

32004L0028

L 136/58

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.4.2004.

DIREKTIVA 2004/28/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 31. ožujka 2004.****o izmjeni Direktive 2001/82/EZ o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

načela kako bi se promicalo funkcioniranje unutarnjeg tržišta bez štetnog utjecaja na javno zdravlje.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95. i članak 152. stavak 4. točku (b),

- (4) Glavna svrha bilo kojeg propisa o proizvodnji i prometu veterinarsko-medicinskih proizvoda je zaštita zdravlja i dobrobiti životinja te javnog zdravlja. Zakonodavstvo o odobrenjima za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet i kriteriji prema kojima se odobrenja dobivaju su takvi da jačaju zaštitu javnog zdravlja. Međutim, taj se cilj treba postići sredstvima koja ne ograničavaju razvoj farmaceutske industrije ili trgovine veterinarsko-medicinskim proizvodima unutar Zajednice.

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

- (5) Članak 71. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu te osnivanju Europske agencije za ocjenu medicinskih proizvoda ⁽³⁾, propisuje da u roku od šest godina od njegovog stupanja na snagu Komisija mora objaviti opće izvješće o stečenom iskustvu koje je posljedica funkcioniranja postupaka za odobrenja za stavljanje lijekova u promet, predviđenih tom Uredbom i drugim zakonskim odredbama Zajednice.

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

- (6) U svjetlu izvješća Komisije o stečenom iskustvu, pokazalo se nužnim poboljšati funkcioniranje postupaka za odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet u Zajednici.

- (1) Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽⁴⁾, zbog jasnoće i racionalizacije prethodno zakonodavstvo Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima je kodificirano i konsolidirano u jedinstveni tekst.

- (2) Do sada usvojeno zakonodavstvo Zajednice znatno je doprinijelo ostvarivanju cilja slobodnog i sigurnog kretanja veterinarsko-medicinskih proizvoda te uklanjanju zapreka trgovini takvim proizvodima. Međutim, u svjetlu stečenog iskustva, postalo je jasno da su potrebne nove mjere koje će ukloniti preostale zapreke slobodnom kretanju.

- (3) Stoga je nužno uskladiti nacionalne zakone i druge propise koji sadržavaju razlike u pogledu osnovnih

- (7) Posebno zbog znanstvenog i tehničkog napretka na području zdravlja životinja, definicije i opseg Direktive 2001/82/EZ treba pojasniti kako bi se postigli visoki standardi za kakvoću, neškodljivost i učinkovitost veterinarsko-medicinskih proizvoda. Kako bi u obzir uzela i pojava novih terapija i sve većeg broja takozvanih „graničnih” proizvoda koji se nalaze između sektora lijekova i drugih sektora, definiciju „lijeka” treba preinačiti kako bi se izbjegla bilo kakva sumnja u vezi s primjenjivim zakonodavstvom kad proizvod, iako je u potpunosti obuhvaćen definicijom veterinarsko-medicinskih proizvoda, istodobno može biti obuhvaćen i definicijom drugih zakonski uređenih proizvoda. Također, s obzirom na karakteristike farmaceutskog zakonodavstva, nužno je omogućiti primjenu tog zakonodavstva. S istim ciljem da se razjasne situacije kad je određeni proizvod obuhvaćen definicijom veterinarsko-medicinskih proizvoda, ali

⁽¹⁾ SL C 75 E, 26.3.2002., str. 234.⁽²⁾ SL C 61, 14.3.2003., str. 1.⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 23. listopada 2002. (SL C 300 E, 11.12.2003., str. 390.), Zajedničko stajalište Vijeća od 29. rujna 2003. (SL C 297 E, 9.12.2003., str. 72.), Stajalište Europskog parlamenta od 17. prosinca 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka vijeća od 11. ožujka 2004.⁽⁴⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.⁽⁵⁾ SL L 214, 24.8.1993., Uredba stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 726/2004 (vidjeti str. 1. tog Službenog lista).

također može biti obuhvaćen definicijom drugih zakonski uređenih proizvoda, nužno je u slučajevima dvojbe, radi osiguranja pravne izvjesnosti, jasno navesti kojih se odredbi treba pridržavati. Ova se Direktiva ne primjenjuje na proizvod koji je jasno obuhvaćen definicijom proizvoda iz drugih kategorija, posebno na hranu, hranu za životinje, dodatke hrani za životinje ili biocide. Treba također poboljšati podudarnost terminologije farmaceutskog zakonodavstva.

- (8) Sektor veterinarsko-medicinskih proizvoda ima nekoliko vrlo specifičnih značajki. Veterinarsko-medicinski proizvodi koji su namijenjeni životinjama od kojih se proizvodi hrana mogu se odobriti samo pod uvjetima koji jamče da će hrana, što se tiče svih rezidua tih veterinarsko-medicinskih proizvoda, biti neškodljiva za potrošače.
- (9) Troškovi ispitivanja i razvoja, kako bi se zadovoljio sve veći broj zahtjeva u vezi kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti veterinarsko-medicinskih proizvoda, vode k postepenom smanjenju asortimana proizvoda koji su odobreni za vrste životinja i indikacije koje predstavljaju manje sektore tržišta.
- (10) Odredbe Direktive 2001/82/EZ stoga također treba prilagoditi specifičnim značajkama sektora, posebno da se zadovolje zdravstvene potrebe i dobrobit životinja od kojih se proizvodi hrana u uvjetima koji jamče visoki stupanj zaštite potrošača i u kontekstu koji osigurava odgovarajući ekonomski interes industriji veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- (11) U nekim okolnostima, posebno kad se radi o nekim vrstama kućnih ljubimaca, dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s odredbama Zajednice očito nije primjereno. Osim toga, nepostojanje odobrenja za stavljanje u promet nekog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda u Zajednici ne bi trebao predstavljati zapreku za međunarodno kretanje određenih živih životinja radi čega bi bilo nužno poduzeti obvezujuće zdravstvene mjere. Također treba prilagoditi odredbe o odobravanju ili primjeni takvih veterinarsko-medicinskih proizvoda, koje će uzeti u obzir mjere za suzbijanje određenih životinjskih zaraznih bolesti na razini Zajednice.
- (12) Ocjena funkcioniranja postupaka za dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet pokazala je da je posebno nužno revidirati postupak o uzajamnom priznavanju kako bi se poboljšale mogućnosti za suradnju između država članica. Taj

proces suradnje treba formalizirati osnivanjem koordinacijske grupe za taj postupak i određivanjem njenog djelovanja kako bi se riješili nesporazumi u okviru revidiranog, decentraliziranog postupka.

- (13) U pogledu upućivanja, stečeno iskustvo pokazuje da je nužan odgovarajući postupak, posebno u slučaju upućivanja koja se odnose na cjelokupnu terapijsku klasu ili na sve veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju istu djelatnu tvar.
- (14) Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet treba se u početku ograničiti na pet godina. Nakon te prve obnove, rok važenja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet obično nije ograničen. Nadalje, svako odobrenje koje nije korišteno tri uzastopne godine, to jest, ono koje nije dovelo do stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda na tržište u odnosnim državama članicama tijekom tog razdoblja, treba smatrati nevažećim, posebno kako bi se izbjeglo administrativno opterećenje održavanja takvog odobrenja. Međutim, treba odobriti izuzeća od tog pravila ako su opravdana zdravstvenim razlozima ljudi ili životinjama.
- (15) Biološki veterinarsko-medicinski proizvodi slični referentnom veterinarsko-medicinskom proizvodu obično ne zadovoljavaju sve uvjete da bi ih se moglo smatrati generičkim veterinarsko-medicinskim proizvodima uglavnom zbog karakteristika proizvodnog procesa, sirovina koje se koriste, molekularnih karakteristika i terapijskih načina djelovanja. Kad neki biološki veterinarsko-medicinski proizvod ne zadovoljava sve uvjete da bi ga se moglo smatrati generičkim veterinarsko-medicinskim proizvodom, nužno je osigurati rezultate odgovarajućih ispitivanja kako bi se zadovoljili zahtjevi koji se odnose na neškodljivost (pretklinička ispitivanja) ili djelotvornost (klinička ispitivanja) ili na oboje.
- (16) Kriteriji kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti trebaju osigurati ravnotežu omjera rizika i koristi za sve veterinarsko-medicinske proizvode koji se ocjenjuju, kako prilikom stavljanja na tržište tako i u svakom drugom trenutku koji nadležno tijelo smatra primjerenim. U skladu s navedenim, nužno je uskladiti i prilagoditi kriterije za odbijanje, privremeno oduzimanje ili ukidanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet.
- (17) U veterinarskom sektoru, ako niti jedan veterinarsko-medicinski proizvod nije odobren za određenu vrstu životinja ili određeni poremećaj, mora postojati mogućnost primjene drugih postojećih proizvoda, ali ne dovodeći u pitanje zdravlje potrošača ako se radi o veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je namijenjen primjeni na životinjama od kojih se proizvodi hrana. Veterinarsko-medicinski proizvodi se smiju primjenjivati samo pod uvjetima koji jamče da će proizvedena hrana, što se tiče svih rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda, biti neškodljiva za potrošače.

- (18) Nužno je također poticati interes veterinarske farmaceutske industrije u nekim segmentima tržišta da se potakne razvoj novih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Potrebno je uskladiti razdoblje administrativne zaštite podataka *vis-a-vis* generičkih veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- (19) Nužno je također razjasniti obveze i podjelu odgovornosti između podnositelja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet, nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet i nadležnog tijela koje je zaduženo za nadzor kakvoće hrane, posebno kroz poštivanje svih odredbi o primjeni veterinarsko-medicinskih proizvoda. Povrh toga, da bi se olakšalo ispitivanje novih medicinskih proizvoda, a istodobno zajamčila visoka razina zaštite potrošača, nužno je predvidjeti dovoljno duga razdoblja karencije za hranu koju bi životinje, koje su bile uključene u ispitivanja, mogle proizvoditi.
- (20) Ne dovodeći u pitanje odredbe koje su usmjerene prema jamčenju zaštite potrošača, nužno je voditi računa o specifičnim karakteristikama homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda, a posebno o njihovoj primjeni u organskom uzgoju, donošenjem pojednostavljenog postupka odobravanja prema prethodno utvrđenim uvjetima.
- (21) Kako bi se povećala količina podataka dostupnih korisnicima i poboljšala zaštita potrošača u slučaju životinja od kojih se proizvodi hrana, nužno je pooštriti odredbe o označavanju veterinarsko-medicinskih proizvoda i popratnih uputa o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Zahtjev da se veterinarsko-medicinski proizvodi mogu izdavati samo na veterinarski recept treba, kao opće načelo, proširiti i na sve veterinarsko-medicinske proizvode koji su namijeni za životinje od kojih se proizvodi hrana. Međutim, prema potrebi treba omogućiti odobravanje izuzetaka.
- S druge strane, administrativne postupke za opskrbu kućnih ljubimaca veterinarsko-medicinskim proizvodima treba pojednostaviti.
- (22) Kakvoća veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se proizvode ili se mogu nabaviti u Zajednici treba biti zajamčena zahtjevom da djelatna tvar koja se koristi u njihovom sastavu zadovoljava načela dobre proizvođačke prakse. Pokazalo se nužnim učvrstiti odredbe Zajednice o inspekcijama i sastaviti registar rezultata tih inspekcija Zajednice. Treba preispitati odredbe za službeno puštanje u promet serija imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se vodilo računa o poboljšanju općeg sustava za praćenje kakvoće veterinarsko-medicinskih proizvoda, te kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak i kako bi uzajamno priznavanje postalo u cijelosti učinkovito.
- (23) Nužno je proučiti utjecaj na okoliš i od slučaja do slučaja razmotriti specifične odredbe koje ga nastoje ograničiti.
- (24) Treba pojačati farmakovigilanciju i općenito nadzor nad tržištem te sankcije u slučaju nepoštivanja odredbi. Na polju farmakovigilancije treba voditi računa o sredstvima koja nove informatičke tehnologije nude za unapređenje razmjene podataka između država članica.
- (25) Mjere nužne za provedbu ove Direktive treba usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (26) U skladu s tim, nužno je izmijeniti Direktivu 2001/82/EZ,
- DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:
- Članak 1.
- Direktiva 2001/82/EZ mijenja se kako slijedi:
1. Članak 1. mijenja se kako slijedi:
- (a) točka 1. briše se;
- (b) točka 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „2. Veterinarsko-medicinski proizvod:
- (a) svaka tvar ili kombinacija tvari za koju se tvrdi da ima svojstvo liječenja ili sprečavanja bolesti životinja; ili
- (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koje se mogu rabiti ili primijeniti na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili postavljanjem medicinske dijagnoze.”;
- (c) točka 3. briše se;

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

(d) točke 8., 9. i 10. zamjenjuju se sljedećim:

„8. Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod:

Svaki veterinarsko-medicinski proizvod koji je izrađen iz tvari koje se zovu homeopatske izvorne tinkture (stock) u skladu s homeopatskim postupcima proizvodnje opisanim u Europskoj farmakopeji ili, u nedostatku iste, u farmakopejama koje se trenutačno službeno koriste u državama članicama. Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod može sadržavati nekoliko aktivnih principa.

9. Karencija:

Nužno razdoblje koje mora proteći između posljednje primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama, pod normalnim uvjetima primijene i u skladu s odredbama ove Direktive te proizvodnje hrane od takvih životinja, kako bi se zaštitilo javno zdravlje i zajamčilo da ta hrana ne sadržava rezidue u količinama koje premašuju najveće dopuštene granice rezidua djelatnih tvari koje su predviđene u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90.

10. Nuspojave:

Reakcija na veterinarsko-medicinski proizvod koja je štetna i nenamjerna i koja se javlja pri dozama koje se normalno primjenjuju na životinjama, u profilaksi, dijagnosticiranju ili liječenju bolesti ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija.”;

(e) umeće se sljedeća točka:

„17.a Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet
Osoba, obično poznata kao lokalni predstavnik, koju je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet odredio da ga zastupa u odnosnoj državi članici.”;

(f) točka 18. zamjenjuje se sljedećim:

„18. Agencija

Europska agencija za procjenu lijekova koja je osnovana Uredbom (EZ) br. 726/2004 (*)

(*) SL L 136, 30.4.2004., str. 1.”;

(g) točka 19. zamjenjuje se sljedećim:

„19. Rizik povezan s primjenom proizvoda:

— svaki rizik povezan s kakvoćom, neškodljivošću i djelotvornošću veterinarsko-medicinskog proizvoda, a tiče se zdravlja životinja ili ljudi;

— svaki rizik od neželjenih učinaka na okoliš.”;

(h) dodaju se sljedeće točke:

„20. Omjer rizika i koristi

Svaka procjena pozitivnih terapijskih učinaka veterinarsko-medicinskog proizvoda u odnosu na rizike, kako je gore utvrđeno.

21. Veterinarski recept:

Svaki recept za veterinarsko-medicinski proizvod koji je prepisala stručna osoba, kvalificirana da to učini u skladu s odgovarajućim nacionalnim zakonom.

22. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda:

Naziv koji može biti neki izmišljen naziv, koji se ne može zamijeniti s nekim uobičajenim nazivom, ili uobičajeni ili znanstveni naziv kojem je dodana trgovačka oznaka ili naziv nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

23. Uobičajeni naziv:

Međunarodni nezaštićeni naziv koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) ili u nedostatku istoga, drugi uobičajeni naziv.

24. Jačina:

Sadržaj djelatnih tvari, izražen kvantitativno po jedinici doze, po jedinici volumena ili mase, a u skladu s farmaceutskim oblikom veterinarsko-medicinskog proizvoda.

25. Unutarnje pakovanje:

Spremnik ili bilo koji drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

26. Vanjsko pakovanje:

Pakovanje u kojem se nalazi unutarnje pakovanje.

27. Označivanje:

Skup podataka na vanjskom ili unutarnjem pakovanju.

28. Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu:

Uputa jest listić koja sadržava podatke za korisnika, a priložena je veterinarsko-medicinskom proizvodu.”

2. Članci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 2.

1. Ova se Direktiva primjenjuje na veterinarsko-medicinske proizvode, uključujući i premikse za izradu ljekovite hrane za životinje, koji su namijenjeni stavljanju u promet u državama članicama, a koji su pripremljeni industrijski ili metodom koja uključuje neki industrijski proces.

2. Odredbe ove Direktive primjenjuju se u slučajevima kad postoji sumnja da bi proizvod, uzimajući u obzir sve njegove karakteristike, mogao biti obuhvaćen i definicijom „veterinarsko-medicinskog proizvoda” i definicijom proizvoda kojeg propisuje drugo zakonodavstvo Zajednice.

3. Bez obzira na stavak 1., ova se Direktiva također primjenjuje na djelatne tvari koje se primjenjuju kao početni materijal, u mjeri u kojoj je navedeno u člancima 50., 50a., 51. i 80., a povrh toga i na određene tvari koje se mogu primijeniti kao veterinarsko-medicinski proizvodi koje imaju anabolična, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva u mjeri u kojoj je navedeno u članku 68.

Članak 3.

1. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- (a) ljekovitu hranu za životinje kako je određeno Direktivom Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uvjeta kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje u Zajednici (*);
- (b) inaktivirane imunološke veterinarsko-medicinske proizvode koji se proizvode od patogena i antigena dobivenih od životinje ili životinja s gospodarstva, a koji se primjenjuju za liječenje te životinje ili životinja na tom gospodarstvu i na istoj lokaciji;
- (c) veterinarsko-medicinski proizvodi koji se temelje na radioaktivnim izotopima;
- (d) bilo koje dodatke hrani za životinje obuhvaćene Direktivom Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970., o dodacima hrani za životinje (**) kada su umiješani u hranu za životinje i dopunsku hranu za životinje u skladu s tom Direktivom; i
- (e) ne dovodeći u pitanje članak 95., veterinarsko-medicinski proizvodi koji su namijenjeni istraživanju i razvojnim ispitivanjima.

Međutim, ljekovita hrana za životinje navedena u podstavku (a), može se pripremati jedino od premiksa koji su odobreni u skladu s ovom Direktivom.

2. Osim odredbi o posjedovanju, propisivanju, izdavanju i primjeni veterinarsko-medicinskih proizvoda, ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- (a) bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen u ljekarni na temelju veterinarskog recepta za pojedinu životinju ili malu grupu životinja, koji je poznat pod imenom magistralni pripravak; i
- (b) bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen u ljekarni na temelju recepture iz farmakopeje, a koji je namijenjen izravnoj isporuci krajnjem korisniku, koji je poznat pod imenom galenski pripravak.

(*) SL L 92, 7.4.1990., str. 42.

(**) SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1756/2002 (SL L 265, 3. listopada 2002., str. 1.).”

3. Članak 4. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je isključivo namijenjen akvarijskim ribicama, pticama za krletke, golubovima listonošama, životinjama za terapije, malim glodavcima, lasicama i kunićima koji se drže isključivo kao kućni ljubimci, države članice mogu na svom području dozvoliti iznimke od odredbi iz članaka od 5. do 8., pod uvjetom da ti proizvodi ne sadržavaju tvari čija primjena zahtjeva veterinarsku kontrolu te da su poduzete sve moguće mjere da se spriječi neovlaštena primjena tih proizvoda za druge životinje.”

4. Članci 5. i 6. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 5.

1. Niti jedan veterinarski veterinarsko-medicinski proizvod ne može se staviti u promet države članice ako nadležna tijela odnosno države članice ne izdaju odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s ovom Direktivom ili ako odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet nije odobreno u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004.

Kad veterinarsko-medicinski proizvod dobije početno odobrenje u skladu s prvim podstavkom, odobrenje će se izdati i za sve dodatne vrste životinja, jačine, farmaceutske oblike, putove primjene, vrste pakovanja i sve izmjene ili proširenja u skladu s prvim podstavkom ili će oni biti uključeni u početno odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. Smatra se da sva ta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet pripadaju istom odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, posebno u svrhu primjene članka 13. stavka 1.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je odgovoran za njegovo stavljanje u promet. Imenovanje predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ne oslobađa nositelja odobrenja od njegovih zakonskih odgovornosti.

Članak 6.

1. Veterinarsko-medicinski proizvod veterinarsko-medicinskog proizvoda veterinarsko-medicinskog proizvoda neće biti predmet odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u svrhu njegove primjene na jednoj ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, osim ako farmakološki djelatne tvari koje ga sadržavaju nisu navedene u dodacima I., II. ili III. Uredbe (EEZ) br. 2377/90.

2. Ako izmjena Dodatka Uredbe (EEZ) br. 2377/90 to jamči, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili, prema potrebi nadležna tijela, poduzima sve nužne mjere za izmjenu ili ukidanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u roku od 60 dana od dana objave izmjene Dodatka toj Uredbi u *Službenom listu Europske unije*.

3. Iznimno od odredbi stavka 1., veterinarsko-medicinski proizvod koji sadržava farmakološki djelatne tvari koje nisu uključene u dodatke I., II. i III. Uredbe (EEZ) br. 2377/90, može se odobriti za određene životinje iz porodice kopitara za koje se navodi da nisu namijenjene klanju za ljudsku prehranu, u skladu s Odlukom Komisije 93/623/EEZ od 20. listopada 1993. o identifikacijskom dokumentu (putovnici) koji prati registrirane kopitare (*) i Odlukom Komisije 2000/68/EZ od 22. prosinca 1999. o izmjeni Odluke Komisije 93/623/EEZ i o utvrđivanju identifikacije kopitara za rasplod i uzgoj (**). Ti veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju sadržavati djelatne tvari navedene u Dodatku IV. Uredbi (EEZ) br. 2377/90 niti biti namijenjeni liječenju bolesti koje su detaljno opisane u odobrenom Sažetku opisa svojstava, za koje je veterinarsko-medicinski proizvod odobren za životinje iz porodice kopitara.

(*) SL L 298, 3.12.1993., str. 45. Odluka kako je izmijenjena Odlukom Komisije 2000/68/EZ (SL L 23, 28.1.2000., str. 72.).

(**) SL L 23, 28.1.2000., str. 72.”

5. Članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 8.

U slučaju ozbiljne epizootske bolesti, države članice mogu privremeno, u nedostatku odgovarajućeg veterinarsko-medicinskog proizvoda, dopustiti primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet, nakon što obavijeste Komisiju o detaljnim uvjetima za primjenu.

Komisija može iskoristiti mogućnost navedenu u prvom stavku, ako se donese izričita odredba za tu opciju u skladu s pravilima Zajednice za određene ozbiljne epizootske bolesti.

Ako se neka životinja uvozi ili izvozi u treću zemlju te stoga podliježe određenim obvezujućim zdravstvenim pravilima, država članica može za odnosnu životinju

dozvoliti primjenu imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda koji nema odobrenje za stavljanje u promet u odnosnoj državi članici, već je odobren u skladu sa zakonodavstvom treće zemlje. Države članice trebaju poduzeti sve odgovarajuće mjere u vezi s nadzorom uvoza i primjene tog imunološkog proizvoda.”

6. Članci od 10. do 13. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 10.

1. Države članice poduzimaju nužne mjere kako bi se zajamčilo da, ako u državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za bolest koja je zahvatila vrste životinja od kojih se ne proizvodi hrana, iznimno osigura da nadležni veterinar može, prema svojoj izravnoj osobnoj odgovornosti, a posebno kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja, liječiti odnosnu životinju s:

(a) veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobren u odnosnoj državi članici sukladno ovoj Direktivi ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004 za primjenu na drugim vrstama životinja ili za drugu bolest na istoj vrsti; ili

(b) ako ne postoji proizvod naveden u točki (a), liječiti ili s:

i. lijekom odobrenim za primjenu u ljudi u odnosnoj državi članici u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004; ili

ii. u skladu sa specifičnim nacionalnim mjerama, s veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici u skladu s ovom Direktivom za primjenu na istoj vrsti ili na drugoj vrsti za odnosnu bolest ili drugu bolest; ili

(c) ako ne postoji proizvod naveden u podstavku (b), a u granicama prava odnosne države članice, veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je *ex tempore* pripremila za to ovlaštena osoba, na temelju nacionalnog zakonodavstva, u skladu s uvjetima za propisivanje veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Veterinar može veterinarsko-medicinski proizvod primijeniti osobno ili dopustiti da to učini druga osoba na odgovornost veterinara.

2. Iznimno od odredbi članka 11., odredbe stavka 1. istoga članka također se primjenjuju na liječenje životinje koja pripada porodici kopitara od strane veterinara, pod uvjetom da je za istu, u skladu s Odlukama Komisije 93/623/EEZ i 2000/68/EZ, navedeno da nije namijenjena za klanje za ljudsku prehranu.

3. Iznimno od odredbi članka 11., a u skladu s postupcima navedenima u članku 89. stavku 2., Komisija izrađuje popis tvari koje su neophodne za liječenje kopitara za koje razdoblje karenije ne smije biti kraće od 6 mjeseci sukladno kontrolnim mehanizmima utvrđenima odlukama Komisije 93/623/EEZ i 2000/68/EZ.

Članak 11.

1. Države članice poduzimaju nužne mjere kako bi se zajamčilo da, ako u državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za bolest koja je zahvatila vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, iznimno osigura da nadležni veterinar može prema svojoj neposrednoj, osobnoj odgovornosti, a posebno kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja, liječiti odnosno životinje na određenom posjedu s:

(a) veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je u odnosnoj državi članici sukladno ovoj Direktivi ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004 odobren za primjenu na drugim vrstama životinja ili za drugu bolest za istu vrstu životinja; ili

(b) ako ne postoji proizvod naveden u točki (a), liječiti ili:

i. lijekom odobrenim za primjenu u ljudi u odnosnoj državi članici u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004; ili

ii. s veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici u skladu s ovom Direktivom za primjenu na istoj vrsti ili na drugim vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana, za odnosnu bolest ili drugu bolest; ili

(c) ako ne postoji proizvod naveden u podstavku (b), a sukladno odredbama zakona odnosno države članice, veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je *ex tempore* pripremila za to ovlaštena osoba, na temelju nacionalnog zakonodavstva, u skladu s uvjetima za propisivanje veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Veterinar može primijeniti veterinarsko-medicinski proizvod osobno ili dopustiti da to učini druga osoba na odgovornost veterinara.

2. Stavak 1. se primjenjuje pod uvjetom da su farmakološki djelatne tvari koje su uključene u veterinarsko-medicinski proizvod navedene u dodacima I., II. ili III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, i da je veterinar naveo odgovarajuće razdoblje karenije.

Ako za medicinski proizvod koji se primjenjuje nije navedeno razdoblje karenije za odnosnu vrstu životinja, utvrđeno razdoblje karenije ne smije biti kraće od:

— 7 dana za jaja,

— 7 dana za mlijeko,

— 28 dana za meso peradi i sisavaca, uključujući i masno tkivo i iznutrice,

— 500 stupanj-dana (*degree-days*) za riblje meso.

Međutim, ova utvrđena razdoblja karenije mogu se preinačiti u skladu s postupcima navedenim u članku 89. stavku 2.

3. Što se tiče homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje su djelatni principi prikazani u Dodatku II. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, razdoblje karenije navedeno u drugom podstavku stavka 2. smanjuje se na nulu.

4. Kad se veterinar služi odredbama stavaka 1. i 2. ovog članka, on vodi odgovarajuće evidencije o datumu pregleda životinja, podacima o vlasniku, broju liječenih životinja, dijagnozama, propisanim veterinarsko-medicinskim proizvodima, primijenjenim dozama, trajanju liječenja i preporučenim razdobljima karenije, a te će evidencije biti dostupne inspekciji nadležnih tijela tijekom razdoblja od najmanje pet godina.

5. Ne dovodeći u pitanje druge odredbe ove Direktive, države članice poduzimaju sve nužne mjere u vezi s uvozom, prometom, izdavanjem i obavješćivanjem o veterinarsko-medicinskim proizvodima koje one dopuštaju za primjenu na životinjama od kojih se proizvodi hrana u skladu sa stavkom 1. točkom (b) podtočkom ii.

Članak 12.

1. U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, na način drugačiji od postupka utvrđenog Uredbom (EZ) br. 726/2004, potrebno je podnijeti zahtjev nadležnom tijelu odnosno države članice.

Ako se radi o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su namijenjeni za jednu ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, ali čije farmakološki djelatne tvari za odnosnu vrstu životinja još nisu uključene u dodatke I., II. i III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, sukladno toj Uredbi, ne može se podnijeti dok se ne podnese valjani zahtjev za određivanje maksimalnih granica za rezidue. Između podnošenja valjanog zahtjeva za određivanje maksimalnih granica za rezidue i zahtjeva za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora proteći najmanje šest mjeseci.

Međutim, ako se radi o veterinarsko-medicinskom proizvodu iz članka 6. stavka 3., izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može se zatražiti i bez valjanog zahtjeva, u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90. U skladu sa stavkom 3., podnosi se sva znanstvena dokumentacija koja je nužna za dokazivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.

2. Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdaje se samo podnositelju zahtjeva s poslovnim nastanom u Zajednici.

3. Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora sadržavati sve administrativne podatke i znanstvenu dokumentaciju nužnu za dokazivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti odnosno veterinarsko-medicinskog proizvoda. Dokumentacija se podnosi u skladu s Dodatkom I. i posebno sadrži sljedeće podatke:

- (a) ime ili poslovni naziv i stalnu adresu ili registrirano mjesto poslovanja osobe odgovorne za stavljanje proizvoda u promet, a ako su različiti, proizvođača ili više uključenih proizvođača te mjesta proizvodnje;
- (b) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- (c) kvalitativne i kvantitativne pojedinosti svih sastojaka veterinarsko-medicinskog proizvoda, uključujući i njegovo međunarodni nezaštićeni naziv (INN) koji preporučuje WHO, ako INN postoji, ili njegovo kemijski naziv;
- (d) opis načina proizvodnje;
- (e) terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave;
- (f) doziranje za različite vrste životinja za koje je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen, njegov farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok valjanosti;
- (g) razloge zbog kojih je potrebno poduzeti mjere opreza i sigurnosne mjere prilikom čuvanja veterinarsko-medicinskog proizvoda, njegove primjene na životinjama te odlaganja u otpad, te moguće rizike koje bi veterinarsko-medicinski proizvod mogao predstavljati za okoliš, ljudsko zdravlje i zdravlje životinja te za biljke;
- (h) razdoblje karencije ako se radi o veterinarsko-medicinskog proizvoda namijenjenom vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana;
- (i) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;
- (j) rezultate:
 - farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,

— ispitivanja o neškodljivosti i na rezidue,

— pretkliničkih i kliničkih ispitivanja,

— ispitivanja kojima se ocjenjuju moguće opasnosti od utjecaja veterinarsko-medicinskog proizvoda na okoliš. Taj se učinak proučava, a od slučaja do slučaja razmatraju se određene odredbe koje ga nastoje ograničiti.

- (k) iscrpan opis sustava farmakovigilancije, a prema potrebi, sustava upravljanja rizikom koji podnositelj zahtjeva treba osigurati;
- (l) sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu sa člankom 14., ogledni primjerak unutarnjeg i vanjskog pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda, zajedno s uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu, u skladu sa člancima od 58. do 61.
- (m) dokument koji pokazuje da je proizvođač u svojoj zemlji ovlašten za proizvodnju veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- (n) kopije svih odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dobivenih u drugim državama članicama ili u trećoj zemlji za odgovarajući veterinarsko-medicinski proizvod, zajedno s popisom onih država članica u kojima se razmatra zahtjev za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet podnesen u skladu s ovom Direktivom. Kopije sažetaka opisa svojstva veterinarsko-medicinskog proizvoda koje je predložio podnositelj zahtjeva u skladu sa člankom 14. ili koje je odobrilo nadležno tijelo države članice u skladu sa člankom 25. te kopije uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu koje su predložene, pojedinosti svih odluka kojima se uskraćuju odobrenja, bilo u Zajednici ili trećoj zemlji, te razloge za takvu odluku. Svi ti podaci redovito se ažuriraju;
- (o) dokaz da podnositelj zahtjeva ima na raspolaganju stručnu osobu odgovornu za farmakovigilanciju kao i nužna sredstva za prijavljivanje svih nuspojava koje bi se mogle pojaviti bilo u Zajednici ili nekoj trećoj zemlji;
- (p) u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih za jednu ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, a koji sadržavaju jednu ili više farmakološki djelatnih tvari koje za odnosne vrste životinja još nisu uključene u dodatke I., II. ili III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, dokument koji potvrđuje da je Agenciji podnesen valjani zahtjev za utvrđivanje maksimalnih granica za rezidue u skladu s gore navedenom Uredbom.

Uz dokumente i podatke koji se odnose na rezultate ispitivanja navedene u točki (j) prvog podstavka, prilažu se detaljna ekspertna izvješća sastavljena kako je utvrđeno člankom 15.

Članak 13.

1. Iznimno od odredbi točke (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3. i ne dovodeći u pitanje zakon koji se odnosi na zaštitu industrijskog i trgovačkog vlasništva, od podnositelja zahtjeva se neće tražiti da podnese rezultate o neškodljivosti i ispitivanju na rezidue ili o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima, ako može dokazati da je veterinarsko-medicinski proizvod generik referentnog medicinskog proizvoda koji je u državi članici ili Zajednici već odobren ili je odobren na temelju članka 5. najmanje osam godina.

Generički veterinarsko-medicinski proizvod odobren na temelju ove odredbe smije se staviti u promet tek po isteku 10 godina od početnog odobrenja referentnog proizvoda.

Prvi podstavak također se primjenjuje ako referentni medicinski proizvod nije bio odobren u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev za generički veterinarsko-medicinski proizvod. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva treba u zahtjevu navesti državu članicu u kojoj je referentni medicinski proizvod odobren ili bio odobren. Na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj je zahtjev podnesen, nadležno tijelo druge države članice šalje u roku od mjesec dana potvrdu da je referentni medicinski proizvod odobren ili bio odobren, zajedno s potpunim sastavom referentnog proizvoda i ako je nužno, drugu relevantnu dokumentaciju.

Međutim, razdoblje od deset godina navedeno u drugom podstavku može se produljiti na 13 godina kad se radi o veterinarsko-medicinskom proizvodu za ribe ili pčele ili druge vrste životinja utvrđene u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

2. Za potrebe ovog članka:

(a) „referentni medicinski proizvod” znači proizvod odobren u smislu članka 5., u skladu s odredbama članka 12.;

(b) „generički medicinski proizvod” znači medicinski proizvod koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni medicinski proizvod i čija je bioekvivalencija s referentnim medicinskim proizvodom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biorasploživosti. Različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi i derivati neke djelatne tvari smatrat će se istom djelatnom tvari, osim ako se znatno ne razlikuju u svojstvima u pogledu neškodljivosti i/ili djelotvornosti.

U takvim slučajevima, podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatne podatke kojima će dokazati neškodljivosti i/ili djelotvornosti raznih soli, estera ili derivata neke odobrene djelatne tvari. Razni peroralni farmaceutski oblici s trenutnim oslobađanjem smatrat će se jednim te istim farmaceutskim oblikom. Od podnositelja zahtjeva se neće zahtijevati ispitivanje biorasploživosti ako on može dokazati da generički medicinski proizvod zadovoljava relevantne kriterije, kako je navedeno u odgovarajućim, detaljnim smjernicama.

3. U slučajevima kad veterinarsko-medicinski proizvod nije obuhvaćen definicijom generičkog medicinskog proizvoda navedenog u stavku 2. točki (b), ili kad se bioekvivalencija ne može dokazati kroz ispitivanja biorasploživosti, ili ako je došlo do promjena u djelatnoj tvari(ma), terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni medicinski proizvod, potrebno je osigurati rezultate odgovarajućih ispitivanja neškodljivosti i na rezidua te pretkliničkih i kliničkih ispitivanja.

4. Ako biološki veterinarsko-medicinski proizvod koji je sličan referentnom biološkom veterinarsko-medicinskom proizvodu ne zadovoljava uvjete iz definicije generičkog medicinskog proizvoda, posebno zbog razlika u sirovinama ili procesima proizvodnje biološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda i referentnog biološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda, pružaju se rezultati odgovarajućih pretkliničkih ispitivanja ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na te uvjete. Vrsta i količina dopunskih podataka koji se pružaju moraju biti u skladu s relevantnim kriterijima navedenima u Dodatku I. i odgovarajućim detaljnim smjernicama. Rezultati drugih ispitivanja i pokusa iz dosjea referentnog medicinskog proizvoda nisu potrebni.

5. U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih jednoj ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, a koji sadržavaju novu djelatnu tvar koja nije bila odobrena u Zajednici do 30. travnja 2004., razdoblje od deset godina navedeno u drugom podstavku stavka 1. se produljuje za jednu godinu za svako proširenje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet na neku drugu vrstu životinja od koje se proizvodi hrana, ako se odobri u roku od pet godina nakon dobivanja početnog odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Međutim, to razdoblje ne može biti duže od ukupno 13 godina za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet za četiri ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana.

Produljenje razdoblja od deset godina na 11, 12 ili 13 godina za veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana odobrit će se samo ako je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet prethodno također podnio zahtjev i za određivanje maksimalnih granica za rezidue utvrđene za vrste životinja koje su obuhvaćene odobrenjem.

6. Provođenje nužnih ispitivanja i pokusa radi primjene stavaka od 1. do 5. i praktični zahtjevi koji iz toga proizlaze, ne smatra se kršenjem patenata i s njima povezanih prava i certifikata o dodatnoj zaštiti medicinskih proizvoda.”

7. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 13.a

1. Iznimno od odredbi točke (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3. i ne dovodeći u pitanje zakon koji se odnosi na zaštitu industrijskog i trgovačkog vlasništva, od podnositelja zahtjeva neće se zahtijevati da podnese rezultate o neškodljivosti i ispitivanju na rezidue ili o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima, ako može dokazati da su djelatne tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda u provjerenoj veterinarsko-medicinskoj upotrebi u Zajednici već najmanje deset godina, te da su dokazano djelotvorne i neškodljive u smislu uvjeta navedenih u Dodatku I. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva dostavlja odgovarajuću znanstvenu literaturu.

2. Izvješće o procjeni koje objavljuje Agencija nakon ocjene zahtjeva za utvrđivanje maksimalnih granica za rezidue u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90 može se na odgovarajući način koristiti kao literatura, posebno za ispitivanja neškodljivosti.

3. Ako podnositelj zahtjeva koristi znanstvenu literaturu za dobivanje odobrenja za vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, te za isti medicinski proizvod podnese nova istraživanja o ispitivanju na rezidue u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90, u svrhu dobivanja odobrenja za druge vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, trećoj strani nije dopušteno korištenje tih ispitivanja ili pokusa sukladno članku 13., tijekom razdoblja od tri godine od izdavanja odobrenja za koje su provedeni.

Članak 13.b

U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju djelatne tvari koje se rabe u sastavu odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda, ali koje do sada nisu bile primjenjivane u kombinaciji za terapijske svrhe, pružaju se rezultati ispitivanja neškodljivosti i na rezidue i, ako je nužno, novih pretkliničkih ispitivanja ili novih kliničkih ispitivanja koja se odnose na tu kombinaciju, u skladu s točkom (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3., ali nije nužno pružiti znanstvene preporuke za svaku pojedinačnu djelatnu tvar.

Članak 13.c

Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može dopustiti da se farmaceutska dokumentacija i dokumentacija o neškodljivosti i reziduama kao i pretklinička i klinička dokumentacija za veterinarsko-medicinski proizvod koristi u svrhu razmatranja sljedećeg zahtjeva za veterinarsko-medicinski proizvod koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik.

Članak 13.d

Iznimno od odredbi točke (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3., i u iznimnim okolnostima, ako se radi o imunološkim veterinarsko-medicinskom proizvodu od podnositelja zahtjeva se ne zahtijeva da dostavi rezultate određenih terenskih pokusa na ciljnim vrstama životinja ako se ti pokusi ne mogu provesti zbog propisno potkrijepljenih razloga, a posebno zbog drugih odredbi Zajednice.”

8. Članci od 14. do 16. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 14.

Sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda sadržava, niže navedenim redoslijedom, sljedeće podatke:

1. naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik;
2. kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari te sastav pomoćne tvari čije je poznavanje bitno za ispravnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Koristi se uobičajeni naziv ili kemijski opis;
3. farmaceutski oblik;
4. klinički podaci:
 - 4.1. ciljne vrste životinja;
 - 4.2. indikacije za primjenu, u kojima se navode ciljne vrste životinja;
 - 4.3. kontraindikacije;
 - 4.4. posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu životinja;
 - 4.5. posebne mjere opreza za primjenu, uključujući i posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama;
 - 4.6. nuspojave (učestalost i ozbiljnost istih);
 - 4.7. primjena tijekom graviditeta i laktacije ili nosenja;
 - 4.8. interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija;
 - 4.9. količine koje se primjenjuju i putovi primjene;
 - 4.10. predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidote), ako je nužno;
 - 4.11. razdoblja karencije za različite prehrambene proizvode, uključujući i one za koje je razdoblje karencije nula;

5. farmakološka svojstva:

5.1. farmakodinamička svojstva;

5.2. farmakokinetički podaci;

6. farmaceutske podaci:

6.1. popis pomoćnih tvari;

6.2. glavne inkompatibilnosti;

6.3. rok valjanosti, ako je nužno, nakon rekonstituiranja medicinskog proizvoda ili ako se unutarnje pakovanje otvara prvi put;

6.4. posebne mjere predostrožnosti za čuvanje;

6.5. priroda i sastav unutarnjeg pakovanja;

6.6. posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili, prema potrebi, otpadnih materijala dobivenih uporabom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda;

7. nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;

8. broj(evi) odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;

9. datum prvog odobrenja ili datum obnove odobrenja;

10. datum revizije teksta.

Za odobrenja iz članka 13., nije potrebno uključiti one dijelove sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda za referentni medicinski proizvod koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su, u vrijeme kad je generički medicinski proizvod stavljen u promet, bili još uvijek zaštićeni patentnim pravom.

Članak 15.

1. Podnositelj zahtjeva osigurava da se detaljna ekspertna izvješća, navedena u drugom podstavku članka 12. stavka 3., napišu i da ih potpišu osobe koje posjeduju potrebne tehničke ili stručne kvalifikacije koje treba navesti u kratkom životopisu, prije nego ih dostavi nadležnim tijelima.

2. Osobe koje posjeduju potrebne tehničke ili stručne kvalifikacije iz stavka 1. moraju opravdati svako korištenje znanstvene literature navedene u članku 13.a stavku 1., u skladu s uvjetima utvrđenima u Dodatku I.

3. Detaljnim ekspertnim izvješćima prilaže se kratki životopis osoba iz stavka 1.

Članak 16.

1. Države članice osiguravaju da se homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi proizvedeni i stavljeni u promet unutar Zajednice registriraju ili odobre u skladu sa člancima 17., 18. i 19., osim kad je takav veterinarsko-medicinski proizvod obuhvaćen registracijom ili odobrenjem dobivenim u skladu s nacionalnim zakonodavstvom do, uključujući, 31. prosinca 1993. U slučaju homeopatskih proizvoda registriranih u skladu sa člankom 17., primjenjuje se članak 32. i članak 33. stavci od 1. do 3.

2. Države članice utvrđuju pojednostavljeni postupak za odobrenje homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka 17.

3. Iznimno od odredbi članka 10., na odgovornost veterinar, homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi mogu se primjenjivati na životinje od kojih se ne proizvodi hrana.

4. Iznimno od odredbi članka 11. stavka 1. i 2., države članice dopuštaju, na odgovornost veterinar, primjenu homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih za vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, čiji se djelatni sastojci navode u Dodatku II. Uredbi (EEZ) br. 2377/90. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere za kontrolu primjene homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda registriranih ili odobrenih u drugoj državi članici za primjenu na istoj vrsti u skladu s ovom Direktivom."

9. Članak 17. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

"1. Ne dovodeći u pitanje odredbe Uredbe (EEZ) br. 2377/90 o utvrđivanju maksimalnih granica za rezidue farmakološki djelatnih tvari za životinje od kojih se proizvodi hrana, samo homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod koji zadovoljavaju sve niže navedene uvjete mogu podlijegati posebnom, pojednostavljenom postupku odobrenja:

(a) da se primjenjuju putem opisanim u Europskoj farmakopeji ili, ako ista ne postoji, farmakopejama koje se trenutačno službeno koriste u državama članicama;

(b) da na označivanju veterinarsko-medicinskog proizvoda ili u bilo kojim podacima u vezi s njim nisu navedene specifične terapijske indikacije;

(c) da je stupanj razrjeđenja dovoljan da jamči neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda. Posebno, medicinski proizvod ne smije sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na 10 000 dijelova.

Ako se u svjetlu novih znanstvenih dokaza čini opravdanim, točke (b) i (c) prvog podstavka mogu se prilagoditi u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

Prilikom odobravanja, države članice utvrđuju klasifikaciju za izdavanje medicinskog proizvoda.”;

(b) stavak 3. briše se.

10. Članak 18. mijenja se kako slijedi:

(a) treća alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— dokumentacija o proizvodnji i kontroli svakog farmaceutskog oblika te opis načina razrjeđivanja i potentizacije.”;

(b) šesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— jedan ili više oglednih primjeraka vanjskog i unutarnjeg pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda koje treba registrirati.”;

(c) sljedeća osma alineja se dodaje:

„— predloženo razdoblje karencije sa svim potrebnim obrazloženjima.”

11. Članak 19. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 19.

1. Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi, osim navedenih u članku 17. stavku 1., odobravaju se u skladu sa člancima 12., 13.a, 13.b, 13.c, 13.d i 14.

2. Države članice mogu na svom području uvesti ili zadržati specifična pravila za ispitivanja neškodljivosti te za pretklinička i klinička ispitivanja homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su namijenjeni kućnim ljubimcima i egzotičnim vrstama životinja od kojih se ne proizvodi hrana, koje nisu navedene u članku 17. stavku 1., u skladu s načelima i karakteristikama homeopatije koji se prakticiraju u toj državi članici. U tom slučaju, odnosna država članica obavješćuje Komisiju o specifičnim pravilima koja su na snazi.”

12. Članci 21., 22. i 23. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 21.

1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere da osiguraju da se postupak za dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet završi u roku od najviše 210 dana nakon podnošenja valjanog zahtjeva.

Zahtjeve za odobrenja za stavljanje u promet istog veterinarsko-medicinskog proizvoda u dvije ili više država članica podnosi se u skladu sa člancima od 31. do 43.

2. Ako država članica uoči da se u drugoj državi članici razmatra odobrenje za stavljanje u promet za isti medicinski proizvod, odnosna država članica odbija procijeniti zahtjev i upozorava podnositelja zahtjeva da se primjenjuju članci od 31. do 43.

Članak 22.

Kad država članica primi obavijest, u skladu s točkom (n) članka 12. stavka 3., da je druga država članica odobrila veterinarsko-medicinski proizvod koji je predmet zahtjeva za ishođenjem odobrenja u odnosnoj državi članici, ta država članica odbacuje zahtjev, osim ako nije podnesen u skladu sa člancima od 13. do 43.

Članak 23.

Kako bi razmotrile zahtjeve podnesene u skladu sa člancima od 12. do 13.d, nadležna tijela država članica:

1. provjeravaju zadovoljava li dokumentacija dostavljena u prilogu zahtjeva članke 12. i 13.b i utvrđuje jesu li ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;
2. mogu poslati medicinski proizvod, njegove početni materijal i, prema potrebi, međuproizvode ili druge sastojke na ispitivanje u neki Službeni kontrolni laboratorij za lijekove koji je država članica odredila za tu svrhu, kako bi se uvjerali da su metode ispitivanja koje je koristio proizvođač i opisao u dokumentaciji priloženoj zahtjevu, u skladu sa točkom (i) prvog podstavka članka 12. stavka 3.;
3. isto tako mogu provjeriti, posebno savjetujući se s nacionalnim ili referentnim laboratorijem Zajednice, zadovoljava li analitička metoda koja se primjenjuje za otkrivanje rezidua, koju je naveo podnositelj zahtjeva za potrebe članka 12. stavka 3. točke (j), druge alineje;
4. prema potrebi, mogu zatražiti od podnositelja zahtjeva da podnese dodatne podatke u vezi s stavki navedenih u člancima 12., 13.a, 13.b, 13.c i 13.d. Ako nadležno tijelo tako postupi, rok naveden u članku 21. ne teče dok se ne dostave traženi dodatni podaci. Isto tako, rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenog ili pisanog obrazloženja.”

13. Članak 25. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 25.

1. Prilikom davanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nadležno tijelo obavješćuje nositelja o sažetku opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je odobrilo.

2. Nadležno tijelo poduzima nužne mjere i osigurava da podaci koji se tiču veterinarsko-medicinskog proizvoda, a posebno označivanje i uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu budu prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili nakon toga, usklađeni s odobrenim sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda.

3. Nadležno tijelo bez odlaganja čini javno dostupnim odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, zajedno sa sažetkom opisa svojstava, za svaki veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobrilo.

4. Nadležno tijelo sastavlja izvješće o procjeni s komentarima na dokumentaciju koja se odnosi na rezultate farmakoloških ispitivanja, ispitivanja neškodljivosti i na rezidue, te pretkliničkih i kliničkih ispitivanja odnosnih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Izvješće o procjeni ažurira se svim novim raspoloživim podacima važnim za vrednovanje kakvoće, neškodljivosti ili djelotvornosti odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Nadležno tijelo bez odlaganja čini javno dostupnim izvješće o procjeni i svoje razloge za mišljenje, nakon brisanja svih podataka koji su komercijalno povjerljive prirode."

14. Članak 26. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. U odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može se zatražiti od nositelja odobrenja da navede na unutarnjem pakovanju i/ili vanjskom omotu i uputi o veterinarsko-medicinskom proizvodu, gdje je potrebno, druge pojedinosti važne za neškodljivost ili zaštitu zdravlja, uključujući i sve posebne mjere opreza u vezi s primjene i sva druga upozorenja koja su rezultat kliničkih i farmakoloških ispitivanja propisanih člankom 12. stavkom 3. točkom (j) i člankom od 13. do 13.d ili iskustva stečenog tijekom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon njegovog stavljanja u promet.”;

(b) stavak 2. briše se;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. U izuzetnim okolnostima, a nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje se može izdati pod uvjetom da podnositelj zahtjeva uvede specifične postupke, posebno u vezi s neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda tj. obavješćivanja nadležnih tijela o svakom incidentu u vezi s njegovom primjenom i akciji koju treba poduzeti. Takva odobrenja se izdaju samo iz objektivnih razloga koji se mogu provjeriti. Nastavak važenja odobrenja povezan je s ponovnom godišnjom procjenom ovih uvjeta.”

15. Članak 27. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Nadležno tijelo može od podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet zatražiti da dostavi dovoljne količine tvari da se omogući kontrola pri identifikaciji prisustva rezidua odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Na zahtjev nadležnog tijela, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigurava svoju tehničku stručnost kako bi se olakšala primjena analitičke metode za otkrivanje rezidua veterinarsko-medicinskog proizvoda u nacionalnom referentnom laboratoriju koji je utvrđen sukladno Direktivi Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za nadzor određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla (*).

3. Nositelj odobrenja odmah nadležnom tijelu dostavlja nove podatke koji bi mogli sadržavati izmjenu podataka ili dokumenata iz članka 12. stavka 3., članka 13., 13.a, 13.b, i 14. ili Dodatka I.

Posebno, odmah obavješćuje nadležno tijelo o svakoj zabrani ili ograničenju koje su nadležna tijela bilo koje zemlje u kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod stavljen u promet uvela te o svim novim podacima koji bi mogli utjecati na procjenu koristi i rizika za veterinarsko-medicinski proizvod u pitanju.

Kako bi se omogućila stalna procjena omjera rizika i koristi, nadležno tijelo može u svakom trenutku od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet zatražiti da dostavi podatke koji dokazuju da je omjer rizika i koristi i dalje povoljan.

(*) SL L 125, 23.5.1996., str. 10. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 1.);

(b) stavak 4. briše se;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, s ciljem odobravanja, odmah obavješćuje nadležna tijela o svim ispravcima koje predlaže učiniti u podacima ili dokumentima navedenim u člancima od 12. do 13.d.”

16. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 27.a

Nakon dobivanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja obavješćuje nadležno tijelo države članice koja daje odobrenje o danu stvarnog stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u toj državi članici, uzimajući u obzir različita odobrena pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Nositelj također mora obavijestiti nadležno tijelo ako neki proizvod, bilo privremeno ili trajno više ne namjerava stavljati u promet u državi članici. Tu obavijest, osim u iznimnim okolnostima, treba dostaviti najmanje dva mjeseca prije obustave stavljanja proizvoda u promet.

Na zahtjev nadležnog tijela, naročito što se tiče farmakovigilancije, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet nadležnom tijelu dostavlja sve podatke koji se odnose na opseg prodaje veterinarsko-medicinskog proizvoda i sve podatke kojima raspolaže u odnosu na opseg propisivanja veterinarsko-medicinskog proizvoda.”

17. Članak 28. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 28.

1. Ne dovodeći u pitanje stavke 4. i 5., odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet važi pet godina.

2. Odobrenje se može obnoviti nakon pet godina na temelju ponovne procjene omjera rizika i koristi.

U tu svrhu, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavlja pročišćeni popis svih dokumenata podnesenih u vezi s kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti, uključujući i sve izmjene koje su unesene od izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, najmanje šest mjeseci prije isteka roka valjanosti odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, u skladu sa stavkom 1. Nadležno tijelo može zatražiti od podnositelja zahtjeva da u bilo koje vrijeme dostavi navedene dokumente.

3. Nakon obnove, odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet važi neograničeno vrijeme, osim ako nadležno tijelo ne odluči, na temelju opravdanih razloga vezanih uz farmakovigilanciju, da u skladu sa stavkom 2. nastavi s ponovnom obnovom nakon razdoblja od pet godina.

4. Svako odobrenje prestaje važiti ako niti nakon tri godine, nakon njegovog izdavanja, odobreni veterinarsko-medicinski proizvod ne bude stvarno stavljen u promet u državi članici koja ga je odobrila.

5. Ako odobreni veterinarsko-medicinski proizvod koji je prethodno bio stavljen u promet u državi članici koja ga je odobrila nije bio prisutan u prometu te države članice tri uzastopne godine, odobrenje izdano za taj veterinarsko-medicinski proizvodi prestaje važiti.

6. Nadležno tijelo može, u iznimnim okolnostima, i na temelju razloga vezanih za zdravlje ljudi ili životinja, odobriti izuzeća od stavaka 4. i 5. Ti izuzeci moraju biti propisno opravdani.”

18. Članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 30.

Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet uskraćuje se ako dokumentacija dostavljena nadležnim tijelima nije u skladu s člancima od 12. do 13.d i člankom 15.

Odobrenje se također uskraćuje ako nakon procjene dokumentacije i podataka navedenih u članku 12. i članku 13. stavku 1., postane jasno:

- (a) da je omjer rizika i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod u odobrenim uvjetima primjene nepovoljan; ako se zahtjev odnosi na veterinarsko-medicinski proizvod za zootehničku primjenu, osobitu pažnju treba obratiti na dobrobit i skrb za zdravlje životinje te sigurnost potrošača; ili
- (b) da veterinarsko-medicinski proizvod nema terapijsko djelovanje ili da podnositelj zahtjeva nije dostavio dovoljno dokaza za takvo djelovanje kad je u pitanju životinjska vrsta koju treba liječiti; ili
- (c) da navedeni kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara navedenom; ili
- (d) da razdoblje karencije koje je predložio podnositelj zahtjeva nije dovoljno dugo kako bi se zajamčilo da hrana dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue koji bi mogli biti opasni po zdravlje potrošača ili je to nedostavno potkrijepljeno; ili
- (e) da označivanje ili uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu koje je predložio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s ovom Direktivom; ili
- (f) da je veterinarsko-medicinski proizvod ponuđen na prodaju, za primjenu koja je zabranjena na temelju drugih odredbi Zajednice.

Međutim, kada je zakonodavni okvir Zajednice u postupku donošenja, nadležno tijelo može odbiti izdati odobrenje za veterinarsko-medicinski proizvod, ako je to nužno da bi se zaštitilo javno zdravlje, zdravlje potrošača ili životinja.

Za točnost dostavljenih dokumenata i podataka odgovoran je podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”

19. Naslov Poglavlja 4. zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE 4.

Postupak uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupak”.

20. Članci od 31. do 37. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 31.

1. Osniva se koordinacijska grupa za razmatranje svih pitanja koja se odnose na odobrenje za stavljanje u promet za veterinarsko-medicinski proizvod u dvije ili više država članica u skladu s postupcima utvrđenima u ovom poglavlju. Agencija koordinacijskoj grupi pruža usluge tajništva.

2. Koordinacijsku grupu čine po jedan predstavnik iz svake države članice koji je imenovan na obnovljivo razdoblje od tri godine. Članovi grupe mogu se dogovoriti da ih prate i stručnjaci.

3. Koordinacijska grupa sastavlja svoj poslovnik, koji stupa na snagu nakon što Komisija da povoljno mišljenje. Taj se poslovnik čini javnim.

Članak 32.

1. Radi izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u više država članica, podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev koji se temelji na identičnom dosjeu u tim državama članicama. Dosje mora sadržavati sve administrativne podatke te znanstvenu i tehničku dokumentaciju opisanu u člancima od 12. do 14. U dostavljenim dokumentima navodi se popis država članica u kojima se podnosi zahtjev.

Podnositelj zahtjeva traži od jedne države članice da bude referentna država članica i da pripremi izvješće o procjeni odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu sa stavcima 2. ili 3.

Prema potrebi, izvješće o procjeni sadržava ocjenu sukladno navedenom u članku 13. stavku 5. ili članku 13.a stavku 3.

2. Ako je za veterinarsko-medicinski proizvod za vrijeme podnošenja zahtjeva već primljeno odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, odnosne države članice priznaju odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdano u referentnoj državi članici. U tu svrhu, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet od referentne države članice traži da ili pripremi izvješće o procjeni za veterinarsko-medicinski proizvod ili,

ako je nužno, da obnovi bilo koje postojeće izvješće o procjeni. Referentna država članica priprema ili ažurira izvješće o procjeni u roku od 90 dana od primitka valjanog zahtjeva. Izvješće o procjeni, zajedno s odobrenim sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanjem i uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu dostavlja se odnosnoj državi članici i podnosi-telju zahtjeva.

3. Ako za veterinarsko-medicinski proizvod nije izdano odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet do podnošenja zahtjeva, podnositelj zahtjeva traži da referentna država članica pripremi nacrt izvješća o procjeni i nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Referentna država članica priprema te nacрте u roku od 120 dana od primitka valjanog zahtjeva i poslati ih državama članicama u pitanju i podnositelju zahtjeva.

4. U roku od 90 dana po primitku dokumenata navedenih u stavku 2. i 3., države članice u pitanju trebaju odobriti izvješće o procjeni, sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanje i uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu i o tome obavješćuju referentnu državu članicu. Referentna država članica bilježi suglasnost svih stranaka, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

5. Svaka država članica u kojoj je podnesen zahtjev prema stavku 1., primjenjuje odluku u skladu s odobrenim izvješćem o procjeni, sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanjem i uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu u roku od 30 dana od prihvatanja suglasnosti.

Članak 33.

1. Ako se država članica ne može u roku propisanom člankom 32. stavkom 4., suglasiti s izvješćem o procjeni, sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanjem i uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu zbog opravdane sumnje u moguću ozbiljnu opasnost za ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja ili za okoliš, referentnoj državi, drugim državama u pitanju i podnositelju zahtjeva dostavlja iscrpno obrazloženje za tu sumnju. O pitanjima u kojima se razilaze odmah, bez odgađanja obavješćuje koordinacijsku grupu.

Ako se država članica kojoj je podnesen zahtjev pozove na razloge navedene u članku 71. stavku 1., ista se više neće smatrati državom članicom na koju se odnosi ovo Poglavlje.

2. Komisija donosi smjernice za određivanje moguće ozbiljne opasnosti za ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja ili za okoliš.

3. U okviru koordinacijske grupe, sve države članice iz stavka 1. nastoje postići sporazum o mjerama koje treba poduzeti. Podnositelju zahtjeva omogućavaju da svoje gledište obrazloži usmeno i pisanim putem. Ako u roku od 60 dana od dostavljanja razloga za neslaganje koordinacijskoj grupi države članice postignu sporazum, referentna država članica evidentira sporazum, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva. Primjenjuje se članak 32. stavak 5.

4. Ako u roku od 60 dana države članice ne uspiju postići sporazum, o tome se odmah obavješćuje Agenciju, imajući na umu primjenu postupka predviđenog člancima 36., 37. i 38. Agenciji se dostavlja iscrpan opis pitanja o kojima se nije mogla postići suglasnost kao i razloge neslaganja. Podnositelju zahtjeva dostavlja se primjerak tih podataka.

5. Čim podnositelj bude obaviješten da je predmet proslijeđen Agenciji, on odmah Agenciji dostavlja primjerak podataka i dokumenata navedenih u prvom podstavku članka 32. stavka 1.

6. U slučaju navedenom u stavku 4., države članice koje su odobrile izvješće o procjeni, sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanje i uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu referentne države članice mogu, na zahtjev podnositelja zahtjeva, izdati odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet bez čekanja na ishod postupka predviđenog člankom 36. U tom slučaju, izdano odobrenje neće dovesti u pitanje ishod tog postupka.

Članak 34.

1. Ako su podnesena dva ili više zahtjeva u skladu sa člancima od 12. do 14. za odobrenje za stavljanje određenog veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, a države članice donesu različite odluke u vezi s odobrenjem tog veterinarsko-medicinskog proizvoda, ili odobrenje privremeno oduzmu ili ukinu, država članica ili Komisija ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može predmet uputiti Odboru za veterinarsko-medicinske proizvode, dalje u tekstu 'Odbor', u svrhu primjene postupka utvrđenog člancima 36., 37. i 38.

2. Radi promicanja usklađivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u Zajednici i jačanja učinkovitosti odredbi članaka 10. i 11., države članice dostavljaju koordinacijskoj grupi, najkasnije do 30. travnja 2005., popis veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje je potrebno pripremiti usklađeni sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Koordinacijska grupa daje suglasnost na predloženi popis veterinarsko-medicinskih proizvoda koje su poslale države članice, i proslijeđuje popis Komisiji.

Veterinarsko-medicinski proizvodi s popisa podliježu odredbama propisanim stavkom 1. ovog članka, u skladu s rasporedom utvrđenim u suradnji s Agencijom.

Komisija u suradnji s Agencijom, uzimajući u obzir gledišta zainteresiranih strana, odobrava konačni popis i raspored.

Članak 35.

1. Države članice ili Komisija ili podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mogu u određenim slučajevima, kad su u pitanju interesi Zajednice, uputiti predmet Odboru u svrhu primjene postupka utvrđenog člancima 36., 37. i 38. prije nego se donese odluka o zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili o privremenom oduzimanju ili ukidanju odobrenja, ili o bilo kojoj drugoj izmjeni uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koja se čini nužnom, kako bi se posebno uzeli u obzir podaci prikupljeni u skladu s glavom VII.

Odnosna država članica ili Komisija jasno određuju pitanja koja se upućuju Odboru i o tome obavješćuju podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Država članica i podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju Odboru sve dostupne podatke koji se odnose na odnosni predmet.

2. Kad se upućivanje na Odbor odnosi na asortiman veterinarsko-medicinskih proizvoda ili terapijsku klasu, Agencija može ograničiti postupak na određene dijelove odobrenja.

U tom slučaju, članak 39. se primjenjuje na te veterinarsko-medicinske proizvode samo ako su obuhvaćeni postupkom za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet navedenom u ovom poglavlju.

Članak 36.

1. Kad se upućuje na postupak utvrđen u ovom članku, Odbor razmatra odnosni predmet i donosi argumentirano mišljenje u roku od 60 dana od dana zaprimanja predmeta.

Međutim, za slučajeve dostavljene Odboru u skladu sa člancima 34. i 35., Odbor taj rok može produljiti za još najviše 90 dana, uzimajući u obzir gledišta nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koji su u pitanju.

U hitnom slučaju, a na prijedlog svog predsjednika, Odbor može odobriti kraći krajnji rok.

2. Kako bi mogao razmotriti predmet, Odbor imenuje jednog od svojih članova za izvjestitelja. Odbor također može imenovati neovisne stručnjake da ga savjetuju o specifičnim pitanjima. Prilikom imenovanja tih stručnjaka Odbor određuje njihove zadatke i rok potreban za izvršenje tih zadataka.

3. Prije donošenja svog mišljenja, Odbor mora omogućiti podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da, u vremenskom roku koje ono odredi, podnese pisana ili usmena obrazloženja.

Mišljenje Odbora obuhvaća nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, nacrt označavanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Ako to smatra potrebnim, Odbor može pozvati bilo koju drugu osobu da mu pruži podatke koji se odnose na predmet.

Odbor može povući zaustaviti rok iz stavka 1. kako bi omogućio podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da pripremi obrazloženja.

4. Agencija odmah obavješćuje podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da je mišljenje Odbora da:

- zahtjev ne udovoljava uvjetima za odobrenje, ili
- sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda kojeg je predložio podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu sa člankom 14. treba izmijeniti, ili
- odobrenje treba izdati pod uvjetima koji se smatraju bitnima za neškodljivu i djelotvornu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda uključujući i farmakovigilanciju, ili
- odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet treba privremeno oduzeti, izmijeniti ili ukinuti.

U roku od 15 dana od primitka tog mišljenja, podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može obavijestiti Agenciju pisanim putem da namjerava zatražiti ponovno razmatranje mišljenja. U tom slučaju Agenciji dostavlja detaljne razloge za taj zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja.

U roku od 60 dana od primitka razloga za zahtjev, Odbor ponovo razmatra svoje mišljenje u skladu sa četvrtim podstavkom članka 62. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Razloge za doneseni zaključak prilaže se izvješću o procjeni navedenom u stavku 5. ovog članka.

5. U roku od 15 dana od njegovog donošenja, Agencija prosljeđuje konačno mišljenje Odbora državama članicama, Komisiji i podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, zajedno s izvješćem u kojem je opisana procjena veterinarsko-medicinskog proizvoda i razlozi za njegove zaključke.

U slučaju da mišljenje podupire odobravanje ili produljenje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, mišljenju se prilažu sljedeći dokumenti:

- (a) nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, kako je navedeno u članku 14.; gdje je nužno, što će ukazati na razlike u veterinarskim uvjetima u državama članicama;
- (b) svi uvjeti koji bi mogli utjecati na odobrenje u smislu stavka 4. ovog članka;
- (c) pojedinosti svih preporučenih uvjeta ili ograničenja u vezi s neškodljivom i djelotvornom primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda; i
- (d) nacrti označavanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Članak 37.

U roku od 15 dana od primitka mišljenja, Komisija priprema nacrt odluke koju treba donijeti u vezi s odobrenjem, uzimajući u obzir pravo Zajednice.

U slučaju da se radi o nacrtu odluke koja predviđa izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, prilažu se dokumenti navedeni u drugom podstavku članka 36. stavka 5.

Ako, iznimno, nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija također prilaže detaljno obrazloženje razloga za razmimoilaženje.

Nacrt odluke dostavlja se državama članicama te podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet."

21. Članak 38. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija donosi konačnu odluku u skladu sa, i u roku od 14 dana od završetku postupka navedenog u članku 89. stavku 3.”;

(b) u stavku 2. druga i treća alineja zamjenjuju se sljedećim:

„— Države članice imaju rok od 22 dana da Komisiji pisanim putem dostave svoje primjedbe na nacrt odluke. Međutim, ako odluku treba hitno donijeti, predsjednik može odrediti kraći vremenski rok, ovisno o stupnju hitnosti. Taj vremenski rok ne smije, osim u izuzetnim okolnostima, biti kraći od 5 dana,

— Države članice mogu podnijeti pisani zahtjev da se nacrt odluke razmatra na skupštini Stalnog odbora.”;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Odluka iz stavka 1. upućuje se svim državama članicama i dostavlja nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili podnositelju zahtjeva koji traži biti informiran. Države članice u pitanju i referentna država članica ili odobravaju ili povlače odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili prema potrebi, izmjenjuju uvjete odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet kako bi se uskladile s odlukom u roku od 30 dana od njezinog objavljivanja, i na nju se pozivaju. One o tome obavješćuju Komisiju i Agenciju.”

22. U članku 39., treći podstavak stavka 1. briše se.

23. U članku 42. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Najmanje svakih deset godina Komisija objavljuje izvješće o iskustvu stečenom na temelju postupaka predviđenih ovim Poglavljem te predložiti sve nužne izmjene da se postupci poboljšaju. Komisija to izvješće podnosi Europskom parlamentu i Vijeću.”

24. Članak 43. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 43.

Članak 33. stavci 4., 5. i 6. i članci od 34. do 38. ne primjenjuju se na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode navedene u članku 17.

Članci od 32. do 38. ne primjenjuju se na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode navedene u članku 19. stavku 2.”

25. U članku 44. dodaje se sljedeći stavak:

„4. Država članica Agenciji dostavlja kopiju odobrenja za proizvodnju navedena u stavku 1. Agencija tu informaciju unosi u datoteku Zajednice navedenu u članku 80. stavku 6.”

26. U članku 50., točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) zadovoljavati načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode i primjenjivati kao početni materijal samo djelatne tvari koje su proizvedene u skladu s detaljnim smjernicama o dobroj proizvođačkoj praksi za početni materijal.”

27. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 50.a

1. Za svrhe ove Direktive, proizvodnja djelatnih tvari koje se primjenjuju kao polazni materijali podrazumijeva cijelu ili djelomičnu proizvodnju ili uvoz djelatne tvari koja se koristi kao polazni materijal, u smislu dijela 2., odjeljka C Dodatka I., te razne procese dijeljenja ili pakiranja prije ugrađivanja u veterinarsko-medicinski proizvod, uključujući i ponovno pakiranje i označivanje koje provodi distributer polaznog materijala.

2. Sve izmjene koje bi bile nužne zbog prilagodbe odredbi ovog članka, znanstvenom i tehničkom napretku trebaju se usvojiti u skladu s postupkom navedenim u članku 89. stavku 2.”

28. U članku 51. dodaju se sljedeći stavci:

„Načela dobre proizvođačke prakse u pogledu proizvodnje djelatnih tvari koje se koriste kao polazni materijali, kako je navedeno u članku 50. točki (f), usvajaju se u obliku detaljnih smjernica.

Komisija također objavljuje smjernice o obliku i sadržaju odobrenja iz članka 44. stavka 1., o obliku izvješća navedenih u članku 80. stavku 3. te o obliku i sadržaju certifikata o dobroj proizvođačkoj praksi navedenih u članku 80. stavku 5.”

29. U članku 53., stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Države članice osiguravaju da stručna osoba navedena u članku 52. stavku 1., ispunjava uvjete o kvalifikaciji kako je navedeno u stavcima 2. i 3.”

30. U članku 54., stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Osoba koja je u državi članici obavljala poslove navedene u članku 52. stavku 1., na dan kad se Direktiva 81/851/EEZ počela primjenjivati, bez da je udovoljavala odredbama članka 53., moći će i dalje obavljati te poslove u Zajednici.”

31. U članku 55. stavak 1. točka (b), zamjenjuju se sljedećim:

„(b) da je, u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda uvezenih iz trećih zemalja, svaka uvezena proizvodna serija, čak i ako je proizvedena u Zajednici, u državi članici bila podvrgnuta potpunoj kvalitativnoj analizi, kvantitativnoj analizi barem svih djelatnih tvari, kao i svim ispitivanjima i kontrolama nužnim da se osigura kakvoća veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu sa zahtjevima odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”

32. U članak 58. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Osim u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda navedenih u članku 17. stavku 1., unutarnje i vanjsko pakovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda odobrava nadležno tijelo. Na pakovanju se moraju nalaziti sljedeći podaci koji moraju biti u skladu s podacima i dokumentima dostavljenim sukladno člancima od 12. do 13.d, i sažetku opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, a isti trebaju biti napisati čitljivim znakovima.”;

ii. Točke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda, iza kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako veterinarsko-medicinski proizvod sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegov naziv je neki izmišljeni naziv;

(b) navod djelatnih tvari izraženih kvalitativno i kvantitativno po jedinici ili prema obliku primjene za određeni volumen ili težinu, uz primjenu uobičajenih imena;”

iii. Točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) naziv ili naziv poduzeća i stalna adresa ili registrirano poslovno sjedište nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i, ako je potrebno, predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;”

iv. Točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) vrsta životinje kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen; način i, ako je nužno, put primjene. Treba predvidjeti prazan prostor za navođenje propisane doze;”

v. Točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) razdoblje karencije za veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje na vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana, za sve vrste životinja u pitanju i za razne prehrambene proizvode u pitanju (meso i iznutrice, jaja, mlijeko, med), uključujući i one za koje je razdoblje karencije nula;”;

vi. Točka (j) zamjenjuje se sljedećim:

„(j) određene mjere opreza koje se tiču odlaganja u otpad neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili, prema potrebi, otpada nastalog od veterinarsko-medicinskih proizvoda kao i upućivanje na bilo koji postojeći, odgovarajući sustav sakupljanja;”;

vii. Točka (l) zamjenjuje se sljedećim:

„(l) riječi ‘Samo za primjenu na životinjama’ ili, u slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda navedenog u članku 67., riječi ‘Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept’ ”;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„5. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004, države članice mogu dozvoliti ili zahtijevati da vanjsko pakovanje sadržava dodatne podatke u vezi s prometom, posjedovanjem, prodajom ili bilo kojim nužnim mjerama opreza, pod uvjetom da ti podaci ne predstavljaju kršenje prava Zajednice ili uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, i da nisu promotivne prirode.

Ti dodatni podaci moraju biti na kutiji u plavo obrubljenom okviru koji ih jasno odjeljuje od podataka navedenih u stavku 1.”

33. Članak 59. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodni tekst stavka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Kad su u pitanju ampule, podaci navedeni u prvom stavku članka 58. stavka 1., navode se na vanjskom pakovanju. Na unutarnjem pakovanju međutim, nužni su samo sljedeći podaci;”

(b) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Što se tiče malog, unutarnjeg pakovanja koje sadržava jednu dozu koja nije ampula, na kojem nije moguće navesti podatke navedene iz stavka 1. ovog članka, zahtjevi iz članka 58. stavka 1., 2. i 3. primjenjuju se samo na vanjsko pakovanje.

3. Podaci navedeni u trećoj i šestoj alineji stavka 1., stavljaju se na vanjsko pakovanje i na unutarnje pakovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda na jeziku ili jezicima zemlje na čije se tržište stavljaju.”

34. Članak 60. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 60.

Ako ne postoji vanjsko pakovanje, svi podaci koji se trebaju nalaziti na tom pakovanju sukladno člancima 58. i 59. navode se na unutarnjem pakovanju.”

35. Članak 61. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Umetanje upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu u njegovo pakovanje obvezno je osim ako svi podaci koji su potrebni sukladno tom članku mogu biti navedeni na unutarnjem pakovanju i vanjskom pakiranju. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi zajamčile da se uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu odnosi isključivo na veterinarsko-medicinski proizvod uz koji je priložena. Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu mora biti napisana jezikom razumljivom korisnicima te na službenom jeziku ili jezicima države članice gdje se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet.

Prvi podstavak ne priječi da su upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu napisane na više jezika, pod uvjetom da su navedeni podaci na svim jezicima jednaki.

Nadležna tijela mogu oznake i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu za određene veterinarsko-medicinske proizvode izuzeti od obveze navođenja određenih podataka i da uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu bude na službenom jeziku ili jezicima države članice gdje se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet, ako je proizvod namijenjen primjeni samo od strane veterinara.”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„2. Upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu odobravaju nadležna tijela. Uputa sadržava barem sljedeće podatke, prema navedenom redoslijedu, koji trebaju odgovarati podacima i dokumentaciji dostavljenoj sukladno člancima od 12. do 13.d te odobrenom sažetku opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda :”;

ii. Točke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) naziv ili naziv poduzeća i stalna adresa ili registrirano poslovno sjedište nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i proizvođača i, prema potrebi, predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;

(b) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda, iza kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako veterinarsko-medicinski proizvod sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegov naziv je neki izmišljeni naziv. Tamo

gdje je veterinarsko-medicinski proizvod odobren u skladu s postupkom kako je predviđeno člancima od 31. do 43., pod različitim nazivima u državama članicama u pitanju, sadržava i popis naziva odobrenih u svakoj državi članici;”;

(c) stavak 3. briše se.

36. Članak 62. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 62.

U slučaju kad se ne poštuju odredbe ove glave, a formalna obavijest upućena osobi koje se to tiče nema učinka, nadležna tijela država članica mogu privremeno oduzeti ili ukinuti odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”

37. Članak 64. stavak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„2. Pored jasnog navođenja riječi „homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod, bez odobrenih terapijskih indikacija”, označivanje i, prema potrebi, uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu za homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod naveden u članku 17. stavku 1., sadržava sljedeće podatke i niti jedne druge;”;

(b) prva alineja se zamjenjuje sljedećim:

„- znanstveni naziv izvorne tinkture ili tinktura (stock) iza kojeg se navodi stupanj razrjeđenja, upotrebljavajući simbole farmakopeje koja se koristi u skladu s točkom (8) članka 1. Ako je homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod sastavljen od više izvornih tinktura, u označivanju se može uz znanstveni naziv izvornih tinktura navesti i izmišljeni naziv.”;

38. Naziv glave VI. zamjenjuje se sljedećim:

„GLAVA VI.

POSJEDOVANJE, DISTRIBUCIJA I IZDAVANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA”.

39. Članak 65. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći stavak:

„3.a Nositelj odobrenja za distribuciju veterinarsko-medicinskog proizvoda mora imati plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu svakog postupka opoziva koji naredi nadležna tijela ili koji bi poduzeo u suradnji s proizvođačem veterinarsko-medicinskog proizvoda u pitanju ili nositeljem odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”;

(b) umeće se sljedeći stavak:

„5. Svaki distributer koji nije nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, koji uvozi veterinarsko-medicinski proizvod iz druge države članice obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i nadležno tijelo države članice u koju se veterinarsko-medicinski proizvod uvozi o svojoj namjeri da to učini. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje nije izdano odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004, obavješćivanje nadležnog tijela neće utjecati na dodatne postupke predviđene zakonodavstvom države članice.”

40. Članak 66. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Svaka osoba koja na temelju stavka 1. ima odobrenje za izdavanje veterinarsko-medicinske proizvode drži podrobnu evidenciju o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji se mogu izdavati samo na recept, a ti podaci se moraju bilježiti za svaku ulaznu i izlaznu transakciju.”;

ii. Treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ta se evidencija drži na raspolaganju nadležnom tijelu za inspekciju tijekom razdoblja od pet godina.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice mogu na svom području dozvoliti da izdavanje veterinarsko-medicinskog proizvoda za životinje od kojih se proizvodi hrana, za koje je potreban veterinarski recept, obavlja osoba ili nadzire osoba registrirana za to, koja s obzirom na svoju stručnost jamči da će se evidencija i obavješćivanje voditi u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Ta odredba se ne odnosi na isporuke veterinarsko-medicinskog proizvoda za peroralno i parenteralno liječenje bakterijskih infekcija.”;

(c) stavak 4. se briše.

41. Članak 67. mijenja se kako slijedi:

(a) prvi stavak mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst se zamjenjuje kako slijedi:

„Ne dovodeći u pitanje stroža pravila Zajednice ili nacionalna pravila koja se odnose na izdavanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u svrhu zaštite ljudskog i zdravlja životinja, veterinarski recept je potreban za izdavanje javnosti sljedećih veterinarsko-medicinskih proizvoda :”;

ii. Umeće se sljedeća točka:

„(aa) veterinarsko-medicinski proizvod za životinje od kojih se proizvodi hrana.

Međutim, države članice mogu odobriti izuzetke od ovog zahtjeva prema kriterijima utvrđenima u skladu s postupkom navedenim u članku 89. stavku 2.

Države članice mogu nastaviti primjenjivati nacionalne odredbe bilo do:

i. dana primjene odluke donesene u skladu s prvim podstavkom; ili

ii. 1. siječnja 2007., ako takva odluka ne bude donesena do prosinca 2006.”;

iii. Treća alineja točke (b) briše se;

iv. Točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) galenski pripravak, u smislu članka 3. stavka 2. točke (b), namijenjen životinjama od kojih se proizvodi hrana.”;

(b) drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da se u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se izdaju na recept, propisana i izdana količina ograniči na najmanju količinu potrebnu za liječenje ili za terapiju koja je u pitanju.

Povrh toga, recept je potreban i za nove veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju djelatne tvari koje su manje od pet godina odobrene za korištenje u veterinarsko-medicinskom proizvodu.”

42. Prvi stavak članka 69. zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice osiguravaju da vlasnici ili držatelji životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, tijekom pet godina nakon njihove primjene mogu pružiti dokaz o kupovini, posjedovanju i primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda na tim životinjama, uključujući i životinje koje su zaklane tijekom tog petogodišnjeg razdoblja.”

43. Uvodni tekst članka 70. zamjenjuje se sljedećim:

„Iznimno od odredbi članka 9. i ne dovodeći u pitanje članak 67., države članice osiguravaju da veterinari koji pružaju usluge u drugoj državi članici mogu sa sobom uzeti i primijeniti na životinjama male količine veterinarsko-medicinskog proizvoda koje ne premašuju dnevne količine, uz iznimku imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji nisu odobreni za primjenu u državi članici u kojoj se usluga pruža (dalje u tekstu „država članica domaćin”), pod uvjetom da je udovoljeno sljedećim uvjetima.”

44. Dodaje se sljedeći podstavak članku 71. stavku 1.:

„Država članica može se također pozivati na odredbe prvog podstavka kako bi uskratila odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s decentraliziranim postupkom, kako je predviđeno člancima od 31. do 43.”

45. U članku 72., stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Država članica može uvesti posebne zahtjeve za veterinare i druge zdravstvene radnike u vezi s prijavljivanja sumnje na ozbiljne ili neočekivane nuspojave i nuspojave u ljudi.”

46. Članak 73. mijenja se kako slijedi:

(a) prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Uzimajući u obzir podatke dobivene u vezi sa sumnjom na nuspojavu na veterinarsko-medicinski proizvod pod normalnim uvjetima primjene, države članice trebaju primijeniti sustav farmakovigilancije kako bi se zajamčilo usvajanje odgovarajućih i usklađenih regulatornih odluka za veterinarsko-medicinske proizvode koji su odobreni u Zajednici. Taj sustav treba koristiti za prikupljanje podataka koji su korisni za nadzor veterinarsko-medicinskih proizvoda, s posebnim naglaskom na nuspojave u životinja i ljudi povezane s primjenom veterinarsko-medicinskih proizvoda, kao i znanstvenu ocjenu tih podataka.”

(b) nakon drugog stavka, umeće se sljedeći stavak:

„Država članica osigurava da se odgovarajući podaci prikupljeni unutar tog sustava dostave drugim državama članicama i Agenciji. Ti podaci se unose u bazu podataka koja je navedena u točki (k) drugog podstavka članka 57. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i trajno je i bez odlaganja dostupna svim državama članicama i javnosti.”

47. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 73.a

Upravljanje sredstvima namijenjenim aktivnostima povezanim s farmakovigilancijom, funkcioniranje komunikacijskih mreža i nadzor nad tržištem, kako bi im se zajamčila neovisnost, stalno kontroliraju nadležna tijela.”

48. Uvodni tekst drugog stavka članka 74. zamjenjuje se sljedećim:

„Da odgovorna osoba ima boravište u Zajednici i da je odgovorna za sljedeće:”

49. članak 75. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 75.

1. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet vodi iscrpnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje se javljaju unutar Zajednice ili u trećoj zemlji.

Osim u izuzetnim okolnostima, te nuspojave se prijavljuju elektronskim putem u obliku izvješća u skladu sa smjernicama navedenim u članku 77. stavak 1.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u bilježi sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje su povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje je saznao i odmah ih prijavljuje nadležnom tijelu države članice na čijem se državnom području slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet također bilježi sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje su povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje se opravdano može pretpostaviti da su mu poznate i odmah ih prijaviti nadležnom tijelu države članice na čijem se državnom području slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigurava da se sve sumnje na ozbiljne neočekivane nuspojave i nuspojave u ljudi kao i svaka sumnja na prenošenje bilo kojeg zaraznog uzročnika putem veterinarsko-medicinskog proizvoda, koje su se pojavile na području treće zemlje, odmah prijave u skladu sa smjernicama navedenim u članku 77. stavku 1., kako bi bile dostupne Agenciji i nadležnim tijelima država članica u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

4. Iznimno od odredbi stavka 2. i 3., u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, kako je propisano Direktivom 87/22/EEZ, na koje su se primjenjivali postupci odobrenja sukladno člancima 31. i 32. ove Direktive ili su bili predmet postupaka kako je predviđeno člancima 36., 37., i 38., ove Direktive, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dodatno osigurava da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje se javljaju u Zajednici prijave tako da budu dostupne referentnoj državi članici ili nadležnom tijelu određenom da bude referentna država članica. Referentna država članica preuzima odgovornost za analiziranje i praćenje svih tih nuspojava.

5. Ako nisu utvrđeni drugi zahtjevi kao uvjet za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili kao što je navedeno u smjernicama iz članka 77. stavka 1., nadležnim tijelima se dostavljaju izvješća o svim nuspojavama u obliku periodičnog izvješća o neškodljivosti, odmah po zaprimanju zahtjeva ili najmanje svakih šest mjeseci nakon odobravanja, do stavljanja u promet. Periodična izvješća o neškodljivosti također se dostavljaju odmah po zaprimljenom zahtjevu ili najmanje svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine od početnog stavljanja u promet i jednom godišnje tijekom iduće dvije godine. Nakon toga, izvješća se podnose u razmacima od tri godine, ili odmah po zaprimanju zahtjeva.

Periodična izvješća o neškodljivosti sadržavaju znanstveno vrednovanje omjera rizika i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod.

6. Izmjene stavka 5. mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2., u svjetlu iskustva stečenog njegovom primjenom.

7. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja može zatražiti izmjenu razdoblja navedenih u stavku 5. ovog članka u skladu s postupcima utvrđenima Uredbom Komisije (EZ) br. 1084/2003 (*).

8. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ne smije o svom odobrenom veterinarsko-medicinskom proizvodu objaviti podatke koji se tiču farmakovigilancije, a da o njima prethodno ili istodobno ne obavijesti nadležno tijelo.

U svakom slučaju, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigurava da ti podaci budu objektivno i istinito prikazani.

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se zajamčilo da nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koji propusti ispuniti te obveze podložan učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama.

(*) SL L 159, 27.6.2003., str. 1."

50. Članak 76. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija, u suradnji s državama članicama i Komisijom, uspostavlja mrežu za obradu podataka kako bi se olakšala razmjena podataka o farmakovigilanciji koji se tiču veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se stavljaju u promet u Zajednici, kako bi nadležna tijela mogla istodobno raspolagati tim podacima.”

51. U članku 77. stavku 1., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„U skladu s tim smjernicama, prilikom slanja izvješća o nuspojavama nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koristi se međunarodno dogovorena veterinarska medicinska terminologija.

Komisija objavljuje smjernice koje trebaju voditi računa o postignućima u međunarodnom usklađivanju na području farmakovigilancije.”

52. Članak 78. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako je nužan hitni postupak za zaštitu ljudskog i zdravlja životinja, država članica u pitanju, može privremeno oduzeti odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet pod uvjetom da najkasnije idući radni dan o tome obavijesti Agenciju, Komisiju i druge države članice.”;

(b) dodaje se idući stavak:

„3. Nakon što Agencija bude obaviještena sukladno stavcima 1. ili 2., svoje mišljenje daje što je moguće prije, ovisno o hitnosti slučaja.

Na temelju tog mišljenja, Komisija može zatražiti od svih država članica u kojima se veterinarsko-medicinski proizvodi stavlja u promet da odmah poduzmu privremene mjere.

Konačne mjere se usvajaju u skladu s postupkom navedenim u članku 89. stavku 3.”

53. Članak 80. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. se zamjenjuje sljedećim:

„1. Nadležno tijelo države članice u pitanju treba osigurava da se ponavljanim inspekcijama i, ako je nužno, nenajavljenim inspekcijama, a prema potrebi, zahtjevom da Službeni kontrolni laboratorij za lijekove ili laboratorij određen za tu svrhu izvrši ispitivanja na uzorcima, ispune pravni zahtjevi koji se odnose na veterinarsko-medicinske proizvode.

Nadležno tijelo može također provesti nenajavljenju inspekciju pogona proizvođača djelatnih tvari koje se koriste kao polazne tvari za veterinarsko-medicinske proizvode te poslovnih prostora nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, uvijek kad smatra da postoje razlozi za sumnju da se odredbe članka 51. ne poštuju. Te inspekcije, na zahtjev druge države članice, mogu također izvršiti Komisija ili Agencija.

Kako bi provjerilo zadovoljavaju li dostavljeni podaci za dobivanje certifikata o usklađenosti s monografijom Europske farmakopeje, tijelo za standardizaciju nomenklatura i normi kakvoće, u smislu Konvencije koja se odnosi na izradu Europske farmakopeje (*) (Europska uprava za kakvoću lijekova) može zatražiti od Komisije ili Agencije da naredi takvu inspekciju ako je polazni materijal u pitanju predmet monografije Europske farmakopeje.

Nadležno tijelo odnosno države članice može izvršiti inspekcije pogona proizvođača početnog materijala na zahtjev samog proizvođača.

Te inspekcije obavlja ovlašteni predstavnik nadležnog tijela koji ima ovlasti da:

- (a) pregleda objekte za proizvodnju ili prodaju i sve laboratorije kojima je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet povjerio zadaća provođenja kontrolnih ispitivanja sukladno članku 24.;
- (b) uzme uzorke, uključujući i one za neovisnu analizu koju će izvršiti Službeni kontrolni laboratorij za lijekove ili laboratorij koji je za tu svrhu odredila država članica;
- (c) pregleda sve dokumente koji se odnose na predmet inspekcije, podložno odredbama koje su bile na snazi u državama članicama 9. listopada 1981., kojima se ograničavaju te ovlasti u vezi s opisom proizvodne metode;
- (d) pregledati poslovne prostore, evidenciju i dokumente nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili svih tvrtki koje obavljaju aktivnosti propisane u glavi

VII., a posebno u njezinom članku 74. i 75., u ime nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

(*) SL L 158, 25.6.1994., str. 19.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ovlašteni predstavnik nadležnog tijela podnosi izvješće nakon svake inspekcije navedene u stavku 1., o tome poštuju li se načela i smjernice dobre proizvođačke prakse navedene u članku 51. ili, prema potrebi, zahtjevi navedeni u glavi VII. Proizvođača ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet kod kojih je izvršena inspekcija treba upoznati sa sadržajem tih izvješća.”;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Ne dovodeći u pitanje bilo koja rješenja koja su bila zaključena između Zajednice i treće zemlje, država članica, Komisija ili Agencija mogu zatražiti da se proizvođač s nastanom u trećoj zemlji podvrgne inspekciji iz stavka 1.

5. U roku od 90 dana od inspekcije navedene u stavku 1., proizvođaču se mora izdati certifikat o dobroj proizvođačkoj praksi ako je inspekcija ustanovila da odnosni proizvođač poštuje sva načela i smjernice o dobroj proizvođačkoj praksi, kako je predviđeno zakonodavstvom Zajednice.

U slučaju da se inspekcija provodi na zahtjev Europske farmakopeje, prema potrebi će se izdati certifikat o usklađenosti s monografijom.

6. Izdane certifikate o dobroj proizvođačkoj praksi, države članice moraju unijeti u bazu podataka Zajednice kojom upravlja Agencija u ime Zajednice.

7. Ako inspekcija iz stavka 1. ustanovi da se proizvođač ne pridržava načela i smjernica dobre proizvođačke prakse kako je predviđeno zakonodavstvom Zajednice, te podatke treba unijeti u bazu podataka Zajednice, kako je navedeno u stavku 6.”

54. Članak 82. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 82.

1. Tamo gdje to smatra nužnim, zbog zaštite zdravlja ljudi i životinja, država članica može zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da za imunološki veterinarsko-medicinski proizvod dostavi uzorke serija proizvoda u rasutom stanju i/ili veterinarsko-medicinski proizvod Službenom kontrolnom laboratoriju za lijekove radi kontrole, prije stavljanja proizvoda u promet.

2. Na zahtjev nadležnih tijela, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet odmah se dostavljaju uzorci iz stavka 1., zajedno s izvješćima o kontroli navedenima u članku 81. stavku 2.

Nadležno tijelo obavješćuje sve ostale države članice u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren, kao i Europski direktorat za kakvoću lijekova, o svojoj namjeri da izvrši kontrolu serija ili serije u pitanju.

U tom slučaju, nadležna tijela druge države članice neće primijeniti odredbe stavka 1.

3. Nakon što prouči izvješća o kontroli iz članka 81. stavka 2., laboratorij odgovoran za kontrolu će ponoviti na dostavljenim uzorcima sva ispitivanja koje je proizvođač izvršio na gotovom veterinarsko-medicinskom proizvodu, u skladu s odgovarajućim odredbama navedenim u dosjeu odobrenja o stavljanju veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Popis ispitivanja koje odgovorni laboratorij treba ponoviti u svrhu kontrole, ograničit će se na opravdana ispitivanja, pod uvjetom da se s tim slože sve države članice u pitanju i, prema potrebi, Europski direktorat za kakvoću lijekova.

Popis ispitivanja imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, koji su odobreni na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, koje treba ponoviti odgovorni laboratorij može se smanjiti isključivo uz suglasnost Agencije.

4. Sve države članice u pitanju priznaju rezultate ispitivanja.

5. Države članice osiguravaju da se ta ispitivanja izvrše u roku od 60 dana od zaprimanja uzoraka, osim ako Komisija nije obaviještena da je za izvođenje ispitivanja nužno dulje razdoblje.

Nadležno tijelo u istom vremenskom razdoblju o rezultatima ispitivanja obavješćuje druge države članice u pitanju, Europsku upravu za kakvoću lijekova, nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i, prema potrebi, proizvođača.

Ako nadležno tijelo zaključi da serija veterinarsko-medicinskog proizvoda nije u skladu s proizvođačevim izvješćem o kontroli ili specifikacijama navedenim u odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, ono poduzima nužne mjere protiv nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i proizvođača, prema potrebi, te o tome obavješćuje druge

države članice u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren."

55. Članak 83. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Nadležna tijela država članica privremeno oduzimaju, ukidaju ili izmjenjuju odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ako je očito:”;

ii. Točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) da je procjena omjera rizika i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod, pod odobrenim uvjetima primjene nepovoljna, posebno u pogledu zdravlja i dobrobiti životinja te neškodljivosti za potrošače, ako se odobrenje odnosi na veterinarsko-medicinski proizvod za zootehničku primjenu:”;

iii. Drugi podstavak točke (e) briše se;

iv. Točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) podaci navedeni u dokumentaciji priloženoj uz zahtjev, sukladno člancima od 12. do 13.d i 27. nisu točni:”;

v. Točka (h) se briše;

vi. Sljedeći drugi stavak se dodaje:

„Međutim, ako je zakonodavni okvir Zajednice u postupku usvajanja, nadležno tijelo može odbiti izdavanje odobrenja za veterinarsko-medicinski proizvod, tamo gdje je taj postupak nužan zbog zaštite javnog zdravlja, zdravlja potrošača i zdravlja životinja.”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mogu se privremeno oduzeti, ukinuti ili izmijeniti ako se ustanovi:”;

ii. Točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) da podaci koji podupiru zahtjev, kako je predviđeno člancima od 12. do 13.d nisu izmijenjeni u skladu sa člankom 27. stavkom 1. i 5.,”

56. U članku 84., točka (a) stavka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„(a) jasno je da je procjena omjera opasnosti i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod, pod odobrenim uvjetima primjene nepovoljna, posebno što se tiče koristi za zdravlje i dobrobiti životinja te neškodljivosti i dobrobiti za zdravlje potrošača, u slučaju odobrenja koje se odnosi na veterinarsko-medicinski proizvoda za zootehničku primjenu.”

57. U članku 85. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Države članice zabranjuju javno reklamiranje veterinarsko-medicinskog proizvoda koji:

(a) se u skladu sa člankom 67. mogu dobiti samo na veterinarski recept; ili

(b) sadržavaju psihotropne droge ili narkotike obuhvaćene Konvencijom Ujedinjenih naroda od 1961. i 1971.”

58. U članku 89., stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rok predviđen člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi tri mjeseca.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 4. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinoga članka 8.

Rok predviđen člankom 4. stavkom 3. Odluke 1999/468/EZ iznosi mjesec dana.

4. Stalni odbor donosi svoj poslovnik Taj se poslovnik čini javnim.”

59. Članak 90. se zamjenjuje sljedećim:

„Članak 90.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se zajamčilo da nadležna tijela u pitanju razmjenjuju odgovarajuće podatke, posebno one koji se tiču ispunjavanja zahtjeva usvojenih u vezi odobrenja iz članka 44., za certifikate iz članka 80. stavka 5. ili za odobrenja za stavljanje proizvoda u promet.

Ako je zahtjev opravdan, države članice odmah dostavljaju izvješća navedena u članku 80. stavku 3. nadležnim tijelima druge države članice.

Zaključci do kojih se došlo nakon inspekcije iz članka 80. stavka 1. koju su izvršili inspektori države članice u pitanju, važit će za cijelu Zajednicu.

Međutim, ako država članica iznimno nije u stanju zbog ozbiljnih razloga koji se tiču ljudskog zdravlja ili zdravlja životinja prihvatiti zaključke inspekcije navedene u članku 80. stavku 1., ta država članica o tome odmah obavješćuje Komisiju i Agenciju. Agencija o tome obavješćuje države članice u pitanju.

Nakon što Komisija bude obaviještena o tim ozbiljnim razlozima, ona može, nakon savjetovanja s državama članicama u pitanju, zatražiti da inspektori nadležnog nadzornog tijela izvrše novu inspekciju; inspektora mogu pratiti dva druga inspektora iz država članica koje nisu zainteresirane strane u tom sporu.”

60. U članku 94., treći podstavak se zamjenjuje sljedećim:

„Odluke o odobravanju ili ukidanju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet trebaju biti javno dostupne.”

61. Članak 95. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 95.

Države članice neće dopustiti da se hrana namijenjena prehrani ljudi uzima od pokusnih životinja, osim ako nadležna tijela nisu utvrdila odgovarajuće razdoblje karence. Razdoblje karence treba biti ili:

(a) barem ono, utvrđeno u članku 11. stavku 2., uključujući, ako je nužno, i faktor neškodljivosti koji ukazuje na prirodu tvari koja se ispituje; ili

(b) ako je Zajednica utvrdila maksimalne granice za rezidue u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90, osigurati da se te maksimalne granice u hrani ne prekorače.”

62. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 95.a

Države članice osiguravaju da se primjenjuju odgovarajući sustavi sakupljanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili onih kojima je istekao rok valjanosti.

Članak 95.b

Kad se veterinarsko-medicinski proizvod treba odobriti u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, a Znanstveni odbor prema svom sudu upućuje na preporučene uvjete ili ograničenja radi neškodljive i djelotvorne primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, u skladu sa člankom 34. stavkom 4. točkom (d) te Uredbe, za provedbu tih uvjeta i ograničenja usvojit će se odluka upućena državama članicama sukladno postupku predviđenom člancima 37. i 38. ove Direktive.”

Članak 2.

Razdoblja zaštite, u skladu sa člankom 1. točkom 6. o izmjeni članak 13. Direktive 2001/82/EZ, ne primjenjuje se na referentne medicinske proizvode za koje je zahtjev za izdavanje odobrenja podnesen prije dana transponiranja na koji se odnosi članak 3. stavak prvi.

Članak 3.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. listopada 2005. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kad države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine toga upućivanja određuju države članice.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 31. ožujka 2004.

Za Europski parlament
Predsjednik
P. COX

Za Vijeće
Predsjednik
D. ROCHE