

ДИРЕКТИВА 2004/28/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

от 31 март 2004 година,

за изменение на Директива 2001/82/ЕО относно кодекса на Общността за ветерините лекарствени продукти

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 и член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ²,

след съгласуване с Комитета на регионите,

като действаха в съответствие с процедурата по член 251 от Договора ³,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 октомври 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ⁴ систематизира и консолидира предишното законодателство на Общността за ветеринарните лекарствени продукти в един общ текст с оглед на яснота и осмисляне.
- (2) Приетото досега законодателство на Общността е оказало важен принос за постигането на целта за свободно и безопасно движение на ветеринарните лекарствени продукти и премахването на пречките пред търговията с тези продукти. В светлината на придобития опит стана ясно, че са необходими нови мерки за премахване на оставащите пречки за свободно движение.
- (3) Поради това е необходимо да се уеднаквят националните закони, подзаконови и административни разпоредби по отношение на основните принципи, за да се подпомогне функционирането на вътрешния пазар без да се причиняват вредни въздействия върху общественото здраве.
- (4) Основната цел на всеки регламент за производството и разпространението на ветеринарни лекарствени продукти би трябвало да е опазването на здравето на животните и хуманното отношение към тях, както и опазването на общественото здраве. Законодателството, свързано с разрешителните за пускане на пазара на

¹ ОВ С 75 Е, 26.3.2002 г., стр. 234.

² ОВ С 61, 14.3.2003 г., стр. 1.

³ Становище на Европейския парламент от 23 октомври 2002 година (ОВ С 300 Е, 11.12.2003 г., стр. 390), Обща позиция на Съвета от 29 септември 2003 година (ОВ С 297 Е, 9.12.2003 г., стр. 72), Позиция на Европейския парламент от 17 декември 2003 година (все още непубликувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 11 март 2004 година.

⁴ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ветеринарни лекарствени продукти и условията, които регламентират издаването на тези разрешителни, са насочени към засилване опазването на общественото здраве. Тази цел обаче следва да се постигне по такъв начин, че да не се възпрепятства развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с ветеринарни лекарствени продукти в рамките на Общността.

- (5) Член 71 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. относно определяне на процедури на Общността за разрешаването и контрола на лекарствени продукти за хуманни и ветеринарни цели, и за създаването на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти ¹ предвиждаше, че в срок от шест години от влизането му в сила Комисията е длъжна да публикува общ доклад за придобития опит в резултат на действието на процедурите за издаване на разрешително за пускане на пазара, които са определени в този регламент и в други законови разпоредби на Общността.
- (6) В светлината на доклада на Комисията относно придобития опит се оказва необходимо да се подобри механизма на процедурите, които се отнасят до разрешителното за пускане на пазара на ветеринарните лекарствени продукти в Общността.
- (7) В резултат по-специално на научния и технически прогрес в областта на здравето на животните, определенията и обхвата на Директива 2001/82/ЕО следва да бъдат изяснени с оглед постигането на високи стандарти за качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти. За да се вземат под внимание както появата на нови терапии и нарастващия брой на т.нар. „гранични“ между сектора лекарствени продукти и други сектори, определението за „лекарствен продукт“ следва да се промени, така че да се избегнат всякакви съмнения относно приложимото законодателство, когато даден продукт, който попада изцяло в определението за лекарствен продукт, в същото време може да попада и в определението на други продукти от регулираната област. Също така, с оглед на особеностите на законодателството в областта на фармацевтичните продукти, трябва да се включи разпоредба за прилагането на това законодателство. С оглед на същата цел за изясняване на ситуации, при които даден продукт се включва в определението за ветеринарен лекарствен продукт, но може да попада и под определението на други продукти от регулираната област, при възникване на съмнение и с цел да се гарантира правната сигурност е необходимо изрично да се посочи кои разпоредби трябва да се спазват. Когато е ясно, че даден продукт се включва в определението за други категории продукти, по-специално храни, фураж, фуражни добавки или биоцидни продукти, настоящата директива не се прилага. Целесъобразно е също така да се подобри единството на терминологията, използвана в законодателството, свързано с фармацевтичните продукти.
- (8) Секторът ветеринарни лекарствени продукти се характеризира с редица доста специфични особености. Ветеринарните лекарствени продукти, предназначени за продуктивните животни могат да се разрешат за употреба само при условия, които гарантират, че произведените хранителни продукти ще са безвредни за потребителите по отношение на остатъци в тях от такива лекарствени продукти.

¹ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1. Регламент, отменен с Регламент (ЕО) № 726/2004 (виж стр. 1 от този брой на Официален вестник).

- (9) Разходите за изследователска и развойна дейност, които се правят с цел да се отговори на повишените изисквания по отношение на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти, водят до постепенно намаляване на гамата от продукти, разрешени за видовете и показанията, като представляват по-малки пазарни сектори.
- (10) Следователно, разпоредбите на Директива 2001/82/ЕО е нужно да бъдат адаптирани към специфичните особености на сектора, по-специално, за да се отговори на потребностите на продуктивните животни, свързани със защита на здравето им и хуманното отношение към тях, при условия, които гарантират висока степен на защита на потребителите, а също и в контекста на обезпечаване на съответния икономически интерес за ветеринарната лекарствена промишленост.
- (11) При определени обстоятелства, по-специално когато се отнася до определени видове домашни животни, необходимостта да се получи разрешително за пускане на пазара на ветеринарен лекарствен продукт е очевидно прекомерна. Още повече, липсата на разрешително за предлагане на даден имунологичен продукт на пазара на Общността, не трябва да е пречка за международното придвижване на живи животни и поради това е нужно да се предприемат задължителни здравни мерки. Разпоредбите относно разрешаването или употребата на тези лекарствени продукти, при които трябва да се вземат под внимание мерките за борба с определени заразни болести по животните, предприемани на ниво Общност, също трябва да се адаптират.
- (12) Оценката на действието на процедурите, свързани с разрешително за пускане на пазара, открие необходимостта да се преработи, по-специално, процедурата за взаимно признаване на разрешителните с цел да се подобрят възможностите за сътрудничество между държавите-членки. Този процес на сътрудничество трябва да се официализира посредством създаването на координационна група за тази процедура и определяне на начин ѝ на действие, така че несъгласията да се решават в рамките на преработената децентрализирана процедура.
- (13) По отношение на препратките опитът показва необходимостта от въвеждането на подходяща процедура, по-специално когато става дума за препратки към цяла категория терапевтични продукти или към всички ветеринарни лекарствени продукти, които съдържат еднакво вещество.
- (14) Разрешителното за пускане на пазара на ветеринарни лекарствени продукти трябва да се издава с първоначален срок на валидност не повече от пет години. След първото му подновяване, разрешителното за пускане на пазара като правило трябва да е с неограничен срок на валидност. Освен това, всяко разрешително, което не е било използвано в продължение на три последователни години, т.е. разрешително, в резултат на което през този период не се е стигнало до пускането на пазара на ветеринарни лекарствени продукт във въпросните държави-членки, трябва да се счита за невалидно, по-специално с цел да се избегне административното бреме, свързано с поддържане на тези разрешителни.
- (15) Биологичните лекарствени продукти, които са сходни на референтния лекарствен продукт обикновено не отговарят на всички условия, за да се считат за аналогичен по същество лекарствен продукт главно поради особеностите на производствения

процес, използваните суровини, молекулните характеристики и терапевтичните начини на действие. Когато даден биологичен продукт не отговаря на всички условия, за да се счита за аналогичен по същество лекарствен продукт, трябва да се предоставят резултатите от съответните изпитвания, с цел да се изпълнят изискванията, отнасящи се до безопасността (предклинични изпитвания) или до ефикасността (клинични изпитвания), или и до двете.

- (16) Критериите за качество, безопасност и ефикасност трябва да позволяват да бъде оценено съотношението между риска и ползата от употребата за всички ветеринарни лекарствени продукти както при пускането им на пазара, така и по всяко друго време, когато компетентния орган смята за уместно. В тази връзка е необходимо да се хармонизират и приспособят условията за отказване, прекратяване и отменяне на разрешителните за пускане на пазара.
- (17) Във ветеринарния сектор, ако няма лекарствен продукт, който да е разрешен за употреба за съответния животински вид или при дадено смущение, възможността да се използват други съществуващи продукти трябва да е посочена недвусмислено, но без по този начин да се уврежда здравето на потребителите в случаите, когато става дума за лекарствени продукти, предназначени да се прилагат върху продуктивни животни. По-специално, лекарствени продукти трябва да се използват само при условия, които гарантират, че произведените хранителни продукти ще са безвредни за потребителите, що се отнася до остатъци от лекарствени продукти в тях.
- (18) Съществува също и необходимост от стимулиране интереса на ветеринарно-фармацевтичната промишленост в определени пазарни ниши, с оглед да се насърчи разработването на нови ветеринарни лекарствени продукти. Трябва да се хармонизира срока за защита на административните данни по отношение на аналогичните по същество продукти.
- (19) Необходимо е също така изясняване на задълженията и разпределението на отговорностите между заявителя за разрешително за пускане на пазара, притежателя на разрешителното и компетентните органи, които са отговорни за качеството на храните, по-специално, посредством съответствие с разпоредбите за употреба на ветеринарните лекарствени продукти. Освен това, за да се улесни изпитването на нови лекарствени продукти като в същото време се гарантира високо ниво на защита за потребителите, трябва да се определят достатъчно дълги карентни срокове за хранителните продукти, които може да са произведени от животни, които участват в изпитвания.
- (20) Без да се накърняват разпоредбите, насочени към гарантиране защитата на потребителите, трябва да се вземат под внимание специфичните особености на хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, и по-специално, тяхната употреба в органичното земеделие, като се създаде опростена процедура за регистрация при предварително определени условия.
- (21) С оглед предоставяне на повече информация на ползвателите и подобряване защитата на потребителите в случаите, когато се отнася за продуктивни животни, трябва да се затегнат разпоредбите относно етикетирането на ветеринарните лекарствени продукти и придружаващата ги листовка. Изискването ветеринарните лекарствени продукт да се отпуска само след съставянето на ветеринарна рецепта

като правило трябва да се отнася за всички лекарствени продукти, предназначени за продуктивни животни. Все пак в случаите, когато е подходящо, трябва да е възможно да се допускат изключения от това изискване. От друга страна, трябва да се опростят административните процедури за доставка на лекарствени продукти за домашни животни.

- (22) Качеството на ветеринарните лекарствени продукти, които са произведени или се намират се в Общността, трябва да се гарантира чрез изискването активните вещества, които влизат в състава на тези продукти, да съответстват на принципите на добрата производствена практика. Оказва се, че е необходимо да се засили прилагането на разпоредбите на Общността относно проверките и да се състави регистър на Общността с резултатите от тези проверки. Разпоредбите относно официалното пускане на партии имунологични лекарствени продукти трябва да бъдат преразгледани, с цел да се вземе под внимание усъвършенстването на общата система за мониторинг на качеството на лекарствените продукти и отразяването на научно-техническия прогрес, както и с цел пълното привеждане в действие на принципа за взаимно признаване на разрешителните.
- (23) Трябва да се проучи влиянието върху околната среда и въз основа на всеки отделен случай да се отчетат специфичните разпоредби, целящи намаляване на това влияние.
- (24) Фармакологичната бдителност, или по-общо казано, надзорът на пазара и налаганите санкции при неспазване на разпоредбите, трябва да се засият. В областта на фармакологичната бдителност трябва да се вземат под внимание средствата и оборудването, които се предлагат от новите информационни технологии, за да се подобри обмена на информация между държавите-членки.
- (25) Необходимите мерки за въвеждането на настоящата директива трябва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година **относно установяването на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽¹⁾.**
- (26) Директива 2001/82/ЕО трябва да бъде изменена по съответния начин,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2001/82/ЕО се изменя както следва:

1) Член 1 се изменя , както следва:

а) буква 1 се заличава;

б) буква 2 се заменя със следното:

„2. Ветеринарен лекарствен продукт:

¹ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

а) всяко вещество или комбинация от вещества, които притежават свойства за лечение или предотвратяване на заболявания при животни; или

б) всяко вещество или комбинация от вещества, която може да се употребява или да се прилага върху животни за възстановяване, коригиране или промяна във физиологичните им функции чрез оказване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или за поставяне на медицинска диагноза.”;

в) буква 3 се заличава;

г) точки 8, 9 и 10 се заменят със следното:

„8. Хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт:

Всеки ветеринарен лекарствен продукт, приготвен от вещества, наричани хомеопатичен щок, в съответствие с хомеопатична производствена процедура, описана от европейската фармакопея, а при липса на такава - от фармакопеите, официално действащи в държавите-членки. Хомеопатичният ветеринарно лекарствен продукт може да съдържа няколко на брой съставки.

9. Карентен срок:

Необходимият интервал от време между последното прилагане на ветеринарен лекарствен продукт върху животни при нормални условия на употреба и в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, и получаването на хранителни продукти от тях, с цел защита на общественото здраве, като се гарантира, че в животинските продукти не се съдържат остатъчни вещества от ветеринарния лекарствен продукт в количества, които превишават максимално допустимите стойности за активни вещества, определени съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90.

10. Неблагоприятна реакция:

Вредна и нежелана реакция към ветеринарен лекарствен продукт, която възниква при животните след дози, които като правило се прилагат с цел профилактика, диагностициране или лечение на заболяване, или с цел възстановяване, коригиране или промяна на дадена физиологична функция.”;

д) прибавя се следната буква:

„17а. Представител на притежателя на разрешителното за пускане на пазара:

Лицето, известно като местния представител, който притежателя на разрешителното за пускане на пазара е определил, за да го представлява във въпросната държава-членка.”;

е) буква 18 се заменя със следното:

„18. Агенция:

Европейската агенция по лекарствата, създадена с Регламент (ЕО) №

726/2004(*);

(*) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.”;

ж) буква 19 се заменя със следното:

„19. *Рискове, свързани с употребата на продукта:*

- всеки риск за здравето на животните или хората, свързан с качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти;
- всеки риск от нежелателни влияния върху околната среда.”;

з) прибавят се следните точки:

„20. *Съотношение риск/полза:*

Оценка на положителните терапевтични ефекти от употребата на даден ветеринарен лекарствен продукт спрямо рисковете, определени по-горе.

21. *Ветеринарна рецепта:*

Всяко предписание за ветеринарен лекарствен продукт, издадено от специалист, притежаващ необходимата за това квалификация съгласно приложимото национално законодателство.

22. *Наименование на ветеринарния лекарствен продукт:*

Наименование, което може да е измислено, но което не води до объркване с възприетото име на продукта, или възприето или научно наименование, придружено с търговска марка, или името на притежателя на разрешителното за пускане на пазара.

23. *Възприето име:*

Международното непатентовано име, препоръчано от Световната здравна организация (СЗО) или, ако не съществува такова, обичайно възприетото име.

24. *Концентрация (количествено съдържание на лекарствено вещество):*

Съдържанието на активни вещества в единица доза, изразено количествено - за единица обем или тегло, съгласно вида на дозиранката.

25. *Първична опаковка:*

Контейнер или всеки друг вид опаковка, която влиза в непосредствен контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

26. *Външна опаковка:*

Опаковката, в която се поставя първичната опаковка.

27. *Етикет:*

Информацията, която е нанесена върху първичната или външната опаковка.

28. *Листовка за пациента:*

Листовката, съдържаща информация, предназначена за потребителя, която придружава ветеринарния лекарствени продукт.”;

2) Членове 2 и 3 се заменят със следното:

„Член 2

1. Настоящата директива се отнася за ветеринарни лекарствени продукти, в т.ч. премикси за медикаментозен фураж, предназначени за пускане на пазара в държави-членки и, които са приготвени в промишлени условия или по метод, който включва промишлен процес.

2. При съмнение, когато даден продукт, отчитайки всичките му характеристики, може да се включи в определението на „ветеринарни лекарствени продукт”, но попада също и под определението за продукт, регламентиран от друго законодателство на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива.

3. Независимо от параграф 1, настоящата директива се прилага също и за активни вещества, използвани като изходни суровини в степен, посочена в членове 50, 50а, 51 и 80, и като допълнение към определени вещества, които могат да се използват като ветеринарни лекарствени продукти с анаболно, антиинфекциозно, противопаразитно, противовъзпалително, хормонално или психотропно действие в степен, посочена в член 68.

Член 3

1. Настоящата директива не се прилага за:

а) медикаментозен фураж, както е определен в Директива на Съвета 90/167/ЕИО от 26 март 1990 година за определяне на условията, регламентиращи приготвянето, пускането на пазара и употребата на медикаментозен фураж в Общността (*);

б) инактивирани имунологични ветеринарни лекарствени продукти, които са произведени от патогенни микроорганизми и антигени, получени от животно или животни от даден животновъден обект и които са използвани за лечение на животното(ите) от обекта, разположен в същата местност;

в) ветеринарни лекарствени продукти, получени на основата на радиоактивни изотопи;

г) добавките, които се включват в обхвата на Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 година относно добавки във фуражите (**), когато те са прибавени в състава на фуражи и фуражни добавки съгласно въпросната директива; и

д) без да се накърнява член 95, лекарствени продукти за ветеринарна употреба, предназначени за извършване на опити с цел изследване и разработване.

Обаче, медикаментозният фураж, упоменат в алинея а) може да се приготви само от премикси, които са били разрешени за употреба съгласно настоящата директива.

2. С изключение на разпоредбите относно притежаването, предписването, отпускането и прилагането на ветеринарни лекарствени продукти, настоящата директива не се отнася за:

а) лекарствен продукт, изготвен в аптека по ветеринарна рецепта, предназначена за отделно животно или малка група от животни, известна като магистрална рецепта; и

б) лекарствен продукт, изготвен в аптека по рецептура от фармакопейта и предназначен за директно доставяне до крайния потребител, известна като фармакопейна рецепта.

(*) ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42.

(**) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1756/2002 (ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр. 1).”;

3) Член 4, параграф 2 се заменя със следното:

„2. В случай на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени единствено за аквариумни рибки, кафезни птици, домашни гълъби, терариумни животни, дребни гризачи и морски свинчета, и питомни зайци, специално отглеждани като домашни любимци, държавите-членки могат да разрешат изключение от разпоредбите в членове от 5 до 8, действащо на съответните им територии, при условие, че продуктите не съдържат вещества, чиято употреба подлежи на ветеринарен контрол, както и че са взети всички възможни мерки за предотвратяване на непозволена употреба на продуктите за други животни.”;

4) Членове 5 и 6 се заменят със следното:

„Член 5

1. Не се допуска ветеринарни лекарствени продукт да бъде пуснат на пазара на дадена държава-членка, освен ако компетентните органи в тази държава-членка не са издали разрешително за пускане на пазара съгласно настоящата директива или ако не е издадено разрешително за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004.

Когато за даден ветеринарни лекарствени продукт е издадено първоначално разрешително съгласно алинея първа, при промяна във вида животни, за които е предназначен продукта, концентрацията, фармацевтичната форма, схемата на прилагане, търговския вид, както и за всички вариации и удължения на срока на разрешителното трябва да бъде издадено ново разрешително съгласно алинея

първа, или да бъдат включени в първоначално издаденото разрешително за пускане и пускане на пазара. Счита се, че всички тези разрешителни за пускане на пазара спадат към същото общо разрешително, по-специално с оглед прилагане на член 13, параграф 1.

2. Притежателят на разрешително за пускане на пазара е отговорен за предлагането на лекарствения продукт на пазара. Ако притежателят на разрешително за пускане на пазара определи свой представител, това не го освобождава от правната му отговорност.

Член 6

1. За целите на прилагането на даден ветеринарни лекарствени продукт върху един или повече видове продуктивни животни може да не се издава разрешително за пускане на пазара, с изключение когато фармакологично активните вещества, които този продукт съдържа са включени в приложения I, II или III към Регламент (ЕИО) № 2377/90.

2. Ако изменението на приложенията към Регламент (ЕИО) № 2377/90 дава основание за това, притежателят на разрешителното или в случаите, когато това е подходящо, компетентните органи, предприемат всички необходими мерки за промяна или отменяне на разрешителното за пускане на пазара в срок от 60 дни от датата, на която промяната на приложенията към въпросния регламент е била публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз*.

3 По изключение от параграф 1, може да бъде разрешена употребата на ветеринарния лекарствен продукт, съдържащ фармакологично активни вещества, които не са включени в приложения I, II или III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за определени видове животни от семейство еднокопитни, за които е обявено, че не са предназначени за клане с цел консумация от хора в съответствие с Решение 93/623/ЕИО от 20 октомври 1993 година на Комисията относно идентификационния документ (паспорт), придружаващ регистрираните еднокопитни (*) и Решение 2000/68/ЕО на Комисията от 22 декември 1999 година за изменение на Решение 93/623/ЕИО и за определяне идентификацията на еднокопитни животни за развъждане и производство (**). Тези ветеринарни лекарствени продукти не трябва да съдържат активни вещества, които са дадени в приложение IV към Регламент (ЕИО) № 2377/90, нито да са предназначени за употреба при лечение на състояния, описани подробно в разрешената кратка характеристика на продукта, за които дадения ветеринарен лекарствен продукт е разрешен за употреба при животни от семейство еднокопитни.

(*) ОВ L 298, 3.12.1993 г., стр. 45. Решение, изменено с Решение 2000/68/ЕО на Комисията (ОВ L 23, 28.1.2000 г., стр. 72).

(**) ОВ L 23, 28.1.2000 г., стр. 72.”;

5) Член 8 се заменя със следното:

„Член 8

В случай на сериозни епизоотични болести и при липсата на подходящ

лекарствен продукт, държавите-членки могат временно да позволят употребата на имунологични ветеринарни лекарствени продукти без разрешително за пускане на пазара, след като уведомят Комисията за подробните условия на употреба на продукта.

Комисията може да се възползва от посочения в параграф първи вариант, когато съгласно правилата на Общността, свързани със сериозни епизоотични болести, има включена изрична разпоредба за такъв вариант.

Ако дадено животно се внася в или изнася за трета страна и при осъществяването на този внос или износ подлежи на специфични задължителни правила, държава-членка може да разреши употребата за въпросното животно на имунологичен ветеринарни лекарствени продукт, който не се включва в обхвата на разрешително за пускане на пазара в държавата-членка, но е разрешен за употреба съгласно законодателството на третата страна. Държавите-членки вземат всички съответни мерки, свързани с контрола при вноса и употребата на тези имунологични продукти.”;

б) Членове от 10 до 13 се заменят със следното:

„Член 10

1. Държавите-членки вземат необходимите мерки с цел да осигурят, че ако в дадена държава-членка няма разрешен за употреба ветеринарни лекарствен продукт, предназначен за състояния, проявяващи се при даден вид непродуктивни животни, отговарящият ветеринарен лекар по изключение, на своя пряка отговорност, може да прилага, и по-специално с цел да избегне причиняване на недопустимо страдание, лечение на въпросното животно със:

а) ветеринарен лекарствен продукт, разрешен във съответната държава-членка съгласно настоящата директива или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 за други животински видове или за същия вид, но за друго състояние или

б) ако липсва продукт, упоменат в буква а):

(i) лекарствен продукт за хуманни цели, разрешен във въпросната държава-членка съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, или

(ii) в съответствие със специфични национални мерки, ветеринарни лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава-членка съгласно настоящата директива, за същия животински вид или за друг вид за въпросното състояние или за друго състояние, или

в) ако липсва продукт, упоменат в буква б), и в рамките на законодателството на въпросната държава-членка, ветеринарни лекарствени продукт, предварително приготвен от оправомощено за това лице съгласно националното законодателство, при спазване на условията, посочени във ветеринарната рецепта.

Ветеринарният лекар може лично да назначи за прилагане лекарствен продукт или да позволи на друго лице да назначи лекарствения продукт под

отговорността на ветеринарния лекар.

2. По изключение от член 11, разпоредбите на параграф 1 от този член се отнасят също и за назначеното от ветеринарен лекар лечение на животно, което спада към семейство еднокопитни при условие, че съгласно Решения 93/623/ЕИО и 2000/68/ЕО на Комисията животното е обявено, че не е предназначено за клане с цел консумация от човека.

3. По изключение от член 11 и в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, Комисията изготвя списък на веществата, които са съществено необходими за лечението на еднокопитни животни и за които карентния срок не трябва да бъде по-малко от шест месеца, съгласно мерките за контрол, определени в Решения 93/623/ЕО и 2000/68/ЕО на Комисията.

Член 11

1. Държавите-членки вземат необходимите мерки с цел да осигурят, че ако в дадена държава-членка липсва разрешен за употреба ветеринарен лекарствен продукт за лечение на състояние, проявяващо се при даден вид продуктивни животни, отговарящият ветеринарен лекар по изключение може да прилага на своя пряка отговорност, и по-специално с цел да избегне причиняване на недопустимо страдание, лечение на въпросните животни в конкретния животновъден обект със:

а) ветеринарен лекарствен продукт, разрешен за употреба във въпросната държава-членка съгласно настоящата директива или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 за друг животински вид или за същия вид, но за друго състояние, или

б) ако липсва продукт, упоменат в буква а):

(i) лекарствен продукт за хуманни цели, разрешен за употреба във въпросната държава-членка съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета или съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, или

(ii) ветеринарен лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава-членка съгласно настоящата директива за същия животински вид или за друг вид продуктивни животни за въпросното състояние или за друго състояние, или

в) ако липсва продукт, упоменат в буква б), и в рамките на законодателството на въпросната държава-членка, ветеринарен лекарствен продукт, който е предварително приготвен от оправомощено за това лице съгласно националното законодателство, при спазване на условията, посочени във ветеринарната рецепта.

Ветеринарният лекар може лично да назначи за прилагане лекарствения продукт или да позволи на друго лице да назначи продукта на отговорността на ветеринарния лекар.

2. Параграф 1 се прилага при условие, че фармакологично активните вещества,

които се съдържат в състава на лекарствения продукт, са включени в приложения I, II или III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 и при условие, че ветеринарният лекар определи съответен карентен срок.

Само когато употребявания лекарствен продукт, предназначен за въпросния животински вид не е с изрично посочен карентен срок, определеният карентен срок е не по-малко от:

- 7 дни - за яйца;
- 7 дни - за мляко;
- 28 дни - за месо от птици и бозайници, включително мазнини и карантия;
- 500 градусови (декомпозиционни) дни - за месо от риба.

Все пак, тези специфични карентни срокове могат да бъдат променяни в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

3. По отношение на хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, в които присъстват активните съставки от приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90, карентният срок, упоменат в алинея втора на параграф 2 се съкращава до нула.

4. Когато даден ветеринарен лекар има право за искане на парично обезщетение относно разпоредбите на параграфи 1 и 2 от този член, той води съответни записки за датата, на която е извършил прегледа на животните, данни за собственика им, броя на лекуваните животни, диагнозата, предписаните лекарствени продукти, прилаганите дози, продължителността на лечението и на препоръчаните карентни срокове, като за период не по-малко от пет години трябва да може да осигури записките при проверка от компетентните органи.

5. Без да се накърняват другите разпоредби от настоящата директива, държавите-членки вземат всички необходими мерки относно вноса, разпространението, отпускането на лекарствените продукти, както и информация за продуктите, които те разрешават за употреба при продуктивни животни съгласно параграф 1, буква б) (ii).

Член 12

1. За целите на получаване на разрешително за пускане на пазара за даден ветеринарни лекарствени продукт, по друг начин освен съгласно процедурата, установена с Регламент (ЕО) № 726/2004, се подава заявление до компетентния орган на въпросната държава-членка.

В случай на ветеринарни лекарствени продукти, които са предназначени за един или повече видове продуктивни животни, но чиито фармакологично активни вещества за въпросните животински видове, все още не са включени в приложения I, II или III към Регламент (ЕИО) № 2377/90, не може да се кандидатства за разрешително, докато не бъде подадено валидно заявление за установяване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с настоящия регламент.

Между времето на подаване на валидно заявление за установяване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества и заявлението за разрешително за пускане на пазара трябва да са изминали не по-малко от шест месеца.

Обаче, в случай на ветеринарните лекарствени продукти, посочени в член 6, параграф 3, може да се кандидатства за разрешително за пускане на пазара без да се подава валидно заявление съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90. В този случай трябва да се подаде цялата научна документация, необходима за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, предвидена в параграф 3.

2. Разрешително за пускане на пазара може да бъде издадено само на заявител, който е установен в Общността.

3. Заявлението за разрешително за пускане на пазара включва цялата административна информация и научна документация, необходима за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на въпросния ветеринарен лекарствен продукт. Досието се подава съгласно приложение I и съдържа по-специално следната информация:

- а) име/наименование и седалище/адрес на управление на лицето, отговорно за пускането на продукта на пазара, а когато то е различно от производителя или производителите, участващи в производството на продукта, тяхното име/наименование и седалище/адрес на управление, и местата на производство;
- б) наименование на ветеринарния лекарствен продукт;
- в) качествени и количествени данни за всички съставни вещества на ветеринарния лекарствен продукт, включително неговото международно непатентовано име (МНИ), препоръчано от Световната здравна организация (СЗО), когато съществува МНИ, или химичното му наименование;
- г) описание на производствения процес;
- д) терапевтични показания, противопоказания и неблагоприятни реакции;
- е) дозировка за отделни видове животни, за които е предназначен ветеринарния лекарствен продукт, фармацевтичната му форма, начин и схема на приложение и предложен срок на годност;
- ж) мотиви за предприемането на предпазни и защитни мерки при съхранението на ветеринарния лекарствен продукт, при приложението му върху животни и унищожаването на отпадъци, наред с посочване на потенциалните рискове, които ветеринарния лекарствен продукт може да представлява за околната среда, здравето на хората и животните и за растенията.
- з) посочване на карентния срок - при лекарствени продукти, предназначени за продуктивни животни;
- и) описание на методите за изпитване, използвани от производителя;

й) резултати от:

- фармацевтични (физико-химични, биологични или микробиологични) изпитвания;
 - изпитвания за безопасност и изпитвания за остатъчни вещества;
 - предклинични и клинични опити;
 - изпитвания за оценка на евентуалните рискове, които ветеринарния лекарствени продукт може да окаже върху околната среда. Въздействието на тези рискове се изучава, като за всеки отделен случай се отдава внимание на специфичните разпоредби, целящи ограничаването му.
- к) подробно описание на системата за фармакологична бдителност и, когато това е възможно, на системата за управление на риска, която заявителя ще въведе;
- л) кратка характеристика на продукта съгласно член 14, макет на първичната опаковка и на външната опаковка на ветеринарния лекарствени продукт, заедно с листовката за пациента, съгласно членове 58 - 61;
- м) документ, удостоверяващ, че в собствената си страна производителят е оправомощен да произвежда ветеринарни лекарствени продукти;
- н) копия от разрешителни за пускане на пазара на съответния ветеринарен лекарствени продукт, получени в друга държава-членка или в трета страна, заедно със списък на държавите-членки, в които се разглежда подадено заявление за разрешително съгласно настоящата директива. Копия от кратката характеристика на продукта, предложена от заявителя съгласно член 14 или одобрена от компетентния орган на държавата-членка съгласно член 25 и копия от предложената подложка на опаковката, данни за всяко решение за отказ на издаването на разрешение в Общността или в трета страна и мотивите за това решение. Всичката тази информация редовно се актуализира;
- о) доказателство, че заявителят се ползва от услугите на квалифицирано лице, което отговаря за фармакологичната бдителност и разполага с необходимите средства за обявяване появата на всички предполагаеми неблагоприятни реакции в Общността или в трета страна;
- п) при ветеринарни лекарствени продукти, които са предназначени за един или повече видове продуктивни животни и съдържащи едно или повече фармакологично активни вещества за въпросните животински видове, които все още не са включени в приложения I, II и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 - документ удостоверяващ, че е подадено валидно заявление до агенцията за установяване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени продукти в съответствие със споменатия регламент.

Документите и данните, които се отнасят до резултатите от изпитванията,

посочени в буква й) от алинея първа се придружават от важните подробни кратки характеристики на продукта, съставени по начина, посочен в член 15.

Член 13

1. По изключение от буква й) от алинея първа на член 12, параграф 3 и без да се засяга законодателството, свързано със защита на индустриалната и търговска собственост, не се изисква заявителят да предоставя резултати от изпитванията за безопасност и остатъчни вещества или резултати от предклинични и клинични опити, ако той е в състояние да докаже, че лекарствения продукт е аналогичен по същество на референтния лекарствен продукт, който съгласно член 5 е разрешен или е бил разрешен за употреба в държава-членка или в Общността в продължение на не по-малко от осем години.

Продукт, аналогичен по същество на оригинален ветеринарен лекарствен продукт, разрешен за употреба съгласно тази разпоредба, не се пуска на пазара докато не са изминали най-малко 10 години от датата на издаване на първоначалното разрешително за референтния продукт.

Алинея първа се прилага и в случаите, когато референтния лекарствен продукт не е бил разрешен за употреба в държавата-членка, в която е подадено заявлението за аналогичния по същество лекарствен продукт. В този случай, заявителят посочва в заявлението държавата-членка, в която референтния лекарствен продукт е или е бил разрешен за употреба. По искане на компетентния орган на държавата-членка, в която се подава заявлението, в срок от един месец компетентният орган на другата държава-членка изпраща потвърждение, че референтния лекарствен продукт е разрешен или е бил разрешен за употреба, и наред с това изпраща пълния състав на референтния продукт и ако е необходимо, друга съответна документация.

Въпреки това, при ветеринарни лекарствени продукти за риба и пчели или за други животински видове десетгодишният срок, предвиден в алинея втора, се удължава до 13 години съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

2. За целите на този член:

- а) „референтен лекарствен продукт” е продукт, разрешен за употреба по смисъла на член 5 съгласно разпоредбите на член 12;
- б) „аналогичен по същество лекарствен продукт” е лекарствен продукт, който има еднакъв количествен и качествен състав на активните вещества, същата фармацевтична форма като референтния лекарствен продукт и чиято биоеквивалентност с референтния (оригиналния) продукт се демонстрира чрез съответни методи за изследване на бионаличност. Различните соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери, комплекси или производни на активна вещество се считат за еднаква активна вещество, освен ако не се различават съществено по свойства по отношение на безопасност и/или ефикасност. При тези случаи, трябва да се представи допълнителна информация от заявителя с цел да се осигури доказателство за безопасността и/или ефикасността на отделните соли, естери или производни на разрешена за употреба активна вещество. Отделните фармацевтични форми за

незабавно отпускане, които се приемат орално, се считат за една и съща фармацевтична форма. Не е необходимо да се изискват изследванията за бионаличност от заявителя, ако той е в състояние да докаже, че аналогичен по същество лекарствен продукт отговаря на съответните изисквания, определени в разработените подробни указания.

3. В случаите, когато даден ветеринарен лекарствен продукт не попада в определението на аналогичен по същество лекарствен продукт, дадено в параграф 2 б) или когато биоеквивалентността не може да се демонстрира чрез изследване на бионаличност, или при промяна в активно(ите) вещество(а), терапевтичните показания, концентрацията, фармацевтичната форма или схемата на прилагане на референтен лекарствен продукт, се предоставят резултати от съответните изпитвания за безопасност и остатъчни вещества и резултати от предклинични или клинични изпитвания.

4. Когато даден биологичен ветеринарен лекарствен продукт, който е сходен на референтния биологичен ветеринарен лекарствен продукт, не отговаря на условията в определението за аналогични по същество лекарствени продукти в частност поради различията между суровините или производствените процеси на биологичния ветеринарен лекарствен продукт и тези на референтния биологичен ветеринарни лекарствени продукт, трябва да се предоставят резултатите от съответните предклинични или клинични изпитвания, които са свързани с тези условия. Видът и количеството на допълнителните данни, които е нужно да се представят, трябва да отговаря на съответните критерии, обявени в приложение I и на съответните подробни указания. Резултатите от други изпитвания и опити от досието на референтния лекарствен продукт не се представят.

5. При ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за един или повече видове продуктивни животни и съдържащи нова активна субстанция, която не е била разрешена за употреба в Общността до 30 април 2004 година, десетгодишният срок, предвиден в алинея втора от параграф 1, се удължава с една година за всяко разширяване на обхвата на разрешителното за пускане на пазара, при което се включва друг вид продуктивни животни, ако в рамките на пет години от издаването на първоначалното разрешително веществото бъде разрешено.

Обаче, този срок като цяло не може да надвишава 13 години в случай на разрешително за пускане на пазара, предназначено за четири или повече видове продуктивни животни.

По отношение на ветеринарен лекарствен продукт, предназначен за продуктивни животни, удължението на десетгодишния срок до 11, 12 или 13 години се дава само ако притежателят на разрешителното за пускане на пазара първоначално е кандидатствал и за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени продукти, установени за видовете, за които се издава разрешителното.

6. Извършването на необходимите изследвания, изпитвания и опити с цел прилагане на параграфи 1-5 и практическите изисквания, логично произтичащи от тях, не се считат за противоречащи на патентните права или на сертификатите

за допълнителна защита на лекарствени продукти.”;

7) Прибавят се следните членове:

„Член 13а

1. По изключение от буква й) от алинея първа на член 12, параграф 3 и без да се накърнява законодателството в областта на защитата на индустриалната и търговска собственост, не се изисква заявителят да представя резултати от изпитванията за безопасност и остатъчни вещества или резултати от предклинични и клинични опити, ако той е в състояние да докаже, че активните вещества на ветеринарния лекарствени продукт са с утвърдена най-малко десет години ветеринарномедицинска употреба в Общността, имат призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност по отношение на условията, дадени в приложение I. В този случай заявителят представя подходящи данни от научни публикации.

2. Докладът за оценка, който агенцията публикува след оценяване на заявлението за установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2377/90 може да се използва по подходящ начин като публикация, по-специално за изпитванията за безопасност.

3. Когато заявителят ползва научни публикации, за да получи разрешително за пускане на пазара на ветеринарен лекарствени продукт за даден вид продуктивни животни, като за същия лекарствени продукт и с цел да получи разрешително за пускане на пазара за друг вид продуктивни животни, подава нови изследвания на остатъчните вещества съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90, наред с допълнителни клинични опити, е недопустимо трета страна да използва тези изследвания или опити съгласно член 13 в продължение на период от три години от издаването на разрешителното, за което те са били извършени.

Член 13б

Когато ветеринарни лекарствени продукти съдържат активни вещества, които влизат в състава на разрешени за употреба ветеринарни лекарствени продукти, но не са използвани досега в комбинация за терапевтични цели, ако е необходимо, се представят резултатите от изпитванията за безопасност и остатъчни вещества и нови предклинични изпитвания или нови клинични опити, отнасящи се до тази комбинация, съгласно буква й) от алинея първа на член 12, параграф 3, като не е необходимо да се представя научна литература за всяка отделно активно вещество.

Член 13в

След издаването на разрешителното за пускане на пазара притежателят на разрешителното може да позволи да се ползва документацията от фармацевтичните изпитвания, изпитванията за безопасност и остатъчни вещества, предклиничните и клинични изпитвания, включена в досието на ветеринарния лекарствени продукт с цел да се прегледа последващо заявление за ветеринарния лекарствени продукт, който има еднакъв количествен и качествен състав на активни вещества и една и съща фармацевтична форма.

Член 13г

По изключение от буква й) на алинея първа от член 12, параграф 3 и при изключителни обстоятелства не се изисква заявителят да представя резултати от определени теренни опити с имунологичен ветеринарен лекарствен продукт върху животни, за които е предназначен продукта, ако тези опити не могат да бъдат извършени поради особено основателни причини, по-специално като се вземат под внимание други разпоредби на Общността”;

8) Членове от 14 до 16 се заменят със следното:

„Член 14

Кратката характеристика на продукта съдържа, в реда посочен по-долу, следната информация:

- 1) наименованието на ветеринарния лекарствен продукт, следвано от концентрацията и фармацевтичната форма;
- 2) качествен и количествен състав на активните вещества и съставките на ексципиента, които е особено важно да се познават добре с оглед на правилното прилагане на лекарствения продукт. Използва се обичайното наименование или химическото описание;
- 3) фармацевтична форма;
- 4) клинични данни:
 - 4.1. животни, за които е предназначен продукта;
 - 4.2. показания за употреба с посочване на животните, за които е предназначен продукта;
 - 4.3. противопоказания;
 - 4.4. специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен;
 - 4.5. специални предпазни мерки за употреба, включително специални предпазни мерки, които следва да се вземат от лицето, прилагащо лекарствения продукт върху животните;
 - 4.6. неблагоприятни реакции (честота на проявление и сериозност);
 - 4.7. употреба по време на бременност, лактация или снасяне на яйца;
 - 4.8. взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие;
 - 4.9. количества, които трябва да се прилагат (дозировка) и начин на приложение;

4.10. предозиране (симптоми, процедури за действие при спешни случаи, антидоти), в случай на необходимост;

4.11. карентни срокове за различните хранителни продукти, включително тези чийто карентен срок е нула;

5) фармакологични свойства;

5.1. фармакодинамични свойства;

5.2. фармакокинетични данни;

6. фармацевтични особености:

6.1. списък на ексципиентите;

6.2. основни несъвместимости;

6.3. срок на годност, при необходимост след разтварянето на лекарствения продукт във вода, или след първото отваряне на първичната опаковка;

6.4. специални предпазни мерки при съхранение;

6.5. вид и състав на първичната опаковка;

6.6. ако се налага, специални предпазни мерки за обезвреждане на неизползвани готови ветеринарни лекарствени продукти или остатъците от тях и опаковката, получени в резултат на употребата на тези продукти;

7) име на притежателя на разрешителното за пускане на пазара;

8) номер(а) на разрешителното за пускане на пазара;

9) дата на издаване на първото разрешително или дата на подновяване на разрешителното;

10) дата на промяна в текста.

При издаване на разрешения съгласно член 13, не е необходимо да се включват частите от кратката характеристика на референтния лекарствен продукт, отнасящи се за показанията и дозировките, които по времето на пускане на пазара на аналогичния по същество лекарствен продукт, все пак са били обект на патентно право.

Член 15

1. Заявителите осигуряват, че подробните и особено важни кратки характеристики, посочени в алинея втора на член 12, параграф 3 се изготвят и подписват от лица с необходимата техническа или професионална квалификация, представена съответно в автобиографична справка, преди да бъдат подадени до компетентните органи.

2. Лицата с техническа или професионална квалификация, посочени в параграф

1, се обосновават за използването на всяка една научна публикация, упомената в член 13а, параграф 1 съгласно условията, дадени в Приложение I.

3. Към подробните и важни кратки характеристики на продукта се прилагат и кратки автобиографични справки на лицата, посочени в параграф 1.

Член 16

1. Държавите-членки осигуряват, че хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, произведени и пуснати на пазара в Общността се регистрират или разрешават за употреба в съответствие с членове 17, 18 и 19, с изключение на случаите, когато за тези ветеринарни лекарствени продукти е направена регистрация или е издадено разрешително за употреба, съгласно националното законодателство до 31 декември 1993 година включително. При хомеопатични лекарствени продукти, регистрирани съгласно член 17, се прилагат разпоредбите на член 32 и член 33, параграфи 1 - 3.

2. Държавите-членки определят опростена процедура за регистрация на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, посочена в член 17.

3. По изключение от член 10 се допуска на отговорност на ветеринарния лекар хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти да се приложат на непродуктивни животни.

4. По изключение от член 11, параграф 1 и параграф 2, на отговорност на ветеринарния лекар, държавите-членки позволяват прилагането на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за видове продуктивни животни, чиито активни съставки се включват в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90. Държавите-членки вземат съответните мерки за контрол върху употребата на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, които са регистрирани или разрешени за употреба за същия вид животни в друга държава-членка съгласно настоящата директива.”;

9) Член 17 се изменя , както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Без да се накърняват разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2377/90 относно установяване на максимално допустимите граници на остатъци от фармакологично активни вещества, предназначени за видове продуктивни животни, обект на специална, опростена процедура за регистрация могат да бъдат само хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, които отговарят на всички от следните условия:

а) се прилагат по начин, описан в европейската фармакопея или, при липса на такава, в официално действащите национални фармакопеи в държавите-членки;

б) върху опаковката на ветеринарни лекарствения продукт или върху друга, свързана с продукта информация, няма специфична терапевтична индикация;

в) са разредени в достатъчна степен, за да се гарантира безопасността на

продукта. По-специално, лекарственият продукт не съдържа повече от една десетохилядна част от тинктурата майка.

Ако се счита за обосновано в светлината на нови научни доказателства, точки б) и в) от алинея първа могат да се адаптират съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

При регистрацията, държавите-членки определят класификацията за отпускането на лекарствения продукт.”;

б) параграф 3 се заличава;

10) Член 18 се изменя , както следва:

а) третото тире се заменя със следното:

„- досие за производството и контрола за всяка фармацевтична форма и описание на начина на разреждане и усилване на действието,”;

б) шестото тире се заменя със следното:

„- един или повече макети на външната опаковка и на първичната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти, които ще се регистрират,”;

в) добавя се следното осмо тире:

„- предложения карентен срок със съответната обосновка.”;

11) Член 19 се заменя със следното:

„Член 19

1. Хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, с изключение на тези посочени в член 17, параграф 1, се разрешават за употреба съгласно членове 12, 13а, 13б, 13в, 13г и 14.

2. Дадена държава-членка може да въведе или да остави да действат на територията ѝ специфични правила относно изпитванията за безопасност и предклиничните и клинични опити на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за домашни животни или непродуктивни екзотични животни, с изключение на тези посочени в член 17, параграф 1, в съответствие с принципите и характеристиките на практикуваната в тази държава-членка хомеопатия. В този случай, въпросната държава-членка уведомява Комисията за действащите специфични правила.”;

12) Членове 21, 22 и 23 се заменят със следното:

„Член 21

1. Държавите-членки вземат всички съответни мерки, за да осигурят, че процедурата за издаване на разрешително за пускане на пазара на ветеринарния лекарствен продукт приключва в рамките най-много на 210 дни

след подаване на валидно заявление.

Заявления за разрешителни за пускане на пазара на едни и същи ветеринарни лекарствени продукти в две или повече държави-членки, се подават в съответствие с членове 31 - 43.

2. Когато дадена държава-членка разбере, че друго заявление за разрешително за пускане на същия ветеринарен лекарствен продукт е в процес на разглеждане в друга държава-членка, въпросната държава-членка отказва да оценява заявлението и съветва заявителя, че в този случай се прилагат членове 31 - 43.

Член 22

Когато дадена държава-членка бъде уведомена, съгласно буква н) от член 12, параграф 3, че друга държава-членка е разрешила за употреба ветеринарния лекарствен продукт, за който е подадено заявление за разрешително до нея, тази държава-членка отхвърля заявлението, освен ако то не е било подадено в съответствие с членове 31 - 43.

Член 23

С цел да прегледат заявлението, подадено съгласно членове 12 - 13г, компетентните органи на държавите-членки:

1) проверяват, че приложената в подкрепа на заявлението документация съответства на членове 12 - 13г и установяват дали са изпълнени условията за издаване на разрешителни за пускане на пазара;

2) могат да изпращат ветеринарния лекарствен продукт, изходните материали за него и при необходимост междинните продукти или други съставки за изпитване в Лабораторията за официален контрол на лекарствените средства (Official Medicines Control Laboratory) или в друга одобрена от държава-членка лаборатория, с цел потвърждаване на методите за изпитване, използвани от производителя и описани в документите по кандидатстването съгласно буква и) от алинея първа на член 12, параграф 3;

3) аналогично могат да проверяват, по-специално чрез консултиране с национална или Референтна лаборатория на Общността, с цел потвърждаване на аналитичния метод за откриване наличието на остатъчни вещества, използван от заявителя за целите на член 12, параграф 3, буква (й), второ тире;

4) могат да изискат от заявителя допълнителна информация относно данните, изброени в членове 12, 13а, 13б, 13в и 13г, в случаите когато това е възможно. Когато компетентните органи предприемат такова действие, посочения в член 21 срок спира да тече докато не се представи изискваната допълнителна информация. Аналогично, за всеки период от време, в който заявителя може да представи устни или писмени обяснения, сроковете спират да текат.”;

13) Член 25 се заменя със следното:

„Член 25

1. При издаването на разрешително за пускане на пазара, компетентният орган уведомява притежателя на разрешителното за кратката характеристика на ветеринарния лекарствени продукт, който той е одобрил.
2. Компетентният орган взема всички необходими мерки, за да осигури, че информацията относно ветеринарния лекарствени продукт, и по-специално етикета и листовката за пациента, е в съответствие с кратката характеристика на продукта, одобрена при издаването на разрешителното за пускане на пазара или впоследствие.
3. Компетентният орган незабавно огласява в обществото разрешителното за пускане на пазара, заедно с кратката характеристика на продукта, за всеки ветеринарен лекарствен продукт, който той е разрешил за употреба.
4. Компетентният орган изготвя доклад за оценка и становища по досието във връзка с резултатите от фармацевтичните изпитвания, изпитванията за безопасност и остатъчни вещества, и предклиничните и клинични изпитвания на въпросния ветеринарен лекарствен продукт. Докладът за оценката се актуализира всеки път при появата на нова информация, която е от значение за оценяването на качеството, безопасността или ефикасността на въпросния ветеринарен лекарствен продукт.

Компетентният орган незабавно оповестява в обществото доклада за оценката и мотивите си за даденото становище, след като предварително е заличил всякаква търговска информация, имаща конфиденциален характер.”;

14) Член 26 се изменя , както следва:

„Член 26

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Разрешителното за пускане на пазара може да изисква притежателя му да посочи върху първичната опаковка и/или върху външната опаковка и листовката, когато е необходима такава листовка, други данни, които са особено важни за безопасността или защитата на здравето, включително специални предпазни мерки, свързани с употребата на продукта и други предупреждения, в резултат на клинични и фармакологични опити, предвидени в член 12, параграф 3, буква й) и в членове 13 - 13г или на основата на натрупания опит по време на употребата на ветеринарния лекарствен продукт, след като той вече е пуснат на пазара.”;

б) параграф 2 се заличава;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. При изключителни обстоятелства и след консултиране със заявителя, може да се издаде разрешително, при условие че е изпълнено изискването заявителят да въведе специфични процедури, които се отнасят по-специално до безопасността на ветеринарния лекарствен продукт, за уведомяване на компетентните органи при всеки инцидент, свързан с неговата употреба и да предприеме съответни действия. Този вид разрешителни се издават само

поради обективни причини, които могат да бъдат проверени. Продължаването на разрешителното е свързано с годишна повторна оценка на условията”;

15) Член 27 се изменя , както следва:

а) параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

„2. Компетентният орган може да изиска от заявителя или от притежателя на разрешителното за пускане на пазара да предостави вещества в необходимите количества, за да позволи да се извърши контрол върху определянето на наличието на остатъчни вещества от въпросния ветеринарен лекарствен продукт.

По искане на компетентния орган, притежателят на разрешителното за пускане на пазара предоставя техническия си практически опит и знания с цел улесняване прилагането на аналитичния метод за откриване на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени продукти в националната референтна лаборатория, определена съгласно Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 година за мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и продукти от животински произход (*).

3. Притежателят на разрешителното незабавно предоставя на компетентния орган всяка нова информация, която може да наложи промяна в данните или документите, посочени в членове 12, параграф 3, 13, 13а, 13б и 14 или приложение I.

По-специално, той веднага уведомява компетентния орган за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на страна, в която ветеринарния лекарствени продукт е пуснат на пазара, както и за всяка друга нова информация, която би могла да повлияе върху оценката на ползите и риска от употребата на въпросния ветеринарен лекарствен продукт.

С цел да позволи продължително извършване на оценка на съотношението риск/полза, компетентният орган може по всяко време да поиска от притежателя на разрешителното за пускане на пазара да представи данни, които показват, че съотношението риск/полза остава благоприятно.

(*) ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1).”;

б) параграф 4 се заличава;

в) параграф 5 се заменя със следното:

„5. С оглед на разрешаването притежателят на разрешително за пускане на пазара веднага уведомява компетентните органи за всяко изменение, което той предлага да направи в данните или документите, посочени в членове 12 - 13г.;

16) въвежда се следния член:

„Член 27а

След като е издадено разрешително за пускане на пазара, притежателят на разрешителното информира компетентния орган на държавата-членка, която издава разрешителното за датата, на която ветеринарния лекарствен продукт е действително пуснат на пазара в същата държава-членка, като се вземат под внимание различните разрешени лекарствени форми.

Притежателят на разрешителното също така уведомява компетентния орган, ако временно или постоянно се прекрати пускането на продукта на пазара на държавата-членка. Освен с изключение при изключителни обстоятелства, това уведомяване се прави не по-рано от два месеца преди да бъде прекъснато пускането на продукта на пазара.

При искане от страна на компетентния орган, по-специално с оглед на фармакологичната бдителност, притежателят на разрешително за пускане на пазара предоставя на компетентния орган всички данни, които се отнасят за обема на продажбите на ветеринарния лекарствени продукт, и всяка информация, с която той разполага относно количеството на рецептите за този продукт.”;

17) Член 28 се заменя със следното:

„Член 28

1. Без да се накърняват разпоредбите на параграфи 4 и 5, разрешителното за пускане на пазара важи за срок 5 години.

2. Разрешителното може да се подновява след изтичане на пет години от издаването му, въз основа на повторна оценка на съотношението риск/полза.

За целта, притежателят на разрешително за пускане на пазара най-малко шест месеца преди изтичането на срока на валидност съгласно параграф 1 подава консолидиран списък на всички представени документи, свързани с качеството, безопасността и ефикасността на продукта, включително всички въведени изменения след издаването на разрешителното за пускане. Компетентният орган може по всяко време да изиска от заявителя да представи изброените документи.

3. След като разрешителното за пускане на пазара бъде подновено, то важи за неограничен период от време, освен ако поради основателни причини, свързани с фармакологичната бдителност, компетентният орган не реши да направи повторно подновяване за нови пет години, съгласно параграф 2.

4. Ако до три години след издаването на разрешително, разрешения ветеринарен лекарствен продукт не бъде действително пуснат на пазара в държавата-членка, която издава разрешителното, то престава да е валидно.

5. Когато разрешен за употреба ветеринарен лекарствен продукт, който преди това е бил пуснат на пазара в държавата-членка, която издава разрешителното,

в продължение на три последователни години в действителност не присъства на пазара на тази държава-членка, издаденото за този ветеринарен лекарствен продукт разрешително престава да е валидно.

6. При изключителни случаи и поради съображения за здравето на хората или животните, компетентният орган може да разреши изключения от параграфи 4 и 5. Тези изключения трябва да са надлежно обосновани.”;

18) Член 30 се заменя със следното:

„Член 30

Издаването на разрешителното за пускане на пазара се отказва, ако представеното на компетентните органи досие не съответства на изискванията на членове 12 - 13г и член 15.

Разрешителното за пускане на пазара се отказва и ако след преглед на документите и данните, посочени в член 12 и член 13, параграф 1, се установи, че:

а) съотношението риск/полза за ветеринарния лекарствен продукт е неблагоприятно при разрешените условия на употреба на продукта; когато заявлението за разрешително касае ветеринарния лекарствен продукт за зоотехническа употреба, трябва да се отдаде специално внимание на ползите от употребата му за здравето на животните и хуманното отношение към тях, както и за безопасността на потребителите; или

б) продуктът не притежава терапевтичен ефект или заявителят не е представил достатъчно доказателства за този ефект върху вида животни, за лечението на които този продукт е предназначен;

в) количественият и качественият състав е различен от обявения; или

г) препоръчаният от заявителя карентен срок е недостатъчен, за да се осигури, че хранителните продукти, получени от лекуваните животни не съдържат остатъчни вещества от ветеринарния лекарствени продукт, които представляват евентуална опасност за здравето на потребителя, или не са приведени достатъчно доказателства за този срок; или

д) предложеният от заявителя етикет или листовка за пациента не отговаря на изискванията на настоящата директива; или

е) ветеринарния лекарствени продукт се предлага за продажба за употреба, която е забранена съгласно други разпоредби на Общността.

Все пак, когато предстои приемане на законодателна рамка на Общността, компетентният орган може да откаже разрешително за ветеринарния лекарствен продукт, когато е необходимо такова действие за опазване на общественото здраве, здравето на потребителите или животните.

Заявителят или притежателят на разрешително за пускане на пазара е отговорен за точността на подадените документи и данни.

19) заглавието на Глава 4 се заменя със следното:

„ГЛАВА 4

Процедура за взаимно признаване на разрешителни и децентрализирана процедура”;

20) членове 31 - 37 се заменят със следното:

„Член 31

1. За разглеждането на всеки въпрос, свързан с разрешително за пускане на пазара на даден ветеринарен лекарствен продукт в две или повече държава-членки се създава координационна група съгласно процедурите, определени в тази глава. Секретариатът на координационната група се осигурява от агенцията.

2. Координационната група се състои от по един представител на държава-членка, назначен за период от три години. Членовете на групата може да направят постъпки да бъдат придружавани от експерти.

3. Координационната група изготвя свой правилник за работа, който влиза в сила след като Комисията даде положително становище. Правилникът за работа се прави обществено достояние.

Член 32

1. С оглед на издаването на разрешително за пускане на пазара на ветеринарния лекарствен продукт в повече от една държава-членка, заявителят подава заявления в тези държави-членки на базата на еднакво досие. Досието съдържа цялата административна информация и научната и техническа документация, описана в членове 12 - 14. Подадените документи включват списък на държавите-членки, свързани със заявлението.

Заявителят изисква една държава-членка да действа като референтна държава-членка и да изготви доклад за оценка във връзка с въпросния ветеринарен лекарствен продукт, съгласно параграфи 2 или 3.

Когато е подходящо, докладът за оценка съдържа оценка за целите на член 13, параграф 5 или член 13а, параграф 3.

2. Ако за ветеринарния лекарствен продукт вече е получено разрешително за пускане на пазара по време на кандидатстването, държавите-членки, които имат отношение по въпроса признават разрешителното за пускане на пазара, издадено от референтната държава-членка. За целта, притежателят на разрешителното изисква от референтната държава-членка да изготви доклад за оценка относно ветеринарния лекарствен продукт или, при необходимост, да актуализира всеки съществуващ доклад за оценка. Референтната държава-членка изготвя или актуализира докладът за оценка в срок от 90 дни от получаването на валидно заявление. Докладът за оценката заедно с одобрената кратка характеристика на продукта, етикета и листовката се изпращат до държавите-членки, имащи отношение по въпроса, и до заявителя.

3. Ако до момента на подаване на заявление не е получено разрешително за ветеринарния лекарствен продукт, заявителят изисква от референтната държава-членка да изготви проект на доклад за оценка и проект на кратка характеристика на продукта, етикета и листовката. Референтната държава-членка изготвя тези проекти в срок 120 дни от получаването на валидно заявление и ги изпраща до държавите-членки, имащи отношение по въпроса, и до заявителя.

4. В срок до 90 дни след получаване на документите, посочени в параграфи 2 и 3, държавите-членки, имащи отношение по въпроса одобряват доклада за оценката, кратката характеристика на продукта, етикета и листовката и съответно информират референтната държава-членка.

5. Всяка държава-членка, в която е подадено заявление съгласно разпоредбите на параграф 1, приема решение в съответствие с одобрения доклад за оценка, кратката характеристика на продукта, етикета и листовката до 30 дни след потвърждаване на съгласието.

Член 33

1. Ако в рамките на разрешения срок по член 32, параграф 4, поради съображения за евентуалния сериозен риск за здравето на хората или животните държава-членка е съгласна с доклада за оценка, кратката характеристика на продукта, етикета и листовката, причините за това се представят подробно на референтната държава-членка, другите държави-членки, имащи отношение по въпроса, и на заявителя. Точките, по които не е постигнато съгласие се отнасят незабавно до координационната група.

Ако държава-членка, до която е подадено заявление, предизвика причините, упоменати в член 71, параграф 1 тя престава да се счита за държава-членка, имаща отношение по въпросите на тази глава.

2. Комисията приема указания за определяне на евентуалния сериозен риск за човека или за околната среда.

3. В рамките на координационната група всички държави-членки полагат всички възможни усилия да постигнат съгласие относно действието, което ще се предприеме. Те дават възможност на заявителя устно или писмено да представи своята гледна буква. Ако до 60 дни от съобщаването на причините за несъгласие на координационната група, държавите-членки постигнат съгласие, референтната държава-членка регистрира съгласието, закрива процедурата и съответно информира заявителя за това. В този случай се прилага член 32, параграф 5.

4. Ако в срок от 60 дни държавите-членки не постигнат съгласие, незабавно се информира агенцията с цел прилагане на процедурата, определена в членове 36, 37 и 38. На агенцията се представя подробно описание на въпросите, по които не е постигнато съгласие и причините за несъгласието. Копие от тази информация се представя на заявителя.

5. Веднага щом заявителят бъде уведомен, че въпросът е отнесен до агенцията,

той незабавно изпраща до агенцията копие от информацията и документите, посочени в алинея първа на член 32, параграф 1.

6. В случая, посочен в параграф 4, държавите-членки, които са одобрили доклада за оценка, кратката характеристика на продукта, етикета и листовката на референтната държава-членка, по искане от страна на заявителя, могат да издадат разрешително за пускане на пазара на ветеринарния лекарствен продукт без да чакат крайния резултат от процедурата, определена в член 36. В този случай, разрешителното се издава без да се накърнява крайния резултат от процедурата.

Член 34

1. Ако са подадени две или три заявления за разрешително за пускане на пазара на конкретен ветеринарен лекарствен продукт, съгласно членове 12 - 14 и държавите-членки са приели различни решения относно разрешаването на този ветеринарен лекарствен продукт, или относно прекратяването на действието или отменянето на разрешителното, държава-членка или Комисията, или притежателя на разрешителното, може да отнесе въпроса до Комитета по лекарствени средства за ветеринарна употреба, оттук нататък наричана „комитета”, с цел прилагането на процедурата, определена в членове 36, 37 и 38.

2. С оглед подпомагане хармонизирането на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени за употреба в Общността и с оглед по-голяма ефективност на разпоредбите на членове 10 и 11, не по-късно от 30 април 2005 година държавите-членки изпращат до координационната група списък на ветеринарните лекарствени продукти, за които трябва да се изготви хармонизирана кратка характеристика на продукта.

Координационната група постига съгласие по списъка на лекарствените продукти на базата на изпратените от държавите-членки предложения и изпраща списъка до Комисията.

Лекарствените продукти, включени в списъка, са обект на разпоредбите на параграф 1 съгласно графика, съставен в сътрудничество с агенцията.

Комисията, като действа в сътрудничество с агенцията и като взема под внимание гледните точки на заинтересованите страни, постига съгласие по окончателния списък и графика.

Член 35

1. В специални случаи, когато са намесени интереси на Общността, държавите-членки или Комисията, или заявителя, или притежателя на разрешително за пускане на пазара отнасят въпроса до комитета, с цел прилагане на процедурата, определена в членове 36, 37 и 38, преди да бъде постигнато решение по искане за разрешително за пускане на пазара или за прекратяване на действието или отменяне на разрешителното, или за други промени в условията на разрешително за пускане на пазара, които се налагат, за да се вземе под внимание по-специално информацията, събрана съгласно

Дял VII.

Държавите-членки, имащи отношение по въпроса или Комисията ясно идентифицират въпроса, който се отнася за разглеждане до комитета и информират заявителя или притежателя на разрешителното за пускане на пазара.

Държавата-членка и заявителя или притежателя на разрешително за пускане на пазара изпращат до комитета цялата налична информация, отнасяща се до конкретния въпрос.

2. Когато отнесения за разглеждане до комитета въпрос касае гама от лекарствени продукти или терапевтична група, агенцията може да съкрати процедурата само до конкретни части от разрешителното.

В този случай за лекарствените продукти важи член 39, само ако те се включват в процедурата за издаване на разрешително за пускане на пазара, посочена в тази глава.

Член 36

1. Когато се прави позоваване на процедурата, определена в този член, комитета разглежда конкретния въпрос и до 60 дни от датата, на която въпроса е отнесен до него, издава мотивирано становище.

Все пак, в случаите представени на комитета съгласно членове 34 и 35, този срок може да бъде удължен от комитета за допълнителен период от не повече от 90 дни, като се вземат под внимание гледните точки на засегнатите по въпроса притежатели на разрешително за пускане на пазара.

При спешни ситуации и по предложение на неговия председател, комитетът може да се съгласи на по-къс срок.

2. С цел да разгледа въпроса, комитетът назначава един от своите членове да действа като докладчик. Комитетът може да назначи и независими експерти, които да го консултират по специфични въпроси. Когато назначава тези експерти, комитетът определя техните задачи и посочва срок за изпълнението им.

3. Преди да издаде становището си, комитетът дава възможност на заявителя или на притежателя на разрешителното за пускане на пазара да представи писмени или устни обяснения в посочен от него срок.

Становището на комитета включва проект на кратка характеристика на продукта и проекти на етикет и листовка.

Ако счита за целесъобразно, комитетът може да покани всяко друго лице да представи пред него информация, свързана с въпроса.

Комитетът може да прекрати действието на срока, посочен в параграф 1, за да позволи на заявителя или притежателя на разрешителното за пускане на пазара да подготвят обясненията си.

4. Агенцията незабавно информира заявителя или притежателя на разрешителното за пускане на пазара, когато становището на комитета е, че:

- заявителят не отговаря на критериите за издаване на разрешение, или
- предложената от заявителя или притежателя на разрешителното за пускане на пазара кратка характеристика на продукта съгласно член 14 трябва да се измени, или
- разрешителното трябва да се издаде при определени условия във връзка с условията, считани за особено важни за безопасната и ефективна употреба на ветеринарния лекарствен продукт, включително фармакологичната бдителност, или
- разрешителното за пускане на пазара трябва да се прекрати, да се промени или да се отмени.

До 15 дни след получаване на становището, заявителят или притежателят на разрешителното за пускане на пазара може писмено да уведоми агенцията за намерението си да поиска повторно разглеждане на становището. В такъв случай, до 60 дни от получаването на становището той изпраща до агенцията подробни мотиви за искането си.

В рамките на 60 дни след получаване на мотивите за искането, комитетът разглежда повторно своето становище в съответствие с член 62, параграф 1, алинея четвърта от Регламент (ЕО) № 726/2004. Причините за постигнатото заключение се прилагат към доклада за оценка, посочен в параграф 5 от този член.

5. До 15 дни след приемането му, агенцията изпраща окончателното становище на комитета до държавите-членки, Комисията и заявителя или притежателя на разрешителното за пускане на пазара, заедно с доклад, в който се описва оценката на ветеринарния лекарствен продукт и причините за заключенията му.

При становище в подкрепа на издаването или поддържането на разрешително за пускане на пазара, към него се прилагат следните документи:

- а) проект на кратка характеристика на продукта, посочена в член 14; при необходимост, той трябва да отразява различията във ветеринарните изисквания в държавите-членки;
- б) всички условия, които могат да повлияят върху разрешаването по смисъла на параграф 4;
- в) данни за всички препоръчани условия или ограничения във връзка с безопасната и ефективна употреба на ветеринарния лекарствен продукт;
- г) проектите на етикета и листовката.

Член 37

До 15 дни след получаване на становището, Комисията подготвя проект на решение, което да се вземе във връзка със заявлението, като взема под внимание правото на Общността.

При проекторешение, което предвижда издаването на разрешително за пускане на пазара се прилагат документите, посочени в член 36, параграф 5.

Ако по изключение, проекторешението не е в съответствие със становището на агенцията, Комисията прилага и подробно обяснение на причините за различията.

Проекторешението се изпраща до държавите-членки и заявителя или притежателя на разрешителното за пускане на пазара.

21) член 38 се изменя , както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Комисията взема окончателно решение съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 3 и до 15 дни след нейното приключване.”;

б) В параграф 2, второ и трето тире се заменят със следното:

„- Държавите-членки имат на разположение 22 дни, за да изпратят до Комисията писмените си забележки. Все пак, ако трябва спешно да се вземе решение, председателя може да определи по-кратък срок в зависимост от степента на неотложност. Освен при изключителни обстоятелства, този срок не е по-кратък от 5 дни;

- Държавите-членки имат вариант да подадат писмено искане за обсъждане на проекторешението на пленарно заседание на Постоянния комитет.”;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Решението, упоменато в параграф 1 се адресира до всички държави-членки и се съобщава за информация на притежателя на разрешителното за пускане на пазара или на заявителя. Държавите-членки, имащи отношение по въпроса и референтната държава-членка издават или оттеглят разрешително за пускане на пазара, или променят условията на разрешителното за пускане на пазара, поради необходимостта да спазят решението до 30 дни от съобщението за него, като се позовават на решението. Съответно те информират за това Комисията и агенцията.”;

22) в член 39, алинея трета на параграф 1 се заличава;

23) в член 42, параграф 2 се заменя със следното:

„2. Най-малко на всеки десет години Комисията издава доклад за придобития опит въз основа на процедурите, предвидени в тази глава, като предлага изменения, необходими за подобряване на процедурите. Комисията внася този доклад в Европейския парламент и в Съвета.”;

24) член 43 се заменя със следното:

„Член 43

Член 33, параграфи 4, 5 и 6 и членове 34 - 38 не се прилагат за хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 17.

Членове 32 - 38 не се прилагат за хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 19, параграф 2”;

25) в член 44 се прибавя следния параграф:

„4. Държавата-членка изпраща до агенцията копие от разрешителните за производство, посочени в параграф 1. Агенцията въвежда тази информация в базата данни на Общността, посочена в член 80, параграф 6.”;

26) в член 50, буква е) се заменя със следното:

„е) спазва принципите и указанията на добрата производствена практика за лекарствени продукти и използва като изходни материали (суровини) само активни вещества, които са произведени в съответствие с подробните указания за добрата производствена практика за изходни материали (суровини).”;

27) въвежда се следния член:

„Член 50а

1. За целите на настоящата директива, производството на активни вещества, използвани като изходни материали (суровини) включва пълното или частично производство или внос на активна вещество, използвана като изходен материал (суровина), определена в част 2, раздел В на приложение I, и отделните процеси по разпределяне, опаковане или представяне в търговски вид преди включването ѝ във ветеринарния лекарствен продукт, в т.ч. дейностите по препакетиране или преетикетиране, извършвани от дистрибутора на изходния материал (суровина).

2. Измененията, които могат да се наложат с цел адаптиране на разпоредбите на този член към научно-техническия прогрес се приемат съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 2.”;

28) в член 51 се добавят следните параграфи:

„Принципите на добрата производствена практика, свързана с производството на активни вещества, използвани като изходни материали (суровини), посочена в член 50 буква е) се приемат под формата на подробни указания.

Комисията публикува също така и указания за формата и съдържанието на разрешителното, упоменато в член 44, параграф 1, докладите, посочени в член 80, параграф 3 и за формата и съдържанието на сертификата за добра производствена практика, посочен в член 80, параграф 5.”;

29) в член 53, параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите-членки осигуряват, че квалифицираното лице, упоменато в член 52, параграф 1, отговаря на условията за квалификация, посочени в параграфи 2 и 3.”;

30) в член 54, параграф 1 се заменя със следното:

„1. Лице, което се занимава с дейностите на лицето, посочено в член 52, параграф 1 в държава-членка на датата, на която става приложима Директива 81/851/ЕИО, без да се спазват разпоредбите на член 53, се допуска да продължи да се занимава с тези дейности на територията на Общността.”;

31) в член 55, параграф 1, буква б) се заменя със следното:

„б) при ветеринарни лекарствени продукти, идващи от трети страни, дори ако са произведени в Общността, всяка внесена партида от готовата продукция е била подложена на пълен качествен анализ в държава-членка, количествен анализ най-малко на всичките активни вещества, и на всички други изпитвания или контрол, необходими за осигуряване качеството на ветеринарните лекарствени продукти съгласно изискванията на разрешителното за пускане на пазара.”;

32) Член 58 се изменя , както следва:

а) параграф 1 се изменя , както следва:

(i) Въвеждащата формулировка се заменя със следното:

„С изключение в случаите на лекарствени продукти, посочени в член 17, параграф 1, компетентният орган одобрява първичната опаковка и външната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти. Опаковката съдържа следната информация, която съответства на представените данни и документи съгласно членове 12 - 13 г и кратката характеристика на продукта и е изписана с четливи букви.”;

(ii) Точки а) и б) се заменят със следното:

„а) наименование на лекарствения продукт, следвано от концентрацията и фармацевтичната му форма. Ако лекарственият продукт съдържа само едно активно вещество и наименованието му е измислено, се изписва възприетото име;

б) обявяване на активните вещества, изразени количествено и качествено за единица доза или съгласно начина на приложение за определен обем или тегло, с използване на възприетите имена;

(iii) Буква д) се заменя със следното:

„д) име/фирма и седалище/адрес на управление на притежателя на разрешителното за пускане на пазара и, когато е възможно, на представителя, определен от притежателя на разрешителното за пускане.”;

(iv) Буква е) се заменя със следното:

„е) вида животни, за които е предназначен ветеринарния лекарствен продукт; метода и ако е възможно, схемата на прилагане. Остава се място, където да се посочи предписаната доза;”;

(v) Буква ж) се заменя със следното:

„ж) карентният срок за ветеринарни лекарствени продукти за прилагане на продуктивни животни, за всички видове и за различните хранителни продукти (месо и карантия, яйца, мляко, мед), включително продуктите, чийто карентен срок е нула;”;

(vi) Буква й) се заменя със следното:

„й) специални предпазни мерки, свързани с обезвреждане на неизползвани лекарствени продукти или когато е подходящо, отпадъци, получени от ветеринарни лекарствени продукти, както и позоваване на всяка съответна въведена система за събиране на отпадъци;”;

(vii) Буква л) се заменя със следното:

„л) думите „Само за лечение на животни” или, в случай на лекарствените продукти, посочени в член 67, думите „Само за лечение на животни - предоставя се само при рецепта от ветеринарен лекар”;

б) добавя се следния параграф:

„5. При ветеринарни лекарствени продукти, за които е издадено разрешително за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, държавите-членки могат да разрешат или да изискат върху външната опаковка да се нанесе допълнителна информация относно разпространението, притежаването, продажбата или други необходими предпазни мерки, при условие, че тази информация не е в нарушение на правото на Общността или на условията на разрешителното за пускане на пазара, и няма рекламна цел.

Тази допълнителна информация се дава в клетка оградена със синя ивица, за да се разграничава ясно от информацията, посочена в параграф 1.”;

33) Член 59 се изменя , както следва:

а) Въвеждащата формулировка в параграф 1 се заменя със следното:

„1. За ампули, данните посочени в алинея първа от член 58, параграф 1 се дават на външната опаковка. Все пак, върху първичната опаковка е необходимо да се посочат само следните данни:”;

б) параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

„2. При малки първични опаковки, съдържащи единична доза, с изключение на ампули, върху които е невъзможно да се посочат данните, споменати в

параграф 1, изискванията на член 58, параграфи 1, 2 и 3 важат само за външната опаковка.

3. Данните, споменати в трето и шесто тире от параграф 1 се посочват върху външната опаковка и върху първичната опаковка на лекарствения продукт на езика или езиците на страната, в която тези продукти се пускат на пазара.”;

34) Член 60 се заменя със следното:

„Член 60

Когато няма външна опаковка, всички данни, които трябва да присъстват върху тази опаковка съгласно членове 58 и 59, се посочват върху първичната опаковка.”;

35) Член 61 се изменя , както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Включването на листовка в опаковката на ветеринарни лекарствени продукти е задължително, освен ако цялата информация, която се изисква от този член може да се пренесе върху първичната опаковка и външната опаковка. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да осигурят, че листовката се отнася само за ветеринарния лекарствен продукт, в който тя се включва. Листовката трябва да е написана с разбираеми за обществеността термини и да е на езика (езиците) на държавата-членка, в която ветеринарния лекарствен продукт се предлага на пазара.

Алинея първа не пречи листовката да бъде написана на няколко езика, при условие че дадената информация е еднаква на всички езици.

За специфични ветеринарни лекарствени продукти компетентните органи могат да освободят етикетите и листовките от задължението върху тях да се посочват определени данни и листовката да бъде на официалния език(езици) на държавата-членка, в която продукта се пуска на пазара, когато продуктът е предназначен да се прилага само от ветеринарен лекар.”;

б) параграф 2 се изменя , както следва:

(i) Въвеждащата формулировка се заменя със следното:

„2. Компетентните органи одобряват листовките за пациента. Листовките съдържат най-малко следната информация, в показаната последователност, която отговаря на данните и документите, предвидени съгласно членове 12 - 13г и одобрената кратка характеристика на продукта.”;

(ii) Буква) и б) се заменят със следното:

„а) име/фирма и седалище/адрес на управление на притежателя на разрешителното за пускане на пазара и на производителя и, когато е възможно, на представителя на притежателя на разрешителното за

пускане на пазара;

б) наименование на ветеринарния лекарствен продукт, следвано от концентрацията и фармацевтичната му форма. Ако продукта съдържа само едно активно вещество и наименованието му е измислено, се изписва възприетото име. Когато ветеринарния лекарствен продукт е разрешен съгласно процедурата, предвидена в членове 31 - 43 в държавите-членки, имащи отношение по въпроса под различни наименования, се дава списък на разрешените наименования във всяка държава-членка;”;

в) параграф 3 се заличава;

36) Член 62 се заменя със следното:

„Член 62

Когато разпоредбите на този дял не са спазени и официалното съобщение, адресирано до въпросното лице не даде нужния резултат, компетентните органи на държавите-членки могат да прекратят действието или да отменят разрешителното за пускане на пазара.”;

37) Член 64, параграф 2 се изменя , както следва:

а) въвеждащата формулировка се заменя със следното:

„2. Към изричното упоменаване на думите „хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт без одобрени терапевтични показания”, върху етикета и, когато е подходящо, върху листовката за хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 17, параграф 1, се нанася само следната информация, без друга информация:”;

б) тире първо се заменя със следното:

„- научното име на щока, следвано от степента на разреждане, като се използват символите на действащата фармакопея съгласно точка 8 на член 1. Ако хомеопатичния ветеринарен лекарствен продукт се състои от повече от един шок, върху етикета освен научните им имена се упоменава и измисленото име,”;

38) заглавието на Дял VI се заменя със следното:

„ДЯЛ VI

ПРИТЕЖАВАНЕ, РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И ОТПУСКАНЕ НА ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

39) Член 65 се изменя , както следва:

а) въвежда се следния параграф:

„3а. Притежателят на разрешителното за разпространение разполага с

план за действие при спешни случаи, гарантиращ ефективното осъществяване на всяка операция по изтегляне, което е разпоредено от компетентните органи или предприето съвместно с производителя на въпросния продукт или притежателя на разрешителното за пускане на пазара.”;

б) въвежда се следния параграф:

„5. Всеки дистрибутор, който е различен от притежателя на разрешителното за пускане и който внася продукт от друга държава-членка, уведомява притежателя на разрешителното за пускане на пазара и компетентния орган в държавата-членка, в която ще се внася продукта, за намерението си да го внася. При продукти, за които не е издадено разрешително съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, компетентния орган се уведомява без да се накърняват другите допълнителни процедури, предвидени в законодателството на тази държава-членка.”;

40) Член 66 се изменя , както следва:

а) параграф 2 се изменя , както следва:

(i) Въвеждащата формулировка се заменя със следното:

„Всяко лице, което съгласно параграф 1 има разрешение да снабдява с ветеринарни лекарствени продукти, е длъжно да води подробна документация за ветеринарните лекарствени продукти, които могат да се доставят само по рецепта, като при всяка входяща и изходяща операция се отбелязва следната информация:”;

(ii) алинея трета се заменя със следното:

„Тази документация трябва да е на разположение за срок от пет години за целите на проверка от компетентните органи.

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Държавите-членки могат да позволят доставката на своите територии на ветеринарни лекарствени продукти за продуктивни животни, за които се изисква ветеринарна рецепта от регистрирано за тази цел лице или под негов контрол, като то предоставя гаранции по отношение на квалификация, водене на документация и докладване в съответствие с националното право. Тази разпоредба не се отнася за ветеринарни лекарствени продукти за орално или парентерално лечение на бактериални инфекции.”;

в) параграф 4 се заличава;

41) Член 67 се изменя , както следва:

а) параграф първи се изменя , както следва:

(i) Въвеждащата формулировка се заменя със следното:

„Без да се накърняват по-строгите правила на Общността или националните правила, свързани с отпускането на ветеринарни лекарствени продукти, които имат за цел опазване здравето на хората и животните, се изисква ветеринарна рецепта за отпускането на обществото на следните ветеринарни лекарствени продукти:”;

(ii) въвежда се следната буква:

„(aa) ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за продуктивни животни.

Все пак, държавите-членки могат да позволят изключения от това изискване съгласно определените критерии в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

Държавите-членки могат да продължат да прилагат националните разпоредби до:

(i) датата на прилагане на решението, прието съгласно алинея първа, или

(ii) 1 януари 2007 година, ако до 31 декември 2006 година няма прието такова решение;”;

(iii) трето тире на буква б) се заличава;

(iv) буква г) се заменя със следното:

„г) фармакопейна рецепта, по смисъла на член 3, параграф 2, буква б), предназначена за продуктивни животни.”;

б) параграф втори се заменя със следното:

„Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да осигурят, че в случай на ветеринарни лекарствени продукти доставяни само по рецепта, предписаното и доставеното количество е ограничено до количеството, което е минимално необходимо за въпросното лечение или терапия.

Освен това, рецепта се изисква и за нови ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи активна вещество, която е разрешена за употреба във ветеринарен лекарствен продукт в продължение на по-малко от пет години.”;

42) параграф първи на член 69 се заменя със следното:

„Държавите-членки осигуряват, че собствениците или управителите на обекти, в които се отглеждат продуктивни животни могат да представят доказателство за закупуването, притежаването и прилагането на ветеринарни лекарствени продукти на тези животни в продължение на пет години след тяхното прилагане, включително в случаите, когато животното е заклано по време на петгодишния срок.

43) въвеждащата формулировка на член 70 се заменя със следното:

„По изключение от член 9 и без да се накърняват разпоредбите на член 67, държавите-членки осигуряват, че ветеринарни лекари, които извършват услуги в друга държава-членка могат да носят с тях и да прилагат на животни малки количества ветеринарни лекарствени продукти, ненадвишаващи необходимите дневни норми, с изключение на имунологични ветеринарни лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба в държавата-членка, в която се извършват услугите (оттук нататък наричана „държава-членка домакин”), при условие че са изпълнени следните условия.”;

44) към член 71, параграф 1 се добавя следната алинея:

„Държавите-членки могат да се обърнат към разпоредбите на алинея първа с цел да откажат да издадат разрешително за пускане на пазара съгласно децентрализирана процедура, предвидена в членове 31 - 43.”;

45) в член 72, параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите-членки могат да налагат специфични изисквания на ветеринарните лекари и другите специалисти в областта на здравеопазването по отношение на докладването на предполагаеми сериозни или неочаквани неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции върху хората.”;

46) член 73 се изменя , както следва:

а) параграф първи се заменя със следното:

„С цел да се осигури приемането на подходящи и хармонизирани регулаторни решения относно ветеринарните лекарствени продукти, разрешени за употреба в Общността, като имат предвид получената информация за предполагаеми неблагоприятни реакции към ветеринарни лекарствени продукти при нормални условия на употреба, държавите-членки прилагат система за ветеринарна фармакологична бдителност. Тази система се използва, за да се събира полезна информация при надзора на ветеринарните лекарствени продукти, като по-специално внимание се отдава на неблагоприятните реакции при животните и при хората, свързани с употребата на ветеринарномедицински продукти, както и за да се оцени тази информация по научен начин.”;

б) след параграф втори се въвежда следния параграф:

„Държавите-членки осигуряват, че подходяща информация, която се събира в рамките на тази система, се съобщава на други държави-членки и на агенцията. Информацията се регистрира в базата данни, упомената в буква к) на алинея втора от член 57, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и е постоянно достъпна за всички държави-членки, а също и незабавно достъпна за обществото.”;

47) Въвежда се следния член:

„Член 73а

Управлението на средствата, предназначени за дейности, свързани с фармакологичната бдителност, управлението на комуникационни мрежи и надзора на пазара, е под постоянния контрол на компетентните органи с цел да се гарантира тяхната независимост.”

48) Въвеждащата формулировка на параграф втори на член 74 се заменя със следното:

„Това квалифицирано лице е с местожителство в Общността и отговаря за следното:”;

49) Член 75 се заменя със следното:

„Член 75

1. Притежателят на разрешителното за пускане на пазара поддържа подробна документация за всички предполагаеми неблагоприятни реакции, настъпващи в Общността или в трета страна.

Само при изключителни обстоятелства тези реакции се съобщават по електронен път под формата на доклад в съответствие с указанията, посочени в член 77, параграф 1.

2. Притежателят на разрешителното за пускане на пазара документира също и всички представени на негово внимание предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятните реакции при хората, свързани с употребата на ветеринарни лекарствени продукти, за които логично се предполага той да е запознат, и докладва незабавно за тях на компетентния орган на държавата-членка на чиято територия е настъпил инцидента, но не по-късно от 15 дни след получаване на информацията.

3. Притежателят на разрешителното за пускане на пазара осигурява, че всички предполагаеми сериозни неочаквани неблагоприятни реакции, неблагоприятни реакции при хората и всяко предполагаемо предаване посредством употреба на ветеринарни лекарствени продукти на инфекциозен агент, появил се на територията на трета страна, се докладват незабавно в съответствие с указанията, посочени в член 77, параграф 1, за да са на разположение на агенцията и на компетентните органи на държавата-членка, в която ветеринарният лекарствен продукт е разрешен за употреба, но не по-късно от 15 дни след получаване на информацията.

4. По изключение от параграфи 2 и 3, при ветеринарни лекарствени продукти, които се включват в обхвата на Директива 87/22/ЕИО, които са се ползвали с предимството на процедурите по разрешаване съгласно членове 31 и 32 от настоящата директива или са били обект на процедурите, предвидени в членове 36, 37 и 38 от настоящата директива, притежателят на разрешителното за пускане на пазара осигурява още и, че всички предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хората, появяващи се в Общността, се докладват по такъв начин, че да са достъпни за референтната държава-членка или компетентен орган, определен като референтна държава-членка. Референтната държава-членка поема отговорността да извършва

анализ и последващи дейности, свързани с всички тези неблагоприятни реакции.

5. Освен ако не са определени други изисквания като условие за издаването на разрешително за пускане на пазара или впоследствие, както е посочено в указанията, упоменати в член 77, параграф 1, докладите за всички неблагоприятни реакции се представят на компетентните органи под формата на периодичен актуализиран доклад за безопасност, незабавно при поискване или поне на всеки 6 месеца след издаване на разрешителното и преди пускането на продукта на пазара.

Периодичните актуализирани доклади за безопасност включват научна оценка на съотношението риск/полза от употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

6. Към параграф 5 могат да се правят изменения и допълнения в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, в светлината на придобития опит от действието на тази процедура.

7. След издаването на разрешително за пускане на пазара, притежателят на разрешителното може да поиска изменения на сроковете, посочени в параграф 5 на този член в съответствие с процедурата, определена в Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Комисията (*).

8. Притежателят на разрешителното за пускане на пазара не може да разгласява в обществото информация, която се отнася до важни въпроси на фармакологичната бдителност, във връзка с неговия разрешен за употреба ветеринарния лекарствен продукт без предварително или своевременно да уведоми компетентния орган.

При всички случаи, притежателят на разрешителното за пускане на пазара осигурява, че тази информация се представя обективно и не е подвеждаща.

Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да осигурят, че притежателят на разрешителното за пускане на пазара, който не изпълни задълженията си, подлежи на ефективни, пропорционални и разубеждаващи наказания.

(*) ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 1.”;

50) Член 76, параграф 1 се заменя със следното:

„1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, създава мрежа за обработка на данни с цел улесняване на обмена на информацията от системата за фармакологична бдителност, отнасяща се до ветеринарните лекарствени продукти, пускани на пазара в Общността, за да се позволи на държавите-членки да обменят помежду си информация по едно и също време.”;

51) в член 77, параграф втори се заменя със следното:

„Съгласно тези указания, за предаването на докладите за неблагоприятните реакции притежателят на разрешителното за пускане на пазара използва международно възприета ветеринарномедицинска терминология.

Комисията публикува указанията, които трябва да отчитат постигнатата международна работа по хармонизация в областта на фармакологичната бдителност.”;

52) член 78 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Ако се налага спешно действие за опазване здравето на хората или животните, засегнатата държава-членка може да прекрати действието на разрешителното за пускане на пазара на ветеринарния лекарствени продукт, при условие че агенцията, Комисията и другите държави-членки се информират най-късно на следващия работен ден.”;

б) добавя се следния параграф:

„3. Когато агенцията е информирана съгласно параграфи 1 или 2, тя дава становището си възможно най-бързо в зависимост от неотложността на въпроса.

Въз основа на това становище, Комисията може да поиска всички държави-членки, в които ветеринарния лекарствен продукт се предлага на пазара, веднага да предприемат временни мерки.

Крайни мерки се приемат съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 3.”;

53) член 80 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Компетентният орган на засегнатата държава-членка осигурява, че са спазени правните изисквания към ветеринарните лекарствени продукти, като извършва многократни проверки и при необходимост непредизвестени проверки, и когато е възможно като помоли Лаборатория за официален контрол на лекарствените средства (Official Medicines Control Laboratory) или друга лаборатория, одобрена за целта, да извърши изпитвания на проби.

Компетентният орган може и да извърши непредизвестени проверки в помещенията на производителите на активни вещества, използвани като изходни материали (суровини) за ветеринарни лекарствени продукти, и в помещенията на притежателя на разрешителното за пускане на пазара, по всяко време когато счита, че има основания да подозира неспазване на разпоредбите на член 51. Тези проверки могат да се извършват и по искане на друга държава-членка, Комисията или агенцията.

С цел получаване на сертификат за съответствие, за да провери дали подадените данни съответстват на монографиите на Европейската фармакопея, органът по стандартизация на номенклатурата и нормите за качество по смисъла на Конвенцията за изработване на Европейска фармакопея (*) (Европейска дирекция за качество на лекарствените средства) може да помоли Комисията или агенцията да изискат извършването на такава проверка, когато изходния материал е обект на монография на европейска фармакопея.

Компетентният орган на засегнатата държава-членка може да извършва проверки на производителите на изходни материали, по собствено искане от страна на производителя.

Тези проверки се извършват от упълномощени представители на компетентния орган, които имат право да:

- а) извършват проверки на предприятия за производство и търговия и лаборатории, на които притежателят на разрешителното за производство е възложил задачата да извършват контролни изпитвания съгласно член 24;
- б) вземат проби, включително с цел извършване на независим анализ от Лаборатория за официален контрол на лекарствените средства (Official Medicines Control Laboratory) или от лаборатория, одобрена за целта от държава-членка;
- в) проверяват всички документи, свързани с обекта на проверка, в зависимост от действащите разпоредби в държавите-членки към 9 октомври 1981 година, които налагат ограничения върху тези правомощия във връзка с описанието на метода на производство;
- г) проверяват помещенията, записите и документите на притежателите на разрешително за пускане на пазара или на фирми, осъществяващи дейностите, описани в дял VII, и по-специално членове 74 и 75 от него, от името на притежателя на разрешителното за пускане на пазара.

(*) ОВ L 158, 25.6.1994 г., стр. 19.”;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. След всяка от проверките, упоменати в параграф 1, упълномощените представители на компетентния орган докладват за това дали са спазени принципите и указанията за добрата производствена практика, посочени в член 51, или когато е подходящо, изискванията дадени в Дял VII. Провереният производител или притежател на разрешително за пускане на пазара се уведомява за съдържанието на тези доклади.”;

в) добавят се следните параграфи:

„4. Без да се накърняват споразумения, които е възможно да са сключени между Общността и трета страна, дадена държава-членка, Комисията или агенцията могат за изискат да бъде направена проверка на производител, установен в трета страна, както е посочено в параграф 1.

5. До 90 дни след проверката, посочена в параграф 1, на производителя се издава сертификат за добра производствена практика, ако при тази проверка се установи, че въпросният производител спазва принципите и указанията за добра производствена практика, както е предвидено от правото на Общността.

В случай на проверка, извършена по искане на европейската фармакопея, ако е подходящо, се издава сертификат за съответствие с монографията.

6. Държавите-членки въвеждат издаваните от тях сертификати за добра производствена практика в база данни на Общността, управлявана от агенцията от името на Общността.

7. Ако крайният резултат от проверката, посочена в параграф 1 е, че производителят не спазва принципите и указанията за добра производствена практика, както е предвидено от законодателството на Общността, информацията се въвежда в базата данни на Общността, посочена в параграф 6.”;

54) член 82 се заменя със следното:

„Член 82

1. Когато поради съображения за здравето на хората или животните държава-членка счита за необходимо, тя може да изиска от притежателя на разрешително за пускане на пазара на имунологичен ветеринарно лекарство продукт да предостави проби от партиди от продукта в насипно състояние и/или от крайния ветеринарен лекарствен продукт за контрол от Лаборатория за официален контрол на лекарствени средства (Official Medicines Control Laboratory) преди продукта да се пусне в обръщение.

2. По искане от компетентните органи, притежателят на разрешителното за пускане на пазара веднага доставя пробите, упоменати в параграф 1, заедно с докладите от контрола, посочен в член 81, параграф 2.

Компетентният орган информира всички останали държави-членки, в които ветеринарния лекарствен продукт е разрешен за употреба, както и Европейската дирекция за качество на лекарствени средства, за намерението си да контролира партидите или въпросната партида.

В такива случаи, компетентните органи на друга държава-членка не прилагат разпоредбите на параграф 1.

3. След като проучи докладите от контрола, посочени в член 81, параграф 2, лабораторията, която отговаря за контрола извършва повторно върху представените проби всички изпитвания, проведени от производителя на готовия продукт, съгласно съответните разпоредби, дадени в досието на

разрешителното за пускане на пазара.

Списъкът на изпитванията, които предстои да се извършат повторно от лабораторията, отговаряща за контрола, се ограничава до основателни изпитвания, при условие, че всички засегнати държави-членки и, ако е подходящо, Европейската дирекция за качество на лекарствените средства, са съгласни на това.

За имунологични ветеринарни лекарствени продукти, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, списъкът на изпитванията, които трябва да се извършат повторно от лабораторията за контрол, може да се намали след съгласие от страна на агенцията.

4. Всички засегнати държави-членки признават резултатите от изпитванията.

5. С изключение в случаите, когато Комисията бъде информирана, че за провеждане на изпитванията е нужен по-дълъг срок, държавите-членки осигуряват, че контролът приключва до 60 дни от получаването на пробите.

Компетентният орган уведомява в рамките на същия срок другите засегнати държави-членки, Европейската дирекция за качество на лекарствените средства, притежателя на разрешителното за пускане на пазара и, ако е подходящо, производителя, за резултатите от изпитванията.

Ако компетентен орган стигне до заключение, че партида от ветеринарния лекарствен продукт не съответства на доклада за контрола, изготвен от производителя или на спецификациите, предвидени в разрешителното за пускане на пазара, той предприема всички необходими мерки по отношение на притежателя на разрешителното за пускане на пазара и, когато е подходящо производителя, като съответно информира другите държави-членки, в които ветеринарни лекарствения продукт е разрешен.”;

55) член 83 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

(i) Въвеждащата формулировка се заменя със следното:

„Компетентните органи на държавите-членки прекратяват действието, отменят, отеглят или променят разрешителни за пускане на пазара, когато е ясно, че:”;

(ii) буква а) се заменя със следното:

„а) оценката на съотношението риск/полза за ветеринарния лекарствен продукт при разрешените условия на употреба е неблагоприятна, като се отдава специално значение на ползите за здравето на животните и хуманното отношение към тях и на защитата на потребителите, когато разрешителното се отнася за ветеринарен лекарствен продукт за зоотехническа употреба;”;

(iii) алинея втора на буква д) се заличава:

(iv) буква е) се заменя със следното:

„е) информацията, дадена в документите по кандидатстването съгласно членове 12 - 13 г и 27 е невярна;”;

(v) буква з) се заличава:

(vi) добавя се следната алинея втора:

„Обаче, когато предстои приемане на законодателна рамка на Общността, компетентният орган може да откаже да издаде разрешително за ветеринарния лекарствен продукт, когато е необходимо такова действие с цел опазване на общественото здраве, здравето на потребителите и здравето на животните.”;

б) параграф 2 се изменя както следва:

(i) Въвеждащите думи се заменят със следното:

„Разрешителните за пускане на пазара могат да се прекратят, отменят, оттеглят или променят, когато се установи, че:”;

(ii) буква а) се заменя със следното:

а) данните, прилагани в подкрепа на заявлението, както е предвидено в членове 12 - 13 г, не са били изменяни в съответствие с член 27, параграфи 1 и 5;”;

56) в член 84, буква а) от параграф 1 се заменя със следното:

„а) е ясно, че оценката на съотношението риск/полза за ветеринарния лекарствен продукт при разрешените условия на употреба е неблагоприятна, като се отдава специално значение на ползите за здравето на животните и хуманното отношение към тях и на ползите за безопасността и здравето на потребителите, когато разрешителното се отнася за ветеринарния лекарствен продукт за зоотехническа употреба.”;

57) в член 85 се добавя следния параграф:

„3. Държавите-членки забраняват рекламирането в обществото на ветеринарни лекарствени продукти, които:

а) в съответствие с член 67 се предоставят само по ветеринарна рецепта; или

б) съдържат лекарствени средства с психотропно действие или наркотични вещества, като тези упоменати в Конвенциите на ООН от 1961 и 1971 година.”;

58) в член 89, параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

„2. Когато се прави позоваване на този параграф, важат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО се определя на три месеца.

3. Когато се прави позоваване на този параграф, важат членове 4 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, посочен в член 4, параграф 3 от Решение 1999/468/ЕО се определя на един месец.

4. Постоянният комитет приема свой правилник за работа. Този правилник се прави обществено достояние.”;

59) член 90 се заменя със следното:

„Член 90

Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да осигурят, че засегнатите компетентни органи съобщават съответната информация помежду си един на друг, по-специално относно съответствието с приетите за разрешителните изисквания, посочени в член 44, за сертификатите, посочени в член 80, параграф 5 или за разрешително за пускане на продуктите на пазара.

При мотивирано искане, държавите-членки веднага предават на компетентните органи на другата държава-членка докладите, посочени в член 80, параграф 3.

Заклученията, направени след проверката, посочена в член 80, параграф 1, която е извършена от инспектори на засегнатата държава-членка, важат за Общността.

Въпреки това, по изключение, ако поради сериозни причини, свързани със здравето на хората или на животните, държава-членка не е могла да приеме заключенията от проверката, посочена в член 80, параграф 1, тази държава-членка веднага информира Комисията и агенцията. Агенцията от своя страна информира засегнатите държави-членки.

Когато Комисията е уведомена за такива сериозни причини, след консултиране със засегнатите държави-членки, тя може да помоли инспектор от компетентния контролен орган да извърши нова проверка; инспекторът може се придружава от други двама инспектори от държави-членки, които не са страни по този спор.”;

60) в член 94, алинея трета се заменя със следното:

„Решенията за издаване или отменяне на разрешителни за пускане на пазара се оповестяват публично.”;

61) член 95 се заменя със следното:

„Член 95

Държавите-членки не разрешават да се вземат хранителни продукти, предназначени за консумация от човека от контролни животни, освен когато компетентните органи са определили подходящ карентен срок. В този случай карентният срок е:

а) най-малко като срокът, посочен в член 11, параграф 2, и когато е подходящо, този срок включва коефициент за безопасност, който отразява вида на изследваното вещество; или

б) ако Общността е установила максимално допустима граница на остатъчни вещества в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2377/90, се осигурява, че тази максимална граница няма да се надвишава в хранителни продукти.”;

62) въвеждат се следните членове:

„Член 95a

Държавите-членки осигуряват, че за ветеринарните лекарствени продукти, които са неизползвани или са с изтекъл срок на годност има подходящи системи за събиране.

Член 95b

Когато предстои ветеринарния лекарствен продукт да се разреши за употреба, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, и в становището си Научният комитет реферира към препоръчани условия или ограничения с оглед на безопасната и ефективна употреба на ветеринарния лекарствен продукт, както е предвидено в член 34, параграф 4, буква г) от този регламент, за въвеждането на тези условия или ограничения се приема решение, адресирано до държавите-членки в съответствие с процедурата, определена в членове 37 и 38 от настоящата директива.”

Член 2

Сроковете на защита, предвидени в член 1, точка 6, който изменя член 13 от Директива 2001/82/ЕО, не се отнасят за референтни медицински продукти, за които е подадено заявление за разрешително преди датата на въвеждане, посочена в член 3, параграф първи.

Член 3

Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от 30 октомври 2005 година. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на

настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 4

Настоящата директива влиза сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 31 март 2004 година.

За Европейския парламент:

Председател

P.COX

За Съвета:

Председател

D.ROCHE
