

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2019/6**2018 m. gruodžio 11 d.****dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB****(Tekstas svarbusEEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

pasikonsultavę su Regionu komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB ⁽³⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 ⁽⁴⁾ sudarė Sąjungos veterinarinių vaistų pateikimo rinkai, gamybos, importo, eksporto, tiekimo, platinimo, farmakologinio budrumo, kontrolės ir naudojimo reglamentavimo sistemą;
- (2) remiantis patirtimi ir atsižvelgiant į Komisijos atliktą veterinarinių vaistų vidaus rinkos veikimo vertinimą, veterinarinių vaistų reglamentavimo sistema turėtų būti pritaikyta atsižvelgiant į mokslo pažangos rezultatus, dabartines rinkos sąlygas ir ekonominę realybę, tuo pačiu metu toliau užtikrinant aukštą gyvūnų sveikatos, gyvūnų gerovės bei aplinkos apsaugos lygį ir apsaugant visuomenės sveikatą;
- (3) veterinarinių vaistų reglamentavimo sistemoje turėtų būti atsižvelgta į veterinarinių vaistų sektoriaus įmonių poreikius ir prekybą veterinariniais vaistais Sąjungoje. Į ją taip pat turėtų būti įtraukti pagrindiniai politikos tikslai, išdėstyti 2010 m. kovo 3 d. Komisijos komunikate „2020 m. Europa. Pažangaus, tvaraus ir integracinio augimo strategija“;
- (4) patirtis parodė, kad veterinarijos sektoriaus ir žmonių medicinos sektoriaus poreikiai, susiję su vaistais, gerokai skiriasi. Visų pirma, skiriasi investicijų į žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkas skatinimo veiksniai. Pavyzdžiui, veterinarijos sektorius apima daug skirtingų gyvūnų rūšių, todėl rinka yra susiskaidžiusi, ir reikia didelių investicijų, norint vienos rūšies gyvūnams galiojantį veterinarinio vaisto leidimą išplėsti kitos rūšies gyvūnams. Be to, kainų nustatymo mechanizmai veterinarijos sektoriuje veikia visiškai kitu principu. Todėl veterinarinių vaistų kainos paprastai būna gerokai mažesnės nei žmonėms skirtų vaistų. Farmacijos pramonė, susijusi su vaistais gyvūnams, sudaro tik mažą farmacijos pramonės, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, dalį. Todėl manoma, kad būtų tikslinga sukurti reglamentavimo sistemą, kurioje būtų atsižvelgiama į veterinarijos sektoriaus ypatybes ir specifiką, ir kurios negalima laikyti pavyzdine žmonėms skirtų vaistų rinka;
- (5) šiuo reglamentu siekiama mažinti administracinę naštą, plėsti vidaus rinką ir didinti veterinarinių vaistų prieinamumą, kartu garantuojant kuo didesnę visuomenės ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį;

⁽¹⁾ OL C 242, 2015 7 23, p. 54.

⁽²⁾ 2018 m. spalio 25 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2018 m. lapkričio 26 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

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

- (6) veterinarinių vaistų pakuočių identifikavimas naudojant identifikavimo kodus yra įprasta praktika keliose valstybėse narėse. Tos valstybės narės nacionaliniu lygmeniu sukūrė integruotas elektronines tokių kodų, susijusių su nacionalinėmis duomenų bazėmis, veikimo sistemas. Suderintos sistemos, kuri būtų taikoma visos Sąjungos mastu, įvedimas nebuvo įvertintas sąnaudų ir administracinių pasekmių požiūriu. Vietoj to turėtų būti numatyta valstybių narių galimybė nacionaliniu lygmeniu nuspręsti, ar įdiegti sistemą, kuri leistų pridėti identifikavimo kodus prie informacijos ant veterinarinių vaistų antrinės pakuotės;
- (7) tačiau šiuo metu nacionaliniu lygmeniu taikomos skirtingos esamos identifikavimo kodų sistemos ir nėra standartinio formato. Turėtų būti numatyta galimybė toliau plėtoti suderintą identifikavimo kodą, dėl kurio Komisija turėtų priimti vienodas taisykles. Komisijai priėmus taisykles dėl tokių identifikavimo kodų nebūtų užkirstas kelias valstybių narių galimybei pasirinkti, ar naudoti tokį identifikavimo kodą, ar ne;
- (8) nepaisant priemonių, kurių ūkininkai ir kiti veiklos vykdytojai privalo imtis pagal Sąjungos lygmeniu priimtas taisykles dėl laikomų gyvūnų sveikatos, geros gyvulininkystės, geros higienos, pašarų, valdymo ir biologinio saugumo, gyvūnai gali sirgti daugeliu įvairių ligų, kurių galima išvengti arba kurias galima gydyti duodant veterinarinių vaistų tiek gyvūnų sveikatos, tiek jų gerovės sumetimais. Gyvūnų ligų ir joms kontroliuoti būtinų priemonių poveikis atskiriems gyvūnams, gyvūnų populiacijoms, gyvūnų laikytojams ir ekonomikai gali būti pražūtingas. Žmonėms perduodamos gyvūnų ligos taip pat gali turėti reikšmingo poveikio visuomenės sveikatai. Todėl, siekiant užtikrinti aukštus visuomenės ir gyvūnų sveikatos standartus Sąjungoje bei žemės ūkio ir akvakultūros sektorių plėtrą, Sąjungos rinkoje turėtų būti pakankamai ir veiksmingų veterinarinių vaistų;
- (9) šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti aukšti veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartai, skirti bendroms su visuomenės ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsauga susijusioms problemoms spręsti. Taip pat šiuo reglamentu turėtų būti suderintos veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir jų pateikimo Sąjungos rinkai taisyklės;
- (10) šis reglamentas neturėtų būti taikomas veterinariniams vaistams, kurie nebuvo apdoroti pramoniniu būdu, kaip antai neapdorotam kraujui;
- (11) antiparazitiniai vaistai taip pat apima medžiagas su atbaidančiomis savybėmis, pateikiamas naudojimui kaip veterinariniai vaistai;
- (12) iki šiol nėra pakankamai informacijos apie tradicinius augalinius produktus, naudojamus gyvūnams gydyti, kad būtų galima sukurti supaprastintą sistemą. Todėl Komisija turėtų išnagrinėti galimybę įvesti tokią supaprastintą sistemą, remdamasi valstybių narių pateikta informacija apie tokių produktų naudojimą jų teritorijoje;
- (13) šis reglamentas taikomas veterinariniams vaistams, įskaitant tuos, kurie Direktyvoje 2001/82/EB vadinami vaistiniais premiksais, ir kurie šiame reglamente laikomi veterinarinių vaistų farmacine forma, tol, kol tie vaistai bus priskirti vaistiniams pašarams ar tarpiniams produktams, nes tuomet šio reglamento išimtis taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/4 ⁽⁵⁾;
- (14) siekiant užtikrinti, kad tam tikri veterinariniai vaistai, kurie turi būti vartojami oraliu būdu juos sumaišant su pašarais arba geriamuoju vandeniu, būtų tinkamai duodami ir dozuojami, ypač gydant gyvūnų grupes, toks davimo būdas turėtų būti aiškiai nurodytas pakuotės lapelyje. Siekiant išvengti kryžminės taršos ir sumažinti atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, turėtų būti nustatytos papildomos instrukcijos dėl įrangos, naudojamos duodant šiuos vaistus, valymo. Siekiant pagerinti veterinarinių vaistų, skirtų vartoti oraliu būdu, veiksmingą ir saugų naudojimą, kai gyvūnų laikytojas maistiniams gyvūnams duoda vaistus kitais būdais nei vaistiniai pašarai, kaip antai, sumaišant veterinarinį vaistą su geriamuoju vandeniu arba rankiniu būdu sumaišant veterinarinį vaistą ir pašarus, Komisija turėtų, prireikus, priimti deleguotuosius aktus. Komisija turėtų atsižvelgti į Europos vaistų agentūros, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 (toliau – Agentūra), mokslines rekomendacijas, pavyzdžiui, dėl priemonių, skirtų sumažinti perdozavimo arba nepakankamo dozavimo atvejų skaičių, netyčinio vaistų naudojimo netiksliniams gyvūnams, kryžminio užteršimo ir tų vaistų sklaidos aplinkoje rizikos;

⁽⁵⁾ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/4 dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1).

- (15) siekiant suderinti Sąjungos veterinarinių vaistų vidaus rinką ir pagerinti jų laisvą judėjimą, turėtų būti nustatytos su tokių vaistų leidimų suteikimo procedūromis susijusios taisyklės, kuriomis būtų užtikrintos tos pačios sąlygos visoms paraiškoms ir skaidri sistema visoms suinteresuotosioms šalims;
- (16) privalomos centralizuotų leidimų suteikimo procedūros, pagal kurią suteikiami leidimai galioja visoje Sąjungoje, taikymo sritis turėtų apimti, *inter alia*, vaistus, kurių sudėtyje yra naujų veikliųjų medžiagų, ir vaistus, kurių sudėtyje yra dirbtinai sukurtų audinių arba ląstelių, arba kurie yra iš jų sudaryti, įskaitant naujus veterinarinius vaistus, išskyrus kraujo komponentus, kaip antai plazmą, trombocitų koncentratų ar eritrocitus. Kartu, siekiant Sąjungoje užtikrinti kuo didesnę veterinarinių vaistų prieinamumą, reikėtų visais tinkamais būdais palengvinti mažosioms ir vidutinėms įmonėms (toliau – MVI) prieigą prie centralizuotų leidimų suteikimo procedūros, o jos naudojimas turėtų būti išplėstas taip, kad pagal šią procedūrą būtų leidžiama teikti paraiškas gauti visų veterinarinių vaistų, įskaitant veterinarinius vaistų generinius atitikmenis, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal nacionalinę procedūrą;
- (17) imunologinių veterinarinių vaistų, kuriems jau buvo suteiktas leidimas, pavyzdžiui, nuo paukščių gripo, mėlynojo liežuvių ligos, snukio ir nagų ligos arba arklių gripo, atveju naujų antigenų arba naujos padermės pridėjimas arba pakeitimas neturėtų būti laikomas naujos veikliosios medžiagos įtraukimu;
- (18) nacionalinę veterinarinių vaistų leidimų suteikimo procedūrą reikėtų palikti galioti, nes skiriasi įvairių Sąjungos geografinių sričių poreikiai, taip pat MVI verslo modeliai. Turėtų būti užtikrinta, kad vienoje valstybėje narėje suteikti rinkodaros leidimai būtų pripažįstami kitose valstybėse narėse;
- (19) kad padėtų pareiškėjams, visų pirma MVI, laikytis šio reglamento reikalavimų, valstybės narės turėtų pareiškėjams teikti konsultacijas. Tomis konsultacijomis turėtų būti papildomi Agentūros rengiami veiklos rekomendaciniai dokumentai ir kitokio pobūdžio teikiamos konsultacijos ir pagalba;
- (20) kad būtų išvengta nereikalingos administracinės ir finansinės naštos pareiškėjams ir kompetentingoms institucijoms, išsamus paraiškos gauti veterinarinio vaisto leidimą vertinimas turėtų būti atliekamas tik vieną kartą. Todėl tikslinga nustatyti specialias nacionalinių leidimų tarpusavio pripažinimo procedūras;
- (21) be to, pagal tarpusavio pripažinimo procedūrą turėtų būti nustatytos taisyklės, pagal kurias visus kompetentingų institucijų nesutarimus be nepagrįsto delsimo spęstų Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (toliau – koordinavimo grupė). Šiuo reglamentu taip pat nustatomos naujos koordinavimo grupės užduotys, įskaitant metinio referencinių veterinarinių vaistų, kurie turi būti derinami sudarant vaisto aprašą, sąrašo ir rekomendacijų dėl farmakologinio budrumo parengimą bei jos dalyvavimą požymių valdymo procese;
- (22) jeigu valstybė narė, Komisija arba rinkodaros leidimų turėtojas mano, jog yra priežasčių tikėti, kad veterinarinis vaistas galėtų kelti didelę riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, Sąjungos lygmeniu turėtų būti atliktas šio vaisto mokslinis vertinimas ir, remiantis bendru naudos ir rizikos vertinimu, dėl ginčijamo klausimo turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris būtų privalomas atitinkamoms valstybėms narėms;
- (23) neturėtų būti leidžiama pateikti Sąjungoje rinkai veterinarinius vaistus, jeigu nesuteiktas jų leidimas ir neįrodyta jų kokybė, saugumas ir veiksmingumas;
- (24) jeigu veterinarinis vaistas skirtas maistinių rūšių gyvūnams, rinkodaros leidimas turėtų būti suteiktas tik tuo atveju, jeigu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽⁶⁾ ir bet kuriuos jo pagrindu priimtus teisės aktus vaisto sudėtyje esančias farmakologiškai aktyvias medžiagas leidžiama naudoti gydant tos rūšies gyvūnus, kuriems yra skirtas veterinarinis vaistas;

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

- (25) tačiau gali būti atveju, kai negalima gauti nė vieno tinkamo veterinarinio vaisto, kuriam suteiktas leidimas. Tais atvejais veterinarinės gydytojų išimties tvarka, laikantis griežtų taisyklių ir tik gyvūnų sveikatai arba gerovei užtikrinti, turėtų būti leidžiama gyvūnams, už kuriuos jie yra atsakingi, skirti kitus vaistus. Maistinių gyvūnų atveju veterinarinės gydytojai turėtų nustatyti tinkamą išlauką, kad kenksmingos tų vaistų liekanos nepatektų į maisto grandinę, ir todėl ypač atidžiai reikėtų skirti antimikrobines medžiagas;
- (26) valstybės narės turėtų turėti galimybę leisti išimties tvarka naudoti veterinarinius vaistus be rinkodaros leidimo, jeigu tai būtina kovojant su ligomis, įtrauktomis į Sąjungos sąrašą, arba naujomis gyvūnų ligomis ir reaguojant į valstybėje narėje susidariusią sveikatos padėtį;
- (27) atsižvelgiant į veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų keitimo paprastų taisyklių poreikį, mokslinis vertinimas turėtų būti taikomas tik tiems pakeitimams, kurie gali daryti poveikį visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;
- (28) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES ⁽⁷⁾ išdėstytos mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, grindžiamos gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jų sąlygų gerinimo principais, nuostatos. Veterinarinių vaistų klinikiniai tyrimai nepatenka į šios direktyvos taikymo sritį. Vykdamas klinikinių tyrimų, iš kurių gaunama esminė informacija apie veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą, planavimą ir atlikimą turėtų būti atsižvelgta į gyvūnų priežiūrai ir naudojimui mokslo tikslais taikomus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jų sąlygų gerinimo principus ir jie turėtų būti optimizuoti, kad kuo geresni rezultatai būtų gaunami naudojant kuo mažiau gyvūnų. Atliekant klinikinių tyrimų procedūras turėtų būti vengiama sukelti skausmą, kančią ar stresą, ir jos turėtų būti atliekamos atsižvelgiant į Direktyvoje 2010/63/ES nustatytus principus, įskaitant alternatyvius bandymų metodus, kai tik įmanoma, ir Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (VICH) grupės gaires;
- (29) pripažįstama, kad, suteikus geresnes galimybes susipažinti su informacija, prisidedama prie visuomenės informuotumo didinimo, visuomenei suteikiama galimybė pateikti savo pastabas, o institucijos gali į tas pastabas deramai atsižvelgti. Todėl plačiai visuomenei turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su informacija vaistų duomenų bazėje, farmakologinio budrumo duomenų bazėje ir gamybos bei didmeninio platinimo duomenų bazėje po to, kai kompetentinga institucija ištrins visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1049/2001 ⁽⁸⁾ visuomenei užtikrinamos kuo platesnės galimybės susipažinti su dokumentais ir nustatomi bendrieji tokių galimybių principai ir ribos. Todėl Agentūra turėtų suteikti kuo geresnes galimybes susipažinti su dokumentais tuo pačiu metu atidžiai atsižvelgdama į tai, kad teisė gauti informaciją nevirsytų galiojančių duomenų apsaugos reikalavimų. Išimties tvarka, laikantis Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 reikalavimų, turėtų būti saugomi tam tikri visuomenės ir asmeniniai interesai, kaip antai susiję su asmens duomenimis ir komerciniu požiūriu konfidencialia informacija;
- (30) bendrovės yra mažiau suinteresuotos kurti veterinarinius vaistus riboto dydžio rinkoms. Siekiant Sąjungoje didinti veterinarinių vaistų prieinamumą tose rinkose, kai kuriais atvejais rinkodaros leidimus turėtų būti įmanoma suteikti ir tada, kai nėra pateiktas išsamus paraiškos dokumentų rinkinys, remiantis situacijos naudos ir rizikos vertinimu ir prireikus nustatant konkrečias pareigas. Visų pirma, tokius rinkodaros leidimus turėtų būti įmanoma suteikti veterinariniams vaistams, skirtiems nepagrindinių rūšių gyvūnams arba nedažnai ar ribotose geografinėse teritorijose kylančių ligų gydymui ar profilaktikai;
- (31) visų naujų paraiškų gauti rinkodaros leidimą atžvilgiu rizikos aplinkai vertinimai turėtų būti privalomi ir jie turėtų būti sudaryti iš dviejų etapų. Per pirmąjį etapą turėtų būti įvertintas vaisto, jo veikliųjų medžiagų ir kitų sudedamųjų dalių poveikio aplinkai mastas, o antrajame etape – farmakologiškai aktyvių liekanų poveikis;
- (32) jei manoma, kad farmacinė medžiaga galėtų kelti didelį pavojų aplinkai, gali būti tikslinga tą medžiagą ištirti atsižvelgiant į Sąjungos aplinkos teisės aktus. Visų pirma pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB ⁽⁹⁾ gali būti tikslinga identifikuoti, ar ta medžiaga yra medžiaga, kuri turi būti įtraukta į paviršinio

⁽⁷⁾ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

⁽⁸⁾ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

⁽⁹⁾ 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

vandens stebėjimo sąrašą, kad būtų galima gauti jos stebėsenos duomenis. Galėtų būti tikslinga įtraukti tą medžiagą į prioritetinių medžiagų sąrašą ir nustatyti jos aplinkos kokybės standartą, taip pat nustatyti priemones siekiant sumažinti į aplinką išmetamą šios medžiagos kiekį. Tos priemonės galėtų apimti priemones, kuriomis siekiama mažinti išmetamų teršalų kiekį gamybos procese taikant geriausius prieinamus gamybos būdus (GPGB) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/75/ES⁽¹⁰⁾, ypač tais atvejais, kai rengiant arba persvarstant atitinkamus geriausius prieinamus gamybos būdus (GPGBID) ir prie jų pridedamas GPGB išvadas buvo nustatyta, jog veikliųjų vaistų sudedamųjų dalių išmetimas yra pagrindinė aplinkosaugos problema;

- (33) bandymai, ikiklinikiniai ir klinikiniai tyrimai yra svarbi bendrovių investicija, kurią jie turi atlikti, kad kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą jos galėtų pateikti būtinus duomenis arba nustatyti didžiausią leidžiamąją farmakologiškai aktyvių medžiagų koncentraciją veterinarinio vaisto sudėtyje. Siekiant skatinti mokslinius tyrimus ir inovacijas, ypač retesnės rūšims skirtų veterinarinių vaistų ir antimikrobinių preparatų, ta investicija turėtų būti apsaugota, kad Sąjungoje būtų užtikrintas būtinų veterinarinių vaistų prieinamumas. Dėl tos priežasties kompetentingai institucijai arba Agentūrai pateikti duomenys turėtų būti apsaugoti, kad jais nepasinaudotų kiti pareiškėjai. Tačiau ta apsauga turėtų būti ribota laiko atžvilgiu, kad būtų sudarytos galimybės konkuruoti. Panaši investicijų apsauga turėtų būti taikoma tyrimams, kuriais remiama nauja farmacinė forma, davimo būdas ar dozavimas, dėl kurių sumažėja atsparumas antimikrobinėms arba antiparazitinėms medžiagoms arba gerinamas naudos ir rizikos santykis;
- (34) tam tikrų duomenų ir dokumentų, kurie paprastai turi būti pateikiami kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą, neturėtų būti reikalaujama, jeigu veterinarinis vaistas yra veterinarinio vaisto generinis atitikmuo, kurio leidimas suteiktas arba buvo suteiktas Sąjungoje;
- (35) pripažįstama, kad galimas vaisto poveikis aplinkai gali priklausyti nuo panaudoto jo kiekio ir atitinkamo vaistinės medžiagos kiekio, kuris gali pasiekti aplinką. Todėl, jeigu yra įrodymų, kad vaisto, dėl kurio pateikta paraiška gauti generinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą, sudedamoji dalis yra pavojinga aplinkai, tikslinga, siekiant užtikrinti aplinkos apsaugą, reikalauti pateikti galimo poveikio aplinkai duomenis. Tokiais atvejais, siekdami sumažinti išlaidas ir bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių, pareiškėjai turėtų stengtis apjungti savo pastangas siekiant gauti tokius duomenis. Veterinarinių veikliųjų medžiagų su aplinka susijusių savybių vienkartinio Sąjungos vertinimo įgyvendinimas taikant veiklosiomis medžiagomis pagrįstos peržiūros (monografijos) sistemą galėtų būti alternatyva. Todėl Komisija turėtų pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą, kurioje nagrinėjama monografijos sistemos ir kitų galimų alternatyvų, skirtų veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimui atlikti, galimybė, ir prireikus, kartu pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto;
- (36) techninių dokumentų apsauga turėtų būti taikoma naujiems veterinariniams vaistams, taip pat duomenims, parengtiems vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas arba į jį daroma nuoroda, inovacijoms pagrįsti. Tuo atveju paraiškoje keisti rinkodaros leidimo sąlygas arba gauti rinkodaros leidimą iš dalies gali būti remiamasi ankstesnėje paraiškoje gauti rinkodaros leidimą arba keisti rinkodaros leidimo sąlygas pateiktais duomenimis, taip pat turėtų būti įtraukti nauji duomenys, specialiai parengti reikalingai esamo vaisto inovacijai pagrįsti;
- (37) dėl biologinių vaistų gamybos proceso skirtumų arba naudojamos pagalbinės medžiagos pakeitimo generinio vaisto charakteristikos gali skirtis. Todėl paraiškoje gauti generinio biologinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą turėtų būti įrodytas jo biologinis lygiavertiškumas, kad, remiantis esamomis žiniomis, būtų užtikrinta panaši jo kokybė, saugumas ir veiksmingumas;
- (38) kad kompetentingos institucijos ir farmacijos pramonė išvengtų nebūtinės administracinės ir finansinės naštos, veterinarinių vaistų rinkodaros leidimai paprastai turėtų būti suteikiami neribotam laikui. Sąlygos rinkodaros leidimo patvirtinimo galiojimui pratęsti turėtų būti nustatomos tik išimtinė tvarka ir turėtų būti tinkamai pagrįstos;
- (39) pripažįstama, kad kai kuriais atvejais vien mokslinio rizikos vertinimo neužtenka visai informacijai, kuria remiantis turėtų būti priimtas rizikos valdymo sprendimas, pateikti ir reikėtų atsižvelgti ir į kitus susijusius veiksnius, kaip antai socialinius, ekonominius, etinius, aplinkos ir gerovės veiksnius bei kontrolės priemonių tinkamumą;

⁽¹⁰⁾ 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) (OL L 334, 2010 12 17, p. 17).

- (40) tam tikromis aplinkybėmis, kai kyla didelė visuomenės arba gyvūnų sveikatos problema, tačiau išlieka mokslinio pobūdžio abejonų, galima priimti tinkamas priemones atsižvelgiant į PPO Sutarties dėl sanitarinių ir fitosanitarinių priemonių taikymo 5 straipsnio 7 dalį, kuri Sąjungos atžvilgiu išaiškinta 2000 m. vasario 2 d. Komisijos komunikate dėl atsargumo principo. Tokiomis aplinkybėmis, valstybės narės arba Komisija turėtų siekti gauti papildomos objektyvesniam konkrečios problemos vertinimui atlikti būtinos informacijos ir atitinkamai peržiūrėti priemonę per pagrįstą laikotarpį;
- (41) atsparumas žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų antimikrobinėms medžiagoms yra didėjanti sveikatos problema Sąjungoje ir visame pasaulyje. Atsižvelgiant į problemos sudėtingumą, jos tarpvalstybinį aspektą ir didelę ekonominę naštą, šios problemos poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai viršija jos poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir ji tapo pasauline visuomenės sveikatos problema, kuri daro įtaką visai visuomenei ir dėl kurios reikia imtis skubių koordinuotų įvairių sektorių apimančių veiksmų, remiantis koncepcija „Viena sveikata“. Tokie veiksmai apima apdairaus antimikrobinų medžiagų naudojimo stiprinimą, jų įprastinį naudojimą profilaktikos ir masinės profilaktikos (metafilaktikos) tikslais, veiksmus, kuriais siekiama apriboti antimikrobinų medžiagų skyrimą gyvūnams, kai tos medžiagos yra labai svarbios žmonių gyvybei pavojingų infekcijų prevencijai arba jų gydymui, ir naujų antimikrobinų medžiagų kūrimo skatinimą. Taip pat reikia užtikrinti, kad į veterinarinių antimikrobinų medžiagų etiketes būtų įtraukti atitinkami išpėjimai ir rekomendacijos. Veterinarijos sektoriuje turėtų būti apriboti tam tikrų naujų arba žmonėms labai svarbių antimikrobinų medžiagų naudojimo būdai, kurie nėra įtraukti į rinkodaros leidimo sąlygas. Turėtų būti sugriežtintos veterinarinių antimikrobinų medžiagų reklamos taisyklės, o leidimo suteikimo reikalavimuose turėtų būti pakankamai atsižvelgiama į antimikrobinų veterinarinių vaistų riziką ir naudą;
- (42) būtina mažinti atsparumo žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų antimikrobinėms medžiagoms vystymosi riziką. Todėl į paraišką dėl antimikrobinio veterinarinio vaisto turėtų būti įtraukta informacija apie galimą riziką, kad to vaisto naudojimas gali lemti žmonėse, gyvūnuose arba su jais susijusiuose organizmuose esančių mikroorganizmų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymąsi. Siekiant užtikrinti aukštą visuomenės ir gyvūnų sveikatos lygį, antimikrobinų veterinarinių vaistų leidimai turėtų būti suteikiami tik atlikus nuodugną naudos ir rizikos vertinimą. Prireikus rinkodaros leidime turėtų būti nustatytos veterinarinio vaisto naudojimą ribojančios sąlygos. Tokios sąlygos turėtų apimti veterinarinio vaisto, neatitinkančio rinkodaros leidimo sąlygų, visų pirma vaisto aprašo, naudojimo apribojimus;
- (43) naudojant kelių antimikrobinų veikliųjų medžiagų derinį, gali kilti ypatinga atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi rizika. Todėl į tokį kelių medžiagų derinį turėtų būti atsižvelgta sprendžiant, ar suteikti leidimą dėl veterinarinio vaisto;
- (44) naujos antimikrobinės medžiagos kuriamos lėčiau, nei didėja antimikrobinis atsparumas esamoms medžiagoms. Atsižvelgiant į tai, kad naujų antimikrobinų medžiagų sukuriamas mažai, labai svarbu kuo ilgiau užtikrinti esamų antimikrobinų medžiagų veiksmingumą. Naudojant antimikrobines medžiagas gyvūnams skirtuose vaistuose, gali pagreiteti joms atsparių mikroorganizmų atsiradimas bei plitimas ir sumažėti esamų žmonių infekcijoms gydyti tinkamų antimikrobinų medžiagų, kurių jau ir taip yra mažai, veiksmingumas. Todėl netinkamas antimikrobinų medžiagų naudojimas neturėtų būti leidžiamas. Antimikrobiniai vaistai neturėtų būti naudojami profilaktškai, išskyrus tiksliai apibrėžtus atvejus, skiriant juos atskiram gyvūnui arba ribotam gyvūnų skaičiui, kai infekcijos rizika yra labai didelė arba tikėtina, kad jos pasekmės bus sunkios. Antibiotiniai vaistai neturėtų būti naudojami profilaktškai, išskyrus tik išimtinius atvejus, juos skiriant atskiram gyvūnui. Antimikrobiniai vaistai turėtų būti naudojami tik metafilaktškai tada, kai infekcijos arba infekcinės ligos plitimo gyvūnų grupėje rizika yra didelė ir kai nėra tinkamų alternatyvų. Tokie apribojimai turėtų leisti sumažinti profilaktinį ir metafilaktinį naudojimą gyvūnams, siekiant sumažinti jo dalį bendrame antimikrobinų medžiagų, naudojamų gyvūnams gydyti, kiekyje;
- (45) siekiant sustiprinti valstybių narių nacionalinę politiką dėl apdairaus antimikrobinų medžiagų naudojimo, ypač tų antimikrobinų medžiagų, kurios yra svarbios žmonių infekcijoms gydyti, bet kurios taip pat reikalingos veterinarijos srityje, gali būti reikalinga apriboti arba uždrausti jų naudojimą. Valstybės narės turėtų būti leidžiama, remiantis mokslinėmis rekomendacijomis, apibrėžti ribojamąsias jų naudojimo sąlygas, pavyzdžiui, kad jie būtų skiriami tik atlikus jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimą, siekiant užtikrinti, kad nėra kitų antimikrobinų medžiagų, kurios būtų pakankamai veiksmingos arba tinkamos diagnozuotai ligai gydyti;
- (46) siekiant kuo ilgiau išsaugoti tam tikrų antimikrobinų medžiagų, naudojamų žmonių infekcijoms gydyti, veiksmingumą, gali būti reikalinga tas antimikrobines medžiagas skirti tik žmonėms. Todėl turėtų būti galimybė priimti sprendimą, kad, remiantis Agentūros mokslinėmis rekomendacijomis, tam tikromis antimikrobinėmis medžiagomis

veterinarijos sektoriaus rinkoje neturėtų būti prekiaujama. Priimdama tokius sprendimus dėl antimikrobinų medžiagų Komisija taip pat turėtų atsižvelgti į Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) ir kitų atitinkamų Sąjungos agentūrų parengtas rekomendacijas, kuriose savo ruožtu taip pat atsižvelgiama į visas atitinkamų tarptautinių organizacijų, kaip antai Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO), Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) rekomendacijas ir į Maisto kodeksą (*Codex Alimentarius*);

- (47) jeigu antimikrobinė medžiaga yra netinkamai duodama ar naudojama, kyla rizika visuomenės arba gyvūnų sveikatai. Todėl antimikrobinų veterinarinių vaistų turėtų būti galima gauti tik pateikus veterinarinį receptą. Veterinarijos gydytojai atlieka pagrindinį vaidmenį užtikrindami apdairų antimikrobinų medžiagų naudojimą, ir todėl jie turėtų skirti antimikrobinus vaistus remdamiesi savo žiniomis apie atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, epidemiologinėmis ir klinikinėmis žiniomis bei savo rizikos atskiram gyvūnui ar gyvūnų grupei veiksmų suvokimu. Be to, veterinarijos gydytojai turėtų laikytis savo profesinio elgesio kodekso. Veterinarijos gydytojai turėtų užtikrinti, kad skiriant vaistus nekiltų interesų konfliktas, kartu pripažįstant, kad jie teisėtai užsiima mažmenine prekyba pagal nacionalinę teisę. Visų pirma, veterinarijos gydytojams skiriant tuos vaistus, jiems neturėtų būti tiesiogiai ar netiesiogiai daromas poveikis ekonominėmis paskatomis. Galiausiai turėtų būti apribotas veterinarinių vaistų, kuriuos teikia veterinarijos gydytojai, kiekis – tik tiek, kiek reikia jų prižiūrimiems gyvūnams gydyti;
- (48) apdairus antimikrobinų medžiagų naudojimas – tai kertinis akmuo sprendžiant atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą. Visi suinteresuotieji subjektai turėtų kartu skatinti apdairiai naudoti antimikrobines medžiagas. Todėl svarbu atsižvelgti į apdairaus antimikrobinų medžiagų naudojimo veterinarijoje gaires ir jas toliau tobulinti. Rizikos veiksmų nustatymas ir kriterijų, kuriais remiantis turi būti pradėtas gydymas antimikrobinėmis medžiagomis, parengimas bei alternatyvių priemonių nustatymas galėtų padėti išvengti nereikalingo antimikrobinų vaistų vartojimo, be kita ko, metafilaktikos tikslais. Be to, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama imtis papildomų priemonių, kad būtų įgyvendinta nacionalinė apdairaus antimikrobinų medžiagų naudojimo politika, su sąlyga, kad tomis priemonėmis nebūtų nepagrįstai ribojamas vidaus rinkos veikimas;
- (49) vertinant tam tikrų veterinarinių antimikrobinų medžiagų naudos ir rizikos santykį Sąjungoje, svarbu atsižvelgti į tarptautinį atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi aspektą. Antimikrobinėms medžiagoms atsparūs mikroorganizmai gali paplsti tarp žmonių ir gyvūnų Sąjungoje ir trečiosiose valstybėse vartojant iš Sąjungos kilusius ar iš trečiųjų valstybių importuotus gyvūninius produktus, per tiesioginį kontaktą su gyvūnais ar žmonėmis arba kitais būdais. Todėl priemonės, kuriomis Sąjungoje ribojamas veterinarinių antimikrobinų medžiagų naudojimas, turėtų būti grindžiamos mokslinėmis rekomendacijomis ir svarstomos bendradarbiaujant su trečiosiomis valstybėmis ir tarptautinėmis organizacijomis. Dėl tų priežasčių taip pat turėtų būti nediskriminaciniu ir proporcingu būdu užtikrinta, kad trečiosiose valstybėse veiklą vykdančios veiklos vykdytojai laikytųsi tam tikrų pagrindinių sąlygų, susijusių su gyvūnų ir gyvūninių produktų, eksportuojamų į Sąjungą, atsparumu antimikrobinėms medžiagoms. Imantis tokių veiksmų visuomet turėtų būti laikomasi Sąjungos išsipareigojimų pagal atitinkamus tarptautinius susitarimus ir prisidedama prie tarptautinės kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, visų pirma laikantis PSO Pasaulinio veiksmų plano ir OIE strategijos dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir dėl apdairaus antimikrobinų medžiagų naudojimo;
- (50) Sąjungos lygmeniu vis dar trūksta pakankamai išsamių ir palyginamų duomenų, kad būtų galima nustatyti tendencijas bei galimus rizikos veiksnius, kuriais remiantis būtų galima parengti priemones, skirtas apriboti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms keliamą riziką, taip pat stebėti jau taikomų priemonių poveikį. Todėl svarbu tęsti tokių duomenų rinkimą ir jį toliau plėtoti laikantis laipsniško požiūrio. Tie duomenys, jei tokių yra, turėtų būti analizuojami kartu su antimikrobinų medžiagų naudojimo žmonėms gydyti duomenimis ir duomenimis apie gyvūnų bei žmonių organizme ir maiste aptinkamus antimikrobinėms medžiagoms atsparius mikroorganizmus. Siekiant užtikrinti, kad surinkta informacija galėtų būti veiksmingai naudojama, reikėtų nustatyti technines duomenų rinkimo ir keitimosi jais taisykles. Valstybės narės, koordinuojant Agentūrai, turėtų būti atsakingos už duomenų apie gyvūnams skirtų antimikrobinų medžiagų pardavimą ir naudojimą rinkimą. Turėtų būti įmanoma toliau pritaikyti pareigas rinkti duomenis, kai valstybių narių procedūros, susijusios su duomenų apie antimikrobinų medžiagų pardavimą ir naudojimą rinkimu, yra pakankamai patikimos;
- (51) daugumos rinkoje esančių veterinarinių vaistų leidimai suteikti pagal nacionalines procedūras. Veterinarinių vaistų, kurių leidimai pagal nacionalinę procedūrą suteikti daugiau nei vienoje valstybėje narėje, aprašai yra nepakankamai suderinti, todėl veterinarinių vaistų judėjimui Sąjungoje sukuriama papildoma nereikalinga kliūtis. Būtina suderinti tuos vaistų aprašus, bent jau tas jų nuostatas, kurios susijusios su veterinarinių vaistų dozavimu, vartojimu ir išpėjimais apie juos;

- (52) kad būtų sumažinta administracinė našta ir kuo labiau padidintas veterinarinių vaistų prieinamumas valstybėse narėse, turėtų būti nustatytos supaprastintos jų pakuotės ir ženklavimo pateikimo taisyklės. Tekstinės informacijos turėtų sumažėti, o esant galimybei būtų galima sukurti piktogramas ir santrumpas bei jas naudoti kaip alternatyvą tokiui tekstinei informacijai. Piktogramos ir santrumpos visoje Sąjungoje turėtų būti standartizuotos. Reikėtų imtis atsargumo priemonių, kad dėl tų taisyklių nekiltų pavojaus visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkos saugai;
- (53) be to, valstybės narės turėtų turėti galimybę pasirinkti, kokia kalba pateikti veterinarinių vaistų, dėl kurių leidimas suteiktas jų valstybių narių teritorijoje, aprašus, ženklavinimą ir tekstą ant pakuotės lapelio;
- (54) siekiant Sąjungoje didinti veterinarinių vaistų prieinamumą, tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojai toje pačioje valstybėje narėje turėtų būti įmanoma suteikti daugiau nei vieną konkretaus veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą. Tokiu atveju visos su veterinariniu vaistu susijusios vaisto charakteristikos ir paraiškos dėl veterinarinio vaisto pagrįsti pateikti duomenys turėtų būti vienodi. Tačiau galimybė dėl konkretaus veterinarinio vaisto pateikti kelias paraiškas neturėtų būti naudojama tarpusavio pripažinimo principams apeiti, todėl šio tipo paraiškos skirtingose valstybėse narėse turėtų būti teikiamos taikant tarpusavio pripažinimo procedūrą;
- (55) visuomenės ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai apsaugoti būtina nustatyti farmakologinio budrumo taisykles. Renkant informaciją apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius, turėtų būti prisidedama prie tinkamo veterinarinių vaistų vartojimo;
- (56) apie ekologinius įvykius, pastebėjus davus gyvūnui veterinarinio vaisto, taip pat turėtų būti pranešama kaip apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius. Tokie įvykiai gali būti, pavyzdžiui, gerokai padidėjęs dirvožemio užteršimas medžiaga iki koncentracijų, kurios laikomos žalingomis aplinkai, arba didelės veterinarinių vaistų koncentracijos geriamajame vandenyje, gaunamo iš paviršinio vandens;
- (57) kompetentingos institucijos, Agentūra ir rinkodaros leidimo turėtojai turėtų skatinti ir sudaryti palankesnes sąlygas, visų pirma veterinarinės gydytojų ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius, kai tokie įvykiai įvyksta jiems vykdant pareigas, taip pat sudarant palankesnes sąlygas veterinarinės gydytojų, kurie pranešė apie tokius reiškinius, gauti tinkamą grįžtamąją informaciją;
- (58) atsižvelgiant į patirtį, tapo aišku, kad būtina imtis priemonių farmakologinio budrumo sistemos veikimui gerinti. Toje sistemoje turėtų būti renkami duomenys ir vykdoma jų stebėseną Sąjungos lygmeniu. Sąjunga yra suinteresuota užtikrinti, kad būtų suderintos visų veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra suteikti, veterinarinės farmakologinio budrumo sistemos. Kartu būtina atsižvelgti į pokyčius, atsirandančius tarptautiniu mastu derinant farmakologinio budrumo sties terminų apibrėžtis, terminiją ir technologijų raidą;
- (59) siekiant užtikrinti nuolatinį veterinarinių vaistų naudos ir rizikos santykio vertinimą rinkodaros leidimų turėtojai turėtų būti atsakingi už nuolatinį rinkai pateikiamų jų veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo vykdymą. Jie turėtų rinkti pranešimus apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su jų veterinarinių vaistų naudojimu, įskaitant tuos, kurie susiję su vaistų naudojimu ne pagal suteikto rinkodaros leidimo sąlygas;
- (60) būtina užtikrinti, kad institucijos daugiau dalytųsi ištekiais, ir didinti farmakologinio budrumo sistemos veiksmingumą. Siekiant užtikrinti dalijimąsi informacija, surinkti duomenys turėtų būti įkeliami į bendrą pranešimų bazę. Kompetentingos institucijos tuos duomenis turėtų naudoti nuolatiniam rinkoje esančių veterinarinių vaistų naudos ir rizikos santykio vertinimui užtikrinti;
- (61) tam tikrais atvejais arba visuomenės ar gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsaugos požiūriu būtina po veterinarinio vaisto pateikimo rinkai suteikiant leidimą turėtus saugumo ir veiksmingumo duomenis papildyti papildoma informacija. Todėl turėtų būti galima įpareigoti rinkodaros leidimo turėtoją atlikti tyrimus po leidimo suteikimo;
- (62) Sąjungos lygmeniu informacijai apie visų veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti Sąjungoje, įtariamus nepageidaujamus reiškinius registruoti ir integruoti turėtų būti sukurta farmakologinio budrumo duomenų bazė. Sukūrus tokią duomenų bazę turėtų pagerėti įtariamų nepageidaujamų reiškinių nustatymas ir palengvėti farmakologinio budrumo priežiūra bei kompetentingų institucijų darbo pasidalijimas. Farmakologinio budrumo duomenų bazėje turėtų būti atsižvelgta į keitimosi duomenimis su esamomis nacionalinėmis farmakologinio budrumo duomenų bazėmis mechanizmus;

- (63) procedūros, kurias kompetentingos institucijos ir Agentūra priims tam, kad įvertintų informaciją apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius, kurią jos gauna, turėtų atitikti priemones dėl farmakologinio budrumo praktikos, kurias turėtų patvirtinti Komisija ir kurios, prireikus, būtų grindžiamos bendrais standartais, parengtais pagal dabartinės Komisijos veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo gaires. Tuo būdu kompetentingos institucijos arba Agentūros atliekamas vertinimas gali būti vienas iš būdų, kuriuo nustatoma, ar yra tų veterinarinių vaistų naudos ir rizikos santykio pokyčių. Vis dėlto pabrėžiama, kad požymių valdymo procesas tuo tikslu laikomas vadinamuoju aukso standartu ir jam turėtų būti skiriamas tinkamas dėmesys. Tą požymių valdymo procesą sudaro požymių aptikimo, tvirtinimo, patvirtinimo, analizės ir prioritetų nustatymo užduotys, vertinimas ir rekomendacijos dėl veiksmų;
- (64) būtina užtikrinti viso veterinarinių vaistų platinimo proceso kontrolę nuo jų gamybos ar importo į Sąjungą iki pateikimo galutiniam naudotojui. Veterinariniai vaistai iš trečiųjų valstybių turėtų atitikti tuos pačius reikalavimus, kurie taikomi Sąjungoje pagamintiems veterinariniams vaistams, arba reikalavimus, kurie pripažįstami bent jau lygiaverčiais tiems reikalavimams;
- (65) lygiagreti prekyba veterinariniais vaistais susijusi su veterinariniais vaistais, kuriais prekiaujama iš vienos valstybės narės į kitą ir skiriasi nuo importo tuo, kad pastaruoju atveju vaistai iš trečiųjų valstybių įvežami į Sąjungą. Siekiant užtikrinti, kad laisvo prekių judėjimo principai būtų taikomi tik siekiant suderintu būdu apsaugoti visuomenės ir gyvūnų sveikatą, ir atsižvelgiant į Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – Teisingumo Teismas) praktiką, reikėtų reglamentuoti lygiagrečią prekybą veterinariniais vaistais, kuriems buvo suteiktas leidimas pagal nacionalinę, decentralizuotą, tarpusavio pripažinimo arba vėlesnio pripažinimo procedūras. Dėl tomis aplinkybėmis taikomų administracinių procedūrų neturėtų būti užkraunama pernelyg didelė našta. Visų pirma, bet koks tokios lygiagrečios prekybos leidimo patvirtinimas turėtų būti grindžiamas supaprastinta tvarka;
- (66) kad būtų sudarytos geresnės laisvo veterinarinių vaistų judėjimo sąlygos ir būtų išvengta vienoje valstybėje narėje jau patikrintų vaistų pakartotinio tikrinimo kitose valstybėse narėse, trečiojoje valstybėje pagamintiems arba iš jų importuotiems veterinariniams vaistams turėtų būti taikomi būtiniausi reikalavimai;
- (67) Sąjungoje pagamintų veterinarinių vaistų kokybė turėtų būti užtikrinta reikalaujant laikytis gerosios veterinarinių vaistų gamybos praktikos principų, neatsižvelgiant į galutinę jų paskirties vietą;
- (68) gerojoje gamybos praktikoje šio reglamento tikslais turėtų būti atsižvelgta į Sąjungos ir tarptautinius gyvūnų gerovės standartus, kai veikliosios medžiagos gaminamos iš gyvūnų. Taip pat reikėtų atsižvelgti į priemones, kuriomis siekiama užkirsti kelią veikliųjų medžiagų išmetimui į aplinką arba kuo labiau jį sumažinti. Visos tokios priemonės turėtų būti priimanamos tik įvertinus jų poveikį;
- (69) siekiant užtikrinti, kad gerosios gamybos praktikos ir gerosios platinimo praktikos principai būtų taikomi vienodai, kompetentingos institucijos, atlikdamos gamintojų ir didmeninių platintojų kontrolę, turėtų remtis Sąjungos patikrinimų ir informacijos mainų procedūrų rinkiniu;
- (70) nors 2 straipsnio 3 dalyje nurodyti inaktyvuoti imunologiniai veterinariniai vaistai turėtų būti gaminami laikantis gerosios gamybos praktikos principų, turėtų būti parengtos specialiai tiems vaistams skirtos išsamios gerosios gamybos praktikos gairės, nes jų gamybos būdas skiriasi nuo pramoniniu būdu pagamintų vaistų. Taip būtų išsaugota jų kokybė, nesudarant kliūčių jų gamybai ir galimybei jų įsigyti;
- (71) kad galėtų užsiimti didmenine prekyba veterinariniais vaistais, bendrovės turėtų turėti leidimą ir turėtų laikytis gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos principų – taip būtų užtikrinta, kad tokie veterinariniai vaistai būtų tinkamai laikomi, pervežami ir tvarkomi. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad tų sąlygų būtų laikomasi. Tie leidimai turėtų galioti visoje Sąjungoje ir jų taip pat turėtų būti reikalaujama lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais atveju;
- (72) kad būtų užtikrintas skaidrumas, Sąjungos lygmeniu turėtų būti sukurta duomenų bazė, skirta skelbti didmeninių platintojų, kurie, kaip nustatyta valstybės narės kompetentingoms institucijoms atlikus patikrą, laikosi taikytinų Sąjungos teisės aktų, sąrašą;
- (73) sąlygos, kuriomis reglamentuojamas veterinarinių vaistų tiekimas visuomenei, turėtų būti suderintos visoje Sąjungoje. Veterinarinius vaistus turėtų tiekti tik tie asmenys, kuriems valstybė narė, kurioje jie įsisteigę, suteikė leidimą tai daryti. Kartu, siekiant didinti veterinarinių vaistų pasirinkimą Sąjungoje, mažmeniniams prekiautojams, kuriems

valstybės narės, kurioje jie įsisteigę, kompetentinga institucija suteikė leidimą tiekti veterinarinius vaistus, turėtų būti leidžiama nuotoliniu būdu parduoti veterinarinius vaistus, kuriems nereikalaujama turėti veterinarinio recepto, kitose valstybėse narėse gyvenantiems pirkėjams. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad kai kuriose valstybėse narėse šiuo metu įprasta nuotoliniu būdu parduoti taip pat ir tuos veterinarinius vaistus, kuriems reikalaujama turėti veterinarinį receptą, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama toliau taikyti tokią praktiką, laikantis tam tikrų sąlygų ir tik savo teritorijoje. Tokiais atvejais tos valstybės narės turėtų imtis tinkamų priemonių, kad išvengtų nepageidaujamo tokio tiekimo pasekmių, ir nustatyti taisykles dėl tinkamų sankcijų;

- (74) veterinarijos gydytojai visuomet turėtų išduoti veterinarinį receptą, kai jie tiekia tik veterinarinį vaistą, kuriam reikalaujama turėti veterinarinį receptą, bet ne tam, kurį jie patys duoda gyvūnams. Kai veterinarijos gydytojai patys duoda tokius vaistus, reikėtų nustatyti nacionalines nuostatas, kuriose būtų nurodyta, ar būtina išduoti veterinarinį receptą. Tačiau veterinarijos gydytojai visuomet turėtų saugoti įrašus apie gyvūnams duotus vaistus;
- (75) neteisėtas veterinarinių vaistų pardavimas visuomenei nuotoliniu būdu gali kelti grėsmę visuomenės ir gyvūnų sveikatai, nes tokiu būdu visuomenę gali pasiekti suklastoti ar standartų neatitinkantys vaistai. Būtina spręsti su ta grėsme susijusią problemą. Reikėtų atsižvelgti į tai, kad konkrečios vaistų tiekimo visuomenei sąlygos nėra suderintos Sąjungos lygmeniu, todėl valstybės narės gali nustatyti vaistų tiekimo visuomenei sąlygas laikydamosi Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) nustatytų apribojimų;
- (76) tirdamas vaistų tiekimo sąlygų suderinamumą su Sąjungos teisės aktais, Teisingumo Teismas, vertindamas žmonėms skirtus vaistinius preparatus, pripažino itin specifinį vaistų, kurie savo gydomuoju poveikiu išsiskiria iš kitų prekių, pobūdį. Teisingumo Teismas taip pat nusprendė, kad žmonių sveikata ir gyvybė tarp SESV saugomų interesų užima svarbiausią vietą ir kad būtent valstybės narės turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos ketina užtikrinti ir kaip tą lygį pasiekti. Kadangi skirtingose valstybėse narėse šis lygis gali skirtis, valstybėms narėms turi būti suteikta tam tikra laisvė savo nuožiūra spręsti dėl vaistų tiekimo visuomenei jų teritorijoje sąlygų. Todėl valstybės narės turėtų turėti galimybę dėl visuomenės ar gyvūnų sveikatos apsaugos priežasčių nustatyti nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, parduodamų vaistų tiekimo sąlygas. Tokiomis sąlygomis neturėtų būti nepagrįstai ribojamas vidaus rinkos veikimas. Tame kontekste, valstybės narės turėtų turėti galimybę nustatyti griežtesnes mažmeninėje prekyboje parduodamų veterinarinių vaistų tiekimo sąlygas dėl visuomenės sveikatos, gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsaugos priežasčių, jei tos sąlygos proporcingos rizikai ir neteisėtai neapriboja vidaus rinkos veikimo;
- (77) siekiant užtikrinti aukštus nuotoliniu būdu parduodamų veterinarinių vaistų kokybės standartus ir saugumą, visuomenei reikėtų padėti nustatyti interneto svetaines, teisėtai siūlančias tokius vaistus. Reikėtų nustatyti bendrą logotipą, atpažįstamą visoje Sąjungoje ir tuo pačiu metu leidžiantį nustatyti valstybę narę, kurioje įsisteigęs asmuo, siūlantis parduoti veterinarinius vaistus nuotoliniu būdu. Komisija turėtų sukurti tokio bendro logotipo dizainą. Interneto svetainės, kuriose visuomenei siūloma nuotoliniu būdu pirkti veterinarinius vaistus, turėtų būti susietos su atitinkamos kompetentingos institucijos svetaine. Valstybių narių kompetentingų institucijų, taip pat Agentūros interneto svetainėse turėtų būti paaiškintas to bendro logotipo naudojimas. Visos tos interneto svetainės turėtų būti susietos, kad visuomenė gautų išsamią informaciją;
- (78) valstybėse narėse turėtų būti toliau naudojamos veterinarinių vaistų atliekų surinkimo sistemos, kad būtų kontroliuojama rizika, kurią tokie vaistai galėtų kelti žmonių ir gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsaugai;
- (79) reklama, netgi kai reklamuojami veterinariniai vaistai, kuriems nereikalaujamas veterinarinis receptas, gali turėti poveikį visuomenės ir gyvūnų sveikatai bei iškreipti konkurenciją. Todėl veterinarinių vaistų reklama turėtų atitikti tam tikrus kriterijus. Asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti veterinarinius vaistus, gali tinkamai įvertinti reklamoje pateiktą informaciją, nes jie turi žinių, išsilavinimą ir patirties gyvūnų sveikatos priežiūros srityje. Veterinarinių vaistų reklama, skirta asmenims, kurie negali tinkamai įvertinti su jų naudojimu susijusios rizikos, gali lemti netinkamą vaisto naudojimą arba per didelio jo kiekio suvartojimą, o dėl to gali būti padaryta žala visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Tačiau, siekiant išsaugoti gyvūnų sveikatos būklę savo teritorijoje, valstybės narės turėtų turėti galimybę leisti ir profesionaliems gyvūnų laikytojams ribotomis sąlygomis reklamuoti imunologinius veterinarinius vaistus;
- (80) valstybių narių patirtis veterinarinių vaistų reklamos srityje parodė, kad didelį dėmesį reikia skirti pašarų ir biocidinių produktų bei veterinarinių vaistų atskyrimui, nes tas atskyrimas reklamoje dažnai yra klaidingas;

- (81) šiame reglamente nustatytos reklamos taisyklės turi būti laikomos specialiomis taisyklėmis, kurios papildo Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/114/EB ⁽¹¹⁾ bendrąsias taisykles;
- (82) jeigu valstybėje narėje suteiktas vaistų leidimas ir receptą jiems toje valstybėje narėje atskiram gyvūnui ar gyvūnų grupei išrašė veterinarijos gydytojas, iš esmės tokį veterinarinio vaisto receptą turėtų būti galima pripažinti ir vaistą išduoti kitoje valstybėje narėje. Reguliavimo ir administracinių kliūčių tokiam pripažinimui pašalinimas neturėtų daryti poveikio profesinei arba etinei veterinarijos gydytojų pareigai atsisakyti išduoti recepte nurodytą vaistą;
- (83) veterinarinių receptų pripažinimo principą turėtų būti lengviau įgyvendinti, jei būtų patvirtintas veterinarinio recepto pavyzdys, kuriame būtų išdėstoma esminė informacija, būtina saugiam ir veiksmingam vaisto naudojimui užtikrinti. Valstybėms narėms neturėtų būti draudžiama savo veterinariniams receptams nustatyti papildomų elementų, jeigu tai neklaido pripažinti kitų valstybių narių veterinarinius receptus;
- (84) informaciją apie veterinarinius vaistus pateikti būtina, kad sveikatos priežiūros specialistai, institucijos ir bendrovės galėtų priimti informaciją pagrįstus sprendimus. Pagrindinis aspektas yra Sąjungos duomenų bazės, kurioje turėtų būti apibendrinta Sąjungoje suteiktų rinkodaros leidimų informacija, sukūrimas. Ta duomenų bazė turėtų padėti didinti bendrą skaidrumą, supaprastinti ir palengvinti institucijų tarpusavio keitimąsi informacija ir išvengti pakartotinio ataskaitų teikimo reikalavimų;
- (85) siekiant užtikrinti, kad šio reglamento tikslai būtų veiksmingai įgyvendinti visoje Sąjungoje, labai svarbu tikrinti atitiktį teisiniams reikalavimams vykdant kontrolę. Todėl valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų turėti įgaliojimus atlikti patikras visais veterinarinių vaistų gamybos, platinimo ir naudojimo etapais. Kad užtikrintų patikrų veiksmingumą, kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę atlikti patikras, apie kurias iš anksto nepranešama;
- (86) kontrolės vykdymo dažnumą, atsižvelgdamos į riziką ir atitikties lygį, kurio tikimasi skirtingais atvejais, turėtų nustatyti kompetentingos institucijos. Tuo metodu turėtų būti užtikrinama, kad tos kompetentingos institucijos galėtų savo išteklius skirti tiems atvejams, su kuriais yra susijusi didžiausia rizika. Tačiau kai kuriais atvejais kontrolė turėtų būti vykdoma neatsižvelgiant į rizikos arba numatomą neatitikties lygį, pavyzdžiui, prieš suteikiant gamybos leidimus;
- (87) tam tikrais atvejais valstybių narių kontrolės sistemos trūkumai gali iš esmės trukdyti siekti šio reglamento tikslų, todėl gali kilti rizika visuomenės ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai. Siekiant visoje Sąjungoje užtikrinti darnų požiūrį į patikrų atlikimą, Komisija turėtų turėti galimybę atlikti auditus valstybėse narėse, kad patikrintų nacionalinių kontrolės sistemų veikimą. Tie auditai turėtų būti atliekami taip, kad būtų išvengta nereikalingos administracinės naštos ir kuo labiau juos suderinant su valstybėmis narėmis ir visais kitais auditais, kuriuos Komisija turi atlikti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625 ⁽¹²⁾;
- (88) tam, kad būtų užtikrintas valstybių narių vykdymo užtikrinimo veiksmų skaidrumas, nešališkumas ir nuoseklumas, valstybėms narėms būtina sukurti tinkamą sankcijų sistemą, pagal kurią būtų skiriamos veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos sankcijos, taikomos šio reglamento nesilaikymo atveju, nes dėl to nesilaikymo gali būti padaryta žalos visuomenės ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai;
- (89) bendrovėms ir institucijoms dažnai prireikia atskirti įvairius veterinarinius vaistus, maisto papildus, biocidinius produktus ir kitus produktus. Siekiant išvengti nenuoseklumo vertinant tokius produktus, didinti teisinį tikrumą ir palengvinti valstybių narių sprendimų priėmimo procesą, turėtų būti įsteigta valstybių narių koordinavimo grupė, kuri be kitų užduočių vykdymo kiekvienu konkrečiu atveju teiktų rekomendaciją, ar produktas patenka į veterinarinio vaisto apibrėžtį. Kad užtikrintų teisinį tikrumą, Komisija gali spręsti, ar konkretus produktas yra veterinarinis vaistas;

⁽¹¹⁾ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/114/EB dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos (OL L 376, 2006 12 27, p. 21).

⁽¹²⁾ 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

- (90) atsižvelgiant į ypatingas homeopatinių veterinarinių vaistų savybes, ypač į tų vaistų sudedamąsias dalis, pageidautina nustatyti specialią supaprastintą jų registracijos tvarką ir nustatyti specialias tam tikrų homeopatinių veterinarinių vaistų, kurie pateikiami rinkai nenurodant indikacijų, nuostatas dėl pakuočių lapelių. Homeopatinių vaistų kokybės aspektas nėra susijęs su jų naudojimu, todėl tokiems vaistams specialios su būtinais kokybės reikalavimais ir taisyklėmis susijusios nuostatos neturėtų būti taikomos. Be to, nors homeopatinių veterinarinių vaistų, kuriems išduotas leidimas pagal šį reglamentą, naudojimas yra reglamentuojamas tokiu pat būdu kaip ir kiti veterinariniai vaistai, kuriems išduotas leidimas, juo neregamentuojamas registruotų homeopatinių veterinarinių vaistų naudojimas. Todėl tokių registruotų homeopatinių veterinarinių vaistų naudojimui taikomi nacionalinės teisės aktai; taip pat yra ir tuo atveju, kai homeopatiniai vaistai yra įregistruoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB ⁽¹³⁾;
- (91) siekiant apsaugoti visuomenės ir gyvūnų sveikatą bei aplinką, šiuo reglamentu Agentūrai paskirta veikla, paslaugos ir užduotys turėtų būti tinkamai finansuojamos. Ta veikla, paslaugų teikimas ir užduočių vykdymas turėtų būti finansuojami mokesčiais, kuriuos Agentūra taiko įmonėms. Tačiau tais mokesčiais neturėtų būti daromas poveikis valstybių narių teisei taikyti mokesčius už nacionaliniu lygmeniu vykdomą veiklą ir užduotis;
- (92) visuotinai pripažįstama, kad dabartiniai reikalavimai dėl techninių dokumentų dėl veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo, pateikiamų pateikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/82/EB su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2009/9/EB ⁽¹⁴⁾, I priedą, praktiškai veikia pakankamai gerai. Todėl nėra skubios būtinybės iš esmės keisti tų reikalavimų. Vis dėlto, tuos reikalavimus reikia pritaikyti, kad būtų ištaisomi nustatyti neatitikimai tarptautinei mokslinei pažangai ar naujausiems pokyčiams, įskaitant gaires, pateikiamas VICH, PSO, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) standartuose, ir atsižvelgiant į būtinybę parengti specialius reikalavimus naujiems terapiniams veterinariniams vaistams, kartu vengiant iš esmės pertvarkyti dabartines nuostatas, visų pirma nekeičiant jų struktūros;
- (93) siekiant, kad, *inter alia*, šis reglamentas būtų pritaikytas prie sektoriaus mokslo raidos, Komisija galėtų veiksmingai naudotis jai suteiktais priežiūros įgaliojimais, ir kad Sąjungoje būtų nustatyti suderinti standartai, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus dėl: antimikrobinų medžiagų, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, nustatymo kriterijų nustatymo; reikalavimų dėl duomenų apie antimikrobinų vaistų rinkimo ir taisyklių dėl duomenų rinkimo metodo ir kokybės užtikrinimo nustatymo; taisyklių, siekiant užtikrinti veiksmingą ir saugų veterinarinių vaistų, kuriuos leidžiama naudoti ir kurie skiriami vartoti oraliniu būdu, naudojimą, kai vaistai duodami kitais būdais nei vaistiniai pašarai, nustatymo; išsamių duomenų dėl identifikavimo dokumente, galiojančiame visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, pateiktos informacijos apie arklinių šeimos gyvūnus turinio ir formato, pateikimo; dalinio taisyklių dėl išlaukos pakeitimo, atsižvelgiant į naujus mokslinius duomenis; būtinų išsamių taisyklių, kad ekonominės veiklos vykdytojai trečiosiose valstybėse taikytų nuostatas dėl draudimo naudoti antimikrobinus veterinarinius vaistus gyvūnams siekiant skatinti augimą arba padidinti produktyvumą, ir draudimo naudoti nustatytas antimikrobines medžiagas, pateikimo; baudų ar periodiškai mokamų baudų skyrimo procedūros nustatymo, taip pat dėl jų surinkimo sąlygų ir metodų; ir II priedo dalinio pakeitimo siekiant: i) pritaikyti techninių dokumentų dėl veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir veiksmingumo reikalavimus prie technikos ir mokslo pažangos, ir ii) pasiekti pakankamą išsamumo lygį ir užtikrinti teisinį tikrumą bei suderinimą, taip pat būtiną atnaujinimą. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ⁽¹⁵⁾ nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;
- (94) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ⁽¹⁶⁾;

⁽¹³⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

⁽¹⁴⁾ 2009 m. vasario 10 d. Komisijos direktyva 2009/9/EB, iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 44, 2009 2 14, p. 10).

⁽¹⁵⁾ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

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

- (95) teikdami paslaugas kitoje valstybėje narėje, veterinarijos gydytojai turėtų laikytis visų nacionalinių taisyklių, galiojančių priimančiojoje valstybėje narėje pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2005/36/EB ⁽¹⁷⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2006/123/EB ⁽¹⁸⁾;
- (96) atsižvelgiant į pagrindinius galiojančių taisyklių pakeitimus, kurie turėtų būti priimti, ir siekiant gerinti vidaus rinkos veikimą, reglamentas yra tinkama teisinė priemonė, kuria būtų pakeista Direktyva 2001/82/EB, kad būtų nustatytos aiškos, išsamios ir tiesiogiai taikomos taisyklės. Be to, reglamentu užtikrinama, kad teisiniai reikalavimai visoje Sąjungoje būtų įgyvendinami tuo pačiu metu ir vienodai;
- (97) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. nustatyti taisyklės dėl veterinarinių vaistų, kuriomis užtikrinama žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsauga ir vidaus rinkos veikimas, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl siūlomo veiksmo poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali priimti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas

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

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas pramoniniu būdu arba taikant pramoninį gamybos būdą, apimančią metodą pagamintiems veterinariniams vaistams, kuriuos ketinama pateikti rinkai.
2. Be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų, 94 ir 95 straipsniai taip pat taikomi veikliosioms medžiagoms, naudojamoms kaip pradinės medžiagos gaminant veterinarinius vaistus.
3. Neatsižvelgiant į šio straipsnio 1 dalį, 94, 105, 108, 117, 120, 123 ir 134 straipsniai taip pat taikomi inaktyvintiems imunologiniams veterinariniams vaistams, kurie gaminami iš patogenų ir antigenų, gautų iš epidemiologinio vieneto gyvūno ar gyvūnų ir naudojamų tam gyvūnui ar tiems gyvūnams gydyti tame pačiame epidemiologiniame vienetu, arba naudojami gyvūnui ar gyvūnams gydyti vienetu, kuris turi patvirtintą epidemiologinę sąsają.
4. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 ir 2 dalių, veterinariniams vaistams, kuriems leidimas išduotas pagal 5 straipsnio 6 dalį, taikomi tik 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 straipsniai ir IV skyriaus 5 skirsnis.
5. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, 5–15, 17–33, 35–54, 57–72, 82–84, 95, 98, 106, 107, 110, 112–116, 128, 130 ir 136 straipsniai netaikomi homeopatiniais veterinariniams vaistams, kurie įregistruoti pagal 86 straipsnį.
6. Be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų vaistų, VII skyrius taip pat taikomas:
 - a) medžiagoms, kurios turi anabolinių, antiinfekcinių, antiparazitinių, priešuždegiminių, hormoninių, narkotinių ar psichotropinių savybių ir gali būti naudojamos gyvūnams;
 - b) veterinariniams vaistams, paruoštiems vaistinėje arba asmens, kuriam pagal nacionalinės teisės aktus suteiktas leidimas tai daryti, pagal veterinarinį receptą atskiram gyvūnui arba mažai gyvūnų grupei (toliau – kartiniai vaistai);
 - c) veterinariniams vaistams, paruoštiems vaistinėje pagal farmakopėjos nurodymus ir skirtiems tiekti tiesiogiai galutiniam naudotojui (toliau – aprašiniai vaistai). Tokiems aprašiniams vaistams reikalaujamas veterinarinis receptas, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

⁽¹⁷⁾ 2005 m. rugšėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo (OL L 255, 2005 9 30, p. 22).

⁽¹⁸⁾ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/123/EB dėl paslaugų vidaus rinkoje (OL L 376, 2006 12 27, p. 36).

7. Šis reglamentas netaikomas:

- a) veterinariniams vaistams, kurių sudėtyje yra autologinių ar alogeninių ląstelių ar audinių ir kurie nebuvo pagaminti pramoniniu būdu;
- b) veterinariniams vaistams, kurių pagrindą sudaro radioaktyvūs izotopai;
- c) pašarų priedams, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 ⁽¹⁹⁾ 2 straipsnio 2 dalies a punkte;
- d) veterinariniams vaistams, skirtiems moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai;
- e) vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/4 3 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose.

8. Šiuo reglamentu, išskyrus kiek tai susiję su centralizuotų rinkodaros leidimų suteikimo procedūra, nedaromas poveikis nacionalinėms nuostatomis dėl mokesčių.

9. Jokia šio reglamento nuostata nedraudžia valstybėms narėms savo teritorijoje palikti galioti arba nustatyti nacionalinių kontrolės priemonių dėl narkotinių ir psichotropinių medžiagų, jei jos mano, kad tai reikalinga.

3 straipsnis

Normų kolizija

1. Jeigu šio reglamento 2 straipsnio 1 dalyje nurodytas veterinarinis vaistas taip pat patenka į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 ⁽²⁰⁾ arba Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo sritį ir Reglamento (ES) Nr. 528/2012 arba Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 nuostatos prieštarauja šio reglamento nuostatomis, viršenybę turi šis reglamentas.

2. Šio straipsnio 1 dalies tikslais Komisija gali įgyvendinimo aktais priimti sprendimus, ar konkretus produktas arba produktų grupė turi būti laikomas (-i) veterinariniu vaistu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. veterinarinis vaistas – bet kokia medžiaga ar medžiagų derinys, atitinkantis bent vieną iš toliau nurodytų sąlygų:
 - a) jis pateikiamas kaip turintis gyvūnus gydantių savybių ar apsaugantis juos nuo ligų;
 - b) jis skirtas tam, kad būtų naudojamas arba duodamas gyvūnams jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu;
 - c) jis skirtas tam, kad būtų naudojamas gyvūno medicininei diagnozei nustatyti;
 - d) jis skirtas tam, kad būtų naudojamas gyvūnų eutanazijai;
2. medžiaga – bet kuri medžiaga, kuri yra toliau nurodytos kilmės:
 - a) žmogaus;
 - b) gyvūninės;
 - c) augalinės;
 - d) cheminės;
3. veiklioji medžiaga – bet kokia medžiaga arba medžiagų mišinys, kuri yra skirta tam, kad būtų naudojama gaminant veterinarinį vaistą, ir kuri vaisto gamybos procese tampa veikliąja to vaisto sudedamąja dalimi;
4. pagalbinė medžiaga – bet kokia veterinarinio vaisto sudedamoji dalis, kuri nėra veiklioji medžiaga arba nėra pakuotės medžiaga;

⁽¹⁹⁾ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).

⁽²⁰⁾ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

5. imunologinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, skirtas duoti gyvūnams tam, kad susiformuotų aktyvusis ar pasyvusis imunitetas arba būtų nustatyta imuniteto būklė;
6. biologinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra biologinė medžiaga;
7. biologinė medžiaga – medžiaga, kuri yra pagaminta arba išskirta iš biologinio šaltinio ir kuriai apibūdinti ar jos kokybei nustatyti reikia fizikinių, cheminių ir biologinių tyrimų ir gamybos proceso bei jo kontrolės žinių;
8. referencinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kuriam išduotas leidimas pagal 44, 47, 49, 52, 53 arba 54 straipsnį, kaip nurodyta 5 straipsnio 1 dalyje, remiantis pagal 8 straipsnį pateikta paraiška;
9. generinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kurio kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis ir farmacinė forma yra tokios pačios kaip referencinio veterinarinio vaisto ir kurio biologinis ekvivalentiškumas referenciniam veterinariniam vaistui buvo įrodytas;
10. homeopatinis veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, pagamintas iš homeopatinių žaliavų pagal Europos farmakopėjoje arba, jeigu jos nėra, valstybių narių oficialiai naudojamose farmakopėjose aprašytą homeopatinės gamybos procedūrą;
11. atsparumas antimikrobinėms medžiagoms – mikroorganizmų gebėjimas išgyventi arba daugintis esant tokiai antimikrobinės medžiagos koncentracijai, kurios paprastai pakanka tos pačios rūšies mikroorganizmų dauginimuisi nuslopinti arba jiems sunaikinti;
12. antimikrobinė medžiaga – bet kokia tiesiogiai mikroorganizmus veikianti medžiaga, naudojama infekcijoms arba infekcinėms ligoms gydyti arba jų prevencijai, įskaitant antibiotines, antivirusines, antimikozines ir antiprotozoidines medžiagas;
13. antiparazitinė medžiaga – bet kokia parazitais naikinti arba sutrikdanti jų vystymąsi medžiaga, naudojama parazitų sukeliamoms arba platinamoms infekcijoms, užkrėtimams ar ligoms gydyti arba jų prevencijai, įskaitant medžiagas, kurios veikia kaip repelentas;
14. antibiotinė medžiaga – bet kokia bakterijas tiesiogiai veikianti medžiaga, kuri naudojama infekcijoms arba infekcinėms ligoms gydyti arba jų prevencijai;
15. metafilaktika – vaisto davimas gyvūnų grupei, daliai tos grupės gyvūnų nustačius klinikinius ligos požymius, siekiant gydyti klinikinių ligos požymių turinčius gyvūnus ir neleisti, kad užsikrėtę ar susirgtę su jais artimą kontaktą turintys ir rizikos grupei priklausantys kiti gyvūnai, ir kurie gali būti jau užsikrėtę, nors klinikiniai požymiai dar nepasireiškė;
16. profilaktika – vaisto davimas gyvūnui ar gyvūnų grupei prieš pasireiškiant klinikiniams ligos požymiams, siekiant užkirsti kelią ligos ar infekcijos pasireiškimui;
17. klinikinis tyrimas – tyrimas, kurio tikslas – natūralios aplinkos sąlygomis ištirti veterinarinio vaisto saugumą arba veiksmingumą įprastos gyvulininkystės praktikos sąlygomis ar įprastos veterinarinės praktikos sąlygomis, siekiant gauti arba pakeisti rinkodaros leidimą;
18. ikiklininis tyrimas – tyrimas, kurio neapima klinikinio tyrimo apibrėžtis ir kurio tikslas – ištirti veterinarinio vaisto saugumą ar veiksmingumą, siekiant gauti arba pakeisti rinkodaros leidimą;
19. naudos ir rizikos santykis– teigiamo veterinarinio vaisto poveikio įvertinimas atsižvelgiant į toliau nurodytas su to vaisto naudojimu susijusias rizikas:
 - a) į bet kokią su veterinarinių vaistų kokybe, saugumu ir veiksmingumu susijusią riziką gyvūnų ar žmonių sveikatai,
 - b) į bet kokią nepageidaujamo poveikio aplinkai riziką,
 - c) į bet kokią riziką, kad vystysis atsparumas;
20. bendrinis pavadinimas– Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomenduojamas tarptautinis bendrinis medžiagos pavadinimas arba, jeigu tokio pavadinimo nėra, įprastai vartojamas pavadinimas;
21. veterinarinio vaisto pavadinimas – išgalvotas, su bendriniu pavadinimu nesipainiojantis pavadinimas arba bendrinis ar mokslinis pavadinimas, prie kurio pridedamas prekių ženklas ar rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimas;
22. stiprumas – kiekybiškai nurodytas veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų kiekis, esantis dozėje, tūrio arba svorio vienetą (priklausomai nuo farmacinės formos);

23. kompetentinga institucija – institucija, kurią valstybė narė paskiria pagal 137 straipsnį;
24. ženklėjimas – informacija ant pirminės arba antrinės pakuotės;
25. pirminė pakuotė – talpyklė arba bet kokia kita pakuotė, tiesiogiai besiliečianti su veterinariniu vaistu;
26. antrinė pakuotė – pakuotė, į kurią įdėta pirminė pakuotė;
27. pakuotės lapelis – prie veterinarinio vaisto pridedamas informacinis lapelis, kuriame pateikta saugiam ir veiksmingam vaisto naudojimui užtikrinti reikalinga informacija;
28. sutikimo raštas – duomenų savininko arba jo atstovo pasirašyto dokumento, kuriame nurodyta, kad kompetentingos institucijos, Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigta Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) arba Komisija šio reglamento tikslais gali tuos duomenis naudoti paraiškoms teikėjo naudai, originalas;
29. ribota rinkai – rinkai, kuriai skirti vienos iš toliau nurodytų rūšių vaistai:
 - a) nedažnai ar ribotose geografinėse teritorijose pasireiškiančioms ligoms gydyti ar jų prevencijai skirti veterinariniai vaistai,
 - b) veterinariniai vaistai, skirti gyvūnams, kurie nėra galvijai, mėsai auginamos avys, kiaulės, vištos, šunys ar katės;
30. farmakologinis budrumas – mokslinė ir kitokia įtariamų nepageidaujamų reakcijų ar kitų su vaistu susijusių problemų nustatymo, vertinimo, žinių gerinimo ir prevencijos veikla;
31. farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla – išsamus rinkodaros leidimo turėtojo naudojamos farmakologinio budrumo sistemos, skirtos vienam ar daugiau veterinarinių vaistų, kuriems suteiktas leidimas, aprašas;
32. kontrolė – bet kokia kompetentingos institucijos atliekama atitiktis šiam reglamentui tikrinimo užduotis;
33. veterinarinis receptas – veterinarijos gydytojo išduodamas dokumentas, kuriuo gyvūnams skiriamas veterinarinis vaistas arba žmonėms skirtas vaistas;
34. išlauka – trumpiausias laikotarpis nuo paskutinio veterinarinio vaisto davimo gyvūnui nurodytomis to vaisto naudojimo sąlygomis iki maisto produktų iš to gyvūno gavimo, būtinas siekiant užtikrinti, kad tuose maisto produktuose neliktų tokio vaisto liekanų kiekio, kuris būtų žalingas visuomenės sveikatai;
35. pateikimas rinkai – pirmasis veterinarinio vaisto tiekimo atvejis visai Sąjungos rinkai arba, atsižvelgiant į konkrečių atvejų, vienos ar daugiau valstybių narių rinkai;
36. didmeninis platinimas – visa veterinarinių vaistų įsigijimo, laikymo, tiekimo ar eksporto veikla, nepriklausomai nuo to, ar ji vykdoma už atlygį ar nemokamai, išskyrus mažmeninį veterinarinių vaistų tiekimą visuomenei;
37. vandens gyvūnai – Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 ⁽²¹⁾ 4 straipsnio 3 punkte nurodytų rūšių gyvūnai;
38. maistiniai gyvūnai – maistiniai gyvūnai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 470/2009 2 straipsnio b punkte;
39. sąlygų keitimas – veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimas, kaip nurodyta 36 straipsnyje;
40. veterinarinių vaistų reklama – bet kokios formos su veterinariniais vaistais susijęs atstovavimas, siekiant skatinti tiekti, platinti, parduoti, išrašyti ar naudoti veterinarinius vaistus, įskaitant pavyzdžių tiekimą ir rėmimo veiklą;
41. signalų valdymo procesas – aktyvaus veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo duomenų sekimo procesas, vykdomas siekiant įvertinti farmakologinio budrumo duomenis ir nustatyti, ar pasikeitė atitinkamų veterinarinių vaistų naudos ir rizikos santykis, kad būtų nustatyta rizika gyvūnų ar visuomenės sveikatai arba aplinkos apsaugai;

⁽²¹⁾ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) (OL L 84, 2016 3 31, p. 1).

42. galima didelė rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai – padėtis, kai esama pakankamai didelės tikimybės, kad žmonių ar gyvūnų sveikata arba aplinka nukentės nuo veterinarinio vaisto naudojimo keliamo didelio pavojaus;
43. naujos terapijos veterinarinis vaistas:–
- a) veterinarinis vaistas, specialiai skirtas genų terapijai, regeneracinei medicinai, audinių inžinerijai, kraujo preparatų terapijai, fagų terapijai,
 - b) veterinarinis vaistas, pagamintas panaudojant nanotechnologijas, arba
 - c) bet kokiai kitai terapijai, laikomai nauja veterinarijos medicinos sritimi, skirtas veterinarinis vaistas;
44. epidemiologinis vienetas– epidemiologinis vienetas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/429 4 straipsnio 39 punkte.

II SKYRIUS

RINKODAROS LEIDIMAI. BENDROSIOS NUOSTATOS IR PARAIŠKŲ TEIKIMO TAISYKLĖS

1 skirsnis

Bendrosios nuostatos

5 straipsnis

Rinkodaros leidimai

1. Veterinarinis vaistas rinkai pateikiamas tik tada, kai kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkrečių atvejį, pagal 44, 47, 49, 52, 53 ar 54 straipsnį suteikia to vaisto rinkodaros leidimą.
2. Veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas galioja neribotą laiką.
3. Sprendimai suteikti arba atsisakyti suteikti rinkodaros leidimą, sustabdyti jo galiojimą, jį panaikinti arba keisti jo sąlygas skelbiami viešai.
4. Veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas suteikiamas tik Sąjungoje įsteigtam pareiškėjui. Reikalavimas būti įsteigtam Sąjungoje taip pat taikomas rinkodaros leidimo turėtojams.
5. Veterinarinio vaisto, skirto vienai ar daugiau maistinių rūšių gyvūnams, rinkodaros leidimas gali būti suteiktas tik jeigu farmakologinė veiklioji medžiaga leidžiama pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ir bet kuriuos jo pagrindu priimtus aktus, taikytinus atitinkamos rūšies gyvūnams.
6. Jeigu veterinarinis vaistas skirtas gyvūnams, kurie laikomi tik kaip gyvūnai augintiniai, t. y. akvariumų, baseinėlių ar tvenkinukų gyvūnams, dekoratyvinėms žuvims, narveliuose laikomiems paukščiams, naminiams balandžiams, terariumų gyvūnams, smulkiesiems graužikams, šėškams ir triušiams, valstybės narės gali leisti taikyti šio straipsnio išimtis, su sąlyga, kad tokiems veterinariniams vaistams nereikalaujama veterinarinio recepto ir jog valstybėje narėje taikomos visos priemonės, kurių reikia siekiant užkirsti kelią neteisėtam tų veterinarinių vaistų naudojimui kitiems gyvūnams.

6 straipsnis

Paraiškų gauti rinkodaros leidimą pateikimas

1. Kompetentingai institucijai paraiškos gauti rinkodaros leidimą teikiamos, kai jos susijusios su rinkodaros leidimo suteikimu pagal bet kurią iš toliau nurodytų procedūrų:
 - a) 46 ir 47 straipsniuose nustatytą nacionalinę procedūrą;
 - b) 48 ir 49 straipsniuose nustatytą decentralizuotą procedūrą;
 - c) 51 ir 52 straipsniuose nustatytą tarpusavio pripažinimo procedūrą;
 - d) 53 straipsnyje nustatytą tolesnio pripažinimo procedūrą.
2. Paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikiamos Agentūrai, kai jos susijusios su rinkodaros leidimų suteikimu pagal 42–45 straipsniuose nustatytą centralizuotą rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą.

3. 1 ir 2 dalyse nurodytos paraiškos teikiamos elektroniniu būdu, naudojant Agentūros nurodytą formą.
4. Pareiškėjas atsako už pateiktos informacijos ir dokumentų, kurie pateikti jo paraiškos atžvilgiu, tikslumą.
5. Per 15 dienų nuo paraiškos gavimo dienos kompetentinga institucija arba, atsižvelgiant į konkretų atvejį, Agentūra pareiškėjui praneša, ar pateikta visa informacija ir dokumentai, kuriuos reikalaujama pateikti pagal 8 straipsnį, ir ar paraiška yra galiojanti.
6. Jeigu kompetentinga institucija arba, atsižvelgiant į konkretų atvejį, Agentūra mano, kad paraiška yra neišsami, ji apie tai informuoja pareiškėją ir nustato trūkstamos informacijos ir dokumentų pateikimo terminą. Jeigu pareiškėjas nepateikia reikalaujamų dokumentų pilno vertimo per šešių mėnesių laikotarpį, laikoma, kad paraiška atsiimta.
7. Jeigu, gavęs 49 straipsnio 7 dalyje, 52 straipsnio 8 dalyje ar 53 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, pareiškėjas nepateikia reikalaujamų dokumentų pilno vertimo per šešių mėnesių laikotarpį, laikoma, kad paraiška atsiimta.

7 straipsnis

Kalbos

1. Vaisto aprašas bei informacija etiketėje ir pakuotės lapelyje pateikiami oficialiąja ar oficialiosiomis valstybės narės, kurioje veterinarinis vaistas tiekiamas rinkai, kalba ar kalbomis, nebent valstybė narė nuspręstų kitaip.
2. Veterinariniai vaistai gali būti ženklinami keliomis kalbomis.

2 skirsnis

Dokumentų rinkinio reikalavimai

8 straipsnis

Su paraiška pateiktini duomenys

1. Paraiškoje gauti rinkodaros leidimą pateikiama:
 - a) I priede išvardyta informacija;
 - b) techniniai dokumentai, būtini veterinarinio vaisto kokybei, saugumui ir veiksmingumui įrodyti, laikantis II priede nustatytų reikalavimų;
 - c) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos santrauka.
2. Jeigu paraiška yra susijusi su antimikrobinio veterinarinio vaistu, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, techninių dokumentų ir santraukos, papildomai pateikiama:
 - a) dokumentai apie antimikrobinio veterinarinio vaisto naudojimo gyvūnams keliamą tiesioginę ar netiesioginę riziką visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;
 - b) informacija apie rizikos mažinimo priemonės, skirtas su veterinarinio vaisto naudojimu susijusiam atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi riboti.
3. Jeigu paraiška yra susijusi su maistiniams gyvūnams skirtu veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra farmakologinių veikliųjų medžiagų, kurios yra neleidžiamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ar bet kuriuos jo pagrindu priimtus teisės aktus, taikytinus atitinkamos rūšies gyvūnams, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, techninių dokumentų ir santraukos, papildomai pateikiamas dokumentas, kuriuo patvirtinama, kad Agentūrai pagal tą reglamentą buvo pateikta galiojanti paraiška nustatyti didžiausius leistinus liekanų kiekius.
4. Šio straipsnio 3 dalis netaikoma veterinariniams vaistams, skirtiems arklinių šeimos gyvūnams, kurie Reglamento (ES) 2016/429 114 straipsnio 1 dalies c punkte ar bet kuriame jo pagrindu priimtame akte nurodytame dokumente, galiojančiame visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, deklaruoti neskirtais skersti žmonėms vartoti ir tų veterinarinių vaistų sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurios yra neleidžiamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba jo pagrindu priimtus kitus teisės aktus.

5. Jeigu paraiška yra susijusi su veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra arba kuris sudarytas iš genetiškai modifikuotų organizmų, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB⁽²²⁾ 2 straipsnyje, prie paraiškos, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, techninių dokumentų ir santraukos, papildomai pateikiami:

- a) kompetentingų institucijų raštiško sutikimo dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais, kaip numatyta Direktyvos 2001/18/EB B dalyje, kopija;
- b) visas techninių dokumentų rinkinys, kuriame pateikta pagal Direktyvos 2001/18/EB III ir IV priedus reikalaujama informacija;
- c) rizikos aplinkai vertinimas pagal Direktyvos 2001/18/EB II priede išdėstytus principus, ir
- d) bet kokių mokslinių tyrimų ar technologinės plėtros tikslais atliktų tyrimų rezultatai.

6. Jeigu paraiška teikiama pagal 46 ir 47 straipsniuose nustatytą nacionalinę procedūrą, pareiškėjas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, techninių dokumentų ir santraukos, papildomai pateikia deklaraciją, kurioje pareiškia, kad jis nepateikė paraiškos gauti to paties veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą kitoje valstybėje narėje ar Sąjungoje ir, jei taikytina, toks rinkodaros leidimas nebuvo išduotas kitoje valstybėje narėje ar Sąjungoje.

3 skirsnis

Klinikiniai tyrimai

9 straipsnis

Klinikiniai tyrimai

1. Paraiška patvirtinti klinikinį tyrimą pagal taikytiną nacionalinę teisę pateikiama valstybės narės, kurioje numatoma atlikti klinikinį tyrimą, kompetentingai institucijai.
2. Klinikiniai tyrimai patvirtinami, jeigu užtikrinama, kad per klinikinius tyrimus naudojami maistiniai gyvūnai arba iš jų gauta produkcija nepatektų į maisto grandinę, išskyrus atvejus, kai kompetentinga institucija nustato atitinkamą išlauką.
3. Kompetentinga institucija sprendimą dėl klinikinio tyrimo patvirtinimo arba atmetimo paskelbia per 60 dienų nuo galiojančios paraiškos gavimo dienos.
4. Klinikiniai tyrimai atliekami deramai atsižvelgiant į Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (VICH) tarptautinės gerosios klinikinės praktikos gaires.
5. Teikiant 8 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus dokumentus, kartu su paraiška gauti rinkodaros leidimą pateikiami iš klinikinių tyrimų gauti duomenys.
6. Vertinant paraišką gauti rinkodaros leidimą, į duomenis, gautus iš ne Sąjungoje atliktų klinikinių tyrimų, gali būti atsižvelgiama tik tuo atveju, jeigu tie tyrimai buvo suplanuoti, atlikti ir jų ataskaitos pateiktos pagal VICH tarptautinės gerosios klinikinės praktikos gaires.

4 skirsnis

Ženklimas ir pakuotės lapelis

10 straipsnis

Pirminės veterinarinių vaistų pakuotės ženklimas

1. Ant pirminės veterinarinio vaisto pakuotės pateikiama toliau nurodyta informacija ir, laikantis 11 straipsnio 4 dalies, jokia kita informacija nei:
 - a) veterinarinio vaisto pavadinimas, jo stiprumas ir farmacinė forma;
 - b) informacija apie veikliąsias medžiagas, kurių kiekis vienetė arba, priklausomai nuo davimo formos, tam tikrame tūrio ar masės vienetė nurodomas kokybine ir kiekybine išraiška, vartojant jų bendrinius pavadinimus;

⁽²²⁾ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

- c) partijos numeris, prieš kurį įrašomas žodis „Serija“;
- d) rinkodaros leidimo turėtojo vardas ir pavardė, įmonės pavadinimas arba logotipas;
- e) tikslinės gyvūnų rūšys;
- f) galiojimo pabaigos data tokiu formatu: „MMMM/mm“, prieš ją įrašoma „Tinka iki“;
- g) jeigu yra, specialios su laikymu susijusios atsargumo priemonės;
- h) davimo būdas ir
- i) jei taikoma, išlauka, netgi jeigu tokia išlauka lygi nuliui.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija pateikiama lengvai įskaitomais ir aiškiai suprantamais simboliais arba Sąjungoje įprastai vartojamomis santrumpomis ar piktogramomis, kaip nurodyta 17 straipsnio 2 dalyje.

3. Nepaisant 1 dalies, valstybė narė gali nuspręsti, kad ant jos teritorijoje rinkai tiekiamo veterinarinio vaisto pirminės pakuotės, prie pagal 1 dalį reikalaujamos informacijos turi būti papildomai pateiktas identifikavimo kodas.

11 straipsnis

Veterinarinių vaistų antrinės pakuotės ženklėjimas

1. Ant veterinarinio vaisto antrinės pakuotės pateikiama toliau nurodyta informacija ir jokia kita informacija nei:
 - a) 10 straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija;
 - b) veterinarinio vaisto kiekis svorio, tūrio arba pirminių pakuočių vienetais;
 - c) įspėjimas, kad veterinarinį vaistą reikia laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje;
 - d) įspėjimas, kad veterinarinis vaistas skirtas tik gyvūnams gydyti;
 - e) nedarant poveikio 14 straipsnio 4 daliai, rekomendacija perskaityti pakuotės lapelį;
 - f) homeopatinių veterinarinių vaistų atveju – nuoroda „homeopatinis veterinarinis vaistas“;
 - g) veterinarinių vaistų, kuriems nereikalaujamas veterinarinis receptas, atveju – indikacija ar indikacijos,
 - h) rinkodaros leidimo numeris.
2. Valstybė narė gali nuspręsti, kad ant jos teritorijoje rinkai tiekiamo veterinarinio vaisto antrinės pakuotės, prie pagal 1 dalį reikalaujamos informacijos turi būti papildomai pateiktas identifikavimo kodas. Toks kodas gali būti naudojamas siekiant pakeisti 1 dalies h punkte nurodytą rinkodaros leidimo numerį.
3. Šio straipsnio 1 dalyje išvardyta informacija pateikiama lengvai įskaitomais ir aiškiai suprantamais simboliais arba Sąjungoje įprastai vartojamomis santrumpomis ar piktogramomis, kaip nurodyta 17 straipsnio 2 dalyje.
4. Jeigu antrinės pakuotės nėra, visa 1 ir 2 dalyse nurodyta informacija pateikiama ant pirminės pakuotės.

12 straipsnis

Mažų pirminių veterinarinių vaistų pakuočių ženklėjimas

1. Nukrypstant nuo 10 straipsnio, ant pirminių pakuočių, kurios yra pernelyg mažos, kad ant jų būtų galima pateikti įskaitomą tame straipsnyje nurodytą informaciją, pateikiama toliau nurodyta informacija ir jokia kita informacija nei:
 - a) veterinarinio vaisto pavadinimas;
 - b) kiekybiniai veikliųjų medžiagų duomenys;

- c) partijos numeris, prieš kurį įrašomas žodis „Serija“;
- d) galiojimo pabaigos data tokiu formatu: „MMMM/mm“, prieš ją įrašoma „Tinka iki“.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pirminių pakuočių vienetai turi būti antrinėje pakuotėje, kurioje pateikiama informacija, kurios reikalaujama pagal 11 straipsnio 1, 2 ir 3 dalis.

13 straipsnis

Papildoma informacija ant veterinarinių vaistų pirminės arba antrinės pakuotės

Nukrypstant nuo 10 straipsnio 1 dalies, 11 straipsnio 1 dalies ir 12 straipsnio 1 dalies, valstybės narės gali savo teritorijoje, gavusios pareiškėjo prašymą, leisti pareiškėjui ant veterinarinio vaisto pirminės arba antrinės pakuotės pateikti papildomą naudingą informaciją, atitinkančią vaisto aprašą, ir kuri nėra veterinarinio vaisto reklama.

14 straipsnis

Veterinarinių vaistų pakuotės lapelis

1. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia pakuotės lapelį dėl kiekvieno veterinarinio vaisto. Tame pakuotės lapelyje pateikiama bent toliau nurodyta informacija:

- a) rinkodaros leidimo turėtojo, gamintojo ir, jei taikytina, rinkodaros leidimo turėtojo atstovo vardas ir pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta;
- b) veterinarinio vaisto pavadinimas, jo stiprumas ir farmacinė forma;
- c) veikliosios medžiagos ar veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis;
- d) tikslinės gyvūnų rūšys, kiekvienos rūšies gyvūnams skiriama veterinarinio vaisto dozė, davimo metodas ir būdas ir, jeigu būtina, patarimai, kaip teisingai duoti veterinarinį vaistą;
- e) naudojimo indikacijos;
- f) kontraindikacijos ir nepageidaujami reiškiniai;
- g) jei taikytina, išlauka, netgi jeigu tokia išlauka lygi nuliui;
- h) jeigu reikia, specialios su laikymu susijusios atsargumo priemonės;
- i) veterinarinio vaisto saugumui ar sveikatos apsaugai užtikrinti būtina informacija, įskaitant su vaisto naudojimu susijusias specialiąsias atsargumo priemones ir kitus išspėjimus;
- j) informacija apie 117 straipsnyje nurodytas surinkimo sistemas, taikomas atitinkamam veterinariniam vaistui;
- k) rinkodaros leidimo numeris;
- l) rinkodaros leidimo turėtojo arba jo atstovo, jei taikytina, kontaktiniai duomenys, siekiant pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reiškinį;
- m) veterinarinio vaisto klasifikavimas, kaip nurodyta 34 straipsnyje.

2. Pakuotės lapelyje, nepažeidžiant rinkodaros leidimo sąlygų, gali būti pateikta papildoma informacija apie veterinarinio vaisto platinimą, laikymą arba bet kokias būtinas atsargumo priemones, jeigu ši informacija nėra reklama. Ta papildoma informacija pakuotės lapelyje pateikiama aiškiai atskirta nuo šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos.

3. Pakuotės lapelis turi būti parašytas ir parengtas taip, kad būtų įskaitomas, aiškus ir suprantamas plačiajai visuomenei suprantama kalba. Valstybės narės gali nuspręsti, kad jis turi būti pateikiamas popierine arba elektronine forma arba abiem formomis.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies, pagal šį straipsnį reikalaujama informacija gali būti pateikiama alternatyviu būdu – ant veterinarinio vaisto pakuotės.

15 straipsnis

Bendrieji informacijos apie vaistą reikalavimai

10–14 straipsniuose nurodyta informacija turi atitikti vaisto aprašą, kaip nustatyta 35 straipsnyje.

16 straipsnis

Registruotų homeopatinių veterinarinių vaistų pakuotės lapelis

Nukrypstant nuo 14 straipsnio 1 dalies, pagal 86 straipsnį registruotų homeopatinių veterinarinių vaistų pakuotės lapelyje pateikiama bent ši informacija:

- a) mokslinis (-iai) žaliavos (-ų) pavadinimas (-ai) ir skiedimo laipsnis naudojant Europos farmakopėjos arba, jeigu jos nėra, valstybių narių oficialiai naudojamų farmakopėjų simbolius;
- b) registracijos turėtojo ir, jei taikytina, gamintojo vardas ir pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta;
- c) davimo metodas ir, jeigu būtina, davimo būdas;
- d) farmacinė forma;
- e) jeigu reikia, specialios su laikymu susijusios atsargumo priemonės;
- f) tikslinės gyvūnų rūšys ir, jei taikytina, kiekvienos rūšies gyvūnams skiriama vaisto dozė;
- g) jei reikia, specialus išpėjimas dėl homeopatinio veterinarinio vaisto;
- h) registracijos numeris;
- i) jei taikytina, išlauka,
- j) nuoroda „homeopatinis veterinarinis vaistas“.

17 straipsnis

Šio skirsnio nuostatų įgyvendinimo įgaliojimai

1. Komisija, kai tikslinga, įgyvendinimo aktais nustato vienodas 10 straipsnio 3 dalyje ir 11 straipsnio 2 dalyje nurodyto identifikavimo kodo taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
2. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina Sąjungoje įprastai vartojamų santrumpų ir piktogramų, vartotinų 10 straipsnio 2 dalies ir 11 straipsnio 3 dalies tikslais, sąrašą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
3. Komisija įgyvendinimo aktais nustato vienodas 12 straipsnyje nurodytų mažų pirminių pakuočių vienetų dydžio taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5 skirsnis

Generiniams, mišriesiems bei sudėtiniais veterinariniams vaistams ir informuoto asmens sutikimu bei bibliografiniais duomenimis grindžiamoms paraiškoms taikomi konkretūs reikalavimai

18 straipsnis

Generiniai veterinariniai vaistai

1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 1 dalies b punkto, nereikalaujama, kad prie paraiškos gauti generinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą būtų pridėti dokumentai dėl vaisto saugumo ir veiksmingumo, jeigu įvykdomos visos toliau nurodytos sąlygos:
 - a) biologinio įsisavinamumo tyrimai parodė generinio veterinarinio vaisto biologinį ekvivalentiškumą referenciniam veterinariniam vaistui arba pateikiamas pagrindimas, kodėl tokie tyrimai nebuvo atlikti;

- b) paraiška atitinka II priede nustatytus reikalavimus;
- c) pareiškėjas įrodo, kad paraiška pateikta dėl generinio veterinarinio vaisto, atitinkančio referencinį veterinarinį vaistą, kurio 39 ir 40 straipsniuose nustatytas techninių dokumentų apsaugos laikotarpis baigėsi arba baigsis mažiau nei po dviejų metų.
2. Jeigu generinio veterinarinio vaisto veikliąją medžiagą sudaro druskos, esteriai, eteriai, izomerai ir izomerų mišiniai, kompleksai arba dariniai, kurie skiriasi nuo referencinio veterinarinio vaisto sudėtyje panaudotos veikliosios medžiagos, ji laikoma ta pačia veikliąja medžiaga kaip ta, kuri panaudota referencinio veterinarinio vaisto sudėtyje, nebent ji labai skiriasi saugumo ar veiksmingumo savybėmis. Jeigu ji šiomis savybėmis labai skiriasi, pareiškėjas pateikia papildomos informacijos, kad įrodytų įvairių referencinio veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos, kuriai suteiktas leidimas, druskų, esterių ar darinių saugumą arba veiksmingumą.
3. Jei pateikiama keletas greito atpalaidavimo oralinių generinio veterinarinio vaisto farmacinių formų, jos laikytinos ta pačia vaisto forma.
4. Jeigu referencinio veterinarinio vaisto leidimas suteiktas ne toje valstybėje narėje, kurioje pateikiama paraiška dėl generinio veterinarinio vaisto, arba jeigu paraiška pateikiama pagal 42 straipsnio 4 dalį ir referencinio veterinarinio vaisto leidimas suteiktas valstybėje narėje, pareiškėjas savo paraiškoje nurodo valstybę narę, kurioje suteiktas referencinio veterinarinio vaisto leidimas.
5. Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali paprašyti valstybės narės, kurioje suteiktas referencinio veterinarinio vaisto leidimas, kompetentingos institucijos pateikti informacijos apie referencinį veterinarinį vaistą. Tokia informacija prašančiajam asmeniui perduodama per 30 dienų nuo prašymo gavimo.
6. Generinio veterinarinio vaisto aprašas turi būti iš esmės panašus į referencinio veterinarinio vaisto aprašą. Tačiau tas reikalavimas netaikomas toms referencinio veterinarinio vaisto aprašo dalims, kuriose nurodytos indikacijos ar farmacinės formos, kurioms, suteikiant generinio veterinarinio vaisto leidimą, vis dar taikoma patentų teisė.
7. Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali reikalauti, kad pareiškėjas pateiktų su rizika, kurią generinis veterinarinis vaistas gali kelti aplinkai, susijusius saugumo duomenis, jei referencinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas suteiktas anksčiau nei 2005 m. spalio 1 d.

19 straipsnis

Mišrieji veterinariniai vaistai

1. Nukrypstant nuo 18 straipsnio 1 dalies, atitinkamų ikiklinikinių arba klinikinių tyrimų rezultatai reikalingi, kai veterinarinis vaistas neturi visų generinio veterinarinio vaisto savybių dėl vienos ar daugiau iš šių priežasčių:
- a) yra generinio veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos ar veikliųjų medžiagų, vartojimo indikacijų, stiprumo, farmacinės formos ar davimo būdo pokyčių, palyginti su referenciniu veterinariniu vaistu;
- b) biologinio įsisavinamumo tyrimų negalima panaudoti biologiniam lygiavertiškumui referenciniam veterinariniam vaistui įrodyti, arba
- c) yra su biologinio veterinarinio vaisto ir referencinio biologinio veterinarinio vaisto žaliavomis ar gamybos procesais susijusių skirtumų.
2. Mišriojo veterinarinio vaisto ikiklinikiniai arba klinikiniai tyrimai gali būti atliekami su referencinio veterinarinio vaisto, kuriam Sąjungoje arba trečiojoje valstybėje suteiktas leidimas, partijomis.

Pareiškėjas įrodo, kad referenciniam veterinariniam vaistui trečiojoje valstybėje buvo suteiktas leidimas pagal reikalavimus, lygiaverčius Sąjungoje nustatytiems referencinio veterinarinio vaisto reikalavimams, ir vaistai yra tokie panašūs, kad jie gali pakeisti vienas kitą atliekant klinikinius tyrimus.

*20 straipsnis***Sudėtiniai veterinariniai vaistai**

Nukrypstant nuo 8 straipsnio 1 dalies b punkto, veterinarinių vaistų, turinčių sudėtyje veikliųjų medžiagų, panaudotų veterinarinių vaistų, kuriems išduotas rinkodaros leidimas, nereikalaujama pateikti duomenų apie kiekvienos atskiros veikliosios medžiagos saugumą ir veiksmingumą.

*21 straipsnis***Informuoto asmens sutikimu grindžiama paraiška**

Nukrypstant nuo 8 straipsnio 1 dalies b punkto, paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pateikęs asmuo neprivalo pateikti techninių dokumentų dėl kokybės, saugumo ir veiksmingumo, jeigu tas pareiškėjas, pateikdamas sutikimo raštą, įrodo, kad jam suteiktas leidimas naudotis tokiais dokumentais, kurie buvo pateikti dėl veterinarinio vaisto, kuriam jau suteiktas leidimas.

*22 straipsnis***Bibliografiniais duomenimis grindžiama paraiška**

1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 1 dalies b punkto, pareiškėjas neprivalo pateikti dokumentų dėl saugumo ir veiksmingumo, jeigu tas pareiškėjas įrodo, kad veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos bent 10 metų pripažintos ir naudojamos Sąjungoje veterinarijos srityje, kad jų veiksmingumas pagrįstas dokumentais ir kad jas naudojant užtikrinamas priimtinas saugumo lygis.

2. Paraiška turi atitikti II priede nustatytus reikalavimus.

*6 skirsnis***Ribotai rinkai skirti ir išimtinėmis aplinkybėmis suteikiami rinkodaros leidimai***23 straipsnis***Paraiškos, susijusios su ribota rinka**

1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 1 dalies b punkto, pareiškėjas neprivalo pateikti išsamių dokumentų dėl saugumo arba veiksmingumo, kurių reikalaujama pagal II priedą, jeigu tenkinamos visos toliau nurodytos sąlygos:

a) nauda gyvūnų ar visuomenės sveikatai, kurią suteikia galimybė rinkoje įsigyti atitinkamą veterinarinį vaistą, yra didesnė nei rizika, susijusi su tuo, kad nebuvo pateikti tam tikri dokumentai;

b) pareiškėjas pateikia įrodymų, kad veterinarinis vaistas skirtas ribotai rinkai.

2. Jeigu veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas suteikiamas pagal šį straipsnį, vaisto apraše aiškiai nurodoma, kad dėl išsamių saugumo arba veiksmingumo duomenų trūkumo atliktas tik ribotas vaisto saugumo arba veiksmingumo vertinimas.

*24 straipsnis***Ribotai rinkai skirto rinkodaros leidimo galiojimo laikotarpis ir jo pakartotinio nagrinėjimo procedūra**

1. Nukrypstant nuo 5 straipsnio 2 dalies, ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas galioja penkerius metus.

2. Prieš baigiantis šio straipsnio 1 dalyje nurodytam penkerių metų galiojimo laikotarpiui pagal 23 straipsnį suteikti ribotai rinkai skirtų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimai nagrinėjami pakartotinai to rinkodaros leidimo turėtojo paraiškos pagrindu. Toje paraiškoje pateikiamas atnaujintas naudos ir rizikos vertinimas.

3. Ribotai rinkai skirto rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką pakartotinai išnagrinėti rinkodaros leidimą suteikusiai kompetentingai institucijai arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, bent prieš šešis mėnesius iki šio straipsnio 1 dalyje nurodyto penkerių metų galiojimo pabaigos. Paraiškoje dėl pakartotinio nagrinėjimo pateikiami tik įrodymai, kad toliau laikomasi 23 straipsnio 1 dalyje nurodytų sąlygų.

4. Pateikus paraišką dėl pakartotinio nagrinėjimo, ribotai rinkai skirtas rinkodaros leidimas lieka galioti, kol kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, dėl šios paraiškos priima sprendimą.

5. Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, įvertina paraišką dėl pakartotinio nagrinėjimo ir rinkodaros leidimo galiojimo pratęsimo.

Remiantis tuo vertinimu, jeigu naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, pratęsia rinkodaros leidimo galiojimą penkerių metų laikotarpiui.

6. Kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, bet kuriuo metu gali suteikti neribotą laiką galiojantį rinkodaros leidimą veterinariniam vaistui, kuriam išduotas leidimas ribotai rinkai, su sąlyga, kad ribotai rinkai skirto rinkodaros leidimo turėtojas pateikia trūkstamus duomenis apie saugumą arba veiksmingumą, nurodytus 23 straipsnio 1 dalyje.

25 straipsnis

Išimtinėmis aplinkybėmis teikiamos paraiškos

Nukrypstant nuo 8 straipsnio 1 dalies b punkto, išimtinėmis aplinkybėmis, susijusiomis su gyvūnų ar visuomenės sveikata, pareiškėjas gali pateikti paraišką, kuri neatitinka visų to punkto reikalavimų, jei iškart pradėdant prekiauti rinkoje atitinkamu veterinariniu vaistu nauda gyvūnų ar visuomenės sveikatai yra didesnė nei rizika, susijusi su tuo, kad nepateikti tam tikri kokybės, saugumo arba veiksmingumo dokumentai. Tokiu atveju pareiškėjas privalo įrodyti, kad dėl objektyvių ir patikrinamų priežasčių negalima pateikti tam tikrų kokybės, saugumo arba veiksmingumo dokumentų, kurių reikalaujama pagal II priedą.

26 straipsnis

Išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamo rinkodaros leidimo sąlygos

1. 25 straipsnyje nurodytomis išimtinėmis aplinkybėmis rinkodaros leidimas gali būti suteiktas rinkodaros leidimo turėtojiui įvykdžius vieną ar daugiau iš toliau nurodytų reikalavimų:

- a) reikalavimą nustatyti sąlygas ar apribojimus, visų pirma susijusius su veterinarinio vaisto saugumu;
- b) reikalavimą kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, pranešti apie bet kokią su veterinarinio vaisto naudojimu susijusį nepageidaujamą reiškinių;
- c) reikalavimą atlikti tyrimus po leidimo suteikimo.

2. Jeigu veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas suteikiamas pagal šį straipsnį, vaisto apraše aiškiai nurodoma, kad dėl išsamių duomenų apie kokybę, saugumą arba veiksmingumą trūkumo atliktas tik ribotas vaisto kokybės, saugumo arba veiksmingumo vertinimas.

27 straipsnis

Išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamo rinkodaros leidimo galiojimo laikotarpis ir jo pakartotinio nagrinėjimo procedūra

1. Nukrypstant nuo 5 straipsnio 2 dalies, išimtinėmis aplinkybėmis veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas galioja vienerius metus.

2. Prieš baigiantis šio straipsnio 1 dalyje nurodytam vienerių metų galiojimo laikotarpiui, pagal 25 ir 26 straipsnius suteikti rinkodaros leidimai nagrinėjami pakartotinai to rinkodaros leidimo turėtojo pateiktos paraiškos pagrindu. Toje paraiškoje pateikiamas atnaujintas naudos ir rizikos vertinimas.

3. Išimtinėmis aplinkybėmis suteikiamo rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką dėl pakartotinio nagrinėjimo rinkodaros leidimą suteikusiai kompetentingai institucijai arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, bent prieš tris mėnesius iki 1 dalyje nurodyto vienerių metų galiojimo laikotarpio pabaigos. Paraiškoje dėl pakartotinio nagrinėjimo pateikiami tik įrodymai, kad su gyvūnų ar visuomenės sveikata susijusios išimtinės aplinkybės išlieka.

4. Pateikus paraišką dėl pakartotinio nagrinėjimo, rinkodaros leidimas lieka galioti, kol kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, dėl šios paraiškos priima sprendimą.

5. Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, įvertina paraišką.

Remiantis tuo vertinimu, jeigu naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, pratęsia rinkodaros leidimo galiojimą vienerių metų laikotarpiui.

6. Kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali bet kuriuo metu suteikti neribotą laiką galiojantį rinkodaros leidimą veterinariniam vaistui, kuriam išduotas leidimas pagal 25 ir 26 straipsnius, su sąlyga, kad rinkodaros leidimo turėtojas pateikia trūkstamus duomenis apie kokybę, saugumą arba veiksmingumą, nurodytus 25 straipsnyje.

7 skirsnis

Paraiškų nagrinėjimas ir rinkodaros leidimų suteikimo pagrindas

28 straipsnis

Paraiškų nagrinėjimas

1. Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, kuriai pagal 6 straipsnį pateikta paraiška, atlieka šiuos veiksmus:

- a) patikrina, ar pateikti duomenys atitinka 8 straipsnyje nustatytus reikalavimus;
- b) įvertina pateiktus veterinarinio vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo dokumentus;
- c) padaro išvadą dėl veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykio.

2. Nagrinėdama paraiškas gauti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rinkodaros leidimus, kaip nurodyta šio reglamento 8 straipsnio 5 dalyje, Agentūra atlieka būtinas konsultacijas su Sąjungos arba valstybių narių pagal Direktyvą 2001/18/EB įsteigtomis įstaigomis.

29 straipsnis

Nagrinėjant paraiškas laboratorijoms teikiami prašymai

1. Paraišką nagrinėjanti kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų Europos Sąjungos etaloninei laboratorijai, oficialiai vaistų kontrolės laboratorijai arba laboratorijai, kurią valstybė narė tuo tikslu paskyrė, mėginius, kurie reikalingi norint atlikti šiuos veiksmus:

- a) ištirti veterinarinį vaistą, jo pradines medžiagas ir prireikus tarpinius produktus ar kitas sudedamąsias dalis, kad užtikrintų, jog gamintojo taikyti ir paraiškos dokumentuose aprašyti kontrolės metodai yra patenkinami;
- b) tais atvejais, kai veterinarinis vaistas skirtas maistui auginamiems gyvūnams, patikrinti, ar liekanų išskyrimo tyrimams atlikti pareiškėjo pasiūlytas analitinio tyrimo metodas yra patenkinamas ir tinkamas naudoti norint aptikti, ar mėginiuose yra liekanų, ypač tų, kurios viršija pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 Komisijos nustatytą didžiausią leidžiamą farmakologiškai aktyvios medžiagos koncentraciją, ir siekiant atlikti gyvūnų ir gyvūninės kilmės produktų oficialią kontrolę pagal Reglamentą (ES) 2017/625.

2. 44, 47, 49, 52 ir 53 straipsniuose nustatyti terminai sustabdomi, kol bus pateikti mėginiai, kurių reikalaujama pagal šio straipsnio 1 dalį.

30 straipsnis

Informacija apie gamintojus trečiosiose valstybėse

Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, kuriai pagal 6 straipsnį pateikta paraiška, taikydama 88, 89 ir 90 straipsniuose nustatytą procedūrą įsitikina, ar trečiųjų valstybių veterinarinių vaistų gamintojai gali gaminti atitinkamą veterinarinį vaistą arba atlikti kontrolinius tyrimus taikydami metodus, aprašytus pagal 8 straipsnio 1 dalį paraiškai pagrįsti pateiktuose dokumentuose. Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali prašyti atitinkamos kompetentingos institucijos pateikti informaciją, kuria užtikrinama, kad veterinarinių vaistų gamintojai gali atlikti šiame straipsnyje nurodytus veiksmus.

31 straipsnis

Papildoma pareiškėjo teikiama informacija

Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, kuriai pagal 6 straipsnį pateikta paraiška, informuoja pareiškėją, jei paraiškai pagrįsti pateiktų dokumentų nepakanka. Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, paprašo pareiškėjo pateikti papildomos informacijos per nustatytą terminą. Tokiu atveju 44, 47, 49, 52 ir 53 straipsniuose nustatyti terminai sustabdomi, kol bus pateikta papildoma informacija.

32 straipsnis

Paraiškų atsiėmimas

1. Pareiškėjas gali atsiimti kompetentingai institucijai arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, pateiktą paraišką gauti rinkodaros leidimą bet kuriuo metu prieš priimant 44, 47, 49, 52 arba 53 straipsnyje nurodytą sprendimą.
2. Jeigu pareiškėjas kompetentingai institucijai arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, pateiktą paraišką gauti rinkodaros leidimą atsiima iki 28 straipsnyje nurodyto paraiškos nagrinėjimo užbaigimo, pareiškėjas kompetentingai institucijai arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, kuriai pagal 6 straipsnį pateikta paraiška, nurodo atsiėmimo priežastis.
3. Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, viešai paskelbia, kad paraiška buvo atsiimta, ir kartu pateikia ataskaitą arba nuomonę, atsižvelgiant į konkretų atvejį, jei ji jau parengta išbraukus bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

33 straipsnis

Vertinimo rezultatai

1. Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, nagrinėjanti paraišką pagal 28 straipsnį, atitinkamai parengia vertinimo ataskaitą arba nuomonę. Jeigu vertinimo rezultatai palankūs, į vertinimo ataskaitą arba nuomonę įtraukiami šie dokumentai:
 - a) vaisto aprašas, kuriame pateikiama 35 straipsnyje nustatyta informacija;
 - b) visa informacija apie atitinkamo veterinarinio vaisto tiekimui arba saugiam ir veiksmingam naudojimui taikytinas sąlygas ar apribojimus, įskaitant veterinarinio vaisto klasifikaciją pagal 34 straipsnį,
 - c) ženklavimo ir pakuotės lapelio tekstas, nurodytas 10–14 straipsniuose.
2. Jeigu vertinimo rezultatai nepalankūs, į 1 dalyje nurodytą vertinimo ataskaitą arba nuomonę įtraukiamas pagrindimas, kaip buvo gautas toks rezultatas.

34 straipsnis

Veterinarinių vaistų klasifikacija

1. Kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, suteikdama rinkodaros leidimą pagal 5 straipsnio 1 dalį, toliau nurodytus veterinarinius vaistus priskiria prie tų, kuriems įsigyti reikia pateikti veterinarinį receptą:
 - a) veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra narkotinių ar psichotropinių medžiagų arba medžiagų, kurios dažnai naudojamos neteisėtai gaminant tuos vaistus ar medžiagas, įskaitant tuos, kuriems taikoma į 1961 m. Jungtinių Tautų bendroji narkotinių medžiagų konvencija su pakeitimais, padarytais 1972 m. protokolu, ir 1971 m. Jungtinių Tautų psichotropinių medžiagų konvencija, 1988 m. Jungtinių Tautų konvencija dėl kovos su neteisėta narkotinių priemonių ir psichotropinių medžiagų apyvarta arba Sąjungos teisės aktai dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių);
 - b) maistiniams gyvūnams skirtus veterinarinius vaistus;
 - c) antimikrobinius veterinarinius vaistus;
 - d) patologiniams procesams gydyti skirtus veterinarinius vaistus, kai reikia nustatyti tikslią išankstinę diagnozę arba kai dėl šių vaistų naudojimo gali kilti pasekmės, kurios trukdytų taikyti tolesnes diagnostavimo ar terapines priemones arba neleistų jų taikyti;
 - e) veterinarinius vaistus, kurie gali būti naudojami gyvūnų eutanazijai;
 - f) veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kurios leidimas Sąjungoje suteiktas trumpesniai nei penkerių metų naudojimui;
 - g) imunologinius veterinarinius vaistus,
 - h) nedarant poveikio Tarybos direktyvai 96/22/EB ⁽²³⁾, veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, turinčių hormoninį ar tirostatinį poveikį, arba beta antagonistų.

⁽²³⁾ 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta antagonistus, ir dėl Direktyvų 81/602/EEB, 88/146/EEB ir 88/299/EEB panaikinimo (OL L 125, 1996 5 23, p. 3).

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies, kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali veterinarinį vaistą priskirti prie tų, kuriems įsigyti reikia būtinai pateikti veterinarinį receptą, jeigu jis nacionalinėje teisėje klasifikuojamas kaip narkotinė medžiaga arba jeigu 35 straipsnyje nurodytame vaisto apraše nurodytos specialios atsargumo priemonės.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali veterinarinio vaisto nepriskirti prie tų, kuriems įsigyti reikia pateikti veterinarinį receptą, jeigu įvykdomos visos toliau nurodytos sąlygos, išskyrus veterinarinius vaistus, kurie nurodyti 1 dalies a, c, e ir h punktuose:

- a) veterinarinis vaistas duodamas apsiribojant tomis farmacinėmis formomis, kurios nereikalauja ypatingų žinių arba įgūdžių, susijusių su produkto naudojimu;
- b) veterinarinis vaistas nekelia tiesioginio ar netiesioginio pavojaus, net jeigu jis neteisingai naudojamas, nei gydomam (-iems) gyvūnui (-ams) ar kitiems gyvūnams, nei asmeniui, naudojančiam jį, nei aplinkai;
- c) veterinarinio vaisto apraše nepateikiama jokių išpėjimų apie galimus rimtus nepageidaujamus reiškinius, kylančius teisingai naudojant vaistą;
- d) anksčiau nebuvo gaunama dažnų pranešimų nei apie veterinarinio vaisto, nei apie bet kurio kito vaisto, kurio sudėtyje yra tokia pati veiklioji medžiaga, sukeliamus nepageidaujamus reiškinius;
- e) vaisto apraše nenurodyta kontraindikacijų, susijusių su atitinkamo vaisto naudojimu kartu su kitais veterinariniais vaistais, paprastai išduodamais be veterinarinio recepto;
- f) visuomenės sveikatai nekelia rizikos dėl vaisto liekanų maisto produktuose, gaminamuose iš juo gydytų gyvūnų, net jeigu veterinarinis vaistas naudojamas neteisingai,
- g) visuomenės ar gyvūnų sveikatai nekelia rizikos, kad išsivystys atsparumas medžiagoms, net jeigu veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra tokių medžiagų, naudojamas neteisingai.

35 straipsnis

Vaisto aprašas

1. 33 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytame vaisto apraše turi būti pateikta toliau nurodyta informacija šia eilės tvarka:

- a) veterinarinio vaisto pavadinimas, kartu nurodant jo stiprumą ir farmacinę formą, ir, jeigu taikoma, veterinarinio vaisto, kurio leidimas suteiktas skirtingose valstybėse narėse, pavadinimų sąrašas;
- b) kokybinė ir kiekybinė veikliosios medžiagos ar veikliųjų medžiagų ir kitų sudedamųjų dalių sudėtis ir kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų komponentų sudėtis nurodant jų bendrinį pavadinimą arba cheminį apibūdinimą ir jų kiekybinę sudėtį, jei ta informacija yra būtina tam, kad veterinarinis vaistas būtų tinkamai duodamas;
- c) klinikinė informacija:
 - i) tikslinės gyvūnų rūšys;
 - ii) naudojimo indikacijos kiekvienai tikslinei gyvūnų rūšiai;
 - iii) kontraindikacijos;
 - iv) specialūs išpėjimai;
 - v) specialios su naudojimu susijusios atsargumo priemonės, įskaitant visų pirma specialias atsargumo priemones duodant vaistą tikslinės rūšies gyvūnams, specialias atsargumo priemones, kurių privalo imtis asmuo, duodantis veterinarinį vaistą gyvūnams, ir specialios atsargumo priemonės aplinkai apsaugoti;
 - vi) nepageidaujamų reiškinių dažnumas ir sunkumas;
 - vii) naudojimas vaikingumo ir laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu;
 - viii) sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos;
 - ix) davimo būdas ir dozės;

- x) perdozavimo simptomai, ir, kai taikoma, perdozavimo atveju taikomos skubiosios medicinos pagalbos priemonės bei naudojami priešnuodžiai;
 - xi) specialūs vartojimo apribojimai;
 - xii) specialios naudojimo sąlygos, įskaitant veterinarinių antimikrobinių ir antiparazitinių vaistų naudojimo apribojimus atsparumo vystymosi rizikai mažinti,
 - xiii) jei taikoma, išlaukos, net jei tokios išlaukos lygios nuliui;
- d) farmakologinė informacija:
- i) Anatominis terapinis cheminis veterinarinis kodas (ATCvet kodas);
 - ii) farmakodinamika,
 - iii) farmakokinetika.
- Imunologinio veterinarinio vaisto atveju vietoj i, ii ir iii papunkčiuose nurodytos informacijos pateikiama imunologinė informacija;
- e) farmaciniai duomenys:
- i) svarbiausi nesuderinamumo atvejai;
 - ii) laikymo terminas, jeigu taikoma, praskiedus vaistą arba po pirmojo pirminės pakuotės atidarymo;
 - iii) specialios su laikymu susijusios atsargumo priemonės;
 - iv) pirminės pakuotės pobūdis ir sudėtis,
 - v) reikalavimas naudotis veterinarinių vaistų grąžinimo programomis nesunaudotiems veterinariniams vaistams arba jų naudojimo atliekoms sunaikinti ir prireikus papildomos atsargumo priemonės, kurių reikia imtis naikinant pavojingas nesunaudotų veterinarinių vaistų arba jų naudojimo atliekas;
- f) rinkodaros leidimo turėtojo vardas ir pavardė;
- g) rinkodaros leidimo numeris arba numeriai;
- h) pirmojo rinkodaros leidimo suteikimo data;
- i) paskutinės vaisto aprašo peržiūros data;
- j) jeigu taikoma, veterinarinių vaistų, nurodytų 23 arba 25 straipsnyje, apraše pateikiamas teiginys:
- i) „rinkodaros leidimas suteiktas ribotai rinkai, todėl vertinimas atliktas remiantis specialiai šiuo atveju dokumentams taikomais reikalavimais“, arba
 - ii) „rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas atliktas remiantis specialiai šiuo atveju dokumentams taikomais reikalavimais“;
- k) informacija apie 117 straipsnyje nurodytas rinkimo sistemas, taikomas atitinkamam veterinariniam vaistui,
- l) veterinarinio vaisto klasifikavimas, kaip nurodyta 34 straipsnyje, kiekvienai valstybei narei, kurioje išduotas leidimas jį naudoti.

2. Generinių veterinarinių vaistų atveju referencinio veterinarinio vaisto aprašo dalis, kuriose nurodytos indikacijos ar farmacinės formos, kurios valstybėje narėje, pateikiant generinį veterinarinį vaistą rinkai, saugomos pagal patentų teisę, galima praleisti.

36 straipsnis

Sprendimai suteikti rinkodaros leidimus

1. Sprendimai suteikti rinkodaros leidimus, nurodytus 5 straipsnio 1 dalyje, priimami remiantis pagal 33 straipsnio 1 dalį parengtais dokumentais ir juose nustatomos veterinarinio vaisto pateikimui rinkai taikomos bet kokios sąlygos bei vaisto aprašas (toliau – rinkodaros leidimo sąlygos).

2. Jeigu paraiška yra susijusi su antimikrobinio veterinarinio vaisto, kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, siekdama užtikrinti, kad naudos ir rizikos santykis, atsižvelgiant į tikėtiną atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymąsi, išliktų teigiamas, gali pareikalauti, kad rinkodaros leidimo turėtojas atliktų tyrimus po leidimo suteikimo.

37 straipsnis

Sprendimai nesuteikti rinkodaros leidimų

1. Sprendimai nesuteikti rinkodaros leidimų, nurodytų 5 straipsnio 1 dalyje, priimami remiantis pagal 33 straipsnio 2 dalį parengtais dokumentais, jie yra tinkamai pagrindžiami ir juose nurodomos atsisakymo suteikti leidimą priežastys.
2. Rinkodaros leidimą suteikti atsisakoma jei įvykdoma bet kuri iš toliau nurodytų sąlygų:
 - a) paraiška neatitinka šio skyriaus;
 - b) veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis yra neigiamas;
 - c) pareiškėjas nepateikė pakankamai informacijos apie veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ar veiksmingumą;
 - d) veterinarinis vaistas yra antimikrobinis veterinarinis vaistas, skirtas naudoti produktyvumui gerinti, kad būtų skatinamas gydomų gyvūnų augimas arba kad padidėtų jų produktyvumas;
 - e) siūloma išlauka nėra pakankamai ilga, kad būtų užtikrinta maisto sauga, arba ji yra nepakankamai pagrįsta;
 - f) rizika visuomenės sveikatai dėl atsparumo antimikrobinėms arba antiparazitinėms medžiagoms vystymosi yra didesnė už veterinarinio vaisto naudą gyvūnų sveikatai;
 - g) pareiškėjas nepateikė pakankamų veiksmingumo tikslinės rūšies gyvūnams įrodymų;
 - h) kokybinė arba kiekybinė veterinarinio vaisto sudėtis ne tokia, kokia nurodyta paraiškoje;
 - i) nepakankamai atsižvelgiama į grėsmę visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, arba
 - j) veiklioji veterinarinio vaisto medžiaga atitinka kriterijus, kad būtų laikoma patvariomis, bioakumuliacinėmis ir toksiškomis arba labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos medžiagomis, o veterinarinis vaistas skirtas maistiniams gyvūnams, nebent įrodoma, kad veiklioji medžiaga yra itin svarbi siekiant užkirsti kelią didelei grėsmei gyvūnų sveikatai arba tą grėsmę kontroliuoti.
3. Antimikrobinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą atsisakoma suteikti, jeigu ši antimikrobinė medžiaga skirta tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, kaip numatyta 5 dalyje.
4. Komisija pagal 147 straipsnį priima deleguotuosius aktus, siekiant papildyti šį reglamentą nustatant antimikrobinų medžiagų, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti, kad būtų išsaugotas tų antimikrobinų medžiagų veiksmingumas žmonėms, nustatymo kriterijus.
5. Komisija įgyvendinimo aktais nustato tik tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti skirtas antimikrobines medžiagas arba antimikrobinų medžiagų grupes. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
6. Priimdama 4 ir 5 straipsniuose nurodytus aktus Komisija atsižvelgia į Agentūros, EFSA ir kitų susijusių Sąjungos agentūrų mokslines rekomendacijas.

8 skirsnis

Techninių dokumentų apsauga

38 straipsnis

Techninių dokumentų apsauga

1. Nedarant poveikio Direktyvoje 2010/63/ES nustatytiems reikalavimams ir pareigoms, kiti pareiškėjai, pateikę paraišką gauti rinkodaros leidimą arba keisti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo sąlygas, negali nurodyti pirmiau rinkodaros leidimui gauti arba jį keisti pateiktų techninių dokumentų dėl kokybės, saugumo ir veiksmingumo, išskyrus atvejus, kai:
 - a) baigėsi šio reglamento 39 ir 40 straipsniuose nustatytas techninių dokumentų apsaugos laikotarpis arba jis turi pasibaigti per mažiau kaip dvejus metus,

b) pareiškėjai gavo raštišką sutikimą leisti naudotis tais dokumentais – sutikimo raštą.

2. Techninių dokumentų apsauga, kaip nustatyta 1 dalyje (toliau – techninių dokumentų apsauga), taip pat taikoma valstybėse narėse, kuriose nesuteiktas arba daugiau nebesuteikiamas veterinarinio vaisto leidimas.

3. Taikant techninių dokumentų apsaugos taisykles, rinkodaros leidimas arba pakeistos rinkodaros leidimo sąlygos, kurie nuo tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojai anksčiau suteiktų rinkodaros leidimų skiriasi tik tikslinėmis rūšimis, nurodytu vaisto stiprumu, farmacinėmis formomis, davimo būdais ar pateikimu, laikomi tuo pačiu rinkodaros leidimu kaip tas, kuris tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojai suteiktas anksčiau.

39 straipsnis

Techninių dokumentų apsaugos laikotarpiai

1. Techninių dokumentų apsaugos laikotarpis yra:

- a) 10 metų galvijams, mėsai auginamoms avims, kiaulėms, vištoms, šunims ir katėms skirtiems veterinariniams vaistams;
- b) 14 metų galvijams, mėsai auginamoms avims, kiaulėms, vištoms, šunims ir katėms skirtiems antimikrobiniais veterinariniams vaistams, jeigu jų sudėtyje yra antimikrobinė veiklioji medžiaga, kuri, pateikiant paraišką, nebuvo veterinarinio vaisto, kurio leidimas suteiktas Sąjungoje, sudėtyje esanti veiklioji medžiaga;
- c) 18 metų bitėms skirtiems veterinariniams vaistams,
- d) 14 metų kitiems nei a ir c punktuose išvardytų rūšių gyvūnams skirtiems veterinariniams vaistams.

2. Techninių dokumentų apsauga taikoma nuo veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo suteikimo pagal 5 straipsnio 1 dalį dienos.

40 straipsnis

Techninių dokumentų apsaugos laikotarpių pratęsimas ir papildomi laikotarpiai

1. Kai pirmasis rinkodaros leidimas išduodamas daugiau nei vienai gyvūnų rūšiai, nurodytai 39 straipsnio 1 dalies a arba b punkte arba kai pagal 67 straipsnį tvirtinamas rinkodaros leidimo sąlygų keitimas, kuriuo į rinkodaros leidimą įtraukiama kita 39 straipsnio 1 dalies a arba b punkte nurodyta gyvūnų rūšis, 39 straipsnyje numatytas apsaugos laikotarpis pratęsiamas vieneriais metais už kiekvieną papildomą tikslinę gyvūnų rūšį, su sąlyga, kad sąlygų keitimo atveju paraiška pateikiama bent prieš trejus metus iki 39 straipsnio 1 dalies a arba b punkte nustatyto apsaugos laikotarpio pabaigos.

2. Kai pirmasis rinkodaros leidimas išduodamas daugiau nei vienai gyvūnų rūšiai, nurodytai 39 straipsnio 1 dalies d punkte, arba kai pagal 67 straipsnį tvirtinamas rinkodaros leidimo sąlygų keitimas, kuriuo į rinkodaros leidimą įtraukiama kita 39 straipsnio 1 dalies a punkte nenurodyta gyvūnų rūšis, 39 straipsnyje numatytas apsaugos laikotarpis pratęsiamas ketveriais metais, su sąlyga, kad sąlygų keitimo atveju paraiška pateikiama bent prieš trejus metus iki 39 straipsnio 1 dalies d punkte nustatyto apsaugos laikotarpio pabaigos.

3. 39 straipsnyje nurodytas pirmojo rinkodaros leidimo techninių dokumentų apsaugos laikotarpis, kuris dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų ar naujų, tam pačiam rinkodaros leidimui priklausančių leidimų suteikimo pratęsiamas papildomais apsaugos laikotarpiais, neviršija 18 metų.

4. Jeigu asmuo, pateikęs paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą arba keisti rinkodaros leidimo sąlygas, pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 kartu su paraiška nustatyti didžiausią leidžiamąją koncentraciją per paraiškų teikimo procedūrą pateikia saugumo ir liekanų tyrimų, ikiklinikinių tyrimų bei klinikinių tyrimų rezultatus, kiti pareiškėjai nedaro nuorodos į tų bandymų ir tyrimų rezultatus penkerius metus nuo rinkodaros leidimo, kuriam pagrįsti jie buvo atlikti, suteikimo. Draudimas naudotis tais rezultatais netaikomas, jei kiti pareiškėjai gavo sutikimo raštą naudotis tų bandymų ir tyrimų rezultatais.

5. Jei, pakeitus rinkodaros leidimo sąlygas pagal 67 straipsnį pakeičiama vaisto forma, davimo būdas arba dozės, kurias vertina Agentūra arba 66 straipsnyje nurodytos kompetentingos institucijos, įrodoma, kad pasiektas:

- a) atsparumo antimikrobinėms arba antiparazitinėms medžiagoms sumažinimas arba
- b) veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykio pagerinimas,

atitinkamų ikiklinikinių tyrimų arba klinikinių bandymų rezultatams taikomas ketverių metų apsaugos laikotarpis.

Draudimas naudotis tais rezultatais netaikomas, jei kiti pareiškėjai gauna sutikimo raštą naudotis tų bandymų ir tyrimų rezultatais.

41 straipsnis

Su patentais susijusios teisės

Paraiškai dėl rinkodaros leidimo pateikti pagal 18 straipsnį atliekami būtini tyrimai ir bandymai nelaikomi prieštaraujantiems su patentais susijusioms teisėms arba papildomiems veterinarinių vaistų ir žmonėms skirtų vaistų pažymėjimams.

III SKYRIUS

RINKODAROS LEIDIMŲ PROCEDŪROS

1 skirsnis

Visoje Sąjungoje galiojantys rinkodaros leidimai (centralizuoti rinkodaros leidimai)

42 straipsnis

Centralizuotų rinkodaros leidimų suteikimo procedūros taikymo sritis

1. Centralizuoti rinkodaros leidimai galioja visoje Sąjungoje.
2. Centralizuotų rinkodaros leidimų suteikimo procedūra taikoma šiems veterinariniams vaistams:
 - a) veterinariniams vaistams, sukurtiems taikant vieną iš šių biotechnologinių procesų:
 - i) rekombinantinę DNR technologiją;
 - ii) genų, koduojančių biologiškai aktyvius baltymus prokariotuose ir eukariotuose, kontroliuojamąją ekspresiją, įskaitant transformuotas žinduolių ląsteles,
 - iii) hibridomų ir monokloninių antikūnų metodus;
 - b) veterinariniams vaistams, skirtiems visų pirma produktyvumui gerinti, kad būtų skatinamas gydomų gyvūnų augimas arba kad padidėtų jų produktyvumas;
 - c) veterinariniams vaistams, jeigu jų sudėtyje yra veiklioji medžiaga, dėl kurios nebuvo suteiktas veterinarinio vaisto leidimas Sąjungoje paraiškos pateikimo dieną;
 - d) biologiniams veterinariniams vaistams, kurių sudėtyje yra dirbtinai sukurtų alogeninių audinių arba ląstelių arba kurie yra iš jų sudaryti,
 - e) naujoviškiems gydymo būdams skirti veterinariniai vaistai.
3. 2 dalies d ir e punktai netaikomi veterinariniams vaistams, kuriuos sudaro vien kraujo komponentai.
4. Kitų nei šio straipsnio 2 dalyje nurodytų veterinarinių vaistų atžvilgiu centralizuotas rinkodaros leidimas gali būti suteiktas, jeigu Sąjungoje nesuteikta kito veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo.

43 straipsnis

Paraiška gauti centralizuotą rinkodaros leidimą

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

44 straipsnis

Centralizuotų rinkodaros leidimų suteikimo procedūra

1. Agentūra įvertina 43 straipsnyje nurodytą paraišką. Atlikusi vertinimą Agentūra parengia nuomonę, kurioje pateikiama 33 straipsnyje nurodyta informacija.
2. Agentūra priima 1 dalyje nurodytą nuomonę per 210 dienų nuo galiojančios paraiškos gavimo dienos. Išimtiniais atvejais, kai reikalingos specialios žinios, terminas gali būti pratęstas ne daugiau kaip 90 dienų.

3. Pateikdamas paraišką gauti veterinarinio vaisto, kuriuo labai domimasi, ypač gyvūnų sveikatos požiūriu ir todėl, kad jis yra terapinė naujovė, rinkodaros leidimą, pareiškėjas gali prašyti taikyti pagreitintą vertinimo procedūrą. Prašymas turi būti deramai pagrindžiamas. Jeigu Agentūra priima prašymą, 210 dienų terminas sutrumpinamas iki 150 dienų.
4. Agentūra išsiunčia nuomonę pareiškėjui. Per 15 dienų nuo nuomonės gavimo dienos pareiškėjas gali Agentūrai pateikti raštišką pranešimą, kad jis nori dar kartą išnagrinėti nuomonę. Tokiu atveju taikomas 45 straipsnis.
5. Kai pareiškėjas nepateikia raštiško pranešimo pagal 4 dalį, Agentūra nedelsdama išsiunčia savo nuomonę Komisijai.
6. Komisija gali Agentūros paprašyti paaiškinti nuomonės turinį – tokiu atveju Agentūra atsakymą į šį prašymą pateikia per 90 dienų.
7. Pareiškėjas per Agentūros nustatytą laikotarpį, bet ne vėliau kaip tą dieną, kurią sprendimo projektas persiunčiamas kompetentingoms institucijoms pagal šio straipsnio 8 dalį, pateikia Agentūrai vaisto aprašo, pakuotės lapelio ir ženklinimo tekstų vertimus pagal 7 straipsnį.
8. Per 15 dienų nuo Agentūros nuomonės gavimo dienos Komisija parengia sprendimo dėl paraiškos projektą. Jeigu sprendimo projekte numatoma suteikti rinkodaros leidimą, prie jo pridedama pagal 1 dalį parengta Agentūros nuomonė. Jeigu sprendimo projektas neatitinka Agentūros nuomonės, Komisija prideda išsamų neatitikimų priežasčių paaiškinimą. Komisija išsiunčia sprendimo projektą valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui.
9. Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą suteikti centralizuotą rinkodaros leidimą arba atsisakyti jį suteikti pagal šį skirsnį ir remdamasi Agentūros nuomone. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
10. Agentūra, išbraukusi bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, paskelbia savo nuomonę viešai.

45 straipsnis

Pakartotinis Agentūros nuomonės nagrinėjimas

1. Kai pareiškėjas prašo pakartotinai išnagrinėti Agentūros nuomonę pagal 44 straipsnio 4 dalį, tas pareiškėjas per 60 dienų nuo nuomonės gavimo dienos Agentūrai turi pateikti išsamų tokio prašymo pagrindimą.
2. Gavusi išsamų prašymo pagrindimą Agentūra per 90 dienų pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę. Padarytos išvados ir tų išvadų priežastys pridedamos prie jos nuomonės ir sudaro neatskiriamą jos dalį.
3. Per 15 dienų nuo pakartotinio jos nuomonės nagrinėjimo Agentūra ją pateikia Komisijai ir pareiškėjui.
4. Atlikus šio straipsnio 3 dalyje nustatytas procedūras, taikomos 44 straipsnio 6–10 dalys.

2 skirsnis

Vienoje valstybėje narėje galiojantys rinkodaros leidimai (nacionaliniai rinkodaros leidimai)

46 straipsnis

Nacionalinio rinkodaros leidimo taikymo sritis

1. Paraiška gauti nacionalinį rinkodaros leidimą pateikiama valstybės narės, kurioje prašoma suteikti leidimą, kompetentingai institucijai. Kompetentinga institucija nacionalinį rinkodaros leidimą suteikia pagal šį skirsnį ir taikytinas nacionalinės teisės aktų nuostatas. Nacionalinis rinkodaros leidimas galioja tik tos kompetentingos institucijos, kuri suteikė leidimą, valstybėje narėje.
2. Nacionaliniai rinkodaros leidimai nesuteikiami tiems veterinariniams vaistams, kuriems taikoma 42 straipsnio 2 dalis, arba kurių atžvilgiu nacionalinis rinkodaros leidimas buvo suteiktas arba pateikta paraiška nacionaliniam rinkodaros leidimui gauti paraiškos pateikimo metu nagrinėjama kitoje valstybėje narėje.

47 straipsnis

Nacionalinių rinkodaros leidimų suteikimo procedūra

1. Veterinarinio vaisto nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimo arba atsisakymo jį suteikti procedūra baigiama ne vėliau kaip per 210 dienų nuo galiojančios paraiškos pateikimo dienos.
2. Kompetentinga institucija parengia vertinimo ataskaitą, kurioje pateikiama 33 straipsnyje nurodyta informacija.
3. Kompetentingos institucijos, išbraukusios bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, vertinimo ataskaitą paskelbia viešai.

3 skirsnis

Keliose valstybėse narėse galiojantys rinkodaros leidimai (decentralizuoti rinkodaros leidimai)

48 straipsnis

Decentralizuoto rinkodaros leidimo taikymo sritis

1. Kompetentingos institucijos decentralizuotus rinkodaros leidimus suteikia valstybėse narėse, kuriose pareiškėjas siekia gauti rinkodaros leidimą (toliau – susijusios valstybės narės) pagal šį skirsnį. Tokie decentralizuoti rinkodaros leidimai galioja tose valstybėse narėse.
2. Decentralizuoti rinkodaros leidimai nesuteikiami tiems veterinariniams vaistams, kurių nacionalinis rinkodaros leidimas buvo suteiktas arba dėl kurių pateikta paraiška gauti rinkodaros leidimą yra nagrinėjama tuo metu, kai teikiama paraiška dėl decentralizuoto rinkodaros leidimo, arba kuriems taikoma 42 straipsnio 2 dalis.

49 straipsnis

Decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo procedūra

1. Paraiška dėl decentralizuoto rinkodaros leidimo teikiama pareiškėjo pasirinktos valstybės narės (toliau – referencinė valstybė narė) kompetentingai institucijai, kuri parengia vertinimo ataskaitą ir kuri veikia pagal šį skirsnį, bei kitų susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
2. Paraiškoje pateikiamas susijusių valstybių narių sąrašas.
3. Jei pareiškėjas nurodo, kad viena ar daugiau susijusių valstybių narių nebeturi būti tokiomis laikomos, tų valstybių narių kompetentingos institucijos pateikia referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai ir kitų susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms visą informaciją, kurią jos laiko susijusia su paraiškos atsiėmimu.
4. Per 120 dienų nuo galiojančios paraiškos gavimo dienos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija parengia vertinimo ataskaitą, kurioje pateikiama 33 straipsnyje nurodyta informacija, ir persiunčia ją susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui.
5. Per 90 dienų nuo 4 dalyje nurodytos vertinimo ataskaitos gavimo dienos susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos išnagrinėja ataskaitą ir informuoja referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją, ar turi dėl jos prieštaravimų remdamosi tuo, kad veterinarinis vaistas keltų galimą didelę riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Atlikus tą nagrinėjimą parengtą vertinimo ataskaitą referencinės valstybės narės kompetentinga institucija persiunčia susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui.
6. Referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos arba bet kurios iš susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos prašymu per 5 dalyje nurodytą laikotarpį sušaukiama koordinavimo grupė vertinimo ataskaitai nagrinėti.
7. Kai vertinimo ataskaita palanki ir kai jokia kompetentinga institucija neinformavo referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos apie prieštaravimus dėl jos, kaip nurodyta 5 dalyje, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija patvirtina, kad pasiektas susitarimas, užbaigia procedūrą ir nepagrįstai nedelsdama atitinkamai apie tai informuoja pareiškėją ir visų valstybių narių kompetentingas institucijas. Susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos išduoda vertinimo ataskaitą atitinkantį rinkodaros leidimą per 30 dienų nuo informacijos apie susitarimą iš referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos ir vaisto aprašo, pakuotės lapelio ir ženklinimo tekstų pilno vertimo iš pareiškėjo gavimo dienos.

8. Kai vertinimo ataskaita nepalanki ir kai nė viena susijusių valstybių narių kompetentinga institucija neinformavo referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos apie prieštaravimus dėl jos, kaip nustatyta 5 dalyje, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija patvirtina, kad atsisakoma suteikti rinkodaros leidimą, užbaigia procedūrą ir nepagrįstai nedelsdama atitinkamai apie tai informuoja pareiškėją ir visų valstybių narių kompetentingas institucijas.

9. Kai susijusios valstybės narės kompetentinga institucija informuoja referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją apie prieštaravimus dėl vertinimo ataskaitos pagal šio straipsnio 5 dalį, taikoma 54 straipsnyje nurodyta procedūra.

10. Jeigu bet kuriame decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo procedūros etape susijusios valstybės narės kompetentinga institucija remiasi 110 straipsnio 1 dalyje nurodytomis priežastimis uždrausti veterinarinio vaisto naudojimą, ta valstybė narė nebelaikoma susijusia valstybe nare.

11. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, išbraukusi bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, vertinimo ataskaitą paskelbia viešai.

50 straipsnis

Pareiškėjo prašymas pakartotinai išnagrinėti vertinimo ataskaitą

1. Per 15 dienų nuo 49 straipsnio 5 dalyje nurodyto vertinimo ataskaitos gavimo dienos pareiškėjas gali referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai pateikti raštišką pranešimą, kuriuo prašo pakartotinai išnagrinėti vertinimo ataskaitą. Tuo atveju per 60 dienų nuo to vertinimo ataskaitos gavimo dienos pareiškėjas išsiunčia referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai išsamų tokio prašymo pagrindimą. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija nedelsdama persiunčia tą prašymą ir išsamų pagrindimą koordinavimo grupei.

2. Per 60 dienų nuo išsamaus prašymo pakartotinai nagrinėti vertinimo ataskaitą pagrindimo dienos, koordinavimo grupė pakartotinai išnagrinėja vertinimo ataskaitą. Koordinavimo grupės padarytos išvados ir tų išvadų priežastys pridedamos prie vertinimo ataskaitos ir sudaro neatskiriamą jo dalį.

3. Per 15 dienų nuo pakartotinio vertinimo ataskaitos nagrinėjimo dienos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija jį persiunčia pareiškėjui.

4. Atlikus šio straipsnio 3 dalyje nustatytas procedūras taikomos 49 straipsnio 7, 8, 10 ir 11 dalys.

4 skirsnis

Nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimas

51 straipsnis

Nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo taikymo sritis

Veterinarinio vaisto nacionalinis rinkodaros leidimas, kuris buvo suteiktas pagal 47 straipsnį, pripažįstamas kitose valstybėse narėse laikantis 52 straipsnyje nustatytos procedūros.

52 straipsnis

Nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo procedūra

1. Paraiška dėl nacionalinio rinkodaros leidimo tarpusavio pripažinimo teikiama valstybės narės kompetentingai institucijai, kuri pagal 47 straipsnį suteikė nacionalinį rinkodaros leidimą (toliau – referencinė valstybė narė) ir valstybių narių, kuriose pareiškėjas siekia gauti rinkodaros leidimą (toliau – susijusios valstybės narės), kompetentingoms institucijoms.

2. Paraiškoje dėl tarpusavio pripažinimo pateikiamas susijusių valstybių narių sąrašas.

3. Nuo sprendimo suteikti nacionalinį rinkodaros leidimą priėmimo iki paraiškos dėl to nacionalinio rinkodaros leidimo tarpusavio pripažinimo turi praeiti ne mažiau kaip šeši mėnesiai.

4. Jei pareiškėjas nurodo, kad viena ar daugiau susijusių valstybių narių nebeturi būti tokiomis laikomos, tų valstybių narių kompetentingos institucijos pateikia referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai ir susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms visą informaciją, kurią jos laiko svarbia dėl paraiškos atsiėmimo.

5. Per 90 dienų nuo galiojančios paraiškos dėl abipusio pripažinimo gavimo dienos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija parengia atnaujintą vertinimo ataskaitą, kurioje pateikiama 33 straipsnyje nurodyta informacija apie veterinarinį vaistą, ir ją persiunčia susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui.

6. Per 90 dienų nuo 5 dalyje nurodytos atnaujintos vertinimo ataskaitos gavimo dienos susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos ją išnagrinėja ir informuoja referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją, ar turi dėl jos prieštaravimų remdamosi tuo, kad veterinarinis vaistas keltų galimą didelę riziką žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija persiunčia atlikus tą nagrinėjimą parengtą vertinimo ataskaitą susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui.

7. Referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos arba bet kurios iš susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos prašymu, per 6 dalyje nurodytą laikotarpį sušaukiama koordinavimo grupė atnaujiniai vertinimo ataskaitai nagrinėti.

8. Jei nė vienos susijusios valstybės narės kompetentinga institucija neinformavo referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos apie prieštaravimus dėl atnaujintos vertinimo ataskaitos, kaip nurodyta 6 dalyje, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija patvirtina, kad pasiektas susitarimas, užbaigia procedūrą ir nepagrįstai nedelsdama atitinkamai apie tai informuoja pareiškėją ir visų valstybių narių kompetentingas institucijas. Susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos suteikia su atnaujinta vertinimo ataskaita suderintą rinkodaros leidimą per 30 dienų nuo informacijos apie susitarimą iš referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos ir vaisto aprašo, pakuotės lapelio ir ženklavimo tekstų pilno vertimo gavimo iš pareiškėjo dienos.

9. Kai susijusios valstybės narės kompetentinga institucija informuoja referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją apie prieštaravimus dėl atnaujintos vertinimo ataskaitos pagal šio straipsnio 6 dalį, taikoma 54 straipsnyje nurodyta procedūra.

10. Jeigu bet kuriame procedūros dėl tarpusavio pripažinimo etape susijusios valstybės narės kompetentinga institucija remiasi 110 straipsnio 1 dalyje nurodytomis priežastimis uždrausti veterinarinio vaisto naudojimą, ta valstybė narė nebelaikoma susijusia valstybe nare.

11. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, išbraukusi bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, vertinimo ataskaitą paskelbia viešai.

5 skirsnis

Vėlesnis pripažinimas taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotą rinkodaros leidimų suteikimo procedūros

53 straipsnis

Vėlesnis susijusių valstybių narių rinkodaros leidimų abipusis pripažinimas

1. Užbaigęs 49 straipsnyje nustatytą decentralizuotą procedūrą arba 52 straipsnyje nustatytą tarpusavio pripažinimo procedūrą dėl rinkodaros leidimo suteikimo rinkodaros leidimo turėtojas gali teikti paraišką gauti veterinarinį vaisto rinkodaros leidimą kitų susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai, nurodytai 49 arba 52 straipsnyje, atsižvelgiant į konkretų atvejį, laikydamasis šiame straipsnyje nustatytos procedūros. Be 8 straipsnyje nurodytų duomenų, paraiškoje taip pat pateikiama:

- a) visų sprendimų suteikti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą, jo nesuteikti arba jį panaikinti sąrašas;
- b) informacija apie sąlygų keitimus, įvestus po to, kai rinkodaros leidimas buvo suteiktas taikant 49 straipsnio 7 dalyje nustatytą decentralizuotą procedūrą arba 52 straipsnio 8 dalyje nustatytą tarpusavio pripažinimo procedūrą,
- c) farmakologinio budrumo duomenų suvestinė.

2. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, nurodyta 49 arba 52 straipsnyje, atsižvelgiant į konkretų atvejį, per 60 dienų persiunčia kitų susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms sprendimą suteikti rinkodaros leidimą ir visus jo sąlygų keitimus bei per tą laikotarpį parengia ir perduoda su tuo rinkodaros leidimu ir tais sąlygų keitimais susijusią atnaujintą vertinimo ataskaitą, atsižvelgiant į konkretų atvejį, ir apie tai atitinkamai informuoja pareiškėją.

3. Kiekvienos kitos susijusios valstybės narės kompetentinga institucija suteikia atnaujintą vertinimo ataskaitą atitinkantį 2 dalyje nurodytą rinkodaros leidimą per 60 dienų nuo 1 dalyje nurodytų duomenų ir informacijos bei vaisto aprašo, pakuotės lapelio ir ženklavimo tekstų pilno vertimo gavimo dienos.

4. Nukrypstant nuo šio straipsnio 3 dalies, jei kitos susijusios valstybės narės kompetentinga institucija turi priežasčių atsisakyti suteikti rinkodaros leidimą remdamasi tuo, kad veterinarinis vaistas keltų galimą didelę riziką žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, ji ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų ir informacijos pagal 1 dalį bei atnaujintos vertinimo ataskaitos pagal šio straipsnio 2 dalį gavimo dienos pareiškia prieštaravimus ir išsamiai paaiškina jų priežastis referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai, nurodytai 49 arba 52 straipsnyje, atsižvelgiant į konkretų atvejį, ir tuose straipsniuose nurodytoms susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms bei pareiškėjui.

5. Jei kitos susijusios valstybės narės kompetentinga institucija pareiškia prieštaravimų pagal 4 straipsnį, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija imasi visų reikiamų tinkamų veiksmų, kad būtų pasiektas susitarimas prieštaravimų keliančiais klausimais. Referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos ir kitos susijusios valstybės narės deda visas pastangas, kad susitartų dėl priemonių, kurių būtina imtis.

6. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija suteikia pareiškėjui galimybę išdėstyti savo požiūrį žodžiu arba raštu dėl kitos susijusios valstybės narės kompetentingos institucijos pareikštų prieštaravimų.

7. Kai vykdamas referencinės valstybės narės kompetentingos institucijos veiksmus pasiekiamas referencinės valstybės narės ir valstybių narių, kuriose jau suteiktas rinkodaros leidimas, bei kitų susijusių valstybių narių kompetentingų institucijų susitarimas, kitų susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos suteikia rinkodaros leidimą pagal 3 dalį.

8. Jei referencinės valstybės narės kompetentinga institucija nepasiekė susitarimo su susijusios valstybės narės kompetentinga institucija ir kitų susijusių valstybių narių kompetentingomis institucijomis per ne vėliau kaip per 60 dienų nuo datos, kurią buvo pareikšti šio straipsnio 4 dalyje nurodyti prieštaravimai, ji perduoda paraišką kartu su šio straipsnio 2 dalyje nurodyta atnaujinta vertinimo ataskaita ir kitų susijusių valstybių narių kompetentingų institucijų prieštaravimais koordinavimo grupei, laikydamasi 54 straipsnyje nustatytos peržiūros procedūros.

6 skirsnis

Peržiūros procedūra

54 straipsnis

Peržiūros procedūra

1. Jei susijusios valstybės narės kompetentinga institucija pagal 49 straipsnio 5 dalį, 52 straipsnio 6 dalį, 53 straipsnio 8 dalį arba 66 straipsnio 8 dalį pareiškia bet kokius tuose straipsniuose nurodytus prieštaravimus dėl atitinkamai vertinimo ataskaitos arba atnaujintos vertinimo ataskaitos, ji nedelsdama pateikia išsamų kiekvieno tokio prieštaravimo priežasčių paaiškinimą referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai, susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija nedelsdama perduoda klausimus, dėl kurių nesutariama, koordinavimo grupei.

2. Per 90 dienų nuo prieštaravimų gavimo dienos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija imasi visų tinkamų veiksmų, kad būtų pasiektas susitarimas prieštaravimų keliančiais klausimais.

3. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija suteikia pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui galimybę išdėstyti savo požiūrį žodžiu arba raštu dėl pareikštų prieštaravimų.

4. Kai 49 straipsnio 1 dalyje, 52 straipsnio 1 dalyje, 53 straipsnio 1 dalyje ir 66 straipsnio 1 dalyje nurodytos kompetentingos institucijos pasiekia susitarimą, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija užbaigia procedūrą ir informuoja pareiškėją arba rinkodaros leidimo turėtoją. Susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos suteikia arba pakeičia rinkodaros leidimą.

5. Kai 49 straipsnio 1 dalyje, 52 straipsnio 1 dalyje, 53 straipsnio 1 dalyje arba 66 straipsnio 1 dalyje nurodytos kompetentingos institucijos bendru sutarimu pasiekia susitarimą atsisakyti suteikti rinkodaros leidimą arba atmesti jo sąlygų keitimą, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija užbaigia procedūrą ir apie tai informuoja pareiškėją arba rinkodaros leidimo turėtoją, tinkamai pagrįsdama atsisakymą suteikti rinkodaros leidimą arba jo sąlygų keitimą atmetimą. Po to susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos atsako suteikti rinkodaros leidimą arba pakeisti jo sąlygas.

6. Jei 49 straipsnio 1 dalyje, 52 straipsnio 1 dalyje, 53 straipsnio 1 dalyje ir 66 straipsnio 1 dalyje nurodytos kompetentingos institucijos negali pasiekti susitarimo bendru sutarimu, koordinavimo grupė pateikia Komisijai atitinkamai 49 straipsnio 5 dalyje, 52 straipsnio 6 dalyje, 53 straipsnio 2 dalyje ir 66 straipsnio 3 dalyje nurodytą vertinimo ataskaitą kartu su informacija apie klausimus, dėl kurių nesutariama, ne vėliau kaip per 90 dienų nuo šio straipsnio 1 dalyje nurodytų prieštaravimų pareiškimo dienos.

7. Per 30 dienų nuo 6 dalyje nurodytos ataskaitos ir informacijos gavimo dienos Komisija parengia sprendimo dėl paraiškos projektą. Komisija išsiunčia sprendimo projektą kompetentingoms institucijoms ir pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui.
8. Komisija gali paprašyti kompetentingų institucijų arba Agentūros paaiškinimų. 7 dalyje nustatytas terminas sustabdomas, kol bus pateikti paaiškinimai.
9. Taikant darbo pasidalijimo procedūrą sąlygų keitimų, kuriuos reikia įvertinti pagal 66 straipsnį, atveju šiame straipsnyje pateiktos nuorodos į referencinės valstybės narės kompetentingą instituciją suprantamos kaip nuorodos į kompetentingą instituciją, dėl kurios susitarta pagal 65 straipsnio 3 dalį, o nuorodos į susijusias valstybes nares – nuorodos į atitinkamas valstybes nares.
10. Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą suteikti rinkodaros leidimą, jį pakeisti, atsisakyti jį suteikti, jį panaikinti arba atmesti sąlygų keitimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

IV SKYRIUS

PRIEMONĖS PO RINKODAROS LEIDIMO SUTEIKIMO

1 skirsnis

Sąjungos vaistų duomenų bazė

55 straipsnis

Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazė

1. Agentūra sukuria ir, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, tvarko Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazę (toliau – vaistų duomenų bazė).
2. Vaistų duomenų bazėje pateikiama bent toliau nurodyta informacija:
 - a) veterinarinių vaistų, kurių leidimus Sąjungoje suteikė Komisija ir kompetentingos institucijos, atveju:
 - i) veterinarinio vaisto pavadinimas;
 - ii) veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga arba medžiagos ir stiprumas;
 - iii) vaisto aprašas;
 - iv) pakuotės lapelis;
 - v) vertinimo ataskaita;
 - vi) vietų, kuriose veterinarinis vaistas gaminamas, sąrašas ir
 - vii) veterinarinio vaisto pateikimo rinkai valstybėje narėje data;
 - b) homeopatinių veterinarinių vaistų, kuriuos Sąjungoje pagal V skyrių įregistravo kompetentingos institucijos, atveju:
 - i) registruoto homeopatinio veterinarinio vaisto pavadinimas;
 - ii) pakuotės lapelis ir
 - iii) vietų, kuriose registruotas homeopatinis veterinarinis vaistas gaminamas, sąrašas;
 - c) veterinariniai vaistai, kuriuos valstybėje narėje leidžiama naudoti pagal 5 straipsnio 6 dalį,
 - d) metinė pardavimo apimtis ir informacija apie kiekvieno veterinarinio vaisto prieinamumą.
3. Komisija įgyvendinimo aktais priima būtinas priemones ir nustato praktinę tvarką dėl:
 - a) techninių vaistų duomenų bazės specifikacijų, įskaitant elektroninių duomenų mainų mechanizmą keičiantis duomenimis su esamomis nacionalinėmis sistemomis ir elektroninio teikimo formatą;
 - b) praktinės vaistų duomenų bazės veikimo tvarkos, visų pirma užtikrinant komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos apsaugą ir informacijos mainų saugumą;

- c) išsamių specifikacijų, kokia informacija turi būti įtraukta, atnaujinta ir perduota vaistų duomenų bazėje ir kas tai turi daryti;
- d) tvarkos, kuri turi būti taikoma nenumatytais atvejais, kai nėra galimybės naudotis jokiais vaistų duomenų bazės funkcijomis,
- e) kai tinkama, duomenų, kurie turi būti įtraukti į vaistų duomenų bazę, papildant šio straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją.

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

56 straipsnis

Prieiga prie vaistų duomenų bazės

1. Kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija gali susipažinti su visa vaistų duomenų bazėje pateikta informacija.
2. Rinkodaros leidimų turėtojai gali susipažinti su visa vaistų duomenų bazėje pateikta informacija, susijusia su jų rinkodaros leidimais.
3. Plačioji visuomenė gali susipažinti su vaistų duomenų bazėje pateikta informacija, susijusia su veterinarinių vaistų sąrašu, vaistų aprašais, pakuotės lapeliais ir, po to kai kompetentinga institucija išbraukia bet kokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją - vertinimo ataskaitomis, bet neturi galimybės toje bazėje esančios informacijos keisti.

2 skirsnis

Valstybių narių atliekamas duomenų rinkimas ir rinkodaros leidimų turėtojų atsakomybė

57 straipsnis

Duomenų apie gyvūnams skirtus antimikrobinius vaistus rinkimas

1. Valstybės narės renka aktualius ir palyginamus duomenis apie antimikrobinių vaistų, skirtų gyvūnams, pardavimo apimtį ir jų naudojimą, kad visų pirma būtų galima tiesiogiai arba netiesiogiai įvertinti tokių vaistų naudojimą maistiniams gyvūnams gydyti ūkių lygmeniu pagal šį straipsnį ir laikantis 5 dalyje nustatytų terminų.
2. Valstybės narės apibendrintus, pagal gyvūnų rūšį ir gyvūnams skirtų antimikrobinių vaistų tipą suskirstytus duomenis apie jų pardavimo apimtį ir naudojimą siunčia Agentūrai pagal 5 dalį, laikydamosi toje dalyje nurodytų terminų. Agentūra bendradarbiauja su valstybėmis narėmis ir su kitomis Sąjungos agentūromis, analizuoja tuos duomenis ir paskelbia metinę ataskaitą. Agentūra atsižvelgia į tuos duomenis priimdama atitinkamas gaires ir rekomendacijas.
3. Komisija pagal 147 straipsnį priima deleguotuosius aktus, siekiant papildyti šį straipsnį nustatant reikalavimus dėl:
 - a) gyvūnams naudojamų antimikrobinių vaistų tipų, dėl kurių renkami duomenys;
 - b) kokybės užtikrinimo tvarkos, kurią turi nustatyti valstybės narės ir Agentūra, kad būtų užtikrinta duomenų kokybė ir palyginamumas, ir
 - c) gyvūnams skirtų antimikrobinių vaistų naudojimo duomenų rinkimo taisyklių ir metodų ir tų duomenų perdavimo Agentūrai metodų.
4. Komisija įgyvendinimo aktais nustato duomenų, kurie turi būti renkami pagal šį straipsnį, pateikimo formą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
5. Valstybėms narėms leidžiama taikyti laipsnišką metodą dėl šiame straipsnyje nustatytų pareigų, kad:
 - a) per dvejus metus nuo 2022 m. sausio 28 d. duomenys būtų renkami bent apie tas rūšis ir kategorijas, kurios įtrauktos į Komisijos įgyvendinimo sprendimo 2013/652/ES ⁽²⁴⁾ redakciją, galiojusią 2018 m. gruodžio 11 d.;

⁽²⁴⁾ 2013 m. lapkričio 12 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/652/ES dėl zoonotinių ir simbiotinių bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo ir ataskaitų teikimo (OL L 303, 2013 11 14, p. 26).

- b) per penkerius metus nuo 2022 m. sausio 28 d. būtų renkami duomenys apie visus maistinių rūšių gyvūnus;
 - c) per aštuonerius metus nuo 2022 m. sausio 28 d. būtų renkami duomenys apie visas kitas veisiamų ar laikomų gyvūnų rūšis.
6. Nė viena 5 dalies c punkto nuostata neturi būti suprasta kaip pareiga rinkti duomenis iš fizinių asmenų, laikančių gyvūnus augintinius.

58 straipsnis

Rinkodaros leidimų turėtojų pareigos

1. Rinkodaros leidimo turėtojas atsako už savo veterinarinių vaistų rinkodarą. Atstovo paskyrimas neatleidžia rinkodaros leidimo turėtojo nuo teisinės atsakomybės.
2. Rinkodaros leidimo turėtojas neviršydamas savo atsakomybės ribų užtikrina tinkamą ir nuolatinį savo veterinarinių vaistų tiekimą.
3. Gavęs rinkodaros leidimą jo turėtojas, kiek tai susiję su paraiškoje dėl to rinkodaros leidimo nurodytais gamybos ir kontrolės metodais, atsižvelgia į mokslo ir technikos raidą ir įdiegia visus pakeitimus, kurie gali būti reikalingi, kad tas veterinarinis vaistas būtų gaminamas ir kontroliuojamas naudojantis visuotinai pripažintais moksliniais metodais. Tokie pakeitimai atliekami taikant šio skyriaus 3 skirsnyje nustatytas procedūras.
4. Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad vaisto aprašas, pakuotės lapelis ir ženklavimas būtų nuolat atnaujinami atsižvelgiant į turimas mokslines žinias.
5. Rinkodaros leidimo turėtojas neteikia generinių veterinarinių vaistų ir mišriųjų veterinarinių vaistų Sąjungos rinkai, kol nepasibaigė 39 ir 40 straipsniuose nustatytas referencinio veterinarinio vaisto techninių dokumentų apsaugos laikotarpis.
6. Rinkodaros leidimo turėtojas vaistų duomenų bazėje registruoja veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti, pateikimo rinkai datas, informaciją apie kiekvieno veterinarinio vaisto prieinamumą kiekvienoje susijusioje valstybėje narėje ir, atsižvelgiant į konkretų atvejį, atitinkamų rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymo ar atšaukimo datas.
7. Kompetentingos institucijos prašymu rinkodaros leidimų turėtojai teikia pakankamą veterinarinių vaistų pavyzdžių kiekį, kad būtų galima atlikti jo Sąjungos rinkai pateiktų veterinarinių vaistų kontrolinius tyrimus.
8. Kompetentingos institucijos prašymu, rinkodaros leidimo turėtojas teikia techninę ekspertų pagalbą, kad palengvintų veterinarinio vaisto liekanoms nustatyti skirtą analizės metodo taikymą pagal Reglamentą (ES) 2017/625 paskirtoje Europos Sąjungos etaloninėje laboratorijoje.
9. Kompetentingos institucijos arba Agentūros prašymu rinkodaros leidimo turėtojas per tame prašyme nustatytą laikotarpį pateikia duomenis, kuriais įrodoma, kad naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas.
10. Rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas jam rinkodaros leidimą suteikusiai kompetentingai institucijai arba Komisijai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, praneša apie visus kompetentingos institucijos arba trečiosios valstybės institucijos nustatytus draudimus ar apribojimus ir pateikia bet kokią kitą naują informaciją, kuri gali daryti poveikį atitinkamo veterinarinio vaisto naudos ir rizikos vertinimui, įskaitant pagal 81 straipsnį atlikto signalų valdymo proceso rezultatus.
11. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia kompetentingai institucijai, Komisijai arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, per nustatytą laikotarpį visus turimus su atitinkamo veterinarinio vaisto pardavimo apimtimi susijusius duomenis.
12. Rinkodaros leidimo turėtojas vaistų duomenų bazėje registruoja kiekvieno veterinarinio vaisto metinę pardavimų apimtį.
13. Rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas informuoja rinkodaros leidimą suteikusią kompetentingą instituciją arba Komisiją, atsižvelgiant į konkretų atvejį, apie visus veiksmus, kurių turėtojas rengiasi imtis siekdamas nutraukti prekybą veterinariniu vaistu prieš imdamasis tų veiksmų, ir nurodo tokių veiksmų priežastis.

59 straipsnis

Mažosios ir vidutinės įmonės

Valstybės narės, laikydamosi nacionalinės teisės aktų, imasi tinkamų priemonių, kad konsultuotų mažąsias ir vidutines įmones šio reglamento reikalavimų laikymosi klausimais.

3 skirsnis

Rinkodaros leidimo sąlygų keitimas

60 straipsnis

Sąlygų keitimas

1. Komisija įgyvendinimo aktais nustato sąlygų keitimų, kurių nereikia įvertinti, sąrašą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
2. Priimdama 1 dalyje nurodytus įgyvendinimo aktus, Komisija atsižvelgia į toliau nurodytus kriterijus:
 - a) ar reikia atlikti mokslinį pakeitimų vertinimą, kad būtų galima nustatyti riziką visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;
 - b) ar pakeitimai daro poveikį veterinarinio vaisto kokybei, saugumui arba veiksmingumui;
 - c) ar dėl pakeitimų tik minimaliai pasikeis vaisto aprašas,
 - d) ar tai yra administracinio pobūdžio pakeitimai.

61 straipsnis

Sąlygų keitimai, kurių nereikia vertinti

1. Jeigu sąlygų keitimas yra įtrauktas į sąrašą, sudarytą pagal 60 straipsnio 1 dalį, rinkodaros leidimo turėtojas pakeitimą kartu su, atsižvelgiant į konkretų atvejį, vaisto aprašu, ženklinimu ar pakuotės lapeliu 7 straipsnyje nurodytomis kalbomis vaistų duomenų bazėje registruoja per 30 dienų nuo to sąlygų keitimo įgyvendinimo.
2. Prireikus kompetentingos institucijos arba, jeigu veterinarinio vaisto leidimas suteiktas pagal centralizuotų rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą, Komisija įgyvendinimo aktais pakeičia sprendimą suteikti rinkodaros leidimą taip, kad jis būtų suderintas su atliktu pakeitimu, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
3. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija arba, nacionalinio rinkodaros leidimo sąlygų keitimo atveju – atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija, arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, informuoja rinkodaros leidimo turėtoją ir atitinkamų valstybių narių kompetentingas institucijas, ar sąlygų keitimas patvirtintas, ar atmestas, tą informaciją įrašydama į vaistų duomenų bazę.

62 straipsnis

Paraiškos atlikti sąlygų keitimus, kuriuos reikia vertinti, pateikimas

1. Jeigu sąlygų keitimas neįtrauktas į sąrašą, sudarytą pagal 60 straipsnio 1 dalį, rinkodaros leidimo turėtojas paraišką dėl keitimo, kurį reikia įvertinti, pateikia rinkodaros leidimą suteikusiai kompetentingai institucijai arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį. Paraiškos teikiamos elektroniniu būdu.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytą paraišką sudaro:
 - a) sąlygų keitimo aprašymas;
 - b) 8 straipsnyje nurodyti duomenys, susiję su sąlygų keitimu;
 - c) su rinkodaros leidimais, dėl kurių pateikta paraiška, susijusi informacija;

- d) jeigu dėl sąlygų keitimo reikia atlikti ir susijusius to paties rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, – tų susijusių sąlygų keitimų aprašymas,
- e) jeigu sąlygų keitimas yra susijęs su rinkodaros leidimais, suteiktais pagal tarpusavio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą, tuos rinkodaros leidimus suteikusių valstybių narių sąrašas.

63 straipsnis

Susiję vaisto informacinių dokumentų pakeitimai

Jeigu keičiant rinkodaros leidimo sąlygas pasikeičia vaisto aprašas, ženklinimas arba pakuotės lapelis, tie pakeitimai, nagrinėjant paraišką dėl sąlygų keitimo, laikomi to sąlygų keitimo dalimi.

64 straipsnis

Sąlygų keitimų grupės

Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką dėl kelių to paties rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurie neįtraukti į sąrašą, sudarytą pagal 60 straipsnio 1 dalį, arba dėl vienos į tą sąrašą neįtrauktos kelių skirtingų rinkodaros leidimų sąlygos keitimo, tas rinkodaros leidimo turėtojas dėl visų sąlygų keitimų gali pateikti vieną paraišką.

65 straipsnis

Darbo pasidalijimo procedūra

1. Kai rinkodaros leidimo turėtojas teikia paraišką norėdamas atlikti vieną ar daugiau tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui priklausančių ir skirtingų kompetentingų institucijų arba Komisijos suteiktų rinkodaros leidimų sąlygų keitimus, kurie yra identiški visose susijusiose valstybėse narėse ir kurie neįtraukti į sąrašą, sudarytą pagal 60 straipsnio 1 dalį, tas rinkodaros leidimo turėtojas identišką paraišką pateikia visų susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms, o kai sąlygų keitimas susijęs su centralizuotai suteiktu veterinarinio vaisto rinkodaros leidimu – Agentūrai.
2. Jeigu kuris nors iš šio straipsnio 1 dalyje nurodytų rinkodaros leidimų yra centralizuotas rinkodaros leidimas, Agentūra paraišką įvertina pagal 66 straipsnyje nustatytą procedūrą.
3. Jeigu nė vienas iš šio straipsnio 1 dalyje nurodytų rinkodaros leidimų nėra centralizuotas rinkodaros leidimas, koordinavimo grupė susitaria, kuri iš rinkodaros leidimus suteikusių kompetentingų institucijų turi vertinti paraišką pagal 66 straipsnyje nustatytą procedūrą.
4. Komisija gali įgyvendinimo aktais priimti būtinas priemones, susijusias su darbo pasidalijimo procedūros veikimu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

66 straipsnis

Sąlygų keitimų, kuriuos reikia įvertinti, atlikimo procedūra

1. Jeigu paraiška dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo atitinka 62 straipsnyje nustatytus reikalavimus, kompetentinga institucija, Agentūra, kompetentinga institucija, dėl kurios susitarta pagal 65 straipsnio 3 dalį, arba referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, per 15 dienų patvirtina galiojančios paraiškos gavimą.
2. Jeigu paraiška neišsami, kompetentinga institucija, Agentūra, kompetentinga institucija, dėl kurios susitarta pagal 65 straipsnio 3 dalį, arba referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, reikalauja, kad rinkodaros leidimo turėtojas per pagrįstą laikotarpį pateiktų trūkstamą informaciją ir dokumentus.
3. Kompetentinga institucija, Agentūra, kompetentinga institucija, dėl kurios susitarta pagal 65 straipsnio 3 dalį, arba referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, įvertina paraišką ir atitinkamai pagal 33 straipsnį parengia vertinimo ataskaitą arba nuomonę dėl sąlygų keitimo. Ta vertinimo ataskaita arba nuomonė parengiamos per 60 dienų nuo galiojančios paraiškos gavimo dienos. Jeigu paraiškai dėl sąlygų keitimo įvertinti reikia daugiau laiko dėl jos sudėtingumo, atitinkama kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali tą laikotarpį pratęsti iki 90 dienų. Tokiu atveju atitinkama kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, informuoja rinkodaros leidimo turėtoją.
4. Per 3 dalyje nurodytą laikotarpį atitinkama kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali pareikalauti, kad rinkodaros leidimo turėtojas per nustatytą terminą pateiktų papildomos informacijos. Procedūra sustabdoma, kol bus pateikta papildoma informacija.

5. Kai 3 dalyje nurodytą nuomonę rengia Agentūra, Agentūra ją išsiunčia Komisijai ir rinkodaros leidimo turėtoji.
6. Kai Agentūra rengia šio straipsnio 3 dalyje nurodytą nuomonę pagal 65 straipsnio 2 dalį, Agentūra ją persiunčia visoms atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Komisijai ir rinkodaros leidimo turėtoji.
7. Kai kompetentinga institucija, dėl kurios susitarta pagal 65 straipsnio 3 dalį, arba referencinės valstybės narės kompetentinga institucija parengia šio straipsnio 3 dalyje nurodytą vertinimo ataskaitą, ji persiunčiama visų atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir rinkodaros leidimo turėtoji.
8. Kai kompetentinga institucija nepitaria šio straipsnio 7 dalyje nurodytai vertinimo ataskaitai, kurią ji gavo, taikoma 54 straipsnyje nustatyta peržiūros procedūra.
9. Atsižvelgiant į 8 dalyje nurodytos procedūros rezultatus, jei taikoma, 3 dalyje nurodyta nuomonė arba vertinimo ataskaita nedelsiant persiunčiama rinkodaros leidimo turėtoji.
10. Per 15 dienų nuo nuomonės arba vertinimo ataskaitos gavimo dienos rinkodaros leidimo turėtojas gali kompetentingai institucijai, Agentūrai, kompetentingai institucijai, dėl kurios susitarta pagal 65 straipsnio 3 dalį, arba referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, pateikti raštišką prašymą, kad nuomonė arba vertinimo ataskaita būtų pakartotinai išnagrinėtos. Išsamus prašymo atlikti pakartotinį nagrinėjimą pagrindimas išsiunčiamas kompetentingai institucijai, Agentūrai, kompetentingai institucijai, dėl kurios susitarta pagal 65 straipsnio 3 dalį, arba referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, per 60 dienų nuo nuomonės arba vertinimo ataskaitos gavimo dienos.
11. Per 60 dienų nuo prašymo atlikti pakartotinį nagrinėjimą gavimo dienos kompetentinga institucija, Agentūra, kompetentinga institucija, dėl kurios susitarta pagal 65 straipsnio 3 dalį, arba referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, pakartotinai išnagrinėja tuos nuomonės arba vertinimo ataskaitos punktus, kuriuos savo prašyme atlikti pakartotinį nagrinėjimą nurodė rinkodaros leidimo turėtojas, ir priima pakartotinai išnagrinėtą nuomonę arba vertinimo ataskaitą. Padarytų išvadų priežastys pridedamos prie pakartotinai išnagrinėtos nuomonės arba vertinimo ataskaitos.

67 straipsnis

Priemonės sąlygų keitimų, kuriuos reikia įvertinti, atlikimo procedūroms užbaigti

1. Per 30 dienų nuo 66 straipsnyje nustatytos procedūros užbaigimo ir nuo vaisto aprašo, ženklinimo bei pakuotės lapelio tekstų pilno vertimo iš rinkodaros leidimo turėtojo gavimo dienos kompetentinga institucija, Komisija arba valstybių narių kompetentingos institucijos, išvardytos pagal 62 straipsnio 2 dalies e punktą, atsižvelgiant į konkretų atvejį, pakeičia rinkodaros leidimą arba atmeta siūlomą sąlygų keitimą remdamosi pagal 66 straipsnį parengta nuomone arba vertinimo ataskaita ir nurodo rinkodaros leidimo turėtoji atmetimo priežastis.
2. Centralizuoto rinkodaros leidimo atveju Komisija parengia sprendimo dėl sąlygų keitimo projektą. Jeigu sprendimo projektas nesutampa su Agentūros nuomone, Komisija pateikia išsamų paaiškinimą, kodėl ji nesivadovauja Agentūros nuomone. Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą pakeisti rinkodaros leidimą arba atmeti sąlygų keitimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
3. Kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, nedelsdama rinkodaros leidimo turėtoji praneša apie rinkodaros leidimo pakeitimą.
4. Kompetentinga institucija, Komisija, Agentūra arba valstybių narių kompetentingos institucijos, išvardytos pagal 62 straipsnio 2 dalies e punktą, atsižvelgiant į konkretų atvejį, atitinkamai atnaujina vaistų duomenų bazę.

68 straipsnis

Sąlygų keitimų, kuriuos reikia vertinti, įgyvendinimas

1. Rinkodaros leidimo turėtojas sąlygų keitimą, kurį reikia įvertinti, gali įgyvendinti tik po to, kai kompetentinga institucija arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, pagal tą sąlygų keitimą pakeičia sprendimą suteikti rinkodaros leidimą, nustato įgyvendinimo terminą ir apie tai praneša rinkodaros leidimo turėtoji pagal 67 straipsnio 3 dalį.

2. Kompetentingos institucijos arba Komisijos prašymu, rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas pateikia visą su rinkodaros leidimo sąlygų keitimo įgyvendinimu susijusią informaciją.

4 skirsnis

Vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal nacionalinę procedūrą, aprašų derinimas

69 straipsnis

Veterinarinių vaistų aprašų derinimo apimtis

Suderintas vaisto aprašas parengiamas pagal 70 ir 71 straipsniuose nustatytą procedūrą dėl:

- a) referencinių veterinarinių vaistų, kurių kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis bei farmacinė forma yra ta pati ir kurių rinkodaros leidimai pagal 47 straipsnį tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui suteikti skirtingose valstybėse narėse,
- b) generinių ir mišriųjų veterinarinių vaistų.

70 straipsnis

Referencinių veterinarinių vaistų aprašų derinimo procedūra

1. Kompetentingos institucijos koordinavimo grupei kasmet persiunčia referencinių veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal 47 straipsnį, ir vaistų aprašų sąrašus, jei, kompetentingos institucijos nuomone, jiems turėtų būti taikoma vaistų aprašų derinimo procedūra.
2. Rinkodaros leidimo turėtojas gali prašyti taikyti referencinių veterinarinių vaistų aprašų derinimo procedūrą koordinavimo grupei pateikdamas šio veterinarinio vaisto, dėl kurio rinkodaros leidimas skirtingose valstybėse narėse suteiktas pagal 47 straipsnį, skirtingus pavadinimus ir skirtingus vaistų aprašus.
3. Koordinavimo grupė, atsižvelgdama į valstybių narių pagal 1 dalį pateiktus sąrašus arba į iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal 2 dalį gautą paraišką, kasmet parengia ir paskelbia referencinių veterinarinių vaistų, kuriems taikomas vaistų aprašų derinimas, sąrašą, ir paskiria referencinę valstybę narę dėl kiekvieno atitinkamo referencinio veterinarinio vaisto.
4. Sudarydama referencinių veterinarinių vaistų, kuriems taikomas vaistų aprašų derinimas, sąrašą koordinavimo grupė gali nuspręsti nustatyti savo veiklos prioritetus vaistų aprašų derinimo srityje, atsižvelgdama į Agentūros rekomendacijas dėl referencinių veterinarinių vaistų, kurie turi būti suderinti siekiant apsaugoti žmonių ar gyvūnų sveikatą arba aplinką, įskaitant pavojaus aplinkai mažinimo priemones, klasės ar grupės.
5. Šio straipsnio 3 dalyje nurodytos referencinės valstybės narės kompetentingai institucijai pareikalavus rinkodaros leidimo turėtojas koordinavimo grupei pateikia santrauką, kurioje nurodomi vaistų aprašų skirtumai, savo pasiūlymą dėl suderintų vaistų aprašų, pakuotės lapelių ir ženklinimo pagal 7 straipsnį, pagrįstus tinkamais esamais duomenimis, pateiktais pagal 8 straipsnį, kurie susiję su atitinkamu derinimo pasiūlymu.
6. Per 180 dienų nuo 5 dalyje nurodytos informacijos gavimo dienos referencinės valstybės narės kompetentinga institucija, konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtoju, išnagrinėja pagal 5 dalį pateiktus dokumentus, parengia ataskaitą ir pateikia ją koordinavimo grupei ir rinkodaros leidimo turėtojui.
7. Jei, gavusi ataskaitą, koordinavimo grupė bendru sutarimu susitaria dėl suderinto vaisto aprašo, referencinės valstybės narės kompetentinga institucija užregistruoja, kad pasiektas susitarimas, užbaigia procedūrą, atitinkamai informuoja rinkodaros leidimo turėtoją ir persiunčia tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui suderintą vaisto aprašą.
8. Rinkodaros leidimo turėtojas kiekvienos atitinkamos valstybės narės kompetentingoms institucijoms pateikia reikiamus vaisto aprašo, pakuotės lapelio ir ženklinimo tekstų vertimus pagal 7 straipsnį per koordinavimo grupės nustatytą terminą.

9. Pasiekus susitarimą pagal 7 straipsnį, kiekvienos atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos per 30 dienų nuo 8 straipsnyje nurodytų vertimų gavimo dienos pakeičia rinkodaros leidimą, laikydamosi susitarimo.
10. Referencinės valstybės narės kompetentinga institucija imasi visų tinkamų veiksmų, kad koordinavimo grupė pasiektų susitarimą prieš pradėdant 11 dalyje nurodytą procedūrą.
11. Jei, nepaisant šio straipsnio 10 dalyje nurodytų pastangų, susitarti nepavyksta, nes nėra bendro susitarimo dėl suderinto vaisto aprašo, taikoma 83 ir 84 straipsniuose nurodyta procedūra dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais.
12. Siekiant išlaikyti pasiektą vaisto aprašo suderinimo lygį, visi būsimi susijusių rinkodaros leidimų sąlygų keitimai vykdomi taikant tarpusavio pripažinimo procedūrą.

71 straipsnis

Generinių ir mišriųjų veterinarinių vaistų aprašų derinimo procedūra

1. Užbaigus 70 straipsnyje nurodytą procedūrą ir susitarus dėl referencinio veterinarinio vaisto suderinto aprašo, generinių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojai per 60 dienų nuo kiekvienos valstybės narės kompetentingos institucijos sprendimo laikantis 62 straipsnio priėmimo dienos, pateikia, atsižvelgiant į konkretų atvejį, paraišką dėl toliau nurodytų susijusių generinio veterinarinio vaisto aprašo skyrių suderinimo:
 - a) tikslinių gyvūnų rūšių;
 - b) 35 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytos klinikinės informacijos,
 - c) išlaukos.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies, rinkodaros leidimo mišriajam veterinariniam vaistui, pagrįsto papildomais ikiklinikiniais arba klinikiniais tyrimais, atveju 1 dalyje nurodytoms atitinkamoms vaisto aprašo dalims neturi būti taikoma derinimo procedūra.
3. Generinių ir mišriųjų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojai užtikrina, kad jų vaistų aprašai būtų iš esmės panašūs į referencinių veterinarinių vaistų aprašus.

72 straipsnis

Tam tikrų veterinarinių vaistų aplinkosaugos dokumentai ir rizikos aplinkai vertinimas

Į 70 straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą neįtraukiami jokie referenciniai veterinariniai vaistai, kuriems leidimas suteiktas anksčiau nei 2005 m. spalio 1 d. ir kurie identifikuojami kaip potencialiai žalingi aplinkai ir dėl kurių nebuvo atliktas rizikos aplinkai vertinimas.

Kai referenciniai veterinariniai vaistai, kuriems leidimas suteiktas anksčiau nei 2005 m. spalio 1 d. ir kurie identifikuojami kaip potencialiai žalingi aplinkai ir dėl kurių nebuvo atliktas rizikos aplinkai vertinimas, kompetentinga institucija pareikalauja, kad rinkodaros leidimo turėtojas atnaujintų 8 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus atitinkamus aplinkosaugos dokumentus, atsižvelgdamas į 156 straipsnyje nurodytą peržiūrą ir, jei taikoma, į tokių referencinių vaistų rizikos aplinkai vertinimą, taikomą generiniams veterinariniams vaistams.

5 skirsnis

Farmakologinis budrumas

73 straipsnis

Sąjungos farmakologinio budrumo sistema

1. Valstybės narės, Komisija, Agentūra ir rinkodaros leidimų turėtojai bendradarbiauja diegdami Sąjungos farmakologinio budrumo sistemą, ir ją tvarkydami kad farmakologinio budrumo uždaviniai būtų vykdomi atsižvelgiant į veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra suteikti, saugumą ir veiksmingumą, ir kad būtų užtikrinta nuolatinė naudos ir rizikos santykio stebėseną.
2. Kompetentingos institucijos, Agentūra ir rinkodaros leidimų turėtojai imasi reikiamų priemonių, kad sudarytų galimybes pranešti ir skatintų pranešti apie toliau nurodytus įtariamus nepageidaujamus reiškinius:
 - a) bet kokią neigiamą ar nenumatytą bet kokio gyvūno reakciją į veterinarinį vaistą;

- b) bet kokią atvejį, kai, laikantis vaisto apraše pateiktų nurodymų arba jų nesilaikant davus veterinarinio vaisto gyvūnui, pastebima, kad jis nepakankamai veiksmingas;
- c) bet kokius su aplinka susijusius įvykius, pastebėjus davus veterinarinio vaisto gyvūnui;
- d) bet kokią neigiamą žmonių reakciją į veterinarinį vaistą sąlyčio su juo atveju;
- e) bet kokią gyvūninės kilmės maisto produktuose nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos ar žymeklio liekanų kiekį, viršijantį pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 nustatytą didžiausią liekanų koncentraciją laikantis nustatytos išlaukos;
- f) bet kokią įtariamą infekcinio veiksnio perdavimą per veterinarinį vaistą,
- g) bet kokią neigiamą ar nenumatytą gyvūno reakciją į žmonėms skirtą vaistą.

74 straipsnis

Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazė

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazę, skirtą pranešti ir registruoti 73 straipsnio 2 dalyje nurodytus įtariamus nepageidaujamus reiškinius (toliau – farmakologinio budrumo duomenų bazė) ir kurioje taip pat pateikiama informacija už farmakologinį budrumą atsakingą kvalifikuotą asmenį, kaip nurodyta 77 straipsnio 8 dalyje, nurodomi farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos referenciniai numeriai, signalų valdymo proceso rezultatai bei išvados ir farmakologinio budrumo patikrinimų pagal 126 straipsnį rezultatai.
2. Farmakologinio budrumo duomenų bazė ir 55 straipsnyje nurodyta vaistų duomenų bazė turi būti tarpusavyje susietos.
3. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, parengia farmakologinio budrumo duomenų bazės funkcines specifikacijas.
4. Agentūra užtikrina, kad teikiama informacija būtų įkeliami į farmakologinio budrumo duomenų bazę ir prieiga prie jos būtų suteikta pagal 75 straipsnį.
5. Farmakologinio budrumo duomenų bazės sistema sukuriami kaip duomenų apdorojimo tinklas, per kurį valstybės narės, Komisija, Agentūra ir rinkodaros leidimo turėtojai gali vieni kitiems perduoti duomenis, siekiant užtikrinti, kad gavus įspėjimą, susijusį su farmakologinio budrumo duomenimis, būtų galima apsvarstyti rizikos valdymo galimybes ir visas kitas tinkamas priemones, kaip nurodyta 129, 130 ir 134 straipsniuose.

75 straipsnis

Prieiga prie farmakologinio budrumo duomenų bazės

1. Kompetentingos institucijos gali susipažinti su visa farmakologinio budrumo duomenų bazėje sukaupta informacija.
2. Rinkodaros leidimų turėtojai gali susipažinti tik su ta farmakologinio budrumo duomenų bazėje pateikiama informacija, kuri susijusi su veterinariniais vaistais, dėl kurių rinkodaros leidimą jie turi, taip pat su kitais nekonfidencialiais duomenimis, susijusiais su veterinariniais vaistais, dėl kurių leidimo jie neturi, tiek, kiek jiems būtina siekiant vykdyti 77, 78 ir 81 straipsniuose nustatytas su farmakologiniu budrumu susijusias pareigas.
3. Plačioji visuomenė gali susipažinti su toliau nurodyta farmakologinio budrumo duomenų bazėje pateikiama informacija, bet neturi galimybės keisti joje esančios informacijos:
 - a) kasmet užregistruojamų nepageidaujamų reiškinių, suskirstytų pagal veterinarinio vaisto rūšį, gyvūnų rūšį ir įtariamo nepageidaujamo reiškinių tipą, skaičiumi, o ne vėliau kaip per dvejus metus nuo 2022 m. sausio 28 d. – ir dažnumu,
 - b) 81 straipsnio 1 dalyje nurodytais veterinarinių vaistų ir veterinarinių vaistų grupių signalų valdymo proceso, kurį atliko rinkodaros leidimo turėtojas, rezultatais ir išvadomis.

76 straipsnis

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius ir jų registravimas

1. Kompetentingos institucijos visus įtariamus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos joms buvo pranešta ir kurie pasireiškė jų valstybės narės teritorijoje, farmakologinio budrumo duomenų bazėje registruoja per 30 dienų nuo pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reiškinį gavimo dienos.
2. Rinkodaros leidimų turėtojai visus jų veterinarinių vaistų, dėl kurių suteikti leidimai, sukeltus įtariamus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos jiems buvo pranešta ir kurie pasireiškė Sąjungoje arba trečiojoje valstybėje arba apie kuriuos buvo paskelbta mokslinėje literatūroje, farmakologinio budrumo duomenų bazėje registruoja nedelsdami, bet ne vėliau kaip per 30 dienų nuo pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reiškinį gavimo dienos.

3. Agentūra gali pareikalauti, kad veterinarinių vaistų, dėl kurių leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą arba, jei jie susiję su 82 straipsnyje nurodytais Sąjungos interesais, pagal nacionalinę procedūrą, rinkodaros leidimo turėtojas surinktų konkrečius farmakologinio budrumo duomenis, papildančius 73 straipsnio 2 dalyje nurodytus duomenis, ir atliktų stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimus. Agentūra išsamiai nurodo prašymo priežastis, nustato tinkamą terminą ir apie tai informuoja kompetentingas institucijas.

4. Kompetentingos institucijos gali pareikalauti, kad veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo, suteikto pagal nacionalinę procedūrą, turėtojas surinktų konkrečius farmakologinio budrumo duomenis, papildančius 73 straipsnio 2 dalyje nurodytus duomenis, ir atliktų stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimus. Kompetentinga institucija išsamiai nurodo prašymo priežastis, nustato tinkamą terminą ir apie tai informuoja kitas kompetentingas institucijas bei Agentūrą.

77 straipsnis

Su farmakologiniu budrumu susijusios rinkodaros leidimo turėtojo pareigos

1. Kad galėtų vykdyti savo su farmakologiniu budrumu susijusias pareigas, rinkodaros leidimų turėtojai sukuria ir tvarko informacijos apie savo veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti, įtariamus nepageidaujamus reiškinius rinkimo, lyginimo ir vertinimo sistemą (toliau – farmakologinio budrumo sistema) ir ją tvarko.

2. Rinkodaros leidimų turėtojas užveda vieną ar daugiau farmakologinio budrumo sistemos pagrindinių bylų, kuriose išsamiai aprašoma farmakologinio budrumo sistema, taikoma jo veterinariniams vaistams, kurių leidimai suteikti. Rinkodaros leidimų turėtojas turi ne daugiau kaip vieną kiekvieno veterinarinio vaisto farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą.

3. Rinkodaros leidimų turėtojas paskiria vietinį arba regioninį atstovą, kuris gauna pranešimus apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius ir kuris gali palaikyti ryšius atitinkamų valstybių narių kalbomis.

4. Rinkodaros leidimo turėtojas atsako už veterinarinio vaisto, kurio rinkodaros leidimą turi, farmakologinį budrumą ir, naudodamas tinkamas priemones, nuolat vertina to veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykį bei prireikus imasi atitinkamų priemonių.

5. Rinkodaros leidimo turėtojas laikosi gerosios veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo praktikos.

6. Komisija įgyvendinimo aktais priima būtinas priemones dėl gerosios farmakologinio budrumo praktikos, skirtos veterinariniams vaistams, ir dėl farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos ir jos santraukos formos ir turinio. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7. Jeigu rinkodaros leidimo turėtojas sudaro sutartį dėl farmakologinio budrumo užduočių vykdymo su trečiąja šalimi, ta tvarka išsamiai išdėstoma farmakologinio budrumo sistemos pagrindinėje byloje.

8. Rinkodaros leidimo turėtojas paskiria vieną arba daugiau kvalifikuotų asmenų, atsakingų už farmakologinį budrumą, 78 straipsnyje numatytoms užduotims atlikti. Tie kvalifikuoti asmenys gyvena ir vykdo veiklą Sąjungoje ir jie turi turėti reikiamą kvalifikaciją ir nuolat būti rinkodaros leidimo turėtojo žinioje. Kiekvienai farmakologinio budrumo sistemos pagrindinei bylai tvarkyti paskiriama tik po vieną tokį kvalifikuotą asmenį.

9. Šio straipsnio 8 dalyje nurodytų už farmakologinį budrumą atsakingų kvalifikuotų asmenų užduočių, nustatytų 78 straipsnyje, vykdymas gali būti patikėtas trečiajai šaliai toje dalyje nustatytais sąlygomis. Tokiais atvejais ta tvarka išsamiai išdėstoma sutartyje ir įtraukiamos į farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą.

10. Remdamasis farmakologinio budrumo duomenų vertinimu rinkodaros leidimo turėtojas nepagrįstai nedelsdamas pagal 62 straipsnį prireikus pateikia paraišką keisti rinkodaros leidimo sąlygas.

11. Rinkodaros leidimo turėtojas viešai neskelbia savo veterinarinių vaistų farmakologinio budrumo informacijos iš anksto arba tuo pačiu metu nepranešęs apie savo ketinimą kompetentingai institucijai, suteikusiai rinkodaros leidimą, arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį.

Rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad tokia viešai paskelbta informacija būtų pateikta objektyviai ir nebūtų klaidinanti.

78 straipsnis

Už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo

1. 77 straipsnio 8 dalyje nurodytas už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo užtikrina, kad būtų vykdomos toliau nurodytos užduotys:

- a) parengiama ir nuolat atnaujinama farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla;
- b) farmakologinio budrumo sistemos pagrindinei bylai priskiriami nuorodos numeriai ir dėl kiekvieno vaisto tos nuorodos numeris pateikiamas farmakologinio budrumo duomenų bazei;
- c) kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, nurodoma veikimo vieta;
- d) sukuriama ir tvarkoma sistema, kuria užtikrinama, kad informacija apie visus įtariamus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos pranešta rinkodaros leidimo turėtojui, būtų renkama ir registruojama, kad su ja būtų galima susipažinti bent vienoje vietoje Sąjungoje;
- e) rengiami ir farmakologinio budrumo duomenų bazėje registruojami 76 straipsnio 2 dalyje nurodyti pranešimai apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius;
- f) užtikrinama, kad į bet koki kompetentingų institucijų arba Agentūros prašymą pateikti papildomos informacijos, reikalingos veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykiui įvertinti, būtų atsakoma išsamiai ir greitai;
- g) kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, teikiama visa kita veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykio pokyčiui nustatyti naudinga informacija, įskaitant atitinkamą informaciją apie stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimus;
- h) taikoma 81 straipsnyje nurodyta požymių valdymo procedūra ir užtikrinama, kad būtų nustatyta 77 straipsnio 4 dalyje nurodytų pareigų vykdymo tvarka;
- i) vykdoma farmakologinio budrumo sistemos stebėseną ir užtikrinama, kad prireikus būtų parengtas ir įgyvendintas tinkamas prevencinių arba taisomųjų veiksmų planas ir, jei reikia, padaryti pakeitimai farmacinio budrumo sistemos pagrindinėje byloje;
- j) užtikrinama, kad visiems su farmakologinio budrumo veikla susijusiems rinkodaros leidimo turėtojo darbuotojams būtų rengiami nuolatiniai mokymai;
- k) kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai pateikiama informacija apie bet kokias reguliavimo priemones, kurių imamasi trečiojoje valstybėje ir kurios yra susijusios su farmakologinio budrumo duomenimis, per 21 dieną nuo tokios informacijos gavimo dienos.

2. 77 straipsnio 8 dalyje nurodytas už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo yra rinkodaros leidimo turėtojo kontaktinis asmuo farmakologinio budrumo patikrinimų klausimais.

79 straipsnis

Su farmakologiniu budrumu susijusios kompetentingų institucijų ir Agentūros pareigos

1. Kompetentingos institucijos nustato būtinas procedūras, pagal kurias vertinami pagal 81 straipsnio 2 dalį farmakologinio budrumo duomenų bazėje užregistruoti požymių valdymo procedūros rezultatai ir išvados bei įtariamai nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos joms pranešama, apsvaisto rizikos valdymo galimybes ir imasi 129, 130 ir 134 straipsniuose nurodytų atitinkamų su rinkodaros leidimais susijusių priemonių.

2. Kompetentingos institucijos gali nustatyti konkrečius reikalavimus, kad veterinarijos gydytojai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai praneštų apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius. Agentūra gali rengti posėdžius arba sukurti veterinarijos gydytojų ar kitų sveikatos priežiūros specialistų grupėms skirtą tinklą, jeigu yra konkretus poreikis rinkti, apibendrinti ar analizuoti konkrečius farmakologinio budrumo duomenis.

3. Kompetentingos institucijos ir Agentūra viešai paskelbia visą svarbią informaciją apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su veterinarinio vaisto naudojimu. Tai padaroma laiku ir naudojant bet kokias viešąsias ryšių priemones iš anksto arba tuo pačiu metu apie tai pranešant rinkodaros leidimo turėtojui.

4. Atlikdamos 123 ir 126 straipsniuose nurodytą kontrolę ir patikras, kompetentingos institucijos tikrina, ar rinkodaros leidimų turėtojai laikosi šiame skirsnyje nustatytų farmakologinio budrumo reikalavimų.

5. Agentūra nustato būtinas procedūras, pagal kurias vertinami su veterinariniais vaistais, kurių leidimai suteikti centralizuotai, susiję įtariamais nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos jai pranešta, ir rekomenduoja Komisijai, kokių rizikos valdymo priemonių imtis. Komisija imasi 129, 130 ir 134 straipsniuose nurodytų atitinkamų su rinkodaros leidimais susijusių priemonių.

6. Kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, gali bet kada paprašyti rinkodaros leidimo turėtojo pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją. Rinkodaros leidimo turėtojas tą kopiją pateikia ne vėliau kaip per septynias dienas nuo prašymo gavimo dienos.

80 straipsnis

Kompetentingos institucijos užduočių delegavimas

1. Kompetentinga institucija bet kurią iš jai patikėtų užduočių, nurodytų 79 straipsnyje, gali deleguoti kitos valstybės narės kompetentingai institucijai, šiai pateikus raštišką sutikimą.
2. Deleguojančioji kompetentinga institucija informuoja Komisiją, Agentūrą ir kitas kompetentingas institucijas apie 1 dalyje nurodytą delegavimą ir tą informaciją paskelbia viešai.

81 straipsnis

Požymių valdymo procedūra

1. Rinkodaros leidimo turėtojai vykdo savo veterinarinių vaistų požymių valdymo procedūrą, prireikus, atsižvelgdami į pardavimo duomenis ir kitus susijusius farmakologinio budrumo duomenis, apie kuriuos jie pagrįstai gali žinoti ir kurie galėtų būti naudingi vykdant tą požymių valdymo procedūrą. Tie duomenys gali apimti mokslinę informaciją, surinktą iš mokslinės literatūros apžvalgų.

2. Kai požymių valdymo procedūros rezultatai parodo naudos ir rizikos santykio pokytį arba naują riziką, rinkodaros leidimo turėtojai nedelsdami ir ne vėliau kaip per 30 dienų apie tai praneša kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai, atsižvelgiant į konkretų atvejį, ir imasi būtinų veiksmų pagal 77 straipsnio 10 dalį.

Rinkodaros leidimo turėtojas ne rečiau kaip kartą per metus farmakologinio budrumo duomenų bazėje registruoja visus požymių valdymo procedūros rezultatus ir išvadas, įskaitant išvadą dėl naudos ir rizikos santykio, ir, jei taikytina, nuorodas į atitinkamą mokslinę literatūrą.

42 straipsnio 2 dalies c punkte nurodytų veterinarinių vaistų atveju rinkodaros leidimo turėtojas farmakologinio budrumo duomenų bazėje registruoja visus požymių valdymo procedūros rezultatus ir išvadas, įskaitant išvadą dėl naudos ir rizikos santykio, ir, jei taikoma, nuorodas į atitinkamą mokslinę literatūrą laikantis rinkodaros leidime nurodyto periodiškumo.

3. Kompetentingos institucijos ir Agentūra gali nuspręsti atlikti konkretaus veterinarinio vaisto arba konkrečios veterinarinių vaistų grupės tikslinę požymių valdymo procedūrą.

4. 3 dalies tikslais Agentūra ir koordinavimo grupė dalijasi užduotimis, susijusiomis su tikslinėmis požymių valdymo procedūromis ir kartu parenka už tokios kiekvieno veterinarinio vaisto arba veterinarinių vaistų grupės tikslinę požymių valdymo procedūrą atsakingą kompetentingą instituciją arba Agentūrą (toliau – pagrindinė institucija).

5. Parinkdamos pagrindinę instituciją, Agentūra ir koordinavimo grupė atsižvelgia į sąžiningą užduočių paskirstymą ir vengia darbo dubliavimo.

6. Kai kompetentingos institucijos arba Komisija, atsižvelgiant į konkretų atvejį, mano, kad būtina imtis tolesnių veiksmų, jos imasi atitinkamų 129, 130 ir 134 straipsniuose nurodytų priemonių.

6 skirsnis

Kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais, procedūra

82 straipsnis

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

1. Jeigu kalbama apie Sąjungos interesus, visų pirma visuomenės ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos interesus, susijusius su veterinarinių vaistų kokybe, saugumu ar veiksmingumu, rinkodaros leidimo turėtojas, vienos ar daugiau valstybių narių viena ar daugiau kompetentingų institucijų arba Komisija gali jai rūpimą klausimą pateikti Agentūrai, kad būtų taikoma 83 straipsnyje nustatyta procedūra. Rūpimas klausimas turi būti aiškiai apibrėžtas.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas, susijusi kompetentinga institucija arba Komisija atitinkamai informuoja kitas susijusias šalis.

3. Agentūros prašymu, valstybių narių kompetentingos institucijos ir rinkodaros leidimų turėtojai Agentūrai pateikia visą turimą informaciją, susijusią su kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais, procedūra.
4. Agentūra gali riboti kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais, procedūros taikymą konkrečioms rinkodaros leidimo sąlygų dalims.

83 straipsnis

Kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais, procedūra

1. Agentūra savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie tai, kad buvo kreiptasi pagal 82 straipsnį ir paragina suinteresuotąsias šalis pateikti pastabų.
2. Agentūra paprašo 139 straipsnyje nurodyto Komiteto išnagrinėti pateiktą klausimą. Komitetas per 120 dienų nuo klausimo perdavimo jam dienos priima pagrįstą nuomonę. Atsižvelgdamas į susijusių rinkodaros leidimų turėtojų nuomonę, Komitetas gali tą laikotarpį pratęsti iki 60 dienų laikotarpio.
3. Prieš priimdamas savo nuomonę, Komitetas susijusiems rinkodaros leidimo turėtojams suteikia galimybę per nustatytą terminą pateikti paaiškinimus. Komitetas gali laikinai sustabdyti šio straipsnio 2 dalyje nurodytą terminą, kad susiję rinkodaros leidimo turėtojai galėtų parengti paaiškinimus.
4. Kad klausimas būtų apsvaistytas, Komitetas vieną savo narių paskiria pranešėju. Komitetas gali paskirti nepriklausomus ekspertus teikti konsultacijas konkrečiais klausimais. Paskirdamas tokius ekspertus, Komitetas apibrėžia jų užduotis ir nustato jų užduočių atlikimo terminą.
5. Per 15 dienų nuo nuomonės priėmimo Komitete dienos Agentūra Komiteto nuomonę kartu su vieno ar daugiau veterinarinių vaistų vertinimo ataskaita ir jos išvadų pagrindimu išsiunčia valstybėms narėms, Komisijai ir susijusiems rinkodaros leidimo turėtojams.
6. Per 15 dienų nuo Komiteto nuomonės gavimo dienos rinkodaros leidimo turėtojas gali raštu pranešti Agentūrai apie savo ketinimą paprašyti pakartotinai išnagrinėti tą nuomonę. Tuo atveju rinkodaros leidimo turėtojas per 60 dienų nuo nuomonės gavimo dienos Agentūrai nusiunčia išsamų prašymo pakartotinai išnagrinėti nuomonę pagrindimą.
7. Per 60 dienų nuo 6 dalyje nurodyto prašymo gavimo dienos Komitetas pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę. Padarytų išvadų priežastys pridedamos prie 5 dalyje nurodytos vertinimo ataskaitos.

84 straipsnis

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

1. Gavusi 83 straipsnio 6 dalyje nurodytą nuomonę, ir taikant 83 straipsnio 6 ir 7 dalyse nurodytas procedūras, Komisija per 15 dienų parengia sprendimo projektą. Jeigu sprendimo projektas neatitinka Agentūros nuomonės, Komisija to sprendimo projekto priede taip pat prideda išsamų neatitikimų priežasčių paaiškinimą.
2. Komisija siunčia sprendimo projektą valstybėms narėms.
3. Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą dėl kreipimosi dėl klausimų, susijusių su Sąjungos interesais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Išskyrus atvejus, kai pranešime apie kreipimosi procedūrą pagal 82 straipsnį nustatyta kitaip, Komisijos sprendimas taikomas veterinariniams vaistams, dėl kurių buvo pateiktas kreipimasis.
4. Jeigu veterinarinių vaistų, dėl kurių pateiktas kreipimasis, leidimai suteikti pagal nacionalinę, tarpusavio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą, 3 dalyje nurodytas Komisijos sprendimas skiriamas visoms valstybėms narėms ir pateikiamas susijusiems rinkodaros leidimo turėtojams susipažinti.
5. Kompetentingos institucijos ir susiję rinkodaros leidimo turėtojai dėl atitinkamų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų imasi visų būtinų priemonių, kad šio straipsnio 3 dalyje nurodytą Komisijos sprendimą įvykdytų per 30 dienų nuo pranešimo apie jį dienos, nebent tame sprendime būtų nustatomas kitas laikotarpis. Tokios priemonės, kai tinkama, apima prašymą rinkodaros leidimo turėtojams, kad jie pateiktų 62 straipsnio 1 dalyje nurodytą paraišką dėl sąlygų keitimo.
6. Jeigu veterinarinių vaistų, dėl kurių pateiktas kreipimasis, leidimai suteikti centralizuotai, Komisija siunčia 3 dalyje nurodytą sprendimą rinkodaros leidimo turėtojui ir taip pat jį perduoda valstybėms narėms.

7. Veterinariniams vaistams, dėl kurių leidimai suteikti pagal nacionalinę procedūrą ir dėl kurių buvo taikyta kreipimosi procedūra, taikoma tarpusavio pripažinimo procedūra.

V SKYRIUS

HOMEOPATINIAI VETERINARINIAI VAISTAI

85 straipsnis

Homeopatiniai veterinariniai vaistai

1. Homeopatiniai veterinariniai vaistai, kurie atitinka 86 straipsnyje nustatytas sąlygas, registruojami pagal 87 straipsnį.
2. Homeopatiniams veterinariniams vaistams, kurie neatitinka 86 straipsnyje nustatytų sąlygų, taikomas 5 straipsnis.

86 straipsnis

Homeopatinų veterinarinių vaistų registravimas

1. Registravimo procedūra taikoma homeopatiniam veterinariniam vaistui, atitinkančiam visas toliau nurodytas sąlygas:
 - a) jis duodamas tokiu būdu, kuris aprašytas Europos farmakopėjoje arba, jos nesant, kuris aprašytas farmakopėjose, oficialiai naudojamose valstybėse narėse;
 - b) jis pakankamai praskiestas, kad būtų užtikrintas jo saugumas, ir jame negali būti didesnės negu viena dešimttūkstantoji pagrindinės tinktūros dalies,
 - c) jo ženklinime ar bet kurioje su juo susijusioje informacijoje nepateikiamos jokios terapinės indikacijos.
2. Valstybės narės be šiame skyriuje nustatytų procedūrų gali nustatyti papildomas homeopatinų veterinarinių vaistų registravimo procedūras.

87 straipsnis

Homeopatinų veterinarinių vaistų registravimo paraiška ir procedūra

1. Paraišką registruoti homeopatinį veterinarinį vaistą sudaro toliau nurodyti dokumentai:
 - a) farmakopėjoje pateiktas homeopatinės žaliavos ar žaliavų mokslinis arba kitas pavadinimas, kartu nurodant davimo būdą, farmacinę formą ir skiedimo laipsnius, kuriuos reikia įregistruoti;
 - b) dokumentų rinkinys, kuriame aprašoma, kaip homeopatinė žaliava ar žaliavos gaunamos ir kontroliuojamos, ir, remiantis atitinkamais bibliografiniais šaltiniais, pagrindžiamas jų homeopatinis naudojimas; homeopatinų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra biologinių medžiagų, atveju – priemonių, kurių imtasi siekiant užtikrinti, kad nebūtų patogenų, aprašymas;
 - c) kiekvienos farmacinės formos gamybos ir kontrolės dokumentai bei skiedimo ir potencijavimo metodo aprašymas;
 - d) gamybos leidimas atitinkamiems homeopatiniams veterinariniams vaistams;
 - e) tų pačių homeopatinų veterinarinių vaistų registracijos pažymėjimų, išduotų kitose valstybėse narėse, kopijos;
 - f) tekstas, kuris turi būti pateiktas ant registruotinų homeopatinų veterinarinių vaistų pakuotės lapelio, antrinės pakuotės ir pirminės pakuotės;
 - g) duomenys apie homeopatinio veterinarinio vaisto stabilumą,
 - h) maistinių rūšių gyvūnų skirtų homeopatinų veterinarinių vaistų atveju veikliosios medžiagos yra tos farmakologinės veikliosios medžiagos, kurios yra leidžiamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ir jo pagrindu priimtus aktus.
2. Registravimo paraiška vaistą gali būti taikoma daugeliui tos pačios farmacinės formos homeopatinų veterinarinių vaistų, pagamintų iš tos pačios homeopatinės žaliavos ar žaliavų.
3. Kompetentinga institucija gali nustatyti sąlygas, kuriomis gali būti tiekiamas registruotas homeopatinis veterinarinis vaistas.
4. Homeopatinio veterinarinio vaisto registravimo procedūra užbaigiama per 90 dienų nuo galiojančios paraiškos pateikimo dienos.

5. Homeopatinio veterinarinio vaisto registracijos liudijimo turėtojas turi tokias pačias pareigas, kaip rinkodaros leidimo turėtojas, taikant 2 straipsnio 5 dalį.

6. Homeopatinio veterinarinio vaisto registracijos liudijimas išduodamas tik Sąjungoje įsteigtam pareiškėjui. Reikalavimas būti įsteigtam Sąjungoje taip pat taikomas registracijos liudijimo turėtojams.

VI SKYRIUS

GAMYBA, IMPORTAS IR EKSPORTAS

88 straipsnis

Gamybos leidimai

1. Gamybos leidimas reikalingas norint vykdyti bet kurią iš toliau nurodytų veiklos rūšių:
 - a) gaminti veterinarinius vaistus, net jei jie skirti tik eksportui;
 - b) dalyvauti bet kuriame veterinarinio vaisto gamybos arba galutinio jo paruošimo proceso etape, įskaitant dalyvavimą jį perdirbant, surenkant, pakuojant ir perpakuojant, ženklinant ir pakartotinai ženklinant, laikant, sterilizuojant, tiriant arba išleidžiant tiekimui tuo etapu, arba
 - c) importuoti veterinarinius vaistus.
2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies, valstybės narės gali nuspręsti, kad gamybos leidimo nereikia veterinarinio vaisto ruošimui, padalijimui ir pakavimo ar pateikimo keitimui atlikti, jeigu tie procesai vykdomi tik mažmeninės prekybos tiesiogiai visuomenei tikslais pagal 103 ir 104 straipsnius.
3. Tais atvejais, kai taikoma 2 dalis, kartu su kiekviena padalijama dalimi pateikiamas pakuotės lapelis ir aiškiai nurodomas partijos numeris bei galiojimo pabaigos data.
4. Kompetentingos institucijos savo suteiktus gamybos leidimus registruoja pagal 91 straipsnį sukurtoje gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazėje.
5. Gamybos leidimai galioja visoje Sąjungoje.

89 straipsnis

Paraiška gauti gamybos leidimą

1. Paraiška gauti gamybos leidimą pateikiama valstybės narės, kurioje yra gamybos vieta, kompetentingai institucijai.
2. Paraiškoje gauti gamybos leidimą pateikiama bent ši informacija:
 - a) numatomi gaminti ar importuoti veterinariniai vaistai;
 - b) pareiškėjo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta;
 - c) numatomos gaminti ar importuoti farmacinės formos;
 - d) išsami informacija apie gamybos vietą, kurioje numatoma gaminti arba importuoti veterinarinius vaistus,
 - e) pareiškimas, kad pareiškėjas įvykdė 93 ir 97 straipsniuose nustatytus reikalavimus.

90 straipsnis

Gamybos leidimų suteikimo procedūra

1. Prieš suteikdama gamybos leidimą, kompetentinga institucija atlieka gamybos vietos patikrą.
2. Kompetentinga institucija gali pareikalauti, kad pareiškėjas be tos informacijos, kurią jau pateikė paraiškoje pagal 89 straipsnį, pateiktų papildomos informacijos. Jeigu kompetentinga institucija pasinaudoja ta teise, šio straipsnio 4 dalyje nurodytas terminas sustabdomas arba panaikinamas, kol pareiškėjas pateiks prašomų papildomų duomenų.
3. Gamybos leidimas taikomas tik 89 straipsnyje nurodytoje paraiškoje nurodytai gamybos vietai ir farmacinėms formoms.

4. Valstybės narės nustato gamybos leidimų suteikimo arba atsisakymo juos suteikti procedūras. Tokios procedūros trunka ne ilgiau kaip 90 dienų nuo tos dienos, kurią kompetentinga institucija gavo paraišką gauti gamybos leidimą.
5. Gamybos leidimas gali būti suteiktas sąlyginai, taikant reikalavimą, kad pareiškėjas per nustatytą terminą imtųsi arba įdiegtų konkrečias procedūras. Kai gamybos leidimas suteikiamas sąlyginai, reikalavimų nevykdymo atveju jo galiojimas sustabdomas arba jis panaikinamas.

91 straipsnis

Gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazė

1. Agentūra sukuria ir tvarko Sąjungos gamybos, importo ir didmeninio platinimo duomenų bazę (toliau – gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazė).
2. Gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazėje kaupiama informacija apie visus kompetentingų institucijų suteiktus, sustabdytus ar panaikintus gamybos leidimus, didmeninio platinimo leidimus, gerosios gamybos praktikos pažymėjimus ir veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų registravimą.
3. Kompetentingos institucijos gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazėje registruoja informaciją apie leidimus gaminti, didmeninio platinimo leidimus ir pažymėjimus, suteiktus pagal 90, 94 ir 100 straipsnius, kartu su informacija apie veikliųjų medžiagų gamintojus, importuotojus ir platintojus, registruotus pagal 95 straipsnį.
4. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, parengia gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazės funkcinę specifikaciją, įskaitant elektroninio duomenų pateikimo formatą.
5. Agentūra užtikrina, kad gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazei pateikiama informacija būtų apibendrinama, kad prie jos būtų užtikrinta prieiga ir kad informacija būtų dalijamasi.
6. Kompetentingos institucijos turi visapusišką prieigą prie gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazės.
7. Plačioji visuomenė gali susipažinti su gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazėje esančia informacija, bet neturi galimybės keisti tos informacijos.

92 straipsnis

Pateikus prašymą atliekami gamybos leidimų pakeitimai

1. Gamybos Leidimo turėtojai paprašius atlikti to gamybos leidimo pakeitimą, tokio prašymo nagrinėjimo procedūra negali trukti ilgiau kaip 30 dienų nuo tos dienos, kurią kompetentinga institucija gavo prašymą. Pagrįstais atvejais, įskaitant atvejus, kai būtina atlikti patikrą, kompetentinga institucija gali tą laikotarpį pratęsti iki 90 dienų.
2. 1 dalyje nurodytame prašyme pateikiamas prašomo pakeitimo aprašymas.
3. Per 1 dalyje nurodytą laikotarpį kompetentinga institucija gali pareikalauti, kad gamybos leidimo turėtojas per nustatytą terminą pateiktų papildomos informacijos, ir gali nuspręsti atlikti patikrą. Procedūra sustabdoma, kol bus pateikta papildoma informacija.
4. Kompetentinga institucija įvertina 1 dalyje nurodytą prašymą, informuoja gamybos leidimo turėtoją apie vertinimo rezultatus ir, kai tinkama, keičia gamybos leidimą ir, kai tinkama, atnaujina gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazėje pateiktą informaciją.

93 straipsnis

Gamybos leidimo turėtojo pareigos

1. Gamybos leidimo turėtojas turi:
 - a) turėti tinkamas ir pakankamas savo gamybos leidime nurodytai veiklai skirtas patalpas, techninę įrangą ir tyrimų laboratorijas;
 - b) turėti bent vieną 97 straipsnyje nurodytą kvalifikuotą asmenį, ir užtikrinti kad kvalifikuotas asmuo veiktų laikydamasis to straipsnio;
 - c) sudaryti sąlygas 97 straipsnyje nurodytam kvalifikuotam asmeniui atlikti savo pareigas, visų pirma suteikiant jam prieigą prie visų būtinų dokumentų ir patalpų bei galimybę naudotis visa būtina technine įranga ir tyrimų laboratorijomis;
 - d) ne mažiau kaip prieš 30 dienų informuoti kompetentingą instituciją apie 97 straipsnyje nurodyto kvalifikuoto asmens pakeitimą, o jei dėl netikėto pakeitimo iš anksto informuoti neįmanoma, kompetentingą instituciją informuoti nedelsiant;

- e) turėti darbuotojų, atitinkančių atitinkamoje valstybėje narėje galiojančius teisinius reikalavimus, keliamus gamybai ir kontrolei;
- f) bet kuriuo metu leisti kompetentingos institucijos atstovams lankytis patalpose;
- g) saugoti išsamius įrašus apie visus veterinarinius vaistus, kuriuos gamybos leidimo turėtojas tiekia pagal 96 straipsnį, ir saugoti kiekvienos partijos mėginius;
- h) veterinarinius vaistus tiekti tik veterinarinių vaistų didmeniniams platintojams;
- i) nedelsiant informuoti kompetentingą instituciją ir rinkodaros leidimo turėtoją, jeigu gamybos leidimo turėtojas gauna informaciją, kad veterinariniai vaistai, kuriems taikomas jo turimas gamybos leidimas, yra falsifikuoti, arba įtariama, kad jie gali būti falsifikuoti, nesvarbu, ar tie veterinariniai vaistai platinami per teisėtą tiekimo tinklą, ar neteisėtomis priemonėmis, įskaitant neteisėtą pardavimą naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis;
- j) laikytis veterinarinių vaistų gerosios gamybos praktikos ir kaip pradinės medžiagas naudoti tik tas veikliąsias medžiagas, kurios pagamintos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų gamybos praktikos ir platinamos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos;
- k) patikrinti, ar kiekvienas gamintojas, platintojas ir importuotojas Sąjungoje, iš kurio gamybos leidimo turėtojas gauna veikliąsias medžiagas, yra registruotas valstybės narės, kurioje gamintojas, platintojas ar importuotojas yra įsisteigęs, kompetentingoje institucijoje pagal 95 straipsnį,
- l) atlikti gamintojų, platintojų ir importuotojų, iš kurių gamybos leidimo turėtojas gauna veikliąsias medžiagas, auditus, grindžiamus rizikos vertinimu.

2. Komisija įgyvendinimo aktais priima veterinarinių vaistų ir veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės medžiagos, gerosios gamybos praktikos priemones, nurodytas šio straipsnio 1 dalies j punkte. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

94 straipsnis

Gerosios gamybos praktikos pažymėjimai

1. Per 90 dienų nuo patikros kompetentinga institucija gamintojui išduoda gerosios gamybos praktikos pažymėjimą, taikomą konkrečiai gamybos vietai jeigu per patikrą nustatoma, kad konkretus gamintojas laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir 93 straipsnio 2 dalyje nurodyto įgyvendinimo akto.
2. Jei šio straipsnio 1 dalyje nurodytos patikros rezultatai rodo, kad gamintojas nesilaiko gerosios gamybos praktikos, tokia informacija įtraukiama į 91 straipsnyje nurodytą gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazę.
3. Po gamintojo patikros padarytos išvados galioja visoje Sąjungoje.
4. Kompetentinga institucija, Komisija arba Agentūra gali reikalauti, kad trečiojoje valstybėje įsisteigęs gamintojas būtų patikrintas, kaip nurodyta 1 dalyje, nedarant poveikio jokiame susitarime, kurį Sąjunga galėjo sudaryti su trečiąja valstybe.
5. Prieš tai, kai veterinariniai vaistai pradedami tiekti į Sąjungą, tų vaistų importuotojai užtikrina, kad trečiojoje valstybėje įsisteigęs gamintojas turėtų kompetentingos institucijos išduotą gerosios gamybos praktikos sertifikatą arba, kai ta trečioji valstybė yra Sąjungos ir trečiosios valstybės sudaryto susitarimo šalis, lygiavertį patvirtinimą.

95 straipsnis

Sąjungoje įsisteigę veikliųjų medžiagų importuotojai, gamintojai ir platintojai

1. Veikliųjų medžiagų, kurios naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, importuotojai, gamintojai ir platintojai, kurie yra įsisteigę Sąjungoje, savo veiklą įregistruoja valstybės narės, kurioje jie yra įsisteigę, kompetentingoje institucijoje ir laikosi gerosios gamybos praktikos arba gerosios platinimo praktikos, atsižvelgiant į konkretų atvejį.
2. Registracijos paraiškoje, naudojamoje įregistruoti veiklą kompetentingoje institucijoje, pateikiama bent ši informacija:
 - a) vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta;

b) veikliosios medžiagos, kurias ketinama importuoti, gaminti arba platinti,

c) informacija apie patalpas ir techninę įrangą.

3. 1 dalyje nurodyti veikliųjų medžiagų importuotojai, gamintojai ir platintojai kompetentingai institucijai pateikia registracijos paraišką likus ne mažiau kaip 60 dienų iki jų numatomos veiklos pradžios. Veikliųjų medžiagų importuotojų, gamintojų ir platintojų, vykdžiusių veiklą anksčiau nei 2022 m. sausio 28 d., pateikia registracijos paraišką kompetentingai institucijai ne vėliau kaip 2022 m. kovo 29 d.

4. Kompetentinga institucija, remdamasi rizikos vertinimu, gali nuspręsti atlikti patikrą. Jei kompetentinga institucija per 60 dienų nuo registracijos paraiškos gavimo dienos praneša, kad bus atliekama patikra, veikla nepradedama tol, kol kompetentinga institucija nepraneša, kad galima pradėti veiklą. Tokiu atveju kompetentinga institucija atlieka patikrą ir per 60 dienų nuo pranešimo apie ketinimą atlikti patikrą praneša 1 dalyje nurodytiems veikliųjų medžiagų importuotojams, gamintojams ir platintojams apie patikros rezultatus. Jei per 60 dienų nuo registracijos paraiškos gavimo kompetentinga institucija nepraneša, kad bus atliekama patikra, galima pradėti veiklą.

5. 1 dalyje nurodyti veikliųjų medžiagų importuotojai, gamintojai ir platintojai kasmet kompetentingai institucijai praneša apie visus registracijos paraiškoje pateiktos informacijos pasikeitimus. Apie visus pasikeitimus, kurie gali turėti įtakos gaminamų, importuojamų arba platinamų veikliųjų medžiagų kokybei ar saugumui, pranešama nedelsiant.

6. Kompetentingos institucijos informaciją, pateiktą pagal šio straipsnio 2 dalį ir 132 straipsnį, įveda į 91 straipsnyje nurodytą gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazę.

7. Šiuo straipsniu nedaromas poveikis 94 straipsniui.

8. Komisija įgyvendinimo aktais priima priemones dėl veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, gerosios platinimo praktikos. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

96 straipsnis

Registro tvarkymas

1. Leidimo gaminti turėtojas registruoja toliau nurodytą informaciją apie visus savo tiekiamus veterinarinius vaistus:

a) sandorio datą;

b) veterinarinio vaisto pavadinimą, rinkodaros leidimo numerį, jei taikoma, ir atitinkamai farmacinę formą ir stiprumą;

c) tiekiamą kiekį;

d) gavėjo vardą, pavardę arba įmonės pavadinimą ir nuolatinį adresą ar registruotą verslo vietą;

e) partijos numerį,

f) galiojimo pabaigos datą.

2. 1 dalyje nurodyti įrašai saugomi vienerius metus po partijos galiojimo pabaigos datos arba bent penkerius metus nuo įrašymo, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis yra ilgesnis, kad prireikus kompetentingos institucijos galėtų juos patikrinti.

97 straipsnis

Už gamybą ir partijos išleidimą atsakingas kvalifikuotas asmuo

1. Gamybos leidimo turėtojas turi nuolat turėti bent vieną kvalifikuotą asmenį, kuris atitiktų šiame straipsnyje nustatytus reikalavimus ir visų pirma būtų atsakingas už šiame straipsnyje nurodytų pareigų vykdymą.

2. 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo turi turėti vienos ar daugiau iš šių mokslo disciplinų universitetinį diplomą: farmacijos, žmonių medicinos, veterinarijos, chemijos, farmacinės chemijos ir technologijos arba biologijos.

3. 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo privalo būti įgijęs ne trumpesnę negu dvejų metų vaistų kokybės užtikrinimo, kokybinės vaistų analizės, kiekybinės vaistų veikliųjų medžiagų analizės bei tikrinimo, kuriuo siekiama užtikrinti veterinarinių vaistų kokybę, praktinę patirtį vienoje ar daugiau įmonių, kurios yra leidimą gaminti turintys gamintojai.

Praktinės patirties trukmė, kurios reikalaujama pagal pirmą pastraipą, gali būti sumažinta vieneriais metais, jei universitetinės studijos trunka bent penkerius metus, ir pusantrų metų, jei universitetinės studijos trunka bent šešerius metus.

4. Gamybos leidimo turėtojas, jei jis yra fizinis asmuo, gali prisiimti 1 dalyje nurodytą atsakomybę, jeigu jis asmeniškai atitinka 2 ir 3 dalyse nurodytas sąlygas.

5. Kompetentinga institucija gali nustatyti atitinkamas administracines procedūras, pagal kurias tikrinama, ar 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo atitinka 2 ir 3 dalyse nurodytas sąlygas.

6. 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo užtikrina, kad kiekviena veterinarinių vaistų partija būtų pagaminta laikantis gerosios gamybos praktikos ir ištirta laikantis rinkodaros leidimo sąlygų. Tuo tikslu tas kvalifikuotas asmuo parengia kontrolės ataskaitą. Tokios kontrolės ataskaitos galioja visoje Sąjungoje.

7. Jeigu veterinariniai vaistai importuojami, 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo užtikrina, kad Sąjungoje būtų atlikta kiekvienos importuotų vaistų partijos bent visų veikliųjų medžiagų visapusiška kokybinė ir kiekybinė analizė bei visi kiti veterinarinių vaistų kokybei pagal rinkodaros leidimo reikalavimus užtikrinti būtini tyrimai ir kad pagaminta partija atitiktų gerąją gamybos praktiką.

8. 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo saugo įrašus apie kiekvieną išleistą vaistų partiją. Vykdam veiklą, tie įrašai nuolat atnaujinami ir saugomi vienerius metus po partijos galiojimo pabaigos datos arba bent penkerius metus nuo įrašymo, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis yra ilgesnis, kad prireikus juos galėtų patikrinti kompetentingos institucijos.

9. Jeigu Sąjungoje pagaminti veterinariniai vaistai eksportuojami, o vėliau vėl importuojami į Sąjungą iš trečiosios valstybės, taikoma 6 dalis.

10. Kai veterinariniai vaistai importuojami iš trečiųjų valstybių, su kuriomis Sąjunga yra sudariusi susitarimą dėl gerosios gamybos praktikos standartų, bent lygiaverčių tiems, kurie nustatyti pagal 93 straipsnio 2 dalį, taikymo, ir įrodoma, kad eksportuojančioje valstybėje atlikti šio straipsnio 6 dalyje nurodyti tyrimai, kvalifikuotas asmuo šio straipsnio 6 dalyje nurodytą kontrolės ataskaitą gali parengti neatlikdamas šio straipsnio 7 dalyje nurodytų tyrimų, nebent importuojančiosios valstybės narės kompetentinga institucija nuspręstų kitaip.

98 straipsnis

Veterinarinių vaistų pažymėjimai

1. Veterinarinių vaistų gamintojo, eksportuotojo arba importuojančiosios trečiosios valstybės institucijų prašymu kompetentinga institucija arba Agentūra patvirtina, kad:

- a) gamintojas turi gamybos leidimą;
- b) gamintojas turi 94 straipsnyje nurodytą gerosios gamybos praktikos pažymėjimą arba
- c) atitinkamam veterinariniam vaistui toje valstybėje narėje suteiktas rinkodaros leidimas, arba, jei prašymas skirtas Agentūrai, jam suteiktas centralizuotas rinkodaros leidimas.

2. Išduodama tokius pažymėjimus, kompetentinga institucija arba Agentūra, atsižvelgiant į konkretų atvejį, atsižvelgia į atitinkamą vyraujančią administracinę tvarką dėl tokių pažymėjimų turinio ir formato.

VII SKYRIUS

TIEKIMAS IR NAUDOJIMAS

1 skirsnis

Didmeninis platinimas

99 straipsnis

Didmeninio platinimo leidimai

1. Didmeninio veterinarinių vaistų platinimo veiklai vykdyti būtina turėti didmeninio platinimo leidimą.
2. Didmeninio platinimo leidimų turėtojai turi būti įsisteigę Sąjungoje.
3. Didmeninio platinimo leidimai galioja visoje Sąjungoje.

4. Valstybės narės gali nuspręsti, kad vieno mažmeninio prekiautojo nedidelio veterinarinių vaistų kiekio tiekimui kitam mažmeniniam prekiautojui toje pačioje valstybėje narėje netaikomas reikalavimas turėti didmeninio platinimo leidimą.
5. Nukrypstant nuo 1 dalies, gamybos leidimo turėtojas neprivalo turėti veterinarinių vaistų, dėl kurių suteiktas gamybos leidimas, didmeninio platinimo leidimo.
6. Komisija įgyvendinimo aktais priima priemones dėl veterinarinių vaistų gerosios platinimo praktikos. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

100 straipsnis

Didmeninio platinimo leidimų suteikimo paraiška ir procedūros

1. Paraiška gauti didmeninio platinimo leidimą pateikiama valstybės narės, kurioje yra didmeninio platintojo veiklos vieta arba vietos, kompetentingai institucijai.
2. Pareiškėjas paraiškoje įrodo, kad atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) pareiškėjas turi techniškai kompetentingus darbuotojus, visų pirma bent vieną atsakingu asmeniu paskirtą asmenį, atitinkantį nacionalinės teisės aktuose nustatytas sąlygas;
 - b) pareiškėjas turi tinkamas ir pakankamas patalpas, atitinkančias atitinkamos valstybės narės nustatytus reikalavimus dėl veterinarinių vaistų laikymo ir tvarkymo;
 - c) pareiškėjas turi planą, kuriuo užtikrinama, kad, kompetentingoms institucijoms ar Komisijai nurodžius arba tuo tikslu bendradarbiaujant su atitinkamo veterinarinio vaisto gamintoju ar rinkodaros leidimo turėtoju, vaistas bus veiksmingai pašalintas arba atšauktas iš rinkos;
 - d) pareiškėjas turi tinkamą registrų tvarkymo sistemą, kuria užtikrinama atitiktis 101 straipsnyje nurodytiems reikalavimams,
 - e) pareiškėjas pateikia pareiškimą, kad jis vykdo 101 straipsnyje nurodytus reikalavimus.
3. Valstybės narės nustato didmeninio platinimo leidimų suteikimo, atsisakymo suteikti, galiojimo sustabdymo, panaikinimo ar pakeitimo procedūras.
4. 3 dalyje nurodytos procedūros trunka ne ilgiau kaip 90 dienų nuo tos dienos, kurią, jei taikytina, kompetentinga institucija gavo paraišką pagal nacionalinę teisę.
5. Kompetentinga institucija:
 - a) informuoja pareiškėją apie vertinimo rezultatus;
 - b) suteikia, atsisako suteikti arba pakeičia didmeninio platinimo leidimą ir
 - c) įkelia atitinkamą informaciją apie leidimą į 91 straipsnyje nurodytą gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazę.

101 straipsnis

Didmeninių platintojų pareigos

1. Didmeniniai platintojai veterinarinius vaistus perka tik iš gamybos leidimo turėtojų arba kitų didmeninio platinimo leidimo turėtojų.
2. Didmeninis platintojas veterinarinius vaistus tiekia tik asmenims, kuriems pagal 103 straipsnio 1 dalį leidžiama verstis mažmenine veikla valstybėje narėje, kitiems veterinarinių vaistų didmeniniams platintojams ir kitiems asmenims ar subjektams pagal nacionalinę teisę.
3. Didmeninio platinimo leidimo turėtojas turi nuolat galėti gauti bent vieno už didmeninį platinimą atsakingo asmens paslaugas.
4. Didmeniniai platintojai, neviršydami savo įgaliojimų, užtikrina tinkamą ir nuolatinį veterinarinio vaisto tiekimą asmenims, turintiems leidimą tiekti pagal 103 straipsnio 1 dalį, kad būtų patenkinami gyvūnų sveikatos poreikiai atitinkamoje valstybėje narėje.
5. Didmeninis platintojas laikosi 99 straipsnio 6 dalyje nurodytos veterinarinių vaistų gerosios platinimo praktikos.

6. Didmeniniai platintojai nedelsiant praneša kompetentingai institucijai ir, kai taikoma, rinkodaros leidimo turėtojui apie gautus arba jiems siūlomus veterinarinius vaistus, kurie, kaip jie nustato arba įtaria, yra falsifikuoti vaistai.
7. Didmeninis platintojas saugo išsamius įrašus bent apie toliau nurodytą informaciją apie kiekvieną sandorį:
 - a) sandorio datą;
 - b) veterinarinio vaisto pavadinimą, įskaitant, atitinkamais atvejais, farmacinę formą ir stiprumą;
 - c) partijos numerį;
 - d) veterinarinio vaisto galiojimo pabaigos datą;
 - e) gautą ar tiekį kiekį, nurodant pakuočių dydį ir skaičių,
 - f) pirkimo atveju – tiekėjo, o pardavimo atveju – gavėjo vardą, pavardę arba įmonės pavadinimą ir nuolatinį adresą ar registruotą verslo vietą.
8. Bent kartą per metus didmeninio platinimo leidimo turėtojas atlieka išsamų sandėlyje esančių veterinarinių vaistų auditą ir į registrą įtrauktus gautus bei išduotus veterinarinius vaistus sutikrina su sandėlyje tuo metu laikomais veterinariniais vaistais. Visi nustatyti neatitikimai registruojami. Įrašai saugomi penkerius metus, kad prireikus juos galėtų patikrinti kompetentingos institucijos.

102 straipsnis

Lygiagreči prekyba veterinariniais vaistais

1. Didmeninis platintojas lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais tikslais užtikrina, kad veterinarinio vaisto, kurį jis ketina gauti iš vienos valstybės narės (toliau – šaltinio valstybė narė) ir platinti kitoje valstybėje narėje (toliau – paskirties valstybė narė), kilmė būtų ta pati kaip veterinarinio vaisto, kurio leidimas jau yra suteiktas paskirties valstybėje narėje, kilmė. Laikoma, kad veterinarinių vaistų kilmė yra ta pati, jei jie atitinka visas šias sąlygas:
 - a) jų veikliųjų medžiagų ir pagalbinių medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra tokia pati;
 - b) jų farmacinė forma yra tokia pati;
 - c) jų klinikinė informacija ir, jei taikoma, išlauka yra tokios pačios ir
 - d) juos pagamino tas pats gamintojas arba gamintojas, gaminantis pagal licenciją, naudodamas tą patį medžiagų derinį.
2. Iš šaltinio valstybės narės gautas veterinarinis vaistas turi atitikti paskirties valstybės narės ženklinimo ir kalbos reikalavimus.
3. Kompetentingos institucijos nustato lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais administracinę tvarką ir paraiškos dėl lygiagrečios prekybos tokiais vaistais patvirtinimo administracinę procedūrą.
4. Paskirties valstybės narės kompetentingos institucijos 55 straipsnyje nurodytoje vaistų duomenų bazėje viešai skelbia veterinarinių vaistų, kuriais lygiagrečiai prekiaujama toje valstybėje narėje, sąrašą.
5. Didmeninis platintojas, kuris nėra rinkodaros leidimo turėtojas, praneša rinkodaros leidimo turėtojui ir šaltinio valstybės narės kompetentingai institucijai apie savo ketinimą lygiagrečiai prekiauti veterinariniu vaistu paskirties valstybėje narėje.
6. Kiekvienas didmeninis platintojas, kuris ketina lygiagrečiai prekiauti veterinariniu vaistu paskirties valstybėje narėje, turi įvykdyti bent šias pareigas:
 - a) pateikti deklaraciją paskirties valstybės narės kompetentingai institucijai ir imtis tinkamų priemonių užtikrinti, kad didmeninis platintojas šaltinio valstybėje narėje jį informuotų visais farmakologinio budrumo klausimais;
 - b) pranešti rinkodaros leidimo turėtojui paskirties valstybėje narėje apie veterinarinį vaistą, kuris bus gaunamas iš šaltinio valstybėje narėje ir kurį ketinama pateikti rinkai paskirties valstybėje narėje, likus ne mažiau kaip vienam mėnesiui iki paraiškos dėl lygiagrečios prekybos tuo veterinariniu vaistu pateikimo kompetentingai institucijai;

- c) pateikti rašytinę deklaraciją paskirties valstybės narės kompetentingai institucijai apie tai, kad rinkodaros leidimo turėtojai paskirties valstybėje narėje buvo nusiųstas pranešimas pagal b punktą, kartu su to pranešimo kopija;
 - d) neprekiuoti veterinariniu vaistu, kuris dėl priežasčių, susijusių su kokybe, sauga ar veiksmingumu, buvo atšauktas iš šaltinio valstybės narės arba paskirties valstybės narės rinkos,
 - e) rinkti pranešimus apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius ir apie juos pranešti veterinarinio vaisto, kuriuo prekiaujama lygiagrečiai, rinkodaros leidimo turėtojai.
7. Prie 4 dalyje nurodyto sąrašo pridedama toliau nurodyta informacija apie visus veterinarinius vaistus:
- a) veterinarinių vaistų pavadinimas;
 - b) veikliosios medžiagos;
 - c) farmacinės formos;
 - d) veterinarinių vaistų klasifikavimas paskirties valstybėje narėje;
 - e) veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo numeris šaltinio valstybėje narėje;
 - f) veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo numeris paskirties valstybėje narėje,
 - g) didmeninio platintojo šaltinio valstybėje narėje ir didmeninio platintojo paskirties valstybėje narėje vardas ir pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta.
8. Šis straipsnis netaikomas veterinariniams vaistams, dėl kurių leidimai suteikti centralizuotai.

2 skirsnis

Mažmeninė prekyba

103 straipsnis

Mažmeninė prekyba veterinariniais vaistais ir registrų tvarkymas

1. Mažmeninės prekybos veterinariniais vaistais taisyklės nustatomos nacionalinės teisės aktais, nebent šiame reglamente būtų numatyta kitaip.
2. Nedarant poveikio 99 straipsnio 4 daliai, mažmeniniai veterinarinių vaistų prekybotojai veterinarinius vaistus gauna tik iš didmeninio platintojo leidimo turėtojų.
3. Mažmeniniai veterinarinių vaistų prekybotojai saugo išsamius toliau nurodytos informacijos įrašus apie kiekvieną veterinarinių vaistų, kuriems įsigyti pagal 34 straipsnį reikia veterinarinio recepto, sandorį:
 - a) sandorio data;
 - b) veterinarinio vaisto pavadinimas, įskaitant, atitinkamais atvejais, vaisto formą ir stiprumą;
 - c) partijos numeris;
 - d) gautas ar tiekiamas kiekis;
 - e) pirkimo atveju – tiekėjo, o pardavimo atveju – gavėjo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta;
 - f) vaistų skyrusio veterinarinės gydytojo vardas, pavardė, kontaktiniai duomenys ir, kai taikytina, veterinarinio recepto kopija,
 - g) rinkodaros leidimo numeris.
4. Kai valstybės narės mano esant būtina, jos gali reikalauti, kad mažmeniniai prekybotojai saugotų išsamius įrašus apie visus veterinarinių vaistų, kuriems įsigyti nereikia veterinarinio recepto, sandorius.
5. Bent kartą per metus mažmeninis prekybotojas atlieka išsamų sandėlyje esančių vaistų auditą ir į registrą įtrauktus gautus bei išduotus vaistus sutikrina su sandėlyje tuo metu laikomais veterinariniais vaistais. Visi nustatyti neatitikimai registruojami. Išsamaus audito rezultatai ir šio straipsnio 3 dalyje nurodyti įrašai saugomi penkerius metus, kad kompetentingos institucijos juos galėtų patikrinti pagal 123 straipsnį.

6. Valstybės narės gali savo teritorijoje nustatyti mažmeninei prekybai veterinariniais vaistais sąlygas, remdamosi su visuomenės ir gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsauga susijusiomis priežastimis, jei tos sąlygos atitinka Sąjungos teisę, yra proporcingos ir nediskriminacinės.

104 straipsnis

Mažmeninė prekyba veterinariniais vaistais nuotoliniu būdu

1. Asmenys, kuriems leidžiama tiekti veterinarinius vaistus pagal šio reglamento 103 straipsnio 1 dalį, naudodamiesi informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2015/1535 ⁽²⁵⁾, gali siūlyti juos įsigyti Sąjungoje įsisteigusiems fiziniams arba juridiniams asmenims su sąlyga, kad tiems veterinariniams vaistams įsigyti nereikalaujama veterinarinio recepto pagal šio reglamento 34 straipsnį, ir jeigu jie atitinka šį reglamentą ir taikytiną valstybės narės, kurioje vykdoma mažmeninė prekyba jais, teisę.

2. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, valstybės narės gali leisti asmenims, kuriems leista tiekti veterinarinius vaistus pagal 103 straipsnio 1 dalį, siūlyti veterinarinius vaistus, kuriems įsigyti pagal 34 straipsnį reikalaujama veterinarinio recepto naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis su sąlyga, kad valstybė narė yra numačiusi saugią tokių prekių tiekimo sistemą. Toks leidimas suteikiamas tik jų teritorijoje įsisteigusiems asmenims, o veterinariniai vaistai turi būti tiekami tik tos valstybės narės teritorijoje.

3. 2 dalyje nurodyta valstybė narė užtikrina, kad būtų nustatytos pritaikytos priemonės, siekiant užtikrinti, jog būtų laikomasi su veterinariniu receptu susijusių reikalavimų, kiek tai susiję su tiekimu pasinaudojant informacinės visuomenės paslaugomis, praneša Komisijai bei kitoms valstybėms narėms, ar ji naudojasi 2 dalyje nurodyta nukrypti leidžiančia nuostata, ir prireikus bendradarbiauja su Komisija ir kitomis valstybėmis narėmis, kad būtų išvengta nenumatytų tokio tiekimo pasekmių. Valstybės narės nustato taisykles dėl tinkamų sankcijų, kad užtikrintų priimtų nacionalinių taisyklių laikymąsi, įskaitant taisykles dėl tokių leidimų panaikinimo.

4. Šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytiems asmenims ir veiklai taikoma 123 straipsnyje nurodyta valstybės narės, kurioje įsisteigęs mažmeninis prekiautojas, kompetentingos institucijos kontrolė.

5. Be informacijos, kurią reikalaujama pateikti pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/31/EB ⁽²⁶⁾ 6 straipsnį, mažmeniniai prekiautojai, kurie siūlo įsigyti veterinarinių vaistų naudodamiesi informacinės visuomenės paslaugomis, turi pateikti bent šią informaciją:

- a) valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs veterinarinių vaistų siūlantis įsigyti mažmeninis prekiautojas, kompetentingos institucijos kontaktinius duomenis;
- b) saitą į įsisteigimo valstybės narės interneto svetainę, sukurtą pagal šio straipsnio 8 dalį,
- c) pagal šio straipsnio 6 dalies reikalavimus nustatytą bendrą logotipą, kuris aiškiai nurodomas kiekviename interneto svetainės, susijusios su siūlymu įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu, puslapyje ir kuriame pateikiamas saitas į įrašą apie mažmeninį prekiautoją šio straipsnio 8 dalies c punkte nurodytame mažmeninių prekiautojų, kuriems leidžiama siūlyti įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu, sąraše.
- 6. Komisija pagal 7 dalį nustato bendrą logotipą, kuris atpažįstamas visoje Sąjungoje ir leidžia nustatyti valstybę narę, kurioje yra įsisteigęs asmuo, siūlantis įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu. Logotipas aiškiai nurodomas interneto svetainėse, kuriose siūloma įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu.
- 7. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina šio straipsnio 6 dalyje nurodyto bendro logotipo dizainą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

⁽²⁵⁾ 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 17, p. 1).

⁽²⁶⁾ 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje (Elektroninės komercijos direktyva) (OL L 178, 2000 7 17, p. 1).

8. Kiekviena valstybė narė sukuria veterinariniams vaistams parduoti nuotoliniu būdu skirtą interneto svetainę, kurioje pateikiama bent ši informacija:

- a) informacija apie nacionalinę teisę, kuria reglamentuojamas siūlymas įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis pagal 1 ir 2 dalis, įskaitant informaciją apie tai, kad valstybėse narėse taikoma veterinarinių vaistų tiekimo klasifikacija gali skirtis;
- b) informacija apie bendrą logotipą,
- c) valstybėje narėje įsisteigusių mažmeninių prekiautojų, kuriems pagal 1 ir 2 dalis leista siūlyti įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, sąrašas, taip pat tų mažmeninių prekiautojų interneto svetainių adresai.

9. Agentūra sukuria interneto svetainę, kurioje pateikiama informacija apie bendrą logotipą. Agentūros interneto svetainėje aiškiai nurodoma, kad valstybių narių interneto svetainėse pateikiama informacija apie asmenis, kuriems leista nuotoliniu būdu, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, siūlyti įsigyti veterinarinių vaistų atitinkamoje valstybėje narėje.

10. Valstybės narės gali dėl su visuomenės sveikatos apsauga susijusių priežasčių savo teritorijoje nustatyti sąlygas, taikomas mažmeninei prekybai veterinariniais vaistais, kurių siūloma įsigyti nuotoliniu būdu naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis.

11. Valstybių narių sukurtose interneto svetainėse pateikiamas saitas į Agentūros interneto svetainę, sukurtą pagal 9 dalį.

105 straipsnis

Veterinariniai receptai

- 1. Veterinarinis receptas antimikrobiniam vaistui metafilaktikos tikslais išduodamas tik veterinarijos gydytojui diagnozavus infekcinę ligą.
- 2. Veterinarijos gydytojas turi turėti galimybę pagrįsti antimikrobiniais vaistais, visų pirma metafilaktikos ir profilaktikos tikslais, išduotą veterinarinį receptą.
- 3. Veterinarinis receptas išduodamas tik po to, kai veterinarijos gydytojas atlieka klinikinius patikrinimus ar kitą tinkamą atitinkamo gyvūno ar gyvūnų grupės sveikatos būklės įvertinimą.
- 4. Nukrypstant nuo 4 straipsnio 33 punkto ir šio straipsnio 3 dalies, valstybė narė gali leisti, kad veterinarinį receptą išduotų specialistas, kuris nėra veterinarijos gydytojas ir kuris turi kvalifikaciją tą daryti pagal taikytiną nacionalinę teisę šio reglamento įsigaliojimo metu. Tokie receptai galioja tik toje valstybėje narėje ir jie neapima antimikrobininių vaistų ir bet kokių kitų veterinarinių vaistų receptų tais atvejais, kai būtina veterinarijos gydytojo diagnozė.

Veterinariniams receptams, išduotiems specialisto, kuris nėra veterinarijos gydytojas, *mutatis mutandis* taikomos šio straipsnio 5, 6, 8, 9 ir 11 dalys.

- 5. Veterinariniame recepte pateikiama bent toliau nurodyta informacija:
 - a) gydomo gyvūno arba gyvūnų grupės identifikavimo duomenys;
 - b) gyvūno savininko ar laikytojo vardas, pavardė ir kontaktiniai duomenys;
 - c) išdavimo data;
 - d) veterinarijos gydytojo vardas, pavardė ir kontaktiniai duomenys, įskaitant profesinį numerį, jei jis jį turi;
 - e) veterinarijos gydytojo parašas arba lygiavertės elektroninės atpažinties duomenys;
 - f) skiriamo vaisto pavadinimas, įskaitant jo veikliąsias medžiagas;
 - g) farmacinė forma ir stiprumas;
 - h) skiriamas vaistų kiekis arba pakuočių skaičius, įskaitant pakuotės dydį;
 - i) dozavimo režimas;
 - j) maistinių rūšių gyvūnams – išlauka, net jei tokia išlauka lygi nuliui;

- k) įspėjimai, kurie būtini norint užtikrinti tinkamą naudojimą, įskaitant, kai tinkama, užtikrinimą, kad antimikrobinės medžiagos bus naudojamos apdairiai;
- l) jeigu vaistas skiriamas pagal 112, 113 ir 114 straipsnius, šiuo klausimu pateikiamas pareiškimas,
- m) jeigu vaistas skiriamas pagal 107 straipsnio 3 ir 4 dalis, šiuo klausimu pateikiamas pareiškimas.
6. Skiriamų veterinarinių vaistų kiekis negali viršyti atitinkamam gydymui ar terapijai reikalingo kiekio. Metafilaktikai arba profilaktikai skirtų antimikrobinių vaistų atveju jie skiriami tik ribotam laikotarpiui, kuris apimtų rizikos laikotarpį.
7. Pagal 3 dalį išduoti veterinariniai receptai pripažįstami visoje Sąjungoje.
8. Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti šio straipsnio 5 dalyje nustatytų reikalavimų pavyzdį. Tas pavyzdys taip pat pateikiamas elektroninėje versijoje. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
9. Skirtas veterinarinis vaistas tiekiamas pagal taikytiną nacionalinę teisę.
10. Veterinarinis receptas antimikrobiniams vaistams galioja penkias dienas nuo jo išdavimo dienos.
11. Be šiame straipsnyje nustatytų reikalavimų valstybės narės gali nustatyti veterinarijos gydytojams skirtas taisykles dėl įrašų saugojimo išduodant veterinarinius receptus.
12. Nepaisant 34 straipsnio, veterinarinį vaistą, kuris priskiriamas vaistams, kuriems pagal tą straipsnį reikalaujama veterinarinio recepto, gali duoti veterinarijos gydytojas asmeniškai be veterinarinio recepto, išskyrus atvejus, kai pagal taikytiną nacionalinę teisę būtų numatyta kitaip. Veterinarijos gydytojas saugo įrašus apie tokius asmeninio davimo be veterinarinio recepto atvejus pagal taikytiną nacionalinę teisę.

3 skirsnis

Naudojimas

106 straipsnis

Vaistų naudojimas

1. Veterinariniai vaistai naudojami pagal rinkodaros leidimo sąlygas.
2. Veterinariniai vaistai naudojami pagal šį skirsnį nedarant poveikio Reglamento (ES) 2016/429 46 ir 47 straipsniams.
3. Valstybės narės gali nustatyti procedūras, kurios, jų manymu, yra būtinos siekiant įgyvendinti 110–114 ir 116 straipsnius.
4. Jei tam yra pateisinamų priežasčių, valstybės narės gali nuspręsti, kad veterinarinį vaistą turi duoti tik veterinarijos gydytojas.
5. 2 straipsnio 3 dalyje nurodyti inaktyvinti imunologiniai veterinariniai vaistai naudojami tik toje dalyje nurodytiems gyvūnams išskirtinėmis aplinkybėmis pagal veterinarinį receptą ir jeigu nėra išduotas leidimas naudoti imunologinį veterinarinį vaistą tikslinėms gyvūnų rūšims ir indikacijai.
6. Komisija pagal 147 straipsnį priima deleguotuosius aktus, siekiant, prireikus, papildyti šį straipsnį, kuriais nustatomos taisyklės dėl tinkamų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir saugų veterinarinių vaistų, kuriuos leidžiama naudoti ir kurie skiriami vartoti oraliniu būdu, naudojimą, kai gyvūnų laikytojas maistiniams gyvūnams vaistus duoda kitais būdais nei vaistiniai pašarai, kaip antai veterinarinį vaistą sumaišo su geriamuoju vandeniu arba rankiniu būdu sumaišo veterinarinį vaistą ir pašarą. Priimdama tuos deleguotuosius aktus, Komisija atsižvelgia į Agentūros mokslines rekomendacijas.

107 straipsnis

Antimikrobinių vaistų naudojimas

1. Antimikrobiniai vaistai neturi būti naudojami nuolat ar naudojami norint kompensuoti prastą higieną, netinkamą gyvulininkystę, priežiūros trūkumą ar prastą ūkio valdymą.
2. Antimikrobiniai vaistai neturi būti naudojami gyvūnams siekiant skatinti augimą arba padidinti produktyvumą.

3. Antimikrobiniai vaistai neturi būti naudojami profilaktikos tikslais, išskyrus išskirtinius atvejus, susijusius su vaisto davimu atskiram gyvūnui ar ribotam gyvūnų skaičiui, kai infekcijos ar infekcinės ligos rizika yra labai didelė ir tikėtina, kad jos pasekmės bus sunkios.

Tokiais atvejais antibiotinis vaistas profilaktikos tikslais skiriamas tik atskiram gyvūnui ir tik pirmoje pastraipoje nustatytomis sąlygomis.

4. Antimikrobiniai vaistai naudojami metafilaktiškai tik tada, kai infekcijos arba infekcinės ligos plitimo gyvūnų grupėje rizika yra didelė ir kai nėra kitų tinkamų alternatyvų. Valstybės narės gali teikti gaires dėl tokių kitų tinkamų alternatyvų ir aktyviai remia gairių, kuriomis skatinamas supratimas apie su metafilaktika susijusius rizikos veiksnius ir kurios apima jos inicijavimo kriterijus, rengimą ir taikymą.

5. Vaistai, kuriuose yra 37 straipsnio 5 dalyje nurodytų nustatytų antimikrobinų medžiagų, neturi būti naudojami vadovaujantis 112, 113 ir 114 straipsniais.

6. Komisija, atsižvelgdama į Agentūros mokslines rekomendacijas, įgyvendinimo aktais gali nustatyti antimikrobinų medžiagų sąrašą, kurios:

- a) neturi būti naudojamos vadovaujantis 112, 113 ir 114 straipsniais, arba
- b) turi būti naudojamos tik vadovaujantis 112, 113 ir 114 straipsniais laikantis tam tikrų sąlygų.

Priimdama tuos įgyvendinimo aktus, Komisija atsižvelgia į šiuos kriterijus:

- a) riziką gyvūnų ar visuomenės sveikatai, jeigu antimikrobinė medžiaga naudojama laikantis 112, 113 ir 114 straipsnių;
- b) riziką gyvūnų ar visuomenės sveikatai, jei vystosi antimikrobinis atsparumas;
- c) kitų gyvūnams skirtų gydymo būdų pasirinkimą;
- d) kitų žmonėms skirtų antimikrobinio gydymo būdų pasirinkimą,
- e) poveikį akvakultūrai ir ūkininkavimui, jei gyvūnas, kuriam jo būklė daro poveikį, negautų gydymo.

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

7. Valstybė narė gali dar labiau apriboti arba uždrausti tam tikrų antimikrobinų medžiagų naudojimą gyvūnams savo teritorijoje, jeigu tokių antimikrobinų medžiagų davimas gyvūnams prieštarauja nacionalinei politikai dėl atsargaus antimikrobinų medžiagų naudojimo.

- 8. Remiantis 7 dalimi valstybių narių priimtos priemonės turi būti proporcingos ir pagrįstos.
- 9. Valstybės narės informuoja Komisiją apie visas priemones, priimtas remiantis 7 dalimi.

108 straipsnis

Maistinių gyvūnų savininkų ir laikytojų registrų tvarkymas

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

2. 1 dalyje nurodyti įrašai apima:

- a) datą, kai vaistas gyvūnams duotas pirmą kartą;
- b) vaisto pavadinimą;
- c) duotą vaisto kiekį;
- d) tiekėjo vardą, pavardę arba įmonės pavadinimą ir nuolatinį adresą ar registruotą verslo vietą;
- e) savo naudojamų vaistų įsigijimo įrodymą;
- f) gydomo gyvūno arba gyvūnų grupės identifikavimo duomenis;

g) receptą išrašiusio veterinarijos gydytojo vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis, jeigu taikoma;

h) išlauką, net jeigu tokia išlauka lygi nuliui,

i) gydymo trukmę.

3. Jeigu informacija, kuri turi būti įrašoma pagal šio straipsnio 2 dalį, jau pateikta veterinarinio recepto kopijoje, įrašė, kuris laikomas ūkyje, arba, arklinių šeimos gyvūnų atveju, įrašyta į 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, jo atskirai įrašyti nereikia.

4. Valstybės narės gali nustatyti papildomus reikalavimus dėl maistinių gyvūnų savininkų ir laikytojų saugomų įrašų.

5. Tuose įrašuose esanti informacija saugoma bent penkerius metus, kad ją pagal 123 straipsnį galėtų patikrinti kompetentingos institucijos.

109 straipsnis

Įrašų, susijusių su arklinių šeimos gyvūnais, saugojimas

1. Komisija pagal 147 straipsnį priima deleguotuosius aktus, siekiant papildyti šį reglamentą dėl informacijos, kuri yra būtina siekiant taikyti 112 straipsnio 4 dalį ir 115 straipsnio 5 dalį ir kuri turi būti įrašyta į 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, turinio ir formato.

2. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato informacijos, kuri yra būtina siekiant taikyti 112 straipsnio 4 dalį ir 115 straipsnio 5 dalį ir kuri turi būti įrašyta į 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą identifikavimo dokumentą, galiojantį visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, įrašymo pavyzdžio formą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

110 straipsnis

Imunologinių veterinarinių vaistų naudojimas

1. Kompetentingos institucijos pagal taikytiną nacionalinę teisę gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, platinimą, laikymą, pardavimą, tiekimą arba naudojimą savo teritorijoje arba jos dalyje, jeigu tenkinama bent viena iš šių sąlygų:

- a) vaisto davimas gyvūnams gali trukdyti įgyvendinti nacionalinę gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programą;
- b) dėl vaisto davimo gyvūnams gali kilti sunkumų, kai reikia patvirtinti, kad gyvi gyvūnai neserga arba iš gydytų gyvūnų gauti maisto ar kiti produktai nėra užkrėsti,
- c) ligos sukėlėjų padermės, nuo kurių vaistas turi suteikti imunitetą, geografinio paplitimo požiūriu atitinkamoje teritorijoje beveik neužregistruotos.

2. Nukrypdamas nuo šio reglamento 106 straipsnio 1 dalies ir jeigu nėra veterinarinio vaisto, kaip nurodyta šio reglamento 116 straipsnyje, kilus į sąrašą įtrauktos ligos protrūkiui, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/429 5 straipsnyje, arba atsiradus naujai ligai, kaip nurodyta to reglamento 6 straipsnyje, kompetentinga institucija gali leisti naudoti imunologinį veterinarinį vaistą, kuriam Sąjungoje nesuteiktas leidimas.

3. Nukrypstant nuo šio reglamento 106 straipsnio 1 dalies, jei buvo suteiktas leidimas dėl imunologinio veterinarinio vaisto, tačiau Sąjungoje jo įsigyti nebegalima, ligos, kuri nėra nurodyta Reglamento (ES) 2016/429 5 arba 6 straipsnyje, tačiau kuri jau yra pasireiškusį Sąjungoje, atveju kompetentinga institucija gyvūnų sveikatos, gerovės ir visuomenės sveikatos sumetimais gali leisti naudoti imunologinį veterinarinį vaistą, kuriam Sąjungoje nesuteiktas leidimas, atsižvelgiant į konkretų atvejį.

4. Kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša Komisijai, kai taikomos 1, 2 ir 3 dalys, taip pat pateikia informaciją apie tų dalių įgyvendinimo tikslu nustatytas sąlygas.

5. Jeigu gyvūnas turi būti eksportuojamas į trečiąją valstybę ir todėl jam taikomos specialios privalomosios sveikatos taisyklės trečiojoje valstybėje, kompetentinga institucija tik tam atitinkamam gyvūnui gydyti gali leisti naudoti imunologinį veterinarinį vaistą, kuriam rinkodaros leidimas nesuteiktas atitinkamoje valstybėje narėje, tačiau jį naudoti leidžiama trečiojoje valstybėje, į kurią gyvūnas eksportuojamas.

111 straipsnis

Kitose valstybėse narėse paslaugas teikiančių veterinarijos gydytojų naudojami veterinariniai vaistai

1. Veterinarijos gydytojas, teikiantis paslaugas kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje veterinarijos gydytojas yra įsisteigęs (toliau – priimančioji valstybė narė), gali turėti ir duoti veterinarinius vaistus, kuriems nėra išduotas leidimas priimančiojoje valstybėje narėje, skirtų savo prižiūrimiems gyvūnams ar gyvūnų grupėms, naudodamas būtiną kiekį, kuris neviršytų gydymui reikalingo kiekio, kurį skyrė veterinarijos gydytojas, jeigu tenkinamos šios sąlygos:
 - a) valstybės narės, kurioje veterinarijos gydytojas yra įsisteigęs, kompetentingos institucijos arba Komisija veterinarijos vaistui, kuris turi būti duodamas gyvūnams, yra suteikusi rinkodaros leidimą;
 - b) veterinarijos gydytojas atitinkamus veterinarinius vaistus gabena jų originalioje pakuotėje;
 - c) veterinarijos gydytojas laikosi priimančiojoje valstybėje narėje taikomų gerosios veterinarijos praktikos taisyklių;
 - d) veterinarijos gydytojas nustato naudojamo veterinarinio vaisto ženklinime ar pakuotės lapelyje nurodytą išlauką,
 - e) veterinarijos gydytojas priimančiojoje valstybėje narėje gydomų gyvūnų savininkui ar laikytojui neparduoda jokių veterinarinių vaistų, išskyrus atvejus, kai tai leidžiama pagal priimančiosios valstybės narės taisykles.
2. 1 dalis netaikoma imunologiniams veterinariniams vaistams, išskyrus toksinų ir serumų atvejus.

112 straipsnis

Vaistų naudojimas nemaistinių rūšių gyvūnams gydyti ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas

1. Nukrypdamas nuo 106 straipsnio 1 dalies, jeigu valstybėje narėje nėra suteiktas leidimas nemaistinės rūšies gyvūno indikacijai skirtam veterinariniam vaistui, atsakingas veterinarijos gydytojas išimties tvarka ir savo tiesiogine asmenine atsakomybe, visų pirma siekdamas nesukelti neleistinų kančių, gali gydyti konkretų gyvūną toliau nurodytais vaistais:
 - a) veterinariniu vaistu, kurio leidimas pagal šį reglamentą atitinkamoje valstybėje narėje arba kitoje valstybėje narėje suteiktas tos pačios rūšies gyvūnų arba kitos rūšies gyvūnų tai pačiai arba kitai indikacijai,
 - b) jeigu nėra šios dalies a punkte nurodyto veterinarinio vaisto, – žmonėms skirtu vaistu, dėl kurio leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004,
 - c) jeigu nėra šios dalies a arba b punkte nurodyto vaisto, – eksterporaliu veterinariniu vaistu, atitinkančiu veterinarijos gydytojo išduotame recepte nustatytas sąlygas.
2. Išskyrus atvejus, susijusius su imunologiniais veterinariniais vaistais, kai nėra vaisto, kaip nurodyta 1 dalyje, atsakingas veterinarijos gydytojas savo atsakomybe ir, visų pirma, vengdamas sukelti neleistinų kančių, išimties tvarka gali gydyti nemaistinį gyvūną veterinariniu vaistu, kurio leidimas suteiktas trečiojoje valstybėje tų pačių rūšių gyvūnams gydyti ir esant toms pačioms indikacijoms.
3. Veterinarijos gydytojas gali duoti vaistą pats arba leisti kitam asmeniui tai daryti veterinarijos gydytojo atsakomybe, vadovaujantis nacionalinėmis nuostatomis.
4. Šis straipsnis taip pat taikomas veterinarijos gydytojo vykdomam arklinių šeimos gyvūno gydymui, su sąlyga, kad tas gyvūnas 8 straipsnio 4 dalyje nurodytame identifikavimo dokumente, galiojančiame visą gyvūno gyvenimo laikotarpį, paskelbtas neskirtu skersti žmonių maistui.
5. Šis straipsnis taikomas ir tada, kai atitinkamoje valstybėje narėje nėra veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktas leidimas.

113 straipsnis

Vaistų naudojimas į rinkodaros leidimo sąlygas neįtrauktų maistinių rūšių sausumos gyvūnams gydyti

1. Nukrypstant nuo 106 straipsnio 1 dalies, jeigu valstybėje narėje nėra suteiktas leidimas maistinės rūšies sausumos gyvūno indikacijai skirtam veterinariniam vaistui, atsakingas veterinarijos gydytojas išimties tvarka ir savo tiesiogine asmenine atsakomybe, visų pirma siekdamas nesukelti neleistinų kančių, gali gydyti konkretų gyvūną šiais vaistais:
 - a) veterinariniu vaistu, kurio leidimas pagal šį reglamentą atitinkamoje valstybėje narėje arba kitoje valstybėje narėje suteiktas tos pačios arba kitos maistinės rūšies sausumos gyvūnams gydyti ir tai pačiai arba kitai indikacijai;

- b) jeigu nėra šios dalies a punkte nurodyto veterinarinio vaisto, veterinariniu vaistu, dėl kurio leidimas pagal šį reglamentą atitinkamoje valstybėje narėje suteiktas naudoti nemaistinių rūšių gyvūnams, turintiems tą pačią indikaciją;
 - c) jeigu nėra a arba b punkte nurodyto veterinarinio vaisto, žmonėms skirtu vaistu, dėl kurio leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, arba
 - d) jeigu nėra šios dalies a, b arba c punkte nurodytų vaistų, ektemporaliniu veterinariniu vaistu, atitinkančiu veterinarijos gydytojo išduotame recepte nustatytas sąlygas.
2. Išskyrus atvejus, susijusius su imunologiniais veterinariniais vaistais, kai nėra vaisto, kaip nurodyta 1 dalyje, atsakingas veterinarijos gydytojas savo asmenine atsakomybe ir visų pirma vengdamas sukelti neleistinių kančių išimties tvarka gali gydyti maistinių sausumos gyvūną veterinariniu vaistu, dėl kurio leidimas suteiktas trečiojoje valstybėje tą pačių rūšių gyvūnams gydyti ir esant toms pačioms indikacijoms.
3. Veterinarijos gydytojas gali duoti vaistą pats arba leisti kitam asmeniui tai daryti veterinarijos gydytojo atsakomybe, vadovaujantis nacionalinėmis nuostatomis.
4. Vaisto, naudojamo pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis, sudėtyje esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos leidžiamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ir bet kuriuos jo pagrindu priimtus aktus.
5. Šis straipsnis taikomas ir tada, kai atitinkamoje valstybėje narėje nėra veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktas leidimas.

114 straipsnis

Vaistų naudojimas maistinių rūšių vandens gyvūnams

1. Nukrypstant nuo 106 straipsnio 1 dalies, jeigu valstybėje narėje nėra suteiktas leidimas maistinės rūšies vandens gyvūno indikacijai skirtam veterinariniam vaistui, atsakingas veterinarijos gydytojas savo tiesiogine asmenine atsakomybe ir visų pirma siekdamas nesukelti neleistinių kančių, gali gydyti konkretų gyvūną šiais vaistais:
- a) veterinariniu vaistu, dėl kurio leidimas pagal šį reglamentą atitinkamoje arba kitoje valstybėje narėje suteiktas tos pačios rūšies gyvūnams arba kitos rūšies maistiniams vandens gyvūnams gydyti ir esant tai pačiai arba kitai indikacijai;
 - b) jeigu nėra šios dalies a punkte nurodyto veterinarinio vaisto, - veterinariniu vaistu, dėl kurio leidimas pagal šį reglamentą atitinkamoje valstybėje narėje arba kitoje valstybėje narėje suteiktas maistinių rūšių sausumos gyvūnams gydyti ir kurio sudėtyje yra medžiaga, įrašyta į pagal 3 dalį sudarytą sąrašą;
 - c) jeigu nėra šios dalies a arba b punkte nurodyto veterinarinio vaisto, - žmonėms skirtu vaistu, dėl kurio leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir kurio sudėtyje yra medžiagos, įrašytos į pagal šio straipsnio 3 dalį sudarytą sąrašą, arba
 - d) jeigu nėra šios dalies a, b arba c punkte nurodyto veterinarinio vaisto, - ektemporaliniu veterinariniu vaistu, atitinkančiu veterinarijos gydytojo išduotame recepte nustatytas sąlygas.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies b ir c punktų ir kol nesudarytas 3 dalyje nurodytas sąrašas, atsakingas veterinarijos gydytojas išimties tvarka ir savo tiesiogine asmenine atsakomybe, visų pirma siekdamas nesukelti neleistinių kančių, gali gydyti maistinius vandens gyvūnus konkrečiame ūkyje šiais vaistais:
- a) veterinariniais vaistais, dėl kurių leidimas pagal šį reglamentą atitinkamoje valstybėje narėje ar kitoje valstybėje narėje suteiktas maistiniams sausumos gyvūnams gydyti,
 - b) jeigu nėra šios dalies a punkte nurodyto veterinarinio vaisto, - žmonėms skirtu vaistu, dėl kurio leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.
3. Komisija ne vėliau kaip per penkerius metus nuo 2022 m. sausio 28 d. priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato medžiagų, naudojamų veterinariniuose vaistuose, dėl kurių Sąjungoje išduotas leidimas juos naudoti maistinių rūšių sausumos gyvūnams, arba medžiagų, kurių yra žmonių vartojimui skirtame vaiste, dėl kurio Sąjungoje išduotas leidimas pagal Direktyvą 2001/83/EB arba pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, ir kurios gali būti naudojamos maistinių rūšių vandens gyvūnams pagal šio straipsnio 1 dalį, sąrašą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Priimdama tuos įgyvendinimo aktus, Komisija atsižvelgia į šiuos kriterijus:

- a) riziką aplinkai, jeigu maistinių rūšių vandens gyvūnai būtų gydomi tomis medžiagomis;
 - b) poveikį gyvūnų ir visuomenės sveikatai, jeigu maistinių rūšių vandens gyvūnai, kuriems padarytas poveikis, negalėtų gauti antimikrobinės medžiagos, įtrauktos į sąrašą pagal 107 straipsnio 6 dalį,
 - c) kitų vaistų, gydymo būdų ar priemonių, skirtų maistinių rūšių vandens gyvūnų ligų ar tam tikrų indikacijų profilaktikai arba gydymui, pasirinkimą arba nepakankamą jų pasirinkimą.
4. Išskyrus atvejus, susijusius su imunologiniais veterinariniais vaistais, jeigu nėra vaisto pasirinkimo, kaip nurodyta 1 ir 2 dalyse, atsakingas veterinarijos gydytojas išimties tvarka ir savo asmenine atsakomybe, visų pirma vengdamas sukelti neleistinų kančių, gali gydyti maistinių rūšių vandens gyvūnus veterinariniu vaistu, dėl kurio suteiktas leidimas trečiojoje valstybėje tų pačių rūšių gyvūnams gydyti ir esant toms pačioms indikacijoms.
5. Veterinarijos gydytojas gali duoti vaistą pats arba leisti kitam asmeniui tai daryti veterinarijos gydytojo atsakomybe, vadovaujantis nacionalinėmis nuostatomis.
6. Vaisto, naudojamo pagal šio straipsnio 1, 2 ir 4 dalis, sudėtyje esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos leidžiamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ir jo pagrindu priimtus teisės aktus.
7. Šis straipsnis taikomas ir tada, kai atitinkamoje valstybėje narėje nėra veterinarinio vaisto, dėl kurio suteiktas leidimas.

115 straipsnis

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

1. 113 ir 114 straipsnių tikslais, išskyrus atvejus, kai išlauka konkrečiai gyvūnų rūšiai nurodyta naudojamo vaisto apraše, išlauką nustato veterinarijos gydytojas, remdamasis šiais kriterijais:
- a) dėl maistinių žinduolių ir naminių bei ūkiuose auginamų medžiojamųjų paukščių mėsos ir subproduktų išlauka negali būti trumpesnė nei:
 - i) ilgiausia vaisto apraše dėl mėsos ir subproduktų nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 1,5;
 - ii) 28 dienos, jeigu vaisto leidimas nesuteiktas maistinių rūšių gyvūnams gydyti,
 - iii) viena diena, jeigu vaisto išlauka yra nulis dienų ir jis naudojamas kitos taksonominės šeimos gyvūnams nei tikslinės gyvūnų rūšys, dėl kurių išduotas leidimas;
 - b) dėl pieno iš pieną žmonėms vartoti duodančių rūšių gyvūnų išlauka negali būti trumpesnė nei:
 - i) ilgiausia vaisto apraše dėl bet kurios rūšies gyvūno pienui nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 1,5;
 - ii) septynios dienos, jeigu vaisto leidimas nesuteiktas pieną žmonėms vartoti duodančių rūšių gyvūnams gydyti,
 - iii) viena diena, jeigu vaisto išlauka yra nulis;
 - c) dėl kiaušinių iš kiaušinius žmonėms vartoti dedančių rūšių gyvūnų išlauka negali būti trumpesnė nei:
 - i) ilgiausia vaisto apraše dėl bet kurios rūšies gyvūno kiaušiniams nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 1,5,
 - ii) 10 dienų, jeigu vaisto leidimas nesuteiktas kiaušinius žmonėms vartoti dedančių rūšių gyvūnams gydyti;
 - d) dėl žmonėms vartoti skirtai mėsai auginamų vandens gyvūnų išlauka negali būti trumpesnė nei:
 - i) ilgiausia vaisto apraše dėl bet kurios rūšies vandens gyvūno nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 1,5 ir išreikšta laipsniadieniais;
 - ii) jeigu dėl vaisto išduotas leidimas maistiniams sausumos gyvūnams gydyti, ilgiausia vaisto apraše dėl bet kurios rūšies maistinių gyvūnų nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 50 ir išreikšta laipsniadieniais, tačiau neviršijanti 500 laipsniadienių;

- iii) 500 laipsniadienių, jeigu dėl vaisto nesuteiktas leidimas maistinių rūšių gyvūnams gydyti,
 - iv) 25 laipsniadieniai, jeigu ilgiausia išlauka bet kurios rūšies gyvūnams yra nulis.
2. Jeigu apskaičiuojant išlauką pagal 1 dalies a punkto i papunktį, b punkto i papunktį, c punkto i papunktį bei d punkto i ir ii papunkčius dienų skaičius yra trupmeninis, išlauka suapvalinama iki artimiausio dienų skaičiaus.
 3. Komisija pagal 147 straipsnį priima deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti šį straipsnį pakeičiant jo 1 ir 4 dalyse nustatytas taisykles, atsižvelgiant į naujus mokslinius duomenis.
 4. Tinkamą išlauką bitėms veterinarijos gydytojas nustato kiekvienu konkrečiu atveju įvertindamas konkretaus (-čių) avilio (-ių) situaciją ir visų pirma liekanų meduje ar bet kuriame kitame maisto produkte, kuris paimamas iš avilio žmonėms vartoti, riziką.
 5. Nukrypstant nuo 113 straipsnio 1 ir 4 dalių, Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtina medžiagų, kurios būtinos arklinių šeimos gyvūnams gydyti arba kurios teikia papildomą klinikinę naudą, palyginti su kitais esamais arklinių šeimos gyvūnų gydymo būdais, ir kurių išlauka arklinių šeimos gyvūnams yra šeši mėnesiai, sąrašą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

116 straipsnis

Sveikatos padėtis

Nukrypstant nuo 106 straipsnio 1 dalies, kompetentinga institucija gali leisti savo teritorijoje naudoti veterinarinius vaistus, kurių leidimas nesuteiktas toje valstybėje narėje, jeigu to reikia atsižvelgiant į gyvūnų ar visuomenės sveikatos padėtį ir jeigu tų veterinarinių vaistų leidimai suteikti kitoje valstybėje narėje.

117 straipsnis

Veterinarinių vaistų surinkimas ir jų atliekų šalinimas

Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegtos tinkamos veterinarinių vaistų surinkimo ir jų atliekų pašalinimo sistemos.

118 straipsnis

Į Sąjungą importuojami gyvūnai ir gyvūniniai produktai

1. 107 straipsnio 2 dalis *mutatis mutandis* taikoma veiklos vykdytojams trečiojoje valstybėje, ir tie veiklos vykdytojai nenaudoja 37 straipsnio 5 dalyje nurodytų nustatytų antimikrobinų medžiagų, kiek tai susiję su gyvūnais ar gyvūniniais produktais, kurie eksportuojami iš tokių trečiųjų valstybių į Sąjungą.
2. Komisija pagal 147 straipsnį priima deleguotuosius aktus, siekiant papildyti šį straipsnį nustatant reikalingas išsamias šio straipsnio 1 dalies taikymo taisykles.

4 skirsnis

R e k l a m a

119 straipsnis

Veterinarinių vaistų reklama

1. Tik veterinariniai vaistai, kuriems išduotas leidimas ar kurie yra registruoti valstybėje narėje, gali būti reklamuojami toje valstybėje narėje, nebent kompetentinga institucija pagal taikytiną nacionalinę teisę nuspręstų kitaip.
2. Veterinarinio vaisto reklamoje aiškiai nurodoma, kad ja siekiama skatinti veterinarinio vaisto tiekimą, pardavimą, skyrimą, platinimą ar naudojimą.
3. Reklama negali būti formuluojama taip, kad būtų galima manyti, jog veterinarinis vaistas gali būti pašaras arba biocidas.
4. Reklama turi atitikti reklamuojamo veterinarinio vaisto aprašą.
5. Į reklamą neįtraukiama jokios formos informacija, kuri galėtų būti klaidinanti arba lemti neteisingą veterinarinio vaisto naudojimą.
6. Reklama skatinamas atsakingas veterinarinio vaisto naudojimas, jis turi būti pristatomas objektyviai ir nepervertinant jo savybių.

7. Sustabdžius rinkodaros leidimo galiojimą tuo sustabdymo laikotarpiu draudžiama reklamuoti veterinarinį vaistą valstybėje narėje, kurioje prekyba juo yra sustabdyta.
8. Veterinariniai vaistai reklamos tikslais neplatunami, išskyrus nedidelio kiekio mėginius.
9. Antimikrobiniai veterinariniai vaistai reklamos tikslais neplatunami mėginiuose ar kitomis pateikimo formomis.
10. 8 dalyje nurodyti mėginiai atitinkamai ženklinami, nurodant, kad jie yra mėginiai ir jie yra tiesiogiai pateikiami veterinarijos gydytojams ar kitiems asmenims, kuriems leidžiama tiekti tokius veterinarinius vaistus per remiamus renginius arba per prekybos atstovus jų vizitų metu.

120 straipsnis

Veterinarinių vaistų, kuriems įsigyti reikia veterinarinio recepto, reklama

1. Veterinarinių vaistų, kuriems įsigyti pagal 34 straipsnį reikia veterinarinio recepto, reklama leidžiama tik jei ji skirta išimtinai toliau nurodytiems asmenims:
 - a) veterinarijos gydytojams,
 - b) asmenims, kuriems leidžiama tiekti veterinarinius vaistus pagal nacionalinę teisę.
2. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, veterinarinių vaistų, kuriems įsigyti pagal 34 straipsnį reikia veterinarinio recepto, reklama, skirta profesionaliems gyvūnų laikytojams, gali būti leidžiama valstybėje narėje, jeigu tenkinamos šios sąlygos:
 - a) reklamuojami tik imunologiniai veterinariniai vaistai,
 - b) reklamoje profesionalūs gyvūnų laikytojai aiškiai raginami pasikonsultuoti dėl imunologinio veterinarinio vaisto su veterinarijos gydytoju.
3. Nepaisant 1 ir 2 dalių, inaktyvintų imunologinių veterinarinių vaistų, kurie gaminami iš patogenų ir antigenų, gautų iš epidemiologinio vieneto gyvūno ar gyvūnų ir naudojamų tam gyvūnui ar gyvūnams gydyti tame pačiame epidemiologiniame vienetė, arba naudojami gyvūnui ar gyvūnams gydyti vienete, kuris turi patvirtintą epidemiologinę sąsają, reklama draudžiama.

121 straipsnis

Gyvūnams skirtų vaistų reklama

1. Kai vaistai reklamuojami asmenims, turintiems teisę juos skirti arba tiekti pagal šį reglamentą, tokiems asmenims negalima duoti, siūlyti ar žadėti dovanų, piniginių apdovanojimų arba atlygio natūra, išskyrus atvejus, kai jie yra nebrangūs ir yra susiję su vaisto recepto išrašymo arba vaisto tiekimo praktika.
2. Asmenys, turintys teisę skirti arba tiekti vaistus, kaip nurodyta 1 dalyje, negali prašyti arba priimti jokių paskatų, draudžiamų pagal tą dalį.
3. 1 dalimi nedraudžiama tiesiogiai ar netiesiogiai parodyti svetingumą renginiuose, organizuojamuose išimtinai profesiniais ar moksliniais tikslais. Toks svetingumas visada turi būti griežtai susijęs tik su pagrindiniais renginio tikslais.
4. 1, 2 ir 3 dalimis nedaromas poveikis valstybių narių galiojančioms priemonėms ar prekybos praktikai, susijusioms su kainomis, atkainiais ir nuolaidomis.

122 straipsnis

Nuostatų dėl reklamos įgyvendinimas

Valstybės narės gali nustatyti procedūras, kurios, jų manymu, yra būtinos įgyvendinti 119, 120 ir 121 straipsnius.

VIII SKYRIUS

PATIKROS IR KONTROLĖ

123 straipsnis

Kontrolė

1. Kompetentingos institucijos vykdo toliau nurodytų asmenų kontrolę:
 - a) veterinarinių vaistų ir veikliųjų medžiagų gamintojų ir importuotojų;

- b) veikliųjų medžiagų platintojų;
- c) rinkodaros leidimų turėtojų;
- d) didmeninio platinimo leidimų turėtojų;
- e) mažmenininkų;
- f) maistinių gyvūnų savininkų ir laikytojų;
- g) veterinarijos gydytojų;
- h) homeopatinių veterinarinių vaistų registracijos liudijimų turėtojų;
- i) 5 straipsnio 6 dalyje nurodytų veterinarinių vaistų turėtojų ir
- j) bet kurių kitų asmenų, kurie turi pareigų pagal šį reglamentą.

2. 1 dalyje nurodyta kontrolė vykdoma reguliariai ir grindžiama rizika, siekiant patikrinti, ar 1 dalyje nurodyti asmenys laikosi šio reglamento.

3. 2 dalyje nurodytą riziką grindžiamą kontrolę kompetentingos institucijos vykdo atsižvelgdamos bent į:

- a) su 1 dalyje nurodytų asmenų veikla ir jų veiklos vykdymo vieta susijusią būdingą riziką;
- b) ankstesnius įrašus apie 1 dalyje nurodytus asmenis, susijusius su jų kontrolės rezultatais ir su tuo, kaip jie anksčiau laikėsi reikalavimų;
- c) bet kokią informaciją, kuri gali rodyti, kad nesilaikoma reikalavimų,
- d) galimą reikalavimų nesilaikymo poveikį visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai, gyvūnų gerovei ir aplinkai.

4. Kontrolė taip pat gali būti vykdoma kitos valstybės narės kompetentingos institucijos, Komisijos arba Agentūros prašymu.

5. Kontrolę vykdo kompetentingos institucijos atstovai.

6. Vykdamas kontrolę gali būti atliekamos patikros. Tokios patikros gali būti atliekamos iš anksto apie jas nepranešus. Tokias patikras atliekantiems kompetentingos institucijos atstovams suteikiami bent šie įgaliojimai:

- a) tikrinti patalpas, įrangą, transporto priemones, įrašus, dokumentus ir sistemas, susijusius su patikros tikslu;
- b) tikrinti ir imti mėginius nepriklausomai analizei atlikti oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje arba valstybės narės tam tikslui paskirtoje laboratorijoje;
- c) dokumentuoti įrodymus, kurie, atstovų manymu, yra būtini,
- d) vykdyti tokią pačią bet kurių šalių, atliekančių pagal šį reglamentą reikalaujamas užduotis kartu su 1 dalyje nurodytais asmenimis arba jų vardu, kontrolę.

7. Kompetentingų institucijų atstovai saugo įrašus apie kiekvieną jų vykdomą kontrolę ir, prireikus, parengia ataskaitą. Kompetentinga institucija nedelsdama raštu informuoja 1 dalyje nurodytą asmenį apie bet kokią kontrolės metu nustatytą neatitikties atvejį, o tas asmuo turi galimybę pateikti pastabas per kompetentingos institucijos nustatytą terminą.

8. Kompetentingos institucijos nustato procedūras arba tvarką, kuriomis užtikrinama, kad kontrolę vykdančios darbuotojai nepatektų į interesų konfliktą.

124 straipsnis

Komisijos atliekami auditai

Komisija gali valstybėse narėse atlikti jų kompetentingų institucijų auditus, kad patvirtintų tų kompetentingų institucijų vykdytos kontrolės tinkamumą. Tokie auditai koordinuojami su atitinkama valstybe nare ir vykdomi taip, kad būtų išvengta nereikalingos administracinės naštos.

Po kiekvieno audito Komisija parengia ataskaitą, kurioje prireikus atitinkamai valstybei narei pateikiamos rekomendacijos. Komisija nusiunčia ataskaitos projektą kompetentingai institucijai, kad ši pateiktų pastabų, ir atsižvelgia į tokias pastabas rengdama galutinę ataskaitą. Komisija galutinę ataskaitą ir pastabas skelbia viešai.

125 straipsnis

Tinkamumo sertifikatas

Kad patikrintų, ar tinkamumo sertifikatui gauti pateikti duomenys atitinka Europos farmakopėjos monografijų reikalavimus, nomenklatūrų ir kokybės normų standartizavimo įstaiga, kaip apibrėžta Europos farmakopėjos plėtros konvencijoje (Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas), kuriai pritarta Tarybos sprendimu 94/358/EB ⁽²⁷⁾, gali prašyti Komisijos ar Agentūros, kad jos prašytų kompetentingos institucijos atlikti patikrą, jeigu atitinkamai pradinei medžiagai taikoma Europos farmakopėjos monografija.

126 straipsnis

Specialios farmakologinio budrumo patikrų taisyklės

1. Kompetentingos institucijos ir Agentūra užtikrina, kad visos farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos Sąjungoje būtų reguliariai tikrinamos ir kad farmakologinio budrumo sistemos būtų tinkamai taikomos.
2. Agentūra koordinuoja veterinarinių vaistų, dėl kurių leidimai išduoti pagal 44 straipsnį, farmakologinio budrumo sistemų patikras, o kompetentingos institucijos jas atlieka.
3. Kompetentingos institucijos atlieka veterinarinių vaistų, dėl kurių leidimai išduoti pagal 47, 49, 52 ir 53 straipsnius, farmakologinio budrumo sistemų patikras.
4. Valstybių narių, kuriose yra farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos, kompetentingos institucijos vykdo farmakologinio budrumo sistemos pagrindinių bylų patikrą.
5. Nepaisant šio straipsnio 4 dalies ir laikantis 80 straipsnio, kompetentinga institucija gali vykdyti darbo pasidalijimo iniciatyvas ir deleguoti įgaliojimus kitoms kompetentingoms institucijoms, kad būtų išvengta farmakologinio budrumo sistemų patikrų dubliavimo.
6. Farmakologinio budrumo patikrų rezultatai kaupiami farmakologinio budrumo duomenų bazėje, kaip nurodyta 74 straipsnyje.

127 straipsnis

Veterinarinių vaistų kokybės įrodymai

1. Rinkodaros leidimo turėtojas turi turėti veterinarinio vaisto arba jo sudedamųjų dalių ir tarpinių gamybos proceso produktų kontrolinių tyrimų, atliktų taikant rinkodaros leidime nustatytus metodus, rezultatus.
2. Padariusi išvadą, kad veterinarinio vaisto partija neatitinka gamintojo kontrolės ataskaitoje pateiktos informacijos arba rinkodaros leidime nustatytų specifikacijų, kompetentinga institucija rinkodaros leidimo turėtojo ir gamintojo atžvilgiu imasi priemonių ir apie tai atitinkamai informuoja kitų valstybių narių, kuriose suteiktas veterinarinio vaisto leidimas, kompetentingas institucijas bei, – jei veterinarinio vaisto leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą – Agentūrą.

128 straipsnis

Imunologinių veterinarinių vaistų kokybės įrodymai

1. Taikant 127 straipsnio 1 dalį, kompetentingos institucijos gali reikalauti, kad imunologinių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojas kompetentingoms institucijoms pateiktų visų pagal 97 straipsnį kvalifikuoto asmens pasirašytų kontrolės ataskaitų kopijas.
2. Imunologinių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojas užtikrina, kad pakankamas reprezentatyvių mėginių iš kiekvienos veterinarinių vaistų partijos kiekis būtų laikomas ne trumpiau nei iki galiojimo pabaigos datos ir kad, kompetentingoms institucijoms paprašius, tie mėginiai būtų nedelsiant pateikti.

⁽²⁷⁾ 1994 m. birželio 16 d. Tarybos sprendimas 94/358/EB, Europos bendrijos vardu pritariantis Konvencijai dėl Europos farmakopėjos rengimo (OL L 158, 1994 6 25, p. 17).

3. Prireikus dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos priežasčių kompetentinga institucija gali pareikalauti, kad imunologinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, prieš pateikdamas vaistą rinkai, dar nefasuoto vaisto arba imunologinio veterinarinio vaisto partijų mėginius pateiktų oficialiai vaistų kontrolės laboratorijai, kuri atliktų jų kontrolinius tyrimus.
 4. Kompetentingos institucijos prašymu, rinkodaros leidimo turėtojas nedelsdamas pateikia 2 dalyje nurodytus mėginius kartu su 1 dalyje nurodytomis kontrolės ataskaitomis kontroliniams tyrimams atlikti. Kompetentinga institucija praneša kitų valstybių narių, kuriose suteiktas imunologinio veterinarinio vaisto leidimas, kompetentingoms institucijoms, taip pat Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratui ir Agentūrai, jei imunologinio veterinarinio vaisto leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, apie savo ketinimą atlikti imunologinių veterinarinių vaistų partijų kontrolinius tyrimus.
 5. Remdamasi šiame skyriuje nurodytomis kontrolės ataskaitomis, už kontrolę atsakinga laboratorija pagal rinkodaros leidimo dokumentų rinkinyje pateiktas atitinkamas specifikacijas pakartotinai atlieka visus pateiktų mėginių tyrimus, kuriuos gamintojas atliko su gatavu imunologiniu veterinariniu vaistu.
 6. Už kontrolę atsakinga laboratorija pakartotinai atlieka tik pateisinamus tyrimus su sąlyga, kad su tokiu apribojimu sutinka visos atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos ir, jei taikytina, Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas.
- Sumažinti imunologinių veterinarinių vaistų, dėl kurių leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, pakartotinai kontrolės laboratorijos atliekamų tyrimų sąrašą galima tik Agentūros sutikimu.
7. Kompetentingos institucijos turi pripažinti 5 dalyje nurodytų tyrimų rezultatus.
 8. Išskyrus atvejus, kai Komisija informuojama, kad tyrimams atlikti reikia daugiau laiko, kompetentingos institucijos užtikrina, kad kontroliniai tyrimai būtų baigti per 60 dienų nuo mėginių ir kontrolės ataskaitų gavimo dienos.
 9. Per tą patį laikotarpį kompetentinga institucija kitų atitinkamų valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratui, rinkodaros leidimo turėtojui ir, prireikus, gamintojui praneša apie tyrimų rezultatus.
 10. Kompetentinga institucija patikrina, ar gaminant imunologinius veterinarinius vaistus taikomi gamybos metodai yra patvirtinti ir ar užtikrintas partijų vienodumas.

IX SKYRIUS

APRIBOJIMAI IR SANKCIJOS

129 straipsnis

Laikini saugumo apribojimai

1. Pavojaus visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai atveju, kuriam pašalinti reikia imtis skubių veiksmų, kompetentingos institucijos ir, – centralizuotų rinkodaros leidimų atveju – Komisija gali nustatyti laikinus saugumo apribojimus rinkodaros leidimo turėtojui ir kitiems asmenims, turintiems pareigų pagal šį reglamentą. Tie laikini saugumo apribojimai gali apimti:
 - a) veterinarinio vaisto tiekimo apribojimą kompetentingos institucijos prašymu, o tuo atveju, jei veterinariniams vaistams leidimas suteiktas centralizuotai – taip pat ir Komisijos prašymu kompetentingai institucijai;
 - b) veterinarinio vaisto naudojimo apribojimą kompetentingos institucijos prašymu, o tuo atveju, jei veterinariniams vaistams leidimas suteiktas centralizuotai – ir Komisijos prašymu kompetentingai institucijai,
 - c) rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymą, dėl kurio sprendimą priima tą leidimą suteikusi kompetentinga institucija, o tuo atveju, jei dėl veterinarinių vaistų leidimas suteiktas centralizuotai – Komisija.
2. Atitinkama kompetentinga institucija ne vėliau kaip kitą darbo dieną informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją apie visus nustatytus laikinus saugumo apribojimus. Centralizuotų rinkodaros leidimų atveju Komisija tuo pačiu metu informuoja kompetentingas institucijas apie visus nustatytus laikinus saugumo apribojimus.
3. Kompetentingos institucijos ir Komisija, nustatydamos apribojimą pagal šio straipsnio 1 dalį, tuo pačiu metu gali klausimą perduoti svarstyti Agentūrai pagal 82 straipsnį.

4. Jeigu taikoma, rinkodaros leidimo turėtojas pateikia paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo pagal 62 straipsnį.

130 straipsnis

Rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymas, panaikinimas arba sąlygų keitimas

1. Jeigu veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis nebėra teigiamas arba yra nepakankamas maisto saugai užtikrinti, kompetentinga institucija arba – centralizuotų rinkodaros leidimų atveju – Komisija sustabdo rinkodaros leidimo galiojimą, jį panaikina arba paprašo rinkodaros leidimo turėtojo pateikti paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo.

2. Kompetentinga institucija arba – centralizuotų rinkodaros leidimų atveju – Komisija panaikina rinkodaros leidimą, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas nebevykdo 5 straipsnio 4 dalyje nurodyto reikalavimo dėl įsisteigimo Sąjungoje.

3. Kompetentinga institucija arba – centralizuotų rinkodaros leidimų atveju – Komisija gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą, jį panaikinti arba paprašyti, kad rinkodaros leidimo turėtojas pateiktų paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, atsižvelgiant į konkretų atvejį, esant vienai ar daugiau iš šių priežasčių:

- a) rinkodaros leidimo turėtojas nesilaiko 58 straipsnyje nustatytų reikalavimų;
- b) rinkodaros leidimo turėtojas nesilaiko 127 straipsnyje nustatytų reikalavimų;
- c) farmakologinio budrumo sistema, nustatyta pagal 77 straipsnio 1 dalį, yra netinkama;
- d) rinkodaros leidimo turėtojas nevykdo 77 straipsnyje nustatytų savo pareigų,
- e) už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo nevykdo savo užduočių, kaip nustatyta 78 straipsnyje.

4. 1, 2 ir 3 dalių tikslais centralizuotų rinkodaros leidimų atveju Komisija, prieš imdamasi veiksmų, prireikusių prašo Agentūros pateikti nuomonę per terminą, kurį ji nustato atsižvelgdama į klausimo skubumą, kad išnagrinėtų tose dalyse nurodytas priežastis. Veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas kviečiamas pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu per Komisijos nustatytą terminą.

Agentūrai pateikus nuomonę, Komisija, jeigu reikia, priima laikinąsias apsaugos priemones, kurios taikomos nedelsiant. Komisija įgyvendinimo aktais priima galutinį sprendimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. Valstybės narės nustato 1, 2 ir 3 dalių taikymo procedūras.

131 straipsnis

Didmeninio platinimo leidimų galiojimo sustabdymas arba jų panaikinimas

1. Jeigu nesilaikoma 101 straipsnio 3 dalyje nustatytų reikalavimų, kompetentinga institucija sustabdo veterinarinių vaistų didmeninio platinimo leidimo galiojimą arba jį panaikina.

2. Jeigu nesilaikoma 101 straipsnyje nustatytų reikalavimų, išskyrus nustatytą jo 3 dalyje, kompetentinga institucija, nedarydama poveikio kitoms pagal nacionalinę teisę nustatytoms tinkamoms priemonėms, gali imtis vienos ar daugiau iš šių priemonių:

- a) sustabdyti didmeninio platinimo leidimo galiojimą;
- b) sustabdyti vienos ar daugiau kategorijų veterinarinių vaistų didmeninio platinimo leidimo galiojimą,
- c) panaikinti vienos ar daugiau kategorijų veterinarinių vaistų didmeninio platinimo leidimą.

132 straipsnis

Veikliosios medžiagos importuotojų, gamintojų ir platintojų pašalinimas iš gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazės

Jeigu veikliosios medžiagos importuotojai, gamintojai ir platintojai nesilaiko 95 straipsnyje nustatytų reikalavimų, kompetentinga institucija gali laikinai arba galutinai pašalinti tuos importuotojus, gamintojus ir platintojus iš gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazės.

133 straipsnis

Gamybos leidimų galiojimo sustabdymas arba jų panaikinimas

Jeigu nesilaikoma 93 straipsnyje nustatytų reikalavimų, kompetentinga institucija, nedarydama poveikio kitoms pagal nacionalinę teisę nustatytoms tinkamoms priemonėms, imasi vienos ar daugiau iš šių priemonių:

- a) sustabdo veterinarinių vaistų gamybą;
- b) sustabdo veterinarinių vaistų importą iš trečiųjų valstybių;
- c) sustabdo gamybos leidimo viena ar daugiau farmacinių formų galiojimą arba jį panaikina,
- d) sustabdo arba panaikina gamybos leidimą dėl vienos ar daugiau veiklos rūšių vienoje ar daugiau gamybos vietų.

134 straipsnis

Draudimas tiekti veterinarinius vaistus

1. Jeigu visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai kyla rizika, kompetentinga institucija arba – jei dėl veterinarinių vaistų leidimas suteiktas centralizuotai – Komisija uždraudžia tiekti veterinarinius vaistus ir reikalauja, kad rinkodaros leidimo turėtojas arba tiekėjai sustabdytų veterinarinio vaisto tiekimą arba atšauktų veterinarinį vaistą iš rinkos jei taikoma bet kuri iš šių sąlygų:

- a) veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis nebėra teigiamas;
 - b) kokybinė arba kiekybinė veterinarinio vaisto sudėtis nėra tokia, kaip nustatyta 35 straipsnyje nurodytame vaisto apraše;
 - c) rekomenduojama išlauka yra nepakankama maisto saugai užtikrinti;
 - d) nebuvo atlikti 127 straipsnio 1 dalyje numatyti kontroliniai tyrimai arba
 - e) dėl netinkamo ženklinimo galėtų kilti didelis pavojus visuomenės ar gyvūnų sveikatai.
2. Kompetentingos institucijos arba Komisija gali uždrausti tiekti rinkai ir iš jos atšaukti tik abejonių keliančias atitinkamo veterinarinio vaisto partijas.

135 straipsnis

Valstybių narių skiriamos sankcijos

1. Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.

Valstybės narės ne vėliau kaip 2022 m. sausio 28 d. praneša apie tas taisykles ir tas priemones Komisijai ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

- 2. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad būtų skelbiama informacija apie skirtų finansinių sankcijų rūšis ir jų skaičių, atsižvelgiant į teisėtą suinteresuotųjų šalių interesą apsaugoti savo verslo paslaptis.
- 3. Valstybės narės nedelsdamos informuoja Komisiją apie visas bylas, iškeltas centralizuotai suteiktų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų turėtojams dėl šio reglamento pažeidimo.

136 straipsnis

Komisijos skiriamos finansinės sankcijos centralizuotai suteiktų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų turėtojams

1. Komisija gali skirti finansines sankcijas baudų arba periodiškai mokamų baudų forma pagal šį reglamentą centralizuotai suteiktų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų turėtojams, jeigu jie nevykdo III priede nustatytų savo pareigų, susijusių su rinkodaros leidimais.

2. Kiek tai konkrečiai numatyta 7 dalies b punkte nurodytuose deleguotuosiuose aktuose, Komisija gali skirti 1 dalyje nurodytas finansines sankcijas ir kitam juridiniam asmeniui ar juridiniams asmenims, kurie nėra rinkodaros leidimo turėtojai, su sąlyga, kad tokie asmenys yra to paties ūkio subjekto, kuris yra rinkodaros leidimo turėtojas, dalis, ir kad tokie kiti juridiniai asmenys:

- a) darė lemiamą įtaką rinkodaros leidimo turėtojui arba

b) dalyvavo rinkodaros leidimo turėtojui nevykdant savo pareigų arba galėjo dėl to imtis veiksmų.

3. Kai Agentūra ar valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad rinkodaros leidimo turėtojas nevykdė kurios nors pareigos, kaip nurodyta 1 dalyje, ji gali paprašyti Komisijos ištirti, ar reikia pagal tą dalį skirti finansines sankcijas.

4. Nustatydamą, ar skirti finansinę sankciją, ir nustatydamą jos tinkamą dydį, Komisija vadovaujasi veiksmingumo, proporcingumo ir atgrasymo principais ir, jei taikytina, atsižvelgia į pareigų nevykdymo sunkumą ir padarinius.

5. 1 dalies tikslais Komisija taip pat atsižvelgia į:

a) visas valstybės narės inicijuotas išipareigojimų nevykdymo procedūras to paties rinkodaros leidimo turėtojo atžvilgiu remiantis tais pačiais teisiniais pagrindais ir tais pačiais faktais ir

b) visas sankcijas, įskaitant nuobaudas, jau taikomas tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojui remiantis tais pačiais teisiniais pagrindais ir tais pačiais faktais.

6. Jei Komisija nustato, kad rinkodaros leidimo turėtojas tyčia ar dėl neatsargumo nevykdė savo pareigų, kaip nurodyta 1 dalyje, ji gali priimti sprendimą skirti baudą, neviršijančią 5 % rinkodaros leidimo turėtojo apyvartos Sąjungoje per finansinius metus prieš to sprendimo priėmimo dieną.

Jei rinkodaros leidimo turėtojas ir toliau nevykdo savo pareigų, nurodytų 1 dalyje, Komisija gali priimti sprendimą skirti periodiškai mokamas baudas, neviršijančias 2,5 % rinkodaros leidimo turėtojo vienos dienos apyvartos Sąjungoje vidurkio finansiniais metais,ėjusiais prieš to sprendimo priėmimo dieną.

Periodiškai mokamos baudos gali būti skiriamos laikotarpiui nuo pranešimo apie atitinkamą Komisijos sprendimą dienos iki tol, kol rinkodaros leidimo turėtojas nutrauks savo pareigų nevykdymą, kaip nurodyta 1 dalyje.

7. Komisija pagal 147 straipsnį priima deleguotuosius aktus, siekiant papildyti šį reglamentą nustatant:

a) tvarką, kurią Komisija turi taikyti skirdama vienkartinės ar periodiškai mokamas baudas, įskaitant procedūros inicijavimo taisykles, tyrimo priemones, teises į gynybą, teisę susipažinti su byla, teisinį atstovavimą ir konfidencialumą;

b) papildomas išsamias taisykles dėl finansinių sankcijų, kurias Komisija skiria juridiniams asmenims, kurie nėra rinkodaros leidimo turėtojai;

c) taisykles dėl procedūros trukmės ir senaties termino,

d) aplinkybes, į kurias Komisija turi atsižvelgti skirdama vienkartinės ir periodiškai mokamas baudas, nustatydamą jų dydį ir jų surinkimo sąlygas bei būdus.

8. Atlikdama tyrimą dėl bet kurios iš 1 dalyje nurodytų pareigų nevykdymo, Komisija gali bendradarbiauti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir naudotis Agentūros teikiamais ištekliais.

9. Priėmusi sprendimą skirti finansinę sankciją, Komisija, atsižvelgdama į teisėtą rinkodaros leidimo turėtojų interesą saugoti savo verslo paslaptis, paskelbia glaustą bylos santrauką, įskaitant susijusių rinkodaros leidimo turėtojų vardus ir pavardes, finansinių sankcijų sumas ir jų skyrimo priežastis.

10. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija skyrė finansines sankcijas. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas gali panaikinti, sumažinti arba padidinti Komisijos paskirtą vienkartinę arba periodiškai mokamą baudą.

X SKYRIUS

REGULIAVIMO INSTITUCIJŲ TINKLAS

137 straipsnis

Kompetentingos institucijos

1. Valstybės narės paskiria kompetentingas institucijas, kad jos vykdytų užduotis pagal šį reglamentą.
2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingoms institucijoms būtų skirta pakankamai finansinių išteklių apsirūpinti darbuotojais ir kitais ištekliais, būtinais kompetentingoms institucijoms vykdyti pagal šį reglamentą reikalaujama veiklą.
3. Kompetentingos institucijos, vykdydamos šiuo reglamentu nustatytas užduotis, bendradarbiauja viena su kita ir šiuo tikslu teikia kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms būtiną ir naudingą paramą. Kompetentingos institucijos tarpusavyje keičiasi atitinkama informacija.
4. Gavusios pagrįstą prašymą, kompetentingos institucijos nedelsdamos kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikia 123 straipsnyje nurodytus įrašus ir 127 straipsnyje nurodytas kontrolės ataskaitas.

138 straipsnis

Tarptautinėms gyvūnų sveikatos organizacijoms skirta mokslinė nuomonė

1. Bendradarbiaudama su tarptautinėms gyvūnų sveikatos organizacijomis, Agentūra gali teikti mokslines nuomones, skirtas veterinariniams vaistams, kuriais numatoma prekiauti tik ne Sąjungos rinkose, įvertinti. Tuo tikslu Agentūrai pateikiama paraiška pagal 8 straipsnį. Agentūra, pasikonsultavusi su atitinkama organizacija, gali parengti mokslinę nuomonę.
2. Agentūra nustato specialias 1 dalies įgyvendinimo procedūrinės taisykles.

139 straipsnis

Veterinarinių vaistų komitetas

1. Agentūroje įsteigiamas Veterinarinių vaistų komitetas (toliau – Komitetas).
2. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose Komiteto, darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių posėdžiuose.
3. Komitetas gali steigti nuolatines ir laikinas darbo grupes. Tam tikrų rūšių veterinariniams vaistams įvertinti Komitetas gali steigti mokslines patariamąsias grupes, kurioms Komitetas gali deleguoti tam tikras užduotis, susijusias su 141 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytų mokslinių nuomonių rengimu.
4. Komitetas įsteigia nuolatinę darbo grupę, kurios vienintelė paskirtis – mokslinių konsultacijų teikimas įmonėms. Vykdomasis direktorius, konsultuodamasis su Komitetu, nustato administracines struktūras ir procedūras, taip sudarydamas sąlygas teikti patarimus įmonėms, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punkte, visų pirma naujos terapijos veterinarinių vaistų plėtojimo klausimais.
5. Komitetas įsteigia nuolatinę farmakologinio budrumo darbo grupę, kuri atsakinga už galimų Sąjungos farmakologinio budrumo sistemos duodamų farmakologinio budrumo signalų vertinimą, 79 straipsnyje nurodytų rizikos valdymo galimybių siūlymą Komitetui ir koordinavimo grupei bei komunikacijos farmakologinio budrumo klausimais koordinavimą tarp kompetentingų institucijų ir Agentūros.
6. Komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles. Tomis taisyklėmis visų pirma nustatoma:
 - a) pirmininko skyrimo ir pakeitimo procedūros;
 - b) darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių narių skyrimas remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytais akredituotų ekspertų sąrašais ir konsultavimosi su darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis procedūros,
 - c) nuomonių, visų pirma susijusių su šio reglamento nuostatomis dėl rinkos priežiūros ir farmakologinio budrumo, skubaus priėmimo procedūra.

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

7. Agentūros sekretoriatas teikia techninę, mokslinę ir administracinę paramą Komitetui, bei užtikrina Komiteto nuomonių nuoseklumą bei kokybę ir tinkamą Komiteto ir kitų Agentūros komitetų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnyje, ir koordinavimo grupės darbo koordinavimą.

8. Komiteto nuomonės skelbiamos viešai.

140 straipsnis

Komiteto nariai

1. Kiekviena valstybė narė, pasikonsultavusi su Agentūros valdyba, į Komitetą trejų metų kadencijai, kurią galima pratęsti, paskiria vieną narį ir vieną pakaitinį narį. Pakaitiniai nariai atstovauja nariams ir balsuoja už juos, kai jų nėra, ir jie taip pat gali būti paskirti pranešėjais.

2. Kad būtų užtikrintas aukščiausias kvalifikacijos lygis ir kuo platesnė atitinkama kompetencija, Komiteto nariai ir pakaitiniai nariai skiriami remiantis tinkama jų kompetencija ir patirtimi veterinarinių vaistų mokslinio vertinimo srityje.

3. Valstybė narė gali savo Komitete vykdomas užduotis deleguoti kitai valstybei narei. Kiekviena valstybė narė gali atstovauti ne daugiau kaip vienai kitai valstybei narei.

4. Komitetas gali papildomai įtraukti ne daugiau kaip penkis papildomus narius, parinktus pagal jų konkrečią mokslinę kompetenciją. Tie nariai skiriami trejų metų kadencijai, kurią galima pratęsti, ir neturi pakaitinių narių.

5. Siekdamas įtraukti tokius narius, Komitetas įvertina kiekvieno papildomo nario konkrečią papildomąją mokslinę kompetenciją. Įtraukti nariai parenkami iš valstybių narių arba Agentūros paskirtų ekspertų tarpo.

6. Norėdamas atlikti savo užduotis, nurodytas 141 straipsnyje, Komitetas vieną iš savo narių gali paskirti pranešėju. Komitetas gali paskirti antrą narį būti bendrapranešėju.

7. Komiteto nariams gali padėti konkrečių mokslo ar technikos sričių ekspertai.

8. Už veterinarinių vaistų vertinimą atsakingi Komiteto nariai ir ekspertai remiasi moksliniu vertinimu ir kompetentingoms institucijoms prieinamais informacijos šaltiniais. Kiekviena kompetentinga institucija stebi ir užtikrina atliekamo vertinimo mokslinį lygmenį ir nepriklausomumą bei tai, kad būtų tinkamai prisidedama prie Komiteto užduočių vykdymo, ir palengvina paskirtų Komiteto narių ir ekspertų darbą. Tuo tikslu valstybės narės savo paskirtiems nariams ir ekspertams teikia tinkamus mokslinius ir techninius išteklius.

9. Valstybės narės neduoda Komiteto nariams ir ekspertams nurodymų, nesuderinamų su jų individualiomis užduotimis arba su Komiteto užduotimis ir Agentūros pareigomis.

141 straipsnis

Komiteto užduotys

1. Komitetas vykdo toliau nurodytas užduotis:

a) vykdo pagal šį reglamentą ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 pavestas užduotis;

b) rengia Agentūros mokslines nuomones su veterinarinių vaistų vertinimu ir naudojimu susijusiais klausimais;

c) Agentūros vykdomojo direktoriaus arba Komisijos prašymu rengia nuomones moksliniais klausimais, susijusiais su veterinarinių vaistų vertinimu ir naudojimu;

d) rengia Agentūros nuomones klausimais, susijusiais su paraiškų, pateiktų pagal centralizuotą procedūrą, priimtinumu, ir su centralizuotų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimu, sąlygų keitimu, galiojimo sustabdymu arba panaikinimu;

e) deramai atsižvelgia į visus valstybių narių pateiktus prašymus parengti mokslinę nuomonę;

f) teikia rekomendacijas svarbiais bendrojo mokslinio pobūdžio klausimais;

g) bendradarbiaujant su Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija teikia mokslines nuomones dėl tam tikrų veterinarinių vaistų, kuriais numatoma prekiauti išimtinai ne Sąjungos rinkose, vertinimo;

- h) teikia patarimus dėl didžiausių leistinių gyvulininkystėje naudojamų veterinarinių vaistų ir biocidų likučių kiekių, kurie gali būti priimtini gyvulinės kilmės maisto produktuose pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009;
- i) teikia mokslines konsultacijas dėl gyvūnams skirtų antimikrobinių ir antiparazitinių medžiagų naudojimo siekiant sumažinti atsparumo paplitimą Sąjungoje, ir, prireikus, atnaujina tas konsultacijas,
- j) teikia objektyvias mokslines nuomones valstybėms narėms Komitetui pateiktais klausimais.

2. Komiteto nariai užtikrina, kad Agentūros vykdomos užduotys ir kompetentingų institucijų darbas būtų tinkamai koordinuojami.

3. Rengdamas nuomones, Komitetas deda visas pastangas, kad pasiektų mokslinį konsensuą. Jeigu tokio konsensuso pasiekti neįmanoma, nuomonę sudaro narių daugumos pozicija ir nuo jos nukrypstančios pozicijos kartu su jų pagrindu.

4. Jeigu prašoma pakartotinai išnagrinėti nuomonę tais atvejais, kai ši galimybė numatyta Sąjungos teisės aktuose, Komitetas paskiria kitą pranešėją ir prireikus kitą bendrapranešėją, kurie nebuvo paskirti pradinei nuomonei parengti. Per pakartotinio nagrinėjimo procedūrą gali būti svarstomi tik tie nuomonės punktai, kuriuos iš pradžių nurodė pareiškėjas, ir gali būti remiamasi tik tais moksliniais duomenimis, kuriuos Komitetas turėjo priimdamas nuomonę. Pareiškėjas gali paprašyti, kad Komitetas, pakartotinai nagrinėdamas nuomonę, konsultuotųsi su moksline patariamąja grupe.

142 straipsnis

Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė

1. Įsteigiama Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (toliau – koordinavimo grupė).
2. Agentūra koordinavimo grupei teikia sekretoriato paslaugas, kuriomis padedama vykdyti koordinavimo grupės procedūras ir užtikrinamas tinkamas šios grupės, Agentūros ir kompetentingų institucijų ryšių palaikymas.
3. Koordinavimo grupė parengia savo darbo tvarkos taisykles, kurios įsigalioja Komisijai pareiškus palankią nuomonę. Tos darbo tvarkos taisyklės skelbiamos viešai.
4. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose koordinavimo grupės posėdžiuose.
5. Koordinavimo grupė glaudžiai bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis ir Agentūra.

143 straipsnis

Koordinavimo grupės nariai

1. Koordinavimo grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą, skiriamą trejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsiama. Valstybės narės gali paskirti pakaitinį atstovą. Koordinavimo grupės nariai gali susitarti, kad jiems padėtų ekspertai.
2. Koordinavimo grupės nariai ir jų ekspertai remiasi jų kompetentingoms institucijoms prieinamais moksliniais ir reglamentavimo šaltiniais, kuriuose pateikiama informacija apie susijusius mokslinius vertinimus ir Komiteto rekomendacijas dėl jų užduočių vykdymo. Kiekviena kompetentinga institucija stebi savo atstovo atliekamų vertinimų kokybę ir sudaro palankias sąlygas jo užduočių vykdymui.
3. Koordinavimo grupės nariai deda visas pastangas, kad pasiektų mokslinį konsensuą aptariamais klausimais.

144 straipsnis

Koordinavimo grupės užduotys

Koordinavimo grupė vykdo toliau nurodytas užduotis:

- a) nagrinėja klausimus, susijusius su tarpusavio pripažinimo ir decentralizuota procedūromis;
- b) nagrinėja Komiteto farmakologinio budrumo darbo grupės patarimus dėl rizikos valdymo priemonių farmakologinio budrumo srityje, susijusių su veterinariniais vaistais, kurių leidimai suteikti valstybėse narėse, ir prireikus teikia rekomendacijas valstybėms narėms ir rinkodaros leidimų turėtojams;

- c) nagrinėja klausimus, susijusius su valstybių narių suteiktų rinkodaros leidimų sąlygų keitimu;
- d) teikia valstybėms narėms rekomendacijas, ar konkretus veterinarinis vaistas arba veterinarinių vaistų grupė turi būti laikomas veterinariniu vaistu pagal šį reglamentą;
- e) koordinuoja pagrindinės institucijos, atsakingos už 81 straipsnio 4 dalyje nurodyto signalų valdymo proceso rezultatų vertinimą, atranką,
- f) sudaro ir viešai skelbia metinį referencinių veterinarinių vaistų, kuriems taikomas vaistų aprašų derinimas pagal 70 straipsnio 3 dalį, sąrašą.

XI SKYRIUS

BENDROSIOS IR PROCEDŪRINĖS NUOSTATOS

145 straipsnis

Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas

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

146 straipsnis

II priedo pakeitimai

1. Komisijai pagal 147 straipsnio 2 dalį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti II priedą, pritaikant techninių dokumentų dėl veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir veiksmingumo reikalavimus prie technikos ir mokslo raidos.
2. Komisija pagal 147 straipsnio 3 dalį priima deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti II priedą, kad būtų pasiektas pakankamas išsamumo lygis, kuriuo užtikrinamas teisinis tikrumas ir suderinimas, taip pat būtinas atnaujinimas, kartu vengiant nereikalingo II priedo keitimo, be kita ko, dėl naujos terapijos veterinarinių vaistų specialių reikalavimų nustatymo. Priimdama tuos deleguotuosius aktus, Komisija deramai atsižvelgia į gyvūnų ir visuomenės sveikatos bei aplinkos apsaugos klausimus.

147 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. 37 straipsnio 4 dalyje, 57 straipsnio 3 dalyje, 106 straipsnio 6 dalyje, 109 straipsnio 1 dalyje, 115 straipsnio 3 dalyje, 118 straipsnio 2 dalyje, 136 straipsnio 7 dalyje ir 146 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2019 m. sausio 27 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. 146 straipsnio 2 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami laikotarpiui nuo 2019 m. sausio 27 d. iki 2022 m. sausio 28 d.
4. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 37 straipsnio 4 dalyje, 57 straipsnio 3 dalyje, 106 straipsnio 6 dalyje, 109 straipsnio 1 dalyje, 115 straipsnio 3 dalyje, 118 straipsnio 2 dalyje, 136 straipsnio 7 dalyje ir 146 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
5. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
6. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

7. Pagal 37 straipsnio 4 dalį, 57 straipsnio 3 dalį, 106 straipsnio 6 dalį, 109 straipsnio 1 dalį, 115 straipsnio 3 dalį, 118 straipsnio 2 dalį, 136 straipsnio 7 dalį ir 146 straipsnio 1 ir 2 dalis priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

148 straipsnis

Duomenų apsauga

1. Pagal šį reglamentą valstybėse narėse atliekamam asmens duomenų tvarkymui valstybės narės taiko Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 ⁽²⁸⁾.
2. Komisijai ir Agentūrai tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 ⁽²⁹⁾.

XII SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

149 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 2001/82/EB panaikinama.

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

150 straipsnis

Ryšys su kitais Sąjungos aktais

1. Nė viena šio reglamento nuostata neturi būti suprantama kaip daranti poveikį Direktyvos 96/22/EB nuostatomis.
2. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 ⁽³⁰⁾ netaikomas veterinariniams vaistams, kuriems taikomas šis reglamentas.
3. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 658/2007 ⁽³¹⁾ netaikomas veterinariniams vaistams, kuriems taikomas šis reglamentas.

151 straipsnis

Išankstinės paraiškos

1. Procedūros, susijusios su paraiškomis gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą arba keisti rinkodaros leidimo sąlygas, patvirtintos pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 anksčiau nei 2022 m. sausio 28 d., baigiamos tvarkyti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.
2. Procedūros, susijusios su paraiškomis gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą, patvirtintos pagal Direktyvą 2001/82/EB anksčiau nei 2022 m. sausio 28 d., baigiamos tvarkyti pagal tą direktyvą.
3. Procedūros, inicijuotos pagal Direktyvos 2001/82/EB 33, 34, 35, 39, 40 ir 78 straipsnius anksčiau nei 2022 m. sausio 28 d., baigiamos tvarkyti pagal tą direktyvą.

⁽²⁸⁾ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

⁽²⁹⁾ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

⁽³⁰⁾ 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).

⁽³¹⁾ 2007 m. birželio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų išpareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą (OL L 155, 2007 6 15, p. 10).

152 straipsnis

Esami veterinariniai vaistai, rinkodaros leidimai ir registracijos liudijimai

1. Laikoma, kad veterinarinių vaistų rinkodaros leidimai ir homeopatinių veterinarinių vaistų registracijos liudijimai, išduoti pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 anksčiau nei 2022 m. sausio 28 d., buvo išduoti pagal šį reglamentą ir todėl jiems taikomos atitinkamos šio reglamento nuostatos.

Šios dalies pirma pastraipa netaikoma antimikrobinių veterinarinių vaistų, kuriuose yra antimikrobinių medžiagų, skirtų žmonėms gydyti pagal 37 straipsnio 5 dalyje nurodytus įgyvendinimo aktus, rinkodaros leidimams.

2. Veterinariniais vaistais, pateiktais į rinką pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, toliau gali būti prekiaujama iki 2027 m. sausio 29 d., net jeigu jie neatitinka šio reglamento.

3. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, 39 straipsnyje nurodyti apsaugos laikotarpiai netaikomi referenciniams veterinariniams vaistams, dėl kurių leidimas išduotas anksčiau nei 2022 m. sausio 28 d. ir vietoj to toliau taikomos atitinkamos šio straipsnio 1 dalyje nurodytų panaikintų aktų nuostatos.

153 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos, susijusios su deleguotaisiais ir įgyvendinimo aktais

1. 118 straipsnio 2 dalyje nurodyti deleguotieji aktai ir 37 straipsnio 5 dalyje, 57 straipsnio 4 dalyje, 77 straipsnio 6 dalyje, 95 straipsnio 8 dalyje, 99 straipsnio 6 dalyje ir 104 straipsnio 7 dalyje nurodyti įgyvendinimo aktai turi būti priimti anksčiau nei 2022 m. sausio 28 d. Tokie deleguotieji ir įgyvendinimo aktai taikomi nuo 2022 m. sausio 28 d.

2. Nedarant poveikio šio reglamento taikymo pradžios datai, Komisija priima 37 straipsnio 4 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus ne vėliau kaip 2021 m. rugsėjo 27 d. Tokie deleguotieji aktai taikomi nuo 2022 m. sausio 28 d.

3. Nedarant poveikio šio reglamento taikymo pradžios datai, Komisija priima 57 straipsnio 3 dalyje ir 146 straipsnio 2 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus bei 55 straipsnio 3 dalyje ir 60 straipsnio 1 dalyje nurodytus įgyvendinimo aktus ne vėliau kaip 2021 m. sausio 27 d. Tokie deleguotieji ir įgyvendinimo aktai taikomi nuo 2022 m. sausio 28 d.

4. Nedarant poveikio šio reglamento taikymo pradžios datai, Komisija priima 109 straipsnio 1 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus bei 17 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 93 straipsnio 2 dalyje, 109 straipsnio 2 dalyje ir 115 straipsnio 5 dalyje nurodytus įgyvendinimo aktus ne vėliau kaip 2025 m. sausio 29 d. Tokie deleguotieji ir įgyvendinimo aktai taikomi ne anksčiau kaip 2022 m. sausio 28 d.

5. Nedarant poveikio šio reglamento taikymo pradžios datai, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti šiame reglamente numatytus deleguotuosius ir įgyvendinimo aktus nuo 2019 m. Tokie deleguotieji ir įgyvendinimo aktai taikomi nuo 2022 m. sausio 28 d., nebent šiame reglamente būtų numatyta kitaip.

Priimdama šiame straipsnyje nurodytus deleguotuosius ir įgyvendinimo aktus, Komisija nustato pakankamą laikotarpį nuo jų priėmimo iki taikymo pradžios.

154 straipsnis

Farmakologinio budrumo duomenų bazės bei gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazės sukūrimas

Nedarant poveikio šio reglamento taikymo pradžios datai, Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, atitinkamai pagal 74 ir 91 straipsnius užtikrina, kad ne vėliau kaip 2022 m. sausio 28 d. būtų sukurta farmakologinio budrumo duomenų bazė bei gamybos ir didmeninio platinimo duomenų bazė.

155 straipsnis

Kompetentingų institucijų į vaistų duomenų bazę įvedami pradiniai duomenys

Ne vėliau kaip 2022 m. sausio 28 d. kompetentingos institucijos Agentūrai elektroniniu būdu pateikia informaciją apie visus veterinarinius vaistus, dėl kurių tuo metu jų valstybėje narėje suteikti leidimai, naudojamos 55 straipsnio 3 dalies a punkte nurodytą formą.

156 straipsnis

Rizikos aplinkai vertinimo taisyklių peržiūra

Ne vėliau kaip 2022 m. sausio 28 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai galimybių studijos ataskaitą dėl veikliosiomis medžiagomis pagrįstos peržiūros sistemos (monografijų) ir kitų galimų alternatyvų veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimui atlikti, prireikus, kartu su pasiūlymu dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

157 straipsnis

Komisijos ataskaita dėl tradicinių augalinių produktų, naudojamų gyvūnams gydyti

Ne vėliau kaip 2027 m. sausio 29 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl tradicinių augalinių produktų, naudojamų Sąjungoje gyvūnams gydyti. Jei tinkama, Komisija pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo nustatoma supaprastinta tradicinių augalinių produktų, naudojamų gyvūnams gydyti, registravimo sistema.

Valstybės narės teikia informaciją Komisijai apie tokius tradicinius augalinius produktus savo teritorijose.

158 straipsnis

Priemonių, susijusių su arklinių šeimos gyvūnais, peržiūra

Ne vėliau kaip 2025 m. sausio 29 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie arklinių šeimos gyvūnų gydymo veterinariniais vaistais padėties įvertinimą ir šių gyvūnų pašalinimą iš maisto grandinės, įskaitant informaciją apie arklinių šeimos gyvūnų importą iš trečiųjų valstybių, kartu nurodant atitinkamus Komisijos veiksmus, kurių imamasi visų pirma atsižvelgiant į visuomenės sveikatą, gyvūnų gerovę, sukčiavimo riziką ir vienodų sąlygų su trečiojomis valstybėmis užtikrinimą.

159 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos, susijusios su tam tikrais gerosios gamybos praktikos pažymėjimais

Nedarant poveikio šio reglamento taikymo pradžios datai, pareigos, susijusios su geros gamybos praktikos pažymėjimais, išduotais dėl inaktyvintų imunologinių veterinarinių vaistų, kurie gaminami iš patogenų ir antigenų, gautų iš epidemiologinio vieneto gyvūno ar gyvūnų ir naudojami tam gyvūnui ar tiems gyvūnams gydyti tame pačiame epidemiologiniame vienete arba naudojami gyvūnui arba gyvūnams gydyti vienete, turinčiame patvirtintą epidemiologinę sąsają, pradedamos taikyti tik nuo įgyvendinimo akto, kuriuose nustatomos konkrečios tų veterinarinių vaistų gerosios gamybos praktikos priemonės, nurodytos 93 straipsnio 2 dalyje, taikymo pradžios datos.

160 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

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

Jis taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2018 m. gruodžio 11 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

A. TAJANI

Tarybos vardu

Pirmininkė

J. BOGNER-STRAUSS

I PRIEDAS

8 STRAIPSNIO 1 DALIES A PUNKTE NURODYTA INFORMACIJA

1. Paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo teisinis pagrindas
2. Pareiškėjas
 - 2.1. Pareiškėjo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta
 - 2.2. Gatavo veterinarinio vaisto gamintojo (-ų) arba importuotojo (-ų) vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta bei veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta
 - 2.3. Su įvairiais gamybos, importo, kontrolės ir vaistų partijų išleidimo etapais susijusių vietų pavadinimas ir adresas
3. Veterinarinio vaisto identifikavimas
 - 3.1. Veterinarinio vaisto pavadinimas ir anatinis terapinis cheminis veterinarinis kodas (ATCvet kodas)
 - 3.2. Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) ir, jei taikytina, skiediklis (-iai)
 - 3.3. Stiprumas arba, imunologinio veterinarinio vaisto atveju, biologinis aktyvumas, aktyvumas arba titras
 - 3.4. Farmacinė forma
 - 3.5. Davimo būdas
 - 3.6. Tikslinės gyvūnų rūšys
4. Informacija apie gamybą ir farmakologinį budrumą
 - 4.1. Gamybos leidimo įrodymas arba gerosios gamybos praktikos pažymėjimas
 - 4.2. Farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos nuorodos numeris
5. Informacija apie veterinarinį vaistą
 - 5.1. Pagal 35 straipsnį parengtas siūlomas vaisto aprašas
 - 5.2. Gatavo veterinarinio vaisto pateikties, įskaitant pakuotę ir ženklšinimą, aprašymas
 - 5.3. Siūlomas informacijos, kuri pagal 10–16 straipsnius turi būti pateikta ant pirminės pakuotės, antrinės pakuotės ir pakuotės lapelyje, tekstas
6. Kita informacija
 - 6.1. Valstybių, kuriose suteiktas arba panaikintas veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas, sąrašas
 - 6.2. Visų vaisto aprašų, kurie įtraukti į valstybių narių suteiktų rinkodaros leidimų sąlygas, kopijos
 - 6.3. Valstybių, kuriose pateikta arba atmesta paraiška, sąrašas
 - 6.4. Valstybių narių, kuriose veterinarinis vaistas turi būti pateiktas rinkai, sąrašas
 - 6.5. Kritinės ekspertų ataskaitos apie veterinarinio vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą

II PRIEDAS

8 STRAIPSNIO 1 DALIES B PUNKTE NURODYTI REIKALAVIMAI (*)

ĮŽANGA IR BENDRIEJI PRINCIPAI

1. Duomenys ir dokumentai, pridedami prie paraiškos rinkodaros leidimui pagal 12–13d straipsnių reikalavimus, pateikiami atsižvelgiant į šiam priede nustatytus reikalavimus ir grindžiami Komisijos rekomendacijomis dėl „Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių“, paskelbtomis 6B tome (informacija pareiškėjams, veterinariniai vaistai, dokumentų pateikimas ir turinys).
2. Rinkdami paraiškos rinkodaros leidimui gauti dokumentus pareiškėjai taip pat atsižvelgia į veterinarijos mokslo žinių dabartinę būklę ir Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) paskelbtas veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo mokslines rekomendacijas bei kitas su vaistais susijusias Bendrijos rekomendacijas, Komisijos paskelbtas įvairiuose „Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių“ tomuose.
3. Veterinarinių vaistų, išskyrus imunologinius veterinarinius vaistus, dokumentų rinkinio kokybės (farmacinės) daliai (fiziniai ir cheminiai, biologiniai ir mikrobiologiniai tyrimai) taikomi visi atitinkami straipsniai, įskaitant *Europos farmakopėjos* bendruosius straipsnius ir bendruosius skyrius. Imunologinių veterinarinių vaistų dokumentų rinkinio kokybės, saugumo ir veiksmingumo dalims taikomi visi straipsniai, įskaitant *Europos farmakopėjos* bendruosius straipsnius ir bendruosius skyrius.
4. Gamybos procesas turi atitikti Komisijos direktyvos 91/412/EEB ⁽¹⁾ reikalavimus, nustatančius su veterinariniais vaistais susijusius principus ir rekomendacijas, be to, turi atitikti geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, Komisijos paskelbtus „Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių“ 4 tome.
5. Visa informacija, svarbi vertinant konkretų veterinarinį vaistą, įtraukiama į paraišką, nepaisant to, ar ji tam vaistui palanki, ar ne. Ypač svarbu, kad būtų pateikti su veterinariniu vaistu susiję esminiai duomenys apie nevaisingumą, atliktus arba nutrauktus tyrimus ar bandymus.
6. Farmakologiniai, toksikologiniai, likučių ir saugumo tyrimai atliekami laikantis Geros laboratorinės praktikos nuostatų, nurodytų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB ⁽²⁾ ir 2004/9/EB ⁽³⁾.
7. Valstybės narės užtikrina, kad visi eksperimentai su gyvūnais būtų atliekami pagal Tarybos direktyvą 86/609/EEB ⁽⁴⁾.
8. Norint stebėti naudos ir rizikos santykio vertinimą, bet kokia nauja informacija, kurios nėra pradinėje paraiškoje, ir visa farmakologinio budrumo informacija pateikiama kompetentingai institucijai. Jau suteikus rinkodaros leidimą, visi leidžiamų prekiauti veterinarinių vaistų, kaip apibrėžta atitinkamai Komisijos reglamentų (EB) Nr. 1084/2003 ⁽⁵⁾ 1 straipsnyje arba (EB) Nr. 1085/2003 ⁽⁶⁾ 1 straipsnyje, dokumentų rinkinio pakeitimai pateikiami kompetentingoms institucijoms pagal tų reglamentų nuostatas.
9. Dokumentuose pateikiamas rizikos aplinkai dėl veterinarinių vaistų, kurie sudaryti arba kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ⁽⁷⁾ 2 straipsnyje, vertinimas. Informacija pateikiama pagal Direktyvos 2001/18/EB bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ⁽⁸⁾ nuostatas atsižvelgiant į Komisijos paskelbtus nurodymus.
10. Jeigu teikiamos rinkodaros leidimų paraiškos dėl veterinarinių vaistų, skirtų nedidelius rinkos sektorius atitinkančių rūšių gyvūnams ir pagal nedidelius rinkos sektorius atitinkančias naudojimo indikacijas, gali būti laikomasi lankstesnio požiūrio. Tokiais atvejais turėtų būti atsižvelgiama į atitinkamas mokslines gaires ir (arba) mokslines rekomendacijas.

(*) Šio priedo pakeitimus Komisija atliks pagal 146 straipsnio 2 dalį ir 153 straipsnio 3 dalį. Visos šiam priede pateikiamos nuorodos į straipsnius arba į „šių direktyvą“ laikomos nuorodomis į Direktyvą 2001/82/EB, išskyrus jei nustatyta kitaip.

⁽¹⁾ OL L 228, 1991 8 17, p. 70.

⁽²⁾ OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

⁽³⁾ OL L 50, 2004 2 20, p. 28.

⁽⁴⁾ OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 159, 2003 6 27, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 159, 2003 6 27, p. 24.

⁽⁷⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

⁽⁸⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

Šis priedas suskirstytas į keturias antraštines dalis.

I antraštinėje dalyje aprašomi standartizuoti veterinarinių vaistų, išskyrus imunologinius veterinarinius vaistus, paraiškų reikalavimai.

II antraštinėje dalyje aprašomi standartizuoti imunologinių veterinarinių vaistų paraiškų reikalavimai.

III antraštinėje dalyje aprašomi specialūs rinkodaros leidimų dokumentų rinkinių tipai ir reikalavimai.

IV antraštinėje dalyje aprašyti tam tikrų tipų veterinarinių vaistų dokumento rinkinio reikalavimai.

I ANTRAŠTINĖ DALIS

Veterinarinių vaistų, išskyrus imunologinius, reikalavimai

Veterinariniams vaistams, išskyrus imunologinius, taikomi šie reikalavimai, išskyrus atvejus, kai III antraštinėje dalyje nustatyta kitaip.

1 DALIS

Dokumentų rinkinio santrauka

A. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

Veterinarinis vaistas, dėl kurio rinkodaros leidimo teikiama paraiška, identifikuojamas pagal jo pavadinimą ir veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimą kartu nurodant stiprumą, farmacinę formą, įvedimo į organizmą būdą ir formą (žr. direktyvos 12 straipsnio 3 dalies f punktą), taip pat gatavo vaisto pateikties aprašą, įskaitant pakuotę, ženklinį ir pakuotės lapelį (žr. direktyvos 12 straipsnio 3 dalies l punktą).

Pareiškėjo vardas (pavadinimas) ir adresas pateikiamas kartu su gamintojų ir vietų, susijusių su įvairiais gamybos, tyrimų ir išleidimo etapais, vardu (pavadinimu) bei adresu (įskaitant gatavo vaisto gamintoją ir veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintoją (-us)), ir jei reikia, ir importuotojo vardu (pavadinimu) bei adresu.

Pareiškėjas nurodo prie paraiškos pateiktų dokumentų tomų skaičių ir jų pavadinimus bei pavyzdžius, jei jie pateikiami.

Administracinės informacijos priede turi būti pateikiamas dokumentas, liudijantis, kad gamintojui leista gaminti šiuos veterinarinius vaistus, kaip nurodyta 44 straipsnyje, kartu su sąrašu šalių, kuriose suteikti leidimai gamintis šiuos veterinarinius vaistus bei pagal 14 straipsnyje nustatytą ir valstybėse narėse patvirtintą tvarką parengto vaisto aprašo kopijos, ir sąrašas šalių, kuriose buvo pateikta arba atmesta paraiška dėl leidimo gaminti.

B. VAISTO APRAŠAS, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaisto aprašą pareiškėjas turi pateikti pagal šios direktyvos 14 straipsnio reikalavimus.

Pasiūlytas ženklavimo tekstas pirminei ir antrinei pakuotei pateikiamas pagal šios direktyvos V antraštinę dalį kartu su pakuotės lapeliu, kurio reikalaujama pagal 61 straipsnį. Be to, pareiškėjas pateikia vieną ar daugiau gatavo vaisto pateikties (-ų) pavyzdžių ar maketų bent viena iš oficialių Europos Sąjungos kalbų; maketas gali būti pateiktas juodai baltas ir elektronine forma gavus kompetentingos institucijos išankstinį sutikimą.

C. IŠSAMIOS IR KRITINĖS SANTRAUKOS

Pagal 12 straipsnio 3 dalį pateikiamos išsamios ir kritinės vaisto tyrimų (fizinių ir cheminių, biologinių ar mikrobiologinių), saugumo ir likučių tyrimų, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų bei tyrimų vertinant galimus veterinarinio vaisto aplinkai keliamus pavojus rezultatų santraukos.

Kiekviena išsamioji ir kritinė santrauka parengiama atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinias paraiškos pateikimo metu. Joje pateikiamas įvairių tyrimų ir bandymų, kurie aprašyti rinkodaros leidimo dokumentų rinkinyje, vertinimas ir nagrinėjami visi svarbūs veterinarinio vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimo klausimai. Joje pateikiami išsamūs pateiktų tyrimų ir bandymų rezultatai ir tikslios bibliografinės nuorodos.

Visi svarbūs duomenys surašomi priedėlyje ir, jei įmanoma, pateikiami lentelėse ar grafiškai. Išsamiose ir kritinėse santraukose bei priedėliuose pateikiamos tikslios nuorodos į pagrindiniuose dokumentuose esančią informaciją.

Išsamios ir kritinės santraukos pasirašomos, nurodoma data bei pridedama informacija apie autoriaus išsilavinimą, tobulinimąsi ir profesinę patirtį. Turi būti paskelbtos profesinės autoriaus ir pareiškėjo sąsajos.

Jeigu veiklioji medžiaga įtraukta į žmonėms skirtą vaistą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ^(*) I priedo reikalavimus, to priedo 2.3 skirsnio 2 modulyje numatyta bendrąja kokybės santrauka galima pakeisti atitinkamai veikliosios medžiagos ar vaisto dokumentų santrauką.

Jeigu kompetentinga institucija viešai paskelbė, kad cheminė, farmacinė ir biologinė ir (arba) mikrobiologinė informacija apie gatavą vaistą gali būti įtraukta į dokumentų rinkinį tik Bendrojo techninio dokumento (BTD) forma, vaisto farmacinės tyrimų rezultatų išsamūs ir kritinė santrauka gali būti pateikta bendrosios kokybės santraukos forma.

Jeigu pateikta paraiška dėl gyvūnų rūšių arba indikacijų, atitinkančių mažesnius rinkos sektorius, bendroji kokybės santrauka gali būti naudojama be išankstinio kompetentingų institucijų sutikimo.

2 DALIS

Farmaciniai duomenys (fizinė ir cheminė, biologinė ar mikrobiologinė informacija (kokybė))

Bendrieji principai ir reikalavimai

Prie paraiškos rinkodaros leidimui pagal 12 straipsnio 3 dalies j punkto pirmą įtrauką pridedami dokumentai bei duomenys turi būti pateikti pagal šiuos reikalavimus.

Pateikiami farmaciniai (fiziniai ir cheminiai, biologiniai ar mikrobiologiniai) duomenys – informacija apie veikliąją medžiagą (-as) ir gatavą vaistą: gamybos procesas, apibūdinimas ir ypatybės, kokybės kontrolės procedūros ir reikalavimai, stabilumas, sudėties aprašymas, vaisto kūrimas ir pateiktis.

Visi straipsniai, įskaitant *Europos farmakopėjos* bendruosius straipsnius ir bendruosius skyrius, o tokių nesant – valstybės narės nacionalinės farmakopėjos, yra taikomi.

Visos tyrimo procedūros turi atitikti pradinių medžiagų ir gatavo vaisto analizės ir kokybės kontrolės kriterijus, taip pat reikėtų atsižvelgti į nustatytas rekomendacijas bei reikalavimus. Pateikiami tinkamumo patvirtinimo tyrimų rezultatai.

Visi bandymai turi būti pakankamai išsamiai aprašyti, kad juos kompetentingos institucijos prašymu būtų galima pakartoti kontroliniais tyrimais. Kiekvienas savitas prietaisas ir įranga, kurie gali būti naudojami, yra išsamiai apibūdinami ir, jei įmanoma, pridedama jų schema. Jei būtina, pateikiama laboratorinių reagentų sudėtis, papildyta jų ruošimo metodų aprašymu. Kai atliekamas tyrimas yra įtrauktas į *Europos farmakopėją* arba valstybės narės farmakopėją, šį apibūdinimą galima pakeisti išsamia nuoroda į atitinkamą farmakopėją.

Jei tinka, naudojama pamatinė cheminė ir biologinė *Europos farmakopėjos* medžiaga. Jei naudojami kiti etaloniniai preparatai ar standartai, jie identifikuojami ir išsamiai apibūdinami.

Jeigu veiklioji medžiaga įtraukta į žmonėms skirtą vaistą pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo reikalavimus, tos direktyvos 3 modulyje numatyta chemine, farmacine ir biologine ar mikrobiologine informacija galima pakeisti atitinkamai veikliosios medžiagos ar gatavo vaisto dokumentus.

Su veikliąja medžiaga ar gatavu vaistu susijusi cheminė, farmacinė ir biologinė (mikrobiologinė) informacija gali būti įtraukta į dokumentų rinkinį tik BTD forma, jeigu kompetentinga institucija apie šią galimybę viešai paskelbė.

Jeigu pateiktas prašymas dėl gyvūnų rūšių arba indikacijų, kurios reprezentuoja nedidelius rinkos sektorius, BTD forma gali būti naudojama be išankstinio kompetentingų institucijų sutikimo.

A. SUDEDAMŲJŲ DALIŲ KOKYBINIAI IR KIEKYBINIAI DUOMENYS

1. Kokybiniai duomenys

Vaisto visų sudedamųjų dalių „kokybinė sudėtis“ – tai pavadinimas arba aprašymas:

— veiklioji (-osios) medžiaga (-os),

^(*) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

- pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų), nepaisant jų kilmės ir naudojamo kiekio, įskaitant dažiklius, konservantus, adjuvantus, stabilizatorius, tirštiklius, emulsiklius, skonį ir kvapą suteikiančias medžiagas;
- išorinio apvalkalo, dengiančio veterinarinius vaistus, pvz., kapsulės, želatinos kapsulės, bei patenkančio į gyvūno organizmą vaistą praryjant ar kitaip įvedant, sudedamosios dalys.

Ši išsami informacija papildoma visais svarbiais duomenimis, apibūdinančiais pirmines pakuotes ir, jei reikia, antrines pakuotes, bei prireikus jų uždarymo būdą, kartu su išsamiu aprašymu tų prietaisų, kurie padės tą vaistą naudoti ar įvesti ir kurie bus tiekiami kartu su vaistais.

2. Įprastinė terminija

Įprastinė terminija, vartojama veterinarinių vaistų sudedamosioms dalims aprašyti, nepaisant kitų 12 straipsnio 3 dalies c punkto nuostatų taikymo, – tai:

- sudedamosios dalys, kurios aprašytos *Europos farmakopėjoje* arba, jei taip nėra, vienos iš valstybių narių nacionalinėje farmakopėjoje, apibūdinamos pagal pagrindinį pavadinimą atitinkamame straipsnyje su nuoroda į atitinkamą farmakopėją,
- kai aprašomos kitos sudedamosios dalys – tarptautinis nepatentinis pavadinimas, rekomenduotas Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO); prie šio pavadinimo gali būti pridėtas kitas nepatentinis pavadinimas arba, tokių nesant, tikslus mokslinis pavadinimas; sudedamosioms dalims, neturinčioms tarptautinio nepatentinio pavadinimo arba tikslaus mokslinio pavadinimo, apibūdinti naudojamas jų gamybos būdo ir medžiagų, iš kurių jos pagamintos, aprašymas pridedant, jei reikia, bet kokią papildomą informaciją,
- aprašant dažiklius – „E“ kodas, priskirtas pagal Tarybos direktyvą 78/25/EEB⁽¹⁰⁾.

3. Kiekybiniai duomenys

- 3.1. Pateikiant visų veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų kiekybinę sudėtį, priklausomai nuo farmacinės formos, būtina nurodyti kiekvienos veikliosios medžiagos masę arba biologinio aktyvumo vienetų skaičių dozavimo vienetu arba masės ar tūrio vienetu.

Biologinio aktyvumo vienetai naudojami medžiagoms, kurių negalima apibūdinti chemiškai. Pasaulio sveikatos organizacijos numatytais atvejais naudojamas tarptautinis biologinio aktyvumo vienetas. Jei tarptautinis biologinio aktyvumo vienetas nėra nustatytas, biologinio aktyvumo sutartiniai vienetai išreiškiami taip, kad teikiama informacija būtų vienareikšmė ir apibūdintų medžiagų veiklumą; kur įmanoma, naudojami *Europos farmakopėjos* vienetai.

Kai įmanoma, nurodomas biologinis aktyvumas vienetais masės ar tūrio vienetu. Tokia informacija papildoma:

- vienkartinės dozės preparatams – kiekvienos aktyviosios sudedamosios dalies, esančios vieneto pakuotėje, masė arba biologinio aktyvumo vienetais, atsižvelgiant į vaisto naudojamą tūrį, jį, kur galima, atskiedus,
- veterinariniams vaistams, kurie duodami lašais, – kiekvienos veikliosios medžiagos masė arba biologinio aktyvumo vienetais, esančiais viename laše arba tame lašų skaičiuje, kuris atitinka 1 ml arba 1 g preparato,
- aprašant sirupus, emulsijas, granulių pavidalo preparatus ir kitas farmacines formas, skiriamas matuojamais kiekiais, – kiekvienos veikliosios medžiagos masė ar biologinio veikimo vienetais matuojamame kiekyje.

- 3.2. Veikliųjų medžiagų, esančių junginiuose ar derivatuose, kiekybinė sudėtis turi būti išreikšta jų bendra mase ir, jei būtina ar tinkama, – veikliojo prado (ar pradų) molekulės mase.

- 3.3. Jei turintis veikliosios medžiagos veterinarinis vaistas pirmą kartą bet kurioje valstybėje narėje yra rinkodaros leidimo paraiškos objektas, jo veikliosios medžiagos, kuri yra druska arba hidratas, kiekybinė sudėtis paprastai išreiškiama molekulės veikliosios dalelės arba dalelių mase. Visų veterinarinių vaistų, kuriais vėliau valstybėse narėse leista prekiauti, kiekybinė sudėtis išreiškiama tuo pačiu būdu tai pačiai veikliajai medžiagai.

⁽¹⁰⁾ OLL 11, 1978 1 14, p. 18.

4. Vaistų kūrimas

Pateikiamas sudėties, sudedamųjų dalių, pirminės pakuotės, galimos kitos pakuotės, antrinės pakuotės, jei tinka, numatomos gatavo vaisto pagalbinių medžiagų funkcijos ir gatavo vaisto gamybos būdo pasirinkimo paaiškinimas. Paaiškinimas grindžiamas farmacijos raidos moksliniais duomenimis. Turi būti nurodyti ir pateisinti galimi nuokrypiai gamybos metu. Turi būti įrodymai, kad mikrobiologinės charakteristikos (mikrobiologinis grynumas ir antimikrobinis aktyvumas) ir naudojimo instrukcijos yra tinkamos pagal numatomą veterinarinio vaisto naudojimo paskirtį, nurodytą rinkodaros leidimo prašymo dokumentų rinkinyje.

B. GAMYBOS BŪDO APRAŠYMAS

Pateikiamas kiekvieno gamintojo pavadinimas, adresas ir atsakomybė, kiekviena siūloma gamybos vieta ir įrenginiai, reikalingi gamybai bei tyrimams.

Gamybos būdo aprašymas, pridedamas prie rinkodaros leidimo paraiškos vadovaujantis 12 straipsnio 3 dalies d punktu, turi būti toks, kad suteiktų pakankamai informacijos apie atliktas operacijas.

Aprašyme būtinai turi būti:

- pateikta tokia informacija apie įvairius gamybos etapus, kad būtų galima įvertinti, ar farmacinės formos gamybos procesai nesukels neigiamų vaisto sudedamųjų dalių pokyčių,
- visa išsami informacija, iš kurios būtų galima spręsti apie gatavo vaisto homogeniškumą, jei jis gaminamas nenutrūkstamu procesu,
- tikrasis gamybos receptas, nurodant visų naudojamų medžiagų kiekybinę sudėtį; pagalbinių medžiagų kiekiai tam tikrais atvejais, jei to reikia dėl farmacinės formos gamybos būdo, gali būti nurodyti apytikriai; turi būti paminėtos gamyboje galinčios išnykti medžiagos; taip pat būtina paminėti ir pagrįsti bet kokią perteklių,
- nurodomi gamybos etapai, per kuriuos atrenkami bandiniai kontroliniams tyrimams gamybos metu atlikti ir taikomos ribinės vertės, jei kiti duomenys, esantys prie paraiškos pridedamuose dokumentuose, rodo, kad tokie tyrimai reikalingi gatavo vaisto kokybės kontrolei,
- eksperimentiniai tyrimai, patvirtinantys gamybos proceso tinkamumą ir, jei reikia, proceso tinkamumo tvirtinimo schema gamybos masto serijoms,
- dėl sterilių produktų, kai naudojamos ne farmakopėjos standarto sąlygos, išsamus taikomų sterilizacijos procesų ir (arba) aseptinių procedūrų aprašymas.

C. PRADINIŲ VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ KONTROLĖ

1. Bendrieji reikalavimai

Šioje pastraipoje „pradinės vaistinės medžiagos“ – tai veterinarinio vaisto ir, jei būtina, jo pakuotės sudedamosios dalys, įskaitant uždorius, kaip tai pirmiau nurodyta A skyriaus 1 punkte.

Dokumentų rinkinyje pateikiamos specifikacijos ir informacija apie tyrimus, kuriuos reikia atlikti kontroliuojant visų pradinių medžiagų serijų kokybę.

Kiekvienos pradinių medžiagų gamybinės serijos įprasti tyrimai turėtų būti tokie, kaip nurodyta paraiškoje leisti prekiauti vaistais. Jei atliekami kiti tyrimai, nenurodyti farmakopėje, tai reikia pagrįsti pateikiant įrodymus, kad pradinės vaistinės medžiagos atitinka toje farmakopėje nurodytus kokybės reikalavimus.

Jeigu Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato sertifikatas išduotas pradinei medžiagai, veikliajai ar pagalbinei medžiagai, šis sertifikatas yra nuoroda į atitinkamą *Europos farmakopės* straipsnį.

Jeigu tinkamumo sertifikate nurodyta, gamintojas raštu pateikia pareiškėjui garantiją, kad gamybos procesas nebuvo keičiamas Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorui išdavus tinkamumo sertifikatą.

Norint įrodyti atitiktį nurodytai specifikacijai pateikiami pradinių medžiagų analizės sertifikatai.

1.1. Veikliosios medžiagos

Pateikiamas kiekvieno gamintojo pavadinimas, adresas ir atsakomybė, kiekviena siūloma gamybos vieta ir įrenginiai, reikalingi veikliosios medžiagos gamybai bei tyrimams.

Jeigu veiklioji medžiaga gerai žinoma, veikliosios medžiagos gamintojas ar pareiškėjas gali šią informaciją pateikti kaip atskirą dokumentą tiesiogiai kompetentingoms institucijoms – kaip veikliosios medžiagos gamintojo pateiktą veikliosios medžiagos pagrindinę bylą:

- a) išsamų gamybos proceso aprašymą;
- b) kokybės kontrolės gamybos metu aprašymą;
- c) proceso tinkamumo patvirtinimo aprašymą.

Tačiau šiuo atveju gamintojas pateikia pareiškėjui visus duomenis, kurių šiam galėtų prireikti prisiimant atsakomybę už veterinarinį vaistą. Gamintojas turi raštu patvirtinti pareiškėjui, kad užtikrins gamybos serijų nuoseklumą, nekeis gamybos proceso ar specifikacijų apie tai nepranešęs pareiškėjui. Dokumentai ir duomenys, kuriais grindžiama tokio pakeitimo paraiška, teikiami kompetentingoms institucijoms, taip pat ir pareiškėjui, jeigu jie susiję su veikliosios medžiagos pagrindinės bylos pareiškėjo dalimi.

Be to, teikiama su gamybos metodu, kokybės kontrole ir priemonėmis bei molekulinės struktūros įrodymais susijusi informacija, jeigu nėra veikliosios medžiagos tinkamumo sertifikato:

1. Informacija apie gamybos procesą apima veikliosios medžiagos gamybos proceso aprašymą, kuris parodo pareiškėjo įsipareigojimą gaminti veikliąją medžiagą. Išvardijamos visos medžiagos, kurių reikia veikliosios medžiagos gamybai, ir nurodoma, koku procesu metu naudojama konkreti medžiaga. Pateikiama informacija apie šių medžiagų kokybę ir kontrolę. Informacijoje turi atsispindėti, ar šios medžiagos atitinka standartus, apibrėžiančius jų numatomą paskirtį.
2. Informacija apie kokybės kontrolę turi apimti informaciją apie priimtino kriterijus ir tyrimus, atliktus kiekvienu kritiniu etapu, informaciją apie tarpinių junginių kokybę ir kontrolę ir proceso tinkamumo patvirtinimo ir (arba) įvertinimo tyrimus. Joje taip pat turi būti veikliajai medžiagai taikomų analitinių metodų tinkamumo patvirtinimo duomenys, jei taikoma.
3. Informacija apie priemaišas turi apimti numatomas priemaišas kartu nurodant stebėtų priemaišų kiekius ir pobūdį. Taip pat prireikus pateikiama informacija apie šių priemaišų saugumą.
4. Pateikiamuose biotechnologinių veterinarinių vaistų molekulinės struktūros įrodymuose turi būti aminorūgščių sekos schema ir santykinė molekulinė masė.

1.1.1. Farmakopėjose išvardytos veikliosios medžiagos

Turi būti taikomi visų veikliųjų medžiagų bendrieji ir specialieji straipsniai, esantys *Europos farmakopėjoje*.

Laikoma, kad sudedamosios dalys, atitinkančios *Europos farmakopėjos* ar kurios nors valstybės narės farmakopėjos reikalavimus, visiškai atitinka 12 straipsnio 3 dalies i punkto nuostatas. Šiuo atveju analitinių metodų ir procedūrų aprašą kiekviename atitinkamame skirsnyje galima pakeisti tinkama nuoroda į atitinkamą farmakopėją.

Tais atvejais, kai *Europos farmakopėjoje* ar valstybės narės nacionalinėje farmakopėjoje esanti specifikacija nėra pakankama medžiagos kokybei užtikrinti, kompetentinga institucija gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tinkamesnes specifikacijas, įskaitant konkrečių priemaišų ribines vertes kartu su patvirtintomis tyrimų procedūromis.

Apie tokį atvejį kompetentingos institucijos informuoja už atitinkamą farmakopėją atsakingas institucijas. Rinkodaros leidimo turėtojas pateikia tos farmakopėjos institucijoms išsamius įtariamo netinkamumo įrodymus ir taikomas papildomas specifikacijas.

Nesant veikliosios medžiagos straipsnio *Europos farmakopėjoje* ir jeigu veiklioji medžiaga aprašyta valstybės narės nacionalinėje farmakopėjoje, galima taikyti tą straipsnį.

Jei veiklioji medžiaga neapibūdinta nei *Europos farmakopėjoje*, nei valstybės narės farmakopėjoje, galima sutikti, kad būtų pripažįstamas trečiosios šalies farmakopėjos straipsnio reikalavimų laikymasis, jeigu įrodytas jos tinkamumas; tokiais atvejais pareiškėjas pateikia straipsnio kopiją, prireikus kartu su vertimu. Būtina įrodyti, kad farmakopėjos straipsnio reikalavimai leidžia pakankamai gerai kontroliuoti veikliosios medžiagos kokybę.

1.1.2. Farmakopėjoje neaprašytos veikliosios medžiagos

Sudedamosios dalys, kurių aprašymo nėra farmakopėjoje, aprašomos tokio turinio straipsniu:

- a) sudedamosios dalies pavadinimas pagal A skirsnio 2 punkto reikalavimus, kartu pateikiant prekybinio arba mokslinio pavadinimo sinonimus;
- b) medžiagos apibrėžtis, sudaryta taip, kaip *Europos farmakopėjoje* esančios apibrėžtys, kartu pridėdant būtiną pagrįstą paaiškinimą, pirmiausia – dėl molekulinės sandaros. Tais atvejais, kai medžiagos gali būti aprašytos jų gamybos būdu, aprašymas turi būti pakankamai išsamus, kad apibūdintų medžiagą, kuri yra stabili savo sudėtimi ir savo poveikiu;
- c) identifikavimo metodai gali būti aprašyti metodikos, naudotos gaminant medžiagą, ir įprastinių tyrimų, kurie bus atliekami, forma;
- d) grynumo tyrimai turi būti aprašyti įvertinant kiekvienos iš numanomų priemonių dalį, ypač tų, kurios gali turėti žalingą poveikį, ir, jei būtina, tų, kurios būdamos paraiškoje minimų medžiagų derinyje gali padaryti neigiamą poveikį vaisto stabilumui arba iškreipti analizės rezultatus;
- e) svarbių gatavo vaisto kontrolės parametrų, kaip antai dalelių dydžio ir sterilumo, bandymai ir ribinės vertės turi būti aprašyti ir prireikus metodai turi būti patvirtinti;
- f) sudėtinėms gyvūninės ar augalinės kilmės medžiagoms turi būti išskirti atvejai, kai, siekiant nustatyti farmakologinį poveikį, reikia atlikti cheminę, fizikinę ir biologinę pagrindinių sudedamųjų dalių kontrolę, ir atvejai, kai sudedamosiose dalyse yra viena ar kelios panašaus aktyvumo elementų grupės, dėl kurių gali būti priimtinas visuminės kiekybinės analizės būdas.

Šie duomenys rodo, kad pasiūlyta tyrimų procedūrų sistema yra pakankama žinomos kilmės veikliosios medžiagos kokybės kontrolei.

1.1.3. Fizikinės ir cheminės savybės, galinčios padaryti įtaką biotinkamumui

Jeigu veterinarinio vaisto biotinkamumas priklauso nuo veikliųjų medžiagų, tokiais atvejais, nepriklausomai nuo to, ar šios medžiagos aprašytos farmakopėjoje ar ne, apie jas turi būti pateikta tokia informacija:

- kristalinė forma ir tirpumo koeficientas,
- jei reikia, dalelių dydis po pulverizacijos,
- hidratacija,
- pasiskirstymo riebaluose (vandenyje) koeficientas,
- pK/pH vertės.

Pirmų trijų įtraukų nuostatos netaikomos medžiagoms, naudojamoms tirpalo pavidalu.

1.2. Pagalbinės medžiagos

Turi būti taikomi visų medžiagų bendrieji ir specialieji straipsniai, esantys *Europos farmakopėjoje*.

Pagalbinės medžiagos turi atitikti atitinkamo *Europos farmakopėjos* straipsnio reikalavimus. Jeigu tokio straipsnio nėra, gali būti daroma nuoroda į valstybės narės nacionalinę farmakopėją. Jeigu tokio straipsnio nėra, gali būti daroma nuoroda į trečiosios šalies farmakopėją. Šiuo atveju turi būti įrodytas šio straipsnio tinkamumas. Prireikus straipsnio reikalavimai papildomi reikalavimais dėl kontrolės parametrų, kaip antai dalelių dydžio, sterilumo, tirpiklių likučių, papildomų tyrimų. Nesant straipsnio farmakopėjoje siūloma pagrįsta specifikacija. Turi būti laikomasi veikliųjų medžiagų specifikacijų reikalavimų, kaip nustatyta 1.1.2 skirsnyje (a–e punktuose). Pateikiami pasiūlyti metodai ir juos pagrindžiantys tinkamumo patvirtinimo duomenys.

Kad būtų įtraukti į veterinarinius vaistus, dažikliai turi atitikti Tarybos direktyvos 78/25/EEB reikalavimus, išskyrus paviršiniam naudojimui skirtus tam tikrus veterinarinius vaistus, pavyzdžiui, insekticidines apykakles ir ausų įsagus, kai kitų dažiklių naudojimas yra pagrįstas.

Dažikliai turi atitikti grynumo kriterijus, nustatytus Komisijos direktyvoje 95/45/EB ⁽¹⁾.

Naujų pagalbinių medžiagų, t. y. pirmą kartą veterinarinio vaisto gamybai arba naujam įvedimo būdai naudojamų pagalbinės vaistą sudarančios medžiagos (-ų), gamybos, apibūdinimo ir kontrolės duomenys pateikiami kartu su nuorodomis į pagalbinius saugumo duomenis tiek ikiklinikinius, tiek ir klinikinius.

1.3. *Pakuotės uždarymo sistemos*

1.3.1. Veikliosios medžiagos

Pateikiama informacija apie veikliosios medžiagos pakuotės uždarymo sistemą. Reikiamos informacijos lygį apsprendžia veikliosios medžiagos fizinė būklė (skysta, kieta).

1.3.2. Gatavas vaistas

Pateikiama informacija apie gatavo vaisto pakuotės uždarymo sistemą. Reikiamos informacijos lygį lemia veterinarinio vaisto įvedimo būdas ir dozuojamos vaisto formos fizinė būklė (skysta, kieta).

Pakuotės medžiagos turi atitikti atitinkamo *Europos farmakopėjos* straipsnio reikalavimus. Jeigu tokio straipsnio nėra, gali būti daroma nuoroda į valstybės narės nacionalinę farmakopėją. Jeigu tokio straipsnio nėra, gali būti daroma nuoroda į trečiosios šalies farmakopėją. Šiuo atveju turi būti įrodytas šio straipsnio tinkamumas.

Nesant straipsnio farmakopėje siūloma pagrįsta pakuotės medžiagos specifikacija.

Pateikiami pakuotės medžiagos pasirinkimo ir tinkamumo moksliniai duomenys.

Dėl naujoviškų pakuočių medžiagų, besiliečiančių su vaistu – pateikiama informacija apie jų sudėtį, gamybą ir saugumą.

Pateikiamos bet kurio dozavimo ar įvedimo prietaiso, tiekiamo kartu su veterinariniu vaistu, specifikacijos ir, jei tinka, eksploatavimo duomenys.

1.4. *Biologinės kilmės medžiagos*

Kai veterinariniams vaistams gaminti naudojamos pradinės vaistinės medžiagos, gautos iš mikroorganizmų, augalinės ar gyvūninės kilmės audinių, žmonių ar gyvūnų ląstelių ar skysčių (įskaitant kraują), biotechnologinių ląstelių darinų, turi būti aprašyta ir dokumentuota pradinių vaistinių medžiagų kilmė ir istorija.

Pradinių vaistinių medžiagų aprašyme apibūdinama gamybos strategija, valymo (inaktyvinimo) būdai ir jų pagrindimas bei viso proceso kontrolės tvarka, užtikrinanti gatavo vaisto kokybę, jo saugumą ir vienodumą.

Naudojant ląstelių bankus, turi būti įrodyta, kad, medžiagoms perėjus iš vieno būvio į kitą, ląstelių savybės išlieka nepakitusios.

Sėjinės medžiagos, ląstelių bankai, serumų fondai ir, jei įmanoma, pradinės vaistinės medžiagos, iš kurių gaunami minėti produktai, turi būti ištirti dėl išorinių patogenų buvimo.

Naudojant gyvūninės ir (arba) žmogaus audinių kilmės pradines medžiagas, apibūdinamos priemonės, užtikrinančios, kad vaistuose bus išvengta potencialių patogenų.

Jei potencialūs išoriniai patogenai yra neišvengiami, medžiaga naudojama tik tais atvejais, jei toliau ją apdorojant pašalinami (inaktyvinami) minėti veiksniai. Tai turi būti patvirtinta.

⁽¹⁾ O L L 226, 1995 9 22, p. 1.

Pateikiami dokumentai, kuriais įrodoma, kad kamieninės medžiagos, darbinės ląstelių kultūros, serumo partijos ir kitos medžiagos, gautos iš tų rūšių gyvūnų, kurie gali perduoti USE, atitinka „Nurodymus dėl gyvūnų spongioforminės encefalopatijos veiksmų perdavimo per žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus rizikos mažinimo gairių“⁽¹²⁾ ir atitinkamą *Europos farmakopėjos* straipsnį. Atitiktčiai įrodyti gali būti naudojami Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktorato išduoti tinkamumo sertifikatai su nuoroda į atitinkamą *Europos farmakopėjos* straipsnį.

D. KONTROLINIAI TYRIMAI GAMYBOS PROCESO TARPINIAIS ETAPAIS

Dokumentų rinkinyje pateikiama išsami informacija apie vaisto kontrolinius tyrimus, kurie gali būti atlikti tarpiniu gamybos proceso etapu, siekiant užtikrinti techninių charakteristikų ir gamybos proceso pastovumą.

Šie tyrimai yra būtini, siekiant užtikrinti, kad veterinarinis vaistas atitiktų sudėties receptą tais atvejais, kai išimties tvarka gatavam vaistui patikrinti pareiškėjas siūlo analitinį būdą, kurį taikant nėra atliekama visų veikliųjų medžiagų (arba visų pagalbinių medžiagų, kurioms keliama tokie pat reikalavimai, kaip veikliosioms medžiagoms) kiekybinė analizė.

Tokia tvarka taikoma ir tada, kai gatavo vaisto kokybės kontrolė priklauso nuo gamybos metu atliekamų kokybės patikrinimų, ypač jei medžiaga iš esmės aprašoma gamybos būdu.

Jeigu tarpinis produktas gali būti saugomas iki tolesnio perdirbimo ar vaisto pirminio sudarymo, tarpinio produkto tinkamumo naudoti laikas nurodomas remiantis stabilumo tyrimų duomenimis.

E. GATAVO VAISTO TYRIMAI

Gatavo vaisto patikra ir gatavo vaisto serijų patikra – tai visų farmacinių formų vienetų, pagamintų iš tokio pat pradinių vaistinių medžiagų kiekio, ir praėjusių tas pačias gamybos ir (arba) sterilizavimo operacijas, o nepertraukiamo gamybos proceso atveju – visų farmacinių formų vienetų, pagamintų per tą patį laiką, patikrinimas.

Paraiškoje leisti prekiauti vaistais išvardijami tie tyrimai, kurie buvo atlikti pagal įprastą procedūrą su kiekviena gatavo vaisto serija. Nurodomi ne nuolat atliekami patikrinimai ir jų dažnumas. Apibrėžiamos išleidžiamos serijos ribos.

Dokumentuose pateikiami su išleidžiamo gatavo vaisto kontroliniais tyrimais susiję duomenys. Aprašymas turi būti parengtas pagal toliau nurodytus reikalavimus.

Europos farmakopėjos arba, jos nesant, valstybės narės farmakopėjos atitinkamų straipsnių ir bendrųjų skyrių nuostatos turi būti taikomos visiems jose aprašytiems vaistams.

Jei naudojamos kitos, negu *Europos farmakopėjos* arba, jos nesant, valstybės narės nacionalinės farmakopėjos atitinkamuose straipsniuose ir bendruosiuose skyriuose minėtos procedūros ir apribojimai, tai turi būti pagrįsta pateikiant įrodymus, kad pagal šiuos straipsnius patikrintas gatavas vaistas atitiks atitinkamos farmacinės formos kokybės reikalavimus, nustatytus toje farmakopėjoje.

1. Bendrosios gatavo vaisto savybės

Į gatavo vaisto patikrinimų sąrašą visada turi būti įtraukti bendrųjų vaisto savybių tyrimai. Jei reikia, tokie tyrimai turi būti mechaniniai, fizikiniai ir mikrobiologiniai, t. y. dėl vidutinės masės ir didžiausių nukrypimų, dėl organoleptinių savybių, fizinių savybių (tankumo, pH, lūžio indekso ir kt.). Kiekvienu atveju pareiškėjas turi nurodyti kiekvienos iš minėtų savybių standartus ir nuokrypių ribas.

Tyrimų sąlygos, jei tinka – naudota įranga (prietaisai) ir standartai labai tiksliai apibūdinami, jei jų nėra *Europos farmakopėjoje* arba valstybių narių farmakopėjoje; tokios taisyklės galioja ir tada, kai šiose farmakopėjose aprašyti metodai nėra taikomi.

Be to, kietojo pavidalo vaistams, skiriamiems per burną, turi būti atlikti *in vitro* tyrimai dėl veikliosios medžiagos ar medžiagų atpalaidavimo ar skaidymosi laipsnio, jeigu nėra pagrįsta kitaip. Šie tyrimai taip pat atliekami, jei vaistai skiriami vartoti kitaip, ir suinteresuotos valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad tai būtina.

2. Veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) identifikavimas ir analizė

Veikliosios medžiagos (-ų) identifikavimas ir kiekybinė analizė turi būti atlikta arba paėmus tipinį ėminį iš gaminių serijos, arba atskirai analizuojant kelis dozavimo vienetus.

⁽¹²⁾ OL C 24, 2004 1 28, p. 6.

Maksimalus priimtinas veikliosios medžiagos kiekio nukrypimas gatavame vaiste gamybos metu neviršija $\pm 5\%$, išskyrus atvejus, kai tai tinkamai pagrįndžiama.

Remdamasis stabilumo bandymais gamintojas pasiūlo ir pagrindžia gatavo vaisto veikliosios medžiagos kiekio didžiausias leistinas nuokrypio ribas iki siūlomo galiojimo laiko pabaigos.

Tam tikrais ypač sudėtingų mikstūrų atvejais, kai veikliųjų medžiagų yra labai daug ar jų kiekiai yra labai maži, ir dėl to sunku atlikti būtiną kiekvienos vaistų serijos tyrimą, gatavo vaisto veikliosios medžiagos ar veikliųjų medžiagų kiekybinė analizė gali būti neatliekama su sąlyga, jei tokia kiekybinė analizė bus atlikta gamybos proceso metu. Šio supaprastinto metodo negalima taikyti apibūdinant konkrečias medžiagas. Šis būdas papildomas kiekybinio vertinimo metodu, leidžiančiu kompetentingai institucijai pasiekti, kad vaistas po to, kai jis jau yra pateiktas į rinką, atitiktų patvirtintą specifikaciją.

Biologinis bandymas *in vivo* arba *in vitro* yra privalomas, kai fiziniiais ir cheminiais metodais neįmanoma pateikti pakankamai informacijos apie vaistų kokybę. Jei įmanoma, tokioje kiekybinėje analizėje turi būti nurodyti šaltiniai ir statistinės analizės pasikliautinių režių skaičiavimo būdai. Kai tokių gatavo vaisto tyrimų atlikti neįmanoma, juos būtina atlikti kuo vėlesniu gamybos proceso etapu.

Jeigu gatavo vaisto gamybos metu pasireiškia irimas, nurodomi didžiausi leistini atskirų irimo produktų kiekiai ir bendras didžiausias leistinas jų kiekis iš karto pagaminus.

Jei iš išsamios informacijos, nurodytos B skirsnyje, matyti, kad gaminant vaistą naudojamas žymus veikliosios medžiagos perteklius arba jei stabilumo bandymų duomenys rodo, kad veikliosios medžiagos kiekis mažėja laikymo metu, jei reikia, į gatavo vaisto kontrolinių tyrimų aprašymą būtina įtraukti cheminių ir, jei būtina, toksikologinių bei farmakologinių šios medžiagos pokyčių tyrimus bei irimo produktų apibūdinimą ir (arba) kiekybinę analizę.

3. Pagalbinių medžiagų identifikavimas ir analizė

Kiekvieno atskiro antimikrobinio konservanto ir kiekvienos pagalbinės medžiagos, kuri gali paveikti veikliosios medžiagos biotinkamumą, identifikavimo tyrimas ir didžiausios bei mažiausios ribinės vertės tyrimai yra privalomi, išskyrus jei biotinkamumas garantuojamas kitais tinkamais tyrimais. Kiekvieno antioksidanto ir kiekvienos pagalbinės medžiagos, kuri gali neigiamai paveikti fiziologines funkcijas, identifikavimo tyrimas ir didžiausios ribinės vertės tyrimas yra privalomi, įskaitant antioksidantų mažiausios ribinės vertės išleidimo momentu tyrimą.

4. Saugumo tyrimai

Be toksikologinių ir farmakologinių tyrimų, pateikiamų kartu su rinkodaros leidimo prašymu, analitinėje informacijoje visais atvejais turi būti pateikti saugumo – sterilumo, bakterinių endotoksinų – tyrimų duomenys, jei tik tokie įprastiniai tyrimai yra privalomi vaisto kokybei patvirtinti.

F. STABILUMO BANDYMAI

1. Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)

Nurodomos veikliosios medžiagos pakartotinio tikrinimo laikotarpis ir laikymo sąlygos, išskyrus jei veiklioji medžiaga aprašyta *Europos farmakopėjos* straipsnyje, o gatavo vaisto gamintojas pakartotinai ištiria veikliąją medžiagą prieš naudodamas ją gatavam vaistui gaminti.

Pateikiami stabilumo bandymų duomenys nustatytam pakartotinio tikrinimo laikotarpiui ir laikymo sąlygoms pagrįsti. Kartu su išsamiais tyrimų rezultatais pateikiamas atliktų stabilumo tyrimų tipas, naudoti protokolai, taikytos analitinės procedūros ir jų tinkamumo patvirtinimas. Pateikiami stabilumo patvirtinimas ir protokolo santrauka.

Tačiau, jeigu yra išduotas pasiūlytos kilmės veikliosios medžiagos tinkamumo sertifikatas ir nurodytos pakartotinio tikrinimo laikotarpis bei laikymo sąlygos, nėra reikalaujama pateikti tos kilmės veikliosios medžiagos stabilumo duomenis.

2. Gatavas vaistas

Turi būti aprašyti tyrimai, pagal kuriuos nustatytas siūlomas vaisto galiojimo laikas, rekomenduojamos laikymo sąlygos ir pareiškėjo nustatytos siūlomos nuorodos dėl veiksmų pasibaigus galiojimo laikui.

Kartu su išsamiais tyrimų rezultatais pateikiamas atliktų stabilumo tyrimų tipas, naudoti protokolai, taikytos analitinės procedūros ir jų tinkamumo patvirtinimas.

Tais atvejais, kai prieš vartojant reikia ištirpinti arba atskiesti gatavą vaistą, būtina nurodyti ištirpinto (praskiesto) vaisto galiojimo laiką ir specifikaciją, patvirtinant juos tinkamais stabilumo duomenimis.

Daugiadozių talpyklų atvejais, jeigu tinka, būtina pateikti patvirtinimą apie vaisto galiojimo laiką pirmą kartą atkimšus ir naudojimo instrukciją.

Jei gatavas produktas gali suirti, pareiškėjas tai nurodo ir pateikia irimo produktų identifikavimo metodus ir analizės procedūras.

Išvadosse pateikiami tyrimų rezultatai, pagrindžiantys siūlomą galiojimo ir, jei tinka, tinkamumo pradėjus naudoti laiką rekomenduojamomis laikymo sąlygomis ir gatavo produkto specifikacijas galiojimo ir, jei tinka, tinkamumo pradėjus naudoti laiką laikotarpio pabaigoje tomis pačiomis rekomenduotomis laikymo sąlygomis.

Turi būti nurodytas didžiausias leistinas atskirų irimo produktų ir bendras jų kiekis galiojimo laikotarpio pabaigoje.

Turi būti pateikti duomenys apie vaisto ir pakuotės sąveiką visais atvejais, kai tokio pobūdžio riziką galima numatyti, ypač jei kalbama apie injekcinius preparatus.

Pateikiami stabilumo patvirtinimas ir protokolo santrauka.

G. KITA INFORMACIJA

Į dokumentus gali būti įtraukta su veterinarinio vaisto kokybe susijusi informacija, neaprašyta ankstesniuose skirsniuose.

Informacija apie vaistinius premiksus (produktus, numatomus dėti į vaistinius pašarus) apima jų dėjimo kiekį, dėjimo į pašarus instrukcijas, homogeniškumą pašaruose, suderinamumą (tinkamumą) pašarams, stabilumą pašaruose, siūlomą tinkamumo naudoti pašaruose laiką. Taip pat pateikiama vaistinių pašarų, pagamintų naudojant šiuos premiksus pagal rekomenduojamas naudojimo instrukcijas, specifikacija.

3 DALIS

Saugumo ir likučių tyrimai

Prie rinkodaros leidimo paraiškos pagal 12 straipsnio 3 dalies j punkto antros ir ketvirtos įtraukų reikalavimus pridedami dokumentai bei duomenys pateikiami pagal toliau minimus reikalavimus.

A. SAUGUMO TYRIMAI

I Skyrius

Tyrimų atlikimas

Saugumo dokumentai turi parodyti:

- galimą veterinarinio vaisto toksiškumą ir jo pavojingą ar nepageidaujamą poveikį gyvūnui, galinčius atsirasti numatytomis naudojimo sąlygomis; visa tai turi būti įvertinta patologijos sunkumo požiūriu;
- galimą žalingą veterinarinio vaisto likučių ar medžiagų maisto produktuose, gautuose iš gydytų gyvūnų, poveikį bei kliūtis, kurias šie likučiai gali sukelti gaminant maisto produktus pramoniniu būdu;
- galimą riziką dėl žmogaus sąlyčio su veterinariniu vaistu, pavyzdžiui, duodant veterinarinį vaistą gyvūnui;
- galimą pavojų aplinkai, susijusį su veterinarinio vaisto naudojimu.

Visi pateiktieji rezultatai turi būti patikimi ir pagrįsti. Jei įmanoma, kuriant eksperimentinius metodus ir įvertinant rezultatus, turi būti naudojamos matematinės ir statistinės procedūros. Be to, pateikiama informacija apie vaisto gydomąją galią ir apie su jo naudojimu susijusius pavojus.

Kai kuriais atvejais gali prireikti ištirti pirminio junginio metabolitus, jei jie palieka likučių.

Su pirmą kartą farmacijos praktikoje naudojama pagalbine medžiaga elgiamasi kaip su veikliąja medžiaga.

1. Tikslus vaisto ir jo veikliųjų medžiagų identifikavimas

— tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN),

- tarptautinis Grynosios ir taikomosios chemijos sąjungos pavadinimas (IUPAC),
- „Chemical Abstract Service“ (CAS) duomenų bazės numeris,
- terapinė, farmakologinė ir cheminė klasifikacija,
- sinonimai ir santrumpos,
- struktūrinė formulė,
- molekulinė formulė,
- molekulinė masė,
- grynumo laipsnis,
- priemonių kokybinė ir kiekybinė sudėtis,
- fizinių savybių aprašymas,
- lydymosi temperatūra,
- virimo temperatūra,
- garų slėgis,
- tirpumas vandenyje ir organiniuose tirpikliuose, išreiškiamas g/l, nurodant temperatūrą,
- tankis,
- refrakcijos spektras, rotacija ir kt.;
- vaisto sandara.

2. Farmakologija

Farmakologiniai tyrimai yra ypač svarbūs aiškinant veterinarinio vaisto terapinio poveikio mechanizmą, todėl į 4 dalį turi būti įtraukti farmakologiniai tyrimai, atliekami su eksperimentinių ir tikslinių rūšių gyvūnais.

Be to, farmakologiniai tyrimai gali padėti suprasti toksikologinius reiškinius. Vertinant veterinarinio vaisto saugumą, jei vaistas veikia farmakologiškai, nesukeldamas toksinių reakcijų, arba mažesnės, negu numatyta, vaisto dozės sukelia toksines reakcijas, į šiuos farmakologinio poveikio atvejus turi būti atsižvelgiama.

Todėl vaisto saugumo dokumentuose pirmiausia turi būti pateikiama išsami informacija apie atliktus bandymus su laboratoriniais gyvūnais ir visa kita svarbi informacija, užfiksuota klinikinių tyrimų su tiksliniu gyvūnu metu.

2.1. Farmakodinamika

Siekiant geriau suprasti bet kokią nepageidaujamą poveikį atliekant tyrimus su gyvūnais, pateikiama informacija apie veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) veikimo mechanizmą kartu su informacija apie pirminį ir antrinį farmakodinaminį poveikį.

2.2. Farmakokinetika

Pateikiami duomenys apie tai, kas atsitinka su veikliąja medžiaga ir jos metabolitais tikslinių rūšių gyvūnuose atliekant toksikologinius tyrimus – apie rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą. Siekiant nustatyti adekvatų poveikį, duomenys siejami su farmakologinių ir toksikologinių tyrimų dozės ir poveikio sąryšio duomenimis. Siekiant nustatyti toksikologinių tyrimų rezultatų tinkamumą toksiškumo tikslinėms rūšims požiūriu į 4 dalį įtraukiamas palyginimas su tikslinių rūšių tyrimų (4 dalis, I skyrius, A.2 skirsnis) farmakokinetikos duomenimis.

3. Toksikologija

Su toksikologija susiję dokumentai turi atitikti Agentūros paskelbtus nurodymus dėl bendro požiūrio į tyrimus ir specialių tyrimų gairių. Šie nurodymai apima:

1. visų naujų veterinarinių vaistų, skirtų maistiniams gyvūnams, pagrindinius tyrimus siekiant įvertinti bet kokių žmonių maiste esančių likučių saugumą;
2. papildomus tyrimus, kurių gali reikėti priklausomai nuo specifinių toksikologinių problemų, pavyzdžiui, susijusių su veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) struktūra, klase ir veikimo mechanizmu;

3. specialius tyrimus, galinčius padėti paaiškinti pagrindinių ar papildomų tyrimų duomenis.

Šie tyrimai atliekami su veikliąja medžiaga, o ne su pagamintu vaistu. Jeigu reikia pagaminto vaisto tyrimų, jie atliekami pagal toliau pateiktus nurodymus.

3.1. Vienos dozės toksiškumas

Vienos dozės toksiškumo tyrimai gali būti atliekami, siekiant numatyti:

- galimą ūmaus perdozavimo poveikį tikslinėms rūšims,
- galimą poveikį atsitiktinai davus žmogui,
- kartotinių dozių tyrimams galimai naudingas dozes.

Vienkartinės dozės toksiškumo tyrimai turėtų atskleisti stipraus medžiagos toksiškumo poveikį, jo pradžios ir remisijos laiką.

Tyrimai, kurie bus atliekami, parenkami atsižvelgiant į pateiktą informaciją apie naudotojo saugumą, pvz., jeigu numatomas esminis veterinarinio vaisto poveikis naudotojui įkvepiant jį arba patenkant per odą, reikia tirti šiuos patekimo į organizmą būdus.

3.2. Kartotinių dozių toksiškumas

Kartotinių dozių toksiškumo tyrimai skirti atskleisti tuos fiziologinius ir (arba) patologinius pokyčius, kuriuos sukelia pakartotinis veikliosios medžiagos ar veikliųjų medžiagų derinio gavimas tikrinimo metu, bei apibrėžti, kaip tie pokyčiai susiję su dozavimu.

Tuo atveju, kai farmakologiškai aktyvios medžiagos ar veterinariniai vaistai numatyti tik ne maistui auginamiems gyvūnams, paprastai pakanka kartotinių dozių toksiškumo tyrimo su viena eksperimentinių gyvūnų rūšimi. Šiuos tyrimus galima pakeisti tyrimais, atliekamais su tiksliniu gyvūnu. Vaistų vartojimo dažnumas ir įvedimo būdas bei tyrimų trukmė pasirenkamos, atsižvelgiant į siūlomas klinikinio naudojimo sąlygas. Tyrėjas turi pagrįsti bandymų trukmę ir pasirinktas dozes.

Jeigu medžiagos ar veterinariniai vaistai numatomi skirti maistiniams gyvūnams, kartotinių dozių (90 dienų) toksiškumo tyrimas atliekamas su graužikais arba ne graužikų rūšimis siekiant nustatyti tikslinius organus ir galutinius toksinio poveikio taškus bei atitinkamas rūšis ir dozes, kurios būtų naudojamos lėtinio toksiškumo tyrimui, jei būtina.

Tyrėjas turi motyvuoti rūšių pasirinkimą, atsižvelgdamas į turimas žinias apie vaisto metabolizmą gyvūnų ir žmonių organizmuose. Tiriama medžiaga turi būti duodama per burną. Tyrėjas turi aiškiai apibūdinti ir pagrįsti vaisto davimo formos ir dažnumo pasirinkimą bei tyrimų trukmę.

Maksimali dozė turėtų būti tokia, kad išryškintų kenksmingą poveikį. Mažiausia skiriama dozė neturėtų sukelti jokių toksiškumo požymių.

Toksinio poveikio vertinimas grindžiamas elgsenos ir augimo stebėjimais, hematologiniais ir fiziologiniais tyrimais, ypač tais, kurie susiję su ekskrečciniais organais, taip pat skrodimo ataskaitomis su papildomais histologinių tyrimų duomenimis. Tyrimų rūšies ir pobūdžio pasirinkimas priklauso nuo tiriamos gyvūnų rūšies ir tuometinio mokslo žinių lygio.

Tuo atveju, kai naudojami nauji žinomų medžiagų, ištirtų vadovaujantis šia direktyva, deriniai, kartotinių dozių tyrimus tyrinėtojas gali nežymiai pakeisti, nurodydamas tokių pakeitimų priežastis. Pakeitimų negalima daryti, jei toksiškumo tyrimai parodė sustiprėjusio ar naujo toksinio poveikio pasireiškimo faktų.

3.3. Tikslinių rūšių gyvūnų vaisto toleravimas

Pateikiama bet kokių netoleravimo požymių, stebėtų atliekant tikslinių rūšių gyvūnų tyrimus, paprastai su galutinės sandaros vaistu, pagal B skirsnio I skyriaus 4 dalies reikalavimus, suvestinė. Nustatomi atitinkami tyrimai, dozės, kurias naudojant pasireiškė netoleravimas, ir atitinkamos rūšys bei veislės. Be to, pateikiami išsamūs duomenys apie netikėtus fiziologinius pokyčius. Visos šių tyrimų ataskaitos įtraukiamos į 4 dalį.

3.4. Toksiškumas reprodukcijai, įskaitant toksinį poveikį vystymuisi

3.4.1. Poveikio reprodukcijai tyrimai

Šių tyrimų tikslas – nustatyti dėl tiriamo veterinarinio vaisto ar tiriamos medžiagos davimo žalingo poveikio atsiradusį galimą palikuonių vyriškosios ar moteriškosios reprodukcijos funkcijos pablogėjimą.

Tuo atveju, kai farmakologiškai aktyvios medžiagos ar veterinariniai vaistai skirti maistui auginamiems gyvūnams, poveikio reprodukcijai tyrimai atliekami su keliomis vienos gyvūnų rūšies kartomis siekiant nustatyti kokį nors poveikį žinduolių reprodukcijai. Tai apima poveikį vyriškos ir moteriškos lyties gyvūnų vaisingumui, kergimui, apvaisinimui, implantacijai, galimybei išsaugoti vaikingumą reikiamą laikotarpį, gimdymui, laktacijai, jauniklių išgyvenimui, augimui ir vystymuisi nuo gimimo iki nujunkymo, jų lytiniam brandumui ir vėlesnei reprodukinei funkcijai. Turi būti naudojamos ne mažiau kaip trijų dydžių dozės. Maksimali dozė turi būti tokia, kad išryškintų kenksmingą poveikį. Mažiausia skiriama dozė neturėtų sukelti jokių toksiškumo požymių.

3.4.2. Toksiškumo vystymuisi tyrimai

Jeigu farmakologiškai aktyvios medžiagos ar veterinariniai vaistai skirti maistiniams gyvūnams, atliekami toksiškumo vystymuisi tyrimai. Šie tyrimai skirti nustatyti bet kokiam nepageidaujamam poveikiui vaikingai patelei bei embriono ir vaisiaus vystymuisi pradedant implantacija ir vėliau laukimosi metu iki paskutinės dienos prieš numatomą gimdymą. Toks nepageidaujamas poveikis yra santykinio toksiškumo sustiprėjimas, palyginti su toksiškumu ne vaikingoms patelėms, embriono ar vaisiaus mirtis, pažeistas vaisiaus vystymasis ir struktūriniai vaisiaus pokyčiai. Reikalaujama atlikti toksiškumo vystymuisi tyrimą su žiurkėmis. Priklausomai nuo rezultatų gali reikėti atlikti tyrimą su kitų rūšių gyvūnais laikantis nustatytų nurodymų.

Tais atvejais, kai farmakologiškai aktyvios medžiagos ar veterinariniai vaistai nėra skirti maistiniams gyvūnams, toksiškumo vystymuisi tyrimai atliekami ne mažiau kaip su viena gyvūnų rūšimi, o pastaroji gali būti tikslinė rūšis, jei vaistas numatomas skirti galimoms naudoti veisimui patelėms. Tačiau, jeigu veterinarinio vaisto naudojimas turėtų reikšmingą poveikį naudotojams, atliekami standartiniai toksiškumo vystymuisi tyrimai.

3.5. Genotoksiškumas

Genotoksio potencialo tyrimai atliekami siekiant nustatyti ląstelių genetinės medžiagos pokyčius, kurias medžiaga gali sukelti. Bet kokia medžiaga, numatoma įtraukti į veterinarinį vaistą pirmą kartą, turi būti įvertinta dėl genotoksinių savybių.

Paprastai atliekami standartiniai *in vitro* ir *in vivo* genotoksiškumo tyrimai pagal nustatytas gaires. Kai kuriais atvejais gali būti reikalingi ir vieno ar kelių metabolitų, kurie liekanų pavidalu lieka maisto produktuose, tyrimai.

3.6. Kancerogeniškumas

Sprendžiant dėl kancerogeniškumo tyrimų reikalingumo atsižvelgiama į genotoksiškumo, struktūros ir aktyvumo ryšio tyrimų rezultatus ir sisteminio toksiškumo tyrimų duomenis, iš kurių turi matytis navikinių procesų galimybė atliekant ilgalaikius tyrimus.

Apsvarstomi toksiškumo visoms žinomoms rūšims mechanizmo ypatumai ir tiriamų rūšių, tikslinių rūšių gyvūnų ir žmonių metabolizmo skirtumai.

Jeigu kancerogeniškumo tyrimai reikalingi, paprastai turi būti atlikti dvejų metų trukmės tyrimas su žiurkėmis ir 18 mėnesių tyrimas su pelėmis. Esant tinkamam moksliniam pagrindimui kancerogeniškumo tyrimai gali būti atliekami su vienos rūšies graužikais, pageidautina – su žiurkėmis.

3.7. Išimtys

Kai veterinarinis vaistas skiriamas vietiniam naudojimui tikslinių rūšių gyvūnams, turi būti ištirta sisteminė rezorbcija. Jei įrodoma, kad sisteminė rezorbcija yra nežymi, pakartotinės dozės, toksiškumo, turinčio įtakos reprodukcijai, ir kancerogeniškumo tyrimų galima neatlikti, išskyrus atvejus, kai:

- pagal numatomas naudojimo sąlygas numatyta, kad veterinarinis vaistas į gyvūno organizmą gali patekti ir oraliniu būdu,
- pagal numatomas naudojimo sąlygas numatyta, kad veterinarinis vaistas į naudotojo organizmą gali patekti ir kitais keliais, ne per odą, arba
- veiklioji medžiaga ar metabolitai gali patekti į maisto produktus, gautus iš gydyto gyvūno.

4. Kiti reikalavimai

4.1. Specialūs tyrimai

Tam tikroms medžiagų grupėms arba, kai atliekant kartotinių dozių toksiškumo tyrimus stebimas poveikis apima matomus pokyčius, pvz., imunotoksiškumą, neurotoksiškumą arba endokrininės funkcijos sutrikimus, reikia atlikti kitus tyrimus, pvz., įjautrinimo tyrimus arba latentinio neurotoksiškumo tyrimus. Priklausomai nuo vaisto pobūdžio gali reikėti atlikti papildomus tyrimus toksinį poveikį ar galimą dirginimą sukeliančiam mechanizmui nustatyti. Tokie tyrimai paprastai atliekami su galutinės sandaros vaistu.

Planuojant tokius tyrimus ir vertinant jų rezultatus, turi būti atsižvelgiama į tuometines mokslo žinias ir nustatytas gaires.

4.2. *Mikrobiologinės liekanų ypatybės*

4.2.1. Galimas poveikis žmonių virškinimo trakto mikroflorai

Galimas antimikrobinių junginių liekanų pavojus žmogaus žarnyno mikroflorai tiriamas pagal nustatytas gaires.

4.2.2. Galimas poveikis mikroorganizmams, naudojamiems pramoninei maisto gamybai

Tam tikrais atvejais gali reikėti atlikti tyrimus, nustatančius, ar mikrobiologiškai aktyvios liekanos gali trukdyti pramoninės maisto gamybos technologiniam procesui.

4.3. *Žmonių stebėjimai*

Turi būti pateikiama informacija, parodanti, ar veterinarinio vaisto farmakologiškai aktyvios medžiagos yra vartojamos kaip vaistai žmonių gydymui. Jei taip yra, pateikiama informacija apie bet kokią pastebėtą poveikį (įskaitant nepageidaujamas reakcijas) žmonėms ir to poveikio priežastis. Informacija turi būti tokia išsami, kad būtų galima įvertinti veterinarinio vaisto saugumą, ir, jei reikia, joje turi būti pateikti paskelbtų tyrimų rezultatai; be to, turėtų būti nurodytos priežastys, jei veterinarinio vaistų sudedamosios dalys nebuvo naudotos ar jau nebenaudojamos kaip vaistas žmonėms.

4.4. *Atsparumo vystymasis*

Reikalingi duomenys apie galimą atsparių veterinariniams vaistams ir pavojingų žmonių sveikatai bakterijų atsiradimą. Šiuo požiūriu ypač svarbus tokio atsparumo vystymosi mechanizmas. Jei būtina, siūlomos atsparumo veterinariniam vaistui, naudojamam numatyta paskirtimi, vystymosi ribojimo priemonės.

Atsparumo vaistui naudojant jį klinikoje paskirtimi problema nagrinėjama pagal 4 dalį. Prireikus pateikiama nuoroda į 4 dalyje nurodytus duomenis.

5. **Naudotojo saugumas**

Šiame skirsnyje turi būti pateiktos pastabos apie poveikį, nustatytą ankstesniuose skirsniuose ir siejamą su vaisto poveikio žmonėms pobūdžiu ir mastu, siekiant pateikti atitinkamus perspėjimus naudotojui ir kitas rizikos mažinimo priemones.

6. **Rizikos aplinkai vertinimas**

6.1. *Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje nėra arba kurie nesudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimas*

Rizikos aplinkai vertinimas atliekamas siekiant įvertinti galimą kenksmingą poveikį, kurį aplinkai gali turėti veterinarinio vaisto naudojimas, ir nustatyti tokio poveikio riziką. Vertinant taip pat nustatomos visos atsargumo priemonės, kurių gali reikėti mažinant tokią riziką.

Poveikis aplinkai vertinamas dviem etapais. Pirmasis etapas yra privalomas visais atvejais. Išsami informacija apie vertinimą pateikiama pagal patvirtintas rekomendacijas. Jame nurodomas galimas vaisto poveikis aplinkai ir su tokiu poveikiu susijęs rizikos lygis, pirmiausia atsižvelgiant į šiuos aspektus:

— tikslines gyvūnų rūšis ir siūlomą naudojimo būdą,

— skyrimo metodą, ypač galimą vaisto tiesioginio poveikio ekologinėms sistemoms mastą,

— galimą vaisto, jo veikliųjų medžiagų ar metabolitų išskyrimą į aplinką per tuos gyvūnus, kuriems buvo duoti vaistai; apie jų išlikimą tokiose išskyrose,

— nepanaudoto veterinarinio vaisto ar kitų atliekų naikinimą.

Antruoju etapu atliekami tolesni specialūs tyrimai dėl to, kas vyksta su vaistu ir jo poveikio, visų pirma ekosistemoms, laikantis nustatytų gairių. Atsižvelgiama į vaisto poveikio aplinkai mastą ir turimą informaciją apie atitinkamų medžiagų, įskaitant metabolitus, kurių keliama rizika yra nustatyta, fizines ir chemines, farmakologines ir (arba) toksikologines savybes, kuri buvo gauta atliekant kitus pagal šią direktyvą reikalingus tyrimus ir bandymus.

- 6.2. *Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, rizikos aplinkai vertinimas*
- Jeigu veterinarinio vaisto sudėtyje yra arba jis sudarytas iš genetiškai modifikuotų organizmų, prie rinkodaros leidimo paraiškos pridedami pagal Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnį ir C dalį reikalaujami dokumentai.

II Skyrius

Duomenų ir dokumentų pateikimas

Saugumo tyrimų dokumentuose pateikiami šie duomenys:

- visų dokumentų rinkinyje pateiktų tyrimų rodyklė,
- pareiškimas, kuriuo patvirtinama, kad pareiškėjas įtraukė visus pateikimo metu žinomus palankius ir nepalankius duomenis,
- bet kokio tipo tyrimų neatlikimo pagrindimas,
- alternatyvių tipų tyrimų įtraukimo paaiškinimas,
- bet kurio tyrimo, kuris anksčiau atliktas laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimų pagal Direktyvą 2004/10/EB, galimos naudos bendram rizikos vertinimui aptarimas.

Kiekvienoje tyrimo ataskaitoje pateikiama:

- tyrimo plano kopija (protokolas),
- atitikties gerai laboratorinei praktikai patvirtinimas, jei reikia,
- naudotų metodų, įrangos ir medžiagų aprašymas,
- tyrimų sistemos aprašymas ir pagrindimas,
- gautų rezultatų aprašymas, pakankamai išsamus, kad rezultatus būtų galima kritiškai vertinti nepriklausomai nuo autoriaus paaiškinimų,
- jei reikia, statistinių skaičiavimų duomenys,
- rezultatų aptarimas, įskaitant pastabas dėl stebėto ir nestebėto poveikio lygių ir dėl bet kurių neįprastų duomenų,
- išsamus veikliosios medžiagos saugumo tyrimų rezultatų aprašymas ir šių rezultatų bei jų aktualumo, įvertinant galimus liekanų rizikos žmonėms veiksnius, aptarimas.

B. LIEKANŲ TYRIMAI

I Skyrius

Tyrimų atlikimas

1. Įžanga

Šiame priede taikomos Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 ⁽¹³⁾ apibrėžtys.

Liekanų iš valgomų audinių ar kiaušinių, pieno ir medaus, gautų iš gydytų gyvūnų, išnykimo tyrimo tikslas yra nustatyti kokiomis sąlygomis ir koku mastu liekanos gali išlikti iš šių gyvūnų pagamintuose maisto produktuose. Be to, tyrimais turi būti įmanoma nustatyti išlauką.

Tais atvejais, kai veterinarinis vaistas numatytas maistiniams gyvūnams, liekanų dokumentuose turi būti nurodyta:

⁽¹³⁾ OL L 224, 1990 4 2, p. 1.

1. koku mastu ir kaip ilgai veterinarinio vaisto ar jo metabolitų liekanų išlieka gydytų gyvūnų valgomuose audiniuose ar iš jų gautuose piene, kiaušiniuose ir (arba) meduje;
2. kaip, siekiant išvengti pavojaus, kuris kiltų vartojant iš gydyto gyvūno pagamintus maisto produktus, ar kliūčių pramoninėje maisto gamyboje, įmanoma nustatyti realią vaisto išlauką, kurios galima laikytis įprastomis ūkininkavimo sąlygomis;
3. kad analitiniai metodai, kuriais buvo tiriamas liekanų išnykimas, yra patvirtinti kaip pakankami būtinai garantijai, kad pateikti duomenys apie likučius yra tinkami išlaukai apskaičiuoti, suteikti.

2. Metabolizmas ir liekanų kinetika

2.1. Farmakokinetika (sugertis, pasiskirstymas, metabolizmas, ekskrecija)

Farmakokinetikos duomenų santrauka pateikiama su nuoroda į tikslinių rūšių gyvūnų farmakokinetikos tyrimus, kurių duomenys pateikti 4 dalyje. Visos tyrimų ataskaitos pateikti nereikia.

Farmakokinetikos tyrimų dėl veterinarinio vaisto liekanų tyrimų tikslas – įvertinti su tikslinių rūšių gyvūnais tiriamą vaisto sugertį, pasiskirstymą, metabolizmą ir ekskreciją.

Gatavas vaistas ar tokios sandaros vaistas, kurio charakteristikos biotinkamumo požiūriu palyginamos su gatavu vaistu, duodamas tikslinių rūšių gyvūnams skiriant didžiausią rekomenduojamą dozę.

Atsižvelgiant į vaisto skyrimo metodą, išsamiai aprašomas veterinarinio vaisto sugerties mastas. Jei matyti, kad lokaliai naudojamo vaisto sisteminė sugertis yra nežymi, nebūtina atlikti tolesnius liekanų tyrimus.

Turi būti aprašytas veterinarinio vaisto pasiskirstymas tikslinių gyvūnų organizmuose; vaisto galimybė jungtis su plazmos baltymais, pateikimas į pieną ar kiaušinius bei įvertintas lipofilinių junginių kaupimasis.

Turi būti aprašyti keliai, kuriais produktas išsiskiria iš tikslinio gyvūno. Turi būti nustatyti ir aprašyti pagrindiniai metabolitai.

2.2. Liekanų išskyrimas

Šių tyrimų, išmatuojančių liekanų išskyrimo laipsnį iš tikslinio gyvūno po paskutinio vaistų davimo, tikslas – nustatyti vaisto išlauką.

Tinkamais analitiniais metodais turi būti nustatyti liekanų kiekiai tikslinio gyvūno organizme pakankamą skaičių kartų po to, kai tiriamasis gyvūnas gavo paskutinę vaisto dozę; aprašomos taikomos techninės procedūros, naudotų metodų patikimumas ir jautrumas.

3. Liekanų tyrimo analitinis metodas

Išsamiai aprašomi liekanų pasišalinimo tyrimo (tyrimų) analitinis (-iai) metodas (-ai) ir jo (-ų) tinkamumo patvirtinimas.

Aprašomos šios charakteristikos:

- specifiškumas,
- tikslumas,
- preciziškumas,
- aptikimo ribos,
- kiekybinio nustatymo riba,
- praktiškumas ir galimybė taikyti normaliomis laboratorinėmis sąlygomis,
- jautris trukdžiams,
- susidariusių liekanų stabilumas.

Siūlomo analitinio būdo tinkamumas įvertinamas atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių lygį paraiškos pateikimo metu.

Analitiniai metodai pateikiami tarptautiniu mastu suderinta forma.

II S k y r i u s

Duomenų ir dokumentų pateikimas

1. Vaisto identifikavimas

Pateikiamas tyrime naudoto veterinarinio (-ų) vaisto (-ų) identifikavimo aprašymas, įskaitant:

- sudėtį,
- atitinkamų serijų fizinių ir cheminių tyrimų (stiprumo ir grynumo) rezultatus,
- serijos identifikaciją,
- ryšį su gatavu vaistu,
- žymėtųjų medžiagų specifinį aktyvumą ir radiologinį švarumą,
- žymėtųjų atomų poziciją molekulėje.

Liekanų tyrimų dokumentuose pateikiama:

- visų dokumentų rinkinyje pateiktų tyrimų rodyklė,
- pareiškimas, kuriuo patvirtinama, kad pareiškėjas įtraukė visus pateikimo metu žinomus palankius ir nepalankius duomenis,
- bet kokio tipo tyrimų neatlikimo pagrindimas,
- alternatyvių tipų tyrimų įtraukimo paaiškinimas,
- naudos, kurią bet kuris tyrimas, atliktas anksčiau laikantis GLP reikalavimų, gali duoti bendram rizikos vertinimui, aptarimas,
- pasiūlymas dėl išlaukos.

Kiekvienoje tyrimo ataskaitoje pateikiama:

- tyrimo plano kopija (protokolas),
- atitikties gerai laboratorinei praktikai patvirtinimas, jei reikia,
- naudotų metodų, įrangos ir medžiagų aprašymas,
- gautų rezultatų aprašymas, pakankamai išsamus, kad rezultatus būtų galima kritiškai vertinti nepriklausomai nuo autoriaus paaiškinimų,
- jei reikia, statistinių skaičiavimų duomenys,
- rezultatų aptarimas,
- objektyvus gautų rezultatų ir pasiūlymų dėl išlaukos, būtinos užtikrinti, kad likučių, kurie galėtų sukelti pavojų vartotojams, nebūtų maisto produktuose, gautų iš gydytų gyvūnų, aptarimas.

4 DALIS

Ikiklinikiniai ir klinikiniai tyrimai

Prie prašymų leidimams prekiauti pagal 12 straipsnio 3 dalies j punkto reikalavimus pridedami dokumentai bei duomenys pateikiami pagal toliau nurodytus reikalavimus.

I S k y r i u s

Ikiklinikinių tyrimų reikalavimai

Ikiklinikinių tyrimų tikslas – nustatyti farmakologinį aktyvumą ir vaisto toleravimą.

A. FARMAKOLOGIJA

A.1. **Farmakodinamika**

Apibūdinamas veterinariniame vaiste esančios (-ių) veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) farmakodinaminis poveikis.

Pirmiausia tinkamai aprašomi veikimo mechanizmas ir farmakologinis poveikis, kuriais paremtas praktikoje rekomenduotas taikymas. Rezultatai išreiškiami kiekybiškai, pavyzdžiui, naudojant dozės-poveikio kreives, laiko-poveikio kreives ir pan., o ten, kur įmanoma, palyginami su duomenimis apie medžiagą, kurios aktyvumas žinomas. Nustačius, kad veiklioji medžiaga yra efektyvesnė, turi būti įrodytas skirtumas ir pateiktas statistinis patikimumo vertinimas.

Antra, pateikiamas bendrasis veikliosios medžiagos vertinimas, ypač pabrėžiant antrinio farmakologinio poveikio galimybę. Apskritai ištiriamas poveikis pagrindinėms organizmo funkcijoms.

Tiriamas bet koks kitų vaisto charakteristikų, kaip antai įvedimo į organizmą būdo ar vaisto sandaros, poveikis veikliosios medžiagos farmakologiniam aktyvumui.

Tyrimai turi būti išsamesni, jei rekomenduojama dozė yra artima tokiai dozei, kuri gali sukelti nepageidaujamas reakcijas.

Tyrimų eksperimentiniai metodai, jei jie nėra standartiniai, aprašomi taip, kad juos būtų galima pakartoti, o tyrėjas turi įrodyti jų patikimumą. Eksperimentų rezultatai pateikiami aiškiai, o kai kuriems tyrimams pateikiami ir statistinio patikimumo duomenys.

Turi būti aprašytas bet koks kiekybinis poveikio pasikeitimas dėl pakartotinio veterinarinio vaisto įvedimo į organizmą, išskyrus atvejus, kai pateikiama pagrįstų priežasčių to nedaryti.

Fiksuoti vaistų deriniai gali būti gaminami dėl farmakologinių priežasčių ar klinikinų indikacijų. Pirmuoju atveju, kai tokie deriniai gaminami dėl farmakologinių priežasčių, farmakodinaminiais ir (arba) farmakokinetiniais tyrimais turi būti paaiškinta paties derinio sąveika ir tai, kodėl ji rekomenduojama klinikiniam naudojimui. Antruoju atveju, kai vaistų deriniai mokslškai pagrindžiami klinikiniais eksperimentais, tyrimu nustatoma, ar tikėtinas derinio poveikis gyvūnui galimas ir ar galima bent minimaliai kontroliuoti visų nepageidaujamų reakcijų mastą. Jei derinyje yra visiškai nauja veiklioji medžiaga, ji turi būti preliminariai išsamiai ištirta.

A.2. *Atsparumo vystymasis*

Jeigu tinka, su veterinariniais vaistais susiję klinikinę svarbą turintys galimo atsparių organizmų atsiradimo duomenys yra būtini. Šiuo požiūriu ypač svarbus tokio atsparumo vystymosi mechanizmas. Pareiškėjas siūlo atsparumo veterinariniam vaistui, naudojamam numatyta paskirtimi, vystymosi ribojimo priemones.

Prireikus pateikiama nuoroda į 3 dalyje nurodytus duomenis.

A.3. *Farmakokinetika*

Vertinant veterinarinio vaisto klinikinį saugumą ir veiksmingumą reikalingi pagrindiniai naujos veikliosios medžiagos farmakokinetikos duomenys.

Farmakokinetikos tyrimų su tikslinių rūšių gyvūnais tikslai gali būti skirstomi į tris pagrindines grupes:

- i) aprašomoji farmakokinetika, leidžianti nustatyti pagrindinius parametrus;
- ii) šių parametų naudojimas tiriant ryšį tarp veterinarinio vaisto dozavimo, koncentracijos plazmoje ir audiniuose laikui bėgant ir farmakologinio, terapinio ar toksinio poveikio;
- iii) jei būtina, atskirų tikslinių rūšių gyvūnų kinetikos palyginimas ir galimų skirtumų tarp rūšių, kurie turi poveikį tikslinio gyvūno saugumui ir veterinarinio vaisto veiksmingumui, nagrinėjimas.

Farmakokinetikos tyrimai su tikslinių rūšių gyvūnais paprastai reikalingi kaip papildomi tyrimai greta farmakodinaminių tyrimų siekiant nustatyti veiksmingą dozavimo būdą (įvedimo į organizmą būdas ir vieta, dozė, dozavimo intervalas, davimų skaičius ir kt.). Gali būti reikalingi papildomi farmakokinetikos tyrimai dozavimui pagal populiacijos kintamus rodiklius nustatyti.

Jeigu farmakokinetikos tyrimų duomenys pateikiami pagal 3 dalį, į tokius tyrimų duomenis gali būti daroma nuoroda.

Naujų veikliųjų medžiagų derinių atvejais, kai veikliosios medžiagos yra žinomos ir ištirtos pagal šios direktyvos reikalavimus, farmakokinetikos tyrimų nereikalaujama, jei galima įrodyti, kad veikliųjų medžiagų įvedimas kartu nekeičia jų farmakokinetinių savybių.

Tiksliniai biologinio įsisavinamumo tyrimai biologiniam ekvivalentiškumui nustatyti atliekami,

— kai lyginama pakeista veterinarinio vaisto sandara su jau esančia,

— jei būtina, kai lyginama nauja įvedimo į organizmą forma ar būdas su jau esančiais.

B. TIKSLINIŲ RŪŠIŲ GYVŪNŲ VAISTO TOLERAVIMAS

Su tikslinių rūšių gyvūnais tiriamas veterinarinio vaisto vietinis ir sisteminis toleravimas. Šių tyrimų tikslas yra apibūdinti netoleravimo požymius ir nustatyti tinkamą saugumo ribą naudojant rekomenduojamą įvedimo į organizmą būdą (-us). Tai gali būti pasiekta didinant terapinę dozę ir (arba) ilginant gydymo trukmę. Bandymų ataskaitoje pateikiama išsami informacija apie numatomą farmakologinį poveikį ir visas nepageidaujamas reakcijas.

II Skyrius

Klinikiniai reikalavimai

1. Bendrieji principai

Klinikinių tyrimų tikslas – patvirtinti ar įrodyti veterinarinio vaisto poveikį, skyrus rekomenduojamą dozę pasiūlytu įvedimo į organizmą būdu, patikslinti jo indikacijas ir kontraindikacijas, priklausančias nuo rūšies, amžiaus, veislės ir lyties, naudojimo nurodymus, galimas nepageidaujamas reakcijas į vaistą.

Eksperimentiniai duomenys patvirtinami įprastomis realaus naudojimo sąlygomis gautais duomenimis.

Išskyrus pagrįstus atvejus, klinikiniai tyrimai atliekami naudojant kontrolinius gyvūnus (kontroliuojami klinikiniai tyrimai). Gauti veiksmingumo tyrimo rezultatai turėtų būti lyginami su tokiais pat tikslinių rūšių gyvūnų, kurie gavo veterinarinį vaistą, leidžiamą prekiauti Bendrijoje skiriant pagal tas pačias indikacijas naudoti tų pačių tikslinių rūšių gyvūnams, tyrimų, placebo arba neskiriant gydymo tyrimų duomenimis. Pateikiami visi gauti teigiami ar neigiami rezultatai.

Klinikinių tyrimų protokolo rengimui, analizei ir vertinimui taikomi pripažinti statistikos principai, nebent būtų pagrįsta daryti kitaip.

Analizuojant veterinarinį vaistą, skirtą pirmiausia zootechniniams rezultatams gerinti, ypatingas dėmesys skiriamas:

1. gyvūninės produkcijos rentabilumui,
2. gyvūninės produkcijos kokybei (organoleptinėms, maistinėms, higieninėms ir technologinėms savybėms),
3. maistinei vertei ir tikslinių rūšių gyvūnų augimui,
4. tikslinių rūšių gyvūnų bendrai sveikatos būklei.

2. Klinikinių tyrimų atlikimas

Visi veterinarinių vaistų klinikiniai tyrimai atliekami pagal išsamų tyrimų protokolą.

Klinikiniai lauko tyrimai atliekami laikantis nustatytų geros klinikinės praktikos principų, nebent būtų pagrįsta elgtis kitaip.

Prieš atliekant bet kokią lauko tyrimą, turi būti gautas dokumentu patvirtintas per tyrimą naudotinių gyvūnų informuoto savininko sutikimas. Ypač svarbu raštu informuoti gyvūnų savininką apie dalyvavimo tyrime pasekmes vėliau naikinant gydytus gyvūnus ar gaunant maisto produktus iš gydytų gyvūnų. Tokio pranešimo kopija, patvirtinta gyvūnų savininko parašu ir data, pridedama prie tyrimo dokumentų.

Jei lauko tyrimas atliekamas ne užkodavimo būdu, 55, 56 ir 57 straipsnių reikalavimai taikomi ir veterinariniams lauko tyrimams naudojamiems preparatams. Visais atvejais ženklinant turi būti aiškiai ir nenutrūkinamai parašyta: „Tik veterinariniams lauko bandymams“.

III Skyrius

Duomenys ir dokumentai

Veiksmingumo dokumentų rinkinyje pateikiami visi veterinarinių vaistų ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų dokumentai ir (arba) rezultatai, palankūs ir nepalankūs, siekiant atlikti objektyvų bendrą vaisto naudos ir rizikos santykio vertinimą.

1. Ikiklinikinių tyrimų rezultatai

Pagal galimybes reikia pateikti duomenis apie šių tyrimų rezultatus:

- a) tyrimų, įrodančių farmakologinį poveikį;

- b) tyrimų, įrodančių farmakodinaminius mechanizmus, sukeliančius terapinį efektą;
- c) tyrimų, parodančių pagrindinius farmakokinetikos duomenis;
- d) tyrimų, parodančių tikslinių gyvūnų saugumą;
- e) atsparumo tyrimų.

Bet koks gautas netikėtas tyrimų rezultatas turėtų būti išsamiai aprašytas.

Visus ikiklinikinių tyrimų duomenis turi sudaryti šios dalys:

- a) santrauka;
- b) išsamus eksperimento protokolai, kuriame būtų aprašyti taikyti metodai, naudota įranga ir medžiagos, nurodyta gyvūnų rūšis, amžius, svoris, lytis, skaičius, veislė ar padermė, gyvūnų identifikavimas, dozė, įvedimo į organizmą būdas ir planas;
- c) jei reikia, statistinių skaičiavimų duomenys;
- d) objektyvus gautų tyrimų rezultatų aptarimas, pagal kurį galima spręsti apie veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą.

Nepateikus dalies ar visų duomenų, būtinas pagrindimas.

2. Klinikinių tyrimų rezultatai

Kiekvieno tyrėjo duomenys pateikiami klinikinių stebėjimų registracijos lapuose: atskiruose, atliekant individualų gydymą, ir bendruose, atliekant grupinį gydymą.

Pateikiami klinikinio tyrimo duomenys išdėstomi taip:

- a) atsakingo tyrėjo pavardė, adresas ir kvalifikacija;
- b) gydymo data ir vieta; gyvūnų savininko pavardė ir adresas;
- c) išsamus klinikinių tyrimų protokolai, kuriame nurodomi taikyti metodai, taip pat randomizacijos ir kodavimo metodai, nurodant įvedimo į organizmą būdą ir laiką, dozę, naudotų gyvūnų identifikavimą, rūšį, veislę ar padermę, amžių, svorį, lytį ir fiziologinę būklę;
- d) auginimo būdas ir šėrimas, nurodant pašarų sudėtį, taip pat visų pašarinių priedų pobūdį bei kiekį;
- e) kuo išsamesnė anamnezė, įskaitant bet kokios gretutinės ligos pasireiškimą ir eigą;
- f) diagnozė ir taikytos priemonės jai nustatyti;
- g) klinikiniai požymiai, jeigu įmanoma, laikantis įprastų kriterijų;
- h) tikslus veterinarinio vaisto sandaros identifikavimas, taikytas klinikiniuose tyrimuose ir atitinkamos (-ų) serijos (-ų) fizikinių ir cheminių tyrimų rezultatai;
- i) veterinarinio vaisto dozavimas, įvedimo į organizmą forma, būdas ir dažnumas, jei reikia, ir atsargumo priemonės, kurių buvo imtasi jį įvedant (švirkštimo trukmė ir kt.);
- j) gydymo trukmė ir tolesnio stebėjimo laikotarpis;
- k) visi duomenys apie kitus veterinarinius vaistus, kurie galėjo būti duodami per tyrimo laikotarpį prieš skiriant tiriamąjį veterinarinį vaistą arba kartu su juo, o pastaruoju atveju – apie nustatytą bet kokią sąveiką;
- l) visi klinikinių tyrimų rezultatai, išsamiai juos aprašant remiantis veiksmingumo kriterijumi ir klinikinio tyrimo protokole nurodytais rodikliais ir įskaitant statistinės analizės rezultatus, jei tinka;
- m) visi duomenys apie konstatuotus žalingus ar nežalingus nenumatytus reiškinius ir į juos reaguojant taikytas priemones; jei įmanoma, turi būti ištirtas priežasties ir poveikio ryšys;
- n) poveikis gyvūnų produktyvumui, jei tinka;

- o) poveikis maisto produktų, gautų iš gydytų gyvūnų, kokybei, ypač tuo atveju, jei veterinarinis vaistas skirtas zootechniniams rezultatams gerinti;
- p) kiekvienu atskiru atveju išvada dėl saugumo ir veiksmingumo arba apibendrinta informacija apie dažnumą ar kitus atitinkamus kintamuosius, jei kalbama apie specifinį masinį gydymą.

Nepateikus vieno ar daugiau duomenų, nurodytų a–p punktuose, reikia tai pagrįsti.

Leidimo prekiauti turėtojas turi imtis visų būtinų priemonių, kad originalūs dokumentai, kurie yra pateiktų duomenų pagrindas, būtų saugomi mažiausiai penkerius metus po to, kai leidimas prekiauti veterinariniu vaistu daugiau nebeišduodamas.

Kiekvieno klinikinio tyrimo atveju klinikiniai stebėjimai ir jų rezultatai apibendrinami tyrimų santraukoje, kurioje nurodoma visų pirma:

- a) kontrolinių ir tiriamų gyvūnų skaičius, individualiai ar grupėmis gydytų gyvūnų skaičius, pasiskirstymas pagal rūšį, veislę ar padermę, amžių ir lytį;
- b) skaičius gyvūnų, su kuriais tyrimas buvo nutrauktas prieš laiką, taip pat šio nutraukimo priežastys;
- c) patikslinimas, ar kontroliniai gyvūnai:
 - nebuvo gydomi,
 - gavo placebą, arba
 - gavo kitą Bendrijoje leidžiamą prekiauti veterinarinį vaistą, skirtą toms pačioms tikslinėms gyvūnų rūšims pagal tą pačią indikaciją, arba
 - gavo tą pačią tiriamą veikliąją medžiagą, kuri yra kitos sandaros preparate arba įvesta į organizmą kitu būdu;
- d) nustatytų nepageidaujamų reakcijų dažnumas;
- e) poveikio gyvūnų produktyvumui stebėjimai, jeigu reikia;
- f) duomenys apie tiriamus gyvūnus, kuriems dėl amžiaus, auginimo, šėrimo metodo ar jų paskirties gali padidėti rizika arba kurie dėl fiziologinės būklės ar patologijos reikalauja ypatingo dėmesio;
- g) statistinis rezultatų vertinimas.

Pabaigoje tyrėjas pagal tyrimų duomenis pateikia bendras išvadas dėl veterinarinio vaisto veiksmingumo ir saugumo pasiūlytomis naudojimo sąlygomis ir visų pirma pateikia visą informaciją, susijusią su indikacijomis ir kontraindikacijomis, dozavimu ir vidutine gydymo trukme, o prirėkus nurodo visas nustatytas sąveikas su kitais veterinariniais vaistais ar pašarų priedais, atsargumo priemonės vartojimo metu ir stebėtus klininius perdozavimo požymius.

Jeigu vaistų derinys yra fiksuotas, tyrėjas taip pat pateikia išvadas dėl to vaisto saugumo ir veiksmingumo, palyginti su atskirai skiriamu jį sudarančių veikliųjų medžiagų saugumu ir veiksmingumu.

II ANTRAŠTINĖ

Dalis imunologinių veterinarinių vaistų reikalavimai

Nepažeidžiant Bendrijos teisės aktuose nustatytų konkrečių infekcinių gyvūnų ligų kontrolės ir likvidavimo specialiųjų reikalavimų, imunologiniams veterinariniams vaistams taikomi šie reikalavimai, išskyrus atvejus, kai vaistai skirti naudoti kai kurių rūšių gyvūnams ar pagal konkrečias indikacijas, kaip nurodyta III antraštinėje dalyje ir atitinkamose gairėse.

1 DALIS

Dokumentų rinkinio santrauka

A. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

Nurodomas imunologinio veterinarinio vaisto, kuris yra paraiškos objektas, pavadinimas ir į jį sudarančios veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai), taip pat jo biologinis aktyvumas, aktyvumas ar titras, farmacinė forma, įvedimo į organizmą būdas bei forma, jei tinka, ir pateikiamas gatavo vaisto pateikties aprašymas, įskaitant pakuotę, ženklinimą ir pakuotės lapelį. Skiedikliai gali būti pakuojami kartu su vakcinos buteliukais arba atskirai.

Dokumentų rinkinyje pateikiama informacija apie skiediklius, kurių reikia gatavam vakcinos preparatui pagaminti. Imunologinis veterinarinis vaistas laikomas vienu produktu, net jeigu reikia kelių skiediklių, kad būtų galima pagaminti kelis gatavo vaisto preparatus, kurie gali būti įvedami į organizmą skirtingais būdais ar formomis.

Nurodomas pareiškėjo pavadinimas, adresas ir gamintojo ir vietų, susijusių su įvairiomis gamybos ir kontrolės stadijomis (įskaitant gatavo vaisto ir veikliosios (-jų) medžiagos (-ų) gamintoją), pavadinimai ir adresai, prireikus – importuotojo pavadinimas ir adresas.

Pareiškėjas nurodo prie paraiškos pateiktų dokumentų tomų skaičių ir jų pavadinimus bei pavyzdžius, jei jie pateikiami.

Prie administracinės informacijos duomenų pridedamos dokumento, liudijančio, kad gamintojui yra leista gaminti šiuos imunologinius veterinarinius vaistus, kopijos, kaip nustatyta 44 straipsnyje. Be to, pateikiamas gamybos vietoje tvarkomų organizmų sąrašas.

Pareiškėjas pateikia šalių, kuriose suteikti leidimai, sąrašą ir šalių, kuriose paraiška leidimui buvo pateikta ar atmesta, sąrašą.

B. VAISTO APRAŠAS, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Pareiškėjas pasiūlo vaisto aprašą pagal 14 straipsnį.

Pasiūlytas pirminės ir antrinės pakuotės ženklavimo tekstas pateikiamas pagal šios direktyvos V antraštinę dalį kartu su pakuotės lapeliu, kuris reikalaujamas pagal 61 straipsnį. Be to, pareiškėjas pateikia vieną ar daugiau gatavo vaisto pateikties pavyzdžių ar maketų bent viena iš oficialių Europos Sąjungos kalbų; maketas gali būti pateiktas juodai baltas ir elektronine forma gavus kompetentingos institucijos išankstinį sutikimą.

C. IŠSAMIOS IR KRITINĖS SANTRAUKOS

Kiekviena išsami ir kritinė santrauka, nurodyta 12 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje, parengiama atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių būklę pateikiant paraišką. Jose pateikiamas įvairių tyrimų ir bandymų, kurie aprašyti leidimo prekiauti dokumentuose, vertinimas ir nagrinėjami visi svarbūs imunologinio veterinarinio vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimo klausimai. Joje pateikiami išsamūs pateiktų tyrimų ir bandymų rezultatai ir tikslios bibliografinės nuorodos.

Visi svarbūs duomenys surašomi išsamių ir kritinių santraukų prieduose ir, jei įmanoma, pateikiami lentelėse ar grafiškai. Išsamiose ir kritinėse santraukose pateikiamos tikslios nuorodos į pagrindiniuose dokumentuose esančią informaciją.

Išsamios ir kritinės santraukos pasirašomos, nurodoma data bei pridedama informacija apie autoriaus išsilavinimą, tobulinimąsi ir profesinę patirtį. Turi būti paskelbtos profesinės autoriaus ir pareiškėjo sąsajos.

2 DALIS

Cheminė, farmacinė ir biologinė (mikrobiologinė) informacija (kokybė)

Visos tyrimo procedūros turi atitikti būtinus pradinių medžiagų ir gatavo vaisto analizės bei kokybės kontrolės kriterijus, o procedūrų tinkamumas turi būti patvirtintas. Pateikiami tinkamumo patvirtinimo tyrimų rezultatai. Kiekvienas savitas prietaisas ir įranga, kurie gali būti naudojami, yra išsamiai apibūdinami ir, jei įmanoma, pridedama jų schema. Jei būtina, pateikiama laboratorinių reagentų sudėtis, papildyta jų paruošimo metodais.

Kai atliekamas tyrimas yra įtrauktas į *Europos farmakopėją* arba valstybės narės farmakopėją, šį apibūdinimą galima pakeisti išsamia nuoroda į atitinkamą farmakopėją.

Jei galima, naudojama pamatinė cheminė ir biologinė *Europos farmakopėjos* medžiaga. Jei naudojami kiti pamatiniai preparatai ar standartai, jie identifikuojami ir išsamiai apibūdinami.

A. SUDEDAMŲJŲ DALIŲ KOKYBINIAI IR KIEKYBINIAI DUOMENYS

1. Kokybiniai duomenys

Imunologinio veterinarinio vaisto sudedamųjų dalių „kokybiniai duomenys“ – tai išvardijami arba aprašomi:

— veiklioji (-osios) medžiaga (-os),

— adjuvantų sudėtis,

- pagalbinių medžiagų, nepaisant jų kilmės ir naudojamo kiekio, sudedamoji (-osios) dalis (-ys), įskaitant konservantus, stabilizatorius, emulsiklius, dažiklius, skonį ir kvapą suteikiančias medžiagas, žymenis ir kt.,
- imunologinio veterinarinio vaisto farmacinės formos komponentai, skirti duoti gyvūnui.

Šie duomenys papildomi duomenimis apie pakuotę ir, jei reikia, jos uždarymo būdą, ir prietaisus, su kuriais imunologinis veterinarinis vaistas bus vartojamas ar skiriamas ir kurie bus pateikiami su juo. Jeigu prietaisas nėra pateikiamas kartu su imunologiniu veterinariniu vaistu, pateikiama atitinkama informacija apie prietaisą, jei to reikia vaisto vertinimui atlikti.

2. „Įprastinė terminija“

„Įprastinė terminija“, vartojama aprašant sudedamąsias imunologinio veterinarinio vaisto dalis, neatsižvelgiant į kitų 12 straipsnio 3 dalies c punkto nuostatų taikymą, yra:

- aprašant medžiagas, nurodytas *Europos farmakopėjoje*, ar, jei jos nėra, vienos iš valstybių narių farmakopėjoje, – pagrindinis straipsnio pavadinimas, kuris yra privalomas aprašant visas šias medžiagas, ir nuorodos į atitinkamą farmakopėją,
- aprašant kitas medžiagas, – tarptautinis nepatentinis pavadinimas, rekomenduotas Pasaulio sveikatos organizacijos, prie kurio gali būti pridėtas kitas nepatentinis pavadinimas arba, jei jo nėra, tikslus mokslinis pavadinimas; medžiagos, neturinčios tarptautinio nepatentinio ar tikslaus mokslinio pavadinimo, apibūdinamos pagal kilmę ir pagaminimo būdą bei prireikus apie jas pateikiama papildomų atitinkamų duomenų,
- aprašant dažiklius – „E“ kodas, priskirtas pagal Direktyvą 78/25/EEB.

3. Kiekybiniai duomenys

Pateikiant imunologinio veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų „kiekybinius duomenis“, kiekvienai jų reikia nurodyti, jei įmanoma, organizmų skaičių, specifinių baltymų kiekį, svorį, tarptautinių vienetų (TV) ar biologinio aktyvumo vienetų skaičių dozės matavimo arba tūrio vienetu, o adjuvantui ir pagalbinėms medžiagoms – kiekvieno svorį ar tūrį, deramai atsižvelgiant į pagal B skirsnį pateikiamus duomenis.

Esant nustatytam tarptautiniam biologinio aktyvumo vienetui, būtina jį taikyti.

Kai paskelbtų duomenų apie biologinio aktyvumo vienetų nėra, ingredientų biologinis aktyvumas apibrėžiamas nedviprasmiškai, pvz., nurodant imunologinį poveikį, kuriuo paremtas dozės nustatymo metodas.

4. Vaisto kūrimas

Būtina paaiškinti, kodėl parinkta tokia imunologinio veterinarinio vaisto sudėtis, komponentai ir pakuotė, ir tai pagrįsti vaisto kūrimo moksliniais duomenimis. Turi būti nurodyti ir pagrįsti galimi nuokrypiai gamybos metu.

B. GAMYBOS BŪDO APRAŠYMAS

Gamybos būdo aprašyme, pridedamame prie leidimo prekiauti paraiškos vaistu pagal 12 straipsnio 3 dalies d punkto reikalavimus, pateikiamas tinkamas naudotų operacijų aprašas.

Šiame apraše pateikiama bent tokia informacija:

- įvairių gamybos etapų (įskaitant antigeno gamybą ir gryninimo procedūras) aprašas, kad būtų galima įvertinti galimybę tiksliai pakartoti gamybos procedūrą ir gatavo vaisto keliamą riziką ar nepageidaujamą poveikį, pvz., mikrobiologinį užterštumą; pagrindinių gamybos proceso etapų ir viso gamybos proceso tinkamumo patvirtinimo įrodymai pateikiant tris viena po kitos einančių serijų, pagamintų aprašytu metodu, tyrimo rezultatus,
- gaminant nenutrūkstamai – išsami informacija apie atsargumo priemones, kurių imtasi siekiant užtikrinti visų gatavo vaisto serijų vienodumą ir homogeniškumą,
- visų atitinkamuose etapuose naudotų cheminių medžiagų sąrašas, įskaitant tas, kurių negalima dar kartą panaudoti gamybos procese,
- išsami informacija apie mišinį kartu su kiekybiniais naudotų veikliųjų medžiagų duomenimis,

— gamybos etapų, kurių metu imami ir gamybos metu tiriami kontroliniai mėginiai, aprašymas.

C. PRADINIŲ VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ GAMYBA IR KONTROLĖ

Šioje pastraipoje „pradinėmis vaistinėmis medžiagomis“ vadinami visi komponentai, naudojami imunologiniam veterinariniam vaistui gaminti. Kultūrų terpė, sudaryta iš kelių veikliajai medžiagai gaminti naudojamų komponentų, laikoma viena pradine vaistine medžiaga. Nepaisant to, informacija apie bet kokios kultūrų terpės kokybinę ir kiekybinę sudėtį pateikiama, jeigu valdžios institucijos mano, kad tokia informacija susijusi su gatavo vaisto kokybe arba bet koku galimu jo keliamu pavojumi. Jeigu šioms kultūrų terpėms paruošti naudojamos gyvūninės kilmės medžiagos, nurodomos gyvūnų rūšys ir naudoti audiniai.

Dokumentų rinkinyje pateikiamos specifikacijos, informacija apie visų pradinių vaistinių medžiagų serijų kokybės kontrolei reikalingus atlikti tyrimus ir serijos tyrimo rezultatus pagal visus naudotus komponentus, laikantis šių nuostatų.

1. Į farmakopėjas įrašytos pradinės vaistinės medžiagos

Turi būti taikomi visų pradinių vaistinių medžiagų straipsniai, esantys *Europos farmakopėjoje*.

Kitų vaistų atžvilgiu kiekviena valstybė narė, jei vaistai gaminami jos teritorijoje, gali reikalauti laikytis jos nacionalinės farmakopėjos.

Laikoma, kad sudedamosios dalys, atitinkančios *Europos farmakopėjos* ar kurios nors valstybės narės farmakopėjos reikalavimus, visiškai atitinka 12 straipsnio 3 dalies i punkto nuostatas. Šiuo atveju analizės metodų aprašyti nereikia, pakanka tik pateikti tikslią nuorodą į atitinkamą farmakopėją.

Dažikliai visais atvejais turi atitikti Tarybos direktyvos 78/25/EEB nuostatas.

Kiekvienos pradinių vaistinių medžiagų serijos įprasti tyrimai turėtų būti tokie, kaip nurodyta paraiškoje leisti prekiauti vaistais. Jei atliekami kiti tyrimai, nenurodyti farmakopėjoje, reikia pateikti įrodymus, kad pradinės vaistinės medžiagos atitinka farmakopėjoje nurodytus reikalavimus.

Jei *Europos farmakopėjos* ar valstybės narės farmakopėjos straipsnio specifikacijos ar kitų nuostatų nepakanka medžiagos kokybei garantuoti, kompetentingos institucijos gali reikalauti iš asmens, pateikusio prašymą dėl rinkodaros leidimo, pateikti išsamesnių duomenų. Apie manomus nepakankamus duomenis informuojamos už atitinkamą farmakopėją atsakingos institucijos.

Jei pradinė vaistinė medžiaga neapibūdinta nei *Europos farmakopėjoje*, nei valstybės narės farmakopėjoje, galima sutikti, kad būtų pripažįstamas trečiosios šalies farmakopėjos straipsnio reikalavimų laikymasis; tokiu atveju pareiškėjas pristato tos farmakopėjos straipsnio kopiją, jei reikia, kartu su straipsnyje nustatytų tyrimų procedūrų patvirtinimu ir, jei reikia, vertimu.

Jeigu naudojamos gyvūninės kilmės pradinės vaistinės medžiagos, jos turi atitikti reikiamų straipsnių, įskaitant *Europos farmakopėjos* bendruosius straipsnius ir bendruosius skyrius, reikalavimus. Atlikti tyrimai ir tikrinimai turi būti tinkami pradinės vaistinės medžiagos atžvilgiu.

Pareiškėjas pateikia dokumentus, įrodančius, kad pradinių vaistinių medžiagų ir veterinarinio vaisto gamyba atitinka „Nurodymus dėl gyvūnų spongioforminės encefalopatijos veiksnių perdavimo per žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus rizikos mažinimo gairių“ ir atitinkamo *Europos farmakopėjos* straipsnio reikalavimus. Atitiktį įrodyti gali būti naudojami Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato išduoti tinkamumo sertifikatai su nuoroda į atitinkamą *Europos farmakopėjos* straipsnį.

2. Į farmakopėjas neįrašytos pradinės vaistinės medžiagos

2.1. Biologinės pradinės vaistinės medžiagos

Biologinės pradinės vaistinės medžiagos aprašomos straipsniuose.

Kai įmanoma, vakcina gaminama remiantis ląstelių kultūrų sistema ir su žinomomis ląstelių kultūromis. Gaminant imunologinių veterinarinių vaistų serumus, reikia nurodyti naudojamų gyvūnų kilmę, bendrąją sveikatos ir imunologinę būklę, naudotų pradinių vaistinių medžiagų mišinius.

Apibūdinama pradinių vaistinių medžiagų kilmė, įskaitant geografinį regioną, bei istorija ir pateikiami atitinkami dokumentai. Turi būti pakankamai išsamiai aprašytos pradinių vaistinių medžiagų, gautų genų inžinerijos būdu, pradinės ląstelės ar padermės, išraiškos vektoriaus konstrukcija (pavadinimas, kilmė, replikacijos funkcija, skatintojo reguliatorius (-iai) ir kiti reguliavimo elementai), realiai įterptų DNR ar RNR sekų kontrolė, oligonukleotidinės intraląstelinio plazmidžių vektoriaus sekos, plazmidės, naudotos kotransfekcijai, pridėti ar panaikinti genai, galutinės konstrukcijos biologinės savybės ir pasireiškiantys genai, kopijų skaičius ir genetinis stabilumas.

Kamieninės medžiagos, įskaitant darbinės ląstelių kultūras, ir gauti žaliaviniai serumai, skirti antiserumams gaminti, tiriami dėl identiškumo ir dėl išorinių patogenų.

Apie visas biologines medžiagas, naudojamas bet kuriame gamybos proceso etape, turi būti pateikiama tokia informacija:

- išsamus vaistinių medžiagų kilmės aprašas,
- išsamus taikyto apdorojimo, gryninimo ir inaktyvavimo bei gamybos metu naudotų šių procesų ir kontrolės priemonių tinkamumo patvirtinimo aprašas,
- išsamus visų kiekvienos medžiagos serijos užterštumo tyrimų aprašas.

Jei nustatomas ar įtariamas išorinių patogenų buvimas, tokia medžiaga pašalinama arba naudojama tik išskirtinėmis aplinkybėmis, kurių metu papildomas medžiagos apdorojimas užtikrina patogenų eliminavimą ir (arba) inaktyvavimą; tokių išorinių patogenų pašalinimas ir (arba) inaktyvavimas turi būti įrodytas.

Jei naudojamos darbinės ląstelių kultūros, turi būti įrodyta, kad ląstelių savybės nepakito iki didžiausio persėjimų skaičiaus, naudojamo gamybai.

Susilpnintoms gyvoms vakcinoms turi būti pateikti darbinės ląstelių kultūros susilpninimo charakteristikų stabilumo įrodymai.

Pateikiami dokumentai, kuriais įrodoma, kad kamieninės medžiagos, darbinės ląstelių kultūros, serumo partijos ir kitos medžiagos, gautos iš tų rūšių gyvūnų, kurie gali perduoti USE, atitinka „Nurodymus dėl gyvūnų spongioforminės encefalopatijos veiksnių perdavimo per žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus rizikos mažinimo gairių“ ir atitinkamą *Europos farmakopėjos* straipsnį. Atitinkčiai įrodyti gali būti naudojami Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato išduoti tinkamumo sertifikatai su nuoroda į atitinkamą *Europos farmakopėjos* straipsnį.

Pareikalavus pateikiami biologinės pradinės vaistinės medžiagos ir reagentų pavyzdžiai, naudojami atliekant tyrimų procedūras, kad kompetentingai institucijai būtų galima atlikti kontrolinius tyrimus.

2.2. Nebiologinės kilmės pradinės vaistinės medžiagos

Aprašomos straipsniuose, kuriuose turi būti:

- nurodytas pradinės vaistinės medžiagos pavadinimas, atitinkantis A skirsnio 2 punkto reikalavimus, papildytas moksliniais ar komerciniais sinonimais,
- pateiktas pradinės vaistinės medžiagos aprašas tokia pat forma, kuri naudojama *Europos farmakopėjos* aprašomajame punkte,
- nurodyta pradinės vaistinės medžiagos funkcija,
- nurodyti identifikavimo metodai,
- pateikti visi specialūs įspėjimai dėl pradinės vaistinės medžiagos laikymo sąlygų ir, jei reikia, saugojimo laiko.

D. GAMYBOS PROCESE ATLIEKAMI KONTROLINIAI TYRIMAI

1. Dokumentų rinkinyje pateikiami duomenys, susiję su tarpinių produktų kontroliniais tyrimais, atliktais siekiant patikrinti gamybos proceso nuoseklumą ir gatavą vaistą.
2. Inaktyvuotos ar detoksikuotos vakcinos, inaktyvinimas ar detoksikacija tikrinama kiekviename gamybos etape kuo greičiau po inaktyvinimo ar detoksikacijos pabaigos ir po neutralizacijos, jeigu ji atliekama, bet dar iki kito gamybos etapo.

E. GATAVO VAISTO KONTROLINIAI TYRIMAI

Tiriant gatavą vaistą, visada turi būti pakankamai išsamiai aprašomi galutinio produkto analizės metodai, kad būtų galima vertinti kokybę.

Dokumentų rinkinyje turi būti pateikiami su gatavo vaisto kontroliniais tyrimais susiję duomenys. Kai yra atitinkami farmakopėjų straipsniai ir kai taikomi kiti kontrolės metodai ir ribos, nei nurodytieji *Europos farmakopėjoje* ar, jei jos nėra, valstybės narės farmakopėjoje, reikia pateikti įrodymų, kad gatavas vaistas, ištyrus jį pagal šiuos straipsnius, atitinka farmakopėjos kokybės reikalavimus atitinkamai farmacinei formai. Paraiškoje dėl rinkodaros leidimo taip pat patiekiamas tyrimų, atliktų su reprezentatyviais kiekvienos gatavo vaisto partijos mėginiais, sąrašas. Nurodomas tyrimų, kurie atliekami su kiekviena partija, periodiškumas. Nurodomos išleidžiamos partijos ribos.

Jei įmanoma, naudojama pamatinė cheminė ir biologinė *Europos farmakopėjos* medžiaga. Jei naudojami kiti pamatiniai preparatai ar standartai, jie identifikuojami ir išsamiai apibūdinami.

1. Bendrosios gatavo vaisto charakteristikos

Bendrųjų charakteristikų tyrimai, jei taikoma – tai vidutinės masės ir maksimalių nuokrypių kontroliniai tyrimai, mechaniniai, fizikiniai ar cheminiai bandymai, fizinių charakteristikų, pvz., tankio, pH, klampumo ir kt., tyrimai. Pareiškėjas kiekvienu konkrečiu atveju nustato kiekvienos iš šių charakteristikų specifikacijas su atitinkamomis patikimumo ribomis.

2. Veiklosios (-ųjų) medžiagos (-ų) identifikavimas

Jeigu būtina, atliekami specifiniai identifikavimo tyrimai.

3. Partijos titras ar aktyvumas

Atliekamas kiekvienos partijos veiklosios medžiagos kiekybinis tyrimas siekiant įrodyti, kad kiekviena partija turi atitinkamą aktyvumą ar titrą jos saugumui ir veiksmingumui užtikrinti.

4. Adjuvantų identifikavimas ir analizė

Taikant aprašytuosius tyrimo metodus turi būti patikrintas adjuvantų pobūdis, kiekis ir jų sudedamosios dalys gatavame vaiste.

5. Pagalbinių medžiagų identifikavimas ir analizė

Pagal poreikį turi būti atliekami pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) bent identifikavimo tyrimai.

Turi būti atliekami privalomi tyrimai mažiausiam ir didžiausiam konservuojamųjų medžiagų kiekiui nustatyti. Taip pat nustatomas bet kurios pagalbinės medžiagos, galinčios sukelti nepageidaujamą reakciją, didžiausias kiekis.

6. Saugumo tyrimai

Be tų tyrimų rezultatų, kurie pateikiami pagal šios antraštinės dalies 3 dalį (Saugumo tyrimai), reikia pateikti kiekvienos partijos saugumo tyrimų duomenis. Šie tyrimai turėtų būti susiję pirmiausia su perdozavimo gaminant imunologinius veterinarinius vaistus rizikos tyrimu su bent vienos jautriausios rūšies gyvūnais, naudojant vaistą didžiausią riziką sukeliančiu rekomenduojamu būdu. Įprastiniai partijos saugumo tyrimai gali būti atšaukti gyvūnų gerovės motyvais, jeigu buvo pagamintas pakankamas iš eilės einančių partijų, kurios po ištyrimo pripažintos tinkamomis, skaičius.

7. Sterilumo ir grynumo tyrimas

Atsižvelgiant į imunologinio veterinarinio vaisto rūšį ir gamybos metodą bei sąlygas, atliekami atitinkami tyrimai, įrodantys išorinių patogenų ar kitų medžiagų nebuvimą. Jeigu su kiekviena partija paprastai atliekama mažiau tyrimų negu reikalaujama pagal atitinkamą *Europos farmakopėjos* straipsnį, atlikti tyrimai yra labai svarbūs vertinant atitiktį straipsnio reikalavimams. Turi būti pateikti įrodymai, kad imunologinis veterinarinis vaistas atitiktų reikalavimus, jeigu būtų atlikti visi pagal straipsnį reikalaujami tyrimai.

8. Liekamasis drėgnis

Turi būti atliekamas kiekvienos liofilizuoto produkto partijos liekamojo drėgnio tyrimas.

9. Inaktyvinimas

Atliekamas tyrimas su inaktyvuotomis vakcinomis galutinėje pakuotėje esančio vaisto inaktyvinimui patikrinti, jeigu jis nebuvo atliktas paskutiniaisiais gamybos etapais.

F. PARTIJŲ VIENODUMAS

Siekiant užtikrinti, kad kiekvienos partijos vaisto kokybė yra tokia pati, ir įrodyti atitiktį trijų iš eilės paimtų partijų viso protokolo specifikacijoms, pateikiami visų gamybos metu atliktų ir gatavo vaisto tyrimų rezultatai.

G. STABILUMO TYRIMAI

Duomenys ir dokumentai, pridedami prie paraiškos dėl rinkodaros leidimo pagal 12 straipsnio 3 dalies f ir i punktų nuostatas, pateikiami laikantis šių reikalavimų.

Pareiškėjas turi aprašyti tyrimus, kuriais nustatė siūlomą galiojimo laiką. Šie tyrimai visada atliekami realiu laiku; jie atliekami su pakankamu partijų, pagamintų pagal aprašytą gamybos procesą, ir galutinėse pakuotėse supakuotų vaistų skaičiumi; šie tyrimai apima biologinius ir fizinius bei cheminius stabilumo bandymus.

Apibendrinime turi būti pateikti tyrimų duomenys, kuriais patvirtinamas siūlomas galiojimo laikas laikant rekomenduojamomis sąlygomis.

Kai vaistas duodamas su pašaru, reikia pateikti reikiamų duomenų apie jo tinkamumo vartoti laiką įvairiuose maišymo etapuose įprastomis naudojimo sąlygomis, kai maišoma pagal rekomenduojamas instrukcijas.

Jei prieš duodant gatavą vaistą jį reikia atskiesti arba jis duodamas su geriamu vandeniu, būtina pateikti siūlomą atskiesto pagal rekomendacijas vaisto tinkamumo vartoti laiką. Būtina nurodyti atitinkamus tokio vaisto tinkamumo vartoti laiką patvirtinančius duomenis.

Gauti kombinuotų vaistų stabilumo duomenys gali būti naudojami kaip preliminarūs vaisto derivatų, kurių sudėtyje yra vienas ar keli tie patys komponentai, duomenys.

Pasiūlytas tinkamumo vartoti laikas turi būti pagrįstas.

Taip pat nurodomas visų konservantų veiksmingumas.

Gali pakakti informacijos apie konservantų veiksmingumą kituose panašiuose imunologiniuose veterinariniuose vaistuose.

H. KITA INFORMACIJA

Į dokumentus gali būti įtraukta su imunologinio veterinarinio vaisto kokybe susijusi informacija, neaprašyta ankstesniuose skirsniuose.

3 DALIS

Saugumo tyrimai

A. ĮŽANGA IR BENDRIEJI REIKALAVIMAI

Saugumo tyrimai turi parodyti riziką, kuri gali kilti skiriant imunologinį veterinarinį vaistą gyvūnams siūlomomis naudojimo sąlygomis; ši rizika turi būti įvertinta, lyginant duomenis su vaisto teikiama nauda.

Kai imunologinius veterinarinius vaistus sudaro tokie gyvi organizmai, kuriuos gali išplatinti vakcinuoti gyvūnai, reikia įvertinti galimą riziką nevakcinuotiems tos pačios ar kitos rūšies gyvūnams.

Saugumo tyrimai turi būti atliekami su tomis gyvūnų rūšimis, kurioms yra skirti vaistai. Naudotina dozė turi būti rekomenduojamas naudoti vaisto kiekis, o partijos saugumo tyrimams atlikti atrenkamos iš partijos ar partijų, pagamintų pagal paraiškos 2 dalyje aprašytą gamybos procesą.

Jeigu imunologinio vaisto sudėtyje yra gyvas organizmas, B.1 ir B.2 skirsniuose aprašytuose laboratoriniuose tyrimuose naudotina dozė turi būti vaisto kiekis, atitinkantis maksimalų titrą. Jeigu būtina, antigeno koncentracija gali būti pakeista, kad būtų pasiekta reikalaujama dozė. Naudotina inaktyvuotų vakcinų dozė turi būti rekomenduojamas naudoti vaisto kiekis, kai yra didžiausias antigeno kiekis, išskyrus pagrįstus atvejus.

Saugumo dokumentai naudojami vertinant galimą riziką dėl žmogaus sąlyčio su veterinariniu vaistu, pavyzdžiui, duodant veterinarinį vaistą gyvūnui.

B. LABORATORINIAI TYRIMAI**1. Vienos dozės davimo saugumas**

Imunologinis veterinarinis vaistas skiriamas rekomenduojama doze ir visais iš rekomenduojamų įvedimo būdų visų tikslinių rūšių ir kategorijų gyvūnams, įskaitant mažiausio leistino amžiaus gyvūnus. Gyvūnai stebimi ir tikrinami, ar nėra sisteminės ar vietinės reakcijos požymių. Prireikus atliekama išsami makroskopinė ir mikroskopinė injekcijos vietos analizė po skerdimo. Stebimi kiti objektyvūs kriterijai – rektalinė temperatūra ir zootechniniai rezultatai.

Gyvūnai stebimi ir tiriami tol, kol nebesitikima naujos reakcijos, tačiau bet kuriuo atveju stebėti ir tirti reikia ne trumpiau kaip 14 dienų nuo imunologinio veterinarinio vaisto įvedimo į organizmą.

Šis tyrimas gali būti kartotinių dozių tyrimo, reikalaujamo pagal 3 punktą, dalis arba gali būti neatliekamas, jeigu pagal 2 punktą reikalaujami perdozavimo tyrimo rezultatai neparodė jokių sisteminių ar vietinių reakcijų požymių.

2. Vienkartinio perdozavimo saugumas

Reikalaujama atlikti tik gyvų organizmų turinčių imunologinių veterinarinių vaistų perdozavimo tyrimą.

Imunologinis veterinarinis vaistas skiriamas per didelę dozę ir visais iš rekomenduojamų įvedimo į organizmą būdų tikslinių rūšių jautriausių kategorijų gyvūnams, išskyrus tuos atvejus, kai yra pagrįstų motyvų taikyti kelis panašius įvedimo į organizmą būdus tik pačios jautriausios kategorijos gyvūnams. Jeigu imunologiniai veterinariniai vaistai įšvirkščiami, dozės ir įvedimo į organizmą būdas (-ai) parenkami atsižvelgiant į didžiausią tūrį, kuris gali būti suleistas vienu įšvirkštimu. Gyvūnai stebimi ir tiriami, ar nėra sisteminės ar vietinės reakcijos požymių, ne trumpiau kaip 14 dienų nuo imunologinio veterinarinio vaisto įvedimo į organizmą. Stebimi kiti kriterijai – rektalinė temperatūra ir zootechniniai rezultatai.

Prireikus atliekama išsami makroskopinė ir mikroskopinė injekcijos vietos analizė po skerdimo, jeigu tai nebuvo atlikta pagal 1 punktą.

3. Kartotinio vienos dozės davimo saugumas

Jeigu imunologinis veterinarinis vaistas skiriamas daugiau nei vieną kartą, kaip pagrindinės vakcinacijos schemos dalis, kartotinių dozių įvedimo tyrimas reikalingas siekiant nustatyti bet kokią nepageidaujamą poveikį, sukeltą šio įvedimo. Šie tyrimai turi būti atlikti su jautriausių tikslinių rūšių kategorijų (pavyzdžiui, tam tikros veislės, amžiaus grupės) gyvūnais, skiriant imunologinį veterinarinį vaistą kiekvienu rekomenduojamu įvedimo į organizmą būdu.

Gyvūnai stebimi ir tiriami, ar nėra sisteminės ar vietinės reakcijos požymių, ne trumpiau kaip 14 dienų nuo imunologinio veterinarinio vaisto įvedimo į organizmą. Stebimi kiti objektyvūs kriterijai – rektalinė temperatūra ir zootechniniai rezultatai.

4. Reprodukcinės funkcijos tyrimas

Reprodukcinės funkcijos tyrimas atliekamas kiekvieną kartą, kai yra duomenų, jog pradinė vaistinė medžiaga, iš kurios gautas imunologinis veterinarinis vaistas, gali kelti realią riziką. Reprodukcinė patinų, apvaisintų bei nesilaikiančių ir vaikingų patelių funkcija tirama skyrus imunologinio veterinarinio vaisto rekomenduojamą dozę jautriausiu įvedimo į organizmą būdu. Be to, turi būti ištirtas neigiamas poveikis palikuonims, taip pat teratogeninis ir abortą sukeliantis poveikis.

Šie tyrimai gali būti saugumo tyrimų, aprašytų 1, 2, 3 punktuose arba C skirsnyje nurodytuose lauko tyrimuose, dalis.

5. Imunologinių funkcijų tyrimas

Atitinkami imunologinių funkcijų tyrimai atliekami tada, kai kyla įtarimų, jog imunologinis veterinarinis vaistas gali neigiamai paveikti vakcinuoto gyvūno arba jo palikuonių imuninį atsaką.

6. Specialieji reikalavimai gyvosioms vakcinoms**6.1. Vakcinų padermės išplitimas**

Reikia ištirti vakcinų padermės perdavimo galimybes nuo vakcinuoto gyvūno nevakcinuotiems tiksliniams gyvūnams, skiriant ją tokiu būdu, kuriuo perdavimo rizika yra didžiausia. Be to, gali prireikti ištirti, kaip ta padermė gali būti perduota tiems kitos rūšies gyvūnams, kuriems imunologinis veterinarinis vaistas nėra skirtas, bet kurie gali būti labai imlūs gyvos vakcinų padermei.

6.2. *Plitimas vakcinuoto gyvūno organizme*

Reikia ištirti vakcinos organizmų plitimą išmatose, šlapime, piene, kiaušiniuose, nosies ir kitose išskyrose. Gali prireikti nustatyti, kaip vakcinos padermės plinta organizme, atkreipiant ypatingą dėmesį į tuos organus, kur jie gali replikuotis. Jeigu gyvos vakcinos nuo zoonozų, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2003/99/EB⁽¹⁴⁾, būtų naudojamos maistiniams gyvūnams, šie tyrimai atliekami atsižvelgiant į organizmo išlikimą injekcijos vietoje.

6.3. *Susilpnintų vakcinų virtimas virulentiškomis*

Virulentiškumo atsistatymas tiriamas su motininėmis ląstelių kultūromis. Jeigu nėra pakankamo motininės ląstelių kultūros kiekio, naudojama mažiausio persėjimų skaičiaus darbinė ląstelių kultūra. Kitokių persėjimo galimybių taikymas turi būti pagrįstas. Pirmą kartą turi būti vakcinuojama tokiu įvedimo į organizmą būdu, kai yra didžiausia tikimybė, jog vakcina virst virulentiška. Tiriant tikslinius gyvūnus atliekami serijiniai persėjimai naudojant penkias gyvūnų grupes, išskyrus tuos atvejus, kai pagrįstas didesnis persėjimų skaičius arba organizmas iš tiriamų gyvūnų išsiskiria greičiau. Jeigu organizmo replikacija nėra adekvati, su tikslinių rūšių gyvūnais atliekama tiek persėjimų, kiek įmanoma.

6.4. *Vakcinos padermės biologinės savybės*

Gali prireikti atlikti tokius kitus būtinus tyrimus, kurie leistų kuo tiksliau nustatyti vakcinos padermei būdingas biologines savybes (pvz., neurotropizmą).

6.5. *Padermių rekombinacija arba genomini išsidėstymo pasikeitimas*

Reikia ištirti genomo rekombinacijos ar pasikeitimo galimybę su „lauko“ ar kitomis mikroorganizmų padermėmis.

7. **Naudotojo sauga**

Šiame skirsnyje turi būti pateiktos pastabos apie poveikį, nustatytą ankstesniuose skirsniuose ir siejamą su to vaisto sąlyčio su žmonėmis pobūdžiu ir mastu, siekiant pateikti atitinkamus perspėjimus naudotojui ir kitas rizikos mažinimo priemonės.

8. **Liekanų tyrimai**

Imunologinių veterinarinių vaistų liekanų tyrimų paprastai atlikti nereikia. Tačiau, jei naudojami adjuvantai ir (arba) konservantai, reikia atsižvelgti į tai, kad maisto produktuose gali būti tų medžiagų liekanų. Prireikus tiriamas tokių liekanų poveikis.

Tuomet, remiantis atliktais liekanų tyrimais, turi būti siūloma išlauka.

9. **Sąveika**

Jeigu vaisto apraše yra suderinamumo su kitais imunologiniais veterinariniais vaistais patvirtinimas, tiriamas šio derinio saugumas. Turi būti aprašytos visos žinomos sąveikos su kitais vaistais.

C. LAUKO TYRIMAI

Jeigu nėra pagrįsta kitaip, laboratorinių tyrimų rezultatai papildomi lauko tyrimų duomenimis, tiriant partijas pagal gamybos procesą, aprašytą paraiškoje dėl rinkodaros leidimo. Tuose pačiuose lauko tyrimuose gali būti tiriami ir saugumas, ir veiksmingumas.

D. RIZIKOS APLINKAI VERTINIMAS

Rizikos aplinkai vertinimo tikslas – įvertinti galimą žalingą poveikį aplinkai, kurį sukelia vaisto naudojimas, ir numatyti tokiai rizikai sumažinti būtinas atsargumo priemones.

Poveikis aplinkai vertinamas dviem etapais. Pirmasis etapas yra privalomas visais atvejais. Išsami informacija apie vertinimą pateikiama pagal patvirtintas rekomendacijas. Vertinime nurodomas galimas vaisto poveikis aplinkai ir su tokiu poveikiu susijęs rizikos lygis, pirmiausia atsižvelgiant į šiuos aspektus:

— tikslines gyvūnų rūšis ir siūlomą naudojimo būdą,

— davimo metodą, ypač galimą vaisto tiesioginio patekimo į ekosistemą mastą,

⁽¹⁴⁾ OL L 325, 2003 12 12, p. 31.

- galimą vaisto ar jo veikliųjų medžiagų ekskreciją į aplinką per gydytus gyvūnus, jų išlikimą ekskrementuose,
- nepanaudoto vaisto ar vaisto atliekų šalinimą.

Jeigu naudojamos gyvųjų vakcinų padermės, kurios gali būti zoonotinės, vertinama rizika žmonėms.

Jei iš pirmojo etapo išvadų matyti, kad vaistas gali patekti į aplinką, pareiškėjas vykdo antrąjį etapą ir įvertina riziką, kurią veterinarinis vaistas gali kelti aplinkai. Prireikęs atliekami kiti vaisto poveikio aplinkai (dirvožemiui, vandeniui, orui, vandens sistemoms, netiksliniams organizmams) tyrimai.

E. REIKALAUJAMAS VETERINARINIŲ VAISTŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA ARBA KURIE SUDARYTI IŠ GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ, VERTINIMAS

Jeigu veterinarinių vaistų sudėtyje yra arba jie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų, prie paraiškos dėl rinkodaros leidimo pridedami pagal Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnį ir C dalį reikalaujami dokumentai.

4 DALIS

Veiksmingumo tyrimai

I Skyrius

1. Bendrieji principai

Tyrimų, aprašytų šioje dalyje, tikslas – įrodyti arba patvirtinti imunologinio veterinarinio vaisto veiksmingumą. Visi pareiškėjo pateikti duomenys apie vaisto savybes, poveikį ir naudojimą turi būti patvirtinti konkrečių tyrimų rezultatais, o pastarieji pateikiami kartu su paraiška dėl rinkodaros leidimo.

2. Tyrimų atlikimas

Visi veiksmingumo tyrimai atliekami pagal visapusišką išsamų protokolą, kuris raštu parengiamas prieš pradedant tyrimą. Sudarant tyrimų protokolą ir atliekant tyrimus, turi būti užtikrinama tiriamųjų gyvūnų gerovė ir jos veterinarinė priežiūra.

Veiksmingumo tyrimams organizuoti, vykdyti, jų duomenims rinkti, dokumentams rengti ir šiems tyrimams tikrinti būtinos iš anksto nustatytos sisteminės rašytinės procedūros.

Lauko tyrimai atliekami laikantis nustatytų geros klinikinės praktikos principų, nebent būtų pagrįsta elgtis kitaip.

Prieš atliekant bet kokią lauko tyrimą, turi būti gautas dokumentu patvirtintas per tyrimą naudotinių gyvūnų informuoto savininko sutikimas. Ypač svarbu raštu informuoti gyvūnų savininką apie dalyvavimo tyrime pasekmes, jei gali tekti sunaikinti tyrime dalyvavusius gyvūnus ar imti jų produktus. Tokio pranešimo kopija, patvirtinta gyvūnų savininko parašu ir data, pridedama prie tyrimo dokumentų.

Jei lauko bandymas atliekamas ne užkodavimo būdu, 55, 56 ir 57 straipsnių nuostatos taikomos ir veterinariniams lauko tyrimams naudoti skirtų preparatų ženklinimui. Visais atvejais ženklinant turi būti aiškiai ir nenutrūkinamai parašyta: „Tik veterinariniams lauko tyrimams“.

II Skyrius

A. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Antigenai ar vakcinos padermės pasirenkami remiantis epizootiniais duomenimis.
2. Laboratorijoje atliekami veiksmingumo tyrimai – tai kontroliuojami tyrimai, be kita ko, su negydytais kontroliniais gyvūnais, nebent tai būtų nepagrįsta gyvūnų gerovės požiūriu, o veiksmingumą būtų galima įrodyti kitaip.

Paprastai tokie laboratoriniai tyrimai pagrindžiami atliekant lauko tyrimus, be kita ko, naudojant negydytus kontrolinius gyvūnus.

Visi tyrimai turi būti pakankamai išsamiai aprašyti, kad juos, kompetentingai institucijai paprašius, būtų galima pakartoti kontroliniais tyrimais. Tyrėjas turi įrodyti visų taikytų metodikų pagrįstumą.

Pateikiami ne tik palankūs, bet ir nepalankūs rezultatai.

3. Imunologinio veterinarinio vaisto veiksmingumas turi būti įrodytas kiekvienai iš tikslinės gyvūnų rūšies kategorijų, kurias rekomenduojama skiepyti, naudojant vaistą kiekvienu iš rekomenduojamų būdų ir laikantis siūlomo įvedimo į organizmą schemas. Prireikus tinkamai vertintina pasyviai įgytų arba kolostrinių antikūnų įtaka vakcinos veiksmingumui. Jeigu nėra pagrįsta, nustatoma imuniteto įgijimo pradžia ir jo trukmė, paremta bandymų duomenimis.
4. Polivalentinių arba kombinuotų imunologinių veterinarinių vaistų atveju įrodomas kiekvieno komponento veiksmingumas. Jeigu imunologinį veterinarinį vaistą numatyta naudoti drauge su kitu veterinariniu vaistu ar tuo pačiu metu abu, reikia įrodyti jų suderinamumą.
5. Kai vaistas yra pareiškėjo rekomenduojamosios vakcinacijos schemas dalis, reikia įrodyti, kad jis veikia kaip veterinarinio imuninio vaisto poveikio stimulatorius, modifikatorius arba daro įtaką visai vakcinacijos schemei.
6. Naudojama dozė turi būti rekomenduojamas naudoti vaisto kiekis, o partijos veiksmingumo tyrimams atlikti atrenkamos iš partijos ar partijų, pagamintų pagal paraiškos 2 dalyje aprašytą gamybos procesą.
7. Jeigu vaisto apraše yra suderinamumo su kitais imunologiniais vaistais patvirtinimas, tiriamas šio derinio veiksmingumas. Aprašomos visos žinomos sąveikos su kitais veterinariniais vaistais. Gali būti leidžiama naudoti kaip tokį patį poveikį turintį vaistą arba kartu su kitu vaistu, jeigu tai pagrįsta atitinkamais tyrimais.
8. Diagnostinių imunologinių veterinarinių vaistų, duodamų gyvūnams, atveju pareiškėjas nurodo, kaip interpretuoti reakciją į vaistą duomenis.
9. Dėl vakcinų, numatomų naudoti vakcinuotiems ir užkrėstiems gyvūnams atskirti (žymenų vakcinos), kai veiksmingumas grindžiamas diagnostikos *in vitro* tyrimais, pateikiami pakankami duomenys apie diagnostinius tyrimus, kad būtų galima adekvačiai vertinti teiginius apie žymenų savybes.

B. LABORATORINIAI TYRIMAI

1. Tyrimai veiksmingumui įrodyti paprastai atliekami gerai kontroliuojamomis laboratorinėmis sąlygomis, užkrečiant tikslinį gyvūną po to, kai jis gavo imunologinį veterinarinį vaistą rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis. Jeigu įmanoma, sąlygos, kuriomis atliekamas užkrėtimas, turi būti panašios į natūralias infekcijos sąlygas. Pateikiama išsami informacija apie užkrato padermę ir jos tinkamumą.

Jei tai gyvos vakcinos – tiriamos partijos, kurių titras ar aktyvumas yra minimalus, nebent būtų pagrįsta kitaip. Jeigu tai kiti vaistai – tiriamos partijos, kurių aktyvumas yra minimalus, nebent būtų pagrįsta kitaip.

2. Dokumentuose, jeigu įmanoma, reikia nurodyti imunologinio veterinarinio vaisto, panaudoto rekomenduojamu įvedimo į organizmą būdu, tiksliniam gyvūnui sukeltą imuninės reakcijos tipą (ląstelinis ir (arba) humoralinis, vietinės ir (arba) generalizuotos imunoglobulinų klasės).

C. LAUKO TYRIMAI

1. Jeigu nėra pagrįsta kitaip, laboratorinių tyrimų rezultatai papildomi lauko tyrimų duomenimis, tiriant partijas, reprezentatyvias pagal gamybos procesą, aprašytą paraiškoje dėl rinkodaros leidimo. Tuose pačiuose lauko tyrimuose gali būti tiriami ir saugumas, ir veiksmingumas.
2. Kai laboratoriniais tyrimais nepavyksta įrodyti imunologinio veterinarinio vaisto veiksmingumo, galima pateikti tik lauko tyrimų rezultatus.

5 DALIS

Duomenys ir dokumentai

A. ĮVADAS

Imunologinių veterinarinių vaistų saugumo ir veiksmingumo tyrimų duomenys ir dokumentai turi prasidėti įvadu, kuriame apibrėžiamas objektas ir nurodomi tyrimai, atlikti pagal šio priedo 3 ir 4 dalių reikalavimus, taip pat santrauka ir literatūros nuorodos. Toje santraukoje turi būti objektyvus gautų rezultatų aptarimas, kuris leistų spręsti apie imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą. Nurodomas ir aptariamas bet kokių išvardytų tyrimų ar bandymų neatlikimas.

B. LABORATORINIAI TYRIMAI

Būtina pateikti šiuos visų tyrimų duomenis:

1. santrauką;
2. įstaigos, atlikusios tyrimą, pavadinimą;
3. išsamų tyrimo protokolą, kuriame aprašyti taikyti metodai, naudotos medžiagos ir įranga, gyvūnų rūšis, veislė, kategorija, kilmė, identifikacija ir skaičius, taikytos laikymo ir šėrimo sąlygos (nurodyti, be kita ko, ar gyvūnai buvo be specifinių patogenų ir (arba) specifinių antikūnų, kiek ir kokių priedų buvo dedama į pašarą), imunologinio veterinarinio vaisto dozė, įvedimo į organizmą būdas, laikas ir davimo datos bei taikyti statistiniai metodai ir jų pagrindimą;
4. kontrolinių gyvūnų duomenis, ar jie gavo placebą, ar visai nebuvo gydyti;
5. gydytų gyvūnų atveju, jei tinka, – ar jie gavo tiriamą vaistą ar kitą Bendrijoje leidžiamą parduoti vaistą;
6. aprašytus visus bendrus ir atskirus stebėjimo duomenis, gautus palankius ir nepalankius rezultatus, nurodant vidutinius dydžius ir nuokrypius. Duomenys turi būti pakankamai išsamiai aprašyti, kad būtų galima juos kritiškai vertinti nepriklausomai nuo autoriaus interpretacijos. Neapdoroti duomenys turi būti pateikti lentelėse. Siekiant paaiškinti ar iliustruoti rezultatus gali būti pateikiamos ir įrašų kopijos, mikrofotografijos ir kt.;
7. stebėtų nepageidaujamų reakcijų kilmę, dažnumą ir trukmę;
8. skaičius gyvūnų, su kuriais tyrimas buvo nutrauktas prieš laiką, taip pat šio nutraukimo priežastys;
9. statistinę rezultatų analizę, kai tai buvo numatyta tyrimų programoje, ir rezultatų variantiškumą;
10. duomenis apie pasirodžiusias galimas gretutines ligas ir jų tolesnę eigą;
11. visus duomenis apie veterinarinius vaistus (kitus nei tiriamieji), kuriuos teko taikyti tyrimo metu;
12. objektyvų gautų tyrimų rezultatų aptarimą, pagal kurį galima spręsti apie vaisto saugumą ir veiksmingumą.

C. LAUKO TYRIMAI

Duomenys apie lauko tyrimus turi būti pakankamai išsamūs, kad juos būtų galima objektyviai vertinti. Būtina pateikti:

1. santrauką;
2. atsakingo tyrėjo vardą, pavardę, pareigas ir kvalifikaciją;
3. imunologinio veterinarinio vaisto naudojimo vietą, datą ir tapatybės kodą, kuris gali būti susijęs su gyvūno (-ų) savininko pavarde bei adresu;
4. išsamų tyrimų protokolą, kuriame aprašyti metodai, naudotos medžiagos ir įranga, imunologinių veterinarinių vaistų įvedimo į organizmą būdas ir laikas, dozė, gyvūnų kategorijos, stebėjimų trukmė, serologinės reakcijos ir kitokie gyvūnų tyrimai, atlikti po imunologinio veterinarinio vaisto davimo;
5. kontrolinių gyvūnų duomenis, ar jie gavo placebą, ar visai nebuvo gydyti;
6. identifikacinius duomenis apie gydytus ir kontrolinius gyvūnus (grupiniu būdu ar individualiai), nurodant rūšį, veislę, amžių, svorį, lytį ir fiziologinę būklę;
7. trumpą auginimo būdo ir šėrimo aprašymą, patikslinant visų pašarų priedų pobūdį ir kiekius;
8. visus stebėjimų, atlikimo duomenis ir rezultatus (kartu su vidurkiais ir standartiniais nuokrypiais); nurodomi individualūs duomenys, jeigu buvo atlikti tyrimai ir matavimai su individualiais;
9. visus stebėjimų duomenis ir tyrimų rezultatus, palankius ir nepalankius, nurodant visus stebėjimus ir objektyvių aktyvumo tyrimų rezultatus, reikalingus vaistui vertinti; turi būti nurodyti taikyti tyrimo metodai ir paaiškinti visi reikšmingi rezultatų svyravimai;

10. poveikį gyvūno zootechniniams rodikliams;
11. skaičius gyvūnų, su kuriais tyrimas buvo nutrauktas prieš laiką, taip pat šio nutraukimo priežastys;
12. stebėtų nepageidaujamų reakcijų kilmę, dažnumą ir trukmę;
13. duomenis apie pasirodžiusias galimas gretutines ligas ir jų tolesnę eigą;
14. visus duomenis apie veterinarinius vaistus (kitus nei tiriamieji), naudotus prieš tyrimą, tyrimo metu arba per stebėjimo laikotarpį, bei pastebėtą jų sąveiką;
15. objektyvų gautų tyrimų rezultatų aptarimą, pagal kurį galima spręsti apie vaisto saugumą ir veiksmingumą.

6 DALIS

Bibliografinės nuorodos

Pateikiamas išsamus cituotos literatūros, minimos 1 dalyje, sąrašas ir kopijos.

III ANTRAŠTINĖ

Dalis specialių paraiškų dėl rinkodaros leidimo reikalavimai

1. Generiniai veterinariniai vaistai

Pagal 13 straipsnį (generiniai veterinariniai vaistai) teikiamose paraiškose turi būti šio priedo I antraštinės dalies 1 ir 2 dalyse nurodyti duomenys ir rizikos aplinkai vertinimas bei duomenys, kuriais įrodoma, kad vaisto kokybinė ir kiekybinė veikliųjų medžiagų sudėtis bei farmacinė forma yra tokia pati kaip etaloninio vaisto, taip pat pateikiami šio vaisto ir etaloninio vaisto biologinio ekvivalentiškumo įrodymai. Jeigu etaloninis veterinarinis vaistas yra biologinis vaistas, turi būti laikomasi 2 skirsnio reikalavimų dėl panašių biologinių veterinarinių vaistų dokumentų.

Generinių veterinarinių vaistų išsamiose ir kritiškose saugumo ir veiksmingumo santraukose pateikiama visų pirma:

- teiginio apie esminį panašumą pagrindimas;
- veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir gatavo vaisto partijose (ir prireikus skilimo produktuose, kurie susidaro vaistus laikant) esančių priemaišų, kurias siūloma naudoti prekybai pateikiamame vaiste, santrauka bei šių priemaišų įvertinimas;
- biologinio ekvivalentiškumo tyrimų vertinimas arba tyrimų neatlikimo pagal nustatytas gaires pagrindimas;
- jei taikoma, papildomi duomenys, įrodantys įvairių druskų, esterių arba derivatų, esančių patvirtintoje veikliojoje medžiagoje, saugumo ir veiksmingumo ypatybių lygiavertiškumą, kuriuos pateikia pareiškėjas; šie duomenys apima įrodymus, kad nėra terapinės koncentracijos vaisto farmakokinetinių ar farmakodinaminių savybių ir (arba) toksiškumo pokyčių, kurie galėtų pakeisti saugumo ir (arba) veiksmingumo duomenis.

Bet koks vaisto apraše nepateiktas arba iš vaisto ypatybių ir (arba) jo terapinės grupės numanomas tvirtinimas turėtų atspindėti ikiklinikinių (ar klinikinių) tyrimų apžvalgose (ar suvestinėse) ir būti pagrįstas paskelbtos literatūros ir (arba) papildomų tyrimų duomenimis.

Pateikiami šie generinių veterinarinių vaistų, numatomų skirti švirkščiant į raumenis, po oda ar transderminiu būdu, papildomi duomenys:

- lygiavėčio arba skirtingo liekanų išskyrimo vaisto suleidimo ar vartojimo vietoje įrodymai, kurie gali būti grindžiami atitinkamais liekanų išskyrimo tyrimais;
- tikslinių gyvūnų vaisto toleravimo suleidimo ar naudojimo vietoje įrodymai, kurie gali būti grindžiami atitinkamai tikslinių gyvūnų vaistų toleravimo tyrimais.

2. Panašūs biologiniai veterinariniai vaistai

Pagal 13 straipsnio 4 dalį, jeigu panašus į etaloninį biologinį veterinarinį vaistą biologinis veterinarinis vaistas neatitinka generinio vaisto apibrėžties sąlygų, pagal 1 ir 2 dalis (farmaciniai, cheminiai ir biologiniai duomenys) teikiama informacija papildoma biologinio lygiavertiškumo ir biologinio įsisavinamumo duomenimis. Tokiais atvejais pateikiami papildomi duomenys, ypač vaisto saugumo ir veiksmingumo duomenys.

- Remiantis atitinkamomis mokslinėmis rekomendacijomis, kiekvienu atskiru atveju nustatomas papildomų duomenų pobūdis ir kiekis (t. y. toksikologinių bei kitų saugumo tyrimų ir atitinkamų klinikinių tyrimų duomenys).
- Dėl biologinių veterinarinių vaistų skirtumų kompetentinga institucija nustato 3 ir 4 dalyse nustatytus būtinus atlikti tyrimus atsižvelgdama į kiekvieno biologinio veterinarinio vaisto specifines charakteristikas.

Numatomi taikyti bendrieji principai išdėstyti rekomendacijose, kurias priima Agentūra, atsižvelgdama į kiekvieno konkretaus veterinarinio vaisto charakteristikas. Jei etaloninis biologinis veterinarinis vaistas turi daugiau nei vieną indikaciją, tvirtinimas, kad biologinio veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas yra panašus, turi būti pagrįstas arba, jei reikia, įrodytas pagal kiekvieną minimą indikaciją.

3. Pripažintas vartojimas veterinarijoje

Veterinariniams vaistams, kurių veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) vartojimas veterinarijoje yra nusistovėjęs, kaip tai apibrėžta 13a straipsnyje, yra pripažintas jo veiksmingumas ir pakankamas saugumas, taikomos toliau išvardytos konkrečios taisyklės.

Pareiškėjas pateikia 1 ir 2 dalis, kaip nurodyta šio priedo I antraštinėje dalyje.

Dėl 3 ir 4 dalių visi saugumo ir veiksmingumo aspektai aptariami išsamioje mokslinėje bibliografijoje.

Toliau išvardytos konkrečios taisyklės leidžia parodyti nusistovėjusį vartojimą veterinarijoje:

3.1. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti norint nustatyti veterinarinio vaisto sudedamųjų dalių nusistovėjusį vartojimą veterinarijoje, yra tokie:

- a) laikotarpio, kurio metu veiklioji medžiaga buvo naudojama, trukmė,
- b) kiekybiniai veikliosios medžiagos naudojimo aspektai,
- c) mokslinio susidomėjimo veikliosios medžiagos naudojimu lygis (atspindimas paskelbtoje mokslinėje literatūroje),
- d) mokslinių vertinimų darna.

Todėl įvairių medžiagų nusistovėjusiam vartojimui nustatyti gali reikėti skirtingos trukmės laikotarpių. Laikotarpis, kurio reikia vaisto sudedamosios dalies nusistovėjusiam veterinariniam vartojimui nustatyti, neturi būti trumpesnis nei dešimt metų nuo sistemingo ir dokumentais patvirtinto medžiagos (kaip veterinarinio vaisto) vartojimo Bendrijoje pradžios.

3.2. Pareiškėjo pateiktuose dokumentuose nurodoma informacija apie visus vaisto, skiriamo tikslinių rūšių gyvūnams pagal pasiūlytą indikaciją pasiūlytu įvedimo į organizmą būdu ir doze, saugumo ir (arba) veiksmingumo vertinimo aspektus. Juose turi būti atitinkamos literatūros apžvalga arba nuoroda į ją, atsižvelgiant į tyrimų prieš pateikiant į rinką ir jau pateikus duomenis ir paskelbtą mokslinę literatūrą dėl epidemiologinių tyrimų, ypač lyginamųjų epidemiologinių tyrimų, patirties. Turi būti pateikti visi tiek vaistui palankūs, tiek nepalankūs dokumentai. Atsižvelgiant į pripažinto veterinarinio vartojimo reikalavimus, ypač svarbu paaiškinti, kad bibliografinės nuorodos į kitus informacijos šaltinius (laikotarpio po pateikimo į rinką tyrimus, epidemiologinius tyrimus ir t. t.), o ne tik duomenys, susiję su tyrimais ir bandymais, gali būti laikomos svariu vaisto saugumo ir veiksmingumo įrodymu, jei paraiškoje pakankamai gerai paaiškinami ir patvirtinami naudotos informacijos šaltiniai.

3.3. Ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į bet kokią trūkstamą informaciją, taigi privalu pagrįsti, kodėl, net ir nesant kai kurių tyrimų, gali būti užtikrintas pakankamas saugumo ir (arba) veiksmingumo lygis.

3.4. Išsamiose ir kritinėse santraukose dėl saugumo ir veiksmingumo turi būti paaiškinta bet kokių duomenų, pateiktų apie vaistą, kuris skiriasi nuo planuojamo tiekti rinkai vaisto, svarba. Turi būti įvertinta, ar tirtasis vaistas laikytinas panašiu į vaistą, dėl kurio, nepaisant esamų skirtumų, pateikta paraiška dėl rinkodaros leidimo, ar taip nėra.

3.5. Ypatingą reikšmę turi laikotarpio po pateikimo į rinką patirtis, susijusi su kitais vaistais, sudarytais iš tų pačių sudedamųjų dalių, todėl pareiškėjai turi skirti šiam klausimui ypatingą dėmesį.

4. Sudėtiniai veterinariniai vaistai

Teikiant paraiškas pagal 13b straipsnį pridedamas sudėtinių veterinarinių vaistų dokumentų rinkinys su 1, 2, 3 ir 4 dalimis. Nėra būtina atlikti kiekvienos veikliosios medžiagos saugumo ir veiksmingumo tyrimus. Tačiau į paraišką dėl sudėtinio fiksuotų dozių vaisto visada galima įtraukti informaciją apie atskiras medžiagas. Jei pateikiami duomenys, susiję su kiekviena atskira veikliąja medžiaga (kartu su būtinais naudotojo saugos tyrimais), liekanų išskyrimo tyrimais ir sudėtinio fiksuotų dozių vaisto klinikiniais tyrimais, dėl gyvūnų gerovės ir nereikalingų bandymų su gyvūnais priežasčių tie duomenys gali būti laikomi tinkamu pagrindu neteikti sudėtinio vaisto duomenų, nebent yra įtarimas dėl sąveikos, galinčios padidinti toksiškumą. Jei taikoma, pateikiama informacija apie gamybos vietas ir atsitiktinių veiksnių saugumo įvertinimą.

5. Informuoto asmens sutikimu grindžiamos paraiškos

Pagal 13c straipsnį pateikiamose paraiškose turi būti šio priedo I antraštinės dalies 1 dalyje nurodyti duomenys, kad rinkodaros leidimo originaliam veterinariniam vaistui turėtojas davė sutikimą pareiškėjui dokumento rinkinio 2, 3 ir 4 dalyse pateikti nuorodą į tą vaistą. Tokiu atveju nereikia pateikti išsamių ir kritinių kokybės, saugumo ir veiksmingumo santraukų.

6. Išimtinėmis aplinkybėmis teikiamas paraiškas sudarantys dokumentai

Rinkodaros leidimas gali būti suteikiamas su sąlyga, kad bus laikomasi tam tikrų konkrečių įpareigojimų – pareiškėjas turės nustatyti specialias procedūras, visų pirma dėl veterinarinio vaisto saugumo ir veiksmingumo, kaip nustatyta šios direktyvos 26 straipsnio 3 dalyje, pareiškėjas gali įrodyti, kad jis negali pateikti visapusiškų saugumo ir veiksmingumo įprastomis naudojimo sąlygomis duomenų.

Esminiai reikalavimai dėl visų šiame skirsnyje minėtų prašymų turėtų būti nustatomi laikantis Agentūros priimtų gairių.

7. Kombinuotos paraiškos dėl rinkodaros leidimo

Kombinuotos paraiškos dėl rinkodaros leidimo yra paraiškos, kai dokumento rinkinio 3 ir (arba) 4 dalis sudaro pareiškėjo atliktų saugumo ir veiksmingumo tyrimų duomenys ir bibliografinės nuorodos. Visos kitos dalys pateikiamos šio priedo I antraštinės dalies 1 dalyje nustatyta tvarka. Kompetentinga institucija pripažįsta pareiškėjo pateiktus duomenis atsižvelgusi į kiekvieną konkretų atvejį.

IV ANTRAŠTINĖ

Dalis reikalavimai dėl specialių veterinarinių vaistų paraiškų dėl rinkodaros leidimo

Šioje dalyje nustatyti specialūs reikalavimai, susiję su žinomų veterinarinių vaistų sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų pobūdžiu.

1. Imunologiniai veterinariniai vaistai

A. VAKCINOS ANTIGENŲ PAGRINDINĖ BYLA

Nukrypstant nuo II antraštinės dalies 2 dalies C skirsnio nuostatų, tam tikriems imunologiniams veterinariniams vaistams taikoma vakcinų antigenų pagrindinės bylos koncepcija.

Šiame priede pagrindinė vakcinų antigenų byla – atskira paraiškos gauti vakcinų rinkodaros leidimą duomenų rinkinio dalis, kurioje pateikiama visa susijusi informacija apie kiekvienos veterinarinio vaisto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos kokybę. Tai gali būti bendra vienai arba kelioms monovalentėms ir (arba) kombinuotosioms vakcinoms skirta dalis, kurią pateikia tas pats pareiškėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas.

Agentūra priima pagrindinės vakcinų antigenų bylos pateikimo ir vertinimo mokslines rekomendacijas. Pagrindinės vakcinų antigenų bylos pateikimo ir vertinimo procedūra turi atitikti Komisijos nurodymus, paskelbtus „Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklėse“, 6B tome, Informacijoje pareiškėjams.

B. KAIČIOSIOS VAKCINOS DOKUMENTŲ RINKINYS

Nukrypstant nuo II antraštinės dalies 2 dalies C skirsnio nuostatų, tam tikrų imunologinių veterinarinių vaistų (nuo snukio ir nagų ligos, paukščių gripo ir mėlynojo liežuvių ligos) veikliosioms medžiagoms taikoma kaičiosios vakcinų dokumentų rinkinio koncepcija.

Kaičiosios vakcinų dokumentų rinkinys yra vienas dokumentų rinkinys, kuriame yra reikiami unikalaus ir nuodugnaus skirtingų padermių (padermių derinių) kombinacijų vertinimo duomenys, kuriais remiantis galima išduoti leidimus prekiauti vakcinomis nuo virusų su kintančia antigenine struktūra.

Agentūra priima kaičiosios vakcinos dokumentų rinkinio pateikimo ir vertinimo mokslines rekomendacijas. Kaičiosios vakcinos dokumentų rinkinio pateikimo ir vertinimo procedūra turi atitikti Komisijos nurodymus, paskelbtus „Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklėse“, 6B tome, Informacijoje pareiškėjams.

2. Homeopatiniai veterinariniai vaistai

Šiame skirsnyje apibrėžiami specialūs reikalavimai dėl I antraštinės dalies 2 ir 3 dalių taikymo homeopatiniais vaistams, kaip apibrėžta 1 straipsnio 8 dalyje.

2 DALIS

2 dalies reikalavimai su toliau išvardytais pakeitimais taikomi dokumentams, pateikiamiems, kaip nustatyta 18 straipsnyje, supaprastintu būdu registruojant 17 straipsnio 1 dalyje nurodytus homeopatinius veterinarinius vaistus, ir dokumentams, pateikiamiems registruojant kitus 19 straipsnio 1 dalyje nurodytus homeopatinius veterinarinius vaistus.

a) Terminija

Lotyniškas homeopatinės žaliavos pavadinimas, aprašytas paraiškos gauti rinkodaros leidimą dokumentų rinkinyje, turi atitikti lotynišką pavadinimą pagal *Europos farmakopėją* arba, jei tokio nėra, pagal oficialią valstybės narės farmakopėją. Prireikrus pateikiamas (-i) kiekvienoje valstybėje narėje vartojamas (-i) tradicinis (-iai) vaisto pavadinimas (-ai).

b) Pradinių vaistinių medžiagų kontrolė

Pradinių vaistinių medžiagų, tai yra visų medžiagų, įskaitant ir žaliavas bei pusgaminius iki galutinai atskiedžiant, panaudotų gatavo homeopatinio veterinarinio vaisto gamybai, aprašas ir dokumentai turi būti pridėti prie paraiškos kaip papildoma medžiaga.

Visoms pradinėms medžiagoms ir žaliavoms, taip pat tarpiniams gamybos proceso etapams iki galutinio skiediklio, kuris dedamas į gatavą homeopatinį veterinarinį vaistą, taikomi bendrieji kokybės reikalavimai. Jeigu esama toksiškos sudedamosios dalies, jei įmanoma, turėtų būti kontroliuojamas jos kiekis galutiniame skiediklyje. Tačiau, jeigu tai būtų neįmanoma dėl didelės praskiedimo normos, toksiškos sudedamosios dalies kiekis paprastai kontroliuojamas ankstesniu etapu. Turi būti išsamiai aprašytas kiekvienas gamybos proceso etapas nuo pradinių vaistinių medžiagų iki galutinio skiediklio, dedamo į gatavą vaistą.

Jei naudojami skiedikliai, skiedimo etapai vykdomi laikantis homeopatinų gamybos metodų, nustatytų atitinkamoje *Europos farmakopėjos* monografijoje arba, jei tokios nėra, oficialioje valstybės narės farmakopėje.

c) Gatavo vaisto kontroliniai tyrimai

Gataviems homeopatiniais vaistams taikomi bendrieji kokybės reikalavimai. Pareiškėjas tinkamai pagrindžia visas išimtis.

Turi būti atlikta visų toksikologinių požįrių svarbių komponentų identifikacija ir tyrimai. Jeigu galima pagrįsti, kad visų toksikologinių požįrių svarbių sudedamųjų dalių identifiikuoti ir (arba) analizuoti neįmanoma, pvz., dėl jų praskiedimo gatavame vaiste, kokybė įrodoma visiškai patvirtinus gamybos ir skiedimo procesus.

d) Stabilumo bandymai

Įrodomas gatavo vaisto stabilumas. Iš homeopatinų žaliavų gautų skiediklių ar potencijavimo darinių stabilumo duomenys paprastai yra tokie patys, kaip homeopatinų žaliavų. Jeigu dėl praskiedimo laipsnio negalima identifiikuoti arba analizuoti veikliosios medžiagos, gali būti panaudoti farmacinės formos stabilumo duomenys.

3 DALIS

3 dalies nuostatos taikomos supaprastintai šios direktyvos 17 straipsnio 1 dalyje nurodytų homeopatinų veterinarinių vaistų registracijai naudojant šią specifikaciją, nedarant poveikio Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 nuostatoms dėl medžiagų, kurių yra homeopatinėse žaliavose, skirtose duoti maistinių rūšių gyvūnams.

Jei tam tikros informacijos trūksta, turi būti nurodytos to priežastys, pvz., turi būti pagrįsta, kodėl galima teigti, kad saugumo lygio įrodymas yra priimtinas, nors trūksta kai kurių tyrimų.

III PRIEDAS

136 STRAIPSNIO 1 DALYJE NURODYTŲ PAREIGŲ SĄRAŠAS

1. pareiškėjo pareiga teikti tikslią informaciją ir dokumentus, kaip nurodyta 6 straipsnio 4 dalyje;
2. pareiga pagal 62 straipsnį pateiktoje paraiškoje pateikti to straipsnio 2 dalies b punkte nurodytus duomenis;
3. pareiga laikytis 23 ir 25 straipsniuose nurodytų sąlygų;
4. pareiga laikytis į veterinarinių vaistų rinkodaros leidimą įtrauktų sąlygų, kaip nurodyta 36 straipsnio 1 dalyje;
5. pareiga atlikti reikiamus rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimus siekiant atsižvelgti į mokslo ir technikos pažangą ir užtikrinti, kad veterinariniai vaistai būtų gaminami ir tikrinami visuotinai priimtais moksliniais metodais, kaip numatyta 58 straipsnio 3 dalyje;
6. pareiga atnaujinti vaisto aprašą, pakuotės lapelį ir ženklinį remiantis dabartinėmis mokslo žiniomis, kaip numatyta 58 straipsnio 4 dalyje;
7. pareiga vaistų duomenų bazėje registruoti veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti, pateikimo rinkai datas, informaciją apie kiekvieno veterinarinio vaisto prieinamumą kiekvienoje susijusioje valstybėje narėje ir, atsižvelgiant į konkretų atvejį, bet kokio susijusių rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymo ar atšaukimo datas, taip pat duomenis, susijusius su vaisto pardavimo apimtimi, kaip nustatyta atitinkamai 58 straipsnio 6 ir 11 dalyse;
8. pareiga, kompetentingai institucijai arba Agentūrai paprašius, per nustatytą laikotarpį pateikti visus duomenis, kuriais įrodoma, kad naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, kaip numatyta 58 straipsnio 9 dalyje;
9. pareiga pateikti visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti keisti rinkodaros leidimo sąlygas, pranešti apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje prekiaujama veterinariniu vaistu, kompetentingų institucijų, arba pateikti bet kokią kitą informaciją, kuri gali turėti įtakos su vaistu susijusios naudos ir rizikos vertinimui, kaip numatyta 58 straipsnio 10 dalyje;
10. pareiga užtikrinti, kad rinkai pateikiamas veterinarinis vaistas atitiktų vaisto aprašo turinį ir ženklinį bei informacijos lapelį, kaip nurodyta rinkodaros leidime;
11. pareiga registruoti įtariamus jų veterinarinių vaistų sukeltus nepageidaujamus reiškinius ir apie juos pranešti pagal 76 straipsnio 2 dalį;
12. pareiga rinkti konkrečius farmakologinio budrumo duomenis, papildančius 73 straipsnio 2 dalyje išvardytus duomenis, ir atlikti priežiūros po vaisto pateikimo rinkai tyrimus pagal 76 straipsnio 3 dalį;
13. pareiga užtikrinti, kad viešai skelbiama informacija farmakologinio budrumo požiūriu svarbiais klausimais būtų pateikiama objektyviai ir neklaidintų, ir apie tokius viešus informacijos skelbimus pranešti Agentūrai, kaip numatyta 77 straipsnio 11 dalyje;
14. pareiga turėti veikiančią farmakologinio budrumo sistemą, kad būtų galima vykdyti farmakologinio budrumo užduotis, taip pat tvarkyti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą pagal 77 straipsnį;
15. pareiga, Agentūrai paprašius, pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją (-as), kaip numatyta 79 straipsnio 6 dalyje;
16. pareiga atlikti požymių valdymo procedūrą ir registruoti tos procedūros rezultatus ir išvadas pagal 81 straipsnio 1 ir 2 dalis;
17. pareiga pateikti Agentūrai visą turimą informaciją, susijusią su Sąjungos interesais, kaip nurodyta 82 straipsnio 3 dalyje.

IV PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 2001/82/EB	Šis reglamentas
1 straipsnis	4 straipsnis
2 straipsnio 1 dalis	2 straipsnio 1 dalis
2 straipsnio 2 dalis	3 straipsnis
2 straipsnio 3 dalis	2 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys
3 straipsnis	2 straipsnio 4 dalis
4 straipsnio 2 dalis	5 straipsnio 6 dalis
5 straipsnis	5 straipsnis
5 straipsnio 1 dalis antras sakinys	38 straipsnio 3 dalis
5 straipsnio 2 dalis	58 straipsnio 1 dalis
6 straipsnio 1 ir 2 dalys	8 straipsnio 3 dalis
6 straipsnio 3 dalis	8 straipsnio 4 dalis
7 straipsnis	116 straipsnis
8 straipsnis	116 straipsnis
8 straipsnio trečias sakinys	
9 straipsnis	9 straipsnis
10 straipsnis	112 straipsnis
11 straipsnis	113, 114 ir 115 straipsniai
12 straipsnis	8 straipsnis
13 straipsnio 1 dalis	18 straipsnis
13 straipsnio 2 dalis	4 straipsnio 8 ir 9 dalys
13 straipsnio 3 ir 4 dalys	19 straipsnis
13 straipsnio 5 dalis	38, 39 ir 40 straipsniai
13 straipsnio 6 dalis	41 straipsnis
13a straipsnis	22 straipsnis
13b straipsnis	20 straipsnis
13c straipsnis	21 straipsnis

Direktyva 2001/82/EB	Šis reglamentas
14 straipsnis	35 straipsnis
16 straipsnis	85 straipsnis
17 straipsnis	86 straipsnis
18 straipsnis	87 straipsnis
19 straipsnis	85 straipsnis
20 straipsnis	85 straipsnis
21 straipsnio 1 dalis	47 straipsnis
21 straipsnio 2 dalis	46 straipsnis
22 straipsnis	48 straipsnis
23 straipsnis	28 ir 29 straipsniai
24 straipsnis	30 straipsnis
25 straipsnis	33 straipsnis
26 straipsnio 3 dalis	25 ir 26 straipsniai
27 straipsnis	58 straipsnis
27a straipsnis	58 straipsnio 6 dalis
27b straipsnis	60 straipsnis
28 straipsnis	5 straipsnio 2 dalis
30 straipsnis	37 straipsnis
31 straipsnis	142 ir 143 straipsniai
32 straipsnis	49 ir 52 straipsniai
33 straipsnis	54 straipsnis
35 straipsnis	82 straipsnis
36 straipsnis	83 straipsnis
37 straipsnis	84 straipsnis
38 straipsnis	84 straipsnis
39 straipsnis	60 straipsnis
40 straipsnis	129 straipsnis
44 straipsnis	88 straipsnis
45 straipsnis	89 straipsnis
46 straipsnis	90 straipsnis

Direktyva 2001/82/EB	Šis reglamentas
47 straipsnis	90 straipsnis
48 straipsnis	92 straipsnis
49 straipsnis	90 straipsnis
50 straipsnis	93 ir 96 straipsniai
50a straipsnis	95 straipsnis
51 straipsnis	89 straipsnis
52 straipsnis	97 straipsnis
53 straipsnis	97 straipsnis
55 straipsnis	97 straipsnis
56 straipsnis	97 straipsnis
58 straipsnis	10 ir 11 straipsniai
59 straipsnis	12 straipsnis
60 straipsnis	11 straipsnio 4 dalis
61 straipsnis	14 straipsnis
64 straipsnis	16 straipsnis
65 straipsnis	99 ir 100 straipsniai
66 straipsnis	103 straipsnis
67 straipsnis	34 straipsnis
68 straipsnis	103 straipsnis
69 straipsnis	108 straipsnis
70 straipsnis	111 straipsnis
71 straipsnis	110 straipsnis
72 straipsnis	73 straipsnis
73 straipsnis	73 ir 74 straipsniai
74 straipsnis	78 straipsnis
75 straipsnis	77 straipsnis
76 straipsnis	79 straipsnis
78 straipsnio 2 dalis	130 straipsnis

Direktyva 2001/82/EB	Šis reglamentas
80 straipsnis	123 straipsnis
81 straipsnis	127 straipsnis
82 straipsnis	128 straipsnis
83 straipsnis	129 ir 130 straipsniai
84 straipsnis	134 straipsnis
85 straipsnio 1 ir 2 dalys	133 straipsnis
85 straipsnio 3 dalis	119 ir 120 straipsniai
87 straipsnis	79 straipsnio 2 dalis
88 straipsnis	146 straipsnis
89 straipsnis	145 straipsnis
90 straipsnis	137 straipsnis
93 straipsnis	98 straipsnis
95 straipsnis	9 straipsnio 2 dalis
95a straipsnis	117 straipsnis