veterinarinius vaistus, atlieka pagrindinį vaidmenį užtikrindami racionalų antimikrobinių medžiagų naudojimą, todėl, skiriant šiuos vaistus, jiems neturi būti tiesiogiai ar netiesiogiai daromas poveikis ekonominėmis paskatomis. Todėl šie sveikatos priežiūros specialistai veterinarinių antimikrobinių medžiagų turi turėti tik tiek, kiek reikia jų prižiūrimiems gyvūnams gydyti;
- (39) vertinant tam tikrų veterinarinių antimikrobinių medžiagų naudos ir rizikos santykį Sąjungoje, svarbu atsižvelgti į tarptautinį atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi aspektą. Bet kokios priemonės, kuriomis ribojamas šių produktų naudojimas, gali paveikti prekybą gyvūniniais produktais arba tam tikrų Sąjungos gyvulininkystės sektorių konkurencingumą. Be to, antimikrobinėms medžiagoms atsparūs mikroorganizmai Sąjungoje tarp žmonių ir gyvūnų gali paplisti vartojant iš trečiųjų šalių importuotus gyvūninius produktus, per tiesioginį kontaktą su gyvūnais ar žmonėmis iš trečiųjų šalių arba kitais būdais. Todėl priemonės, kuriomis Sąjungoje ribojamas veterinarinių antimikrobinių medžiagų naudojimas, turėtų būti grindžiamos mokslinėmis rekomendacijomis ir svarstomos bendradarbiaujant su trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis, dirbančiomis atsparumo antimikrobinėms medžiagoms klausimais, kad būtų užtikrintas suderinamumas su jų vykdoma veikla ir politika;
- (40) Sąjungos lygmeniu vis dar trūksta pakankamai išsamių ir palyginamų duomenų, kad būtų galima nustatyti tendencijas bei galimus rizikos veiksnius, kuriais remiantis būtų galima parengti priemones, skirtas apriboti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamą riziką, taip pat stebėti jau taikomų priemonių poveikį. Todėl svarbu rinkti antimikrobinių medžiagų pardavimo ir naudojimo gyvūnams gydyti duomenis, antimikrobinių medžiagų naudojimo žmonėms gydyti duomenis ir duomenis apie gyvūnų bei žmonių organizme ir maiste aptinkamus antimikrobinėms medžiagoms atsparius mikroorganizmus. Siekiant užtikrinti, kad surinkta informacija galėtų būti

veiksmingai naudojamosi, reikėtų nustatyti duomenų rinkimo ir keitimosi jais taisykles. Valstybės narės, koordinuojant Agentūrai, turėtų būti atsakingos už antimikrobinų medžiagų naudojimo duomenų rinkimą;

- (41) daugumos rinkoje esančių veterinarinių vaistų leidimai suteikti pagal nacionalines procedūras. Veterinarinių vaistų, kurių leidimai pagal nacionalinę procedūrą suteikti daugiau nei vienoje valstybėje narėje, charakteristikų santraukos yra nepakankamai suderintos, todėl veterinarinių vaistų judėjimui Sąjungoje sukuriama papildomos nereikalingos kliūtys. Šias produkto charakteristikų santraukas būtina suderinti. Siekiant išvengti nereikalingų išlaidų ir naštos valstybėms narėms, Komisijai bei farmacijos pramonei ir kuo greičiau padidinti veterinarinių vaistų prieinamumą, pagal administracinę procedūrą turėtų būti įmanoma suderinti tam tikrų veterinarinių vaistų produkto charakteristikų santraukas, kartu atsižvelgiant į riziką visuomenės bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai. Ši derinimo procedūra turėtų būti taikoma veterinariniams vaistams, kurių leidimai suteikti iki 2004 m.¹⁸;
- (42) kad būtų sumažinta administracinė našta ir kuo labiau padidintas veterinarinių vaistų prieinamumas valstybėse narėse, turėtų būti nustatytos supaprastintos jų pakuotės ir ženklavimo pateikimo taisyklės. Tekstinės informacijos turėtų būti sumažėti, o jeigu galima, ji turėtų būti pakeista piktogramomis ir santrumpomis. Piktogramos ir santrumpos visoje Sąjungoje turėtų būti standartizuotos. Reikėtų imtis atsargumo priemonių, kad dėl šių taisyklių nekiltų pavojaus visuomenės bei gyvūnų sveikatai ir aplinkos saugai;
- (43) be to, valstybės narės turėtų būti įgaliotos pasirinkti, kokia kalba pateikti tekstą ant veterinarinių vaistų, kurių leidimas suteiktas šių valstybių narių teritorijoje, pakuotės ir juos ženklindamos. Tačiau pakuotės lapelis turėtų būti pateiktas oficialia valstybės narės kalba arba kalbomis;
- (44) siekiant Sąjungoje didinti veterinarinių vaistų prieinamumą, tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui toje pačioje valstybėje narėje turėtų būti įmanoma suteikti daugiau nei vieną konkretaus veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą. Tokiu atveju visos su vaistu susijusios vaisto charakteristikos ir paraiškoms dėl šio vaisto pagrįsti pateikti duomenys turėtų būti vienodi. Tačiau galimybe dėl konkretaus vaisto pateikti kelias paraiškas neturėtų būti naudojamosi tarpusavio pripažinimo principams apeiti, todėl tokio tipo paraiškos įvairiose valstybėse narėse turėtų būti teikiamos taikant tarpusavio pripažinimo procedūrą;
- (45) visuomenės bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai apsaugoti būtina nustatyti farmakologinio budrumo taisykles. Renkant informaciją apie nepageidaujamus reiškinius, turėtų būti prisidedama prie tinkamo veterinarinių vaistų vartojimo;
- (46) atsižvelgiant į įgytą patirtį, tapo aišku, kad būtina imtis priemonių farmakologinio budrumo sistemos veikimui gerinti. Joje turėtų būti renkami duomenys ir vykdoma jų stebėseną Sąjungos lygmeniu. Sąjunga yra suinteresuota užtikrinti, kad būtų suderintos visų veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra suteikti, veterinarinės farmakologinio budrumo sistemos. Kartu būtina atsižvelgti į pokyčius, atsirandančius tarptautiniu mastu derinant farmakologinio budrumo srities apibrėžtis, terminiją ir technologijų naujoves;

¹⁸

2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/28/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).

- (47) rinkodaros leidimų turėtojai turėtų būti atsakingi už nuolatinį rinkai pateikiamų jų veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo vykdymą. Jie turėtų rinkti pranešimus apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su jų vaistų naudojimu, įskaitant tuos, kurie susiję su vaistų naudojimu ne pagal suteikto rinkodaros leidimo sąlygas;
- (48) būtina užtikrinti, kad institucijos daugiau dalytųsi ištekliais, ir didinti farmakologinio budrumo sistemos veiksmingumą. Siekiant užtikrinti dalijimąsi informacija, surinkti duomenys turėtų būti įkeliami į bendrą pranešimų bazę. Kompetentingos institucijos šiuos duomenis turėtų naudoti nuolatiniam rinkoje esančių veterinarinių vaistų saugumui ir veiksmingumui užtikrinti;
- (49) tam tikrais atvejais arba visuomenės ir gyvūnų sveikatos požiūriu po vaisto pateikimo rinkai būtina suteikiant leidimą turėtus saugumo ir veiksmingumo duomenis papildyti papildoma informacija. Todėl rinkodaros leidimo turėtojas turėtų būti įpareigotas atlikti tyrimus po leidimo suteikimo;
- (50) Sąjungos lygmeniu informacijai apie visų veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti Sąjungoje, nepageidaujamus reiškinius registruoti ir integruoti turėtų būti sukurta farmakologinio budrumo duomenų bazė. Sukūrus tokią duomenų bazę turėtų pagerėti nepageidaujamų reiškinių nustatymas ir palengvėti farmakologinio budrumo priežiūra bei kompetentingų institucijų darbo pasidalijimas;
- (51) būtina užtikrinti viso veterinarinių vaistų platinimo proceso kontrolę nuo jų gamybos ar importo į Sąjungą iki pateikimo galutiniam naudotojui. Veterinariniai vaistai iš trečiųjų šalių turėtų atitikti tuos pačius reikalavimus, kurie taikomi Sąjungoje pagamintiems vaistams, arba reikalavimus, kurie pripažįstami bent jau lygiavertiais šiems reikalavimams;
- (52) kad būtų sudarytos geresnės laisvo veterinarinių vaistų judėjimo sąlygos ir būtų išvengta vienoje valstybėje narėje jau patikrintų vaistų pakartotinio tikrinimo kitose valstybėse narėse, trečiosiose šalyse pagamintiems arba iš jų importuotiems veterinariniams vaistams turėtų būti taikomi būtiniausi reikalavimai;
- (53) Sąjungoje pagamintų veterinarinių vaistų kokybė turėtų būti užtikrinta reikalaujant laikytis gerosios veterinarinių vaistų gamybos praktikos principų, neatsižvelgiant į galutinę vaistų paskirties vietą;
- (54) kad galėtų užsiimti didmenine ar mažmenine prekyba veterinariniais vaistais, bendrovės turėtų tam turėti leidimą – taip būtų užtikrinta, kad tokie vaistai bus tinkamai laikomi, pervežami ir tvarkomi. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad šių sąlygų būtų laikomasi. Šie leidimai turėtų galioti visoje Sąjungoje;
- (55) kad būtų užtikrintas skaidrumas, Sąjungos lygmeniu reikėtų sukurti duomenų bazę ir joje skelbti didmeninių platintojų, kurie, kaip nustatyta valstybės narės kompetentingoms institucijoms atlikus patikrą, laikosi taikytinų Sąjungos teisės aktų, sąrašą;
- (56) sąlygos, kuriomis reglamentuojamas veterinarinių vaistų tiekimas visuomenei, turėtų būti suderintos visoje Sąjungoje. Veterinarinius vaistus turėtų tiekti tik tie asmenys, kuriems valstybė narė, kurioje jie įsisteigę, suteikė leidimą tai daryti. Kartu, siekiant didinti veterinarinių vaistų pasirinkimą Sąjungoje, mažmeniniams prekiautojams, kuriems valstybės narės, kurioje jie įsisteigę, kompetentinga institucija suteikė leidimą tiekti veterinarinius vaistus, turėtų būti leidžiama internetu parduoti receptinius ir nereceptinius veterinarinius vaistus kitose valstybėse narėse gyvenantiems pirkėjams;

- (57) neteisėtas veterinarinių vaistų pardavimas visuomenei internetu gali kelti grėsmę visuomenės ir gyvūnų sveikatai, nes tokiu būdu visuomenę gali pasiekti suklastoti ar standartų neatitinkantys vaistai. Būtina spręsti su šia grėsme susijusią problemą. Reikėtų atsižvelgti į tai, kad konkrečios vaistų tiekimo visuomenei sąlygos nėra suderintos Sąjungos lygmeniu, todėl valstybės narės gali nustatyti vaistų tiekimo visuomenei sąlygas laikydamosi Sutartyje nustatytų apribojimų;
- (58) tirdamas vaistų tiekimo sąlygų suderinamumą su Sąjungos teisės aktais, Europos Sąjungos Teisingumo Teismas, vertindamas žmonėms skirtus vaistinius preparatus, pripažino itin specifinį vaistų, kurie savo gydomuoju poveikiu išsiskiria iš kitų prekių, pobūdį. Teisingumo Teismas taip pat nusprendė, kad žmonių sveikata ir gyvybė tarp Sutarties saugomų interesų užima svarbiausią vietą ir kad būtent valstybės narės turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos ketina užtikrinti ir kaip šį lygį pasiekti. Kadangi įvairiose valstybėse narėse šis lygis gali skirtis, valstybėms narėms turi būti suteikta tam tikra laisvė savo nuožiūra spręsti dėl vaistų tiekimo visuomenei jų teritorijoje sąlygų. Todėl valstybės narės turėtų turėti galimybę dėl visuomenės sveikatos apsaugos priežasčių nustatyti nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, parduodamų vaistų tiekimo sąlygas. Tokiomis sąlygomis neturėtų būti nepagrįstai ribojamas vidaus rinkos veikimas;
- (59) siekiant užtikrinti aukštus nuotoliniu būdu parduodamų veterinarinių vaistų kokybės standartus ir saugumą, visuomenei reikėtų padėti nustatyti svetaines, teisėtai siūlančias tokius vaistus. Reikėtų nustatyti bendrą logotipą, kuris būtų atpažįstamas visoje Sąjungoje ir leistų nustatyti valstybę narę, kurioje įsisteigęs asmuo, siūlantis parduoti veterinarinius vaistus nuotoliniu būdu. Komisija turėtų sukurti tokio logotipo dizainą. Svetainės, kuriose visuomenei siūloma nuotoliniu būdu pirkti veterinarinius vaistus, turėtų būti susietos su atitinkamos kompetentingos institucijos svetaine. Valstybių narių kompetentingų institucijų, taip pat Europos vaistų agentūros svetainėse turėtų būti paaiškintas logotipo naudojimas. Visos šios svetainės turėtų būti susietos, kad visuomenė gautų išsamią informaciją;
- (60) valstybėse narėse turėtų būti toliau naudojamos nesunaudotų ar pasibaigusio galiojimo veterinarinių vaistų surinkimo sistemos, kad būtų kontroliuojama rizika, kurią tokie vaistai galėtų kelti gyvūnų bei žmonių sveikatos ar aplinkos apsaugai;
- (61) reklama, netgi kai reklamuojami nereceptiniai vaistai, gali turėti poveikį visuomenės bei gyvūnų sveikatai ir iškreipti konkurenciją. Todėl veterinarinių vaistų reklama turėtų atitikti tam tikrus kriterijus. Asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti veterinarinius vaistus, gali tinkamai įvertinti reklamoje pateiktą informaciją, nes turi žinių, išsilavinimą ir patirties gyvūnų sveikatos priežiūros srityje. Veterinarinių vaistų reklama, skirta asmenims, kurie negali tinkamai įvertinti su jų naudojimu susijusios rizikos, gali lemti netinkamą vaisto naudojimą arba per didelio jo kiekio suvartojimą, o dėl to gali būti padaryta žala visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;
- (62) jeigu valstybėje narėje suteiktas vaistų leidimas ir receptą jiems toje valstybėje narėje atskiram gyvūnui ar gyvūnų grupei išrašė reglamentuojamos gyvūnų sveikatos priežiūros profesijos atstovas, iš esmės tokį veterinarinio vaisto receptą turėtų būti galima pripažinti ir vaistą išduoti kitoje valstybėje narėje. Reguliavimo ir administracinių kliūčių tokiam pripažinimui pašalinimas neturėtų daryti poveikio profesinei arba etinei vaistus išduodančių specialistų pareigai atsisakyti išduoti recepte nurodytą vaistą;
- (63) receptų pripažinimo principą turėtų būtų lengviau įgyvendinti, jei būtų patvirtintas standartinis receptas, kuriame turėtų būti išdėstoma esminė informacija, būtina

saugiam ir veiksmingam vaisto naudojimui užtikrinti. Valstybėms narėms neturėtų būti draudžiama savo receptams nustatyti papildomų elementų, jeigu tai nekliudo pripažinti kitų valstybių narių receptus;

- (64) informaciją apie veterinarinius vaistus pateikti būtina, kad sveikatos priežiūros specialistai, valdžios institucijos ir įmonės galėtų priimti pagrįstus sprendimus. Pagrindinis aspektas yra Europos duomenų bazės, kurioje turėtų būti apibendrinta Sąjungoje suteiktų rinkodaros leidimų informacija, sukūrimas. Duomenų bazė turėtų padėti didinti bendrą skaidrumą, supaprastinti ir palengvinti institucijų tarpusavio keitimąsi informacija ir išvengti pakartotinio ataskaitų teikimo reikalavimų;
- (65) siekiant užtikrinti, kad reglamento tikslai būtų veiksmingai įgyvendinti visoje Sąjungoje, labai svarbu tikrinti atitiktį teisiniams reikalavimams taikant kontrolės priemones. Todėl valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų būti įgalios atlikti patikras visais veterinarinių vaistų gamybos, platinimo ir naudojimo etapais. Kad užtikrintų patikrų veiksmingumą, institucijos turėtų turėti galimybę atlikti patikras, apie kurias iš anksto nepranešama;
- (66) kontrolės priemonių dažnumą, atsižvelgdamos į riziką ir atitikties lygį, kurio tikimasi skirtingais atvejais, turėtų nustatyti kompetentingos institucijos. Šiuo metodu turėtų būti užtikrinama, kad institucijos galėtų savo išteklius skirti tiems atvejams, su kuriais yra susijusi didžiausia rizika. Tačiau kai kuriais atvejais kontrolės priemonių turėtų būti imamasi neatsižvelgiant į rizikos arba numatomą neatitikties lygį, pavyzdžiui, prieš suteikiant leidimus gaminti;
- (67) tam tikrais atvejais valstybių narių kontrolės sistemos trūkumai gali iš esmės trukdyti siekti reglamento tikslų, todėl gali kilti rizika visuomenės bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai. Siekiant visoje Sąjungoje užtikrinti darnų požiūrį į patikrų atlikimą, Komisija turėtų turėti galimybę atlikti auditus valstybėse narėse, kad patikrintų nacionalinių kontrolės sistemų veikimą;
- (68) tam, kad būtų užtikrintas valstybių narių vykdymo užtikrinimo veiksmų skaidrumas, nešališkumas ir nuoseklumas, valstybėms narėms būtina sukurti tinkamą sankcijų sistemą, kuria būtų numatomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos sankcijos, taikytinos nustačius neatitiktį, nes dėl jos gali būti padaryta žalos gyvūnų ir visuomenės sveikatai ir aplinkai;
- (69) kartu pagal Sutarties 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti teisės aktus, susijusius su pažeidimų nagrinėjimo ir baudų pagal šį reglamentą suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams skyrimo procedūros, didžiausių šių baudų sumų, taip pat jų surinkimo sąlygų ir metodų nustatymu;
- (70) bendrovėms ir institucijoms dažnai prireikia atskirti įvairius veterinarinius vaistus, maisto papildus, biocidinius produktus ir kitus produktus. Siekiant išvengti nenuoseklumo vertinant tokius produktus, didinti teisinį tikrumą ir palengvinti valstybių narių sprendimų priėmimo procesą, reikėtų įsteigti valstybių narių koordinavimo grupę, kuri be kitų užduočių vykdymo kiekvienu konkrečiu atveju teiktų rekomendaciją, ar produktas patenka į veterinarinio vaisto apibrėžtį. Kad užtikrintų teisinį tikrumą, Komisija gali spręsti, ar konkretus produktas yra veterinarinis vaistas;
- (71) atsižvelgiant į ypatingas homeopatinių veterinarinių vaistų savybes, ypač jų sudedamąsias dalis, reikėtų nustatyti specialią supaprastintą jų registracijos tvarką ir pateikti specialias tam tikrų homeopatinių veterinarinių vaistų, kurie pateikiami rinkai nenurodant terapinių indikacijų, ženklavimo nuostatas. Imunologiniams

homeopatiniams vaistams negali būti taikoma supaprastinta registracijos procedūra, nes imunologiniai vaistai gali sukelti atsaką esant dideliame skiedimo santykiui. Homeopatinio vaisto kokybės aspektas nėra susijęs su jo naudojimu, todėl specialios su būtinais kokybės reikalavimais ir taisyklėmis susijusios nuostatos neturėtų būti taikomos;

- (72) siekiant prisitaikyti prie sektoriaus mokslo raidos, pagal Sutarties 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti teisės aktus, susijusius su homeopatinio veterinarinių vaistų, kuriems reikėtų leisti taikyti registracijos procedūrą, nustatymo taisyklių keitimu;
- (73) visuomenės bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai apsaugoti šiame reglamente Agentūrai paskirta veikla ir užduotys turėtų būti tinkamai finansuojamos. Ši veikla, paslaugų teikimas ir užduočių vykdymas turėtų būti finansuojami įmonėms taikomais mokesčiais. Tačiau šie mokesčiai neturėtų turėti poveikio valstybių narių teisei taikyti mokesčius už nacionaliniu lygmeniu vykdomą veiklą ir užduotis;
- (74) siekiant užtikrinti, kad šio reglamento priedai būtų pritaikyti prie technikos ir mokslo raidos, pagal Sutarties 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti teisės aktus;
- (75) kad šis reglamentas būtų pritaikytas prie sektoriaus mokslo raidos, pagal Sutarties 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti teisės aktus, susijusius su suteikto rinkodaros leidimo sąlygų neatitinkančiu vaistų naudojimu, visų pirma su antimikrobinių veterinarinių vaistų, kurių toks naudojimas turėtų būti uždraustas, sąrašo nustatymu;
- (76) kad šis reglamentas būtų pritaikytas prie sektoriaus mokslo raidos, pagal Sutarties 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti teisės aktus, susijusius su veterinarinių vaistų, kuriems privaloma taikyti centralizuotą leidimų suteikimo procedūrą, grupių sąrašo keitimu;
- (77) kad šis reglamentas būtų pritaikytas prie sektoriaus mokslo raidos, pagal Sutarties 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti teisės aktus, susijusius su išsamių taisyklių dėl atsisakymo suteikti antimikrobinių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimus arba jų apribojimo principų nustatymu, kuriuo visų pirma siekiama išsaugoti tam tikrų veikliųjų medžiagų veiksmingumą gydant žmonių infekcijas;
- (78) kad Komisija galėtų veiksmingai naudotis jai suteiktais priežiūros įgaliojimais, pagal Sutarties 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti teisės aktus, susijusius su pažeidimų nagrinėjimo ir vienkartinių arba periodinių baudų pagal šį reglamentą suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams skyrimo procedūromis, didžiausių šių baudų sumų, taip pat jų surinkimo sąlygų ir metodų nustatymu;
- (79) siekiant Sąjungoje nustatyti suderintus antimikrobinių medžiagų naudojimo duomenų rinkimo ir šių duomenų perdavimo Komisijai metodų standartus, pagal Sutarties 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti su šių metodų taikymo taisyklių nustatymu susijusius teisės aktus;

- (80) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Šiais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011¹⁹;
- (81) atsižvelgiant į pagrindinius galiojančių taisyklių pakeitimus, kurie turėtų būti priimti, ir siekiant gerinti vidaus rinkos veikimą, reglamentas būtų tinkama teisinė priemonė, kuria būtų pakeista Direktyva 2001/82/EB, kad būtų nustatytos aiškos, išsamios ir tiesiogiai taikomos taisyklės. Be to, reglamentu užtikrinama, kad teisiniai reikalavimai visoje Sąjungoje būtų įgyvendinami tuo pačiu metu ir vienodai;
- (82) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. nustatyti veterinarinių vaistų naudojimo taisykles, kuriomis būtų užtikrinama žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsauga ir vidaus rinkos veikimas, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl siūlomo veiksmo poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali priimti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Dalykas, taikymo sritis ir apibrėžtys

1 straipsnis *Dalykas*

Šiuo reglamentu nustatomos veterinarinių vaistų pateikimo rinkai, gamybos, importo, eksporto, tiekimo, farmakologinio budrumo, kontrolės ir naudojimo taisyklės.

2 straipsnis *Taikymo sritis*

1. Šis reglamentas taikomas pramoniniu būdu arba taikant pramoninį gamybos būdą apimančią metodą pagamintiems veterinariniams vaistams, kuriuos ketinama pateikti rinkai.
2. Be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų, VI skyrius taip pat taikomas veikliosioms medžiagoms, tarpiniams produktams ir pagalbinėms medžiagoms, naudojamiems kaip pradinės medžiagos gaminant veterinarinius vaistus.
3. Be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų, VII skyrius taip pat taikomas:
 - (a) medžiagoms, kurios turi anabolinių, antiinfekcinių, antiparazitinių, priešuždegiminių, hormoninių ar psichotropinių savybių ir gali būti naudojamos gyvūnams;
 - (b) veterinariniams vaistams, paruoštiems vaistinėje pagal veterinarinį receptą atskiram gyvūnui arba mažai gyvūnų grupei (toliau – kartiniai vaistai);
 - (c) veterinariniams vaistams, paruoštiems vaistinėje pagal farmakopėjos nurodymus ir skirtiems tiekti tiesiogiai galutiniam naudotojui (toliau – aprašiniai vaistai).

¹⁹ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

4. Šis reglamentas netaikomas:
- (a) inaktyvintiems imunologiniams veterinariniams vaistams, kurie pagaminti iš patogenų ir antigenų, gautų iš konkretaus ūkio gyvūno ar gyvūnų ir naudojamų tam gyvūnui ar gyvūnams, laikomam (-iems) toje pačioje vietoje, gydyti;
 - (b) veterinariniams vaistams, kurių sudėtyje yra autologinių ar alogeninių ląstelių ar audinių ir kurie nebuvo pagaminti pramoniniu būdu;
 - (c) veterinariniams vaistams, kurių pagrindą sudaro radioaktyvūs izotopai;
 - (d) pašarų priedams, apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1831/2003²⁰;
 - (e) veterinariniams vaistams, skirtiems moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai.

3 straipsnis *Istatymų kolizija*

1. Jeigu 2 straipsnio 1 dalyje nurodytas veterinarinis vaistas taip pat patenka į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012²¹ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo sritį ir Reglamento (ES) Nr. 528/2012 arba Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 nuostatos prieštarauja šio reglamento nuostatom, viršenybę turi šio reglamento nuostatos.
2. Komisija gali įgyvendinimo aktais priimti sprendimus, ar konkretus produktas arba produktų grupė turi būti laikomas (-i) veterinariniu (-iais) vaistu (-ais). Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4 straipsnis *Apibrėžtys*

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- (1) veterinarinis vaistas – bet kokia medžiaga ar medžiagų derinys, atitinkantis bent vieną iš toliau pateiktų sąlygų:
 - (a) jis pateikiamas kaip turintis savybių gyvūnams gydyti arba apsaugoti nuo ligų;
 - (b) jis turi būti naudojamas arba duodamas gyvūnams jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu arba medicininei diagnozei nustatyti;
 - (c) jis skirtas naudoti gyvūnų eutanazijai;
- (2) medžiaga – bet kuri iš toliau nurodytos kilmės medžiagų:
 - (a) žmogaus kilmės,
 - (b) gyvūninės kilmės,
 - (c) augalinės kilmės,

²⁰ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 55, 2011 3 28, p. 13).

²¹ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

- (d) cheminės kilmės;
- (3) imunologinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kurį sudaro vakcinos, toksinai, serumai ar alergenai ir kuris skirtas duoti gyvūnui aktyviam arba pasyviam imunitetui sukurti arba jo imuninei būklei nustatyti;
 - (4) biologinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra biologinė medžiaga;
 - (5) biologinė medžiaga – medžiaga, kuri pagaminta arba išskirta iš biologinio šaltinio ir kuriai apibūdinti bei jos kokybei nustatyti reikia fizikinių, cheminių ir biologinių tyrimų ir gamybos proceso bei kontrolės žinių;
 - (6) generinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kurio kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis bei farmacinė forma yra tokios pačios kaip referencinio vaisto ir kurio biologinis lygiavertiškumas referenciniam veterinariniam vaistui įrodytas tinkamais biologinio įsisavinamumo tyrimais;
 - (7) homeopatinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, pagamintas iš homeopatinių žaliavų pagal Europos farmakopėjoje arba, jeigu tokios nėra, valstybių narių oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytą homeopatinės gamybos procedūrą;
 - (8) atsparumas antimikrobinėms medžiagoms – mikroorganizmų gebėjimas išgyventi arba daugintis esant tokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kurios paprastai pakanka tos pačios rūšies mikroorganizmų dauginimuisi nuslopinti arba jiems sunaikinti;
 - (9) klinikinis tyrimas – tyrimas, kuriuo siekiama natūralios aplinkos sąlygomis ištirti veterinarinio vaisto saugumą ar veiksmingumą arba ištirti juos abu įprastos gyvulininkystės praktikos sąlygomis ar įprastos veterinarijos praktikos sąlygomis, kad būtų gautas arba pakeistas rinkodaros leidimas;
 - (10) ikiklinikinis tyrimas – tyrimas, kuriam netaikoma klinikinio tyrimo apibrėžtis ir kuriuo siekiama ištirti veterinarinio vaisto saugumą ar veiksmingumą, kad būtų gautas arba pakeistas rinkodaros leidimas;
 - (11) naudos ir rizikos santykis – teigiamo veterinarinio vaisto poveikio įvertinimas atsižvelgiant į toliau nurodytus su šio vaisto naudojimu susijusius rizikos veiksnius:
 - (a) į bet kokią su veterinarinių vaistų kokybe, saugumu ir veiksmingumu susijusią riziką gyvūnų ar žmonių sveikatai;
 - (b) į bet kokią nepageidaujamo poveikio aplinkai riziką;
 - (c) į bet kokią su atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymusi susijusią riziką;
 - (12) bendrinis pavadinimas – Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduojamas tarptautinis bendrinis pavadinimas arba, jeigu tokio pavadinimo nėra, įprastai vartojamas pavadinimas;
 - (13) stiprumas – veikliųjų medžiagų kiekis veterinariniame vaiste, pagal farmacinę formą kiekybiškai nurodytas vienam dozuotės, tūrio arba svorio vienetui;
 - (14) kompetentinga institucija – institucija, kurią valstybė narė paskiria pagal 136 straipsnį;
 - (15) ženklavimas – informacija ant pirminės arba išorinės pakuotės;
 - (16) išorinė pakuotė – pakuotė, į kurią įdėta pirminė pakuotė;

- (17) pirminė pakuotė – talpyklė arba bet kokia kita pakuotė, tiesiogiai besiliečianti su veterinariniu vaistu;
- (18) pakuotės lapelis – prie veterinarinio vaisto pridedamas informacinis lapelis, kuriame pateikta vaisto saugiam ir veiksmingam naudojimui užtikrinti reikalinga informacija;
- (19) sutikimo raštas – duomenų savininko arba jo atstovo pasirašyto dokumento, kuriame nurodyta, kad kompetentingos institucijos, Agentūra arba Komisija šio reglamento tikslais gali tuos duomenis naudoti trečiosios šalies naudai, originalas;
- (20) ribota rinkta – rinkta, kurioje prekiaujama vienos iš toliau nurodytų rūšių vaistais:
 - (a) nedažnai ar ribotose geografinėse teritorijose kylančioms ligoms gydyti ar jų profilaktikai skirtais veterinariniais vaistais;
 - (b) kitų nei galvijai, avys, kiaulės, vištos, šunys ir katės rūšių gyvūnams skirtais veterinariniais vaistais;
- (21) farmakologinis budrumas – nepageidaujamų reiškinių stebėsenos ir tyrimo procesas;
- (22) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla – išsamus rinkodaros leidimo turėtojo naudojamos farmakologinio budrumo sistemos, skirtos vienam ar keliems veterinariniams vaistams, kurių leidimai yra suteikti, aprašas;
- (23) kontrolė – bet kokia kompetentingos institucijos atliekama atitikties šiam reglamentui tikrinimo užduotis, įskaitant patikras;
- (24) veterinarinis receptas – bet koks veterinarinio vaisto receptas, išduodamas specialisto, kuriam suteikta teisė tai daryti pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus;
- (25) išlauka – trumpiausias laikotarpis nuo paskutinio veterinarinio vaisto davimo gyvūnui iki maisto produktų iš to gyvūno gavimo; šis laikotarpis įprastomis naudojimo sąlygomis yra būtinas siekiant užtikrinti, kad tuose maisto produktuose neliktų tokio vaisto liekanų kiekio, kuris būtų žalingas visuomenės sveikatai;
- (26) tiekimas rinkai – veterinarinio vaisto, skirto platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
- (27) pateikimas rinkai – pirmasis veterinarinio vaisto tiekimas Sąjungos rinkai.

II skyrius

Rinkodaros leidimai. Bendrosios paraiškų teikimo nuostatos ir taisyklės

1 SKIRSNIS

BENDROSIOS NUOSTATOS

5 straipsnis *Rinkodaros leidimai*

1. Veterinarinis vaistas rinkai pateikiamas tik tada, kai kompetentinga institucija pagal 44, 46 ar 48 straipsnį arba Komisija pagal 40 straipsnį suteikia šio vaisto rinkodaros leidimą.
2. Veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas galioja neribotą laiką.

3. Sprendimai suteikti arba atsisakyti suteikti rinkodaros leidimą, sustabdyti jo galiojimą, jį panaikinti arba keisti skelbiami viešai.
4. Asmenys, padavę paraiškas gauti rinkodaros leidimą, ir rinkodaros leidimų turėtojai yra įsisteigę Sąjungoje.

6 straipsnis

Paraiškų gauti rinkodaros leidimą pateikimas

1. Kompetentingai institucijai paraiškos teikiamos, kai jos susijusios su rinkodaros leidimo suteikimu pagal bet kurią iš toliau nurodytų procedūrų:
 - (a) 42, 43 ir 44 straipsniuose nustatytą nacionalinę procedūrą;
 - (b) 45 ir 46 straipsniuose nustatytą decentralizuotą procedūrą;
 - (c) 47 ir 48 straipsniuose nustatytą tarpusavio pripažinimo procedūrą.
2. Paraiškos gauti rinkodaros leidimą pagal 38–41 straipsniuose nustatytą centralizuotą rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą pateikiamos Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigta Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra).
3. Paraiškos teikiamos elektroniniu būdu. Pagal centralizuotą rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą paraiškos pateikiamos naudojant Agentūros nurodytą formą.
4. Pareiškėjas atsako už pateiktų dokumentų ir duomenų tikslumą.
5. Gavusi paraišką kompetentinga institucija arba Agentūra per 15 dienų pareiškėjui praneša, ar pateikti visi duomenys, kuriuos reikalaujama pateikti pagal 7 straipsnį.
6. Jeigu kompetentinga institucija arba Agentūra mano, kad paraiška neišsami, ji apie tai informuoja pareiškėją ir nustato trūkstamos informacijos pateikimo terminą.

2 SKIRSNIS

DOKUMENTŲ RINKINIO REIKALAVIMAI

7 straipsnis

Su paraiška pateiktini duomenys

1. Paraiškose gauti rinkodaros leidimą pateikiama ši informacija:
 - (a) I priede nurodyta administracinė informacija;
 - (b) II priede nustatytus reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai;
 - (c) informacija, kuri pagal 9–14 straipsnius turi būti pateikta ant pirminės pakuotės, išorinės pakuotės ir pakuotės lapelyje.
2. Jeigu paraiška yra susijusi su antimikrobinio veterinarinio vaistu, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos pateikiami šie duomenys:
 - (a) dokumentai apie antimikrobinio veterinarinio vaisto naudojimo gyvūnams keliamą tiesioginę ir netiesioginę riziką visuomenės ir gyvūnų sveikatai;
 - (b) informacija apie rizikos mažinimo priemonės, skirtas su veterinarinio vaisto naudojimu susijusiam atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi riboti.
3. Jeigu paraiška yra susijusi su tikslinių maistinių rūšių gyvūnams skirtu veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje tos rūšies

gyvūnams nenurodytų farmakologiškai aktyvių medžiagų, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos pateikiamas dokumentas, kuriuo patvirtinama, kad Agentūrai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009²² buvo pateikta pagrįsta paraiška nustatyti didžiausias leidžiamąsias koncentracijas.

4. Šio straipsnio 3 dalis netaikoma veterinariniams vaistams, skirtiems arklinių šeimos gyvūnams, kurie pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 504/2008²³ paskelbti neskirtais skersti žmonių maistui, ir tų veterinarinių vaistų sudėtyje esančios veikliosios medžiagos nėra nurodytos Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 2 lentelėje.
5. Jeigu paraiška yra susijusi su veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra arba kuris sudarytas iš genetiškai modifikuotų organizmų, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/18/EB²⁴, prie paraiškos be šio straipsnio 1 dalyje išvardytų dokumentų pridedami šie dokumentai:
 - (a) kompetentingų institucijų raštiško sutikimo dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais, kaip numatyta Direktyvos 2001/18/EB B dalyje, kopija;
 - (b) visas techninių dokumentų rinkinys, kuriame pateikta Direktyvos 2001/18/EB III ir IV prieduose reikalaujama informacija;
 - (c) rizikos aplinkai vertinimas pagal Direktyvos 2001/18/EB II priede išdėstytus principus ir
 - (d) bet kokių mokslinių tyrimų ar technologinės plėtros tikslais atliktų tyrimų rezultatai.
6. Jeigu paraiška teikiama pagal 42, 43 ir 44 straipsniuose nustatytą nacionalinę procedūrą, pareiškėjas be šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos pateikia deklaraciją, kurioje pareiškia, kad nepateikė paraiškos gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą kitoje valstybėje narėje.
7. Komisija pagal 146 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriais I ir II priedai būtų pakeisti siekiant informacijos ir dokumentų reikalavimus pritaikyti prie technikos ir mokslo pažangos.

3 SKIRSNIS

KLINIKINIAI TYRIMAI

8 straipsnis

Klinikinių tyrimų patvirtinimas

1. Paraiška patvirtinti klinikinį tyrimą pateikiama valstybės narės, kurioje numatoma atlikti klinikinį tyrimą, kompetentingai institucijai.

²² 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

²³ 2008 m. birželio 6 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 504/2008, kuriuo įgyvendinamos Tarybos direktyvų 90/426/EEB ir 90/427/EEB nuostatos dėl arklinių identifikavimo metodų (OL L 149, 2008 6 7, p. 3).

²⁴ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

2. Klinikiniai tyrimai patvirtinami, jeigu užtikrinama, kad per klinikinius tyrimus naudoti maistiniai gyvūnai arba iš jų gauta produkcija nepatektų į žmonių maisto grandinę, išskyrus atvejus, kai:
 - (a) tiriamas vaistas yra veterinarinis vaistas, kurio leidimas suteiktas per klinikinį tyrimą naudotų maistinių rūšių gyvūnams, ir laikomasi vaisto charakteristikų santraukoje nustatytos išlaukos arba
 - (b) tiriamas vaistas yra veterinarinis vaistas, kurio leidimas suteiktas tikslinės rūšies gyvūnams, išskyrus maistinių rūšių gyvūnus, kurie naudoti atliekant klinikinį tyrimą, ir laikomasi pagal 117 straipsnį nustatytos išlaukos.
3. Kompetentinga institucija sprendimą dėl klinikinio tyrimo patvirtinimo paskelbia per 60 dienų nuo paraiškos gavimo. Jeigu kompetentinga institucija per šį terminą nepraneša pareiškėjui apie savo sprendimą, klinikinis tyrimas laikomas patvirtintu.
4. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti klinikiniai tyrimai atliekami deramai atsižvelgiant į Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo grupės tarptautinėse gerosios klinikinės praktikos gairėse nustatytus standartus.
5. Teikiant 7 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus dokumentus, kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikiami klinikinių tyrimų rezultatai.
6. Vertinant paraišką gauti rinkodaros leidimą, į duomenis, gautus iš ne Sąjungoje atliktų klinikinių tyrimų, gali būti atsižvelgiama tik tuo atveju, jeigu tie tyrimai buvo suplanuoti, atlikti ir jų ataskaitos pateiktos pagal Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo grupės tarptautinėse gerosios klinikinės praktikos gairėse nustatytus standartus.

4 SKIRSNIS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

9 straipsnis

Pirminės veterinarinių vaistų pakuotės ženklimas

1. Ant pirminės veterinarinio vaisto pakuotės pateikiama tik ši informacija:
 - (a) veterinarinio vaisto pavadinimas, kartu nurodant jo stiprumą ir farmacinę formą;
 - (b) veikliųjų medžiagų, išreikštų kokybine ir kiekybine forma vienetu arba pagal davimo formą konkrečiam tūriui ar masei, sąrašas, vartojant jų bendrinius pavadinimus;
 - (c) partijos numeris, prieš kurį įrašomas žodis „Siunta“ (angl. *Lot*);
 - (d) rinkodaros leidimo turėtojo vardas ir pavardė, įmonės pavadinimas arba logotipas;
 - (e) tikslinės gyvūnų rūšys;
 - (f) galiojimo pabaigos data tokiu formatu: „MMMM/mm“, prieš ją įrašant santrumpą „Tinka iki“ (angl. *Exp.*);
 - (g) specialios su laikymu susijusios atsargumo priemonės, jeigu tokių yra.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nustatyta informacija pateikiama lengvai įskaitomais ir aiškiai suprantamais simboliais arba prireikus Sąjungoje įprastai vartojamomis santrumpomis ar piktogramomis.

10 straipsnis

Išorinės veterinarinių vaistų pakuotės ženklėjimas

1. Ant išorinės veterinarinio vaisto pakuotės pateikiama tik ši informacija:
- (a) 9 straipsnio 1 dalyje nustatyta informacija;
 - (b) veterinarinio vaisto kiekis svorio, tūrio arba pirminių pakuočių vienetais;
 - (c) įspėjimas, kad veterinarinį vaistą reikia laikyti vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje;
 - (d) įspėjimas, kad veterinarinis vaistas skirtas tik gyvūnams gydyti;
 - (e) rekomendacija perskaityti pakuotės lapelį;
 - (f) reikalavimas naudotis veterinarinių vaistų grąžinimo programomis nesunaudojusiems veterinariniams vaistams arba jų naudojimo atliekomis sunaikinti ir prireikus papildomos atsargumo priemonės, kurių reikia imtis naikinant pavojingas nesunaudotų veterinarinių vaistų arba jų naudojimo atliekas;
 - (g) homeopatinį veterinarinių vaistų atvejų – nuoroda „homeopatinis veterinarinis vaistas“.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nustatyta informacija pateikiama lengvai įskaitomais ir aiškiai suprantamais simboliais arba prireikus Sąjungoje įprastai vartojamomis santrumpomis ar piktogramomis.
3. Jeigu išorinės pakuotės nėra, visa šio straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija pateikiama ant pirminės pakuotės.

11 straipsnis

Mažų pirminių veterinarinių vaistų pakuočių vienetų ženklėjimas

Nukrypstant nuo 9 straipsnio, ant mažų pirminių pakuočių vienetų pateikiama tik ši informacija:

- (a) veterinarinio vaisto pavadinimas;
- (b) kiekybiniai veikliųjų medžiagų duomenys;
- (c) partijos numeris, prieš kurį įrašomas žodis „Siunta“ (angl. *Lot*);
- (d) galiojimo pabaigos data tokiu formatu: „MMMM/mm“, prieš ją įrašant santrumpą „Tinka iki“ (angl. *Exp.*).

12 straipsnis

Veterinarinių vaistų pakuotės lapelis

1. Pakuotės lapelis pridedamas prie kiekvieno veterinarinio vaisto, jame pateikiama bent ši informacija:

- (a) rinkodaros leidimo turėtojo ir gamintojo ir, jeigu taikoma, rinkodaros leidimo turėtojo atstovo vardas ir pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas arba registruota verslo vieta;
 - (b) veterinarinio vaisto pavadinimas arba, jeigu taikoma, veterinarinio vaisto, kurio leidimas suteiktas skirtingose valstybėse narėse, pavadinimų sąrašas;
 - (c) veterinarinio vaisto stiprumas ir farmacinė forma;
 - (d) tikslinės gyvūnų rūšys, kiekvienos rūšies gyvūnams skiriama veterinarinio vaisto dozė, davimo metodas ir būdas ir, jeigu būtina, patarimai, kaip tinkamai duoti veterinarinį vaistą;
 - (e) terapinės indikacijos;
 - (f) kontraindikacijos ir nepageidaujami reiškiniai, jeigu ši informacija būtina naudojant veterinarinį vaistą;
 - (g) išlauka, net jeigu ji yra nulis dienų, kai tikslinė gyvūnų rūšis yra maistiniai gyvūnai;
 - (h) jeigu reikia, specialios su laikymu susijusios atsargumo priemonės;
 - (i) veterinarinio vaisto saugumui ar sveikatos apsaugai užtikrinti būtina informacija, įskaitant su vaisto naudojimu susijusias specialiąsias atsargumo priemones ir kitus įspėjimus;
 - (j) reikalavimas naudotis veterinarinių vaistų grąžinimo programomis nesunaudojtiems veterinariniams vaistams arba jų naudojimo atliekoms sunaikinti ir prireikus papildomos atsargumo priemonės, kurių reikia imtis naikinant pavojingas nesunaudotų veterinarinių vaistų arba jų naudojimo atliekas;
 - (k) rinkodaros leidimo numeris;
 - (l) generinių veterinarinių vaistų atveju – nuoroda „generinis veterinarinis vaistas“;
 - (m) homeopatinių veterinarinių vaistų atveju – nuoroda „homeopatinis veterinarinis vaistas“.
2. Pakuotės lapelyje, nepažeidžiant rinkodaros leidimo sąlygų, gali būti pateikta papildoma informacija apie veterinarinio vaisto platinimą, laikymą arba bet kokias būtinas atsargumo priemones, jeigu ši informacija nėra reklama. Ši papildoma informacija pakuotės lapelyje pateikiama aiškiai atskirta nuo šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos.
3. Šis pakuotės lapelis turi būti parašytas ir parengtas taip, kad būtų aiškus ir suprantamas (įskaitant terminus), plačiai visuomenei.

13 straipsnis

Homeopatinių veterinarinių vaistų pakuotės lapelis

Nukrypstant nuo 12 straipsnio 1 dalies, pagal 89 ir 90 straipsnius registruotų homeopatinių veterinarinių vaistų pakuotės lapelyje pateikiama tik ši informacija:

- (a) mokslinis (-iai) žaliavos (-ų) pavadinimas (-ai) ir skiedimo laipsnis naudojant Europos farmakopėjos arba, jeigu tokios nėra, valstybių narių šiuo metu oficialiai naudojamų farmakopėjų simbolius;

- (b) rinkodaros leidimo turėtojo ir, jeigu reikia, gamintojo vardas, pavardė ir adresas;
- (c) davimo metodas ir, jeigu reikia, būdas;
- (d) galiojimo pabaigos data formatu „MMMM/mm“, prieš ją įrašant santrumpą „Tinka iki“ (angl. *Exp.*);
- (e) farmacinė forma;
- (f) jeigu reikia, specialios su laikymu susijusios atsargumo priemonės;
- (g) tikslinės gyvūnų rūšys;
- (h) jeigu reikia, specialus įspėjimas dėl vaisto;
- (i) partijos numeris, prieš kurį įrašomas žodis „Siunta“ (angl. *Lot*);
- (j) registracijos numeris;
- (k) jeigu taikoma, išlauka;
- (l) nuoroda „homeopatinis veterinarinis vaistas“.

14 straipsnis *Kalbos*

1. Kalbą ar kalbas, kuria (-iomis) ženklinant pateikiama informacija, nustato valstybės narė, kurios rinkai tiekiamas veterinarinis vaistas.
2. Valstybės narės Komisijai nurodo kalbas, kurias jos nusprendė vartoti taikydamos šio straipsnio 1 dalį. Komisija šią informaciją skelbia viešai.
3. Veterinariniai vaistai gali būti ženklinami keliomis kalbomis.

15 straipsnis *Sąjungoje įprastai vartojamos santrumpos ir piktogramos*

Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina Sąjungoje įprastai vartojamų santrumpų ir piktogramų, vartotinų taikant 9 straipsnio 2 dalį ir 10 straipsnio 2 dalį, sąrašą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5 SKIRSNIS

GENERINIAMS VETERINARINIAMS VAISTAMS, SUDĖTINIAMS VETERINARINIAMS VAISTAMS BEI MIŠRIESIEMS VETERINARINIAMS VAISTAMS IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMU BEI BIBLIOGRAFINIAIS DUOMENIMIS GRINDŽIAMOMS PARAIŠKOMS TAIKOMI DOKUMENTŲ RINKINIO REIKALAVIMAI

16 straipsnis *Generiniai veterinariniai vaistai*

1. Nukrypstant nuo 7 straipsnio 1 dalies b punkto, su paraiška gauti generinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą vaisto saugumo ir veiksmingumo dokumentai nepateikiami, jeigu įvykdomos visos toliau nurodytos sąlygos:
 - (a) paraiška atitinka III priede nustatytus reikalavimus;

- (b) pareiškėjas gali įrodyti, kad paraiška pateikta dėl veterinarinio vaisto, kurio leidimą suteikė valstybė narė arba Komisija, generinio atitiktumo ir kad 34 bei 35 straipsniuose nustatytas to referencinio veterinarinio vaisto techninių dokumentų apsaugos laikotarpis baigėsi arba baigsis mažiau nei po dvejų metų (toliau – referencinis veterinarinis vaistas);
 - (c) kompetentinga institucija arba Agentūra turi galimybę susipažinti su 7 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytais su referenciniu veterinariniu vaistu susijusiais dokumentais.
2. Taikant šį skirsnį, jeigu veikliąją medžiagą sudaro druskos, esteriai, eteriai, izomerai ir izomerų mišiniai, kompleksai arba dariniai, kurie skiriasi nuo referencinio veterinarinio vaisto sudėtyje panaudotos veikliosios medžiagos, ji laikoma ta pačia veikliąja medžiaga kaip ta, kuri panaudota referencinio veterinarinio vaisto sudėtyje, nebent ji labai skiriasi saugumo ar veiksmingumo savybėmis. Jeigu ji šiomis savybėmis labai skiriasi, pareiškėjas pateikia papildomos informacijos, kad įrodytų įvairių referencinio veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos, kurios leidimas suteiktas, druskų, esterių ar darinių saugumą ir (arba) veiksmingumą.
 3. Jeigu referencinio veterinarinio vaisto leidimas suteiktas ne toje valstybėje narėje, kurioje pateikiama paraiška dėl generinio veterinarinio vaisto, arba paraiška pateikiama pagal 38 straipsnio 3 dalį, jeigu referencinio vaisto leidimas suteiktas valstybėje narėje, pareiškėjas savo paraiškoje nurodo valstybę narę, kurioje suteiktas referencinio veterinarinio vaisto leidimas.
 4. Kompetentinga institucija arba Agentūra gali paprašyti valstybės narės, kurioje suteiktas referencinio veterinarinio vaisto leidimas, kompetentingos institucijos pateikti informacijos apie referencinį veterinarinį vaistą. Tokia informacija prašančiajam perduodama per 30 dienų nuo prašymo gavimo.
 5. Generinio veterinarinio vaisto charakteristikų santrauka turi būti identiška referencinio veterinarinio vaisto charakteristikų santraukai. Tačiau šis reikalavimas netaikomas toms referencinio veterinarinio vaisto charakteristikų santraukos dalims, kuriose nurodytos indikacijos ar farmacinės formos, kurioms, suteikiant generinio veterinarinio vaisto leidimą, vis dar taikoma patentų teisė.
 6. Jeigu referencinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas suteiktas iki 2000 m. liepos 20 d. arba referenciniam veterinariniam vaistui prireikė antro etapo rizikos aplinkai vertinimo, kompetentinga institucija arba Agentūra gali reikalauti, kad pareiškėjas pateiktų su rizika, kurią generinis veterinarinis vaistas gali kelti aplinkai, susijusius saugumo duomenis.
 7. Komisija pagal 146 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus dėl III priedo pakeitimų, kad reikalavimai būtų pritaikyti prie technikos ir mokslo pažangos.

17 straipsnis

Sudėtiniai veterinariniai vaistai

Nukrypstant nuo 7 straipsnio 1 dalies b punkto, paraiška gauti rinkodaros leidimą veterinarinio vaisto, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų derinys ir kiekviena šių medžiagų jau naudota veterinariniuose vaistuose, kurių leidimai suteikti, tačiau leidimo jų naudoti šiame derinyje (toliau – sudėtinis veterinarinis vaistas) iki šiol nebuvo suteikta, turi atitikti šiuos kriterijus:

- (a) paraiška atitinka III priede nustatytus reikalavimus;

- (b) pareiškėjas gali įrodyti, kad veterinarinis vaistas yra referencinių veterinarinių vaistų, kaip nurodyta 16 straipsnio 1 dalies b punkte, derinys;
- (c) kompetentinga institucija arba Agentūra turi galimybę susipažinti su 7 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytais su referenciniais veterinariniais vaistais susijusiais dokumentais;
- (d) pateikiami to derinio saugumo dokumentai.

18 straipsnis

Mišrieji veterinariniai vaistai

1. Nukrypstant nuo 16 straipsnio 1 dalies, atitinkamų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatai reikalingi, jeigu vaistas neturi visų generinio veterinarinio vaisto savybių, nes:
 - (a) yra generinio veterinarinio vaisto veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų), terapinių indikacijų, stiprumo, farmacinės formos ar davimo būdo pokyčių, palyginti su referenciniu veterinariniu vaistu, arba
 - (b) biologinio įsisavinamumo tyrimų negalima panaudoti biologiniam lygiavertiškumui referenciniam veterinariniam vaistui įrodyti arba
 - (c) yra su biologinio veterinarinio vaisto ir referencinio biologinio veterinarinio vaisto žaliavomis ar gamybos procesais susijusių skirtumų.
2. Ikiklinikiniai ar klinikiniai tyrimai gali būti atliekami su Sąjungoje arba trečiosiose šalyse pagamintų referencinių vaistų partijomis.

Jeigu partijos gaminamos trečiosiose šalyse, pareiškėjas, atlikdamas moderniausius analitinius tyrimus, įrodo, jog abu referenciniai vaistai yra tokie panašūs, kad per klinikinius tyrimus juos galima naudoti kaip vienas kito pakaitalus.

19 straipsnis

Informuoto asmens sutikimu grindžiama paraiška

Nukrypstant nuo 16 straipsnio 1 dalies b punkto, paraišką gauti generinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pateikęs asmuo neprivalo pateikti saugumo ir veiksmingumo dokumentų, jeigu pateikdamas sutikimo raštą įrodo, kad jam leidžiama naudotis 7 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytais referencinio veterinarinio vaisto saugumo ir veiksmingumo dokumentais.

20 straipsnis

Bibliografiniais duomenimis grindžiama paraiška

1. Nukrypstant nuo 7 straipsnio 1 dalies b punkto, pareiškėjas neprivalo pateikti tame punkte nurodytų dokumentų, jeigu įrodo, kad veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos bent 10 metų pripažintos ir naudojamos Sąjungoje veterinarijos srityje, kad jų veiksmingumas pagrįstas dokumentais ir kad jas naudojant užtikrinamas priimtinas saugumo lygis.
2. Paraiška turi atitikti III priede nustatytus reikalavimus.

6 SKIRSNIS

PARAIŠKOMS GAUTI RIBOTAI RINKAI SKIRTO VETERINARINIO VAISTO RINKODAROS LEIDIMĄ IR IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS TEIKIAMOMS PARAIŠKOMS TAIKOMI DOKUMENTŲ RINKINIO REIKALAVIMAI

21 straipsnis

Mažesni teiktinų duomenų reikalavimai paraiškoms gauti ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą

1. Nukrypstant nuo 7 straipsnio 1 dalies b punkto, ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas suteikiamas net ir nepateikus kokybės ir (arba) veiksmingumo dokumentų, kurių reikalaujama pagal II priedą, jeigu tenkinamos visos toliau nurodytos sąlygos:
 - (a) nauda gyvūnų ar visuomenės sveikatai, kurią suteikia galimybė nedelsiant rinkoje įsigyti atitinkamą veterinarinį vaistą, yra didesnė nei rizika, susijusi su tuo, kad nebuvo pateikti tam tikri dokumentai;
 - (b) pareiškėjas pateikia įrodymų, kad veterinarinis vaistas skirtas ribotai rinkai.
2. Nukrypstant nuo 5 straipsnio 2 dalies, ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas suteikiamas trejiems metams.
3. Jeigu vaisto rinkodaros leidimas suteikiamas pagal šio straipsnio nuostatas, vaisto charakteristikų santraukoje aiškiai nurodoma, kad dėl išsamių veiksmingumo ir (arba) kokybės duomenų trūkumo atliktas tik ribotas vaisto kokybės ir (arba) veiksmingumo vertinimas.

22 straipsnis

Išimtinėmis aplinkybėmis teikiamoms paraiškoms taikomi duomenų teikimo reikalavimai

1. Nukrypstant nuo 7 straipsnio 1 dalies b punkto, išimtinėmis aplinkybėmis, susijusiomis su gyvūnų ar visuomenės sveikata, jeigu pareiškėjas įrodė, kad dėl objektyvių, patikrinamų priežasčių negali pateikti kokybės, saugumo ir (arba) veiksmingumo dokumentų, kurių reikalaujama pagal II priedo 1, 2 ir 3 dalis, rinkodaros leidimas gali būti suteiktas įvykdžius bet kurį iš šių reikalavimų:
 - (a) reikalavimą nustatyti sąlygas ar apribojimus, visų pirma susijusius su veterinarinio vaisto saugumu;
 - (b) reikalavimą kompetentingoms institucijoms pranešti apie bet koki su veterinarinio vaisto naudojimu susijusį incidentą;
 - (c) reikalavimą atlikti tyrimus po leidimo suteikimo.
2. Nukrypstant nuo 5 straipsnio 2 dalies, išimtinėmis aplinkybėmis veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas suteikiamas vieniems metams.
3. Jeigu vaisto rinkodaros leidimas suteikiamas pagal šio straipsnio nuostatas, vaisto charakteristikų santraukoje aiškiai nurodoma, kad dėl išsamių kokybės, saugumo ir (arba) veiksmingumo duomenų trūkumo atliktas tik ribotas vaisto kokybės, saugumo ir (arba) veiksmingumo vertinimas.

7 SKIRSNIS

PARAIŠKŲ NAGRINĖJIMAS IR RINKODAROS LEIDIMŲ SUTEIKIMAS

23 straipsnis *Paraiškų nagrinėjimas*

1. Kompetentinga institucija arba Agentūra, kuriai pagal 6 straipsnį pateikta paraiška, atlieka šiuos veiksmus:
 - (a) patikrina, ar pateikti dokumentai atitinka 7 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus ir ar jais patenkinamos rinkodaros leidimo suteikimo sąlygos;
 - (b) įvertina pateiktus veterinarinio vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo dokumentus.
2. Nagrinėdama paraiškas gauti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rinkodaros leidimus, kaip nurodyta 7 straipsnio 5 dalyje, Agentūra būtinai konsultuojasi su Sąjungos arba valstybių narių pagal Direktyvą 2001/18/EB įsteigtomis įstaigomis.

24 straipsnis *Nagrinėjant paraiškas laboratorijoms teikiami prašymai*

1. Paraišką nagrinėjanti kompetentinga institucija arba Agentūra gali pareikalausti, kad pareiškėjas pateiktų veterinarinio vaisto mėginius Sąjungos etaloninei laboratorijai, oficialiai vaistų kontrolės laboratorijai arba laboratorijai, kurią valstybė narė tuo tikslu paskyrė atlikti šiuos veiksmus:
 - (a) ištirti veterinarinį vaistą, jo pradines medžiagas ir prireikus tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias dalis, kad užtikrintų, jog gamintojo taikyti ir paraiškos dokumentuose aprašyti kontrolės metodai yra patenkinami;
 - (b) naudojant pareiškėjo pateiktus mėginius, patikrinti, ar saugumo ir liekanų tyrimams atlikti pareiškėjo pasiūlytas analitinio tyrimo metodus yra patenkinamas ir tinkamas naudoti norint aptikti, ar mėginiuose yra liekanų, o ypač, ar jos viršija pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ir Komisijos sprendimą 2002/657/EB²⁵ Komisijos nustatytą didžiausią leidžiamąją farmakologiškai aktyvios medžiagos koncentraciją.
2. 40, 44, 46 ir 48 straipsniuose nustatyti terminai atidedami, kol bus pateikti mėginiai, kurių reikalaujama šio straipsnio 1 dalyje.

25 straipsnis *Informacija apie gamintojus*

Kompetentinga institucija išsiaiškina, ar trečiųjų šalių veterinarinių vaistų gamintojai tikrai gali gaminti atitinkamą veterinarinį vaistą ir (arba) atlikti kontrolinius tyrimus taikydami metodus, aprašytus pagal 7 straipsnio 1 dalį paraiškai pagrįsti pateiktuose dokumentuose.

²⁵ 2002 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos sprendimas 2002/657/EB dėl Tarybos direktyvos 96/23/EB nuostatų dėl analizės metodų tinkamumo ir rezultatų aiškinimo įgyvendinimo (OL L 221, 2002 8 17, p. 8).

26 straipsnis
Informacija pareiškėjui

Kompetentinga institucija arba Agentūra, kuriai pagal 6 straipsnį pateikta paraiška, informuoja pareiškėją, jei paraiškai pagrįsti pateiktų dokumentų nepakanka. Kompetentinga institucija arba Agentūra paprašo pareiškėjo pateikti dokumentus per nustatytą terminą. Tokiu atveju 40, 44, 46 ir 48 straipsniuose nustatyti terminai atidedami, kol pasibaigs nustatytas dokumentų pateikimo terminas.

27 straipsnis
Paraiškų atsiėmimas

1. Pareiškėjas gali atsiimti kompetentingai institucijai arba Agentūrai pateiktą paraišką gauti rinkodaros leidimą bet kuriuo metu prieš priimant 31 ar 32 straipsnyje nurodytą sprendimą.
2. Jeigu pareiškėjas kompetentingai institucijai arba Agentūrai pateiktą paraišką gauti rinkodaros leidimą atsiima iki 23 straipsnyje nurodyto paraiškos vertinimo užbaigimo, pareiškėjas kompetentingai institucijai arba Agentūrai, kuriai pagal 6 straipsnį pateikta paraiška, nurodo atsiėmimo priežastis.
3. Parengusios vertinimo protokolą arba – centralizuotos leidimų suteikimo procedūros atveju – nuomonę, kompetentingos institucijos arba Agentūra, išbraukusios bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, paskelbia ją viešai.

28 straipsnis
Vertinimo rezultatai

1. Jeigu vertinimo rezultatai yra palankūs rinkodaros leidimui suteikti, paraišką nagrinėjanti kompetentinga institucija arba Agentūra parengia nuomonę, įskaitant šiuos dokumentus:
 - (a) vaisto charakteristikų santrauką, kurioje pateikiama 30 straipsnyje nustatyta informacija;
 - (b) visą informaciją apie atitinkamo veterinarinio vaisto tiekimui ar naudojimui taikytinas sąlygas ar apribojimus, įskaitant veterinarinio vaisto klasifikaciją pagal 29 straipsnį;
 - (c) visą informaciją apie saugiam ir veiksmingam veterinarinio vaisto naudojimui taikytinas sąlygas ar apribojimus;
 - (d) patvirtintą ženklinimo ir pakuotės lapelio tekstą.
2. Jeigu paraiška yra susijusi su tikslinių maistinių rūšių gyvūnams skirtu veterinariniu vaistu, kompetentinga institucija arba Agentūra parengia pareiškimą dėl Komisijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 nustatytos konkrečioms maisto produktams ir gyvūnų rūšims taikytinos didžiausios leidžiamosios farmakologiškai aktyvios medžiagos koncentracijos.
3. Jeigu paraiška yra susijusi su antimikrobinio veterinarinio vaistu, kompetentinga institucija arba Komisija, siekdama užtikrinti, kad naudos ir rizikos santykis, atsižvelgiant į galimą atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymąsi, išliktų teigiamas, gali pareikalauti, kad rinkodaros leidimo turėtojas atliktų tyrimus po leidimo suteikimo.

29 straipsnis
Reikalavimas pateikti veterinarinį receptą

1. Kompetentinga institucija arba Komisija toliau nurodytus veterinarinius vaistus priskiria prie tų, kuriems įsigyti reikia pateikti veterinarinį receptą:
 - (a) veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra psichotropinių ar narkotinių medžiagų, įskaitant tas, kurios įtrauktos į 1961 m. Jungtinių Tautų bendrąją narkotinių medžiagų konvenciją su pakeitimais, padarytais 1972 m. protokolu, ir 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvenciją;
 - (b) maistiniams gyvūnams skirtus veterinarinius vaistus;
 - (c) antimikrobinius veterinarinius vaistus;
 - (d) patologiniams procesams gydyti skirtus vaistus, kai reikia nustatyti tikslią išankstinę diagnozę arba kai dėl šių vaistų naudojimo gali kilti pasekmės, kurios trukdytų taikyti tolesnes diagnostavimo ar terapines priemones arba neleistų jų taikyti;
 - (e) maistiniams gyvūnams skirtus aprašinius vaistus;
 - (f) veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kurios leidimas Sąjungoje suteiktas trumpesniam nei penkerių metų naudojimui.
2. Kompetentinga institucija arba Komisija gali veterinarinį vaistą priskirti prie tų, kuriems įsigyti reikia pateikti veterinarinį receptą, jeigu 30 straipsnyje nurodytoje vaisto charakteristikų santraukoje nustatytos specialios atsargumo priemonės, visų pirma galima rizika:
 - (a) tikslinių rūšių gyvūnams;
 - (b) asmeniui, kuris duoda veterinarinį vaistą gyvūnui;
 - (c) aplinkai.
3. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, kompetentinga institucija arba Komisija gali veterinarinio vaisto nepriskirti prie tų, kuriems įsigyti reikia pateikti veterinarinį receptą, jeigu įvykdomos visos toliau nurodytos sąlygos:
 - (a) veterinarinis vaistas duodamas apsiribojant tomis farmacinėmis formomis, kurios nereikalauja ypatingų žinių arba įgūdžių, susijusių su produkto naudojimu;
 - (b) veterinarinis vaistas nekelia tiesioginės ar netiesioginės rizikos (net jeigu jis neteisingai naudojamas) nei gydomam (-iems) gyvūnui (-ams), nei šį vaistą duodančiam asmeniui, nei aplinkai;
 - (c) veterinarinio vaisto charakteristikų santraukoje nepateikiama jokių įspėjimų apie galimą didelį šalutinį poveikį, kylantį teisingai naudojant vaistą;
 - (d) anksčiau nebuvo gaunama dažnų pranešimų nei apie veterinarinio vaisto, nei apie bet kurio kito vaisto, kurio sudėtyje yra tokia pati veiklioji medžiaga, sukeliamus nepageidaujamus reiškinius;
 - (e) vaisto charakteristikų santraukoje nenurodyta kontraindikacijų, susijusių su kitų veterinarinių vaistų, paprastai išduodamų be veterinarinio recepto, naudojimu;
 - (f) veterinariniam vaistui netaikomos specialios laikymo sąlygos;

- (g) visuomenės sveikatai nekyla rizika dėl vaisto liekanų maisto produktuose, gaminamuose iš juo gydytų gyvūnų, net jeigu veterinariniai vaistai naudojami neteisingai;
- (h) visuomenės ar gyvūnų sveikatai nekyla rizika, kad išsivystys atsparumas antihelmintinėms medžiagoms, net jeigu veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, naudojami neteisingai.

30 straipsnis

Vaisto charakteristikų santrauka

1. 28 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytoje vaisto charakteristikų santraukoje pateikiama ši informacija:
 - (a) veterinarinio vaisto pavadinimas, kartu nurodant jo stiprumą ir farmacinę formą;
 - (b) kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų ar kitų sudedamųjų dalių sudėtis nurodant medžiagų ar kitų sudedamųjų dalių bendrinį pavadinimą arba cheminį apibūdinimą;
 - (c) klinikinė informacija:
 - i) tikslinės gyvūnų rūšys;
 - ii) naudojimo indikacijos;
 - iii) kontraindikacijos;
 - iv) specialūs įspėjimai dėl kiekvienos tikslinės gyvūnų rūšies;
 - v) specialios su naudojimu susijusios atsargumo priemonės, įskaitant specialias atsargumo priemones, kurių privalo imtis asmuo, duodantis vaistą gyvūnams;
 - vi) nepageidaujamų reiškinių dažnumas ir sunkumas;
 - vii) naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos ar kiaušinių dėjimo laikotarpiu;
 - viii) sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos;
 - ix) davimo būdas ir dozės;
 - x) jeigu taikoma, perdozavimo simptomai ir perdozavimo atveju taikomos skubiosios medicinos pagalbos priemonės bei naudojami priešnuodžiai;
 - xi) prireikus specialios naudojimo indikacijos arba apribojimai pagal 107–109 straipsnius;
 - xii) prireikus antimikrobinės medžiagos klasifikavimo pagal jos strateginį naudojimą nuoroda;
 - xiii) specialios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių medžiagų naudojimo apribojimus atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi rizikai mažinti;
 - (d) išlaukos, įskaitant gyvūnų rūšių ir (arba) maisto produktų derinius;
 - (e) farmakologinė informacija:
 - i) farmakodinamika;
 - ii) farmakokinetika;

- iii) farmaciniai duomenys;
 - iv) svarbiausi nesuderinamumo atvejai;
 - v) laikymo terminas, jeigu taikoma, praskiedus vaistą arba po pirmojo pirminės pakuotės atidarymo;
 - vi) specialios su laikymu susijusios atsargumo priemonės;
 - vii) pirminės pakuotės pobūdis ir sudėtis;
 - viii) reikalavimas naudotis veterinarinių vaistų grąžinimo programomis nesunaudotiems veterinariniams vaistams arba jų naudojimo atliekoms sunaikinti ir prireikus papildomos atsargumo priemonės, kurių reikia imtis naikinant pavojingas nesunaudotų veterinarinių vaistų arba jų naudojimo atliekas;
- (f) rinkodaros leidimo turėtojo vardas ir pavardė;
 - (g) rinkodaros leidimo numeris (-iai);
 - (h) jeigu taikoma, pirmojo leidimo suteikimo data;
 - (i) paskutinės vaisto charakteristikų santraukos peržiūros data;
 - (j) jeigu taikoma, vaistų, kurių leidimas suteiktas pagal 21 arba 22 straipsnį, charakteristikų santraukoje pateikiamas teiginys „rinkodaros leidimas suteiktas ribotai rinkai ir (arba) esant išimtinėms aplinkybėms, todėl vertinimas atliktas remiantis specialiai šiuo atveju dokumentams taikomais reikalavimais“.
2. Generinių veterinarinių vaistų atveju referencinio veterinarinio vaisto charakteristikų santraukos dalis, kuriose nurodytos indikacijos ar farmacinės formos, kurios valstybėje narėje, pateikiant generinį veterinarinį vaistą rinkai, saugomos pagal patentų teisę, galima praleisti.

31 straipsnis

Sprendimai suteikti rinkodaros leidimą

1. Sprendimai suteikti rinkodaros leidimą priimami remiantis pagal 28 straipsnį parengtais dokumentais ir juose nustatomos veterinarinio vaisto pateikimui rinkai taikomos sąlygos bei vaisto charakteristikų santrauka (toliau – rinkodaros leidimo sąlygos).
2. Kompetentinga institucija arba Komisija viešai paskelbia sprendimą suteikti rinkodaros leidimą ir jį registruoja 51 straipsnyje nurodytoje duomenų bazėje.

32 straipsnis

Sprendimai nesuteikti rinkodaros leidimo

1. Rinkodaros leidimą suteikti atsisakoma dėl bet kurios iš šių priežasčių:
 - (a) veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;
 - (b) pareiškėjas nepateikė pakankamai informacijos apie veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ar veiksmingumą;
 - (c) vaistas yra zootechninis veterinarinis vaistas arba vaistas, skirtas produktyvumui gerinti, ir pareiškėjas nepakankamai įrodė vaisto naudą gyvūnų sveikatai ir gerovei arba visuomenės sveikatai;

- (d) vaistas yra antimikrobinis veterinarinis vaistas, skirtas naudoti produktyvumui gerinti, kad būtų skatinamas gydomų gyvūnų augimas arba kad padidėtų jų produktyvumas;
 - (e) išlauka nepakankamai ilga, kad būtų užtikrinta maisto sauga;
 - (f) informacija, kuri turi būti pateikta ant veterinarinio vaisto pirminės pakuotės, išorinės pakuotės ir pakuotės lapelyje, neatitinka 9–11 straipsniuose nustatytų reikalavimų;
 - (g) rizika visuomenės sveikatai dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi yra didesnė už vaisto naudą gyvūnų sveikatai;
 - (h) vaistas neturi gydomojo poveikio tikslinės rūšies gyvūnams arba pareiškėjas nepateikė pakankamų tokio poveikio įrodymų;
 - (i) kokybinė arba kiekybinė vaisto sudėtis ne tokia, kokia nurodyta paraiškoje.
2. Antimikrobinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą atsisakoma suteikti, jeigu ši antimikrobinė medžiaga skirta tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti.
 3. Komisija pagal 146 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų nustatytos antimikrobinų medžiagų, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, kad būtų išsaugotas tam tikrų veikliųjų medžiagų veiksmingumas žmonėms, nustatymo taisyklės.
 4. Komisija įgyvendinimo aktais nustato tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti skirtas antimikrobines medžiagas arba antimikrobinų medžiagų grupes. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8 SKIRSNIS

TECHNINIŲ DOKUMENTŲ APSAUGA

33 straipsnis

Techninių dokumentų apsauga

1. Nepažeidžiant Direktyvoje 2010/63/ES nustatytų reikalavimų ir įpareigojimų, kiti asmenys, pateikę paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą arba keisti jo sąlygas, nesinaudoja pirmiau rinkodaros leidimui gauti arba keisti pateiktais techniniais kokybės, saugumo ir veiksmingumo dokumentais, išskyrus atvejus, kai:
 - (a) baigėsi 34 ir 35 straipsniuose nustatytas techninių dokumentų apsaugos laikotarpis arba
 - (b) pareiškėjai gavo raštišką sutikimą leisti naudotis minėtais dokumentais – sutikimo raštą.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyta techninių dokumentų apsauga (toliau – techninių dokumentų apsauga) taip pat galioja valstybėse narėse, kuriose nesuteiktas arba daugiau nebesuteikiamas vaisto leidimas.
3. Siekiant taikyti techninių dokumentų apsaugos taisykles, bet koks rinkodaros leidimas arba pakeistos rinkodaros leidimo sąlygos, kurie nuo anksčiau suteiktų rinkodaros leidimų skiriasi tik nurodytu vaisto stiprumu, farmacinėmis formomis, davimo būdais ar pateikimu, laikomi tuo pačiu rinkodaros leidimu kaip tas, kuris suteiktas anksčiau.

34 straipsnis
Techninių dokumentų apsaugos laikotarpiai

1. Techninių dokumentų apsaugos laikotarpis yra:
 - (a) 10 metų galvijams, avims, kiaulėms, vištoms, šunims ir katėms skirtiems veterinariniams vaistams;
 - (b) 14 metų galvijams, avims, kiaulėms, vištoms, šunims ir katėms skirtiems antimikrobiniais veterinariniams vaistams, jeigu jų sudėtyje yra antimikrobinė veiklioji medžiaga, kuri, pateikiant paraišką, nebuvo veterinarinio vaisto, kurio leidimas suteiktas Sąjungoje, sudėtyje esanti veiklioji medžiaga;
 - (c) 18 metų bitėms skirtiems veterinariniams vaistams;
 - (d) 14 metų kitiems nei šio straipsnio 1 dalies a ir c punktuose išvardytų rūšių gyvūnams skirtiems veterinariniams vaistams.
2. Apsauga taikoma nuo veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo suteikimo pagal 7 straipsnį dienos.

35 straipsnis
Techninių dokumentų apsaugos laikotarpių pratęsimas

1. Pagal 65 straipsnį tvirtinant rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, kuriuo į rinkodaros leidimą įtraukiama kita 34 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyta gyvūnų rūšis, tame straipsnyje numatytas apsaugos laikotarpis pratęsiamas vieniems metams už kiekvieną papildomą tikslinę gyvūnų rūšį, jeigu paraiška keisti rinkodaros leidimo sąlygas pateikiama bent prieš trejus metus iki 34 straipsnio 1 dalies a punkte nustatyto apsaugos laikotarpio pabaigos.
2. Pagal 65 straipsnį tvirtinant rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, kuriuo į rinkodaros leidimą įtraukiama kita 34 straipsnio 1 dalies a punkte nenurodyta gyvūnų rūšis, 34 straipsnyje nustatytas apsaugos laikotarpis pratęsiamas ketveriems metams.
3. Pirmojo rinkodaros leidimo apsaugos laikotarpis, kuris dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų ar naujų, tam pačiam rinkodaros leidimui priklausančių leidimų suteikimo pratęsiamas papildomais apsaugos laikotarpiais (toliau – bendras techninių dokumentų apsaugos laikotarpis), neviršija 18 metų.
4. Jeigu asmuo, pateikęs paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą arba keisti rinkodaros leidimo sąlygas, pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 kartu su paraiška nustatyti didžiausią leidžiamąją koncentraciją per paraiškų teikimo procedūrą pateikia klinikinių tyrimų rezultatus, kiti pareiškėjai tų tyrimų rezultatais nesinaudoja penkerius metus nuo rinkodaros leidimo, kuriam pagrįsti jie buvo atlikti, suteikimo, išskyrus atvejus, kai gauna raštišką sutikimą (sutikimo raštą) jais naudotis.

36 straipsnis
Su patentais susijusios teisės

Paraiškai gauti rinkodaros leidimą pateikti pagal 16 straipsnį atliekami būtini tyrimai ir bandymai ir atitinkami praktiniai reikalavimai nelaikomi prieštaraujančiais su patentais susijusioms teisėms arba papildomiems vaistų apsaugos pažymėjimams.

III skyrius

Rinkodaros leidimų suteikimo procedūros

1 SKIRSNIS

VISOJE SĄJUNGOJE GALIOJANTYS RINKODAROS LEIDIMAI (CENTRALIZUOTI RINKODAROS LEIDIMAI)

38 straipsnis

Centralizuotos rinkodaros leidimų suteikimo procedūros taikymo sritis

1. Komisija centralizuotus rinkodaros leidimus suteikia pagal šio skirsnio nuostatas. Jie galioja visoje Sąjungoje.
2. Centralizuota rinkodaros leidimų suteikimo procedūra taikoma šiems veterinariniams vaistams:
 - (a) veterinariniams vaistams, sukurtiems taikant vieną iš šių biotechnologinių procesų:
 - i) rekombinantinę DNR technologiją;
 - ii) biologiškai aktyvius baltymus prokariotuose ir eukariotuose, įskaitant transformuotas žinduolių ląsteles, koduojančių genų kontroliuojamąją ekspresiją;
 - iii) hibridomų ir monokloninių antikūnų metodus;
 - (b) veterinariniams vaistams, skirtiems visų pirma produktyvumui gerinti, kad būtų skatinamas gydomų gyvūnų augimas arba kad padidėtų jų produktyvumas;
 - (c) veterinariniams vaistams, jeigu jų sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kurios veterinarinio vaisto leidimo Sąjungoje nebuvo suteikta pateikiant paraišką;
 - (d) biologiniams veterinariniams vaistams, kurių sudėtyje yra dirbtinai sukurtų alogeninių audinių arba ląstelių arba kurie yra iš jų sudaryti;
 - (e) referencinių veterinarinių vaistų, kurių leidimas suteiktas pagal centralizuotą leidimų suteikimo procedūrą, generiniams atitikmenims.
3. Kitų nei šio straipsnio 2 dalyje išvardytų veterinarinių vaistų centralizuotas rinkodaros leidimas gali būti suteiktas, jeigu Sąjungoje nesuteikta kitų to veterinarinio vaisto rinkodaros leidimų.
4. Atsižvelgiant į gyvūnų ir visuomenės sveikatos būklę Sąjungoje, Komisija pagal 146 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų keičiamas šio straipsnio 2 dalyje nustatytas sąrašas.

39 straipsnis

Paraiška gauti centralizuotą rinkodaros leidimą

1. Paraiškos gauti centralizuotą rinkodaros leidimą pateikiamos Agentūrai. Pateikiant paraišką, Agentūrai sumokamas paraiškos nagrinėjimo mokestis.
2. Paraiškoje gauti centralizuotą veterinarinio vaisto leidimą nurodomas bendras visoje Sąjungoje vartotinas veterinarinio vaisto pavadinimas.

3. Ženklinimo, pakuotės lapelio ir vaisto charakteristikų santraukos vertimai pateikiami valstybių narių pagal 14 straipsnį nustatytais kalbomis.

40 straipsnis

Centralizuota rinkodaros leidimų suteikimo procedūra

1. Centralizuotus rinkodaros leidimus Komisija suteikia Agentūrai atlikus vertinimą.
2. Įvertinusi paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą, Agentūra parengia 28 straipsnyje nurodytą nuomonę.
3. Nuomonė parengiama per 210 dienų nuo pagrįstos paraiškos gavimo. Išimtiniais atvejais, kai reikalinga speciali kompetencija, šis terminas gali būti pratęstas ne daugiau kaip 90 dienų.
4. Pateikdamas paraišką gauti veterinarinio vaisto, kuriuo labai domimasi, ypač gyvūnų sveikatos požiūriu ir todėl, kad jis yra terapinė naujovė, rinkodaros leidimą, pareiškėjas gali prašyti taikyti pagreintą vertinimo procedūrą. Prašymas deramai pagrindžiamas. Jeigu Agentūra priima prašymą, 210 dienų terminas sutrumpinamas iki 150 dienų.
5. Agentūros nuomonė išsiunčiama pareiškėjui. Gavęs nuomonę pareiškėjas gali per 15 dienų Agentūrai pateikti raštišką pranešimą, kad norėtų paprašyti dar kartą išnagrinėti nuomonę. Tokiu atveju taikomas 41 straipsnis.
6. Užbaigus šio straipsnio 5 dalyje nurodytą procedūrą, nuomonė nedelsiant išsiunčiama Komisijai.
7. Komisija gali Agentūros paprašyti paaiškinti nuomonės turinį – tokiu atveju Agentūra atsakymą į šį prašymą pateikia per 90 dienų.
8. Gavusi nuomonę, Komisija per 15 dienų parengia sprendimo dėl paraiškos projektą. Jeigu sprendimo projekte numatoma suteikti rinkodaros leidimą, prie jo pridedami 28 straipsnyje nurodyti dokumentai arba į juos daroma nuoroda. Jeigu sprendimo projektas neatitinka Agentūros nuomonės, Komisija prideda išsamų neatitikimų priežasčių paaiškinimą. Sprendimo projektas išsiunčiamas valstybėms narėms ir pareiškėjui.
9. Komisija įgyvendinimo aktais priima galutinį sprendimą dėl centralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
10. Agentūra 28 straipsnyje nurodytus dokumentus pateikia pareiškėjui.
11. Agentūra, išbraukusi bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, paskelbia savo nuomonę viešai.

41 straipsnis

Pakartotinis Agentūros nuomonės nagrinėjimas

1. Prašydamas pakartotinai išnagrinėti nuomonę pagal 40 straipsnio 5 dalį, pareiškėjas per 60 dienų nuo nuomonės gavimo Agentūrai pateikia išsamų savo prašymo pagrindimą.
2. Gavusi prašymo pagrindimą Agentūra per 60 dienų pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę. Padarytų išvadų priežastys pridedamos prie nuomonės.

3. Per 15 dienų nuo šios nuomonės priėmimo Agentūra ją pateikia Komisijai ir pareiškėjui.

2 SKIRSNIS

VIENOJE VALSTYBĖJE NARĖJE GALIOJANTYS RINKODAROS LEIDIMAI (NACIONALINIAI RINKODAROS LEIDIMAI)

42 straipsnis

Nacionalinio rinkodaros leidimo taikymo sritis

Kompetentingos institucijos nacionalinius rinkodaros leidimus suteikia pagal šio skirsnio ir taikytinų nacionalinių teisės aktų nuostatas. Nacionalinis rinkodaros leidimas galioja jį suteikusioje valstybėje narėje.

Pagal nacionalinę procedūrą suteikiami tik tų veterinarinių vaistų, kuriems netaikoma 38 straipsnio 2 dalis, rinkodaros leidimai.

43 straipsnis

Paraiškos gauti nacionalinį rinkodaros leidimą

Kompetentingos institucijos tikrina, ar paraiška gauti to paties veterinarinio vaisto nacionalinį rinkodaros leidimą pateikta arba jo rinkodaros leidimas suteiktas kitoje valstybėje narėje. Nustačiusi tokį atvejį, tos valstybės narės kompetentinga institucija atsisako vertinti paraišką ir informuoja pareiškėją apie galimybę pateikti paraišką pagal tarpusavio pripažinimo arba decentralizuotą leidimų suteikimo procedūrą.

44 straipsnis

Nacionalinių rinkodaros leidimų suteikimo procedūra

1. Veterinarinio vaisto nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimo procedūra baigiama ne vėliau kaip per 210 dienų nuo išsamios paraiškos pateikimo.
2. Kompetentingos institucijos, išbraukusios bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, vertinimo protokolą paskelbia viešai.

3 SKIRSNIS

KELIOSE VALSTYBĖSE NARĖSE GALIOJANTYS RINKODAROS LEIDIMAI (DECENTRALIZUOTI RINKODAROS LEIDIMAI)

45 straipsnis

Decentralizuoto rinkodaros leidimo taikymo sritis

1. Kompetentingos institucijos decentralizuotus rinkodaros leidimus suteikia pagal šio skirsnio nuostatas. Jie galioja juose nurodytose valstybėse narėse.
2. Decentralizuoti rinkodaros leidimai suteikiami tik tiems veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimas, pateikiant paraišką gauti decentralizuotą rinkodaros leidimą, nebuvo suteiktas pagal nacionalinę procedūrą ir kuriems netaikoma 38 straipsnio 2 dalis.

46 straipsnis

Decentralizuota rinkodaros leidimų suteikimo procedūra

1. Paraiškos gauti decentralizuotą rinkodaros leidimą teikiamos pareiškėjo pasirinktai valstybei narei (toliau – referencinė valstybė narė).
2. Paraiškoje išvardijamos valstybės narės, kuriose pareiškėjas siekia gauti rinkodaros leidimą (toliau – susijusios valstybės narės).
3. Gavusi pagrįstą paraišką referencinė valstybė narė per 120 dienų parengia vertinimo protokolą. Vertinimo protokolas kartu su patvirtinta vaisto charakteristikų santrauka ir numatomu ženklinimo bei pakuotės lapelio tekstu visoms valstybėms narėms ir pareiškėjui išsiunčiami kartu su susijusių valstybių narių sąrašu.
4. Gavusios dokumentus, nurodytus šio straipsnio 3 dalyje, valstybės narės per 90 dienų išnagrinėja vertinimo protokolą, vaisto charakteristikų santrauką, ženklinimą ir pakuotės lapelį ir referencinei valstybei narei praneša, ar turi dėl jų prieštaravimų.
5. Visoms valstybėms narėms pasiekus susitarimą, referencinė valstybė narė šį susitarimą registruoja, baigia procedūrą ir atitinkamai informuoja valstybes nares ir pareiškėją. Kiekviena valstybė narė iš šio straipsnio 2 dalyje nurodyto sąrašo per 30 dienų nuo informacijos apie susitarimą gavimo iš referencinės valstybės narės suteikia su patvirtintu vertinimo protokolu, vaisto charakteristikų santrauka, ženklinimu ir pakuotės lapeliu suderintą rinkodaros leidimą.
6. Jeigu bet kuriame procedūros etape susijusi valstybė narė ima remtis 113 straipsnio 1 dalyje nurodytomis priežastimis uždrausti veterinarinio vaisto naudojimą, ji nebelaikoma valstybe nare, kurioje pareiškėjas siekia gauti rinkodaros leidimą. Tačiau, pasirinkusi šiomis priežastimis, valstybė narė gali vėliau pripažinti rinkodaros leidimą pagal 57 straipsnį.
7. Kompetentingos institucijos, išbraukusios bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, vertinimo protokolą paskelbia viešai.

4 SKIRSNIS

NACIONALINIŲ INSTITUCIJŲ SUTEIKTŲ RINKODAROS LEIDIMŲ TARPUSAVIO PRIPAŽINIMAS

47 straipsnis

Rinkodaros leidimo tarpusavio pripažinimo taikymo sritis

Veterinarinio vaisto nacionalinį rinkodaros leidimą kitos valstybės narės pripažįsta pagal 48 straipsnyje nustatytą procedūrą.

48 straipsnis

Rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo procedūra

1. Paraiškos dėl rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo teikiamos pirmąjį nacionalinį rinkodaros leidimą suteikusiai valstybei narei (referencinė valstybė narė).
2. Nuo sprendimo suteikti pirmąjį nacionalinį rinkodaros leidimą priėmimo iki paraiškos dėl nacionalinio rinkodaros leidimo tarpusavio pripažinimo turi praeiti ne mažiau kaip šeši mėnesiai.
3. Prie paraiškos dėl rinkodaros leidimo tarpusavio pripažinimo pridedama ši informacija:

- (a) informacija apie valstybes nares, kuriose pareiskėjas siekia gauti rinkodaros leidimo pripažinimą;
 - (b) kitose valstybėse narėse suteiktų veterinarinio vaisto rinkodaros leidimų kopijos;
 - (c) informacija apie valstybes nares, kuriose nagrinėjama pareiškėjo pateikta paraiška gauti to paties veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą;
 - (d) pareiškėjo siūloma vaisto charakteristikų santrauka;
 - (e) numatomas ženklavimo ir pakuotės lapelio tekstas;
 - (f) informacija apie atsisakymą suteikti rinkodaros leidimą Sąjungoje, valstybėje narėje arba trečiojoje šalyje ir atsisakymo priežastis.
4. Gavusi pagrįstą paraišką referencinė valstybė narė per 90 dienų parengia atnaujintą veterinarinio vaisto vertinimo protokolą. Atnaujintas vertinimo protokolą kartu su patvirtinta vaisto charakteristikų santrauka ir numatomu ženklavimo bei pakuotės lapelio tekstu visoms valstybėms narėms ir pareiškėjui išsiunčiami kartu su valstybių narių, kuriose pareiškėjas siekia gauti rinkodaros leidimo pripažinimą (toliau – susijusios valstybės narės), sąrašu.
5. Gavusios dokumentus, nurodytus šio straipsnio 3 dalyje, valstybės narės per 90 dienų išnagrinėja vertinimo protokolą, vaisto charakteristikų santrauką, ženklavimą ir pakuotės lapelį ir referencinei valstybei narei praneša, ar turi dėl jų prieštaravimų.
6. Visoms valstybėms narėms pasiekus susitarimą, referencinė valstybė narė šį susitarimą registruoja, baigia procedūrą ir atitinkamai informuoja valstybes nares ir pareiškėją. Kiekviena iš šio straipsnio 3 dalyje nurodytų valstybių narių per 30 dienų nuo informacijos apie susitarimą gavimo iš referencinės valstybės narės suteikia su patvirtintu vertinimo protokolą, vaisto charakteristikų santrauka, ženklavimu ir pakuotės lapeliu suderintą rinkodaros leidimą.
7. Jeigu bet kuriame procedūros etape susijusi valstybė narė ima remtis 113 straipsnio 1 dalyje nurodytomis priežastimis uždrausti veterinarinio vaisto naudojimą, ji nebelaikoma valstybe nare, kurioje pareiškėjas siekia gauti rinkodaros leidimą. Tačiau, pasirėmusi šiomis priežastimis, valstybė narė gali vėliau pripažinti rinkodaros leidimą pagal 57 straipsnį.
8. Kompetentingos institucijos, išbraukusios bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, vertinimo protokolą paskelbia viešai.

5 SKIRSNIS

KOORDINAVIMO GRUPĖS ATLIEKAMA PERŽIŪRA IR PAKARTOTINIS MOKSLINIS NAGRINĖJIMAS

49 straipsnis

Koordinavimo grupės taikoma peržiūros procedūra

1. Per 46 straipsnio 4 dalyje arba 48 straipsnio 5 dalyje nurodytą laikotarpį pareiškusi savo prieštaravimus dėl vertinimo protokolo, siūlomos vaisto charakteristikų santraukos arba siūlomo ženklavimo ir pakuotės lapelio, valstybė narė referencinei valstybei narei, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui pateikia išsamias prieštaravimų priežastis. Klausimus, dėl kurių nesutariama, referencinė valstybė narė nedelsdama perduoda svarstyti pagal 142 straipsnį įsteigta tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (toliau – koordinavimo grupė).

2. Antrajam veterinarinio vaisto vertinimo protokolui parengti koordinavimo grupėje paskiriamas pranešėjas.
3. Antrąjį vertinimo protokolą pranešėjas koordinavimo grupei pristato per 90 dienų. Pistačius antrąjį vertinimo protokolą, koordinavimo grupė posėdyje dalyvaujančių narių balsų dauguma priima nuomonę.
4. Priėmus nuomonę, kad rinkodaros leidimą reikia suteikti, referencinė valstybė narė registruoja valstybių narių susitarimą, baigia procedūrą ir atitinkamai informuoja valstybes nares ir pareiškėją.
5. Kiekviena susijusi valstybė narė per 30 dienų nuo informacijos apie susitarimą gavimo iš referencinės valstybės narės pagal šį susitarimą suteikia rinkodaros leidimą.
6. Priėmus nepalankią nuomonę, kiekviena susijusi valstybė narė per 30 dienų nuo susitarimo pripažinimo atsisako suteikti rinkodaros leidimą. Prie nepalankios nuomonės pridedamos mokslinės išvados ir rinkodaros leidimo panaikinimo priežastys.

50 straipsnis

Prašymas atlikti pakartotinį mokslinį nagrinėjimą

1. Gavęs vertinimo protokolą, nurodytą 46 straipsnio 3 dalyje arba 48 straipsnio 4 dalyje, pareiškėjas per 15 dienų gali Agentūrai pateikti raštišką pranešimą, kuriuo prašo pakartotinai išnagrinėti vertinimo protokolą. Tokiu atveju, gavęs vertinimo protokolą pareiškėjas per 60 dienų išsiunčia Agentūrai išsamų savo prašymo pagrindimą. Prie prašymo pridedami įrodymai, kad Agentūrai sumokėtas pakartotinio nagrinėjimo mokestis.
2. Gavęs prašymo pagrindimą, pagal 139 straipsnį įsteigtas Komitetas per 120 dienų pakartotinai išnagrinėja vertinimo protokolą. Padarytų išvadų priežastys pridedamos prie nuomonės.
3. Pakartotinai nagrinėjant gali būti svarstomi tik tie vertinimo protokolo punktai, kuriuos pareiškėjas nurodė raštiškame pranešime.
4. Kai Komitetas priima nuomonę, Agentūra ją kartu su ataskaita, kurioje aprašomas Komiteto atliktas veterinarinio vaisto vertinimas ir jo padarytų išvadų pagrindimas, per 15 dienų išsiunčia koordinavimo grupei. Šie dokumentai dėl informacijos išsiunčiami Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui.
5. Pistačius Agentūros nuomonę, koordinavimo grupė sprendimą priima posėdyje dalyvaujančių narių balsų dauguma. Referencinė valstybė narė registruoja susitarimą, baigia procedūrą ir informuoja pareiškėją. Atitinkamai taikomas 49 straipsnis. Jeigu sprendimas neatitinka Agentūros nuomonės, koordinavimo grupė prideda išsamų neatitikimo priežasčių paaiškinimą.

IV skyrius

Priemonės po rinkodaros leidimo suteikimo

1 SKIRSNIS

SĄJUNGOS VAISTŲ DUOMENŲ BAZĖ

51 straipsnis

Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazė

1. Agentūra sukuria ir tvarko Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazę (toliau – vaistų duomenų bazė).
2. Vaistų duomenų bazėje saugoma informacija apie:
 - (a) veterinarinius vaistus, kurių leidimus Sąjungoje suteikė Komisija ir kompetentingos institucijos, taip pat šių vaistų charakteristikų santraukas, pakuotės lapelius ir vietų, kuriose gaminamas kiekvienas vaistas, sąrašus;
 - (b) homeopatinis veterinarinius vaistus, kuriuos Sąjungoje įregistravo Komisija ir kompetentingos institucijos, taip pat jų pakuotės lapelius ir vietų, kuriose gaminamas kiekvienas vaistas, sąrašus;
 - (c) veterinarinius vaistus, kuriuos valstybėje narėje leidžiama naudoti pagal 119 ir 120 straipsnius.
3. Per 12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Agentūra paskelbia informacijos apie kompetentingų institucijų suteiktus veterinarinių vaistų rinkodaros leidimus elektroninio pateikimo formą.
4. Kompetentingos institucijos informaciją apie savo suteiktus rinkodaros leidimus vaistų duomenų bazei pateikia naudodamos šio straipsnio 3 dalyje nurodytą formą.
5. Agentūra informaciją apie Komisijos suteiktus rinkodaros leidimus vaistų duomenų bazei pateikia naudodama šio straipsnio 3 dalyje nurodytą formą.
6. Per 12 mėnesių nuo šio reglamento taikymo pradžios datos kompetentingos institucijos Agentūrai, naudodamos šio straipsnio 3 dalyje nurodytą formą, elektroniniu būdu pateikia informaciją apie visus veterinarinius vaistus, kurių leidimai jų valstybėje narėje suteikti iki šio reglamento taikymo pradžios datos.
7. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, parengia vaistų duomenų bazės funkcines specifikacijas.
8. Komisija užtikrina, kad vaistų duomenų bazei pateikiama informacija būtų renkama, apibendrinama, kad prie jos būtų užtikrinta prieiga ir kad informacija būtų dalijamasi.

52 straipsnis

Prieiga prie vaistų duomenų bazės

1. Kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija gali susipažinti su visa vaistų duomenų bazėje pateikta informacija.
2. Rinkodaros leidimų turėtojai gali susipažinti su visa vaistų duomenų bazėje pateikta informacija, susijusia su jų rinkodaros leidimais.

3. Plačioji visuomenė gali susipažinti su vaistų duomenų bazėje pateikta informacija, susijusia su veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti, sąrašu, šių vaistų charakteristikų santraukomis ir pakuotės lapeliais.

2 SKIRSNIS

PATEIKIMAS RINKAI

53 straipsnis

Pateikimas rinkai

1. Rinkodaros leidimų turėtojai vaistų duomenų bazėje registruoja jų veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti, pateikimo valstybės narės rinkai datas.
2. Generiniai veterinariniai vaistai rinkai nepateikiami, kol pasibaigs 34 ir 35 straipsniuose nustatytas referencinio veterinarinio vaisto techninių dokumentų apsaugos laikotarpis.

54 straipsnis

Duomenų apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimą ir naudojimą rinkimas

1. Valstybės narės renka svarbius ir palyginamus duomenis apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį ir naudojimą.
2. Valstybės narės duomenis apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimo apimtį ir naudojimą siunčia Agentūrai. Agentūra analizuoja gautus duomenis ir paskelbia metinę ataskaitą.
3. Komisija pagal 146 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų nustatytos išsamios duomenų apie antimikrobinių medžiagų naudojimą rinkimo taisyklės ir šių duomenų perdavimo Agentūrai metodas.
4. Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti duomenų, kurie turi būti renkami pagal šį straipsnį, pateikimo formą ir jiems taikomus reikalavimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

55 straipsnis

Rinkodaros leidimų turėtojų pareigos

1. Siekdami atsižvelgti į mokslo ir technikos pažangą, rinkodaros leidimų turėtojai užtikrina, kad būtų atliekami visi paraiškoje gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą nurodytų gamybos proceso ir kontrolės metodų pakeitimai, kurių reikia, kad veterinarinis vaistas būtų gaminamas ir tikrinamas taikant visuotinai priimtus mokslinius metodus. Tokie pakeitimai atliekami taikant šio skyriaus 4 skirsnyje nustatytas procedūras.
2. Kompetentingos institucijos gali reikalauti, kad rinkodaros leidimų turėtojai pateiktų pakankamą veterinarinių vaistų kiekį, kad būtų galima atlikti nagrinėjamų veterinarinių vaistų liekanų nustatymo kontrolinius tyrimus.
3. Kompetentingai institucijai paprašius, rinkodaros leidimo turėtojas suteikia techninę ekspertų pagalbą, kad palengvintų veterinarinio vaisto liekanoms nustatyti skirtą

analizės metodo taikymą pagal Tarybos direktyvą 96/23/EB²⁶ paskirtoje nacionalinėje etaloninėje laboratorijoje.

4. Kad užtikrintų nuolatinį naudos ir rizikos santykio vertinimą, kompetentinga institucija arba Agentūra gali bet kuriuo metu paprašyti, kad rinkodaros leidimo turėtojas pateiktų palankų naudos ir rizikos santykį patvirtinančius duomenis.
5. Rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas kompetentingai institucijai arba Komisijai praneša apie visus kompetentingos institucijos nustatytus draudimus ar apribojimus ir pateikia bet kokią kitą naują informaciją, kuri gali daryti poveikį nagrinėjamo veterinarinio vaisto naudos ir rizikos vertinimui.
6. Kompetentingai institucijai, Komisijai arba Agentūrai paprašius, rinkodaros leidimo turėtojas kompetentingai institucijai, Komisijai arba Agentūrai pateikia visus turimus su pardavimo apimtimi susijusius duomenis.

56 straipsnis

Nacionalinės pagalbos tarnybos mažosioms ir vidutinėms įmonėms

1. Kad padėtų mažosioms ir vidutinėms įmonėms laikytis šio reglamento reikalavimų, valstybės narės įsteigia nacionalines pagalbos tarnybas.
2. Nacionalinės pagalbos tarnybos pareiškėjus, rinkodaros leidimų turėtojus, gamintojus, importuotojus ir visas kitas suinteresuotąsias šalis, kurios yra mažosios arba vidutinės įmonės, konsultuoja jų pareigų ir įpareigojimų pagal šį reglamentą ir paraiškų gauti veterinarinio vaisto leidimą klausimais.

3 SKIRSNIS

VĖLESNIS PRIPAŽINIMAS TAIKANT TARPUSAVIO PRIPAŽINIMO IR DECENTRALIZUOTĄ RINKODAROS LEIDIMŲ SUTEIKIMO PROCEDŪRAS

57 straipsnis

Vėlesnis rinkodaros leidimų pripažinimas kitose valstybėse narėse

1. Pasibaigus 48 straipsnyje nustatyta tarpusavio pripažinimo procedūrai arba 46 straipsnyje nustatyta decentralizuotai procedūrai, rinkodaros leidimo turėtojas gali pateikti paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą papildomoms valstybėms narėms. Paraišką sudaro:
 - (a) visų sprendimų suteikti šio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą sąrašas;
 - (b) nuo pirmojo rinkodaros leidimo Sąjungoje suteikimo atliktų sąlygų keitimų sąrašas;
 - (c) farmakologinio budrumo duomenų suvestinė.
2. Gavusi dokumentus, nurodytus šio straipsnio 1 dalyje, papildoma valstybė narė per 30 dienų priima sprendimą suteikti su 46 straipsnio 3 dalyje ir 48 straipsnio 4 dalyje nurodytu vertinimo protokolu arba, jeigu taikytina, su atnaujintu vertinimo protokolu, vaisto charakteristikų santrauka, ženkliniu ir pakuotės lapeliu suderintą rinkodaros leidimą.

²⁶

1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių, panaikinanti Direktyvas 85/358/EEB ir 86/469/EEB bei Sprendimus 89/187/EEB ir 91/664/EEB (OL L 125, 1996 5 23, p. 10).

3. Šio straipsnio 1 ir 2 dalys netaikomos veterinariniams vaistams, kurių leidimai suteikti taikant tarpusavio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą iki šio reglamento taikymo pradžios datos.
4. Tų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimai pripažįstami pagal 48 straipsnyje nustatytą procedūrą.

4 SKIRSNIS

RINKODAROS LEIDIMŲ KEITIMAS

58 straipsnis

Rinkodaros leidimo sąlygų keitimas

1. Rinkodaros leidimo sąlygų keitimas – veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimas, kaip nustatyta 31 straipsnyje (toliau – sąlygų keitimas).
2. Komisija įgyvendinimo aktais nustato veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kuriuos reikia įvertinti (toliau – sąlygų keitimai, kuriuos reikia įvertinti), sąrašą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
3. Priimdama tuos įgyvendinimo aktus, Komisija atsižvelgia į šiuos kriterijus:
 - (a) ar reikia atlikti mokslinį pakeitimų vertinimą, kad būtų galima nustatyti riziką visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;
 - (b) ar pakeitimai turi poveikio veterinarinio vaisto saugumui ir veiksmingumui;
 - (c) ar dėl šių pakeitimų labai pasikeis vaisto charakteristikų santrauka.

59 straipsnis

Svarbūs vaisto informacinių dokumentų pakeitimai

Jeigu, keičiant rinkodaros leidimo sąlygas, labai pasikeičia vaisto charakteristikų santrauka, ženklinimas arba pakuotės lapelis, šie pakeitimai, nagrinėjant paraišką keisti rinkodaros leidimo sąlygas, laikomi to sąlygų keitimo dalimi.

60 straipsnis

Rinkodaros leidimo sąlygų keitimai, kurių nereikia įvertinti

1. Jeigu sąlygų keitimas neįtrauktas į sąrašą, sudarytą pagal 58 straipsnio 2 dalį, rinkodaros leidimo turėtojas šį pakeitimą vaistų duomenų bazėje registruoja per 12 mėnesių nuo sąlygų keitimo įgyvendinimo.
2. Prireikus kompetentingos institucijos arba, jeigu veterinarinio vaisto leidimas suteiktas pagal centralizuotą rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą, Komisija sprendimą suteikti rinkodaros leidimą, pakeičia taip, kad jis būtų suderintas su atliktu pakeitimu.

61 straipsnis

Paraiškos atlikti sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti, pateikimas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas paraišką atlikti sąlygų keitimą, kurį reikia įvertinti, pateikia kompetentingai institucijai arba Agentūrai.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytą paraišką sudaro:

- (a) sąlygų keitimo aprašymas;
- (b) nuoroda į rinkodaros leidimus, dėl kurių pateikta paraiška;
- (c) jeigu dėl sąlygų keitimo reikia atlikti ir kitus to paties rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, tų kitų sąlygų keitimų aprašymas;
- (d) jeigu sąlygų keitimas yra susijęs su rinkodaros leidimais, suteiktais pagal tarpusavio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą, šiuos rinkodaros leidimus suteikusių valstybių narių sąrašas.

62 straipsnis
Sąlygų keitimų grupės

Norėdamas atlikti kelis to paties rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, rinkodaros leidimo turėtojas dėl visų sąlygų keitimų gali pateikti vieną paraišką.

63 straipsnis
Darbo pasidalijimo procedūra

1. Norėdamas atlikti kelių tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui priklausančių ir skirtingų kompetentingų institucijų ir (arba) Komisijos suteiktų rinkodaros leidimų sąlygų keitimus, rinkodaros leidimo turėtojas paraišką pateikia visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai.
2. Jeigu vienas iš šio straipsnio 1 dalyje nurodytų rinkodaros leidimų yra centralizuotas rinkodaros leidimas, Agentūra paraišką įvertina pagal 64 straipsnyje nustatytą procedūrą.
3. Jeigu nė vienas iš šio straipsnio 1 dalyje nurodytų rinkodaros leidimų nėra centralizuotas rinkodaros leidimas, koordinavimo grupė iš rinkodaros leidimus suteikusių kompetentingų institucijų pasirenka ir paskiria vieną kompetentingą instituciją, kad ši įvertintų paraišką pagal 64 straipsnyje nustatytą procedūrą.

64 straipsnis
Sąlygų keitimų, kuriuos reikia įvertinti, atlikimo procedūra

1. Jeigu paraiška keisti rinkodaros leidimo sąlygas atitinka 61 straipsnyje nustatytus reikalavimus, kompetentinga institucija ar Agentūra arba pagal 63 straipsnio 3 dalį paskirta kompetentinga institucija patvirtina gavusi išsamią paraišką.
2. Jeigu paraiška neišsami, kompetentinga institucija ar Agentūra arba pagal 63 straipsnio 3 dalį paskirta kompetentinga institucija reikalauja, kad pareiškėjas per pagrįstą terminą pateiktų trūkstamus dokumentus.
3. Kompetentinga institucija ar Agentūra arba pagal 63 straipsnio 3 dalį paskirta kompetentinga institucija įvertina paraišką ir per 60 dienų nuo pagrįstos paraiškos gavimo parengia nuomonę dėl sąlygų keitimo. Tačiau, jeigu tai būtina atsižvelgiant į klausimo skubumą, nuomonė priimama nedelsiant.
4. Per šio straipsnio 3 dalyje nurodytą laikotarpį kompetentinga institucija arba Agentūra gali pareikalauti, kad pareiškėjas per nustatytą terminą pateiktų papildomos informacijos. Procedūra sustabdoma, kol bus pateikta papildoma informacija.
5. Nuomonė išsiunčiama pareiškėjui.

6. Jeigu nuomonę parengia Agentūra, ji išsiunčiama Komisijai. Jeigu Agentūra atlieka paraiškos vertinimą pagal 63 straipsnio 2 dalį, nuomonė išsiunčiama Komisijai ir visoms kompetentingoms institucijoms.
7. Jeigu nuomonę parengia pagal 63 straipsnio 3 dalį paskirta kompetentinga institucija, ji išsiunčiama visoms atitinkamoms kompetentingoms institucijoms.
8. Gavęs nuomonę pareiškėjas per 15 dienų gali Agentūrai arba kompetentingai institucijai pateikti raštišką prašymą, kad nuomonė būtų pakartotinai išnagrinėta. Išsamus prašymo atlikti pakartotinį nagrinėjimą pagrindimas pateikiamas prašyme arba išsiunčiamas Agentūrai ar kompetentingai institucijai per 60 dienų nuo nuomonės gavimo.
9. Gavusi prašymo pagrindimą Agentūra arba kompetentinga institucija per 60 dienų pakartotinai išnagrinėja tuos nuomonės punktus, kuriuos savo prašyme atlikti pakartotinį nagrinėjimą nurodė pareiškėjas, ir priima pakartotinai išnagrinėtą nuomonę. Padarytų išvadų priežastys pridedamos prie nuomonės.

65 straipsnis

Priemonės sąlygų keitimų, kuriuos reikia įvertinti, atlikimo procedūroms užbaigti

1. Per 30 dienų nuo 64 straipsnio 6 ir 7 dalyse nustatytos procedūros užbaigimo kompetentinga institucija arba Komisija pakeičia rinkodaros leidimą arba atmeta siūlomą sąlygų keitimą ir pateikia pareiškėjui atmetimo priežastis. Centralizuoto rinkodaros leidimo atveju Komisija įgyvendinimo aktais priima galutinį sprendimą keisti rinkodaros leidimą arba atmesti siūlomą sąlygų keitimą. Šie įgyvendinimo aktai priimami taikant 145 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.
2. Jeigu sprendimo projektas neatitinka Agentūros nuomonės, Komisija prideda išsamų neatitikties Agentūros nuomonei priežasčių paaiškinimą.
3. Kompetentinga institucija arba Agentūra nedelsdama rinkodaros leidimo turėtojui praneša apie rinkodaros leidimo pakeitimą.
4. Atitinkamai atnaujinama vaistų duomenų bazė.

66 straipsnis

Koordinavimo grupės atliekama peržiūra

Jeigu nuomonę parengia pagal 63 straipsnio 3 dalį paskirta kompetentinga institucija, kiekviena kompetentinga institucija savo suteiktą rinkodaros leidimą pakeičia arba siūlomą sąlygų keitimą atmeta remdamasi pagal 63 straipsnio 3 dalį paskirtos kompetentingos institucijos parengta nuomone.

Tačiau, jeigu kompetentinga institucija šiai nuomonei nepitaria, taikoma 49 straipsnyje nustatyta koordinavimo grupės peržiūros procedūra.

67 straipsnis

Sąlygų keitimų, kuriuos reikia įvertinti, atlikimas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas sąlygų keitimą, kurį reikia įvertinti, gali atlikti tik kompetentingai institucijai arba Komisijai pagal tą sąlygų keitimą pakeitus sprendimą suteikti rinkodaros leidimą ir apie tai pranešus pareiškėjui.

2. Kompetentingai institucijai arba Agentūrai paprašius, rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas pateikia visą su rinkodaros leidimo sąlygų keitimu susijusią informaciją.

5 SKIRSNIS

VAISTŲ, KURIŲ RINKODAROS LEIDIMAI SUTEIKTI PAGAL NACIONALINĘ PROCEDŪRĄ, CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKŲ SUDERINIMAS

68 straipsnis

Parengiamasis suderinimo procedūros etapas

1. Veterinarinių vaistų (išskyrus homeopatinius veterinarinius vaistus), kurių kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis bei farmacinė forma yra ta pati ir kurių nacionaliniai rinkodaros leidimai suteikti skirtingose valstybėse narėse iki 2004 m. sausio 1 d. (toliau – panašūs vaistai), suderinta vaisto charakteristikų santrauka parengiama pagal 69 straipsnyje nustatytą procedūrą.
2. Nustatant kokybinę ir kiekybinę veikliųjų medžiagų sudėtį, skirtingos veikliųjų medžiagų druskos, esteriai, eteriai, izomerai ir izomerų mišiniai, kompleksai ir dariniai laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, nebent jie labai skiriasi saugumo ar veiksmingumo savybėmis.

69 straipsnis

Vaistų charakteristikų santraukų suderinimo procedūra

1. Iki [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] kompetentingos institucijos koordinavimo grupei pateikia visų vaistų, kurių nacionaliniai rinkodaros leidimai suteikti iki 2004 m. sausio 1 d., sąrašus.
2. Koordinavimo grupė nustato panašių vaistų grupes. Kiekvienai panašių vaistų grupei koordinavimo grupė vieną savo narį paskiria pranešėju.
3. Per 120 dienų nuo paskyrimo pranešėjas koordinavimo grupei pateikia galimo panašių vaistų grupei priklausančių veterinarinių vaistų charakteristikų santraukų suderinimo ataskaitą ir pasiūlo suderintą vaisto charakteristikų santrauką.
4. Suderintose veterinarinių vaistų charakteristikų santraukose pateikiama visa toliau nurodyta informacija:
 - (a) visos valstybių narių suteiktuose panašių vaistų grupei priklausančių vaistų rinkodaros leidimuose nurodytos gyvūnų rūšys;
 - (b) visos valstybių narių suteiktuose panašių vaistų grupei priklausančių vaistų rinkodaros leidimuose nurodytos terapinės indikacijos;
 - (c) trumpiausia iš vaistų charakteristikų santraukose nurodytų išlaukų.
5. Pristačius ataskaitą, koordinavimo grupė sprendimą priima posėdyje dalyvaujančių narių balsų dauguma. Pranešėjas registruoja susitarimą, baigia procedūrą ir atitinkamai informuoja valstybės nares ir rinkodaros leidimo turėtojus.
6. Priėmus nuomonę, kad reikia patvirtinti suderintą vaisto charakteristikų santrauką, iš pranešėjo gavusi informaciją apie susitarimą kiekviena valstybė narė per 30 dienų pakeičia rinkodaros leidimo sąlygas pagal šį susitarimą.
7. Nepalankios nuomonės atveju taikoma 49 straipsnyje nurodyta procedūra.

70 straipsnis

Vaistų charakteristikų santraukų suderinimas po pakartotinio vertinimo

1. Nukrypdamas nuo 69 straipsnio, Komitetas gali Komisijai rekomenduoti, kurias panašių veterinarinių vaistų grupes reikia pakartotinai moksliai įvertinti prieš parengiant suderintą vaisto charakteristikų santrauką.
2. Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimus dėl to, kurias vaistų grupes reikia pakartotinai įvertinti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
3. Nukrypstant nuo 69 straipsnio, veterinariniai vaistai, kurių leidimai suteikti iki 2000 m. liepos 20 d., taip pat veterinariniai vaistai, kurių leidimai suteikti vėliau, tačiau, atliekant rizikos aplinkai vertinimą, nustatyta, kad jie gali būti kenksmingi aplinkai, pakartotinai vertinami prieš parengiant suderintą vaisto charakteristikų santrauką.
4. Taikant šio straipsnio 1 ir 3 dalis, atitinkamai taikoma kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais, procedūra pagal 84 ir 87 straipsnius.

71 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojų padėtis

Koordinavimo grupei arba Agentūrai paprašius, į panašių vaistų grupę įtrauktų vaistų, kurių charakteristikų santraukas reikia suderinti, rinkodaros leidimų turėtojai pateikia informaciją apie savo vaistus.

6 SKIRSNIS

FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS

72 straipsnis

Rinkodaros leidimo turėtojo farmakologinio budrumo sistema

1. Kad galėtų vykdyti 73, 76 ir 77 straipsniuose nustatytas su farmakologiniu budrumu susijusias pareigas, rinkodaros leidimų turėtojai sukuria visapusišką informacijos apie veterinarinių vaistų gyvūnų bei visuomenės sveikatai ir aplinkai keliamą riziką rinkimo sistemą (toliau – farmakologinio budrumo sistema) ir ją tvarko.
2. Kompetentingos institucijos ir Agentūra vykdo rinkodaros leidimų turėtojų farmakologinio budrumo sistemų priežiūrą.

73 straipsnis

Sąjungos farmakologinio budrumo sistema

1. Kad galėtų vykdyti 77 ir 79 straipsniuose nustatytas pareigas, valstybės narės, Komisija, Agentūra ir rinkodaros leidimų turėtojai bendradarbiauja diegdami veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra suteikti, saugumo stebėsenos sistemą (toliau – Sąjungos farmakologinio budrumo sistema) ir ją tvarkydami.
2. Kompetentingos institucijos, Agentūra ir rinkodaros leidimų turėtojai parengia priemones, kuriomis sveikatos priežiūros specialistai ir gyvūnų laikytojai galėtų naudotis, kad praneštų jiems apie toliau nurodytus reiškinius, neatsižvelgiant į tai, ar reiškinys laikomas susijusiu su vaisto naudojimu, ar ne (toliau – nepageidaujami reiškiniai):

- (a) bet kokią neigiamą ar nenumatytą gyvūno reakciją į veterinarinį arba žmonėms skirtą vaistą;
- (b) bet kokią atvejį, kai, pagal vaisto charakteristikų santraukos nurodymus davus veterinarinio vaisto gyvūnui, pastebima, kad jis nepakankamai veiksmingas;
- (c) bet kokius su aplinka susijusius įvykius, pastebėtus davus veterinarinio vaisto gyvūnui;
- (d) bet kokius išlaukos nesilaikymo, davus gyvūnui veterinarinio arba žmonėms skirto vaisto, atvejus;
- (e) bet kokią neigiamą žmonių reakciją į veterinarinį vaistą;
- (f) bet kokią iš maistinio gyvūno gautuose maisto produktuose nustatytą veikliosios medžiagos kiekį, viršijantį pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 nustatytas liekanų koncentracijas.

74 straipsnis

Sjungos farmakologinio budrumo duomenų bazė

1. Agentūra sukuria ir tvarko Sąjungos veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo duomenų bazę (toliau – farmakologinio budrumo duomenų bazė).
2. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, parengia farmakologinio budrumo duomenų bazės funkcinės specifikacijas.
3. Agentūra užtikrina, kad farmakologinio budrumo duomenų bazei teikiama informacija būtų įkelta ir prieiga prie jos suteikta pagal 75 straipsnį.

75 straipsnis

Prieiga prie farmakologinio budrumo duomenų bazės

1. Kompetentingos institucijos gali susipažinti su visa farmakologinio budrumo duomenų bazėje sukaupta informacija.
2. Rinkodaros leidimų turėtojai gali susipažinti tik su ta farmakologinio budrumo duomenų bazėje pateikiama informacija, kurios jiems reikia, kad galėtų vykdyti 77 straipsnyje nustatytas su farmakologiniu budrumu susijusias pareigas.
3. Plačioji visuomenė gali susipažinti tik su šia farmakologinio budrumo duomenų bazėje pateikiama informacija:
 - (a) kasmet užregistruojamų nepageidaujamų reiškinių, suskirstytų pagal vaistą, gyvūnų rūšį ir nepageidaujamo reiškinio tipą, skaičiumi;
 - (b) informacija apie 81 straipsnyje nurodyto veterinarinių vaistų ir vaistų grupių požymių valdymo procedūrą ir rezultatus.

76 straipsnis

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

1. Kompetentingos institucijos visus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos joms pranešė sveikatos priežiūros specialistai ir gyvūnų laikytojai ir kurie pasireiškė jų valstybės narės teritorijoje, farmakologinio budrumo duomenų bazėje registruoja per 30 dienų nuo pranešimo apie nepageidaujamą reiškinį gavimo.

2. Rinkodaros leidimų turėtojai visus jų veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti, sukeltus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos jiems pranešė sveikatos priežiūros specialistai ir gyvūnų laikytojai ir kurie pasireiškė Sąjungoje arba trečiojoje šalyje, farmakologinio budrumo duomenų bazėje registruoja per 30 dienų nuo pranešimo apie nepageidaujamą reiškinį gavimo.
3. Kompetentingos institucijos gali savo iniciatyva arba Agentūros prašymu rinkodaros leidimo turėtojo paprašyti surinkti konkrečius farmakologinio budrumo duomenis, visų pirma susijusius su veterinarinio vaisto naudojimu gydant nurodytos rūšies gyvūnus, atsižvelgiant į jo poveikį visuomenės ir gyvūnų sveikatai, vaistą duodančių asmenų saugumui ir aplinkos apsaugai. Institucija išsamiai nurodo prašymo priežastis ir apie jas informuoja kitas kompetentingas institucijas bei Agentūrą.
4. Rinkodaros leidimo turėtojas, gavęs šio straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą, per 15 dienų gali kompetentingai institucijai pateikti raštišką pranešimą, jog pageidauja, kad prašymas surinkti papildomus konkrečius farmakologinio budrumo duomenis būtų peržiūrėtas.
5. Gavusi raštišką pranešimą kompetentinga institucija per 60 dienų peržiūri prašymą ir praneša rinkodaros leidimo turėtojui apie savo sprendimą.

77 straipsnis

Su farmakologiniu budrumu susijusios rinkodaros leidimo turėtojo pareigos

1. Rinkodaros leidimo turėtojas atsako už vaistų, kurių rinkodaros leidimą turi, farmakologinį budrumą.
2. Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas sudaro sutartį dėl farmakologinio budrumo užduočių vykdymo su trečiąja šalimi, šis susitarimas išsamiai išdėstomas farmakologinio budrumo sistemos pagrindinėje byloje.
3. Rinkodaros leidimo turėtojas turi nuolat turėti vieną arba daugiau už farmakologinį budrumą atsakingų reikiamos kvalifikacijos specialistų. Šie asmenys gyvena ir vykdo veiklą Sąjungoje. Rinkodaros leidimo turėtojas vienai farmakologinio budrumo sistemos pagrindinei bylai tvarkyti paskiria tik vieną kvalifikuotą specialistą.
4. Jeigu dėl 78 straipsnyje nustatytų už farmakologinį budrumą atsakingo kvalifikuoto specialisto užduočių vykdymo sudaryta sutartis su trečiąja šalimi, šis susitarimas išsamiai išdėstomas sutartyje.
5. Remdamasis farmakologinio budrumo duomenimis rinkodaros leidimo turėtojas prireikus pagal 61 straipsnį pateikia rinkodaros leidimo sąlygų keitimus.
6. Rinkodaros leidimo turėtojas nepateikia su veterinarinio vaisto sukeliama nepageidaujamais reiškiniais susijusios informacijos plačiai visuomenei iš anksto nepranešęs apie savo ketinimą kompetentingai institucijai ar institucijoms, suteikusiai (-ioms) rinkodaros leidimą, arba Agentūrai, jeigu rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą leidimų suteikimo procedūrą.

Pateikdamas tokią informaciją plačiai visuomenei, rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad ji būtų pateikta objektyviai ir nebūtų klaidinanti.

78 straipsnis

Už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas specialistas

77 straipsnio 3 dalyje nurodyti už farmakologinį budrumą atsakingi kvalifikuoti specialistai vykdo šias užduotis:

- (a) visiems vaistams, už kuriuos jie yra atsakingi, parengia ir nuolat atnauja išsamų farmakologinio budrumo sistemos, rinkodaros leidimo turėtojo taikomos veterinariniam vaistui, kurio leidimas jam suteiktas, aprašymą (toliau – farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla);
- (b) priskiria nuorodos numerius farmakologinio budrumo sistemos pagrindinei bylai ir pateikia kiekvieno vaisto farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos nuorodos numerį vaistų duomenų bazei;
- (c) kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai nurodo vietą, kurioje veikia kvalifikuotas specialistas ir kur Sąjungoje galima susipažinti su farmakologinio budrumo sistemos pagrindine byla;
- (d) sukuria ir tvarko sistemą, kuria užtikrinama, kad informacija apie visus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos pranešta rinkodaros leidimo turėtojui, būtų renkama ir registruojama, kad su ja būtų galima susipažinti bent vienoje vietoje Sąjungoje;
- (e) rengia 76 straipsnyje nurodytus pranešimus apie nepageidaujamus reiškinius;
- (f) užtikrina, kad surinkti pranešimai apie nepageidaujamus reiškinius būtų registruojami farmakologinio budrumo duomenų bazėje;
- (g) užtikrina, kad į bet koki kompetentingų institucijų arba Agentūros prašymą pateikti papildomos informacijos, reikalingos veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykiui įvertinti, būtų atsakoma išsamiai ir greitai, taip pat būtų pateikiama informacija apie konkretaus veterinarinio vaisto pardavimo apimtį ar receptų skaičių;
- (h) teikia kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai kitą veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykio pokyčiui nustatyti naudingą informaciją, įskaitant atitinkamą informaciją apie stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimus;
- (i) naudodamiesi farmakologinio budrumo sistema įvertina visą informaciją, apsvaistydami rizikos mažinimo bei prevencijos galimybes ir prireikus imdamiesi atitinkamų priemonių;
- (j) vykdo farmakologinio budrumo sistemos stebėseną ir užtikrina, kad prireikus būtų parengtas ir įgyvendintas tinkamas taisomųjų veiksmų planas;
- (k) užtikrina, kad visiems su farmakologinio budrumo veikla susijusiems darbuotojams būtų rengiami nuolatiniai mokymai;
- (l) gavę informacijos apie bet kokias reguliavimo priemones, kurių imamasi trečiojoje šalyje ir kurios pagrįstos farmakologinio budrumo duomenimis, per 15 dienų apie jas praneša kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai.

79 straipsnis

Su farmakologiniu budrumu susijusios kompetentingų institucijų ir Agentūros pareigos

1. Kompetentingos institucijos įvertina visus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos joms praneša sveikatos priežiūros specialistai ir gyvūnų laikytojai, valdo riziką ir

prireikus imasi 130–135 straipsniuose nurodytų su rinkodaros leidimais susijusių priemonių.

2. Kompetentingos institucijos imasi visų tinkamų priemonių, kad paskatintų sveikatos priežiūros specialistus ir gyvūnų laikytojus pranešti apie nepageidaujamus reiškinius.
3. Kompetentingos institucijos gali nustatyti konkrečius reikalavimus, kad veterinarijos gydytojai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai praneštų apie nepageidaujamus reiškinius. Agentūra ir kompetentingos institucijos gali rengti posėdžius arba, jeigu yra konkretus poreikis rinkti, apibendrinti ar analizuoti konkrečius farmakologinio budrumo duomenis, sukurti veterinarijos gydytojų ar kitų sveikatos priežiūros specialistų grupėms skirtą tinklą.
4. Elektroniniu būdu arba naudodamos kitas viešąsias ryšių priemones kompetentingos institucijos ir Agentūra laiku teikia visą svarbią informaciją apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su veterinarinio vaisto naudojimu, plačiai visuomenei, veterinarijos gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams.
5. Atlikdamos 125 straipsnyje nurodytas patikras, kompetentingos institucijos tikrina, ar rinkodaros leidimų turėtojai laikosi šiame skirsnyje nustatytų farmakologinio budrumo reikalavimų.
6. Agentūra vertina su veterinariniais vaistais, kurių leidimai suteikti centralizuotai, susijusius nepageidaujamus reiškinius, valdo riziką ir rekomenduoja Komisijai, kokių priemonių imtis. Prireikus Komisija imasi 130–135 straipsniuose nurodytų su rinkodaros leidimais susijusių priemonių.

80 straipsnis

Kompetentingos institucijos užduočių delegavimas

1. Kompetentinga institucija bet kurią iš jai patikėtų užduočių, nurodytų 79 straipsnyje, gali deleguoti kitos valstybės narės kompetentingai institucijai, šiai pateikus raštišką sutikimą.
2. Deleguojančioji kompetentinga institucija apie užduočių delegavimą raštu praneša Komisijai, Agentūrai ir kitoms valstybėms narėms. Deleguojančioji kompetentinga institucija ir Agentūra šią informaciją paskelbia viešai.

81 straipsnis

Požymių valdymo procedūra

1. Kompetentingos institucijos ir Agentūra bendradarbiauja vykdydamos farmakologinio budrumo duomenų bazėje sukauptų duomenų stebėseną, kad nustatytų, ar pasikeitė veterinarinių vaistų naudos ir rizikos santykis, ir taip nustatytų riziką gyvūnų bei visuomenės sveikatai ir aplinkos apsaugai (toliau – požymių valdymo procedūra).
2. Kompetentingos institucijos ir Agentūra nustato veterinarinių vaistų grupes, kurioms taikomą požymių valdymo procedūrą galima derinti su rizikos gyvūnų bei visuomenės sveikatai ir aplinkos apsaugai nustatymu.
3. Agentūra ir koordinavimo grupė susitaria, kaip pasidalys su farmakologinio budrumo duomenų bazėje registruotų veterinarinių vaistų grupių duomenų stebėseną susijusį darbą. Kiekvienai veterinarinių vaistų grupei paskiriama už jos stebėseną atsakinga kompetentinga institucija arba Agentūra (toliau – pagrindinė institucija).

4. Kompetentingos institucijos ir, jeigu taikytina, Agentūra susitaria dėl požymių valdymo procedūros rezultatų. Pagrindinė institucija rezultatus registruoja farmakologinio budrumo duomenų bazėje.
5. Prireikus, remdamosi šio straipsnio 4 dalyje nurodytos požymių valdymo procedūros rezultatais, kompetentingos institucijos ar Komisija imasi atitinkamų 130–135 straipsniuose nurodytų priemonių.

7 SKIRSNIS

RIBOTAI RINKAI SKIRTO IR IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS SUTEIKIAMO VETERINARINIO VAISTO RINKODAROS LEIDIMO PAKARTOTINIS NAGRINĖJIMAS

82 straipsnis

Ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo pakartotinio nagrinėjimo procedūra

1. Prieš baigiantis trejų metų galiojimo laikotarpiui, pagal 21 straipsnį suteikti ribotai rinkai skirtų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimai pakartotinai nagrinėjami rinkodaros leidimo turėtojai pateikus atitinkamą paraišką. Po pirmojo pakartotinio nagrinėjimo toks rinkodaros leidimas pakartotinai nagrinėjamas kas penkerius metus.
2. Paraiška pakartotinai išnagrinėti rinkodaros leidimą jį suteikusiai kompetentingai institucijai arba Agentūrai pateikiama bent prieš šešis mėnesius iki ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo galiojimo pabaigos ir joje pateikiami įrodymai, kad veterinarinis vaistas tebėra skirtas ribotai rinkai ir kad rinkodaros leidimo turėtojas, jeigu taikoma, laikosi 21 straipsnio 1 dalyje nurodytų sąlygų.
3. Pateikus paraišką pakartotinai išnagrinėti rinkodaros leidimą, ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas lieka galioti, kol kompetentinga institucija arba Komisija dėl šios paraiškos priima sprendimą.
4. Kompetentinga institucija arba Agentūra įvertina paraišką pakartotinai išnagrinėti rinkodaros leidimą, kad nustatytų, ar naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas.
5. Kompetentinga institucija arba Komisija bet kuriuo metu gali suteikti neribotą laiką galiojantį ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą, jeigu ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas pateikia trūkstamus išsamius kokybės ir veiksmingumo duomenis, nurodytus 21 straipsnio 1 dalyje.

83 straipsnis

Išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamo rinkodaros leidimo pakartotinio nagrinėjimo procedūra

1. Prieš baigiantis vienų metų galiojimo laikotarpiui, pagal 22 straipsnį suteikti rinkodaros leidimai pakartotinai nagrinėjami rinkodaros leidimo turėtojai pateikus atitinkamą paraišką.
2. Paraiška pakartotinai nagrinėti rinkodaros leidimą jį suteikusiai kompetentingai institucijai arba Agentūrai pateikiama bent prieš tris mėnesius iki rinkodaros leidimo galiojimo pabaigos.
3. Pateikus paraišką pakartotinai išnagrinėti rinkodaros leidimą, rinkodaros leidimas lieka galioti, kol kompetentinga institucija arba Komisija dėl šios paraiškos priima sprendimą.

4. Kompetentinga institucija arba Komisija bet kuriuo metu gali suteikti neribotą laiką galiojantį rinkodaros leidimą, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas pateikia trūkstamus išsamius saugumo ir veiksmingumo duomenis, nurodytus 22 straipsnio 1 dalyje.

8 SKIRSNIS

KREIPIMOSI DĖL KLAUSIMŲ, SUSIJUSIŲ SU SĄJUNGOS INTERESAIS, PROCEDŪRA

84 straipsnis

Kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais, procedūros taikymo sritis

1. Jeigu kalbama apie Sąjungos interesus, visų pirma visuomenės ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos interesus, susijusius su veterinarinių vaistų kokybe, saugumu ar veiksmingumu arba laisvu vaistų judėjimu Sąjungoje, bet kuri valstybė narė arba Komisija gali jai rūpimą klausimą pateikti Agentūrai, kad ši pritaikytų 85 straipsnyje nustatytą procedūrą. Šis klausimas aiškiai apibrėžiamas.
2. Agentūrai paprašius, valstybės narės ir rinkodaros leidimų turėtojai Agentūrai pateikia visą turimą informaciją, reikalingą taikant kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais, procedūrą.
3. Jeigu šio straipsnio 1 dalyje nustatyta kreipimosi procedūra yra susijusi su daugiau kaip vienu veterinariniu vaistu arba farmakoterapine grupe, Agentūra gali šią procedūrą taikyti tik konkrečioms rinkodaros leidimo sąlygų dalims.

85 straipsnis

Kreipimosi procedūra

1. Agentūra informaciją apie kreipimosi procedūras, taikomas pagal 84 straipsnį, skelbia savo svetainėje. Suinteresuotosios šalys kviečiamos teikti pastabas.
2. Komitetas per 90 dienų nuo klausimo perdavimo jam svarstyti dienos išnagrinėja perduotą klausimą ir pateikia savo pagrįstą nuomonę. Atsižvelgdamas į susijusių rinkodaros leidimų turėtojų nuomonę, Komitetas gali šį laikotarpį pratęsti dar 60 dienų.
3. Prieš paskelbdamas savo nuomonę, Komitetas rinkodaros leidimo turėtojui suteikia galimybę per nustatytą terminą pateikti paaiškinimus. Komitetas gali laikinai atidėti šio straipsnio 2 dalyje nurodytą terminą, kad rinkodaros leidimo turėtojas galėtų parengti paaiškinimus.
4. Kad klausimas būtų apsvarstytas, Komitetas vieną savo narių paskiria pranešėju. Komitetas gali paskirti nepriklausomus ekspertus teikti konsultacijas konkrečiais klausimais. Paskirdamas tokius ekspertus, Komitetas apibrėžia jų užduotis ir nurodo šių užduočių atlikimo terminą.
5. Jeigu mano esant tinkama, Komitetas gali bet kokio kito asmens paprašyti pateikti su nagrinėjamu klausimu susijusios informacijos.
6. Galutinę Komiteto nuomonę Agentūra per 15 dienų nuo jos priėmimo kartu su veterinarinio vaisto vertinimo protokolu ir jo išvadų pagrindu išsiunčia valstybėms narėms, Komisijai ir rinkodaros leidimo turėtojui.

86 straipsnis

Sprendimas, priimamas po kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais, procedūros

1. Gavusi nuomonę, nurodytą 85 straipsnio 6 dalyje, Komisija per 15 dienų parengia sprendimo projektą. Jeigu sprendimo projektas neatitinka Agentūros nuomonės, Komisija prie šio sprendimo projekto taip pat prideda priedą, kuriame pateikia išsamų neatitikimų priežasčių paaiškinimą.
2. Sprendimo projektas išsiunčiamas valstybėms narėms.

87 straipsnis

Komisijos sprendimas, priimamas po kreipimosi procedūros

1. Komisija įgyvendinimo aktais priima galutinį sprendimą dėl kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais, procedūros. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Išskyrus atvejus, kai pranešime apie kreipimosi procedūrą pagal 84 straipsnį nustatyta kitaip, sprendimas taikomas visiems į rinkodaros leidimą įtrauktiems veterinariniams vaistams, kurių sudėtyje yra veiklioji medžiaga, dėl kurios pradėta kreipimosi procedūra.
2. Jeigu veterinarinio vaisto leidimas suteiktas pagal nacionalinę, tarpusavio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą, šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sprendimas skiriamas visoms valstybėms narėms ir dėl informacijos pateikiamas rinkodaros leidimo turėtojui.
3. Valstybės narės dėl visų atitinkamų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų imasi visų būtinų priemonių, kad įvykdytų sprendimą per 30 dienų nuo jo pateikimo, nebent sprendime nurodomas kitas laikotarpis.
4. Jeigu veterinarinio vaisto leidimas suteiktas centralizuotai, šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sprendimas skiriamas rinkodaros leidimo turėtojui.

V skyrius

Homeopatiniai veterinariniai vaistai

88 straipsnis

Homeopatiniai veterinariniai vaistai

1. Nukrypstant nuo 5 straipsnio, homeopatiniai veterinariniai vaistai, kurie atitinka 89 straipsnyje nustatytus reikalavimus ir nėra imunologiniai homeopatiniai veterinariniai vaistai, registruojami pagal 90 straipsnį.
2. Kompetentingos institucijos savo registruotus homeopatinis veterinarinius vaistus įtraukia į 51 straipsnyje nurodytą duomenų bazę.

89 straipsnis

Homeopatinų veterinarinių vaistų registravimas

1. Registravimo procedūra taikoma visiems homeopatiniams veterinariniams vaistams, atitinkantiems šias sąlygas:
 - (a) vaistas duodamas Europos farmakopėjoje arba, jeigu tokios nėra, valstybių narių šiuo metu oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytu būdu;

- (b) vaistas pakankamai praskiestas, kad būtų užtikrintas jo saugumas; visų pirma šiame vaiste negali būti didesnės negu viena dešimttūkstantoji pagrindinės tinktūros dalies;
 - (c) vaisto ženklime ar kitokioje su juo susijusioje informacijoje nepateikiamos jokios konkrečios terapinės indikacijos;
2. Komisija pagal 146 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į naujus mokslinius duomenis, būtų pakeisti šio straipsnio 1 dalies b ir c punktai.

90 straipsnis

Homeopatinų veterinarinių vaistų registravimo reikalavimai ir procedūra

1. Paraišką registruoti homeopatinį veterinarinį vaistą sudaro šie dokumentai:
 - (a) farmakopėje pateiktas homeopatinės žaliavos ar žaliavų mokslinis arba kitas pavadinimas, kartu nurodant įvairius naudojimo būdus, farmacines formas ir skiedimo laipsnius, kuriuos reikia įregistruoti;
 - (b) dokumentų rinkinys, kuriame aprašoma, kaip ta homeopatinė žaliava ar žaliavos gaunamos ir kontroliuojamos, ir, remiantis atitinkamais bibliografiniais šaltiniais, pagrindžiamas jų homeopatinis pobūdis; homeopatinų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra biologinių medžiagų, atveju – priemonių, kurių imtasi siekiant užtikrinti, kad šiuose vaistuose nėra patogenų, aprašymas;
 - (c) kiekvienos farmacinės formos gamybos ir kontrolės dokumentai bei skiedimo ir potencijavimo metodo aprašymas;
 - (d) leidimas gaminti atitinkamus veterinarinius vaistus;
 - (e) tų pačių veterinarinių vaistų registracijos pažymėjimų arba leidimų, išduotų kitose valstybėse narėse, kopijos;
 - (f) tekstas, kuris turi būti pateiktas ant registruotinių veterinarinių vaistų išorinės ir pirminės pakuotės;
 - (g) duomenys apie vaisto stabilumą;
 - (h) maistinių rūšių gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų atveju – siūloma išlauka, taip pat visi reikalingi pagrindžiantys duomenys;
 - (i) maistinių rūšių gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra Reglamente (ES) Nr. 37/2010 konkrečiai gyvūnų rūšiai nenurodytų farmakologiškai aktyvių medžiagų, atveju – dokumentas, kuriuo patvirtinama, kad Agentūrai pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 reikalavimus pateikta pagrįsta paraiška nustatyti didžiausią leidžiamąją koncentraciją.
2. Paraiška įregistruoti vaistą gali būti taikoma daugeliui vaistų, pagamintų iš tos pačios homeopatinės žaliavos ar žaliavų.
3. Sprendime dėl registracijos kompetentinga institucija nustato sąlygas, pagal kurias homeopatinis veterinarinis vaistas gali būti tiekiamas galutiniams naudotojams pagal 29 straipsnį.
4. Homeopatinio veterinarinio vaisto registracijos procedūra baigiama per 210 dienų nuo pagrįstos paraiškos pateikimo.

VI skyrius

Gamyba, importas ir eksportas

91 straipsnis *Leidimai gaminti*

1. Leidimas gaminti reikalingas norint vykdyti bet kurią iš šių veiklos rūšių (toliau – gamyba):
 - (a) gaminti ar importuoti veterinarinius vaistus arba
 - (b) dalyvauti bet kuriame veterinarinio vaisto gamybos arba galutinio jo paruošimo proceso etape, įskaitant perdirbimą, surinkimą, pakavimą, ženklimą, laikymą, sterilizavimą, tyrimą arba to vaisto arba bet kurios jo sudedamosios dalies išleidimą tiekimui tuo etapu.
2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies nuostatų, leidimo gaminti nereikia ruošimui, skirstymui ir pakavimo ar pateikimo keitimui atlikti, jeigu šie procesai vykdomi tik mažmeninės prekybos tikslais pagal 107 ir 108 straipsnius.
3. Kompetentingos institucijos savo suteiktus leidimus gaminti registruoja pagal 94 straipsnį sukurtoje gamybos, importo ir didmeninio platinimo duomenų bazėje.
4. Leidimai gaminti galioja visoje Sąjungoje.

92 straipsnis *Reikalavimai, taikomi norint gauti leidimą gaminti*

1. Paraiškos gauti leidimą gaminti pateikiamos valstybės narės, kurioje yra gamybos vieta, kompetentingai institucijai.
2. Paraiškoje gauti leidimą gaminti pateikiama bent ši informacija:
 - (a) numatomi gaminti ar importuoti veterinariniai vaistai;
 - (b) numatomos gaminti ar importuoti farmacinės formos;
 - (c) išsami informacija apie gamybos vietą, kurioje numatoma gaminti veterinarinius vaistus arba juos tirti;
 - (d) informacinė nuoroda, kad pareiškėjas įvykdė 98 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

93 straipsnis *Leidimų gaminti suteikimas*

1. Prieš suteikdama leidimą gaminti, kompetentinga institucija pagal 125 straipsnį atlieka gamybos vietos, kurioje numatoma gaminti veterinarinius vaistus arba atlikti jų tyrimus, patikrą.
2. Leidimas taikomas tik paraiškoje nurodytai gamybos vietai, veterinariniams vaistams ir farmacinėms formoms.
3. Valstybės narės nustato leidimų gaminti suteikimo procedūras. Leidimo gaminti suteikimo procedūra trunka ne ilgiau kaip 90 dienų nuo tos dienos, kurią kompetentinga institucija gavo paraišką.

4. Kompetentinga institucija gali pareikalauti, kad pareiškėjas be tos informacijos, kurią jau pateikė paraiškoje pagal 92 straipsnį, pateiktų papildomos informacijos. Jeigu kompetentinga institucija pasinaudoja šia teise, šio straipsnio 3 dalyje nurodytas terminas atidedamas, kol bus pateikti prašomi papildomi duomenys.
5. Leidimas gaminti gali būti suteiktas sąlyginai, taikant reikalavimą, kad pareiškėjas per nustatytą terminą imtųsi tam tikrų veiksmų arba įdiegtų konkrečias procedūras. Jeigu šie reikalavimai nevykdomi, leidimo gaminti galiojimas gali būti sustabdytas.

94 straipsnis

Leidimų gaminti duomenų bazė

1. Agentūra sukuria ir tvarko Sąjungos gamybos, importo ir didmeninio platinimo duomenų bazę (toliau – gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazė).
2. Duomenų bazėje kaupiama informacija apie visus kompetentingų institucijų Sąjungoje suteiktus gamybos ir didmeninio platinimo leidimus.
3. Agentūra paskelbia elektroninio duomenų pateikimo duomenų bazei formą.
4. Kompetentingos institucijos, naudodamos šio straipsnio 3 dalyje nurodytą formą, gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazėje registruoja informaciją apie leidimus ir pažymėjimus, suteiktus pagal 93, 103 ir 105 straipsnius, taip pat informaciją apie veterinarinius vaistus, kuriems tie leidimai taikomi.
5. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, parengia gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazės funkcinės specifikacijas.
6. Agentūra užtikrina, kad duomenų bazei pateikiama informacija būtų apibendrinama, kad prie jos būtų užtikrinta prieiga ir kad informacija būtų dalijamasi.

95 straipsnis

Prieiga prie leidimų gaminti duomenų bazės

1. Kompetentingos institucijos gali susipažinti su visa pagal 94 straipsnį sukurtoje duomenų bazėje pateikta informacija.
2. Gamintojai ir didmeniniai platintojai gali susipažinti tik su ta duomenų bazėje pateikiama informacija, kurios jiems reikia, kad galėtų vykdyti savo įpareigojimus.
3. Plačioji visuomenė gali susipažinti su duomenų bazėje pateikiama informacija apie bendroves, kurioms suteikti gamybos arba didmeninio platinimo leidimai, ir apie gamybos vietas bei vaistus, susijusius su šiais leidimais.

96 straipsnis

Pateikus prašymą atliekami leidimų gaminti pakeitimai

1. Leidimo gaminti turėtojai paprašius atlikti leidimo gaminti pakeitimą, tokio prašymo nagrinėjimo procedūra negali trukti ilgiau kaip 30 dienų nuo tos dienos, kurią kompetentinga institucija gavo prašymą. Išimtiniais atvejais kompetentinga institucija gali šį laikotarpį pratęsti iki 90 dienų.
2. Paraiškoje pateikiamas prašomo pakeitimo aprašymas ir nurodomi šio pakeitimo paveikti vaistai, kurių leidimas yra suteiktas.
3. Per šio straipsnio 1 dalyje nurodytą laikotarpį kompetentinga institucija gali pareikalauti, kad gamybos leidimo turėtojas per nustatytą terminą pateiktų

papildomos informacijos. Procedūra sustabdoma, kol bus pateikta papildoma informacija.

4. Kompetentinga institucija leidimo gaminti turėtoją informuoja apie vertinimo rezultatus ir, jeigu reikia, keičia leidimą gaminti ir, jeigu reikia, atnaušina gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazėje pateiktą informaciją.

97 straipsnis

Leidimas gaminti importui ir eksportui

1. Leidimo gaminti taip pat reikia norint vykdyti importą iš trečiųjų šalių ir eksportą į jas.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nustatytas reikalavimas netaikomas 104 straipsnyje nurodyto didmeninio platinimo leidimo turėtojams.

98 straipsnis

Leidimų gaminti turėtojų įpareigojimai

Leidimo gaminti turėtojas turi:

- (a) turėti tinkamas ir pakankamai erdvas leidime gaminti nurodytų veterinarinių vaistų gamybai, eksportui ar importui skirtas patalpas, techninę įrangą ir tyrimų laboratorijas;
- (b) turėti bent vieną kvalifikuotą specialistą, kaip apibrėžta 100 straipsnyje;
- (c) sudaryti sąlygas 100 straipsnyje nurodytam kvalifikuotam specialistui atlikti savo pareigas, visų pirma suteikiant jam galimybę naudotis visa būtina technine įranga ir tyrimų laboratorijomis;
- (d) pakeitus 100 straipsnyje nurodytą kvalifikuotą specialistą, apie tai pranešti kompetentingai institucijai;
- (e) turėti darbuotojų, atitinkančių susijusioje valstybėje narėje galiojančius teisinius reikalavimus, keliamus gamybai ir kontrolei;
- (f) bet kuriuo metu leisti kompetentingos institucijos atstovams lankytis jo patalpose;
- (g) pagal 99 straipsnį saugoti išsamius įrašus apie visus jo tiekiamus veterinarinius vaistus, įskaitant jų mėginius.

99 straipsnis

Registrų tvarkymas

1. Registruojama toliau nurodyta informacija apie visus leidimo gaminti turėtojo tiekiamus veterinarinius vaistus:
 - (a) sandorio data;
 - (b) veterinarinio vaisto pavadinimas;
 - (c) tiekiamas kiekis;
 - (d) gavėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas;
 - (e) partijos numeris.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti įrašai saugomi trejus metus, kad prireikus juos galėtų patikrinti kompetentingos institucijos.

100 straipsnis

Kvalifikuotas gamybos specialistas

1. Leidimo gaminti turėtojas nuolat ir nenutrūkstamai turi turėti bent vieną kvalifikuotą specialistą, kuris atitiktų šiame straipsnyje nustatytus reikalavimus ir visų pirma būtų atsakingas už 101 straipsnyje nurodytų pareigų vykdymą.
2. Kvalifikuotas specialistas turi turėti diplomą, pažymėjimą ar kitą tinkamos kvalifikacijos įgijimo dokumentą ir turi būti įgijęs pakankamai patirties gamybos srityje. Leidimo turėtojas gali pats prisiimti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą atsakomybę, jeigu atitinka pirmiau nurodytus reikalavimus.

101 straipsnis

Veterinarinių vaistų partijų išleidimas

1. Leidimo gaminti turėtojai pagaminus veterinarinius vaistus, kvalifikuotas gamybos specialistas užtikrina, kad kiekviena veterinarinių vaistų partija pagaminta ir ištirta laikantis rinkodaros leidimo sąlygų. Tada kvalifikuotas gamybos specialistas parengia atitinkamą ataskaitą.
2. Jeigu veterinariniai vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, kvalifikuotas gamybos specialistas užtikrina, kad Sąjungoje buvo atlikta kiekvienos vaistų partijos bent visų veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė analizė bei visi kiti veterinarinių vaistų kokybei pagal rinkodaros leidimo reikalavimus užtikrinti būtini tyrimai.
3. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos kvalifikuoto specialisto pasirašytos ataskaitos galioja visoje Sąjungoje.
4. Kvalifikuotas gamybos specialistas saugo įrašus apie kiekvieną išleistą vaistų partiją. Vykdam veiklą, šie įrašai nuolat atnaujinami ir penkerius metus saugomi, kad kompetentinga institucija galėtų su jais susipažinti.
5. Jeigu Sąjungoje pagaminti veterinariniai vaistai importuojami į Sąjungą iš trečiosios šalies, taikoma šio straipsnio 1 dalis.
6. Tais atvejais, kai veterinariniai vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, su kuriomis Sąjunga sudarė susitarimą dėl gerosios gamybos praktikos standartų, bent lygiaverčių tiems, kurie nustatyti Komisijos direktyvoje 91/412/EEB²⁷, taikymo, ir įrodoma, kad šio straipsnio 1 dalyje nurodyti tyrimai atlikti eksportuojančioje šalyje, importuojančiosios valstybės narės kompetentinga institucija gali atleisti kvalifikuotą specialistą nuo pareigos atlikti šio straipsnio 2 dalyje nurodytus tyrimus.

102 straipsnis

Kompetentingų institucijų taikomos priemonės

1. Kvalifikuotiems specialistams taikydama atitinkamas administracines priemones arba profesinio elgesio kodekse nustatytus reikalavimus kompetentinga institucija užtikrina, kad jie deramai vykdytų 100 straipsnyje nustatytus įpareigojimus.

²⁷

1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires (OL L 228, 1991 08 17, p. 70).

2. Jeigu tokie specialistai nevykdo savo įsipareigojimų ir dėl to prieš juos pradedama taikyti administracinė arba drausminė procedūra, kompetentinga institucija gali laikinai sustabdyti jų įgaliojimus eiti pareigas.

103 straipsnis

Leidimų gaminti turėjamą patvirtinantys pažymėjimai

Veterinarinių vaistų gamintojo, eksportuotojo arba importuojančiosios trečiosios šalies institucijų prašymu kompetentinga institucija patvirtina, kad gamintojas:

- (a) turi leidimą gaminti atitinkamą vaistą arba
- (b) turi 127 straipsnyje nurodytą gerosios gamybos praktikos pažymėjimą.

Išduodama tokius eksportui skirtų veterinarinių vaistų, kurių leidimai jos valstybės narės teritorijoje jau suteikti, pažymėjimus, kompetentinga institucija prideda patvirtintą vaisto charakteristikų santrauka arba, jeigu jos nėra, lygiavertį dokumentą.

VII skyrius

Tiekimas ir naudojimas

1 SKIRSNIS

DIDMENINIS PLATINIMAS

104 straipsnis

Didmeninis veterinarinių vaistų platinimas

1. Didmeninio veterinarinių vaistų platinimo veiklai vykdyti būtina turėti didmeninio platinimo leidimą. Valstybės narės nustato didmeninio platinimo leidimų suteikimo procedūras.
2. Didmeninio platinimo leidimai galioja visoje Sąjungoje.
3. Vieno mažmeninio prekiautojo labai nedidelio veterinarinių vaistų kiekio tiekimas kitam mažmeniniam prekiautojui nelaikomas didmeniniu platinimu.
4. Didmeninis platintojas turi skubos veiksmų planą, kuriuo garantuojama, kad, kompetentingoms institucijoms ar Komisijai nurodžius arba šiuo tikslu bendradarbiaujant su konkrečiu veterinarinio vaisto gamintoju ar rinkodaros leidimo turėtoju, vaistas bus veiksmingai pašalintas iš rinkos.
5. Didmeninis platintojas veterinarinius vaistus tiekia tik asmenims, kuriems pagal 107 straipsnio 1 dalį leidžiama verstis mažmenine veikla valstybėje narėje, ir kitiems veterinarinių vaistų didmeniniams platintojams bei eksportuotojams.

105 straipsnis

Didmeninio platinimo leidimų suteikimo procedūra

1. Paraiška gauti didmeninio platinimo leidimą pateikiama valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs didmeninis platintojas, kompetentingai institucijai.
2. Didmeninio platinimo leidimo suteikimo procedūra trunka ne ilgiau kaip 90 dienų nuo tos dienos, kurią kompetentinga institucija gavo paraišką.
3. Pareiškėjas paraiškoje įrodo, kad atitinka šiuos reikalavimus:

- (a) turi techniškai kompetentingus darbuotojus ir tinkamas bei pakankamai erdvas patalpas, atitinkančias susijusios valstybės narės nustatytus veterinarinių vaistų laikymo ir tvarkymo reikalavimus;
 - (b) turi skubos veiksmų planą, kuriuo garantuojama, kad, kompetentingoms institucijoms ar Komisijai nurodžius arba šiuo tikslu bendradarbiaujant su konkretaus veterinarinio vaisto gamintoju ar rinkodaros leidimo turėtoju, vaistas bus veiksmingai pašalintas iš rinkos;
 - (c) turi tinkamą registrų tvarkymo sistemą, kuria užtikrinama atitiktis 106 straipsnyje nustatytiems reikalavimams.
4. Kompetentinga institucija pareiškėją informuoja apie vertinimo rezultatus, suteikia arba atsisako suteikti didmeninio platinimo leidimą ir atitinkamą leidimo informaciją įkelia į gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazę.

106 straipsnis

Didmeniniams platintojams taikomi registrų tvarkymo reikalavimai

1. Didmeninis platintojas saugo išsamius įrašus. Apie kiekvieną pirkimo ir pardavimo sandorį registruojama toliau nurodyta būtiniausia informacija:
- (a) sandorio data;
 - (b) veterinarinio vaisto pavadinimas;
 - (c) partijos numeris;
 - (d) veterinarinio vaisto galiojimo pabaigos data;
 - (e) gautas ar tiekias kiekis;
 - (f) pirkimo atveju – tiekėjo, o pardavimo atveju – gavėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas.
2. Bent kartą per metus didmeninio platinimo leidimo turėtojas atlieka išsamų sandėlyje esančių vaistų auditą ir gautus bei išduotus vaistus sutikrina su sandėlyje šiuo metu laikomais vaistais. Visi nustatyti neatitikimai registruojami. Įrašai saugomi trejus metus, kad prireikus juos galėtų patikrinti kompetentingos institucijos.

2 SKIRSNIS

MAŽMENINĖ PREKYBA

107 straipsnis

Mažmeninė prekyba veterinariniais vaistais ir registrų tvarkymas

1. Mažmeninė veterinarinių vaistų prekyba verčiasi tik asmenys, kuriems tokią veiklą leidžiama vykdyti pagal nacionalinius teisės aktus.
2. Asmenys, pagal taikomus nacionalinius teisės aktus turintys teisę skirti veterinarinius vaistus, antimikrobines medžiagas parduoda tik savo prižiūrimiems gyvūnams gydyti ir tik atitinkamam gydymui reikalingais kiekiais.
3. Mažmeniniai veterinarinių vaistų prekyautojai saugo išsamius toliau nurodytos informacijos apie kiekvieną veterinarinių vaistų pirkimo ir pardavimo sandorį įrašus:
- (a) sandorio data;
 - (b) veterinarinio vaisto pavadinimas;

- (c) partijos numeris;
 - (d) gautas ar tiekias kiekis;
 - (e) pirkimo atveju – tiekėjo, o pardavimo atveju – gavėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas;
 - (f) veterinarinių vaistų, kuriems įsigyti pagal 29 straipsnį reikia recepto, atveju – vaistą skyrusio veterinarijos gydytojo vardas, pavardė ir adresas ir recepto kopija.
4. Bent kartą per metus mažmeninis prekytojas atlieka išsamų sandėlyje esančių vaistų auditą ir į registrą įtrauktus gautus bei išduotus vaistus sutikrina su sandėlyje šiuo metu laikomais vaistais. Visi nustatyti neatitikimai registruojami. Įrašai saugomi trejus metus, kad prireikus juos pagal 125 straipsnio reikalavimus galėtų patikrinti kompetentingos institucijos.

108 straipsnis

Mažmeninė prekyba veterinariniais vaistais nuotoliniu būdu

1. Asmenys, kuriems leidžiama tiekti veterinarinius vaistus pagal 107 straipsnio 1 dalį, naudodamiesi informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/34/EB²⁸, gali siūlyti juos įsigyti Sąjungoje įsisteigusiems fiziniams arba juridiniams asmenims, jeigu tie vaistai atitinka paskirties valstybės narės teisės aktų reikalavimus.
2. Be informacijos, kurią reikalaujama pateikti pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/31/EB²⁹ 6 straipsnį, svetainėse, kuriose siūloma įsigyti veterinarinių vaistų, turi būti pateikta bent ši informacija:
 - (a) valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs veterinarinių vaistų siūlantis įsigyti mažmeninis prekytojas, kompetentingos institucijos kontaktiniai duomenys;
 - (b) hipersaitas į valstybės narės, kurioje mažmeninis prekytojas yra įsisteigęs, svetainę, sukurtą pagal šio straipsnio 5 dalies reikalavimus;
 - (c) pagal šio straipsnio 3 dalies reikalavimus nustatytas bendras logotipas, kuris aiškiai nurodomas kiekviename svetainės, susijusios su siūlymu visuomenei įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu, puslapyje ir kuriame pateikiamas hipersaitas į įrašą apie mažmeninį prekytoją šio straipsnio 5 dalies c punkte nurodytame patvirtintų mažmeninių prekytojų sąraše.
3. Nustatomas visoje Sąjungoje atpažįstamas bendras logotipas, taip sudarant galimybę nustatyti valstybę narę, kurioje yra įsisteigęs asmuo, siūlantis visuomenei įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu. Logotipas aiškiai nurodomas svetainėse, kuriose siūloma įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu.
4. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina bendro logotipo dizainą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
5. Kiekviena valstybė narė sukuria veterinariniams vaistams parduoti nuotoliniu būdu skirtą svetainę, kurioje pateikia bent šią informaciją:

²⁸ 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/34/EB, nustatanti informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką (OL L 204, 1998 7 21, p. 37).

²⁹ 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje (Elektroninės komercijos direktyva) (OL L 178, 2000 7 17, p. 1).

- (a) informaciją apie nacionalinius teisės aktus, kuriais reglamentuojamas siūlymas visuomenei įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, įskaitant informaciją apie tai, kad valstybėse narėse taikoma veterinarinių vaistų tiekimo klasifikacija gali skirtis;
- (b) informaciją apie bendrą logotipą;
- (c) valstybėje narėje įsisteigusią mažmeninių prekyautojų, kuriems pagal šio straipsnio 1 dalį leista siūlyti visuomenei įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, sąrašą, taip pat šių mažmeninių prekyautojų svetainių adresus.

Valstybių narių sukurtose svetainėse pateikiamas hipersaitas į Agentūros svetainę, sukurtą pagal šio straipsnio 6 dalies reikalavimus.

6. Agentūra sukuria svetainę, kurioje pateikiama informacija apie bendrą logotipą. Agentūros svetainėje aiškiai nurodoma, kad valstybių narių svetainėse pateikiama informacija apie asmenis, kuriems leista nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, siūlyti visuomenei įsigyti veterinarinių vaistų atitinkamoje valstybėje narėje.
7. Valstybės narės gali dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių savo teritorijoje nustatyti sąlygas, taikomas mažmeninei prekybai vaistais, kurių visuomenei siūloma įsigyti nuotoliniu būdu naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis.

109 straipsnis

Mažmeninė prekyba anaboliniais, antiinfekciniais, antiparazitiniais, priešuždegiminiais, hormoniniais ar psichotropiniais veterinariniais vaistais

1. Tik atitinkamus įgaliojimus pagal taikomus nacionalinius teisės aktus turintiems gamintojams ir didmeniniams platintojams bei mažmeniniams prekyautojams leidžiama tiekti ir pirkti veterinarinius vaistus, turinčius anabolinių, antiinfekcinių, antiparazitinių, priešuždegiminių, hormoninių ar psichotropinių savybių, arba medžiagas, kurios gali būti naudojamos kaip šias savybes turintys veterinariniai vaistai.
2. Kompetentingos institucijos sukuria ir tvarko pagal šio straipsnio 1 dalį įgaliotų gamintojų ir didmeninių platintojų bei mažmeninių prekyautojų registrą.
3. Šie gamintojai ir tiekėjai saugo išsamius toliau nurodytos informacijos apie kiekvieną pirkimo ir pardavimo sandorį įrašus:
 - (a) sandorio data;
 - (b) veterinarinio vaisto pavadinimas ir rinkodaros leidimo numeris;
 - (c) gautas ar tiekias kiekis;
 - (d) pirkimo atveju – tiekėjo, o pardavimo atveju – gavėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas.

Ši informacija saugoma trejus metus, kad prireikus ją pagal 125 straipsnio reikalavimus galėtų patikrinti kompetentingos institucijos.

110 straipsnis
Veterinariniai receptai

1. Veterinariniame recepte pateikiama bent ši informacija (toliau – būtiniausi reikalavimai):
 - (a) gydomo gyvūno tapatybės duomenys;
 - (b) gyvūno savininko ar laikytojo vardas, pavardė ir kontaktiniai duomenys;
 - (c) išdavimo data;
 - (d) receptą išrašančio asmens vardas, pavardė ir kontaktiniai duomenys, kvalifikacija ir profesinės organizacijos nario numeris;
 - (e) receptą išrašančio asmens parašas arba lygiavertės elektroninės atpažinties duomenys;
 - (f) skiriamo vaisto pavadinimas;
 - (g) farmacinė forma (tabletė, tirpalas ir t. t.);
 - (h) kiekis;
 - (i) stiprumas;
 - (j) dozavimo režimas;
 - (k) jeigu taikytina, išlauka;
 - (l) būtini įspėjimai;
 - (m) jeigu vaistas skiriamas dėl sveikatos sutrikimo, kuris neįtrauktas į to vaisto rinkodaros leidimą, būtina tai nurodyti.
2. Veterinarinį receptą išduoda tik specialistas, kuriam suteikta teisė tai daryti pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus.
3. Jeigu veterinarinis vaistas išduodamas pagal receptą, skiriamas ir išduodamas vaisto kiekis neviršija atitinkamam gydymui ar terapijai reikalingo kiekio.
4. Veterinariniai receptai pripažįstami visoje Sąjungoje. Išrašytas veterinarinis vaistas išduodamas pagal taikomus nacionalinius teisės aktus.

3 SKIRSNIS
NAUDOJIMAS

111 straipsnis
Veterinarinių vaistų naudojimas

1. Veterinariniai vaistai naudojami pagal rinkodaros leidimo sąlygas.
2. Valstybės narės nustato vaistų, kuriuos jų teritorijoje leidžiama naudoti pagal 115, 116, 119, 120 ir 121 straipsnius, pateikimo rinkai procedūras.

112 straipsnis
Maistinių gyvūnų savininkų ir laikytojų registrų tvarkymas

1. Maistinių gyvūnų savininkai arba, jeigu gyvūnus laiko ne savininkai, jų laikytojai saugo įrašus apie savo naudojamus veterinarinius vaistus ir, jeigu taikoma, veterinarinio recepto kopiją.

2. Registruojama ši informacija:
 - (a) veterinarinio vaisto davimo gyvūnui data;
 - (b) veterinarinio vaisto pavadinimas;
 - (c) duotas veterinarinio vaisto kiekis;
 - (d) tiekėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas;
 - (e) gydomų gyvūnų tapatybės duomenys;
 - (f) receptą išrašiusio veterinarijos gydytojo vardas, pavardė ir adresas ir, jeigu taikoma, recepto kopija.
3. Ši užregistruota informacija saugoma bent trejus metus, kad prireikus ją pagal 125 straipsnio reikalavimus galėtų patikrinti kompetentingos institucijos.

113 straipsnis

Imunologinių vaistų naudojimas

1. Kompetentingos institucijos pagal savo nacionalinius teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, pardavimą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jeigu įvykdoma bent viena iš šių sąlygų:
 - (a) vaisto davimas gyvūnams gali trukdyti įgyvendinti nacionalinę gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programą;
 - (b) dėl vaisto davimo gyvūnams gali kilti sunkumų, kai reikia patvirtinti, kad gyvi gyvūnai arba iš gydytų gyvūnų gauti maisto ar kiti produktai nėra užkrėsti;
 - (c) liga, nuo kurios vaistas turi suteikti imunitetą, atitinkamoje teritorijoje beveik neužregistruota.
2. Kompetentingos institucijos Komisiją informuoja apie visus atvejus, kai taikomos šio straipsnio 1 dalies nuostatos.

114 straipsnis

Kitose valstybėse narėse paslaugas teikiantys veterinarijos gydytojai

1. Veterinarijos gydytojas, teikiantis paslaugas kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje jis įsisteigęs (toliau – priimančioji valstybė narė), gali savo prižiūrimiems gyvūnams kitoje valstybėje narėje duoti tokį veterinarinių vaistų, kurių leidimas suteiktas priimančiojoje valstybėje narėje, kiekį, kokio reikia šiems gyvūnams gydyti, jeigu įvykdomos šios sąlygos:
 - (a) priimančiosios valstybės narės kompetentingos institucijos arba Komisija pagal 5 straipsnio reikalavimus yra išdavusios leidimą pateikti veterinarinį vaistą rinkai;
 - (b) veterinarijos gydytojas veterinarinius vaistus gabena originalioje pakuotėje;
 - (c) jeigu veterinariniai vaistai skirti duoti maistiniams gyvūnams, jų veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra tokia pati, kaip veterinarinių vaistų, kurių leidimas suteiktas priimančiojoje valstybėje narėje;
 - (d) veterinarijos gydytojas laikosi toje valstybėje narėje taikomų gerosios veterinarijos praktikos taisyklių ir užtikrina, kad būtų laikomasi ženklinant veterinarinį vaistą nurodytos išlaukos;

- (e) veterinarijos gydytojas priimančiojoje valstybėje narėje gydomų gyvūnų savininkui ar laikytojui neparduoda jokių veterinarinių vaistų, išskyrus atvejus, kai tai leidžiama pagal įsisteigimo valstybės narės taisykles, veterinarinis vaistas skirtas tik jo prižiūrimiems gyvūnams ir parduodamas tik mažiausiais kiekiais, kurie būtini šių gyvūnų gydymui užbaigti;
 - (f) veterinarijos gydytojas išsamius įrašus apie gydomus gyvūnus, jų diagnozę, jiems duodamus veterinarinius vaistus, skiriamas dozes, gydymo trukmę ir taikomą išlauką saugo bent trejus metus, kad prireikus ją galėtų patikrinti priimančiosios valstybės narės kompetentingos institucijos.
2. Šio straipsnio 1 dalis netaikoma imunologiniams veterinariniams vaistams, kurių leidimas naudoti nesuteiktas priimančiojoje valstybėje narėje.

115 straipsnis

Vaistų naudojimas į rinkodaros leidimo sąlygas neįtrauktų nemaistinių rūšių gyvūnams gydyti ar pagal į rinkodaros leidimą neįtrauktas indikacijas

1. Nukrypdamas nuo 111 straipsnio, jeigu valstybėje narėje nėra suteiktas veterinarinio vaisto, skirto tam tikram nemaistinio gyvūno sveikatos sutrikimui gydyti, leidimas, atsakingas veterinarijos gydytojas išimties tvarka ir savo tiesiogine asmenine atsakomybe, visų pirma siekdamas nesukelti neleistinų kančių, gali gydyti konkretų gyvūną:
- (a) šiais vaistais:
 - i) veterinariniu vaistu, kurio leidimas pagal šį reglamentą atitinkamoje valstybėje narėje suteiktas kitos rūšies gyvūnams arba tos pačios rūšies gyvūnams, bet kitokiam sveikatos sutrikimui gydyti;
 - ii) veterinariniu vaistu, kurio leidimas pagal šį reglamentą kitoje valstybėje narėje suteiktas tos pačios rūšies gyvūnų arba kitos rūšies gyvūnų tam pačiam arba kitokiam sveikatos sutrikimui gydyti;
 - iii) žmonėms skirtu vaistu, kurio leidimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB³⁰ arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 suteiktas atitinkamoje valstybėje narėje;
 - (b) jeigu nėra a punkte nurodytų vaistų, ektemporaliau veterinariniu vaistu, kurį laikydamasis veterinariniame recepte nustatytų sąlygų pagamina pagal nacionalinius teisės aktus įgaliotas tai daryti asmuo.
2. Veterinarijos gydytojas gali duoti vaistą pats arba savo atsakomybe gali leisti tai daryti kitam asmeniui.
3. Šio straipsnio 1 dalis taip pat taikoma veterinarijos gydytojo vykdomam arklinių šeimai priklausančio gyvūno gydymui, jeigu šis gyvūnas pagal Reglamentą (EB) Nr. 504/2008 paskelbtas neskirtu skersti žmonių maistui.

³⁰ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

Vaistų naudojimas į rinkodaros leidimo sąlygas neįtrauktų maistinių rūšių gyvūnams gydyti ar pagal į rinkodaros leidimą neįtrauktas indikacijas

1. Nukrypdamas nuo 111 straipsnio, jeigu valstybėje narėje nėra suteiktas veterinarinio vaisto, skirto tam tikram maistinio ne vandens gyvūno sveikatos sutrikimui gydyti, leidimas, atsakingas veterinarijos gydytojas išimties tvarka ir savo tiesiogine asmenine atsakomybe, visų pirma siekdamas nesukelti neleistinų kančių, gali gydyti konkretų gyvūną šiais vaistais:
 - (a) veterinariniu vaistu, kurio leidimas pagal šį reglamentą atitinkamoje valstybėje narėje suteiktas kitos rūšies maistiniams gyvūnams arba tos pačios rūšies gyvūnams, bet kitokiam sveikatos sutrikimui gydyti;
 - (b) veterinariniu vaistu, kurio leidimas pagal šį reglamentą kitoje valstybėje narėje suteiktas tos pačios rūšies gyvūnų arba kitos rūšies maistinių gyvūnų tam pačiam arba kitokiam sveikatos sutrikimui gydyti;
 - (c) žmonėms skirtu vaistu, kurio leidimas pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 suteiktas atitinkamoje valstybėje narėje, arba
 - (d) jeigu nėra a punkte nurodytų vaistų, ektemporalio veterinariniu vaistu, kurį laikydamasis veterinariniame recepte nustatytų sąlygų pagamina pagal nacionalinius teisės aktus įgaliotas tai daryti asmuo.
2. Nukrypdamas nuo 111 straipsnio, jeigu valstybėje narėje nėra suteiktas veterinarinio vaisto, skirto tam tikram maistinio vandens gyvūno sveikatos sutrikimui gydyti, leidimas, atsakingas veterinarijos gydytojas savo tiesiogine asmenine atsakomybe, visų pirma siekdamas nesukelti neleistinų kančių, gali gydyti konkrečius gyvūnus šiais vaistais:
 - (a) veterinariniais vaistais, kurių leidimas pagal šį reglamentą atitinkamoje valstybėje narėje suteiktas kitos rūšies maistiniams vandens gyvūnams arba tos pačios rūšies vandens gyvūnams, bet kitokiam sveikatos sutrikimui gydyti;
 - (b) veterinariniais vaistais, kurių leidimas pagal šį reglamentą kitoje valstybėje narėje suteiktas tos pačios rūšies vandens gyvūnų arba kitos rūšies maistinių vandens gyvūnų atitinkamam arba kitokiam sveikatos sutrikimui gydyti.
3. Nukrypdamas nuo šio straipsnio 2 dalies ir kol nepriimtas šio straipsnio 4 dalyje nurodytas įgyvendinimo aktas, jei nėra šio straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytų vaistų, veterinarijos gydytojas išimties tvarka ir savo tiesiogine asmenine atsakomybe, visų pirma siekdamas nesukelti neleistinų kančių, gali gydyti maistinius vandens gyvūnus konkrečiame ūkyje šiais vaistais:
 - (a) veterinariniais vaistais, kurių leidimas pagal šį reglamentą atitinkamoje valstybėje narėje ar kitoje valstybėje narėje suteiktas maistiniams ne vandens gyvūnams gydyti;
 - (b) žmonėms skirtu vaistu, kurio leidimas pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 suteiktas atitinkamoje valstybėje narėje.
4. Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti veterinarinių vaistų, kurių leidimai Sąjungoje suteikti sausumos gyvūnams gydyti ir kuriuos pagal šio straipsnio 1 dalį galima naudoti maistiniams vandens gyvūnams gydyti, sąrašą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Priimdama tuos įgyvendinimo aktus, Komisija atsižvelgia į šiuos kriterijus:

- (a) riziką aplinkai, jeigu vandens gyvūnai būtų gydomi šiais vaistais;
 - (b) poveikį gyvūnų ir visuomenės sveikatai, jeigu vandens gyvūnas su tam tikru sveikatos sutrikimu negalėtų gauti gydymo antimikrobinio veterinariniu vaistu, kurį norima įtraukti į sąrašą;
 - (c) poveikį tam tikrų Sąjungos akvakultūros sektorių konkurencingumui, jeigu gyvūnas su tam tikru sveikatos sutrikimu negalėtų gauti gydymo konkrečiu antimikrobinio veterinariniu vaistu;
 - (d) kitų vaistų, gydymo būdų ar priemonių, skirtų vandens gyvūnų ligų ar tam tikrų sveikatos sutrikimų profilaktikai arba gydymui, pasirinkimą arba nepakankamą jų pasirinkimą.
5. Gydymo tikslais pagal šio straipsnio 1–3 dalis veterinarijos gydytojas gali duoti vaistą pats arba savo atsakomybe gali leisti tai daryti kitam asmeniui.
6. Vaisto, naudojamo pagal šio straipsnio 1 dalį, sudėtyje esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos išvardijamos Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje. Veterinarijos gydytojas nurodo tinkamą išlauką pagal 117 straipsnį.
7. Nukrypdamas nuo šio straipsnio 1 dalies ir nuo Reglamento (EB) Nr. 470/2009 16 straipsnio 1 dalies, jeigu nėra galimybės gauti 1 dalyje nurodytų vaistų, veterinarijos gydytojas tuo laikotarpiu, kai negaminamas medus ar kiti maisto produktai, gali gydyti bites veterinariniu vaistu, kurio leidimas suteiktas bitėms gydyti trečiojoje šalyje, kuri yra Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (VICH) grupės narė arba stebėtoja.
8. Veterinarijos gydytojas įrašus, susijusius su gyvūnų patikrinimo datomis, savininko duomenimis, gydytų gyvūnų skaičiumi, diagnoze, skirtais vaistais, dozėmis, gydymo trukme ir rekomenduojamomis išlaukomis saugo mažiausiai penkerius metus, kad prireikus kompetentingos institucijos galėtų juos patikrinti.

117 straipsnis

Vaistų, naudojamų maistinių rūšių gyvūnams gydyti ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas, išlauka

1. Taikant 116 straipsnį, išskyrus atvejus, kai išlauka konkrečiai gyvūnų rūšiai nurodyta naudojamo vaisto charakteristikų santraukoje, išlauką nustato veterinarijos gydytojas, remdamasis šiais kriterijais:
- (a) maistinių žinduolių ir paukščių mėšai ir subproduktams ne trumpesnė nei:
 - i) ilgiausia vaisto charakteristikų santraukoje bet kuriai gyvūnų rūšiai nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 1,5;
 - ii) 28 dienos, jeigu vaisto leidimas nesuteiktas maistinių rūšių gyvūnams gydyti;
 - (b) pieną žmonėms vartoti duodančių rūšių gyvūnams ne trumpesnė nei:
 - i) ilgiausia vaisto charakteristikų santraukoje bet kuriai pieną duodančių gyvūnų rūšiai nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 1,5;
 - ii) 7 dienos, jeigu vaisto leidimas nesuteiktas pieną duodančių rūšių gyvūnams gydyti;
 - (c) kiaušinius žmonėms vartoti dedančių rūšių gyvūnams ne trumpesnė nei:

i) ilgiausia vaisto charakteristikų santraukoje kiaušiniams nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 1,5;

ii) 7 dienos, jeigu vaisto leidimas nesuteiktas kiaušinius dedančių rūšių gyvūnams gydyti;

(d) žmonių maistui skirtiems vandens gyvūnams ir kiaušinius žmonėms vartoti dedančių rūšių vandens gyvūnams ne trumpesnė nei:

i) ilgiausia vaisto charakteristikų santraukoje bet kuriai vandens gyvūnų rūšiai nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 50 ir išreikšta dienų skaičiumi, padaugintu iš vidutinės vandens temperatūros (toliau – laipsniadieniai). Išlauka negali būti trumpesnė nei 50 laipsniadienių;

ii) 500 laipsniadienių, jeigu vaisto leidimas nesuteiktas maistiniams vandens gyvūnams gydyti.

2. Komisija pagal 146 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į naujus mokslinius duomenis, būtų pakeistos šio straipsnio 1 dalyje nustatytos taisyklės.

3. Tinkamą išlauką bitėms veterinarijos gydytojas nustato kiekvienu konkrečiu atveju įvertindamas konkretaus (-čių) avilio (-ių) situaciją.

4. Homeopatiniams veterinariniams vaistams nustatyta išlauka – 0 dienų.

5. Nukrypdoma nuo šio straipsnio 1 dalies, Komisija nustato sąrašą medžiagų:

(a) kurios būtinos arklinių šeimos gyvūnams gydyti arba teikia papildomą klinikinę naudą, palyginti su kitais esamais arklinių šeimos gyvūnų gydymo būdais;

(b) kurių išlauka arklinių šeimos gyvūnams ne trumpesnė nei šeši mėnesiai pagal Sprendimuose 93/623/EEB ir 2000/68/EB nustatytus kontrolės mechanizmus.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

118 straipsnis

Antimikrobinių veterinarinių vaistų naudojimas į rinkodaros leidimo sąlygas neįtrauktų rūšių gyvūnams gydyti ar pagal į rinkodaros leidimą neįtrauktas indikacijas

1. Antimikrobiniai vaistai naudojami tik pagal 115 ir 116 straipsnius gydant tuos sveikatos sutrikimus, kuriems gydyti nėra kitų gydymo būdų, ir tik tokie, dėl kurių naudojimo nekiltų rizika visuomenės ar gyvūnų sveikatai.

2. Komisija gali, taikydama 145 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą ir atsižvelgdama į Agentūros mokslines rekomendacijas, įgyvendinimo aktais nustatyti antimikrobinių vaistų, kurie pagal šio straipsnio 1 dalį negali būti naudojami arba gali būti naudojami taikant tam tikras sąlygas, sąrašą.

Priimdama tuos įgyvendinimo aktus, Komisija atsižvelgia į šiuos kriterijus:

(a) riziką visuomenės sveikatai, jeigu antimikrobinis vaistas naudojamas pagal šio straipsnio 1 dalį;

(b) riziką žmonių sveikatai, jei vystosi atsparumas antimikrobinėms medžiagoms;

(c) kitų gyvūnams skirtų gydymo būdų pasirinkimą;

(d) kitų žmonėms skirtų antimikrobinio gydymo būdų pasirinkimą;

- (e) poveikį akvakultūrai ir ūkininkavimui, jeigu tam tikrą sveikatos sutrikimą turintis gyvūnas negautų gydymo.

119 straipsnis

Sveikatos padėtis ir į sąrašą įtrauktos ligos

1. Nukrypdoma nuo 111 straipsnio, kompetentinga institucija gali leisti savo teritorijoje naudoti veterinarinius vaistus, kurių leidimas nesuteiktas toje valstybėje narėje, jeigu to reikia atsižvelgiant į gyvūnų ar visuomenės sveikatos padėtį ir jeigu tų veterinarinių vaistų leidimai suteikti kitoje valstybėje narėje.
2. Nukrypdoma nuo 111 straipsnio, kilus į sąrašą įtrauktos ligos protrūkiui, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. ...³¹ 5 straipsnyje [*Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health*], kompetentinga institucija gali leisti tam tikrą laiką, taikant konkrečius apribojimus, naudoti imunologinį veterinarinį vaistą, kurio leidimas suteiktas kitoje valstybėje narėje.

120 straipsnis

Išimties taikymas tam tikriems gyvūnams, laikomiems išimtinai kaip gyvūnai augintiniai, skirtiems veterinariniams vaistams

Veterinarinių vaistų, skirtų tik vandens gyvūnams, narveliuose laikomiems paukščiams, naminiams balandžiams, terariume laikomiems gyvūnams, smulkiems graužikams, šėškams ir triušiams, laikomiems išimtinai kaip gyvūnai augintiniai, atveju valstybės narės gali leisti savo teritorijoje netaikyti 5 straipsnio nuostatų, jeigu tokiuose vaistuose nėra medžiagų, kurias naudojant reikalinga veterinarinė kontrolė, ir jeigu bus imtasi visų galimų priemonių, kad būtų apsaugota nuo neleistino šių vaistų naudojimo kitiems gyvūnams gydyti.

121 straipsnis

Imunologinių vaistų iš trečiųjų šalių naudojimas

Jeigu gyvūnas importuojamas iš trečiosios šalies arba eksportuojamas į trečiąją šalį ir todėl jam taikomos specialios privalomosios sveikatos taisyklės, kompetentinga institucija gali leisti naudoti tokiam gyvūnui gydyti imunologinį veterinarinį vaistą, kurio rinkodaros leidimas nesuteiktas toje valstybėje narėje, tačiau suteiktas pagal trečiosios šalies teisės aktus. Kompetentinga institucija vykdo tokių imunologinių vaistų importo ir naudojimo priežiūrą.

122 straipsnis

Veterinarinių vaistų šalinimas

Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegtos tinkamos nesunaudotų ar pasibaigusio galiojimo veterinarinių vaistų surinkimo sistemos.

³¹ ... Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl gyvūnų sveikatos (OL L.....).

4 SKIRSNIS

REKLAMA

123 straipsnis

Veterinarinių vaistų reklama

1. Veterinarinio vaisto reklamoje aiškiai nurodoma, kad ja siekiama skatinti veterinarinio vaisto skyrimą, pardavimą ar naudojimą.
2. Reklama suderinama su vaisto charakteristikų santrauka ir į ją neįtraukiama jokia informacija, kuri galėtų būti klaidinanti arba lemti per didelio veterinarinio vaisto kiekio suvartojimą.

124 straipsnis

Tam tikrų veterinarinių vaistų reklamos draudimas

1. Draudžiama reklamuoti šiuos veterinarinius vaistus:
 - (a) veterinarinius vaistus, kurių galima įsigyti tik su veterinariniu receptu;
 - (b) veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra psichotropinių ar narkotinių medžiagų, įskaitant tas, kurios įtrauktos į 1961 m. Jungtinių Tautų bendrąją narkotinių medžiagų konvenciją su pakeitimais, padarytais 1972 m. protokolu, ir 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvenciją.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nustatytas draudimas netaikomas asmenims, kuriems leista išrašyti receptus ar tiekti veterinarinius vaistus, skirtai reklamai.

VIII skyrius

Patikros ir kontrolė

125 straipsnis

Kontrolė

1. Kad patikrintų, ar laikomasi šiame reglamente nustatytų reikalavimų, kompetentingos institucijos reguliariai vykdo rizika grindžiamą veterinarinių vaistų gamintojų, importuotojų, rinkodaros leidimų turėtojų, didmeninių platintojų ir tiekėjų kontrolę.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytą rizika grindžiamą kontrolę kompetentingos institucijos vykdo atsižvelgdamos į šiuos aspektus:
 - (a) teisinių reikalavimų, susijusių su įmonių veikla ir veiklos vykdymo vieta, nesilaikymo riziką;
 - (b) anksčiau atliktų subjekto patikrų rezultatus ir tai, kaip jis laikosi reikalavimų;
 - (c) bet kokią informaciją, kuri gali rodyti, kad nesilaikoma teisinių reikalavimų;
 - (d) galimą reikalavimų nesilaikymo poveikį visuomenės bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai.
3. Patikros taip pat gali būti atliekamos kitos kompetentingos institucijos, Komisijos arba Agentūros prašymu.
4. Patikras atlieka įgalioti kompetentingos institucijos atstovai, kuriems suteikiama teisė:

- (a) tikrinti gamybos ar tiekimo įmones ir bet kurias laboratorijas, kurias leidimo gaminti turėtojas pasirinko atlikti kontrolinius tyrimus;
- (b) imti veterinarinių vaistų ir pradinių medžiagų mėginius, įskaitant ir tam, kad juos pateiktų oficialiai vaistų kontrolės laboratorijai arba valstybės narės šiuo tikslu paskirtai laboratorijai, kuri atliktų nepriklausomą analizę;
- (c) susipažinti su visais su patikra susijusiais dokumentais;
- (d) tikrinti rinkodaros leidimo turėtojų arba bet kurių šalių, rinkodaros leidimo turėtojo vardu vykdančių IV skyriuje nustatytą veiklą, patalpas, registrus, dokumentus ir farmakologinio budrumo sistemas.

Prireikus patikros gali būti atliekamos iš anksto apie jas nepranešus.

- 5. Po kiekvienos vykdytos kontrolės kompetentinga institucija parengia atitikties šiame reglamente nustatytiems reikalavimams ataskaitą. Prieš patvirtinant ataskaitą, tikrinamas subjektas turi galimybę teikti pastabas.
- 6. Patikrų ataskaitos įkeliamos į atitinkamą duomenų bazę ir su jomis bet kuriuo metu gali susipažinti visos kompetentingos institucijos.

126 straipsnis

Komisijos atliekami auditai

Komisija gali valstybėse narėse atlikti auditus, kad patikrintų, kaip kompetentingos institucijos vykdytų kontrolę. Po kiekvieno audito Komisija parengia ataskaitą, kurioje prireikus atitinkamai valstybei narei pateikiamos rekomendacijos. Komisija gali audito ataskaitą paskelbti viešai.

127 straipsnis

Gerosios gamybos praktikos pažymėjimai

- 1. Jeigu per patikrą nustatoma, kad konkretus gamintojas laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir deramai atsižvelgia į gerosios gamybos praktikos principus ir gaires, per 90 dienų nuo šios patikros gamintojui išduodamas gerosios gamybos praktikos pažymėjimas.
- 2. Kompetentingos institucijos gerosios gamybos praktikos pažymėjimus įtraukia į leidimų gaminti duomenų bazę.
- 3. Po gamintojo patikros padarytos išvados galioja visoje Sąjungoje.
- 4. Kompetentinga institucija pradinių medžiagų gamintojus gali tikrinti paties gamintojo prašymu. Kompetentinga institucija tikrina, ar gaminant imunologinius veterinarinius vaistus taikomi gamybos metodai yra patvirtinti ir ar užtikrintas partijų vienodumas.
- 5. Nepažeisdama jokio susitarimo, kurį Sąjunga galėjo sudaryti su trečiąja šalimi, kompetentinga institucija, Komisija arba Agentūra gali reikalauti, kad trečiojoje šalyje įsisteigęs gamintojas būtų patikrintas, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje.
- 6. Kad patikrintų, ar atitikties sertifikatui gauti pateikti duomenys atitinka Europos farmakopėjos monografijų reikalavimus, nomenklatūrų ir kokybės normų standartizavimo įstaiga, kaip apibrėžta Tarybos sprendimu 94/358/EB³² priimtoje

³² 1994 m. birželio 16 d. Tarybos sprendimas 94/358/EB, Europos bendrijos vardu pritariantis Konvencijai dėl Europos farmakopėjos rengimo (OL L 158, 1994 6 25, p. 17).

Europos farmakopėjos plėtos konvencijoje (Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas), gali kreiptis, kad Komisija ar Agentūra paprašytų atlikti patikrą, jeigu atitinkamai pradinei medžiagai taikoma Europos farmakopėjos monografija. Atlikus patikrą Europos farmakopėjos (Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato) prašymu, išduodamas atitikties monografijai sertifikatas.

128 straipsnis

Specialios farmakologinio budrumo patikrų taisyklės

1. Agentūra kartu su kompetentingomis institucijomis koordinuoja farmakologinio budrumo patikras ir užtikrina, kad visos į vaistų duomenų bazę įtrauktos Sąjungos farmakologinio budrumo pagrindinės bylos būtų reguliariai tikrinamos.
2. Valstybės narės, kurioje veiklą vykdo už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas specialistas, kompetentinga institucija atlieka farmakologinio budrumo patikras. Darbo pasidalijimo iniciatyvomis ir pareigų perdavimu tarp kompetentingų institucijų užtikrinama, kad farmakologinio budrumo sistemų pagrindinių bylų patikros nesidubliuotų.
3. Farmakologinio budrumo patikrų rezultatai kaupiami farmakologinio budrumo duomenų bazėje.

129 straipsnis

Vaisto kokybės įrodymai

1. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia veterinarinio vaisto arba jo sudedamųjų dalių ir tarpinių gamybos proceso produktų kontrolinių tyrimų, atliktų taikant rinkodaros leidime nustatytus metodus, įrodymus.
2. Taikydamos šio straipsnio 1 dalį, kompetentingos institucijos gali reikalauti, kad imunologinių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojas kompetentingoms institucijoms pateiktų visų pagal 101 straipsnio reikalavimus kvalifikuoto specialisto pasirašytų kontrolės ataskaitų kopijas.
3. Imunologinių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad pakankamas reprezentatyvių mėginių iš kiekvienos veterinarinių vaistų partijos kiekis būtų laikomas ne trumpiau nei iki galiojimo pabaigos datos ir kad, kompetentingoms institucijoms paprašius, jie būtų nedelsiant pateikti.
4. Prireikus dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos priežasčių kompetentinga institucija gali pareikalauti, kad imunologinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, prieš tiekdamas vaistą rinkai, dar nefasuoto produkto ir (arba) veterinarinio vaisto partijų mėginius pateiktų oficialiai vaistų kontrolės laboratorijai, kuri atliktų jų kontrolinius tyrimus.
5. Kompetentingai institucijai paprašius, rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas pateikia šio straipsnio 4 dalyje nurodytus mėginius kartu su šiame skyriuje nurodytomis kontrolės ataskaitomis. Kompetentinga institucija kitų valstybių narių, kuriose suteiktas veterinarinio vaisto leidimas, kompetentingoms institucijoms, taip pat Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratu praneša apie savo ketinimą atlikti konkrečių partijų ar partijos kontrolinius tyrimus.

Tokiais atvejais kitos valstybės narės kompetentingos institucijos netaiko šio straipsnio 4 dalies nuostatų.

6. Remdamasi šiame skyriuje nurodytomis kontrolės ataskaitomis, už kontrolę atsakinga laboratorija pagal rinkodaros leidimo dokumentų rinkinyje pateiktas atitinkamas nuostatas pakartotinai atlieka visus pateiktų mėginių tyrimus, kuriuos gamintojas atliko su gatavu produktu.
7. Už kontrolę atsakinga laboratorija pakartotinai atlieka tik pagrįstai reikalingus tyrimus, jeigu su tuo sutinka visos susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos ir, jeigu reikia, Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas.

Sumažinti imunologinių veterinarinių vaistų, kurių leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, pakartotinių kontrolės laboratorijos tyrimų sąrašą galima tik sutikus Agentūrai.

8. Kompetentingos institucijos pripažįsta tyrimų rezultatus.
9. Išskyrus atvejus, kai Komisija informuojama, kad tyrimams atlikti reikia daugiau laiko, kompetentingos institucijos užtikrina, kad šie kontroliniai tyrimai būtų baigti per 60 dienų nuo mėginių gavimo.
10. Per tą patį laikotarpį kompetentinga institucija kitų susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratui, rinkodaros leidimo turėtojui ir prirėkus gamintojui praneša apie šių tyrimų rezultatus.
11. Padariusi išvadą, kad veterinarinio vaisto partija neatitinka gamintojo kontrolės ataskaitoje pateiktos informacijos arba rinkodaros leidime nustatytų specifikacijų, kompetentinga institucija rinkodaros leidimo turėtojo ir gamintojo atžvilgiu imasi priemonių ir apie tai atitinkamai informuoja kitų valstybių narių, kuriose suteiktas šio veterinarinio vaisto leidimas, kompetentingas institucijas.

IX skyrius

Apribojimai ir baudos

130 straipsnis *Laikini saugumo apribojimai*

1. Jeigu visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai kyla rizika, kuriai pašalinti reikia imtis skubių veiksmų, kompetentingos institucijos arba – centralizuotų rinkodaros leidimų atveju – Komisija gali rinkodaros leidimo turėtojui nustatyti laikinus saugumo apribojimus, įskaitant rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymą ir (arba) draudimą tiekti atitinkamą veterinarinį vaistą. Kitos valstybės narės ir – tuo atveju, kai laikiną saugumo apribojimą nustato kompetentinga institucija – Komisija apie nustatytą laikiną saugumo apribojimą informuojamos ne vėliau kaip kitą darbo dieną.
2. Valstybės narės ir Komisija gali klausimą perduoti svarstyti Agentūrai pagal 84 straipsnį.
3. Jeigu taikoma, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką keisti rinkodaros leidimo sąlygas pagal 61 straipsnį.

131 straipsnis *Rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymas, panaikinimas ir sąlygų keitimas*

1. Jeigu veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis yra nepalankus, kompetentinga institucija arba Komisija sustabdo rinkodaros leidimo galiojimą arba jį panaikina.

2. Jeigu išlauka yra nepakankama siekiant užtikrinti, kad iš gydyto gyvūno gautuose maisto produktuose nebūtų liekanų, galinčių kelti pavojų visuomenės sveikatai, kompetentinga institucija arba Komisija sustabdo rinkodaros leidimo galiojimą ar jį panaikina arba nurodo, kad rinkodaros leidimo turėtojas pateiktą paraišką keisti rinkodaros leidimo sąlygas.
3. Kompetentinga institucija arba Komisija gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą ar jį panaikinti arba nurodyti, kad rinkodaros leidimo turėtojas pateiktą paraišką keisti rinkodaros leidimo sąlygas, šiais atvejais:
 - (a) rinkodaros leidimo turėtojas nesilaiko 55 straipsnyje nustatytų reikalavimų;
 - (b) rinkodaros leidimo turėtojas nesilaiko 129 straipsnyje nustatytų reikalavimų;
 - (c) farmakologinio budrumo sistema, kurios reikalaujama pagal 72 straipsnį, yra netinkama;
 - (d) rinkodaros leidimo turėtojas nevykdo 77 straipsnyje nustatytų įpareigojimų;
 - (e) pakeista pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 nustatyta didžiausia leidžiamoji veikliosios medžiagos koncentracija.
4. Taikydama šio straipsnio 1–3 dalis, Komisija, prieš imdamasi veiksmų, prireikus prašo Agentūros pateikti nuomonę per terminą, kurį ji nustato atsižvelgdama į klausimo skubumą, kad išnagrinėtų priežastis. Jeigu tai praktiškai įmanoma, veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas kviečiamas pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu.
5. Agentūrai pateikus nuomonę, Komisija, jeigu reikia, priima laikinas priemones, kurios taikomos nedelsiant. Komisija įgyvendinimo aktais priima galutinį sprendimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
6. Valstybės narės nustato šio straipsnio 1–3 dalių taikymo procedūras.

132 straipsnis

Leidimų gaminti galiojimo sustabdymas arba jų panaikinimas

98 straipsnyje nustatytų reikalavimų nesilaikymo atveju kompetentinga institucija imasi kurios nors iš toliau nurodytų priemonių:

- (a) sustabdo veterinarinių vaistų gamybą;
- (b) sustabdo veterinarinių vaistų importą iš trečiųjų šalių;
- (c) sustabdo leidimo gaminti tam tikros kategorijos preparatus arba visus preparatus galiojimą;
- (d) panaikina leidimą gaminti tam tikros kategorijos preparatus arba visus preparatus.

133 straipsnis

Draudimas tiekti veterinarinius vaistus

1. Tinkamai pagrįstais atvejais kompetentinga institucija arba Komisija uždraudžia tiekti veterinarinius vaistus ir reikalauja, kad rinkodaros leidimo turėtojas pašalintų veterinarinį vaistą iš rinkos bet kuriuo iš šių atvejų:
 - (a) veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis yra nepalankus;

- (b) kokybinė ir kiekybinė veterinarinio vaisto sudėtis nėra tokia, kaip nustatyta 30 straipsnyje nurodytoje vaisto charakteristikų santraukoje;
 - (c) rekomenduojama išlauka yra nepakankama siekiant užtikrinti, kad iš gydyto gyvūno gautuose maisto produktuose nebūtų liekanų, galinčių kelti pavojų visuomenės sveikatai;
 - (d) neatlikti 129 straipsnio 1 dalyje nurodyti kontroliniai tyrimai.
2. Kompetentinga institucija arba Komisija gali uždrausti tiekti rinkai ir iš jos šalinti tik abejonių keliančias veterinarinio vaisto partijas.

134 straipsnis

Valstybių narių skiriamos baudos

1. Valstybės narės pagal šį reglamentą suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams gali skirti finansines baudas, jeigu jie nevykdo šiuo reglamentu nustatytų įpareigojimų.
2. Valstybės narės nustato vienkartinių arba periodinių baudų skyrimo pagal šį reglamentą suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams inicijavimo, trukmės, terminų ir vykdymo taisyklės, didžiausias šių baudų sumas, taip pat jų surinkimo sąlygas ir metodus. Numatomos baudos turi būti veiksmingos, atgrasomos ir proporcingos atsižvelgiant į pažeidimo pobūdį, trukmę ir sunkumą, taip pat į visuomenės bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai padarytą žalą.
3. Valstybės narės apie minėtas nuostatas Komisijai praneša ne vėliau kaip iki *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]* ir nedelsdamos informuoja apie vėliau padarytus su jomis susijusius pakeitimus.
4. Skirdama finansinę baudą, valstybė narė, atsižvelgdama į teisėtą rinkodaros leidimų turėtojų interesą saugoti savo verslo paslaptis, paskelbia glaustą bylos santrauką, įskaitant susijusių rinkodaros leidimų turėtojų vardus ir pavardes, finansinių baudų sumas ir jų skyrimo priežastis.

135 straipsnis

Komisijos skiriamos baudos

1. Komisija pagal šį reglamentą suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams gali skirti finansines baudas, jeigu jie nevykdo šiuo reglamentu nustatytų įpareigojimų.
2. Komisija pagal 146 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų nustatytos vienkartinių arba periodinių baudų skyrimo pagal šį reglamentą suteiktų rinkodaros leidimų turėtojams inicijavimo, trukmės, terminų ir vykdymo taisyklės, didžiausios šių baudų sumos, taip pat jų surinkimo sąlygos ir metodai.
3. Priėmusi sprendimą skirti finansinę baudą, Komisija, atsižvelgdama į teisėtą rinkodaros leidimų turėtojų interesą saugoti savo verslo paslaptis, paskelbia glaustą bylos santrauką, įskaitant susijusių rinkodaros leidimų turėtojų vardus ir pavardes, finansinių baudų sumas ir jų skyrimo priežastis.
4. Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija skyrė finansines baudas. Jis gali panaikinti, sumažinti arba padidinti paskirtą vienkartinę arba periodinę baudą.

X skyrius

Reguliavimo tinklas

136 straipsnis

Kompetentingos institucijos

1. Valstybės narės paskiria kompetentingas institucijas šiuo reglamentu nustatytoms užduotims vykdyti.
2. Kompetentingos institucijos, vykdydamos šiuo reglamentu nustatytas užduotis, bendradarbiauja viena su kita ir šiuo tikslu teikia kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms būtiną ir naudingą paramą. Kompetentingos institucijos tarpusavyje keičiasi atitinkama informacija, ypač apie tai, kaip laikomasi gamybos ir didmeninio platinimo leidimuose, gerosios gamybos praktikos pažymėjimuose arba rinkodaros leidimuose nustatytų reikalavimų.
3. Gavusios pagrįstą prašymą, kompetentingos institucijos nedelsdamos kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikia 125 ir 129 straipsniuose nurodytas ataskaitas.
4. Valstybės narės tarpusavyje keičiasi visa informacija, kuri reikalinga Sąjungoje gaminamų ir parduodamų homeopatinių veterinarinių vaistų kokybei ir saugumui užtikrinti.

137 straipsnis

Kompetentingų institucijų Agentūrai ir tarptautinėms organizacijoms teikiama informacija

1. Kiekviena kompetentinga institucija nedelsdama Agentūrai praneša apie visus sprendimus suteikti rinkodaros leidimą, sprendimus atsisakyti suteikti arba panaikinti rinkodaros leidimą, sprendimus, kuriais panaikinamas sprendimas atsisakyti suteikti arba panaikinti rinkodaros leidimą, ir sprendimus uždrausti pateikti vaistą rinkai arba jį iš jos pašalinti ir pateikia tokių sprendimų priežastis.
2. Kompetentingos institucijos susijusioms tarptautinėms organizacijoms nedelsdamos pateikia visą atitinkamą informaciją apie veiksmus, kurių imtasi pagal šio straipsnio 1 dalį ir kurie gali turėti įtakos sveikatos apsaugai trečiosiose šalyse, o šios informacijos kopiją – Agentūrai.

138 straipsnis

Tarptautinėms gyvūnų sveikatos organizacijoms skirta mokslinė nuomonė

1. Bendradarbiaudama su tarptautinėmis gyvūnų sveikatos organizacijomis, Agentūra gali teikti mokslines nuomones, skirtas veterinariniams vaistams, kuriais numatoma prekiauti tik ne Sąjungos rinkose, įvertinti. Šiuo tikslu Agentūrai pateikiama paraiška pagal 7 straipsnio nuostatas. Agentūra gali, pasikonsultavusi su suinteresuotąja organizacija, parengti mokslinę nuomonę.
2. Komitetas nustato specialias 1 dalies taikymo procedūrines taisykles.

139 straipsnis

Veterinarinių vaistų komitetas

1. Šiuo straipsniu Agentūroje įsteigiamas Veterinarinių vaistų komitetas (toliau – Komitetas).

2. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose Komiteto, darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių posėdžiuose ir visuose kituose Agentūros arba jos komitetų sušauktuose posėdžiuose.
3. Komitetas gali steigti nuolatines ir laikinas darbo grupes. Tam tikrų rūšių vaistams ar gydymo būdams įvertinti Komitetas gali steigti mokslines patariamąsias grupes, kurioms gali deleguoti tam tikras užduotis, susijusias su 141 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytų mokslinių nuomonių rengimu.
4. Komitetas įsteigia nuolatinę darbo grupę, kurios išskirtinė kompetencija – mokslinių konsultacijų teikimas įmonėms. Vykdomasis direktorius, išsamiai konsultuodamasis su Komitetu, nustato administracines struktūras ir procedūras, taip sudarydamas sąlygas konsultuoti įmones, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punkte, ypač naujų gydymo būdų plėtojimo klausimais.
5. Komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles. Visų pirma šiomis taisyklėmis nustatoma:
 - (a) pirmininko skyrimo ir pakeitimo procedūros;
 - (b) darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių narių skyrimas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 2 dalies antrojoje pastraipoje nurodytus ekspertų sąrašus ir konsultavimosi su darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis procedūros;
 - (c) nuomonių, ypač susijusių su šio reglamento nuostatomis dėl rinkos priežiūros ir farmakologinio budrumo, skubaus priėmimo procedūra.

Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros valdybai pareiškus palankią nuomonę.

6. Agentūros sekretoriatas teikia techninę, mokslinę ir administracinę paramą Komitetui, taip pat užtikrina Komiteto nuomonių nuoseklumą bei kokybę ir tinkamą šio Komiteto, kitų Agentūros komitetų ir koordinavimo grupės darbo koordinavimą.
7. Komiteto nuomonės skelbiamos viešai.

140 straipsnis *Veterinarinių vaistų komiteto nariai*

1. Kiekviena valstybė narė turi teisę į Komitetą paskirti vieną narį ir vieną pakaitinį narį. Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir balsuoja už juos, kai jų nėra, ir gali būti pranešėjais.
2. Kad būtų garantuotas aukščiausias kvalifikacijos lygis ir kuo platesnė atitinkama kompetencija, Komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami remiantis tinkama jų kompetencija ir patirtimi veterinarinių vaistų mokslinio vertinimo srityje.
3. Valstybės narės Agentūros valdybai teikia reikalingą informaciją apie ekspertų, kuriuos valstybės narės siūlo skirti Komiteto nariais, kompetenciją ir patirtį, susijusią su Komiteto nustatytu mokslinės kompetencijos profiliu.
4. Valdyba įvertina valstybės narės pateiktą informaciją apie ekspertą arba ekspertus ir savo išvadas pateikia valstybei narei ir Komitetui.
5. Atsižvelgdama į šio straipsnio 4 dalyje nurodytas išvadas, kiekviena valstybė narė į Komitetą trejų metų kadencijai, kurią galima pratęsti, paskiria vieną narį ir vieną pakaitinį narį.

6. Valstybė narė savo Komiteete vykdomas užduotis gali deleguoti kitai valstybei narei. Kiekviena valstybė narė gali atstovauti ne daugiau kaip vienai kitai valstybei narei.
7. Komitetas gali papildomai įtraukti ne daugiau kaip penkis papildomus narius, parinktus pagal jų konkrečią mokslinę kompetenciją. Šie nariai skiriami trejų metų kadencijai, kurią galima pratęsti, ir neturi pakaitinių narių.
8. Siekdamas įtraukti tokius narius, Komitetas įvertina kiekvieno papildomo nario konkrečią papildomąją mokslinę kompetenciją. Įtraukti nariai pasirenkami iš valstybių narių arba Agentūros paskirtų ekspertų tarpo.
9. Komiteto nariams gali talkinti konkrečių mokslo ar technikos sričių ekspertai.
10. Už veterinarinių vaistų vertinimą atsakingi Komiteto nariai ir ekspertai remiasi moksliniu vertinimu ir kompetentingoms institucijoms prieinamais informacijos šaltiniais. Kiekviena institucija stebi ir užtikrina deramą atliekamo vertinimo mokslinį lygmenį ir nepriklausomumą bei tai, kad būtų tinkamai prisidedama prie Komiteto užduočių vykdymo, ir palengvina paskirtų Komiteto narių ir ekspertų darbą. Šiuo tikslu valstybės narės savo paskirtiems nariams ir ekspertams sudaro sąlygas naudotis tinkamais moksliniais ir techniniais ištekliais.
11. Valstybės narės neduoda Komiteto nariams ir ekspertams nurodymų, nesuderinamų su jų individualiomis užduotimis arba su Komiteto užduotimis ir Agentūros pareigomis.

141 straipsnis
Veterinarinių vaistų komiteto užduotys

1. Komiteto užduotys:
 - (a) vykdyti Komitetui šiuo reglamentu ir Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 nustatytas užduotys;
 - (b) rengti Agentūros nuomones su veterinarinių vaistų vertinimu ir naudojimu susijusiais klausimais;
 - (c) Agentūros vykdomojo direktoriaus arba Komisijos prašymu rengti nuomones moksliniais klausimais, susijusiais su veterinarinių vaistų vertinimu ir naudojimu;
 - (d) rengti Agentūros nuomones klausimais, susijusiais su paraiškos dokumentų, pateiktų pagal centralizuotą procedūrą, priimtinumą, ir su centralizuotų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimu, sąlygų keitimu, galiojimo sustabdymu arba panaikinimu;
 - (e) deramai atsižvelgti į visus valstybių narių prašymus parengti nuomonę;
 - (f) formuluoti nuomones, kai, taikant tarpusavio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą, pateikiamas prašymas atlikti pakartotinį mokslinį nagrinėjimą;
 - (g) teikti rekomendacijas svarbiais bendrojo mokslinio ar etinio pobūdžio klausimais;
 - (h) bendradarbiaujant su tarptautinėmis gyvūnų sveikatos organizacijomis teikti mokslines nuomones dėl tam tikrų veterinarinių vaistų arba veikliųjų medžiagų, kuriais numatoma prekiauti tik ne Sąjungos rinkose, įvertinimo.
2. Komiteto nariai užtikrina, kad Agentūros vykdomos užduotys ir kompetentingų institucijų darbas būtų tinkamai koordinuojami.

3. Rengdamas nuomones, Komitetas stengiasi siekti mokslinio konsensuso. Jeigu tokio konsensuso pasiekti neįmanoma, nuomonę sudaro narių daugumos pozicija ir įvairios nuomonės, kartu pateikiant jų pagrindimą.
4. Jeigu prašoma pakartotinai išnagrinėti nuomonę tais atvejais, kai ši galimybė numatyta Sąjungos teisės aktuose, Komitetas paskiria kitą pranešėją ir prireikus kitą antrąjį pranešėją, kurie nebuvo paskirti pradinei nuomonei parengti. Per pakartotinio nagrinėjimo procedūrą gali būti svarstomi tik tie nuomonės punktai, kuriuos iš pradžių nurodė pareiškėjas, ir gali būti remiamasi tik tais moksliniais duomenimis, kuriuos Komitetas turėjo priimdamas nuomonę. Pareiškėjas gali paprašyti, kad Komitetas, pakartotinai nagrinėdamas nuomonę, konsultuotųsi su mokslinė patariamąja grupe.

142 straipsnis

Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė

1. Šiuo straipsniu įsteigiama Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (toliau – koordinavimo grupė).
2. Agentūra koordinavimo grupei teikia sekretoriato paslaugas, kuriomis užtikrinamas veiksmingas ir efektyvus koordinavimo grupės procedūrų vykdymas ir tinkamas šios grupės, Agentūros ir nacionalinių kompetentingų institucijų ryšių palaikymas.
3. Koordinavimo grupė parengia savo darbo tvarkos taisykles, kurios įsigalioja Komisijai pareiškus palankią nuomonę. Šios darbo tvarkos taisyklės paskelbiamos viešai.
4. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose koordinavimo grupės posėdžiuose.
5. Koordinavimo grupė užtikrina tinkamą grupės, kompetentingų institucijų ir Agentūros bendradarbiavimą ir jų darbo koordinavimą.

143 straipsnis

Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupės nariai

1. Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą, skiriamą trejų metų laikotarpiui, kurį galima pratęsti. Grupės nariai gali susitarti, kad jiems talkintų ekspertai.
2. Koordinavimo grupės nariai ir jų ekspertai remiasi jų kompetentingoms institucijoms prieinamais moksliniais ir reglamentavimo šaltiniais, kuriuose pateikiama informacija apie susijusius mokslinius vertinimus ir Komiteto rekomendacijas dėl jų užduočių vykdymo. Kiekviena nacionalinė kompetentinga institucija stebi savo atstovo atliekamų vertinimų kokybę ir palengvina jo darbą.
3. Koordinavimo grupės nariai stengiasi siekti mokslinio konsensuso diskutuojamais klausimais. Jeigu tokio konsensuso pasiekti neįmanoma, viršenybę turi paprastosios koordinavimo grupės narių daugumos pozicija.

144 straipsnis
Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupės užduotys

Koordinavimo grupės užduotys:

- (a) nagrinėti klausimus, susijusius su tarpusavio pripažinimo ir decentralizuota procedūromis;
- (b) nagrinėti klausimus, susijusius su veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti valstybėse narėse, farmakologiniu budrumu;
- (c) nagrinėti klausimus, susijusius su valstybių narių suteiktų rinkodaros leidimų sąlygų keitimais;
- (d) teikti valstybėms narėms rekomendacijas, kuriose nurodoma, ar medžiaga arba medžiagų derinys laikytinas veterinariniu vaistu pagal šį reglamentą.

XI skyrius

Baigiamosios nuostatos

145 straipsnis
Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas

1. Komisijai padeda Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas (toliau – nuolatinis komitetas). Nuolatinis komitetas – komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

146 straipsnis
Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. 7 straipsnio 7 dalyje, 16 straipsnio 6 dalyje, 32 straipsnio 3 dalyje, 38 straipsnio 4 dalyje, 54 straipsnio 3 dalyje, 89 straipsnio 2 dalyje, 117 straipsnio 2 dalyje ir 135 straipsnio 2 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 7 straipsnio 7 dalyje, 16 straipsnio 6 dalyje, 32 straipsnio 3 dalyje, 38 straipsnio 4 dalyje, 54 straipsnio 3 dalyje, 89 straipsnio 2 dalyje, 117 straipsnio 2 dalyje ir 135 straipsnio 2 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal 7 straipsnio 7 dalį, 16 straipsnio 6 dalį, 32 straipsnio 3 dalį, 38 straipsnio 4 dalį, 54 straipsnio 3 dalį, 89 straipsnio 2 dalį, 117 straipsnio 2 dalį ir 135 straipsnio 2 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos

Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba Komisijai praneša, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

147 straipsnis
Duomenų apsauga

1. Valstybės narės taiko Direktyvą 95/46/EB valstybėse narėse pagal šį reglamentą atliekamam asmens duomenų tvarkymui.
2. Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 taikomas Komisijai ir Agentūrai tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą.

148 straipsnis
Panaikinimas

Direktyva 2001/82/EB panaikinama.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal IV priede pateiktą atitikties lentelę.

149 straipsnis
Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Paraiškos gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą, pateiktos pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 iki šio reglamento taikymo pradžios datos, nagrinėjamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.
2. Paraiškos gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą, pateiktos pagal Direktyvos 2001/82/EB reikalavimus iki šio reglamento taikymo pradžios datos, nagrinėjamos pagal Direktyvą 2001/82/EB.
3. Procedūros, inicijuotos pagal Direktyvos 2001/82/EB 33, 34, 35, 39, 40 ir 78 straipsnius iki šio reglamento taikymo pradžios datos, užbaigiamos pagal Direktyvą 2001/82/EB.

150 straipsnis
Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo *[Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force]*, išskyrus 15 straipsnį, 54 straipsnio 4 dalį, 58 straipsnio 2 dalį, 108 straipsnio 4 dalį ir 116 straipsnio 4 dalį, kurie taikomi nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Europos Parlamento vardu
Pirmininkas*

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

- 1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas
- 1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje
- 1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis
- 1.4. Tikslas (-ai)
- 1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas
- 1.6. Trukmė ir finansinis poveikis
- 1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

- 2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės
- 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema
- 2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

- 3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)
- 3.2. Numatomas poveikis išlaidoms
 - 3.2.1. *Numatomo poveikio išlaidoms santrauka*
 - 3.2.2. *Numatomas poveikis veiklos asignavimams*
 - 3.2.3. *Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams*
 - 3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*
 - 3.2.5. *Trečiųjų šalių įnašai*
- 3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ PASIŪLYMAS

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje³³

3 ANTRAŠTINĖ DALIS. SAUGUMAS IR PILIETYBĖ

VISUOMENĖS BEI GYVŪNŲ SVEIKATA IR MAISTO SAUGA

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

X Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone**

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) atlikus parengiamuosius veiksmus**³⁴

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **esamos priemonės galiojimo pratęsimu**

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **priemone, perorientuota į naują priemonę**

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

Pažangus ir integracinis augimas (konkurencingumas augimui ir užimtumui skatinti) bei saugumas ir pilietybė (visuomenės sveikata ir vartotojų apsauga)

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla

Konkretus tikslas

Bendras šio pasiūlymo tikslas – užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, aukštus veterinarinių vaistų kokybės ir saugumo standartus ir optimalų vidaus rinkos veikimą. Konkretūs tikslai – išplėsti rinką, kad būtų prekiaujama ne tik keturių pagrindinių rūšių gyvūnams skirtais veterinariniais vaistais, supaprastinti kelioms nacionalinėms rinkoms skirtų rinkodaros leidimų gavimo procedūras, peržiūrėti su rinkodaros leidimo procedūromis susijusius duomenų teikimo reikalavimus, supaprastinti po leidimo suteikimo taikomus reikalavimus ir peržiūrėti paskatas kurti revoliucinius vaistus.

Atitinkama VGV / VGB veikla

Išplėsti rinką, kad būtų prekiaujama ne tik keturių pagrindinių rūšių gyvūnams skirtais veterinariniais vaistais, supaprastinti kelioms nacionalinėms rinkoms skirtų rinkodaros leidimų gavimo procedūras, peržiūrėti su rinkodaros leidimo procedūromis susijusius duomenų teikimo reikalavimus, supaprastinti po leidimo suteikimo taikomus reikalavimus ir peržiūrėti paskatas kurti revoliucinius vaistus.

³³

VGV – veikla grindžiamas valdymas, VGB – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

³⁴

Kaip nurodyta Finansinio reglamento 54 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

1.4.3. *Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis*

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Pagrindinis pasiūlymo poveikis – supaprastinta reglamentavimo aplinka ir sumažinta administracinė našta taikant apsaugos priemones, kuriomis užtikrinama visuomenės bei gyvūnų sveikata ir aplinkos apsauga, sudarant geresnes sąlygas naudotis vaistais, skatinant naujų vaistų kūrimą ir palengvinant veterinarinių vaistų judėjimą ES.

Pasiūlyme taip pat sprendžiama atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problema ir nustatomos nuostatos, kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti dėl antimikrobinių medžiagų naudojimo veterinarinėje medicinoje kylančią riziką visuomenės sveikatai.

Poveikis farmacijos pramonei, didmeniniams platintojams ir importuotojams – sumažinta su veterinarinių vaistų leidimų suteikimu ir jų išlaikymu rinkoje susijusi administracinė našta; parama inovacijoms.

Poveikis veterinarijos gydytojams, ūkininkams ir gyvūnų augintinių savininkams – didesnis veterinarinių vaistų prieinamumas ir geresnės galimybės gauti vaistų.

1.4.4. *Rezultatų ir poveikio rodikliai*

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

Naujų veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti, skaičius

MVĮ pateiktų paraiškų skaičius

Pateiktų sąlygų keitimų skaičius

Generinių vaistų ir naujoviškų vaistų rinkodaros leidimų skaičiaus santykis

Esamų rinkodaros leidimų sąlygų papildymų įtraukiant naujas gyvūnų rūšis skaičius

Veterinariniuose vaistuose naudojamų antimikrobinių medžiagų pardavimo apimtis

Kreipimūsi dėl veterinarinių antimikrobinių medžiagų skaičius

1.5. **Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas**

1.5.1. *Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai*

Farmacijos pramonės įmonės, veterinarijos gydytojai, ūkininkai ir įvairios visuomeninės organizacijos veterinarinių vaistų srities teisės aktus kritikuoja kaip neatitinkančius veterinarijos sektoriaus poreikių. Šie suinteresuotieji subjektai nurodė, kad dabartiniai teisės aktai yra neproporcingi, pernelyg sudėtingi ir nepalankūs inovacijoms. Todėl iškyla bendra problema, susijusi su nepagrindinių rūšių gyvūnams, taip pat retų arba naujų ligų gydymui ir kai kurių pagrindinių rūšių gyvūnų ligų gydymui ir profilaktikai skirtų veterinarinių vaistų prieinamumu Sąjungoje. Dėl tokio veterinarinių vaistų, kurių leidimai jau suteikti, trūkumo kyla didelių problemų, pvz., prastesnė gyvūnų sveikata ir gerovė, padidėjusi rizika žmonių sveikatai ir nepalanki ekonominė ir konkurencinė ES ūkininkų padėtis.

Teisės aktus reikia peržiūrėti ir modernizuoti bei pritaikyti prie sektoriaus poreikių.

1.5.2. *Papildoma ES dalyvavimo nauda*

Dabartiniais ES veterinarinių vaistų srities teisės aktais sukurama teisinė veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo, gamybos, rinkodaros, platinimo ir naudojimo aplinka. Pagal juos iš dalies suderintos veterinarinių vaistų pateikimo ES

rinkai procedūros ir taisyklės, tačiau yra įrodymų, kad esamomis nuostatomis nesukuriama sklandžiai veikianti vidaus rinka. Dėl skirtingo arba neviseiško taisyklių perkėlimo į nacionalinę teisę ir daugybės nacionalinių reikalavimų įvairiose šalyse bendrovėms taikomos skirtingos taisyklės, skirtingai aiškinamos nuostatos, taip pat užtikrinamas nevienodas visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygis. Labai svarbu turėti bendrą veterinarinių vaistų rinką, nes veterinarinių vaistų sektoriaus augimas priklauso nuo parduodant veterinarinius vaistus gaunamos komercinės investuotų išteklių grąžos. Kadangi dabartinės rinkos yra uždaros ir susiskaidžiusios, farmacijos sektorius iš naujų tam tikroms gyvūnų rūšims skirtų vaistų kūrimo negauna teigiamos investicinės grąžos. Siekis didinti vaistų prieinamumą Sąjungoje ir gerinti vidaus rinkos veikimą bei konkurenciją rinkoje gali būti įgyvendintas tik ES lygmeniu. Pagaliau tai būtų naudinga gyvūnų ir žmonių sveikatai Sąjungoje.

1.5.3. *Panašios patirties išvados*

Kai kurie dabartinės iniciatyvos aspektai grindžiami per daugelį metų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų teikimo srityje įgyta patirtimi. Pasiūlymas grindžiamas tyrimu, kuriuo vertinamas veterinarinių vaistų srities teisės aktų peržiūros poveikis (jį galima rasti adresu ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf), ir per viešą konsultaciją, kuri vyko 2010 m. balandžio – liepos mėn., gauta grįžtamąja informacija.

1.5.4. *Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis*

Numatoma sąveika su vaistinių pašarų srities teisės aktų peržiūra, pasiūlymu dėl reglamento dėl oficialiosios kontrolės, kuriuo siekiama užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų, gyvūnų gerovės, augalų dauginamosios medžiagos, augalų apsaugos produktų tvarkymo taisyklių taikymą, pasiūlymu dėl reglamento dėl gyvūnų sveikatos, Reglamentu (EB) Nr. 470/2009, nustatančiu Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, Tarybos reglamentu (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai (EMA), ir Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką.

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

☐ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota:**

- ☐ pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD];
- ☐ finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM.

X Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota:**

- – įgyvendinimo pradinis laikotarpis – 24 mėnesiai (pradinis laikotarpis yra laikotarpis nuo reglamento įsigaliojimo, t. y. 20 dienų po jo paskelbimo, iki šio reglamento taikymo pradžios datos). Siekdama užtikrinti, kad reglamentas galėtų veikti nuo jo taikymo pradžios dienos, šiuo laikotarpiu Komisija turi imtis visų įgyvendinimo priemonių. Po pradinio laikotarpio – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)³⁵

Iš 2014 m. biudžeto

X Tiesioginis valdymas, Komisijos vykdomas:

- ☐ padalinių, įskaitant Sąjungos atstovybių darbuotojus;
- ☐ per vykdomųjų įstaigų.

☐ **Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis.

X **Netiesioginis valdymas**, biudžeto įgyvendinimo užduotis perduodant:

- ☐ trečiosioms šalims arba jų paskirtoms įstaigoms;
- ☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);
- ☐ EIB ir Europos investicijų fondui;
- ☐ įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 208 ir 209 straipsniuose;
- ☐ viešosios teisės įstaigoms;
- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė, veikiančioms viešųjų paslaugų srityje, jeigu jos pateikia pakankamų finansinių garantijų;
- X įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios pateikia pakankamų finansinių garantijų;
- ☐ asmenims, kuriems pavestas konkrečių BUSP veiksmų vykdymas pagal ES sutarties V antraštinę dalį, ir kurie nurodyti atitinkamame pagrindiniame teisės akte.
- *Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.*

Pastabos

³⁵

Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Komisija nustatė bendradarbiavimo su valstybėmis narėmis mechanizmus, kad būtų galima stebėti ES *acquis* įgyvendinimą veterinarinių vaistų reglamentavimo srityje. Agentūra kasmet teikia Komisijai ir valdybai su veterinarine veikla susijusią informaciją. Veterinarinių vaistų komitetas ir valstybių narių koordinavimo grupė (CMDv) bus pagrindinis naujojo reglamento taikymo stebėsenos ir vertinimo forumas. Siekiant vertinti naujųjų taisyklių įgyvendinimą ir poveikį, bus registruojami ir reguliariai stebimi 1.4.4 punkte nustatyti rodikliai.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Nustatyta rizika

Atsižvelgiant į tai, kad sunku numatyti tikslų visos Agentūros veterinarinės veiklos dažnumą, apimtį ir išlaidas, Agentūra gali turėti nepakankamai pajamų iš mokesčių. Be to, Europos vaistų agentūrai reikalingas lėšas numatoma gauti peržiūrėjus veterinariniams vaistams taikomus mokesčius. Būtina, kad būtų laiku įdiegta nauja mokesčių struktūra.

Atnaujintos ES veterinarinių vaistų ir farmakologinio budrumo duomenų bazės gali neatitikti naudotojų (institucijų ir rinkodaros leidimų turėtojų) reikalavimų. Todėl, peržiūrėjus taisykles, našta nesumažėtų, kaip numatyta.

2.2.2. Informacija apie įdiegtą vidaus kontrolės sistemą

Valstybės narės kompetentinga institucija, atlikdama patikras, turi užtikrinti, kad valstybėje narėje būtų laikomasi su veterinariniais vaistais susijusių teisinių reikalavimų. Komisija vykdys valstybių narių kontrolės sistemų auditą.

Be to, bus vykdoma stebėseną, kuria bus siekiama užtikrinti, kad iš mokesčių gaunamų lėšų pakaktų papildomoms Agentūros užduotims vykdyti, taip pat kasmet bus peržiūrimas darbuotojų ir išteklių poreikis.

Palaikant glaudžius ir nuolatinius ryšius su IT priemonių kūrėjais, turėtų būti užtikrinta duomenų bazių atitiktis naudotojų reikalavimams.

2.2.3. Numatomo klaidos rizikos laipsnio kontrolės ir vertinimo sąnaudų ir naudos apskaičiavimas

Komisijos auditų išlaidos bus ribotos, nes šie bus įtraukti į Komisijos maisto ir veterinarijos tarnybos (MVT) atliekamų liekanų gyvuose gyvūnuose ir gyvūniniuose maisto produktuose stebėsenos valstybėse narėse auditus. Auditu bus siekiama, kad kompetentinga institucija vykdytų savo pareigą atliekant patikras užtikrinti, kad valstybėje narėje būtų laikomasi su veterinariniais vaistais susijusių teisinių reikalavimų. Atliekant auditus, bus vertinami kompetentingos institucijos ir kitų kontrolę vykdančių oficialiai įgaliotų subjektų veiklos rezultatai, taip pat ES reikalavimams įgyvendinti taikomos teisinės ir administracinės priemonės.

Numatomas mažas klaidų rizikos lygis, nes dabartiniuose teisės aktuose ši valstybių narių pareiga jau nustatyta. Komisijai atliekant auditus, bus toliau tobulinamos ir derinamos valstybių narių kontrolės sistemos.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones.

[Be to, kad bus taikomos visos teisės aktais nustatytos kontrolės priemonės, Sveikatos ir vartotojų reikalų GD parengs kovos su sukčiavimu strategiją, suderintą su 2011 m. birželio 24 d. priimta Komisijos kovos su sukčiavimu strategija (CAFS), siekdamas, *inter alia*, užtikrinti, kad kovai su sukčiavimu skirtos vidaus kontrolės priemonės visiškai atitiktų CAFS ir kad sukčiavimo rizikos valdymo metodas būtų pritaikytas nustatyti sukčiavimo rizikos sritis ir imtis atitinkamų veiksmų. Prireikus bus sudarytos tinklų kūrimo grupės ir sukurtos tinkamos IT priemonės, skirtos sukčiavimo atvejams, susijusiems su veterinarinių vaistų reglamento įgyvendinimo finansine veikla, tirti. Bus įgyvendinamos konkrečios priemonės, kaip antai:

- vykdant reglamento įgyvendinimo finansinę veiklą parengiami sprendimai, susitarimai ir sutartys, kuriais Komisijai, įskaitant OLAF ir Audito Rūmus, bus aiškiai suteikta teisė atlikti auditą, patikrinimus vietoje ir patikras;
- konkurso pasiūlymų ir paraiškų vertinimo etapu pasiūlymų pateikėjai ir konkurso dalyviai tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus, remiantis deklaracijomis ir išankstinio perspėjimo sistema (angl. EWS);
- išlaidų tinkamumą finansuoti reglamentuojančios taisyklės bus supaprastintos pagal Finansinio reglamento nuostatas;
- visiems su sutarčių valdymu susijusiems darbuotojams, taip pat auditoriams ir tikrintojams, vietoje tikrinantiems gavėjų deklaracijas, reguliariai rengiami mokymai sukčiavimo ir pažeidimų klausimais.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Išlaidų kategorija..... ...]	DA / NDA ³⁶	ELPA šalių ³⁷	šalių kandidačių ³⁸	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
3	17.0312 – EMA	DA / NDA	TAIP	NE	NE	NE

Pagal šią biudžeto eilutę EMA mokama metinė subsidija. Tačiau visa šiame pasiūlyme nurodyta veikla laikoma finansuojama iš mokesčių gaunamomis pajamomis. Taigi nenumatoma, kad šis pasiūlymas turėtų papildomą poveikį ES biudžetui.

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės – NETAIKYTINA

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Išlaidų kategorija..... ...]	DA / NDA	ELPA šalių	šalių kandidačių	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
	[...][XX.YY.YY.YY.]		TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE

³⁶ DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

³⁷ ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

³⁸ Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

[Šią dalį pildyti naudojant [administracinio pobūdžio biudžeto duomenų apskaičiavimo lentelę](#) (antrąją šios finansinės pažymos priedo dokumentą), įkeltą į CISNET tarnybų tarpusavio konsultacijoms.]

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms santrauka

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Numeris	[Išlaidų kategorija.....]
---	---------	---------------------------

<.....> GD			N metai ³⁹	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
•Veiklos asignavimai										
Biudžeto eilutės numeris	Įsipareigojimai	1)								
	Mokėjimai	2)								
Biudžeto eilutės numeris	Įsipareigojimai	1a)								
	Mokėjimai	2a)								
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų rinkinio lėšų ⁴⁰										
Biudžeto eilutės numeris		3)								
IŠ VISO asignavimų <.....> GD	Įsipareigojimai	=1+1a +3								
	Mokėjimai	=2+2a +3								

³⁹ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

⁴⁰ Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

•IŠ VISO veiklos asignavimų	Išsipareigojimai	4)								
	Mokėjimai	5)								
•IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų rinkinio lėšų		6)								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos <....> IŠLAIDŲ KATEGORIJA	Išsipareigojimai	=4+ 6								
	Mokėjimai	=5+ 6								

Jeigu pasiūlymas (iniciatyva) daro poveikį kelioms išlaidų kategorijoms:

•IŠ VISO veiklos asignavimų	Išsipareigojimai	4)								
	Mokėjimai	5)								
•IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų rinkinio lėšų		6)								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 1–4 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS (Orientacinė suma)	Išsipareigojimai	=4+ 6								
	Mokėjimai	=5+ 6								

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	5	„Administracinės išlaidos“
--	----------	----------------------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
<.....> GD									
•Žmogiškieji ištekliai									
•Kitos administracinės išlaidos									
IŠ VISO <.....> GD	Asignavimai								

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		N metai ⁴¹	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–5 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai								
	Mokėjimai								

⁴¹ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

- X Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus ↓			N metai		N+1 metai		N+2 metai		N+3 metai		Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)						IŠ VISO	
	REZULTATAI																	
	Rūšis 42	Vidutinės sąnaudos	Skaicius	Sąnaudos	Skaicius	Sąnaudos	Skaicius	Sąnaudos	Skaicius	Sąnaudos	Skaicius	Sąnaudos	Skaicius	Sąnaudos	Skaicius	Sąnaudos	Bendras skaičius	Iš viso sąnaudų
1 KONKRETUS TIKSLAS ⁴³ ...																		
– Rezultatas																		
– Rezultatas																		
– Rezultatas																		
1 konkretaus tikslo tarpinė suma																		
2 KONKRETUS TIKSLAS ...																		
– Rezultatas																		
2 konkretaus tikslo tarpinė suma																		
IŠ VISO SĄNAUDŲ																		

⁴² Rezultatai – tai būsimi produktai ir paslaugos (pvz., finansuota studentų mainų, nutiesta kelių kilometrų ir kt.).

⁴³ Kaip apibūdinta 1.4.2 skirsnyje „Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)...“.

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.3.1. Santrauka

- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N ⁴⁴ metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)	IŠ VISO
--	-----------------------	-----------	-----------	-----------	--	---------

Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJA								
Žmogiškieji ištekliai								
Kitos administracinės išlaidos								
Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma								

Neįtraukta į daugiamečių finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ⁴⁵								
Žmogiškieji ištekliai								
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos								
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiamečių finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								

IŠ VISO								
----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Žmogiškųjų išteklių ir kitų administracinio pobūdžio išlaidų asignavimų poreikiai bus tenkinami iš GD asignavimų, jau paskirtų priemonei valdyti ir (arba) persikirstytų generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

⁴⁴ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

⁴⁵ Techninė ir (arba) administracinė pagalba ir išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

3.2.3.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama.
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą surašyti etatų vienetais

	N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)					
XX 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)					
XX 01 01 02 (Delegacijos)					
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)					
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)					
• Išorės darbuotojai (etatų vienetais)⁴⁶					
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT finansuojami iš bendrojo biudžeto)					
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT ir JED atstovybėse)					
XX 01 04 yy ⁴⁷	– būstinėje				
	– atstovybėse				
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)					
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – tiesioginiai moksliniai tyrimai)					
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)					
IŠ VISO					

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prirėkus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	
Išorės darbuotojai	

⁴⁶ CA – sutartininkas („Contract Staff“), LA – vietinis darbuotojas („Local Staff“), SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“), INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („agency staff“), JED – jaunesnysis atstovybės ekspertas („Junior Expert in Delegations“).

⁴⁷ Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka dabartinę daugiametę finansinę programą.
- ☐ Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą.

Paiškinti, kaip reikia pakeisti programavimą, ir nurodyti atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.

Komisijos komunikate „2014–2020 m. decentralizuotų agentūrų žmogiškųjų ir finansinių išteklių programavimas“ (COM (2013) 519 final) nustatyti decentralizuotoms agentūroms, įskaitant EMA, 2014–2020 m. laikotarpiui skirti Komisijos išteklių planai. Žmogiškieji ištekliai, kurių prašoma šioje finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje, bus įtraukti į komunikate jau numatytą finansinę programą. EMA bus paraginta pagal šį teisės akto pasiūlymą dėl veterinarinių vaistų numatytą papildomą veiklą finansuoti atlikus vidaus išteklių perskirstymą.

- ☐ Įgyvendinant pasiūlymą (iniciatyvą), būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiametę finansinę programą.

Paiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

- ☒ Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo.
- Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

- X Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms.
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - ☐ nuosaviems ištekliams
 - ☐ įvairioms įplaukoms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto įplaukų eilutė	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ⁴⁸						
		N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)		
..... straipsnis								

Įvairių asignuotųjų įplaukų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

--

Nurodyti poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodą.

--

Priedas. Europos vaistų agentūros sąnaudų ir pajamų apskaičiavimas

Numatoma, kad visos Europos vaistų agentūros su veterinarinių vaistų sritys teisės aktų peržiūra susijusios sąnaudos bus susigrąžintos iš mokesčių. Šiame priede pateiktos numatomos sąnaudos ir apskaičiavimai pagrįsti būtent šiuo principu ir todėl nenumatoma, kad pasiūlymas turėtų kokią nors finansinį poveikį ES biudžetui. Šiuo pasiūlymu Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius aktus dėl mokesčių keitimo. Taip Komisija galėtų laiku pritaikyti mokesčių struktūrą prie Europos Parlamento ir Tarybos pritarimo šiam pasiūlymui.

Sąnaudos pagrįstos pokyčių, po reglamento įgyvendinimo numatomų septyniose veiklos srityse (veikla iki leidimo suteikimo (pvz., mokslinės konsultacijos), vertinimo veikla (paraiškos gauti rinkodaros leidimus), veikla po leidimo suteikimo (sąlygų keitimas), arbitražo ir kreipimosi procedūros, stebėsenos veikla (farmakologinis budrumas), kitos specializuotos sritys ir veiklos rūšys (Komisijai teikiamos konsultacijos, tarptautinis bendradarbiavimas, veterinarinių antimikrobinių medžiagų naudojimo priežiūra, skaidrumas) ir patikros bei atitikties reikalavimams užtikrinimas) kokybine analize. Lentelėje pateikta papildomų dabartinio pasiūlymo dėl teisėkūros procedūra priimamo akto įgyvendinimo sąnaudų ir pajamų sąmata.

Sąnaudos apskaičiuotos atsižvelgiant į atlyginimų sąnaudas, vertinimo sąnaudas, tiesiogines mokslinių susitikimų sąnaudas, vertimo raštu sąnaudas ir IT vienkartinės bei priežiūros sąnaudas, ir tai yra numatomų EMA sąnaudų pokyčio ir iš mokesčių gautų pajamų praradimo po peržiūrėto reglamento įgyvendinimo balansas. Apskaičiuojant su atlyginimais susijusias sąnaudas, neatsižvelgta į infliaciją, valiutos kursus ir papildomas pensijų sąnaudas (taikytina Agentūrai nuo 2016 m.). Vertinimo sąnaudos yra susijusios su nacionalinių kompetentingų institucijų teikiamomis paslaugomis (pranešėjų vykdomos vertinimo veiklos sąnaudos). Tiesiogines mokslinių susitikimų sąnaudas sudaro delegatų kelionės ir pragyvenimo išlaidos. Vertimo raštu sąnaudos yra tiesioginės Agentūros nuomonių ir kitų su vaistais susijusių dokumentų vertimo sąnaudos.

⁴⁸ Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 25 % surinkimo sąnaudų.

Apskaičiuojant pajamas, laikytasi nuo 2013 m. balandžio 1 d. taikomų peržiūrėtų Mokesčių reglamento įgyvendinimo taisyklių. Atliekant skaičiavimus, neatsižvelgta į mokesčių sumažinimus, kurie gali būti taikomi retesniai naudojimui ir nepagrindinių rūšių gyvūnams skirtų vaistų kūrimui arba MVĮ skatinti.

<u>EMA peržiūrėtų taisyklių įgyvendinimo sąnaudų ir pajamų įvertinimas</u>					
<u>Darbo krūvio apžvalga</u>					
					<i>etatais</i>
Darbo krūvis (papildomas žmogiškųjų išteklių poreikis)	2017 m.	2018 m.	2019 m.	2020 m.	2021 m.
Darbo krūvis administratorių (toliau – AD) arba lygiavertės pareigų grupės etatų vienetais	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Darbo krūvis asistentų (toliau – AST) arba lygiavertės pareigų grupės etatų vienetais	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Darbo krūvis (iš žmogiškųjų išteklių sutaupyta lėšos)					
Darbo krūvis administratorių (toliau – AD) arba lygiavertės pareigų grupės etatų vienetais	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Darbo krūvis asistentų (toliau – AST) arba lygiavertės pareigų grupės etatų vienetais	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Darbo krūvis (grynasis poveikis žmogiškiesiems ištekliams, iš poreikiams patenkinti reikalingos sumos atėmus sutaupytas lėšas)					
Darbo krūvis administratorių (toliau – AD) arba lygiavertės pareigų grupės etatų vienetais	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Darbo krūvis asistentų (toliau – AST) arba lygiavertės pareigų grupės etatų vienetais	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

<u>Su veterinarinių vaistų srities teisės aktu peržiūra susijusių EMA pajamų ir sąnaudų apskaičiavimas</u>					
					EUR
Sąnaudos (EUR)	2017 m.	2018 m.	2019 m.	2020	2021 m.
AD arba lygiavertės pareigų grupės atlyginimų sąnaudos (89 685 EUR per metus)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
AST arba lygiavertės pareigų grupės atlyginimų sąnaudos (55 988 EUR per metus)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9,518	9,518
Vertinimo sąnaudos	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Tyrimai ir mėginių ėmimas	-	-	-	-	-
Tiesioginės mokslinių susitikimų sąnaudos	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Vertimo sąnaudos	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Vienartinės IT sąnaudos	700,000	-	-	-	-
IT priežiūros sąnaudos (įskaitant einamąsias Europos veterinarinių antimikrobinių medžiagų naudojimo stebėsenos sistemos (toliau – ESVAC) priežiūros sąnaudas)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Iš viso sąnaudų	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Pajamos					
Numatomos pajamos iš EMA mokėtinų mokesčių	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
