



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

eläinlääkkeistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{ SWD(2014) 273 final }

{ SWD(2014) 274 final }

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Perustelut ja tavoitteet

Eläinlääkkeitä koskevaa eurooppalaista sääntelykehystä alettiin työstää vuonna 1965, jolloin hyväksyttiin direktiivi 65/65/ETY¹, jonka mukaan lääkevalmistetta ei saa saattaa markkinoille, ellei siihen ole myönnetty lupaa. Tämän jälkeen on annettu lukuisia muita direktiivejä ja asetuksia sääntöjen laajentamiseksi ja tarkentamiseksi, ja vähitellen on saatu aikaan yhdenmukaistettu sääntelykehys. Vuonna 2001 kaikki tuotantoa, markkinoille saattamista, jakelua ja käyttöä koskevat säännöt yhdistettiin eläinlääkkeitä koskeviksi säännöiksi (direktiivi 2001/82/EY²). Tätä seurasi asetus (EY) N:o 726/2004³. Näillä kahdella säädöksellä säännellään eläinlääkkeiden luvanantoa, valmistusta, markkinoille saattamista, jakelua, lääketurvatoimintaa ja käyttöä koko niiden elinkaaren ajan. Direktiivin 2001/82/EY liitteessä täsmennetään myyntilupahakemuksissa toimitettavat tiedot. Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 vahvistetaan muun muassa ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin sovellettavat EU:n menettelyt ja perustetaan Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto'.

Osana yhteispäätösmenettelyä, joka liittyi komission asetusehdotukseen elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta, komissio antoi lausuman⁴, jossa tunnustetaan eläinlääkkeiden saatavuuteen, eläinlääkkeiden käyttöön sellaisissa lajeissa, joiden osalta niille ei ole myönnetty lupaa, samoin kuin innovointia haittaavaan suhteettomaan sääntelyyn liittyvien ongelmien merkittävyys. Käsillä oleva ehdotus on komission lausuman jatkotoimi.

Sidosryhmät ja jäsenvaltiot ovat ilmaisseet huolensa siitä, ettei nykyisellä lainsäädännöllä onnistuta täysimääräisesti saamaan aikaan eläinlääkkeiden sisämarkkinoita, eikä se täytä unionin tarpeita lääkkeiden sääntelyn osalta. Yksityisen ja julkisen sektorin mukaan erityisesti seuraavat osa-alueet kaipaavat parannusta:

- sääntelytaakka;
- eläinlääkkeiden heikko saatavuus erityisesti pienten markkinoiden, kuten mehiläisten, osalta; ja
- sisämarkkinoiden toiminta.

Tältä osin on syytä muistaa, että eläinlääkintäalan tarpeet ovat hyvin erilaiset kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla. Etenkin investointikannustimet ovat erilaiset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden markkinoilla. Eläinlääkintäala kattaa esimerkiksi useita eri eläinlajeja, mikä aiheuttaa sekä markkinoiden pirstoutumista että tarvetta tehdä suuria investointeja, jotta olemassa olevien, tietyille eläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden lupa

¹ Neuvoston direktiivi 65/65/ETY, annettu 26 päivänä tammikuuta 1965, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 22, 9.2.1965, s. 369–373).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti neuvoston yhteisestä kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi yhteisön menettelyjen vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta (KOM(2008) 912, 8.1.2009).

voidaan laajentaa koskemaan toista eläinlajia. Lisäksi eläinlääkintäalan hinnanmuodostusmekanismit noudattavat täysin erilaista logiikkaa. Näistä syistä eläinlääkkeiden hinnat ovat yleensä merkittävästi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintoja alhaisemmat. Eläinlääketeollisuus on kooltaan vain murto-osa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden teollisuudenalasta. Siksi katsotaan olevan aiheellista kehittää eläinlääkintäalan ominaisuuksiin ja erityispiirteisiin mukautettu sääntelykehys, jota ei voi pitää mallina ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille.

Direktiivin 2001/82/EY ja muun eläinlääkelainsäädännön tarkistaminen on linjassa vuosia 2013 ja 2014 koskevista komission työohjelmissa esitettyjen periaatteiden kanssa. Ehdotuksella pyritään ottamaan käyttöön ajantasainen ja oikeasuhteinen eläinlääkintäalan tarpeisiin räätälöity lainsäädäntö siten, että samalla turvataan kansanterveys, eläinten terveys, elintarvikkeiden turvallisuus ja ympäristö. Lainsäädännön tavoitteena on erityisesti

- parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta;
- keventää hallinnollista raskautta;
- edistää kilpailukykyä ja innovointia;
- parantaa sisämarkkinoiden toimintaa; ja
- puuttua mikrobilääkeresistenssistä kansanterveydelle aiheutuvaan riskiin.

Nämä tavoitteet eivät ole pelkästään toisiaan täydentäviä vaan ne myös liittyvät toisiinsa, sillä innovoinnin avulla saadaan uusia ja parempia lääkkeitä eläinten sairauksien hoitamista ja ehkäisyä varten ja vältetään samalla ympäristön vahingoittuminen.

Mikrobilääkeresistenssin leviäminen on merkittävä uhka kansanterveydelle ja eläinten terveydelle. Komissio käynnisti marraskuussa 2011 viisivuotisen toimintasuunnitelman⁵, jolla pyritään saamaan kaikki sidosryhmät liikkeelle yhteistoimin mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Erityisesti sen toimella 2 pyritään vahvistamaan eläinlääkkeitä koskevaa sääntelykehystä. Tällä ehdotuksella pannaan täytäntöön kyseinen toimi.

Komission tiedonannossa mehiläisten terveydestä⁶ painotetaan sitä, että mehiläisten terveyttä on tärkeää suojella proaktiivisesti siten, että otetaan huomioon mehiläishoidon erityispiirteet, ja tunnustetaan, että mehiläisten sairauksien hoitamiseen on tarjolla lääkkeitä vain rajallisesti. Saatavuuden lisäämiseen tähtäävien toimenpiteiden osalta komissio viittaa eläinlääkkeitä koskevan lainsäädännön tarkistamiseen.

Oikeusperusta

Kansanterveyden ja eläinten terveyden, ympäristön suojelun, kaupan ja sisämarkkinapolitiikan kannalta olennaisen tärkeiden eläinten terveyteen liittyvien lainsäädäntötoimenpiteiden oikeusperustan muodostavat

- Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla, jossa määrätään sisämarkkinoiden toteuttamisesta ja toiminnasta ja asiaankuuluvien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä; ja
- SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan b alakohta, joka kattaa eläinlääkintäalalla toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen.

⁵ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle *Toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi* (KOM(2011) 748, 15.11.2011).

⁶ Komission tiedonanto mehiläisten terveydestä (KOM(2010) 714, 6.12.2010).

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Komission verkkosivuilla käynnistettiin julkinen kuuleminen suunnitellun säädösehdotuksen keskeisistä näkökohdista (eläinlääkkeiden sääntelyn parantaminen: oikeudellisen kehyksen yksinkertaistaminen, kansanterveyden ja eläinten terveyden turvaaminen ja yritysten kilpailukyvyn parantaminen) 13. huhtikuuta 2010, ja se oli interaktiivisen politiikan suunnittelun välineen kautta saatavilla 15. heinäkuuta 2010 saakka.⁷

Kuuleminen ja tutkimus, jossa arvioitiin eläinlääkelainsäädännön tarkistamisen vaikutuksia, muodosti komissiolle marraskuun 2009 ja kesäkuun 2011 välisenä aikana toteutetun vaikutustenarvioinnin perustan.⁸

Komission vaikutustenarviointilautakunta antoi lopullisen lausuntonsa syyskuussa 2013.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

I luku: Kohde, soveltamisala ja määritelmät

Tämä osa sisältää säännöksiä asetuksen soveltamisalasta. Siinä esitetään lisäksi selkeät määritelmät, joissa on otettu huomioon ehdotetut muutokset.

II luku: Myyntiluvat – yleiset säännökset ja hakemuksia koskevat säännöt

Unionissa myönnetään myyntilupa ainoastaan sellaisille eläinlääkkeille, jotka täyttävät turvallisuutta, laatua ja tehoa koskevat vaatimukset. Ehdotuksessa vahvistetaan säännöt myyntiluvan myöntämiselle ja täsmennetään, että kyseistä valmistetta saa saattaa markkinoille vain hyväksytyjä käyttöaiheita varten. Käyttöaiheet mainitaan valmisteyhteenvedossa, joka sisältyy myyntiluvan ehtoihin. Kyseisiin ehtoihin sisältyy myös kuvaus valmisteen ominaisuuksista ja sen käyttöön liittyvistä edellytyksistä. Ennen kuin elintarviketuotantolajille tarkoitetulle eläinlääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa, komission on vahvistettava sen sisältämälle farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jäämien enimmäismäärä.

Hakijan on esitettävä tietyt yksityiskohtaiset tiedot lääkkeen pakkauksessa ja merkinnöissä. Ehdotuksella yksinkertaistetaan merkittävästi sääntöjä vähentämällä pakollisia tietoja ja ottamalla käyttöön yhdenmukaistetut kuvamerkit ja lyhenteet. Näin on tarkoitus vähentää kääntämis- ja pakkauskustannuksia ja kannustaa monikielisiin pakkauksiin ja merkintöihin. Jäsenvaltioilla on jonkin verran valinnanvapautta käyttämiensä kielten suhteen.

Periaatteessa hakijoiden on osoitettava eläinlääkkeen laatu, turvallisuus ja teho. Poikkeuksellisissa olosuhteissa (esimerkiksi hätätilanteissa) ja suppeiden markkinoiden ollessa kyseessä voidaan kuitenkin myöntää väliaikainen lupa – vaikkei kattavia tietoja olisikaan toimitettu – markkinoilla ilmenevien terapeuttisten puutteiden täyttämiseksi.

Tässä ehdotuksen osassa on myös rinnakkaisvalmisteita koskeviin hakemuksiin liittyviä säännöksiä. Jos valmiste täyttää rinnakkaiseläinlääkettä koskevat edellytykset, hakijan ei edellytetä osoittavan turvallisuutta ja tehoa ja hakemuksessa voidaan turvautua vertailuvalmisteesta toimitettuihin tietoihin. Ehdotus sisältää rinnakkaiseläinlääkkeiden määritelmän.

Tässä osassa on lisäksi säännöksiä suoja-ajasta, jota sovelletaan myyntiluvan saamisen tai muuttamisen yhteydessä toimitettaviin teknisiin asiakirjoihin. Siinä otetaan huomioon eläinlääkintäalan ominaisuudet ja erityispiirteet. Kokemus on osoittanut, että eläinlääkintäalan tarpeet ovat hyvin erilaiset kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla. Myös

⁷ Yhteenveto vastauksista löytyy osoitteesta http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Tutkimuksen toteutti GHK Consulting, joka on European Policy Evaluation Consortiumin jäsen, Triveritaksen avustamana.

investointikannustimet ovat erilaiset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden markkinoilla. Eläinlajeja on useampi kuin yksi, mikä aiheuttaa markkinoiden pirstoutumista ja pakottaa suuriin investointeihin, jotta luvat voidaan laajentaa koskemaan muita eläinlajeja. Tämän vuoksi tämän ehdotuksen innovointia edistäviä säännöksiä ei voida pitää mallina ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille. Suojajärjestelyillä estetään rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan hakijoita viittaamasta vertailuvalmisteesta toimitettuihin asiakirjoihin. Tietoja, jotka toimitetaan rinnakkaisvalmisteen käytön laajentamiseksi koskemaan toista eläinlajia, olisi myös suojattava saman periaatteen mukaisesti.

Direktiivissä 2001/82/EY säädettyjen suoja-aikojen pidentämisellä on tarkoitus luoda kannustimia ja innostaa innovointiin eläinten terveyden alalla. Nykyinen kymmenen vuoden ajanjakso on määrä pitää voimassa alkuperäisen myyntiluvan osalta. Jotta teollisuutta kannustettaisiin laajentamaan jo hyväksyttyjen valmisteiden käyttö muihin lajeihin, suoja-aikaan lisätään yksi vuosi, kun eläinlääke laajennetaan koskemaan jotakin muuta lajia (enintään 18 vuotta).

Jotta eläinten terveyden alalla toimivia kannustettaisiin kehittämään valmisteita toissijaisille eläinlajeille, sovelletaan pidempiä suoja-aikoja: 14 vuotta toissijaisia eläinlajeja koskevan alkuperäisen myyntiluvan osalta ja neljä lisävuotta luvan laajentamisesta koskemaan toissijaisia eläinlajeja.

Tietosuojan varmistamiseksi laajennushakemukset on toimitettava vähintään kolme vuotta ennen tietosuojakauden päättymistä. Näin varmistetaan se, että yritykset voivat saattaa rinnakkaisvalmisteen markkinoille välittömästi vertailuvalmisteen suoja-ajan päättymisen jälkeen. Mehiläisten lääkkeitä koskevaan tuotekehitykseen sovelletaan tehostettua tietosuojaa, koska mehiläisten lääkkeiden markkinat ovat pienet ja koska mehiläisten sairauksien hoitamiseen ei ole olemassa tehokkaita lääkkeitä. Ympäristötietoihin sovelletaan samaa suojaa kuin turvallisuutta ja tehoa koskeviin tietoihin.

Kliinisten tutkimusten tulokset kattavat suuren osan valmisteen laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi edellytetyistä tiedoista. Kliinisten tutkimusten hyväksymistä koskevasta unionin menettelystä säädetään (tätä ei ole tätä nykyä yhdenmukaistettu).

On tärkeää turvata tiettyjen sellaisten mikrobilääkkeiden teho, jotka ovat olennaisen tärkeitä ihmisillä esiintyvien infektioiden hoidossa. Tämän vuoksi ehdotetaan, että komissiolle siirretään valta vahvistaa säännöt, joilla suljetaan pois tiettyjen mikrobilääkkeiden käyttö eläinlääkinnän alalla tai rajoitetaan sitä.

III luku: Myyntilupien myöntämismenettelyt

Myyntiluvan myöntämiseksi on olemassa erilaisia menettelyjä:

- keskitetty menettely, jossa komissio myöntää luvan;
- menettelyt, joissa jäsenvaltiot myöntävät luvan;
- kansallinen menettely;
- keskinäinen tunnustamismenettely; ja
- hajautettu menettely.

Riippumatta siitä, myönnetäänkö lupa unionin vai kansallisella tasolla, valmisteen turvallisuutta, tehoa ja laatua koskevat samat vaatimukset. Kaikissa lupamenettelyissä on hakemuksen arvioinnissa keskeisellä sijalla valmisteen hyöty-riskisuhteen analysointi.

Keskitetty menettely on pakollinen kaikille bioteknologisin menetelmin kehitetyille eläinlääkkeille ja vapaaehtoinen muuntotyypisille eläinlääkkeille. Useimpien jäsenvaltioiden

kannalta kiinnostavien valmisteiden tapauksessa mahdollisuus käyttää keskitettyä menettelyä voi merkitä säästöjä myyntiluvan haltijalle.

Keskinäistä tunnustamismenettelyä sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka on jo hyväksytty yhdessä jäsenvaltiossa ja joille haetaan myyntilupaa kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa. Menettely perustuu periaatteeseen, jonka mukaan yhdessä jäsenvaltiossa luvan saanut valmiste olisi saatava tunnustettua toisessa jäsenvaltiossa.

Hajautettua menettelyä sovelletaan tapauksissa, joissa lääke ei ole saanut myyntilupaa yhdessäkään jäsenvaltiossa. Sen ansiosta hakijat voivat kohdistaa valmisteensa rajalliselle jäsenvaltioiden ryhmälle. Kun myyntilupa on myönnetty alkuperäisessä hakemuksessa olevalle jäsenvaltioiden ryhmälle, myyntiluvan haltijat voivat saada muita jäsenvaltioita koskevan luvan ilman uutta tieteellistä arviointia. Tämän ansiosta voidaan välttää toimivaltaisten viranomaisten tarpeeton päällekkäinen työ, helpottaa kansallisten myyntilupien käyttöönottoa muissa jäsenvaltioissa ja parantaa näin ollen eläinlääkkeiden saatavuutta unionissa.

Hajautetun menettelyn ja keskinäisen tunnustamismenettelyn osalta sovelletaan välitysmekanismeja, jos jokin jäsenvaltio ei hyväksy tieteellistä arviointia. Jos hakija ei hyväksy jäsenvaltion arvioinnin tulosta, se voi pyytää lääkevirastoa suorittamaan uudelleentarkastelun. Tällaisissa tapauksissa lääkevirasto toimittaa tieteellisen lausunnon jäsenvaltioiden koordinoitiryhmälle, joka tekee ratkaisunsa yksimielisesti tai annettujen äänten enemmistöllä.

Myyntiluvat on nykyisin uusittava joka viides vuosi. Ehdotuksessa säädetään rajattomasta voimassaoloajasta, mikä keventää sääntelytaakkaa.

IV luku: Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimenpiteet

Tässä osassa säädetään yhden yhtenäisen valmistetietokannan perustamisesta kaikille unionissa myyntiluvan saaneille eläinlääkkeille. Toimivaltaisten viranomaisten on tallennettava tiedot kansallisista myyntiluvista. Kun käytettävissä on helppopääsyinen ja ajan tasalla oleva tietokanta kaikista myyntiluvan saaneista lääkkeistä, seurauksena on muun muassa se, että eläinlääkkeiden myyntiluvan ehtoihin sisältyvätöntä käyttöä koskevien säännösten soveltaminen helpottuu, koska eläinlääkärit pystyvät tunnistamaan tarvitsemansa valmisteet muiden jäsenvaltioiden hyväksymien valmisteiden joukosta.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin toimenpiteisiin kuuluvat myyntilupien muuttaminen ja valmisteiden seuranta niiden markkinoille saattamisen jälkeen (lääketurvatoiminta). Myyntiluvan ehtoja saatetaan joutua muuttamaan esimerkiksi silloin, kun valmisteyhteenvetoon ehdotetaan muutosta. Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 säännöksiä ei pitäisi enää soveltaa eläinlääkkeiden muutoksiin. Asetuksessa vahvistetaan myyntiluvan ehtojen muuttamiseksi sellainen järjestelmä, jossa otetaan huomioon kulloinenkin riskin taso. Ainoastaan sellaisille muutoksille, jotka vaikuttavat merkittävästi valmisteen turvallisuuteen tai tehoon, tarvitaan edelleen toimivaltaisten viranomaisten tai komission ennakkohyväksyntä ennen niiden täytäntöönpanoa.

Eläinlääkkeillä voi käytössä usein olla tahattomia vaikutuksia. Lääketurvatoimintaan kuuluu haittatapahtumien tunnistaminen ja mahdollisten tarvittavien toimien määrittäminen. Tavoitteena on varmistaa luvan saaneiden valmisteiden jatkuva turvallisuus. Ehdotuksessa otetaan käyttöön riskiperusteinen toimintamalli lääketurvatoiminnan alalla siten, että tiettyjä vaatimuksia, jotka eivät tosiasiallisesti edistä kansanterveyttä, eläinten terveyttä tai ympäristön suojelua (esimerkkinä säännöllisten turvallisuuskatsausten toimittaminen), löysätään. Lääkevirasto hallinnoi unionissa myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvien haittatapahtumien tietokantaa. Yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa se seuraa ja

arvioi samankaltaisten eläinlääkkeiden ryhmiin liittyvistä haittatapahtumista kerättyjä tietoja (signaalien hallinnointiprosessi).

Monet kansallisesti hyväksytyjen valmisteiden valmisteyhteenvedot voivat poiketa joiltakin osin jäsenvaltioiden välillä. Tämän seurauksena annostelu, käyttötarkoitukset ja varoitukset voivat myös vaihdella. Tämä yhdenmukaistamisen puute voi johtaa alkuperäisen lääkkeen ja rinnakkaisvalmisteen valmisteyhteenvedojen välisiin eroihin samoilla kansallisilla markkinoilla. Tässä osassa pyritään lisäksi yhdenmukaistamaan sellaisten unionin markkinoilla olevien valmisteiden valmisteyhteenvedot, jotka on kansallisella tasolla hyväksytty seuraavista menettelyistä jommankumman avulla:

- vähäriskisinä pidettyihin valmisteisiin sovelletaan hallinnollista menettelyä; ja
- valmisteille, jotka ovat luonnostaan sellaisia, että niistä todennäköisemmin aiheutuu riski eläinten tai ihmisten terveydelle tai ympäristölle, tehdään tieteellinen uudelleenarviointi.

Tämän yhdenmukaistamisen pitäisi parantaa valmisteiden saatavuutta unionissa.

Jäsenvaltiot tai komissio voivat pyytää markkinoilla saatavilla olevien eläinlääkkeiden uudelleenarviointia sillä perusteella, että niistä voi aiheutua riski eläinten tai ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Kun tämä 'unionin etua koskevan asian käsittelypyyntö' on käynnistetty, lääkevirasto antaa lausunnon tapauksesta ja komissio vahvistaa päätöksen, jota sovelletaan koko unionissa.

Lisäksi perustetaan järjestelmä mikrobilääkkeiden käytön kirjaamiseksi ja siitä raportoimiseksi. Tämä on yksi mikrobilääkeresistenssiä käsittelevään komission toimintasuunnitelmaan sisältyvistä toimenpiteistä.

V luku: Homeopaattiset eläinlääkkeet

Tässä osassa vahvistetaan homeopaattisiin eläinlääkkeisiin sovellettavat vaatimukset ja niitä koskeva yksinkertaistettu rekisteröintimenettely.

VI luku: Valmistus, tuonti ja vienti

Tämä osa kattaa eläinlääkkeiden valmistukseen, tuontiin tai vientiin tarvittavan luvan saamista koskevan menettelyn ja sitä koskevat vaatimukset. Siinä vahvistetaan valmistusluvan haltijan velvollisuudet. Näillä säännöillä varmistetaan unionin markkinoilla saatavilla olevien lääkkeiden laatu.

VII luku: Toimittaminen ja käyttö

Tämä osa kattaa eläinlääkkeiden toimittamisen ja käytön myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Siinä säädetään uusista rajoituksista eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden toimittamiselle ja vahvistetaan eläinlääkemääräyksiä ja eläinlääkkeiden verkkomyyntiä koskevat säännöt.

Eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseksi unionissa olisi vähittäismyyjillä oltava oikeus myydä valmisteita internetin kautta, jos niillä on lupa toimittaa niitä siinä jäsenvaltiossa, johon ostaja on sijoittautunut. Eläinlääkkeiden verkkomyynti koko unionissa on yhdenmukaistettava ja sitä on säänneltävä, sillä väärennetyt tai ala-arvoiset eläinlääkkeet muodostavat uhkan ihmisten ja eläinten terveydelle. Jäsenvaltiot voivat kansanterveyteen liittyvistä syistä määrätä ehtoja eläinlääkkeiden toimittamiselle yleisölle internetin välityksellä.

Säännöksiä, jotka koskevat eläinlääkkeiden käyttöä myyntilupaan sisältyvätköiden lajien tai käyttöaiheiden osalta, parannetaan seuraavasti:

- luokitusjärjestelmä poistetaan ja tarjotaan enemmän joustoa, jolloin eläinlääkärit voivat valita hoidossaan oleville eläimille parhaan saatavilla olevan hoidon;
- varoajat määritetään kerroinjärjestelmän mukaan, jossa otetaan huomioon asian kannalta merkitykselliset saatavilla olevat tiedot;
- mukaan sisällytetään erityiset säännökset valmisteiden käytöstä vesiympäristössä, jotta ympäristöä voidaan suojella paremmin; ja
- komissiolle siirretään valta sulkea pois tiettyjen mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä.

VIII luku: Valvonta

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tarkastuksilla olisi varmistettava, että unionin sääntöjä noudatetaan ja että ne pannaan täytäntöön kansallisella tasolla. Lääkeviraston olisi koordinoitava keskitettyä menettelyä noudattaen hyväksytyjen eläinlääkkeiden valvontaa. Keskeinen muutos on se, että komissio pystyy tarkistamaan jäsenvaltioiden tarkastusjärjestelmät sen varmistamiseksi, että lainsäädäntö pannaan täytäntöön johdonmukaisesti. Tämän muutoksen ansiosta eläinlääkkeitä koskevat järjestelyt saadaan vastaamaan elintarvikealan järjestelyjä.

IX luku: Rajoitukset ja seuraamukset

Tässä osassa käsitellään jäsenvaltio- ja unionitason toimenpiteitä, joilla puututaan ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuviin riskeihin. Siihen sisältyvät:

- tilapäisiä turvallisuusrajoituksia koskeva menettely; ja
- myyntilupien peruuttaminen väliaikaisesti tai kokonaan tai niiden muuttaminen; tai
- eläinlääkkeiden toimittamisen kieltäminen.

X luku: Sääntelyverkosto

Tässä osassa vahvistetaan säännökset eläinlääkkeitä koskevasta unionin sääntelyverkostosta. Jäsenvaltiot ja komissio jakavat vastuun eläinlääkkeiden alalla. Toimintakuntoisen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, lääkeviraston ja komission välisen eurooppalaisen verkoston on määrä varmistaa, että

- eläinlääkkeitä on saatavilla unionin markkinoilla;
- ne arvioidaan asianmukaisesti ennen kuin niiden käytölle myönnetään lupa; ja
- niiden turvallisuutta ja tehoa seurataan jatkuvasti.

Ehdotuksen tässä osassa täsmennetään lääkeviraston eläinlääkekomitean ja eläinlääkkeiden keskinäistä tunnustamismenettelyä ja hajautettua menettelyä käsittelevän koordinoitiryhmän toiminta ja tehtävät. Tärkeimpien muutosten tarkoituksena on selkiyttää koordinoitiryhmän toimeksiantoa. Sillä on enemmän vastuuta uusien järjestelyjen myötä ja se tekee päätöksensä enemmistöäänestyksellä. Näiden muutosten on määrä parantaa verkoston toimintaa. Eläinlääkekomitean tehtäviä muutetaan, jotta voidaan ottaa huomioon myyntilupamenettelyihin ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin toimenpiteisiin ehdotetut muutokset.

XI luku: Loppusäännökset

Tällä ehdotuksella kumotaan ja korvataan direktiivi 2001/82/EY. Jotta asianomaisilla tahoilla olisi riittävästi aikaa mukautua uuteen lainsäädäntöön, asetusta sovelletaan kahden vuoden kuluttua sen julkaisemisesta.

Asetusta (EY) N:o 726/2004 on muutettava, jotta otetaan huomioon se, että eläinlääkkeiden keskitetty myyntilupa irrotetaan nyt ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskitetystä myyntiluvasta. Muutokset esitetään tähän ehdotukseen liittyvällä erillisellä säädöksellä.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tarkoituksena on, että lääkevirastolle uusien sääntöjen täytäntöönpanosta ja soveltamisesta aiheutuvat kustannukset katetaan kokonaisuudessaan teollisuudelta perittävillä maksuilla.

Näin ollen ehdotuksella ei odoteta olevan taloudellisia vaikutuksia EU:n talousarvioon.

Kuten säädökseen liittyvässä rahoitus selvityksessä esitetään, Euroopan lääkeviraston lisäresurssien tarve on noin 8 työntekijää sekä kokouksiin, kääntämiseen, tietotekniikkaan jne. käytettävät menot.

Komissio vahvistaa myöhemmin täytäntöönpanosäädöksillä maksujen tason, niiden rakenteen ja niitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja poikkeukset. Tämä ei koske ainoastaan tässä ehdotuksessa lääkevirastolle asetetuista uusista tehtävistä aiheutuvia maksuja, vaan yleisesti ottaen kaikkia maksuja.

5. LISÄTIEDOT

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**eläinlääkkeistä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁹,ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon¹⁰,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Eläinlääkkeiden saattamista markkinoille, valmistusta, tuontia, vientiä, toimittamista, lääketurvatoimintaa, valvontaa ja käyttöä koskeva unionin sääntelykehys koostuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä 2001/82/EY¹¹ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EY) N:o 726/2004¹².
- (2) Saatujen kokemusten ja komission tekemän eläinlääkkeiden markkinoiden toimintaa koskevan arvioinnin pohjalta on ilmennyt, että eläinlääkkeitä koskevaa oikeudellista kehystä olisi mukautettava tieteen kehitykseen, nykyisiin markkinaolosuhteisiin ja taloustilanteeseen.
- (3) Sääntelykehyksessä olisi otettava huomioon eläinlääkealan yritysten tarpeet ja eläinlääkkeiden kauppa unionissa. Lisäksi siihen olisi sisällytettävä 3 päivänä maaliskuuta 2010 annetussa komission tiedonannossa ”Eurooppa 2020 – Älykkään, kestävä ja osallistavan kasvun strategia”¹³ vahvistetut keskeiset poliittiset tavoitteet.
- (4) Kokemus on osoittanut, että eläinlääkealan tarpeet ovat hyvin erilaiset kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla. Etenkin investointikannustimet ovat erilaiset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden markkinoilla. Eläinlääkintäala kattaa esimerkiksi eri eläinlajeja, mikä aiheuttaa sekä markkinoiden pirstoutumista että

⁹ EUVL C , , s. .¹⁰ EUVL C , , s. .¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).¹³ KOM(2010) 2020 lopullinen, 3.3.2010.

tarvetta tehdä suuria investointeja, jotta olemassa olevien, tietyille eläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden lupa voidaan laajentaa koskemaan toista eläinlajia. Lisäksi eläinlääkintäalan hinnanmuodostusmekanismit noudattavat täysin erilaista logiikkaa. Näistä syistä eläinlääkkeiden hinnat ovat yleensä merkittävästi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintoja alhaisempia. Eläinlääketeollisuus on kooltaan vain murto-osa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden teollisuudenalasta. Siksi on aiheellista kehittää eläinlääkintäalan ominaisuuksiin ja erityispiirteisiin mukautettu sääntelykehys, jota ei voi pitää mallina ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille.

- (5) Tämän säädöksen tavoitteena on keventää hallinnollista rasitetta, edistää sisämarkkinoita ja parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta ja samalla taata kansanterveyden ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun mahdollisimman korkeatasoinen suoja.
- (6) Eläimillä voi olla hyvin erilaisia ehkäistävässä tai hoidettavissa olevia tauteja. Eläintaudeilla ja niiden torjunnan edellyttämällä toimenpiteillä saattaa olla hyvin vakavat seuraukset yksittäisille eläimille, eläinpopulaatioille, eläintenpitäjille ja taloudelle. Ihmisiin tarttuvilla eläintaudeilla voi lisäksi olla merkittävät vaikutukset kansanterveyteen. Näin ollen unionissa olisi oltava riittävästi tehokkaita eläinlääkkeitä, jotta voidaan varmistaa eläinten terveyteen ja kansanterveyteen sovellettavat tiukat vaatimukset sekä maatalouden ja vesiviljelyn kehittyminen.
- (7) Yhteisten kansanterveyden ja eläinten terveyden suojeluun liittyvien huolenaiheiden ottamiseksi huomioon tässä asetuksessa olisi asetettava eläinlääkkeille tiukat laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat vaatimukset. Tällä asetuksella olisi myös yhdenmukaistettava eläinlääkkeiden myyntilupien myöntämiseen ja unionin markkinoille saattamiseen sovellettavat säännöt.
- (8) Eläinlääkkeiden sisämarkkinoiden yhdenmukaistamiseksi ja näiden lääkkeiden vapaan liikkuvuuden edistämiseksi unionissa olisi vahvistettava valmisteille lupamenettelyt, joilla taataan kaikille hakemuksille samat edellytykset ja kaikkien osapuolten kannalta avoimet puitteet.
- (9) Velvoite käyttää keskitettyä lupamenettelyä, jonka nojalla myyntilupa on voimassa koko unionissa, olisi ulotettava koskemaan muun muassa valmisteita, jotka sisältävät uusia vaikuttavia aineita tai jotka koostuvat muokatuista kudoksista tai soluista tai sisältävät niitä. Jotta voitaisiin taata eläinlääkkeiden mahdollisimman laaja saatavuus unionissa, keskitettyä lupamenettelyä olisi samalla laajennettava siten, että sen mukaista lupaa voisi hakea mille tahansa eläinlääkkeelle, mukaan luettuna kansallisen myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden rinnakkaisvalmisteet.
- (10) Eläinlääkkeiden kansallinen lupamenettely olisi säilytettävä, koska tarpeet vaihtelevat unionin maantieteellisten alueiden ja pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) toimintamallien välillä. Olisi varmistettava, että yhdessä jäsenvaltiossa myönnetty myyntiluvat tunnustetaan muissa jäsenvaltioissa.
- (11) Jotta autettaisiin luvan hakijoita ja erityisesti pk-yrityksiä täyttämään tämän asetuksen vaatimukset, jäsenvaltioiden olisi annettava hakijoille neuvontaa esimerkiksi perustamalla neuvontapalveluja. Tällaista neuvontaa olisi annettava Euroopan lääkeviraston laatimien toimintaohjeiden ja muun sen antaman neuvonnan ja avun lisäksi.
- (12) Jotta vältetään hakijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten tarpeettomat hallinnolliset ja taloudelliset rasitteet, eläinlääkkeen myyntilupahakemuksen täydellinen arviointi

olisi tehtävä vain kerran. Sen vuoksi on aiheellista säätää erityisistä kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista koskevista menettelyistä.

- (13) Lisäksi olisi vahvistettava keskinäistä tunnustamismenettelyä koskevat säännöt, jotta toimivaltaisten viranomaisten välillä jäsenvaltioiden koordinoitiryhmässä mahdollisesti syntyvät erimielisyydet voidaan ratkaista ilman aiheetonta viivästystä.
- (14) Jos jäsenvaltion tai komission käsityksen mukaan on syytä uskoa, että eläinlääke saattaa aiheuttaa vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, lääkkeistä olisi unionin tasolla tehtävä tieteellinen arviointi, jonka jälkeen kokonaisvaltaisen hyöty-riskisuhteen arvioinnin pohjalta tehdään yhteinen, asianomaisia jäsenvaltioita velvoittava päätös riidanalaisesta kohdasta.
- (15) Eläinlääkettä, jolla ei ole myyntilupaa ja jonka laatua, turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu, ei pitäisi saada saattaa unionin markkinoille tai käyttää unionissa.
- (16) Jos eläinlääke on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille, myyntilupa olisi myönnettävä vain siinä tapauksessa, että valmisteen sisältämät farmakologisesti vaikuttavat aineet on hyväksytty komission asetuksen (EU) N:o 37/2010¹⁴ mukaisesti niiden eläinlajien osalta, joille kyseinen eläinlääke on tarkoitettu.
- (17) Voi kuitenkin esiintyä tilanteita, joissa sopivaa myyntiluvallista eläinlääkettä ei ole saatavilla. Tällaisissa tilanteissa eläinlääkäriin pitäisi poikkeuksellisesti voida määrätä hoidossaan oleville eläimille muita lääkkeitä tiukkojen sääntöjen rajoissa ja ainoastaan eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi. Elintarviketuotantoeläinten ollessa kyseessä eläinlääkärien olisi varmistettava asianmukaisen varoajan määrääminen, jotta elintarvikeketjuun ei pääsisi kyseisen eläinlääkkeen vahingollisia jäämiä.
- (18) Jäsenvaltioiden olisi voitava sallia poikkeuksellisesti sellaisten eläinlääkkeiden käyttö, joilla ei ole myyntilupaa, jos se on tarpeen unionissa luetteloitujen tautien torjumiseksi ja jos jäsenvaltion terveystilanne sitä edellyttää.
- (19) Koska eläinlääkkeiden myyntilupien muuttamista koskevien sääntöjen olisi oltava yksinkertaiset, tieteellistä arviointia pitäisi edellyttää ainoastaan muutoksilta, jota saattavat vaikuttaa eläinten terveyteen, kansanterveyteen tai ympäristöön.
- (20) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU¹⁵ vahvistetaan tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat säännökset, jotka perustuvat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin. Kyseistä direktiiviä ei sovelleta kliinisiin eläinlääketutkimuksiin. Kliiniset tutkimukset, joista saadaan olennaisen tärkeää tietoa eläinlääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, olisi suunniteltava ja suoritettava siten, että niiden tulokset ovat hyvin luotettavia, niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä ja menettelyillä tuotetaan niille mahdollisimman vähän kipua, tuskaa tai kärsimystä, ja niissä olisi otettava huomioon direktiivissä 2010/63/EU säädetyt periaatteet.
- (21) Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoa ja käyttöä koskevat korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet olisi näin ollen otettava huomioon suunniteltaessa ja suoritettaessa kliinisiä tutkimuksia.

¹⁴ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (22) On tiedossa, että tehostunut tiedonsaanti edistää yleistä tietoisuutta, antaa kansalaisille tilaisuuden esittää huomioitaan ja mahdollistaa sen, että viranomaiset voivat ottaa kansalaisten havainnot asianmukaisesti huomioon. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1049/2001¹⁶ annetaan yleisölle mahdollisimman laajat oikeudet tutustua asiakirjoihin ja vahvistetaan tätä koskevat yleiset periaatteet ja rajoitukset. Näin ollen Euroopan lääkeviraston olisi annettava mahdollisimman laajat oikeudet tutustua asiakirjoihin pitäen samalla huolta siitä, että tiedonsaantioikeudet ja voimassa olevat tietosuojavaatimukset ovat keskenään tasapainossa. Tiettyjä julkisia tai yksityisiä etuja, kuten henkilötietojen tai kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suojaan liittyviä etuja, olisi suojattava poikkeussäännöksiin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.
- (23) Yrityksillä on vähemmän kiinnostusta kehittää eläinlääkkeitä suppeille markkinoille. Eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseksi kyseisillä unionin markkinoilla olisi joissain tapauksissa oltava mahdollista myöntää myyntilupia ilman kaikkia vaadittuja tietoja sisältävän hakemuksen jättämistä, jolloin myyntilupa perustuisi tilanteen hyöty-riskiarvioon ja siihen liitettäisiin tarvittaessa erityisvelvoitteita. Tämän pitäisi olla mahdollista etenkin niiden eläinlääkkeiden kohdalla, jotka on tarkoitettu toissijaisille eläinlajeille taikka harvinaisten tai suppeilla maantieteellisillä alueilla esiintyvien tautien hoitoon tai ehkäisyyn.
- (24) Ympäristöriskien arvioinnin olisi oltava pakollinen kaikille uusille myyntilupahakemuksille, ja sen pitäisi olla kaksivaiheinen. Ensimmäisessä vaiheessa olisi arvioitava, missä määrin ympäristö altistuu valmisteelle, sen vaikuttaville aineille ja muille ainesosille, ja toisessa vaiheessa puolestaan olisi arvioitava farmakologisesti vaikuttavien jäämien vaikutukset.
- (25) Testit sekä prekliiniset ja kliiniset tutkimukset edellyttävät yrityksiltä merkittävää investointia, joka niiden on tehtävä voidakseen toimittaa myyntilupahakemuksessa edellytetyt tiedot tai vahvistaakseen eläinlääkkeen sisältämien vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärän. Tämä investointi olisi suojattava tutkimuksen ja innovoinnin kannustamiseksi, jotta tarpeellisten eläinlääkkeiden saatavuus voidaan varmistaa unionissa. Sen vuoksi toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle toimitetut tiedot olisi suojattava siten, etteivät muut hakijat pääse käyttämään niitä. Kilpailun mahdollistamiseksi tämä suoja olisi kuitenkin myönnettävä rajalliseksi ajaksi.
- (26) Tiettyjä tietoja ja asiakirjoja, jotka on tavallisesti toimitettava myyntilupahakemuksen mukana, ei pitäisi vaatia, jos kyseessä on unionissa myyntiluvan saaneen tai aiemmin myyntiluvan saaneen eläinlääkkeen rinnakkaisvalmiste.
- (27) On tiedossa, että valmisteen mahdollinen vaikutus ympäristöön voi riippua käytetystä määrästä ja siten myös ympäristöön mahdollisesti joutuvasta lääkeaineen määrästä. Näin ollen jos näyttöä on siitä, että sellaisen lääkkeen ainesosa, jonka rinnakkaisvalmistetta koskeva myyntilupahakemus on jätetty, on vaaraksi ympäristölle, ympäristön suojelemiseksi on aiheellista vaatia tietoja mahdollisista ympäristövaikutuksista. Tällaisissa tapauksissa hakijoiden olisi pyrittävä hankkimaan kyseiset tiedot yhteistyössä alentaakseen kustannuksia ja vähentääkseen selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (28) Teknisten asiakirjojen suojaa olisi sovellettava uusiin eläinlääkkeisiin sekä tietoihin, jotka on kehitetty sellaisten valmisteiden innovoinnin tukemiseen, joilla on myyntilupa tai joiden osalta viitataan olemassa olevaan myyntilupaan, esimerkiksi laajennettaessa olemassa olevan valmisteiden käyttöä uusiin eläinlajeihin. Tässä tapauksessa myyntiluvan muutosta tai myöntämistä koskevassa hakemuksessa voitaisiin viitata osittain aiemman myyntilupahakemuksen tai myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen mukana toimitettuihin tietoihin, ja siinä olisi oltava uutta tietoa, joka on kehitetty erityisesti tukemaan olemassa olevan valmisteiden osalta vaadittua innovointia.
- (29) Biologisten valmisteiden valmistusprosessin erot tai käytetyn apuaineen muutos saattavat aiheuttaa eroavaisuuksia rinnakkaisvalmisteiden ominaisuuksissa. Biologista rinnakkaisvalmistetta koskevassa hakemuksessa olisi osoitettava biologinen samanarvoisuus, jotta olemassa olevan tiedon perusteella voidaan varmistaa sama laatu, turvallisuus ja teho.
- (30) Sekä toimivaltaisille viranomaisille että lääketeollisuudelle koituvan tarpeettoman hallinnollisen ja taloudellisen rasitteen välttämiseksi eläinlääkkeen myyntilupa olisi pääsääntöisesti myönnettävä rajoittamattomaksi ajaksi. Myyntiluvan uusimisille olisi asetettava ehtoja ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa.
- (31) On tiedossa, että joissain tapauksissa pelkän tieteellisen riskinarvioinnin avulla ei saada kaikkea sitä tietoa, johon riskinhallintapäätöksen olisi perustuttava, ja huomioon olisi otettava muita tekijöitä, kuten yhteiskuntaan, talouteen, etiikkaan, ympäristöön ja hyvinvointiin liittyvät tekijät sekä tarkastusten toteutettavuus.
- (32) Erityisolosuhteissa, joissa ilmenee merkittävä eläinten terveyteen tai kansanterveyteen kohdistuva riski mutta joissa asiasta vallitsee tieteellinen epävarmuus, voidaan toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä ottaen huomioon terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevan WTO:n sopimuksen 5 artiklan 7 kohta, jota on tulkittu unionin tarpeisiin ennalta varautumisen periaatetta koskevassa komission tiedonannossa¹⁷. Tällaisissa olosuhteissa jäsenvaltioiden tai komission olisi yritettävä hankkia kyseisen ongelman objektiivisemmän arvioinnin edellyttämiä lisätietoja ja tarkasteltava niiden pohjalta toimenpidettä uudelleen kohtuullisen ajan kuluessa.
- (33) Resistenssi ihmisille ja eläimille tarkoitetuille mikrobilääkkeille on kasvava terveysongelma unionissa ja koko maailmassa. Monia eläimillä käytettyjä mikrobilääkkeitä käytetään myös ihmisillä. Jotkin näistä mikrobilääkkeistä ovat ensiarvoisen tärkeitä ehkäistäessä tai hoidettaessa ihmisen hengenvaarallisia infektioita. Mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi olisi toteutettava useita toimenpiteitä. On tarpeen varmistaa, että eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden etiketissä on asianmukaiset varoitukset ja ohjeet. Eläinlääkintäalalla olisi rajoitettava tiettyjen uusien tai ihmiselle kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden käyttöä muihin kuin myyntiluvan ehdoissa määrättyihin käyttötarkoituksiin. Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden mainontaan sovellettavia sääntöjä olisi tiukennettava ja lupavaatimuksissa olisi puututtava riittävästi eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden riskeihin ja hyötyihin.
- (34) On tarpeen vähentää sitä riskiä, että ihmisille ja eläimille tarkoitetuille mikrobilääkkeille kehittyy resistenssi. Sen vuoksi eläimille tarkoitettua mikrobilääkettä koskevassa hakemuksessa olisi oltava tiedot mahdollisista riskeistä sen osalta, että valmisteiden käyttäminen saattaa johtaa mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen ihmisissä tai eläimissä tai niihin liittyvissä organismeissa.

¹⁷

Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta, KOM(2000) 1 (lopullinen).

Kansanterveyden ja eläinten terveyden korkean tason varmistamiseksi eläimille tarkoitetuille mikrobilääkkeille olisi myönnettävä myyntilupa vasta perusteellisen tieteellisen hyöty-riskiarvion jälkeen. Tarvittaessa myyntiluvassa olisi määrättävä valmisteen käyttöä rajoittavia ehtoja. Rajoitusten olisi katettava eläinlääkkeen käyttö myyntiluvan ehtojen ja etenkin valmisteyhteenvedon vastaisesti.

- (35) Useiden antimikrobisten vaikuttavien aineiden yhdistetty käyttö saattaa olla mikrobilääkeresistenssin kehittymisen kannalta erityisen riskialtista. Mikrobilääkeaineiden yhdistelmiä pitäisi sen vuoksi hyväksyä ainoastaan, jos on näyttöä siitä, että yhdistelmän hyöty-riskisuhde on myönteinen.
- (36) Uusien mikrobilääkkeiden kehittäminen on jäänyt jälkeen olemassa oleville mikrobilääkkeille kehittyvän resistenssin kasvusta. Koska uusia mikrobilääkeaineita tuottavia innovaatioita on vain vähän, on olennaisen tärkeää säilyttää olemassa olevien mikrobilääkkeiden teho niin kauan kuin mahdollista. Mikrobilääkeaineiden käyttö eläinlääkkeissä saattaa nopeuttaa resistenttien mikro-organismien syntymistä ja leviämistä ja voi vaarantaa nykyisten, jo harvalukuisen mikrobilääkkeiden tehokkaan käytön ihmisillä esiintyvien infektioiden hoidossa. Näistä syistä mikrobilääkkeiden väärinkäyttöä ei pitäisi sallia.
- (37) Jotta tiettyjen mikrobilääkeaineiden teho ihmisillä esiintyvien infektioiden hoidossa voidaan säilyttää mahdollisimman pitkään, voi olla tarpeen varata kyseiset mikrobilääkeaineet käytettäväksi pelkästään ihmisille. Sen vuoksi olisi lääkeviraston tieteellisten suositusten perusteella oltava mahdollista päättää, että tiettyjä mikrobilääkeaineita ei pidä olla saatavilla eläinlääkintäalalla.
- (38) Mikrobilääkkeiden väärä annostelu ja käyttö aiheuttavat riskin kansanterveydelle tai eläinten terveydelle. Näin ollen eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä olisi oltava saatavilla ainoastaan eläinlääkemääräystä vastaan. Henkilöillä, joilla on oikeus määrätä eläinlääkkeitä, on keskeinen asema varmistettaessa mikrobilääkkeiden maltillinen käyttö, ja sen vuoksi heihin ei pitäisi vaikuttaa suorilla tai epäsuorilla taloudellisilla kannustimilla heidän määrätessään kyseisiä valmisteita. Sen vuoksi kyseisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimittamien eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden määrä olisi rajoitettava heidän hoidettavanaan olevien eläinten hoidon edellyttämään määrään.
- (39) Arvioitaessa tiettyjen eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden hyöty-riskisuhdetta unionissa on tärkeää ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin kehittymisen kansainvälinen luonne. Mikä tahansa kyseisten valmisteiden käyttöä rajoittava toimenpide saattaa vaikuttaa eläinperäisten tuotteiden kauppaan tai tiettyjen eläintuotantoalojen kilpailukykyyn unionissa. Mikrobilääkkeille resistentit organismit voivat lisäksi levitä unionissa ihmisiin ja eläimiin kolmansista maista tuotujen eläinperäisten tuotteiden kulutuksen välityksellä, suorassa kontaktissa eläimiin tai ihmisiin kolmansissa maissa tai muilla tavoilla. Näin ollen eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttöä unionissa rajoittavien toimenpiteiden olisi perustuttava tieteelliseen neuvontaan ja niistä olisi keskusteltava kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa mikrobilääkeresistenssin torjunnan alalla tehtävän yhteistyön puitteissa, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus näiden toiminnan ja politiikan kanssa.
- (40) Vieläkään ei ole tarpeeksi riittävän yksityiskohtaista ja vertailukelpoista unionitason tietoa, jonka avulla voitaisiin havaita suuntaukset ja tunnistaa mahdolliset riskitekijät sekä kehittää toimenpiteitä mikrobilääkeresistenssin riskin vähentämiseksi ja jo toteutettujen toimenpiteiden tehon seuraamiseksi. Sen vuoksi on tärkeää kerätä tietoa

mikrobilääkkeiden myynnistä ja käytöstä eläimillä ja mikrobilääkkeiden käytöstä ihmisillä sekä tietoa eläimissä, ihmisissä ja elintarvikkeissa havaituista mikrobilääkkeille resistentistä organismeista. Kerättyjen tietojen tehokkaan käytön varmistamiseksi olisi vahvistettava tietojen keräämistä ja vaihtoa koskevat asianmukaiset säännöt. Jäsenvaltioiden pitäisi vastata mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen keruusta, jota lääkevirasto koordinoi.

- (41) Suurin osa markkinoilla olevista eläinlääkkeistä on saanut myyntiluvan kansallisten menettelyjen mukaisesti. Se, että useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa kansallisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden valmisteyhteenvedoja ei ole yhdenmukaistettu, aiheuttaa tarpeettomia lisäesteitä eläinlääkkeiden liikkuvuudelle unionissa. Kyseiset valmisteyhteenvedot on tarpeen yhdenmukaistaa. Jotta vältetään jäsenvaltioille, komissiolle ja lääketeollisuudelle koituvat tarpeettomat kustannukset ja rasitteet ja jotta parannetaan mahdollisimman nopeasti eläinlääkkeiden saatavuutta, olisi oltava mahdollista yhdenmukaistaa tiettyjen eläinlääkkeiden valmisteyhteenvedot hallinnollista menettelyä noudattaen ja ottaen huomioon kansanterveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit. Tämän yhdenmukaistamisen pitäisi kattaa ennen vuotta 2004 hyväksytyt eläinlääkkeet.¹⁸
- (42) Jotta voitaisiin keventää hallinnollista rasitetta ja maksimoida eläinlääkkeiden saatavuus jäsenvaltioissa, olisi vahvistettava yksinkertaistetut eläinlääkkeiden pakkaamista ja merkitsemistä koskevat säännöt. Tekstimuotoista tietoa olisi vähennettävä, jos se on mahdollista, ja korvattava se kuvamerkeillä ja lyhenteillä. Kuvamerkit ja lyhenteet olisi standardoitava koko unionissa. Olisi huolehdittava siitä, että kyseisillä säännöillä ei vaaranneta kansanterveyttä, eläinten terveyttä eikä ympäristöä.
- (43) Lisäksi jäsenvaltioiden olisi voitava valita alueellaan myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden pakkauksissa ja merkinnöissä esitettyjen tekstien kieli. Pakkausselosteen olisi kuitenkin oltava kyseisen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä.
- (44) Eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseksi unionissa yksittäiselle eläinlääkkeelle olisi oltava mahdollista myöntää useampia kuin yksi myyntilupa samalle myyntiluvan haltijalle samassa jäsenvaltiossa. Tässä tapauksessa valmisteiden kaikkien lääkinnällisten ominaisuuksien ja hakemusten tueksi toimitettujen valmistetta koskevien tietojen olisi oltava samat. Useita yksittäistä valmistetta koskevia hakemuksia ei kuitenkaan pitäisi käyttää keskinäisen tunnustamisen periaatteiden kiertämiseen, ja siksi tämäntyyppiset hakemukset olisi eri jäsenvaltioissa käsiteltävä keskinäisen tunnustamisen menettelysääntöjen puitteissa.
- (45) Lääketurvatoimintaa koskevat säännöt ovat tarpeen kansanterveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi. Haittatapahtumia koskevien tietojen keruun odotetaan edistävän eläinlääkkeiden asianmukaista käyttöä.
- (46) Saatujen kokemusten perusteella on käynyt selväksi, että on tarpeen toteuttaa lääketurvajärjestelmän toimintaa parantavia toimenpiteitä. Sen puitteissa olisi yhdisteltävä ja seurattava tietoja unionin tasolla. On unionin edun mukaista varmistaa, että lääketurvajärjestelmät ovat kaikkien myyntiluvallisten eläinlääkkeiden osalta yhdenmukaiset. Samalla on tarpeen ottaa huomioon muutokset, joita aiheutuu

¹⁸

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

määritelmien, terminologian ja teknologian kehityksen kansainvälisestä yhdenmukaistamisesta lääketurvatoiminnan alalla.

- (47) Myyntilupien haltijoiden olisi vastattava markkinoille saattamiensa eläinlääkkeiden jatkuvasta lääketurvatoiminnasta. Niiden olisi kerättävä valmisteisiinsa liittyviä haittatapahtumia koskevia raportteja, mukaan luettuna muuhun kuin myönnetyn myyntiluvan ehtojen mukaiseen käyttöön liittyvät haittatapahtumat.
- (48) On tarpeen lisätä voimavarojen jaettua käyttöä viranomaisten kesken ja tehostaa lääketurvajärjestelmän toimintaa. Kerätyt tiedot olisi lisättävä yhteiseen tietokantaan sen varmistamiseksi, että tiedot ovat saatavilla. Toimivaltaisten viranomaisten olisi käytettävä näitä tietoja markkinoilla olevien eläinlääkkeiden jatkuvan turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi.
- (49) Sen jälkeen, kun valmiste on saatettu markkinoille, on tietyissä tapauksissa tai kansanterveyden ja eläinten terveyden näkökulmasta arvioituna tarpeen täydentää myyntiluvan myöntämisen aikoina saatavilla olleita turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja lisätiedoilla. Sen vuoksi myyntiluvan haltijalle olisi asetettava vaatimus suorittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia.
- (50) Olisi perustettava unionin tason lääketurvatiekanta, johon kirjataan ja kootaan kaikkiin unionissa myyntiluvan saaneisiin eläinlääkkeisiin liittyviä haittatapahtumia koskevat tiedot. Tietokannan odotetaan tehostavan haittatapahtumien havaitsemista ja helpottavan lääketurvaseurantaa ja toimivaltaisten viranomaisten työnjakoa.
- (51) On tarpeen valvoa eläinlääkkeiden koko jakeluketjua valmistuksesta tai unioniin tuonnista aina loppukäyttäjälle toimittamiseen saakka. Kolmansista maista tuotavien eläinlääkkeiden olisi oltava samojen vaatimusten mukaisia kuin unionissa valmistettujen eläinlääkkeiden tai vähintään niitä vastaaviksi tunnustettujen vaatimusten mukaisia.
- (52) Jotta helpotetaan eläinlääkkeiden liikkuvuutta ja estetään yhdessä jäsenvaltiossa tehtyjen tarkastusten tekeminen uudelleen muissa jäsenvaltioissa, kolmansissa maissa valmistettuihin tai kolmansista maista tuotuihin eläinlääkkeisiin olisi sovellettava vähimmäisvaatimuksia.
- (53) Unionissa valmistettujen eläinlääkkeiden laatu tulisi taata vaatimalla lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteiden noudattamista, riippumatta lääkkeiden lopullisesta päämäärästä.
- (54) Yrityksillä olisi oltava lupa eläinlääkkeiden tukkukauppaa tai vähittäismyyntiä varten, jotta voitaisiin varmistaa, että kyseiset lääkkeet varastoidaan ja kuljetetaan ja että niitä käsitellään asianmukaisesti. Olisi oltava jäsenvaltioiden vastuulla varmistaa, että nämä edellytykset täyttyvät. Kyseisten lupien olisi oltava voimassa koko unionissa.
- (55) Avoimuuden takaamiseksi olisi perustettava unionin tason tietokanta, jonka tarkoituksena on julkistaa luettelo tukkukauppiaista, joiden on jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemän tarkastuksen tuloksena todettu noudattavan sovellettavaa unionin lainsäädäntöä.
- (56) Eläinlääkkeiden toimittamista yleisölle koskevat edellytykset olisi yhdenmukaistettava unionissa. Ainoastaan sellaisten henkilöiden, jotka ovat saaneet sijoittautumisjäsenvaltionsa myöntämän luvan toimittaa eläinlääkkeitä, tulisi voida toimittaa niitä. Jotta eläinlääkkeiden saatavuutta unionissa voitaisiin parantaa, olisi myös sallittava, että vähittäismyyjät, joilla on sijoittautumisjäsenvaltionsa toimivaltaisen viranomaisen myöntämä lupa toimittaa eläinlääkkeitä, voivat internetin

välityksellä myydä lääkemääräystä edellyttäviä eläinlääkkeitä ja ilman lääkemääräystä myytäviä eläinlääkkeitä ostajille muissa jäsenvaltioissa.

- (57) Eläinlääkkeiden laitton myynti yleisölle internetin välityksellä saattaa uhata kansanterveyttä ja eläinten terveyttä, koska yleisölle saattaa tätä kautta päätyä väärennettyjä tai heikkolaatuisia lääkkeitä. Tähän uhkaan olisi kiinnitettävä huomiota. Olisi otettava huomioon, että lääkkeiden toimittamista yleisölle koskevia erityisehtoja ei ole yhdenmukaistettu unionin tasolla, ja jäsenvaltiot saavat siksi asettaa ehtoja perussopimuksen rajoissa lääkkeiden toimittamiselle yleisölle.
- (58) Tutkiessaan, ovatko lääkkeiden toimittamisen ehdot unionin oikeuden mukaisia, Euroopan unionin tuomioistuim on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta tunnustanut lääkkeiden hyvin erityisen luonteen, koska lääkkeiden terapeuttiset vaikutukset erottavat lääkkeet olennaisesti muista tavaroista. Unionin tuomioistuin on myös katsonut, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on perussopimuksessa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein ja että jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, sekä siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioilla on oltava harkintavaltaa päättää lääkkeiden toimittamista yleisölle koskevista ehdoista alueellaan. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi voitava asettaa tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin tarjottavien lääkkeiden toimittamiselle ehtoja, jotka ovat kansanterveyden suojelun kannalta perusteltuja. Tällaiset ehdot eivät saisi rajoittaa aiheettomasti sisämarkkinoiden toimintaa.
- (59) Etämyyntiin tarjottavien eläinlääkkeiden tiukkojen normien ja turvallisuuden varmistamiseksi yleisöä olisi autettava tunnistamaan verkkosivustot, jotka tarjoavat laillisesti kyseisiä lääkkeitä. Olisi otettava käyttöön yhteinen tunnus, joka on tunnistettavissa kaikkialla unionissa ja jonka avulla on mahdollista tunnistaa jäsenvaltio, johon eläinlääkkeitä etämyyntiin tarjoava henkilö on sijoittautunut. Komission olisi suunniteltava tällaisen tunnuksen malli. Eläinlääkkeitä etämyyntiin yleisölle tarjoavilla verkkosivustoilla olisi oltava linkki asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen verkkosivustolle. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustoilla sekä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla olisi annettava selitys tunnuksen käytöstä. Kaikki nämä verkkosivustot olisi linkitettävä toisiinsa yleisön kattavan tiedonsaannin varmistamiseksi.
- (60) Käyttämättömien tai vanhentuneiden eläinlääkkeiden palauttamiseen liittyvien keruujärjestelmien olisi oltava käytössä jäsenvaltioissa, jotta voitaisiin hallita tällaisten valmistajien mahdollisesti aiheuttamaa riskiä eläinten ja ihmisten terveyden ja ympäristön suojelulle.
- (61) Mainonta saattaa vaikuttaa kansanterveyteen ja eläinten terveyteen ja vääristää kilpailua myös koskiessaan ilman lääkemääräystä myytäviä lääkkeitä. Sen vuoksi eläinlääkkeiden mainonnassa olisi noudatettava tiettyjä kriteerejä. Henkilöt, joilla on kelpoisuus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, kykenevät eläinten terveyteen liittyvän tietämyksensä, koulutuksensa ja kokemuksensa ansiosta asianmukaisesti arvioimaan mainonnassa annettuja tietoja. Eläinlääkkeiden mainostaminen henkilöille, jotka eivät pysty asianmukaisesti arvioimaan lääkkeiden käyttöön liittyvää riskiä, voi johtaa lääkkeiden väärinkäyttöön tai liikakulutukseen, mikä saattaa olla haitallista kansanterveydelle tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.
- (62) Jos eläinlääkkeellä on myyntilupa jäsenvaltiossa ja eläinterveydenhuoltoon kuuluvan säännellyn ammatin harjoittaja on määrännyt lääkettä kyseisessä jäsenvaltiossa yksittäiselle eläimelle tai eläinryhmälle, olisi periaatteessa oltava mahdollista, että

kyseinen eläinlääkemääräys tunnustetaan ja siinä tarkoitettu lääke luovutetaan toisessa jäsenvaltiossa. Sääntely- ja hallintoesteiden poistamisen tällaiselta tunnustamiselta ei pitäisi vaikuttaa lääkkeitä luovuttavien ammattihenkilöiden ammatillisiin tai eettisiin velvoitteisiin olla luovuttamatta lääkemääräyksessä mainittua lääkettä.

- (63) Lääkemääräysten tunnustamista koskevan periaatteen täytäntöönpanoa olisi helpotettava ottamalla käyttöön vakiomuotoinen lääkemääräys, jossa mainitaan kyseisen valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön edellyttämät olennaiset tiedot. Jäsenvaltioiden olisi voitava lisätä lääkemääräykseen lisätietoja edellyttäen, että tämä ei estä muissa jäsenvaltioissa annettujen lääkemääräyksien tunnustamista.
- (64) Eläinlääkkeitä koskevat tiedot ovat olennaisen tärkeitä, jotta terveydenhuollon ammattihenkilöt, viranomaiset ja yritykset voivat tehdä tietoon perustuvia päätöksiä. Tässä on keskeisellä sijalla sellaisen eurooppalaisen tietokannan perustaminen, jonka tarkoituksena on vertailla unionissa myönnettyjä myyntilupia koskevia tietoja. Tietokannan odotetaan parantavan yleistä avoimuutta, tehostavan ja helpottavan tiedonkulkua viranomaisten välillä ja ehkäisevän päällekkäisiä raportointivaatimuksia.
- (65) Tarkastusten tekeminen oikeudellisten vaatimusten noudattaminen todentamiseksi on erittäin tärkeää, jotta voitaisiin varmistaa, että tämän asetuksen tavoitteet saavutetaan tehokkaasti kaikkialla unionissa. Sen vuoksi jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava valtuudet tehdä tarkastuksia kaikissa eläinlääkkeiden valmistus-, jakelu- ja käyttövaiheissa. Tarkastusten tehon säilyttämiseksi viranomaisilla olisi oltava mahdollisuus tehdä tarkastuksia ilman ennakoilmoitusta.
- (66) Toimivaltaisten viranomaisten olisi määrättävä tarkastusten tiheys ottaen huomioon riski ja eri tilanteissa odotettu vaatimusten noudattamisen taso. Tämän lähestymistavan avulla viranomaisilla olisi mahdollisuus kohdentaa resurssit sinne, missä riski on suurin. Joissain tapauksissa tarkastuksia olisi kuitenkin tehtävä riskistä tai odotetusta vaatimusten noudattamisen tasosta riippumatta, esimerkiksi ennen myyntilupien myöntämistä.
- (67) Jäsenvaltioiden valvontajärjestelmien puutteet voivat tietyissä tapauksissa haitata merkittävästi tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista ja johtaa kansanterveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien kehittymiseen. Jotta unionissa voitaisiin varmistaa yhdenmukaistettu lähestymistapa tarkastuksiin, komission olisi voitava suorittaa jäsenvaltioissa auditointeja kansallisten valvontajärjestelmien toiminnan todentamiseksi.
- (68) Jäsenvaltioiden toteuttamien täytäntöönpanon valvontatoimien avoimuuden, puolueettomuuden ja johdonmukaisuuden takaamiseksi jäsenvaltioiden on tarpeen säätää asianmukaisesta seuraamusjärjestelmästä, jolla vahvistetaan vaatimusten rikkomiselle tehokkaat, oikeasuhteiset ja varoittavat seuraamukset, koska vaatimusten rikkominen saattaa johtaa eläinten terveyden, kansanterveyden ja ympäristön vahingoittumiseen.
- (69) Komissiolle olisi samalla siirrettävä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä, joilla vahvistetaan menettelyt rikkomusten tutkintaan ja sakkojen määräämiseen tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille, näiden seuraamusten enimmäismäärät sekä seuraamusten perimisen edellytykset ja menetelmät.
- (70) Yritykset ja viranomaiset joutuvat usein tekemään eron eläinlääkkeiden, rehun lisäaineiden, biosidivalmisteiden ja muiden valmisteiden välillä. Jotta vältettäisiin epä johdonmukaisuudet tällaisten valmisteiden kohtelussa, parannettaisiin

oikeusvarmuutta ja helpotettaisiin jäsenvaltioiden päätöksentekoprosessia, olisi perustettava jäsenvaltioiden koordinoitiryhmä, jonka tehtävänä olisi muun muassa antaa tapauskohtaisia suosituksia siitä, kuuluuko jokin valmiste eläinlääkkeen määritelmän piiriin. Oikeusvarmuuden varmistamiseksi komissio voi päättää, onko tietty valmiste eläinlääke.

- (71) Kun otetaan huomioon homeopaattisten eläinlääkkeiden erityispiirteet ja etenkin niiden ainesosat, näitä valmisteita varten on suotavaa perustaa erityinen yksinkertaistettu rekisteröintimenettely ja säätää erityisiä säännöksiä niiden homeopaattisten eläinlääkkeiden merkinnöistä, jotka saatetaan markkinoille ilman käyttöaiheita. Immunologisiin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin ei voida soveltaa kyseistä yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä, koska immunologiset valmisteet voivat tuottaa vasteen voimakkaasti laimennettuinkin. Homeopaattisen valmisteen laatu- ja turvallisuuskohtat eivät ole sidoksissa sen käyttöön, eikä tarvittaviin laatuvaatimuksiin ja -sääntöihin olisi näin ollen sovellettava erityisiä säännöksiä.
- (72) Alan tieteellisen kehityksen seuraamiseksi komissiolle olisi siirrettävä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä niiden sääntöjen muuttamiseksi, joilla osoitetaan, mille homeopaattisille eläinlääkkeille olisi sallittava rekisteröintimenettely.
- (73) Kansanterveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tässä asetuksessa lääkevirastolle osoitetut toiminnot ja tehtävät olisi rahoitettava asianmukaisesti. Nämä toiminnot, palvelut ja tehtävät olisi rahoitettava yrityksiltä perittävillä maksuilla. Kyseisten maksujen ei kuitenkaan pitäisi vaikuttaa jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisen tason toiminnoista ja tehtävistä.
- (74) Jotta voitaisiin varmistaa, että tämän asetuksen liitteet mukautetaan tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen, komissiolle olisi siirrettävä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä.
- (75) Tämän asetuksen mukauttamiseksi alan tieteelliseen kehitykseen komissiolle olisi siirrettävä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä valmisteen käytöstä muuhun kuin myönnetyn myyntiluvan ehtojen mukaiseen käyttöön, etenkin sellaisen eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden luettelon vahvistamiseksi, joiden osalta kyseinen käyttö olisi kielletty.
- (76) Tämän asetuksen mukauttamiseksi alan tieteelliseen kehitykseen komissiolle olisi siirrettävä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä niiden eläinlääkeryhmien luetteloiden muuttamiseksi, joiden osalta keskitetty lupamenettely on pakollinen.
- (77) Tämän asetuksen mukauttamiseksi alan tieteelliseen kehitykseen komissiolle olisi siirrettävä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä niiden yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamiseksi, jotka koskevat eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntilupien epäämistä tai rajoittamista, etenkin kun tarkoituksena on säilyttää ihmisissä esiintyvien infektioiden hoidossa käytettävien, tiettyjen vaikuttavien aineiden teho.
- (78) Jotta komissio voisi tehokkaasti käyttää valvontavaltuuksiaan, sille olisi siirrettävä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä, joilla vahvistetaan menettelyt rikkomusten tutkintaan ja sakkojen tai uhkasakkojen määräämiseen tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille, näiden seuraamusten enimmäismäärät sekä seuraamusten perimisen edellytykset ja menetelmät.

- (79) Jotta unionissa otettaisiin käyttöön yhdenmukaistetut standardit menetelmille, joita käytetään mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen keruussa ja näiden tietojen lähettämässä komissiolle, komissiolle olisi siirrettävä perussopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä, joilla vahvistetaan kyseisiä menetelmiä koskevat säännöt.
- (80) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukaisen täytäntöönpanon edellytykset, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁹ mukaisesti.
- (81) Kun otetaan huomioon tärkeimmät muutokset, jotka nykyisiin sääntöihin olisi tehtävä, ja koska tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa, asetus on tarkoituksenmukainen säädös, jolla voidaan korvata direktiivi 2001/82/EY selkeiden, yksityiskohtaisten ja sellaisenaan sovellettavien sääntöjen vahvistamiseksi. Lisäksi asetuksella varmistetaan, että oikeudelliset vaatimukset pannaan täytäntöön samanaikaisesti ja yhdenmukaisella tavalla kaikkialla unionissa.
- (82) Koska jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli sellaisten eläinlääkkeiden koskevien sääntöjen vahvistamista, joilla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelu ja sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Kohde, soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan eläinlääkkeiden saattamista markkinoille, valmistusta, tuontia, vientiä, toimittamista, lääketurvatoimintaa, valvontaa ja käyttöä koskevat säännöt.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia ja jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen valmisteiden lisäksi VI lukua sovelletaan myös vaikuttaviin aineisiin, välituotteisiin ja apuaineisiin, joita käytetään eläinlääkkeiden lähtöaineina.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen valmisteiden lisäksi VII lukua sovelletaan myös seuraaviin:

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- a) aineet, joilla on anabolisia, anti-infektiivisiä, antiparasiittisia, anti-inflammatorisia, hormonaalisia tai psykotrooppisia ominaisuuksia ja joita voidaan käyttää eläimillä;
- b) eläinlääkärin yksittäiselle eläimelle tai pienelle eläinryhmälle kirjoittaman lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistetut eläinlääkkeet ('lääkemääräyksen mukainen apteekkivalmiste');
- c) farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistetut ja lopulliselle käyttäjälle suoraan toimitettavaksi tarkoitetut eläinlääkkeet ('apteekkivalmiste').

4. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin:

- a) inaktivoidut immunologiset eläinlääkkeet, jotka valmistetaan tilalla olevasta eläimestä tai olevista eläimistä saaduista patogeeneistä ja antigeeneistä ja käytetään kyseisen eläimen tai kyseisten eläinten hoitoon samassa paikassa;
- b) autologisia tai allogeenisia soluja tai kudoksia sisältävät eläinlääkkeet, joita ei ole käsitelty teollisessa prosessissa;
- c) radioaktiivisiin isotooppeihin perustuvat eläinlääkkeet;
- d) rehun lisäaineet sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1831/2003²⁰;
- e) tutkimukseen ja kehittämiseen tarkoitetut eläinlääkkeet.

3 artikla Lainvalinta

1. Jos 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu eläinlääke kuuluu myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012²¹ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan ja jos tämän asetuksen säännösten ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 tai asetuksen (EY) N:o 1831/2003 säännösten välillä on ristiriita, sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä.
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa päätökset siitä, onko tietty valmiste tai valmisteryhmä katsottava eläinlääkkeeksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4 artikla Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'eläinlääkkeellä' kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka täyttävät ainakin yhden seuraavista edellytyksistä:
 - a) se on tarkoitettu eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn;
 - b) se on tarkoitettu käytettäväksi eläimiin tai annettavaksi eläimille elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 55, 28.3.2011, s. 13).

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi;

- c) se on tarkoitettu eläinten eutanasiaan;
- 2) 'aineella' mitä tahansa seuraavaa alkuperää olevaa ainetta:
 - a) ihmisperäinen,
 - b) eläinperäinen,
 - c) kasvipерäinen,
 - d) kemiallinen.
- 3) 'immunologisella eläinlääkkeellä' eläinlääkettä, jollaiseksi luetaan rokotteet, toksiinit, seerumit tai allergeenivalmisteet ja joka on tarkoitettu eläimelle aktiivisen tai passiivisen immunitetin tuottamiseksi tai eläimen immunitettilan tutkimiseksi;
- 4) 'biologisella eläinlääkkeellä' eläinlääkettä, jonka vaikuttavana aineena on biologinen aine;
- 5) 'biologisella aineella' ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä ja josta on tarpeen tehdä fysikaalis-kemiallis-biologiset analyysit ja tarkastella tuotantoprosessia ja sen valvontaa aineen kuvaamiseksi ja laadun määrittämiseksi;
- 6) 'rinnakkaiseläinlääkkeellä' eläinlääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus viitevalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevilla asianmukaisilla tutkimuksilla;
- 7) 'homeopaattisella eläinlääkkeellä' eläinlääkettä, joka on valmistettu homeopaattisesta kannasta Euroopan farmakopeassa kuvatun tai, jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti;
- 8) 'mikroöbilääkeresistenssillä' mikro-organismien kykyä selviytyä tai kasvaa sellaisessa pitoisuudessa mikroöbilääkettä, joka tavallisesti riittää estämään samaan lajiin kuuluvien mikro-organismien kasvun tai tappamaan ne;
- 9) 'kliinisellä tutkimuksella' tutkimusta, jonka tarkoituksena on kenttäolosuhteissa tutkia eläinlääkkeen turvallisuutta tai tehoa tai molempia tavanomaisissa eläintenpito-olosuhteissa tai osana tavanomaista eläinlääkintää myyntiluvan saamista tai muuttamista varten;
- 10) 'prekliinisellä tutkimuksella' tutkimusta, joka ei kuulu kliinisen tutkimuksen määritelmän piiriin ja jonka tarkoituksena on tarkastella eläinlääkkeen turvallisuutta tai tehoa myyntiluvan saamista tai muuttamista varten;
- 11) 'hyöty-riskisuhteella' eläinlääkkeen myönteisten vaikutusten arviointia verrattuna seuraaviin kyseisen valmisteen käyttöön liittyviin riskeihin:
 - a) eläinlääkkeen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyvät, eläinten tai ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit;
 - b) ympäristölle aiheutuviin epäsuotaviin vaikutuksiin liittyvät riskit;
 - c) mikroöbilääkeresistenssin kehittymiseen liittyvät riskit;
- 12) 'yleisnimeillä' Maailman terveysjärjestön eläinlääkkeelle suosittelemaa yleistä kansainvälistä nimeä tai jos sellaista ei ole, yleisesti käytettyä nimeä;

- 13) 'vahvuudella' eläinlääkkeen sisältämien vaikuttavien aineiden pitoisuutta, joka ilmaistaan määrällisesti annosyksikköä, tilavuusyksikköä tai painoyksikköä kohden lääkemuodon mukaan;
- 14) 'toimivaltaisella viranomaisella' jäsenvaltion 136 artiklan mukaisesti nimeämää viranomaista;
- 15) 'merkinnöillä' sisä- tai ulkopakkauksessa olevia tietoja;
- 16) 'ulkopakkauksella' pakkausta, johon sisäpakkaus on sijoitettu;
- 17) 'sisäpakkauksella' pakkausta tai muuta päällystä, joka on suorassa kosketuksessa eläinlääkkeen kanssa;
- 18) 'pakkausselosteella' eläinlääkevalmistetta koskevaa selostetta, joka sisältää tiedot valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi;
- 19) 'tietojen käyttöluvalla' tietojen omistajan tai sen edustajan allekirjoittamaa alkuperäistä asiakirjaa, jossa vahvistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla, lääkevirastolla tai komissiolla on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja kolmannen osapuolen hyödyksi tämän asetuksen soveltamiseksi;
- 20) 'suppeilla markkinoilla' markkinoita jollekin seuraavista valmistetyypeistä:
 - a) harvinaisten tai suppeilla maantieteellisillä alueilla esiintyvien tautien hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetut eläinlääkkeet;
 - b) muille eläinlajeille kuin naudoille, lampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille tarkoitetut eläinlääkkeet;
- 21) 'lääketurvatoiminnalla' haittatapahtumien seurantaa ja tutkintaa;
- 22) 'lääketurvatoiminnan kantatiedostolla' yksityiskohtaista kuvausta lääketurvajärjestelmästä, jota myyntiluvan haltija käyttää yhtä tai useampaa sellaista eläinlääkettä varten, jolle on myönnetty myyntilupa;
- 23) 'valvonnalla' kaikkia niitä toimivaltaisen viranomaisen tehtäviä, mukaan lukien tarkastukset, jotka suoritetaan tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi;
- 24) 'eläinlääkemääräyksellä' eläinlääkettä koskevaa lääkemääräystä, jonka on antanut ammattihenkilö, jolla on tähän sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukainen kelpoisuus;
- 25) 'varoajalla' vähimmäisaikaa, joka on oltava tavanomaisissa olosuhteissa eläinlääkkeen viimeisen eläimille tapahtuvan antamisen ja tällaisista eläimistä tapahtuvan elintarvikkeiden tuottamisen välillä sen varmistamiseksi, että tällaiset elintarvikkeet eivät sisällä lääkejäämiä kansanterveydelle vahingollisina määrinä;
- 26) 'asettamisella saataville markkinoilla' eläinlääkkeen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai veloituksetta;
- 27) 'markkinoille saattamisella' eläinlääkkeen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla.

II luku

Myyntiluvat – yleiset säännökset ja hakemuksia koskevat säännöt

1 JAKSO

YLEISET SÄÄNNÖKSET

5 artikla

Myyntiluvat

1. Eläinlääkkeen saa saattaa markkinoille vain, jos toimivaltainen viranomainen on myöntänyt valmistelle myyntiluvan 44, 46 tai 48 artiklan mukaisesti tai jos komissio on myöntänyt sille myyntiluvan 40 artiklan mukaisesti.
2. Eläinlääkkeen myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan.
3. Myyntiluvan myöntämistä, epäämistä, peruuttamista väliaikaisesti tai lopullisesti taikka muuttamista koskevat päätökset on saatettava julkisesti saataville.
4. Myyntilupien hakijoiden ja myyntilupien haltijoiden on oltava sijoittautuneita unioniin.

6 artikla

Myyntilupahakemusten jättäminen

1. Hakemukset on jätettävä toimivaltaiselle viranomaiselle, kun ne koskevat myyntiluvan myöntämistä jonkin seuraavassa esitetyn menettelyn mukaisesti:
 - a) jäljempänä 42, 43 ja 44 artiklassa vahvistettu kansallinen menettely;
 - b) jäljempänä 45 ja 46 artiklassa vahvistettu hajautettu menettely;
 - c) jäljempänä 47 ja 48 artiklassa vahvistettu keskinäinen tunnustamismenettely.
2. Jäljempänä 38–41 artiklassa vahvistetun keskitetyn myyntilupamenettelyn mukaista hyväksyntää koskevat myyntilupahakemukset on toimitettava asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetulle Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'lääkevirasto'.
3. Hakemukset on toimitettava sähköisesti. Keskitetyn myyntilupamenettelyn mukaiset hakemukset on toimitettava lääkevirastolta saatavien mallien muodossa.
4. Hakija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.
5. Toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston on 15 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava hakijalle, onko kaikki 7 artiklan mukaisesti edellytetyt tiedot toimitettu.
6. Jos toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto katsoo, että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava siitä hakijalle ja asetettava määräaika puuttuvien tietojen toimittamiselle.

2 JAKSO

ASIAKIRJA-AINEISTOA KOSKEVAT VAATIMUKSET

7 artikla

Hakemukseen liitettävät tiedot

1. Myyntilupahakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:
 - a) liitteessä I säädettyt hallinnolliset tiedot;
 - b) liitteessä II vahvistetut vaatimukset täyttävät tekniset asiakirjat;
 - c) sisä- ja ulkopakkauksessa ja pakkausselosteessa annettavat tiedot 9–14 artiklan mukaisesti.
2. Jos hakemus koskee eläimille tarkoitettua mikrobilääkettä, 1 kohdassa lueteltujen tietojen lisäksi on toimitettava
 - a) kansanterveydelle tai eläinten terveydelle aiheutuvia eläimille tarkoitetun mikrobilääkkeen käytöstä eläimiin johtuvia välittömiä tai välillisiä riskejä koskevat asiakirjat,
 - b) tiedot riskinhallintatoimenpiteistä, joilla rajoitetaan eläinlääkkeen käyttöön liittyvän mikrobilääkeresistenssin kehittymistä.
3. Jos hakemus koskee eläinlääkettä, joka on tarkoitettu elintarviketuotantoon käytettävälle kohdelajille ja joka sisältää farmakologisesti vaikuttavia aineita, joita ei mainita kyseisen eläinlajin osalta asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1, 1 kohdassa lueteltujen tietojen lisäksi on toimitettava asiakirja sen osoittamiseksi, että lääkevirastolle on lähetetty jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskeva asianmukaisesti laadittu hakemus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009²² mukaisesti.
4. Edellä olevaa 3 kohtaa ei sovelleta eläinlääkkeisiin, jotka on tarkoitettu hevoseläimille, joista on ilmoitettu, että niitä ei ole tarkoitus teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi komission asetuksen (EY) N:o 504/2008²³ mukaisesti, ja kyseisten eläinlääkkeiden sisältämiä vaikuttavia aineita ei mainita asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 2.
5. Jos hakemus koskee eläinlääkettä, joka sisältää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY²⁴ 2 artiklassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja tai koostuu niistä, hakemukseen on 1 kohdassa lueteltujen asiakirjojen lisäksi liitettävä
 - a) jäljennös toimivaltaisen viranomaisen antamasta kirjallisesta suostumuksesta, jonka perusteella muuntogeenisiä organismeja saa tutkimus- ja

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

²³ Komission asetus (EY) N:o 504/2008, annettu 6 päivänä kesäkuuta 2008, neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta (EUVL L 149, 7.6.2008, s. 3).

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

kehittämistarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti;

- b) täydelliset tekniset asiakirjat, joissa on direktiivin 2001/18/EY liitteiden III ja IV mukaisesti vaadittavat tiedot;
 - c) direktiivin 2001/18/EY liitteen II periaatteita noudattaen tehty ympäristöriskien arviointi; sekä
 - d) kaikkien tutkimus- tai kehittämistarkoituksessa suoritettujen tutkimusten tulokset.
6. Jos hakemus toimitetaan 42, 43 ja 44 artiklassa säädetyn kansallisen menettelyn mukaisesti, hakijan on 1 kohdassa lueteltujen tietojen lisäksi toimitettava ilmoitus siitä, että hän ei ole jättänyt kyseistä eläinlääkettä koskevaa myyntilupahakemusta toisessa jäsenvaltiossa.
7. Siirretään komissiolle 146 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteiden I ja II säännöksiä tietoja ja asiakirjoja koskevien vaatimusten mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

3 JAKSO

KLIINiset TUTKIMUKSET

8 artikla

Kliinisten tutkimusten hyväksyminen

1. Kliinisen tutkimuksen hyväksymistä koskeva hakemus on toimitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kliininen tutkimus on tarkoitus suorittaa.
2. Kliiniselle tutkimukselle myönnetään hyväksyntä sillä edellytyksellä, että kliinisessä tutkimuksessa käytetyt elintarviketuotantoeläimet tai niistä saadut tuotteet eivät päädy ihmisten ravintoketjuun, paitsi jos
 - a) tutkittava valmiste on eläinlääke, jolla on myyntilupa kyseisessä kliinisessä tutkimuksessa käytettäville elintarviketuotantolajeille, ja valmisteyhteenvedossa vahvistettua varoaikaa noudatetaan, tai
 - b) tutkittava valmiste on myyntiluvan saanut eläinlääke, joka on tarkoitettu muille kohdelajeille kuin kliinisessä tutkimuksessa käytetyille elintarviketuotantolajeille, ja 117 artiklan mukaisesti vahvistettua varoaikaa noudatetaan.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on annettava kliinisen tutkimuksen hyväksymistä koskeva päätös 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Jos toimivaltainen viranomainen ei ole ilmoittanut hakijalle päätöstään kyseisen määräajan kuluessa, kliininen tutkimus katsotaan hyväksytyksi.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut kliiniset tutkimukset on suoritettava ottaen asianmukaisesti huomioon eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten harmonisointia koskevan kansainvälisen yhteistyön (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) tuottamien kansainvälisten hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien ohjeiden mukaiset standardit.

5. Kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava myyntilupahakemuksen mukana, jotta täytetään 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa esitetyt asiakirjavaatimukset.
6. Unionin ulkopuolella suoritetuista kliinisistä tutkimuksista peräisin olevat tiedot voidaan ottaa huomioon myyntilupahakemuksen arvioinnissa ainoastaan, jos kyseiset tutkimukset on suunniteltu, toteutettu ja raportoitu eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten harmonisointia koskevan kansainvälisen yhteistyön tuottamien kansainvälisten hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien ohjeiden mukaisia standardeja noudattaen.

4 JAKSO

MERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

9 artikla

Eläinlääkkeiden sisäpakkauksen merkinnät

1. Eläinlääkkeen sisäpakkauksessa on oltava ainoastaan seuraavat tiedot:
 - a) eläinlääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan sen vahvuus ja lääkekuoto;
 - b) maininta vaikuttavista aineista ilmoittaen niiden laatu ja määrä yksikköä kohti tai antotavan mukaan tiettyä tilavuutta tai painoa kohti, käyttäen niiden yleisnimiä;
 - c) eränumero, jota edeltää sana ”Lot”;
 - d) myyntiluvan haltijan nimi, toiminimi tai logonimi;
 - e) kohdelajit;
 - f) viimeinen käyttöpäivä muodossa ”kk/vvvv”, jota edeltää lyhenne ”Exp.”;
 - g) erityiset varastointia koskevat varotoimet, jos sellaisia on.
2. Edellä 1 kohdassa luetellut tiedot on esitettävä helppolukuisilla ja selkeästi ymmärrettävillä kirjaimilla tai tarvittaessa koko unionissa käytettävillä lyhenteillä tai kuvamerkeillä.

10 artikla

Eläinlääkkeiden ulkopakkauksen merkinnät

1. Eläinlääkkeen ulkopakkauksessa on oltava ainoastaan seuraavat tiedot:
 - a) edellä 9 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot;
 - b) eläinlääkkeen sisäpakkauksyksiköiden sisältö painona, tilavuutena tai lukumääränä;
 - c) varoitus siitä, että eläinlääkettä ei saa pitää lasten näkyvillä eikä lasten ulottuvilla;
 - d) varoitus siitä, että eläinlääke on tarkoitettu ainoastaan eläinten hoitoon;
 - e) suositus lukea pakkausseloste;
 - f) vaatimus käyttää eläinlääkkeiden palauttamisjärjestelyjä käyttämättömien eläinlääkkeiden tai tällaisten valmisteiden käytöstä syntyvien jätteiden hävittämiseksi sekä tarvittaessa vaarallisten jätteiden hävittämistä koskevat lisävarotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai tällaisten valmisteiden käytöstä syntyvien jätteiden hävittämiseksi;

- g) homeopaattisen eläinlääkkeen ollessa kyseessä maininta ”homeopaattinen eläinlääke”.
- 2. Edellä 1 kohdassa luetellut tiedot on esitettävä helppolukuisilla ja selkeästi ymmärrettävillä kirjaimilla tai tarvittaessa koko unionissa käytettävillä lyhenteillä tai kuvamerkeillä.
- 3. Jos ulkopakkausta ei ole, kaikkien 1 kohdassa lueteltujen tietojen on oltava sisäpakkauksessa.

11 artikla

Eläinlääkkeiden pienten sisäpakkauksyksiköiden merkinnät

Poiketen siitä, mitä 9 artiklassa säädetään, pienissä sisäpakkauksyksiköissä on oltava ainoastaan seuraavat tiedot:

- a) eläinlääkkeen nimi;
- b) vaikuttavien aineiden määrät;
- c) eränumero, jota edeltää sana ”Lot”;
- d) viimeinen käyttöpäivä muodossa ”kk/vvvv”, jota edeltää lyhenne ”Exp.”.

12 artikla

Eläinlääkkeiden pakkausseloste

- 1. Kaikilla eläinlääkkeillä on oltava pakkausseloste, jossa on oltava vähintään seuraavat tiedot:
 - a) myyntiluvan haltijan ja valmistajan sekä tarvittaessa myyntiluvan haltijan edustajan nimi tai toiminimi sekä kotipaikka tai rekisteröity toimipaikka;
 - b) eläinlääkkeen nimi tai tarvittaessa luettelo eläinlääkkeen nimistä, joilla se on saanut myyntiluvan eri jäsenvaltioissa;
 - c) eläinlääkkeen vahvuus ja lääkemuoto;
 - d) kohdelajit, annostus kullekin lajille, antotapa ja -reitti ja ohjeet oikeaan annosteluun, jos tarpeen;
 - e) käyttöaiheet;
 - f) vasta-aiheet ja haittatapahtumat, jos nämä tiedot ovat eläinlääkkeen käytön kannalta tarpeellisia;
 - g) varoaika siinäkin tapauksessa, ettei sitä ole, elintarviketuotantoeläimille annettavien eläinlääkkeiden ollessa kyseessä;
 - h) erityiset varastointia koskevat varotoimet, jos sellaisia on;
 - i) turvallisuuden tai terveyden suojelun kannalta olennaiset tiedot, mukaan lukien mahdolliset käyttöä koskevat erityiset varotoimet ja muut varoitukset;
 - j) vaatimus käyttää eläinlääkkeiden palauttamisjärjestelyjä käyttämättömien eläinlääkkeiden tai tällaisten valmisteiden käytöstä syntyvien jätteiden hävittämiseksi sekä tarvittaessa vaarallisten jätteiden hävittämistä koskevat lisävarotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai tällaisten valmisteiden käytöstä syntyvien jätteiden hävittämiseksi;
 - k) myyntiluvan numero;

- l) rinnakkaiseläinlääkkeen ollessa kyseessä maininta ”rinnakkaiseläinlääke”;
 - m) homeopaattisen eläinlääkkeen ollessa kyseessä maininta ”homeopaattinen eläinlääke”.
2. Pakkausselosteessa voi olla lisätietoja jakelusta, hallussapidosta tai muista tarpeellisista varotoimista myyntiluvan mukaisesti edellyttäen, että tiedot eivät ole myynninedistämiseen tarkoitettuja. Näiden lisätietojen on oltava pakkausselosteessa selkeästi erillään 1 kohdassa tarkoitetuista tiedoista.
3. Pakkausseloste on laadittava ja suunniteltava siten, että se on selkeä ja ymmärrettävä, ja siinä on käytettävä yleisesti ymmärrettäviä käsitteitä.

13 artikla

Homeopaattisten eläinlääkkeiden pakkausseloste

Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 1 kohdassa säädetään, 89–90 artiklan mukaisesti rekisteröityjen homeopaattisten eläinlääkkeiden pakkausselosteessa on oltava ainoastaan seuraavat tiedot:

- a) kannan tai kantojen tieteellinen nimi, jota seuraa laimennusaste, käyttäen Euroopan farmakopean tunnuksia tai, jos tällaista ei ole, nykyisin jäsenvaltioissa virallisesti käytettävien farmakopioiden tunnuksia;
- b) myyntiluvan haltijan sekä tarvittaessa valmistajan nimi ja osoite;
- c) antotapa ja, mikäli tarpeen, antoreitti;
- d) viimeinen käyttöpäivä muodossa ”kk/vvvv”, jota edeltää lyhenne ”Exp.”;
- e) lääkemuoto;
- f) erityiset varastointia koskevat varotoimet, jos sellaisia on;
- g) kohdelajit;
- h) erityisvaroitukset, jos tarpeellisia lääkkeen kohdalla;
- i) eränumero, jota edeltää sana ”Lot”;
- j) rekisteröintinumero;
- k) varoaika, soveltuvin tapauksissa;
- l) maininta ”homeopaattinen eläinlääke”.

14 artikla

Kielet

1. Jäsenvaltio, jossa eläinlääke asetetaan saataville markkinoilla, määrää, millä kielellä tai kielillä merkintöjen tiedot esitetään.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle 1 kohdan soveltamiseksi määräämänsä kielet. Komissio saattaa nämä tiedot julkisesti saataville.
3. Eläinlääkkeet voidaan varustaa erikielisin merkinnöin.

15 artikla

Koko unionissa käytettävät lyhenteet ja kuvamerkit

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksiin luettelon koko unionissa käytettävistä lyhenteistä ja kuvamerkeistä, joita tulee käyttää 9 artiklan 2 kohdan ja 10 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5 JAKSO

RINNAKKAIS-, YHDISTELMÄ- JA HYBRIDIELÄINLÄÄKKEITÄ SEKÄ TIETOISEEN SUOSTUMUKSEEN JA BIBLIOGRAFISIIN TIETOIHIN PERUSTUVIA HAKEMUKSIA KOSKEVAT ASIAKIRJAVAATIMUKSET

16 artikla

Rinnakkaiseläinlääkkeet

1. Poiketen siitä, mitä 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, rinnakkaiseläinlääkkeiden myyntilupahakemuksissa ei tarvitse olla turvallisuutta ja tehoa koskevia asiakirjoja, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) hakemus on liitteessä III vahvistettujen vaatimusten mukainen;
 - b) hakija voi osoittaa, että hakemus koskee sellaisen eläinlääkkeen rinnakkaisvalmistetta, jolle jokin jäsenvaltio tai komissio on myöntänyt myyntiluvan, ja 34 ja 35 artiklassa säädetty teknisten asiakirjojen suoja-aika on kyseisen viitevalmisteena olevan eläinlääkkeen, jäljempänä 'viitevalmiste', osalta kulunut umpeen tai päättyy alle kahden vuoden kuluessa;
 - c) edellä olevassa 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ovat viitevalmisteen osalta toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston saatavilla.
2. Jos vaikuttava aine koostuu eri suoloista, estereistä, eettereistä, isomeereistä ja isomeerien seoksista, yhdisteistä tai johdannaisista kuin viitevalmisteessa käytetty vaikuttava aine, sitä on tämän jakson soveltamiseksi pidettävä samana vaikuttavana aineena kuin viitevalmisteen vaikuttava aine, ellei se ole merkittävästi erilainen turvallisuutta tai tehoa koskevilta ominaisuuksiltaan. Jos se on näiltä ominaisuuksiltaan merkittävästi erilainen, hakijan on toimitettava lisätietoja, joilla osoitetaan viitevalmisteen hyväksytyn vaikuttavan aineen eri suolojen, estereiden tai johdannaisten turvallisuus ja/tai teho.
3. Jos viitevalmisteelle ei ole myönnetty myyntilupaa jäsenvaltiossa, jossa rinnakkaislääkettä koskeva hakemus jätetään, tai hakemus jätetään 38 artiklan 3 kohdan mukaisesti, jos viitevalmiste on saanut myyntiluvan jossain jäsenvaltiossa, hakijan on ilmoitettava hakemuksessaan jäsenvaltio, jossa viitevalmiste on saanut myyntiluvan.
4. Toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto voi pyytää viitevalmistetta koskevat tiedot sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jossa se on saanut myyntiluvan. Tällaiset tiedot on toimitettava pyynnön esittäjälle 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.
5. Rinnakkaiseläinlääkkeen valmisteyhteenvedon on oltava sama kuin viitevalmisteella. Tätä vaatimusta ei kuitenkaan sovelleta niihin viitevalmisteen valmisteyhteenvedon

osiin, joissa viitataan käyttöaiheisiin tai lääkemuotoihin, jotka kuuluvat yhä patenttilainsäädännön piiriin, kun rinnakkaiseläinlääkkeelle myönnetään myyntilupa.

6. Toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto voi vaatia hakijaa toimittamaan turvallisuustietoja rinnakkaiseläinlääkkeen mahdollisista ympäristöriskeistä, jos viitevalmisteelle on myönnetty myyntilupa ennen 20 päivää heinäkuuta 2000 tai jos viitevalmisteelta on vaadittu toisen vaiheen ympäristöriskien arviointi.
7. Siirretään komissiolle 146 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III vaatimusten mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

17 artikla

Yhdistelmäeläinlääkkeet

Poiketen siitä, mitä 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, sellaisten vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävää eläinlääkettä koskevan myyntilupahakemuksen, joita on kutakin jo käytetty myyntiluvan saaneissa eläinlääkkeissä mutta joita ei ole tähän saakka hyväksytty kyseisenä yhdistelmänä, jäljempänä 'yhdistelmäeläinlääkkeet', on täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) hakemus on liitteessä III vahvistettujen vaatimusten mukainen;
- b) hakija voi osoittaa, että eläinlääke on 16 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen viitevalmisteiden yhdistelmä;
- c) edellä olevassa 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut asiakirjat ovat viitevalmisteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston saatavilla;
- d) yhdistelmän turvallisuutta koskevat asiakirjat on toimitettu.

18 artikla

Hybridieläinlääkkeet

1. Poiketen siitä, mitä 16 artiklan 1 kohdassa säädetään, asianmukaisten prekliinisten tutkimusten ja kliinisten tutkimusten tuloksia on edellytettävä, jos valmiste ei vastaa kaikkia rinnakkaiseläinlääkkeen ominaisuuksia, koska
 - a) rinnakkaiseläinlääkkeen vaikuttavissa aineissa, käyttöaiheissa, vahvuudessa, lääkemuodossa tai antoreitissä on muutoksia viitevalmisteeseen verrattuna, tai
 - b) biologista hyväksikäytettävyyttä koskevia tutkimuksia ei voida käyttää biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi viitevalmisteeseen nähden, tai
 - c) biologisen eläinlääkkeen ja biologisen viitevalmisteen raaka-aineissa tai valmistusprosesseissa on eroja.
2. Prekliiniset tai kliiniset tutkimukset voidaan suorittaa unionissa tai kolmansissa maissa valmistettujen viitevalmisteiden erillä.

Jos erät on valmistettu kolmansissa maissa, hakijan on osoitettava viimeisimmän kehityksen mukaisilla analyttisillä testeillä, että kyseiset kaksi viitevalmistetta ovat niin pitkälti samanlaiset, että ne voivat korvata toisensa kliinisissä tutkimuksissa.

19 artikla

Tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus

Poiketen siitä, mitä 16 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, rinnakkaiseläinlääkettä koskevan myyntiluvan hakijaa ei saa vaatia toimittamaan turvallisuutta ja tehoa koskevia asiakirjoja, jos hän osoittaa tietojen käyttöluvalla, että hänellä on lupa käyttää 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja turvallisuutta ja tehoa koskevia asiakirjoja, jotka ovat viitevalmisteen osalta saatavilla.

20 artikla

Bibliografisiin tietoihin perustuva hakemus

1. Poiketen siitä, mitä 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, hakijaa ei saa vaatia toimittamaan siinä tarkoitettuja asiakirjoja, jos hän osoittaa, että eläinlääkkeen sisältämällä vaikuttavilla aineilla on ollut vakiintunut eläinlääkinnällinen käyttö unionissa vähintään 10 vuoden ajan, niiden teho on dokumentoitu ja että niiden turvallisuustaso on hyväksyttävä.
2. Hakemuksen on oltava liitteessä III vahvistettujen vaatimusten mukainen.

6 JAKSO

SUPPEISIIN MARKKINOIHIN LIITTYVIÄ JA POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTEISSA JÄTETTÄVIÄ HAKEMUKSIA KOSKEVAT ASIAKIRJAVAATIMUKSET

21 artikla

Suppeisiin markkinoihin liittyviä hakemuksia koskevat yksinkertaistetut tietovaatimukset

1. Poiketen siitä, mitä 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, suppeille markkinoille tarkoitettulle eläinlääkkeelle on myönnettävä myyntilupa, vaikka liitteen II mukaisesti edellytetyjä laatua ja/tai tehoa koskevia asiakirjoja ei ole toimitettu, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) kyseisen eläinlääkkeen välittömästä saatavuudesta markkinoilla eläinten terveydelle tai kansanterveydelle koituvat hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, jotka liittyvät tiettyjen asiakirjojen toimittamatta jättämiseen;
 - b) hakija toimittaa näytön siitä, että kyseinen eläinlääke on tarkoitettu suppeille markkinoille.
2. Poiketen siitä, mitä 5 artiklan 2 kohdassa säädetään, suppeisiin markkinoihin liittyvä myyntilupa myönnetään kolmeksi vuodeksi.
3. Jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa tämän artiklan mukaisesti, valmisteyhteenvedossa on selkeästi ilmoitettava, että kattavien laatua ja/tai tehoa koskevien tietojen puuttuessa laatua ja/tai tehoa on arvioitu vain suppeasti.

22 artikla

Poikkeuksellisissa olosuhteissa jätettäviä hakemuksia koskevat tietovaatimukset

1. Poiketen siitä, mitä 7 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, jos hakija on eläinten terveyteen tai kansanterveyteen liittyvissä poikkeuksellisissa olosuhteissa osoittanut, että hänen ei puolueettomista ja todennettavista syistä ole mahdollista toimittaa liitteessä II olevan 1, 2 ja 3 osan mukaisesti vaadittuja laatua, turvallisuutta ja/tai tehoa koskevia asiakirjoja, myyntilupa voidaan myöntää minkä tahansa seuraavan kohdan edellytyksellä:

- a) vaatimus ottaa käyttöön ehtoja tai rajoituksia etenkin eläinlääkkeen turvallisuuden osalta;
 - b) vaatimus ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille kaikista eläinlääkkeen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista;
 - c) vaatimus suorittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia.
2. Poiketen siitä, mitä 5 artiklan 2 kohdassa säädetään, poikkeuksellisiin olosuhteisiin liittyvä myyntilupa myönnetään yhdeksi vuodeksi.
 3. Jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa tämän artiklan mukaisesti, valmisteyhteenvedossa on selkeästi ilmoitettava, että kattavien laatua, turvallisuutta ja/tai tehoa koskevien tietojen puuttuessa laatua, turvallisuutta ja/tai tehoa on arvioitu vain suppeasti.

7 JAKSO

HAKEMUSTEN TUTKIMINEN JA MYYNTILUPIEN MYÖNTÄMINEN

23 artikla

Hakemusten tutkiminen

1. Toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston, jolle hakemus on jätetty 6 artiklan mukaisesti, on
 - a) tarkastettava, että toimitetut asiakirjat ovat 7 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisia ja täyttävät myyntiluvan myöntämisen edellytykset;
 - b) arvioitava eläinlääke toimitettujen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien asiakirjojen perusteella.
2. Arvioidessaan 7 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksia lääkevirasto suorittaa unionin tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti perustamien elinten tarvittavat kuulemiset.

24 artikla

Laboratorioille osoitetut pyynnöt hakemuksia koskevien tutkimusten aikana

1. Hakemusta tutkiva toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto voi pyytää hakijaa toimittamaan eläinlääkkeestä näytteitä unionin vertailulaboratorioon, viralliseen lääkevalvontalaboratorioon tai jäsenvaltion tätä tarkoitusta varten nimeämään laboratorioon, jotta se
 - a) tutkii eläinlääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa välituotteet tai muut ainesosat sen varmistamiseksi, että valmistajan käyttämät ja hakemuksessa kuvatut valvontamenetelmät ovat asianmukaiset;
 - b) tarkastaa hakijan toimittamien näytteiden perusteella, että hakijan turvallisuus- ja jäämätutkimuksiin ehdottama analyytinen määritysmenetelmä on hyväksyttävä ja soveltuu jäämien määrittämiseen, etenkin asetuksessa (EY) N:o 470/2009 ja komission päätöksessä 2002/657/EY²⁵ vahvistetut jäämien

²⁵

Komission päätös 2002/657/EY, tehty 14 päivänä elokuuta 2002, neuvoston direktiivin 96/23/EY täytäntöönpanosta määritysmenetelmien suorituskyvyn ja tulosten tulkinnan osalta (EYVL L 221, 17.8.2002, s. 8).

enimmäismäärät ylittävien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien määrittämiseen.

2. Jäljempänä 40, 44, 46 ja 48 artiklassa vahvistettujen määräaikojen kulumisen keskeytetään, kunnes 1 kohdan mukaisesti pyydetty näytteet on toimitettu.

25 artikla

Valmistajia koskevat tiedot

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kolmansiin maihin sijoittautuneet eläinlääkkeiden valmistajat kykenevät valmistamaan kyseistä eläinlääkettä ja/tai suorittamaan valvontatestit hakemuksen tueksi toimitetuissa, 7 artiklan 1 kohdan mukaisissa asiakirjoissa esitettyjen menetelmien mukaisesti.

26 artikla

Hakijalle annettavat tiedot

Toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston, jolle hakemus on jätetty 6 artiklan mukaisesti, on ilmoitettava hakijalle, jos hakemuksen tueksi toimitetut asiakirjat ovat puutteellisia. Toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston on pyydettävä hakijaa toimittamaan asiakirjat asetetussa määräajassa. Tällaisessa tapauksessa 40, 44, 46 ja 48 artiklassa vahvistettujen määräaikojen kulumisen keskeytetään, kunnes tämä määräaika on päättynyt.

27 artikla

Hakemuksen peruuttaminen

1. Hakija voi peruuttaa toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle jättämänsä myyntilupahakemuksen milloin tahansa ennen kuin 31 tai 32 artiklassa tarkoitettu päätös on tehty.
2. Jos hakija peruuttaa toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle jättämänsä myyntilupahakemuksen ennen kuin 23 artiklassa tarkoitettu hakemuksen arviointi on saatettu päätökseen, hakijan on ilmoitettava menettelynsä syyt toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle, jolle hakemus jätettiin 6 artiklan mukaisesti.
3. Jos arviointilausunto tai, kun kyseessä on keskitetty lupamenettely, lausunto on laadittu, toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston on asetettava se julkisesti saataville poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

28 artikla

Arvioinnin tulos

1. Jos arvioinnissa suhtaudutaan myönteisesti myyntiluvan myöntämiseen, hakemuksen tutkineen toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston on annettava lausunto, joka sisältää seuraavat asiakirjat:
 - a) valmisteyhteenveto, joka sisältää 30 artiklassa säädetyt tiedot;
 - b) yksityiskohtaiset tiedot kyseisen eläinlääkkeen toimittamiselle tai käytölle asetettavista ehdoista ja rajoituksista, mukaan luettuna eläinlääkkeen luokitus 29 artiklan mukaisesti;
 - c) yksityiskohtaiset tiedot mahdollisista eläinlääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevista ehdoista ja rajoituksista, joita olisi asetettava;
 - d) merkintöjen ja pakkausselosteen hyväksytty teksti.

2. Jos hakemus koskee elintarviketuotantoeläimille tarkoitettua eläinlääkettä, toimivaltaisen viranomaisen tai lääkeviraston on laadittava ilmoitus farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärästä eri elintarvikkeiden ja eläinlajien osalta siten kuin komissio on vahvistanut asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.
3. Jos hakemus koskee eläimille tarkoitettua mikrobilääkettä, toimivaltainen viranomainen tai komissio voi vaatia myyntiluvan haltijaa suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia sen varmistamiseksi, että hyöty-riskisuhde säilyy positiivisena mahdollinen mikrobilääkeresistenssin kehittyminen huomioon ottaen.

29 artikla

Eläinlääkemääräystä koskeva vaatimus

1. Toimivaltainen viranomainen tai komissio luokittelee seuraavat eläinlääkkeet eläinlääkemääräystä edellyttäviksi:
 - a) eläinlääkkeet, jotka sisältävät psykotrooppisia tai narkoottisia aineita, kuten niitä, joihin sovelletaan vuonna 1961 tehtyä Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimusta, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja vuonna 1971 tehtyä psykotrooppisia aineita koskevaa Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimusta;
 - b) elintarviketuotantoeläimille tarkoitettut eläinlääkkeet;
 - c) eläimille tarkoitettut mikrobilääkkeet;
 - d) valmisteet, jotka on tarkoitettu sellaisten patologisten prosessien hoitamiseen, jotka edellyttävät tarkkaa ennakodiagnoosia, tai joiden käytöllä voi olla myöhempiä tutkimus- tai hoitotoimenpiteitä estäviä tai häiritseviä vaikutuksia;
 - e) elintarviketuotantoeläimille tarkoitettut apteekkivalmisteet;
 - f) eläinlääkkeet, jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta, jonka käyttö on ollut hyväksyttyä unionissa vähemmän kuin viiden vuoden ajan.
2. Toimivaltainen viranomainen tai komissio voi luokitella eläinlääkkeen eläinlääkemääräystä edellyttäväksi, jos 30 artiklassa tarkoitettu valmisteyhteenveto sisältää erityisiä varotoimia ja etenkin mahdollisia riskejä, jotka kohdistuvat
 - a) kohdelajiin,
 - b) valmisteita eläimelle antavaan henkilöön,
 - c) ympäristöön.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto ei saa luokitella eläinlääkettä eläinlääkemääräystä edellyttäväksi, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) eläinlääkkeen antaminen rajoittuu lääkemuotoihin, joiden käyttö ei edellytä erityisiä tietoja tai taitoja;
 - b) eläinlääke ei aiheuta väärin annettunakaan välitöntä tai välillistä vaaraa hoidettaville eläimille, valmistetta antavalle henkilölle tai ympäristölle;
 - c) eläinlääkkeen valmisteyhteenveto ei sisällä varoitusta mahdollisista vakavista sivuvaikutuksista, joita valmiste voi aiheuttaa oikein käytettynä;
 - d) aiemmin ei ole ilmoitettu kyseisen eläinlääkkeen tai muun samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän valmisteen usein toistuvista haittatapahtumista;

- e) valmisteyhteenvedossa ei viitata vasta-aiheisiin, jotka liittyvät muihin yleisesti käytettyihin ilman lääkemääräystä myytäviin eläinlääkkeisiin;
- f) eläinlääkkeen varastoinnilta ei edellytetä erityisolosuhteita;
- g) kansanterveydelle ei aiheudu vaaraa hoidetuista eläimistä saatavien elintarvikkeiden sisältämien jäämien vuoksi siinäkään tapauksessa, että eläinlääkettä käytettäisiin väärin;
- h) valmisteet eivät aiheuta vaaraa kansanterveydelle tai eläinten terveydelle loislääkeresistenssin kehittymisen vuoksi siinäkään tapauksessa, että kyseisiä aineita sisältäviä eläinlääkkeitä käytettäisiin väärin.

30 artikla *Valmisteyhteenveto*

1. Edellä 28 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun valmisteyhteenvedon on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - a) eläinlääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan sen vahvuus ja lääkemuoto;
 - b) vaikuttavien aineiden ja muiden ainesosien laadullinen ja määrällinen koostumus sekä näiden aineiden tai muiden ainesosien yleisnimi tai kemiallinen kuvaus;
 - c) kliiniset tiedot:
 - i) kohdelaji,
 - ii) käyttöaiheet,
 - iii) vasta-aiheet,
 - iv) erityiset varoitukset kunkin kohde-eläinlajin osalta,
 - v) käyttöön liittyvät erityiset varotoimet, myös sellaiset, joihin lääketä eläimille antavan henkilön on ryhdyttävä,
 - vi) haittatapahtumien esiintymistiheys ja vakavuus,
 - vii) käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana,
 - viii) yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset,
 - ix) antoreitti ja annettavat määrät,
 - x) yliannostuksen oireet ja toimenpiteet hätätilanteessa sekä tarvittaessa vasta-aineet yliannostustilanteessa,
 - xi) tarvittaessa erityiset käyttöaiheet tai käytön rajoitukset 107–109 artiklan mukaisesti,
 - xii) tarvittaessa mikrobilääkeaineen strategiseen käyttöön liittyvä luokitus,
 - xiii) erityiset käyttöolosuhteet, mukaan lukien mikrobilääkeaineiden käytön rajoitukset mikrobilääkeresistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi,
 - d) varoajat, mukaan lukien eläinlajien ja elintarvikkeiden yhdistelmät;
 - e) farmakologiset tiedot
 - i) farmakodynamiikka,

- ii) farmakokinetiikka,
 - iii) farmaseuttiset tiedot,
 - iv) merkittävät yhteensopimattomuudet,
 - v) kelpoisuusaika, tarvittaessa valmisteiden käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai kun sisäpakkaus on avattu ensimmäisen kerran,
 - v) erityiset varastointia koskevat varotoimet,
 - vii) sisäpakkauksen laatu ja koostumus,
 - viii) vaatimus käyttää eläinlääkkeiden palauttamisjärjestelyjä käyttämättömien eläinlääkkeiden tai tällaisten valmisteiden käytöstä syntyvien jätteiden hävittämiseksi sekä tarvittaessa vaarallisten jätteiden hävittämistä koskevat lisävarotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai tällaisten valmisteiden käytöstä syntyvien jätteiden hävittämiseksi;
 - f) myyntiluvan haltijan nimi;
 - g) myyntiluvan numero tai numerot;
 - h) tarvittaessa ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä;
 - i) valmisteyhteenvedon viimeisimmän tarkistuksen päivämäärä;
 - j) edellä olevan 21 tai 22 artiklan mukaisesti myyntiluvan saaneiden valmisteiden osalta tarvittaessa maininta ”myyntilupa myönnetty suppeille markkinoille / poikkeuksellisissa olosuhteissa ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin”.
2. Rinnakkaiseläinlääkkeiden ollessa kyseessä voidaan poistaa ne viitevalmisteen valmisteyhteenvedon osat, joissa viitataan käyttöaiheisiin tai lääkemuotoihin, joita jäsenvaltion patenttilainsäädäntö suojaa, kun rinnakkaiseläinlääke saatetaan markkinoille.

31 artikla

Myyntiluvan myöntämispäätökset

1. Myyntiluvan myöntämispäätökset on tehtävä 28 artiklan mukaisesti laadittujen asiakirjojen perusteella, ja päätöksissä on vahvistettava eläinlääkkeen markkinoille saattamiseen liittyvät edellytykset sekä valmisteyhteenvedon, jäljempänä ’myyntiluvan ehdot’.
2. Toimivaltainen viranomainen tai komissio saattaa myyntiluvan myöntämispäätöksen julkisesti saataville ja kirjaa sen 51 artiklassa tarkoitettuun tietokantaan.

32 artikla

Myyntiluvan epäämispäätökset

1. Myyntilupa on evättävä, jos jokin seuraavista perusteista toteutuu:
 - a) eläinlääkkeen hyöty-riskisuhde ei ole myönteinen;
 - b) hakija ei ole toimittanut riittäviä tietoja eläinlääkkeen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta;

- c) valmiste on kotieläinjalostuksessa käytettävä eläinlääke tai suorituskyvyn parantaja, ja hakija ei ole riittävällä tavalla osoittanut valmisteen etuja eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille tai kansanterveydelle;
 - d) valmiste on eläimille tarkoitettu mikrobilääke, joka on tarkoitettu käytettäväksi suorituskyvyn parantajana hoidettujen eläinten kasvun edistämiseksi tai tuottavuuden lisäämiseksi;
 - e) varoaika ei ole riittävän pitkä elintarvikkeiden turvallisuuden takaamiseksi;
 - f) eläinlääkkeen sisä- ja ulkopakkauksessa ja pakkausselosteessa edellytetyt tiedot eivät vastaa 9–11 artiklassa säädettyjä vaatimuksia;
 - g) kansanterveydelle mahdollisesta mikrobilääkeresistenssin kehittymisestä aiheutuva riski on suurempi kuin valmisteen hyödyt eläinten terveydelle;
 - h) valmisteella ei ole terapeuttista vaikutusta tai hakija ei ole toimittanut riittävästi todisteita tällaisesta vaikutuksesta kohdelajeihin;
 - i) valmisteen laadullinen tai määrällinen koostumus poikkeaa hakemuksessa ilmoitetusta.
2. Eläimille tarkoitettua mikrobilääkettä koskeva myyntilupa on evättävä, jos kyseinen mikrobilääke on varattu tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon.
 3. Siirretään komissiolle 146 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä sellaisten sääntöjen vahvistamiseksi, joiden mukaisesti määritetään, mitkä mikrobilääkeaineet varataan tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon, jotta säilytetään tiettyjen vaikuttavien aineiden teho ihmisillä.
 4. Komissio nimeää täytäntöönpanosäädöksillä mikrobilääkeaineita tai mikrobilääkeaineryhmiä, jotka varataan tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8 JAKSO

TEKNISTEN ASIAKIRJOJEN SUOJA

33 artikla

Teknisten asiakirjojen suoja

1. Rajoittamatta direktiivissä 2010/63/EU säädettyjä vaatimuksia ja velvollisuuksia, muut hakijat eivät saa käyttää eläinlääkkeen myyntiluvan hakemiseen tai myyntiluvan ehtojen muuttamiseen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia teknisiä asiakirjoja, jotka alun perin toimitettiin myyntiluvan saamista tai muuttamista varten, paitsi jos
 - a) jäljempänä 34 ja 35 artiklassa tarkoitettu teknisten asiakirjojen suoja-aika on kulunut umpeen, tai
 - b) hakijat ovat saaneet tietojen käyttöluvan muodossa annetun kirjallisen suostumuksen, joka koskee kyseisiä asiakirjoja.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua teknisten asiakirjojen suojaa, jäljempänä 'teknisten asiakirjojen suoja', on sovellettava myös jäsenvaltioissa, joissa valmisteella ei ole myyntilupaa tai myyntilupa ei ole enää voimassa.

3. Myyntilupaa tai myyntiluvan ehtojen muutosta, joka eroaa aiemmin myönnetystä myyntiluvasta ainoastaan vahvuuksien, lääkemuotojen, antoreittien tai pakkaustyyppien osalta, on pidettävä teknisten asiakirjojen suojaa koskevien sääntöjen soveltamiseksi samana myyntilupana kuin aiemmin myönnetty myyntilupa.

34 artikla

Teknisten asiakirjojen suoja-ajat

1. Teknisten asiakirjojen suoja-ajat ovat seuraavat:
 - a) 10 vuotta naudoille, lampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta;
 - b) 14 vuotta sellaisten naudoille, lampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille tarkoitettujen eläinten mikrobilääkkeiden osalta, jotka sisältävät antimikrobista vaikuttavaa ainetta, joka ei hakemuksen jättämispäivänä ole ollut vaikuttavana aineena unionissa myyntiluvan saaneessa eläinlääkkeessä;
 - c) 18 vuotta mehiläisille tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta;
 - d) 14 vuotta muille kuin 1 kohdan a ja c alakohdassa luetelluille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta.
2. Suojaa sovelletaan päivästä, jolloin eläinlääkkeelle on myönnetty 7 artiklan mukainen myyntilupa.

35 artikla

Teknisten asiakirjojen suoja-aikojen pidentäminen

1. Jos 65 artiklan mukaisesti hyväksytään muutos, jolla myyntilupa laajennetaan koskemaan toista 34 artiklan 1 kohdan a alakohdassa lueteltuja lajia, kyseisessä artiklassa säädettyä suoja-aikaa on pidennettävä yhdellä vuodella kunkin lisätyn kohdelajin osalta edellyttäen, että muutosta koskeva hakemus on jätetty vähintään kolme vuotta ennen 34 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyn suoja-ajan päättymistä.
2. Jos 65 artiklan mukaisesti hyväksytään muutos, jolla myyntilupa laajennetaan koskemaan lajia, jota ei ole mainittu 34 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 34 artiklassa säädettyä suoja-aikaa on pidennettävä neljällä vuodella.
3. Ensimmäisen myyntiluvan suoja-aika, jota on pidennetty mahdollisten muutosten tai samaan myyntilupaan kuuluvien uusien lupien vuoksi ('teknisten asiakirjojen kokonaissuoja-aika'), saa olla enintään 18 vuotta.
4. Jos hakija, joka hakee eläinlääkkeen myyntilupaa tai muutosta myyntiluvan ehtoihin, jättää hakumenettelyn aikana asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisen hakemuksen jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi yhdessä kliinisten tutkimusten kanssa, toiset hakijat eivät saa käyttää kyseisiä tutkimuksia viiden vuoden ajan sen myyntiluvan myöntämisestä, jota varten tutkimukset suoritettiin, ellei toinen hakija ole saanut tietojen käyttöluvan muodossa annettua kirjallista suostumusta, joka koskee mainittuja tutkimuksia.

Tarvittavien tutkimusten, testien ja kokeiden tekemistä myyntiluvan hakemiseksi 16 artiklan mukaisesti ja siitä seuraavia käytännön vaatimuksia ei pidetä lääkkeiden patenttioikeuksien tai lisäsuojatodistusta koskevien oikeuksien vastaisena.

III luku

Myyntilupien myöntämismenettelyt

1 JAKSO

KOKO UNIONISSA VOIMASSA OLEVA MYYNTILUPA ('KESKITETTY MYYNTILUPA')

38 artikla

Keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisala

1. Komissio myöntää keskitetyt myyntiluvat tämän jakson mukaisesti. Ne ovat voimassa koko unionissa.
2. Keskitettyä myyntilupamenettelyä on noudatettava seuraavien eläinlääkkeiden osalta:
 - a) eläinlääkkeet, jotka on kehitetty jollakin seuraavista bioteknologisista menetelmistä:
 - i) yhdistelmä-DNA-tekniikka;
 - ii) biologisesti aktiivisia proteiineja koodaavien geenien hallittu ilmentäminen prokaryooteissa ja eukaryooteissa, mukaan lukien muunnellut nisäkässolut;
 - iii) hybridooma- ja monoklonaaliset vasta-ainemenetelmät;
 - b) eläinlääkkeet, jotka on tarkoitettu pääasiassa käytettäväksi suorituskyvyn parantajina hoidettujen eläinten kasvun edistämiseksi tai tuottavuuden lisäämiseksi;
 - c) eläinlääkkeet, jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta, jota ei ole missään myyntiluvallisessa eläinlääkkeessä unionissa hakemuksen jättämispäivänä;
 - d) biologiset eläinlääkkeet, jotka sisältävät muokattuja allogeenisia soluja tai kudoksia tai koostuvat niistä;
 - e) viitevalmisteiden rinnakkaiseläinlääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa keskitetyn lupamenettelyn mukaisesti.
3. Muiden kuin 2 kohdan a alakohdassa lueteltujen eläinlääkkeiden osalta keskitetty myyntilupa voidaan myöntää, jos eläinlääkkeelle ei ole myönnetty unionissa muuta myyntilupaa.
4. Siirretään komissiolle 146 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 2 kohdassa vahvistettua luetteloa, ottaen huomioon eläinten terveyden ja kansanterveyden tila unionissa.

39 artikla

Keskitettyä myyntilupaa koskeva hakemus

1. Keskitettyä myyntilupaa koskeva hakemus on jätettävä lääkevirastolle. Hakemukseen on liitettävä lääkevirastolle hakemuksen tutkimisesta suoritettava maksu.
2. Eläinlääkkeen keskitettyä myyntilupaa koskevassa hakemuksessa on oltava eläinlääkkeelle yksi ainoa nimi, jota käytetään koko unionissa.
3. Merkintöjen, pakkausselosteen ja valmisteyhteenvedon käännökset on toimitettava jäsenvaltioiden 14 artiklan mukaisesti määräämillä kielillä.

40 artikla

Keskitettyä myyntilupaa koskeva menettely

1. Komissio myöntää keskitetyt myyntiluvat sen jälkeen, kun lääkevirasto on tehnyt arviointinsa.
2. Eläinlääkkeen myyntilupahakemuksen arvioinnin tuloksena lääkevirasto laatii 28 artiklassa tarkoitetun lausunnon.
3. Lausunto annetaan 210 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Poikkeuksellisesti, jos edellytetään erityistä asiantuntemusta, määräaika voidaan pidentää enintään 90 päivällä.
4. Tehdessään sellaista eläinlääkettä koskevan myyntilupahakemuksen, josta on huomattavaa etua eläinten terveyden ja erityisesti terapeuttisen innovoinnin kannalta, hakija voi pyytää nopeutettua arviointimenettelyä. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti. Jos lääkevirasto hyväksyy pyynnön, 210 päivän määräaika lyhennetään 150 päivään.
5. Lääkeviraston lausunto toimitetaan hakijalle. Hakija voi 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta esittää lääkevirastolle lausunnon uudelleentarkastelua koskevan kirjallisen pyynnön. Tässä tapauksessa sovelletaan 41 artiklaa.
6. Kun 5 kohdassa tarkoitettu menettely on saatettu päätökseen, lausunto toimitetaan viipymättä komissiolle.
7. Komissio voi pyytää lääkevirastolta selvennyksiä lausunnon sisältöön, ja siinä tapauksessa lääkevirasto antaa vastauksen 90 päivän kuluessa.
8. Komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Jos päätösluonnoksessa puolletaan myyntiluvan myöntämistä, siihen liitetään 28 artiklassa luetellut asiakirjat tai siinä on viittaus kyseisiin asiakirjoihin. Jos päätösluonnos ei ole lääkeviraston lausunnon mukainen, komissio liittää siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä. Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle.
9. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen keskitetyn myyntiluvan myöntämisestä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
10. Lääkevirasto huolehtii 28 artiklassa tarkoitettujen asiakirjojen jakelusta hakijalle.
11. Lääkevirasto saattaa lausunnon julkisesti saataville poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

41 artikla

Lääkeviraston lausunnon uudelleentarkastelu

1. Jos hakija pyytää 40 artiklan 5 kohdan mukaisesti, että lausuntoa tarkastellaan uudelleen, hänen on 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta esitettävä lääkevirastolle yksityiskohtaiset perustelut pyynnölleen.
2. Lääkevirasto tarkastelee lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa pyynnön perustelujen vastaanottamisesta. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut liitetään lausuntoon.
3. Lääkevirasto toimittaa lausuntonsa 15 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle ja hakijalle.

2 JAKSO

YHDESSÄ JÄSENVALTIOSSA VOIMASSA OLEVA MYYNTILUPA ('KANSALLINEN MYYNTILUPA')

42 artikla

Kansallisen myyntiluvan soveltamisala

Toimivaltaisten viranomaisten on myönnettävä kansalliset myyntiluvat tämän jakson ja sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti. Kansallinen myyntilupa on voimassa sen myöntäneessä jäsenvaltiossa.

Kansallisia myyntilupia saa myöntää ainoastaan eläinlääkkeille, jotka eivät kuulu 38 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan.

43 artikla

Kansallista myyntilupaa koskeva hakemus

Toimivaltaisten viranomaisten on tarkistettava, onko samalle eläinlääkkeelle haettu kansallista myyntilupaa tai myönnetty kansallinen myyntilupa jossakin toisessa jäsenvaltiossa. Siinä tapauksessa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on kieltäydyttävä arvioimasta hakemusta ja ilmoitettava hakijalle mahdollisuudesta jättää hakemus keskinäisen tunnustamismenettely tai hajautetun lupamenettelyn mukaisesti.

44 artikla

Kansallista myyntilupaa koskeva menettely

1. Eläinlääkkeen kansallisen myyntiluvan myöntämismenettely on saatettava päätökseen enintään 210 päivän kuluessa vaadittavat tiedot sisältävän hakemuksen jättämisestä.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on saatettava arviointilausunto julkisesti saataville poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

3 JAKSO

USEASSA JÄSENVALTIOSSA VOIMASSA OLEVA MYYNTILUPA ('HAJAUTETTU MYYNTILUPA')

45 artikla

Hajautetun myyntiluvan soveltamisala

1. Toimivaltaisten viranomaisten on myönnettävä hajautetut myyntiluvat tämän jakson mukaisesti. Ne ovat voimassa niissä ilmoitetuissa jäsenvaltioissa.
2. Hajautettuja myyntilupia saa myöntää ainoastaan eläinlääkkeille, joille ei ole myönnetty kansallista myyntilupaa, kun hajautettua myyntilupaa haetaan, ja jotka eivät kuulu 38 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan.

46 artikla

Hajautettua myyntilupaa koskeva menettely

1. Hajautettua myyntilupaa koskevat hakemukset on jätettävä hakijan valitsemalle jäsenvaltiolle, jäljempänä 'viitejäsenvaltio'.
2. Hakemuksessa on lueteltava jäsenvaltiot, joissa hakija hakee myyntilupaa, jäljempänä 'asianomaiset jäsenvaltiot'.
3. Viitejäsenvaltion on laadittava arviointilausunto 120 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Arviointilausunto sekä hyväksytty valmisteyhteenvedo ja merkintöihin ja pakkausselosteeseen tarkoitettu teksti on toimitettava kaikille jäsenvaltioille ja hakijalle, ja niiden mukana on oltava asianomaisten jäsenvaltioiden luettelo.
4. Jäsenvaltioiden on tutkittava arviointilausunto, valmisteyhteenvedo, merkinnät ja pakkausseloste 90 päivän kuluessa 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta ja ilmoitettava viitejäsenvaltiolle, vastustavatko ne arviointilausuntoa, valmisteyhteenvedoa, merkintöjä ja pakkausselostetta.
5. Jos kaikki jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen, viitejäsenvaltio toteaa yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja jäsenvaltioille. Kunkin 2 kohdassa tarkoitettussa luettelossa mainitun jäsenvaltion on myönnettävä hyväksytyn arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen mukainen myyntilupa 30 päivän kuluessa siitä, kun viitejäsenvaltion ilmoitus yhteisymmärryksestä on vastaanotettu.
6. Jos jokin asianomaisista jäsenvaltioista missä tahansa menettelyn vaiheessa esittää 113 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja perusteluja kyseisen eläinlääkkeen kieltämiseksi, tätä jäsenvaltiota ei enää katsota jäsenvaltioksi, jossa hakija hakee myyntilupaa. Kyseisiä perusteluja esittänyt jäsenvaltio voi kuitenkin myöhemmin tunnustaa myyntiluvan 57 artiklan mukaisesti.
7. Toimivaltaisten viranomaisten on saatettava arviointilausunto julkisesti saataville poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

4 JAKSO

KANSALLISTEN VIRANOMAISTEN MYÖNTÄMÄN MYYNTILUVAN KESKINÄINEN TUNNUSTAMINEN

47 artikla

Myyntiluvan keskinäisen tunnustamisen soveltamisala

Muiden jäsenvaltioiden on tunnustettava eläinlääkkeen kansallinen myyntilupa 48 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti

48 artikla

Myyntiluvan keskinäinen tunnustamismenettely

1. Myyntilupien keskinäistä tunnustamista koskevat hakemukset jätetään ensimmäisen kansallisen myyntiluvan myöntäneelle jäsenvaltiolle, jäljempänä 'viitejäsenvaltio'.
2. Ensimmäisen kansallisen myyntiluvan myöntämispäätöksen jälkeen on kuluttava vähintään kuusi kuukautta, ennen kuin kansallisen myyntiluvan keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen voi jättää.
3. Myyntiluvan keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen mukana on oltava
 - a) tiedot jäsenvaltioista, joissa hakija hakee myyntiluvan tunnustamista;
 - b) jäljennökset myyntiluvista, jotka on myönnetty kyseiselle eläinlääkkeelle muissa jäsenvaltioissa;
 - c) tiedot jäsenvaltioista, joissa hakijan samaa eläinlääkettä koskeva myyntilupahakemus on tutkittavana;
 - d) hakijan ehdottama valmisteyhteenveto;
 - e) merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi tarkoitettu teksti;
 - f) tiedot myyntiluvan epäämisestä unionissa tai jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa sekä epäämisen perustelut.
4. Viitejäsenvaltion on laadittava eläinlääkkeestä päivitetty arviointilausunto 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Päivitetty arviointilausunto sekä hyväksytty valmisteyhteenveto ja merkintöihin ja pakkausselosteeseen tarkoitettu teksti on toimitettava kaikille jäsenvaltioille ja hakijalle, ja niiden mukana on oltava niiden jäsenvaltioiden luettelo, joissa hakija hakee myyntiluvan tunnustamista, jäljempänä 'asianomaiset jäsenvaltiot'.
5. Jäsenvaltioiden on tutkittava arviointilausunto, valmisteyhteenveto, merkinnät ja pakkausseloste 90 päivän kuluessa 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta ja ilmoitettava viitejäsenvaltiolle, vastustavatko ne arviointilausuntoa, valmisteyhteenvetoa, merkintöjä ja pakkausselostetta.
6. Jos kaikki jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen, viitejäsenvaltio toteaa yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle ja jäsenvaltioille. Kunkin 3 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion on myönnettävä hyväksytyn arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen mukainen myyntilupa 30 päivän kuluessa siitä, kun viitejäsenvaltion ilmoitus yhteisymmärryksestä on vastaanotettu.

7. Jos jokin asianomaisista jäsenvaltioista missä tahansa menettelyn vaiheessa esittää 113 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja perusteluja kyseisen eläinlääkkeen kieltämiseksi, tätä jäsenvaltiota ei enää katsota jäsenvaltioksi, jossa hakija hakee myyntilupaa. Kyseisiä perusteluja esittänyt jäsenvaltio voi kuitenkin myöhemmin tunnustaa myyntiluvan 57 artiklan mukaisesti.
8. Toimivaltaisten viranomaisten on saatettava arviointilausunto julkisesti saataville poistettuaan siitä kaikki liikesalaisuuksina pidettävät tiedot.

5 JAKSO

KOORDINOINTIRYHMÄN SUORITTAMA TARKASTELU JA TIETEELLINEN UDELLEENTARKASTELU

49 artikla

Koordinointiryhmän tarkastelumenettely

1. Jos jäsenvaltio 46 artiklan 4 kohdassa tai 48 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa vastustaa arviointilausuntoa, esitettyä valmisteyhteenvedoa tai esitettyjä merkintöjä ja pakkausselostetta, sen on perusteltava näkemyksensä yksityiskohtaisesti viitejäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle. Viitejäsenvaltion on viipymättä toimitettava erimielisyyden syyt 142 artiklalla perustetun keskinäistä tunnustamismenettelyä ja hajautettua menettelyä käsittelevän koordinointiryhmän, jäljempänä 'koordinointiryhmä', käsiteltäväksi.
2. Koordinointiryhmässä on nimettävä esittelijä eläinlääkkeen toisen arviointilausunnon laatimista varten.
3. Esittelijän on esitettävä toinen arviointilausunto koordinointiryhmälle 90 päivän kuluessa. Koordinointiryhmä antaa toisen arviointilausunnon esittelyn yhteydessä lausunnon kokouksessa läsnä olevien koordinointiryhmän jäsenten antamien äänten enemmistöllä.
4. Jos myyntiluvan myöntämistä koskeva lausunto on myönteinen, viitejäsenvaltio toteaa jäsenvaltioiden yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja hakijalle.
5. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on myönnettävä myyntilupa yhteisymmärryksen mukaisesti 30 päivän kuluessa siitä, kun viitejäsenvaltion ilmoitus yhteisymmärryksestä on vastaanotettu.
6. Jos lausunto on kielteinen, kunkin asianomaisen jäsenvaltion on evättävä myyntilupa 30 päivän kuluessa yhteisymmärrystä koskevan tiedon vastaanottamisesta. Kielteiseen lausuntoon on liitettävä tieteelliset päätelmät ja myyntiluvan menettämisperusteet.

50 artikla

Tieteellistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntö

1. Hakija voi 15 päivän kuluessa 46 artiklan 3 kohdassa tai 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun arviointilausunnon vastaanottamisesta esittää lääkevirastolle arviointilausunnon uudelleentarkastelua koskevan kirjallisen pyynnön. Tällöin hakijan on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut lääkevirastolle 60 päivän kuluessa arviointilausunnon vastaanottamisesta. Pyyntöön on liitettävä todiste lääkevirastolle uudelleentarkastelusta suoritettavan maksun maksamisesta.

2. Jäljempänä 139 artiklalla perustetun eläinlääkekomitean, jäljempänä 'komitea', on 120 päivän kuluessa pyynnön perustelujen vastaanottamisesta tarkasteltava uudelleen arviointilausuntoa. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lausuntoon.
3. Uudelleentarkastelumenettely voi koskea ainoastaan hakijan alun perin kirjallisessa pyynnössä nimeämiä arviointilausunnon kohtia.
4. Lääkevirasto toimittaa mainitun komitean lausunnon 15 päivän kuluessa sen antamisesta koordinoitiryhmälle; lausuntoon liitetään raportti, jossa kuvataan komitean suorittama eläinlääkkeen arviointi ja perustellaan tehdyt päätelmät. Kyseiset asiakirjat toimitetaan tiedoksi komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle.
5. Koordinoitiryhmä tekee lääkeviraston lausunnon esittelyn yhteydessä ratkaisunsa kokouksessa läsnä olevien jäsentensä antamien äänten enemmistöllä. Viitejäsenvaltio toteaa yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tällöin sovelletaan 49 artiklaa. Jos päätös ei ole lääkeviraston lausunnon mukainen, koordinoitiryhmän on liitettävä siihen yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien syistä.

IV luku

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimenpiteet

1 JAKSO

UNIONIN VALMISTETIETOKANTA

51 artikla

Eläinlääkkeitä koskeva unionin tietokanta

1. Lääkevirasto perustaa eläinlääkkeitä koskevan unionin tietokannan, jäljempänä 'valmistetietokanta', ja pitää sitä yllä.
2. Valmistetietokannassa on oltava tiedot seuraavista:
 - a) eläinlääkkeet, joille komissio ja toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet myyntiluvan unionissa, sekä niiden valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet ja luettelot kunkin valmisteen valmistuspaikoista;
 - b) homeopaattiset eläinlääkkeet, jotka komissio ja toimivaltaiset viranomaiset ovat rekisteröineet unionissa, sekä niiden pakkausselosteet ja luettelot kunkin valmisteen valmistuspaikoista;
 - c) eläinlääkkeet, joiden käyttö on sallittua jäsenvaltiossa 119 ja 120 artiklan mukaisesti.
3. Lääkevirasto julkistaa 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta esitysmuodon toimivaltaisten viranomaisten myöntämiä eläinlääkkeiden myyntilupia koskevien tietojen sähköistä toimittamista varten.
4. Toimivaltaiset viranomaiset tallentavat myöntämiään myyntilupia koskevat tiedot valmistetietokantaan käyttäen 3 kohdassa tarkoitettua esitysmuotoa.
5. Lääkevirasto tallentaa komission myöntämiä myyntilupia koskevat tiedot valmistetietokantaan käyttäen 3 kohdassa tarkoitettua esitysmuotoa.

6. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava lääkevirastolle 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta sähköisesti tiedot kaikista omassa jäsenvaltiossaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa myyntiluvan saaneista eläinlääkkeistä käyttäen 3 kohdassa tarkoitettua esitysmuotoa.
7. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa valmistetietokannan toimintaspesifikaatiot.
8. Komissio varmistaa valmistetietokantaan ilmoitettavien tietojen keruun, vertailun ja asettamisen saataville samoin kuin tietojen jakamisen.

52 artikla

Tietojen saanti valmistetietokannasta

1. Toimivaltaisilla viranomaisilla, lääkevirastolla ja komissiolla on täydet valmistetietokannan käyttöoikeudet.
2. Myyntilupien haltijoilla on täydet käyttöoikeudet omia myyntilupiaan koskeviin valmistetietokannan tietoihin.
3. Yleisön saatavilla ovat myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden luetteloa, niiden valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteita koskevat valmistetietokannan tiedot.

2 JAKSO

MARKKINOILLE SAATTAMINEN

53 artikla

Markkinoille saattaminen

1. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava valmistetietokantaan päivämäärät, jolloin niiden myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet on saatettu markkinoille jäsenvaltiossa.
2. Rinnakkaiseläinlääkkeitä ei saa saattaa markkinoille, ennen kuin viitevalmisteeseen 34 ja 35 artiklassa tarkoitettu teknisten asiakirjojen suoja-aika on päättynyt.

54 artikla

Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntiä ja käyttöä koskevien tietojen keruu

1. Jäsenvaltioiden on kerättävä merkityksellistä ja vertailukelpoista tietoa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä.
2. Jäsenvaltioiden on lähetettävä lääkevirastolle tiedot eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä. Lääkevirasto analysoi tiedot ja julkaisee vuosikertomuksen.
3. Siirretään komissiolle 146 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt menetelmille, joilla kerätään mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia tietoja ja toimitetaan nämä tiedot lääkevirastolle.
4. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa kerättävien tietojen esitysmuodon ja niitä koskevat vaatimukset tämän artiklan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

55 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet

1. Eläinlääkkeen myyntilupahakemuksessa ilmoitettujen valmistusprosessien ja valvontamenetelmien osalta sekä tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että kaikki sellaiset muutokset tehdään, joita saatetaan edellyttää, jotta eläinlääkkeitä voidaan valmistaa ja ne voidaan todentaa yleisesti hyväksyttyjen tieteellisten menetelmien mukaisesti. Tällaisten muutosten tekemiseen on sovellettava tämän luvun 4 jaksossa vahvistettuja menettelyjä.
2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan näille riittäviä määriä eläinlääkettä, jotta voidaan tehdä tarkastuksia, joiden tarkoituksena on kyseisen eläinlääkkeen jäämien osoittaminen.
3. Myyntiluvan haltijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä tarjottava teknistä asiantuntemusta eläinlääkejäämien määrittämiseksi käytettävän analyysimenetelmän käytön helpottamiseksi neuvoston direktiivin 96/23/EY²⁶ säännösten nojalla nimetyssä kansallisessa vertailulaboratoriossa.
4. Jotta hyöty-riskisuhdetta voitaisiin arvioida jatkuvasti, toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto voi koska tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat hyöty-riskisuhteen olevan edelleen positiivinen.
5. Myyntiluvan haltijan on viipymättä ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tai komissiolle toimivaltaisen viranomaisen asettamista kielloista tai rajoituksista sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen eläinlääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin.
6. Myyntiluvan haltijan on toimivaltaisen viranomaisen, komission tai lääkeviraston pyynnöstä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle, komissiolle tai lääkevirastolle kaikki hallussaan olevat myyntimääriin liittyvät tiedot.

56 artikla

Pienten ja keskisuurten yritysten kansalliset neuvontapalvelut

1. Jäsenvaltioiden on perustettava kansallisia neuvontapalveluja auttaakseen pieniä ja keskisuuria yrityksiä noudattamaan tämän asetuksen vaatimuksia.
2. Kansalliset neuvontapalvelut antavat hakijoille, myyntiluvan haltijoille, valmistajille, tuojille ja kaikille muille asianosaisille, jotka ovat pieniä tai keskisuuria yrityksiä, neuvontaa niille tämän asetuksen mukaisesti kuuluvista vastuista ja velvoitteista sekä eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksista.

26

Neuvoston direktiivi 96/23/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10).

3 JAKSO

MYÖHEMPI TUNNUSTAMINEN KESKINÄISESSÄ TUNNUSTAMISMENETTELYSSÄ JA HAJAUTETUSSA MYYNTILUPAMENETTELYSSÄ

57 artikla

Myyntilupien myöhempi tunnustaminen muissa jäsenvaltioissa

1. Kun 48 artiklassa säädetty keskinäinen tunnustamismenettely tai 46 artiklassa säädetty hajautettu menettely on saatettu päätökseen, myyntiluvan haltija voi jättää eläinlääkkeen myyntilupahakemuksen uusille jäsenvaltioille. Hakemuksen on sisällettävä
 - a) luettelo kaikista kyseistä eläinlääkettä koskevista myyntiluvan myöntämispäätöksistä;
 - b) luettelo kaikista ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan jälkeen tehdyistä muutoksista;
 - c) tiivistelmäraportti lääketurvatoimintatiedoista.
2. Uuden jäsenvaltion on tehtävä myyntiluvan myöntämispäätös 46 artiklan 3 kohdassa ja 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun arviointilausunnon tai soveltuviin tapauksiin päivitetyn arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen mukaisesti 30 päivän kuluessa 1 kohdassa lueteltujen asiakirjojen vastaanottamisesta.
3. Edellä olevaa 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta eläinlääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa keskinäisellä tunnustamismenettelyllä tai hajautetulla menettelyllä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää.
4. Kyseisten eläinlääkkeiden myyntiluvat on tunnustettava 48 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti.

4 JAKSO

MYYNTILUPIEN MUUTTAMINEN

58 artikla

Myyntiluvan ehtojen muutokset

1. Myyntiluvan ehtojen muutoksella tarkoitetaan 31 artiklassa tarkoitettuihin eläinlääkkeen myyntiluvan ehtoihin tehtävää muutosta, jäljempänä 'ehtojen muutos'.
2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksiin luettelon arviointia edellyttävistä eläinlääkkeen myyntiluvan ehtoihin tehtävistä muutoksista, jäljempänä 'arviointia edellyttävät ehtojen muutokset'. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Näitä täytäntöönpanosäädöksiä hyväksyessään komissio ottaa huomioon seuraavat edellytykset:
 - a) onko muutosten tieteellinen arviointi tarpeen kansanterveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan riskin määrittämiseksi;
 - b) vaikuttavatko muutokset eläinlääkkeen turvallisuuteen ja tehoon;
 - c) muuttavatko muutokset merkittävästi valmisteyhteenvedoa.

59 artikla

Seurannaismuutokset tuotetietoihin

Jos ehtojen muutos aiheuttaa seurannaismuutoksia valmisteyhteenvetoon, merkintöihin ja pakkausselosteeseen, tutkittaessa ehtojen muutosta koskevaa hakemusta kyseisiä seurannaismuutoksia pidetään osana ehtojen muutosta.

60 artikla

Myyntilupaan tehtävät ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia

1. Jos ehtojen muutosta ei mainita 58 artiklan 2 kohdan mukaisesti vahvistetussa luettelossa, myyntiluvan haltijan on kirjattava muutos valmistetietokantaan 12 kuukauden kuluessa ehtojen muutoksen täytäntöönpanosta.
2. Tarvittaessa toimivaltainen viranomainen tai, jos eläinlääkkeelle on myönnetty myyntilupa keskitetyn myyntilupamenettelyn mukaisesti, komissio muuttaa myyntiluvan myöntämispäätöstä muutoksen mukaisesti.

61 artikla

Arviointia edellyttäviä ehtojen muutoksia koskeva hakemus

1. Myyntiluvan haltijan on jätettävä arviointia edellyttäviä ehtojen muutoksia koskeva hakemus toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa hakemuksessa on oltava
 - a) ehtojen muutoksen kuvaus;
 - b) niiden myyntilupien viitetiedot, joihin hakemus vaikuttaa;
 - c) jos ehtojen muutos johtaa muihin saman myyntiluvan ehtojen muutoksiin, kyseisten muiden ehtojen muutosten kuvaus;
 - d) jos ehtojen muutos koskee keskinäisen tunnustamismenettelyn tai hajautetun menettelyn mukaisesti myönnettyjä myyntilupia, luettelo kyseiset myyntiluvat myöntäneistä jäsenvaltioista.

62 artikla

Ehtojen muutosten ryhmät

Myyntiluvan haltija voi useita ehtojen muutoksia samaan myyntilupaan hakiessaan jättää yhden hakemuksen, joka koskee kaikkia ehtojen muutoksia.

63 artikla

Työnjakomenettely

1. Myyntiluvan haltijan on jätettävä hakemus kaikille asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille ja lääkevirastolle hakiessaan ehtojen muutoksia useisiin myyntilupiin, jotka kuuluvat samalle myyntiluvan haltijalle ja jotka ovat eri toimivaltaisten viranomaisten ja/tai komission myöntämiä.
2. Jos yksi 1 kohdassa tarkoitetuista myyntiluvista on keskitetty myyntilupa, lääkevirasto arvioi hakemuksen 64 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.
3. Jos mikään 1 kohdassa tarkoitetuista myyntiluvista ei ole keskitetty myyntilupa, koordinointiryhmä antaa jollekin myyntiluvan myöntäneistä toimivaltaisista

viranomaisista tehtäväksi arvioida hakemus 64 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

64 artikla

Arviointia edellyttäviä ehtojen muutoksia koskeva menettely

1. Jos ehtojen muutosta koskeva hakemus täyttää 61 artiklassa vahvistetut vaatimukset, toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto taikka 63 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetty toimivaltainen viranomainen antaa ilmoituksen asianmukaisesti täytetyn hakemuksen vastaanottamisesta.
2. Jos hakemus on puutteellinen, toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto taikka 63 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetty toimivaltainen viranomainen vaatii hakijaa täydentämään hakemuksen kohtuullisen määräajan kuluessa.
3. Toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto taikka 63 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetty toimivaltainen viranomainen arvioi hakemuksen ja laatii ehtojen muutoksesta lausunnon 60 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Jos asian kiireellisyys huomioon ottaen on tarpeen, lausunto on kuitenkin hyväksyttävä viipymättä.
4. Toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto voi 3 kohdassa tarkoitettussa määräajassa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja asetetun määräajan kuluessa. Menettely keskeytetään, kunnes pyydytetyt lisätiedot on toimitettu.
5. Lausunto toimitetaan hakijalle.
6. Jos lääkevirasto on laatinut lausunnon, se toimitetaan komissiolle. Jos lääkevirasto arvioi hakemuksen 63 artiklan 2 kohdan mukaisesti, lausunto toimitetaan komissiolle ja kaikille asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.
7. Jos 63 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetty toimivaltainen viranomainen on laatinut lausunnon, se toimitetaan kaikille asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.
8. Hakija voi 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta esittää lääkevirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle lausunnon uudelleentarkastelua koskevan kirjallisen pyynnön. Yksityiskohtaiset perustelut uudelleentarkastelua koskevan pyynnön esittämiseen on annettava pyynnössä tai toimitettava lääkevirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.
9. Lääkevirasto tai toimivaltainen viranomainen tarkastelee uudelleen lausunnon kohtia, jotka hakija on nimennyt uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä, ja antaa uudelleen tarkastellun lausunnon 60 päivän kuluessa pyynnön perustelujen vastaanottamisesta. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut liitetään lausuntoon.

65 artikla

Arviointia edellyttäviä ehtojen muutoksia koskevien menettelyjen päättämistoimenpiteet

1. Toimivaltainen viranomainen tai komissio muuttaa myyntilupaa tai hylkää ehtojen muutoksen 30 päivän kuluessa 64 artiklan 6 ja 7 kohdassa säädetyn menettelyn saattamisesta päätökseen ja ilmoittaa hakijalle hylkäämisen perustelut. Kun kyseessä on keskitetty myyntilupa, komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen myyntiluvan muuttamisesta tai ehtojen muutoksen hylkäämisestä. Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Jos päätösluonnos ei ole lääkeviraston lausunnon mukainen, komissio liittää siihen yksityiskohtaisen selvityksen syistä, joiden vuoksi lääkeviraston lausuntoa ei ole noudatettu.
3. Toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto ilmoittaa viipymättä myyntiluvan haltijalle muutetusta myyntiluvasta.
4. Valmistetietokanta on päivitettävä vastaavasti.

66 artikla

Koordinointiryhmän suorittama tarkastelu

Jos 63 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetty toimivaltainen viranomainen on laatinut lausunnon, kunkin asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on muutettava myöntämäänsä myyntilupaa tai hylättävä ehtojen muutos 63 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen laatiman lausunnon mukaisesti.

Jos toimivaltainen viranomainen ei ole samaa mieltä lausunnosta, on sovellettava 49 artiklassa säädettyä koordinointiryhmän tarkastelumenettelyä.

67 artikla

Arviointia edellyttävien ehtojen muutosten täytäntöönpano

1. Myyntiluvan haltija saa panna täytäntöön arviointia edellyttävän ehtojen muutoksen vasta sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomainen tai komissio on muuttanut myyntiluvan myöntämispäätöstä kyseisen ehtojen muutoksen mukaisesti ja haltijalle on ilmoitettu asiasta.
2. Myyntiluvan haltijan on toimitettava viipymättä kaikki myyntiluvan ehtojen muutokseen liittyvät tiedot siinä tapauksessa, että toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto pyytää niitä.

5 JAKSO

KANSALLISEN MYYNTILUVAN SAANEIDEN VALMISTEIDEN VALMISTEYHTEENVETOJEN YHDENMUKAISTAMINEN

68 artikla

Yhdenmukaistamisen valmisteluvaihe

1. Yhdenmukaistettu valmisteyhteenveto on laadittava 69 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti eläinlääkkeille, homeopaattisia eläinlääkkeitä lukuun ottamatta, jotka ovat vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlaisia ja joilla on sama lääkemuooto ja joille on myönnetty kansallinen myyntilupa eri jäsenvaltioissa ennen 1 päivää tammikuuta 2004, jäljempänä 'samankaltaiset valmisteet'.
2. Vaikuttavien aineiden laadullisen ja määrällisen koostumuksen määrittämiseksi vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien seoksia, yhdisteitä ja johdannaisia on pidettävä samana vaikuttavana aineena, elleivät ne eroa merkittävästi turvallisuutta tai tehoa koskevilta ominaisuuksiltaan.

69 artikla

Valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamismenettely

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] *[12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date]* koordinointiryhmälle luettelot kaikista valmisteista, joille on myönnetty kansallinen myyntilupa ennen 1 päivää tammikuuta 2004.
2. Koordinointiryhmä vahvistaa samankaltaisten valmisteiden ryhmät. Koordinointiryhmä nimeää kunkin samankaltaisten valmisteiden ryhmän osalta keskuudestaan jäsenen, joka toimii esittelijänä.
3. Esittelijä esittää 120 päivän kuluessa nimeämisestään koordinointiryhmälle raportin valmisteryhmään kuuluvien samankaltaisten eläinlääkkeiden valmisteyhteenvetojen mahdollisesta yhdenmukaistamisesta ja tekee ehdotuksen yhdenmukaistetuksi valmisteyhteenvedoksi.
4. Eläinlääkkeiden yhdenmukaistetuissa valmisteyhteenvedoissa on oltava kaikki seuraavat tiedot:
 - a) kaikki jäsenvaltioiden myöntämissä myyntiluvissa mainitut eläinlajit valmisteryhmään kuuluvien samankaltaisten valmisteiden osalta;
 - b) kaikki jäsenvaltioiden myöntämissä myyntiluvissa mainitut käyttöaiheet valmisteryhmään kuuluvien samankaltaisten valmisteiden osalta;
 - c) lyhyin valmisteyhteenvedoissa annetuista varoajoista.
5. Koordinointiryhmä tekee raportin esittelyn yhteydessä ratkaisunsa kokouksessa läsnä olevien koordinointiryhmän jäsenten antamien äänten enemmistöllä. Esittelijä toteaa yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja myyntiluvan haltijoille.
6. Jos yhdenmukaistetun valmisteyhteenvedon hyväksymistä koskeva lausunto on myönteinen, kunkin jäsenvaltion on muutettava myyntilupaa yhteisymmärryksen mukaisesti 30 päivän kuluessa siitä, kun esittelijän ilmoitus yhteisymmärryksestä on vastaanotettu.
7. Jos lausunto on kielteinen, on sovellettava 49 artiklassa tarkoitettua menettelyä.

70 artikla

Valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistaminen uudelleenarvioinnin jälkeen

1. Poiketen siitä, mitä 69 artiklassa säädetään, komitea voi suositella komissiolle samankaltaisten eläinlääkkeiden ryhmiä, joiden tieteellinen uudelleenarviointi on tarpeen ennen yhdenmukaistetun valmisteyhteenvedon laatimista.
2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä päätökset valmisteryhmistä, jotka on tarpeen arvioida uudelleen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Poiketen siitä, mitä 69 artiklassa säädetään, ennen 20 päivää heinäkuuta 2000 myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet sekä mainitun päivämäärän jälkeen myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet, jotka on ympäristöriskien arvioinnissa todettu mahdollisesti ympäristölle haitallisiksi, on arvioitava uudelleen ennen yhdenmukaistetun valmisteyhteenvedon laatimista.

4. Edellä olevan 1 ja 3 kohdan soveltamiseksi sovelletaan 84–87 artiklan mukaista unionin etua koskevan asian käsittelypyyntömenettelyä.

71 artikla

Myyntiluvan haltijan kanta

Niiden samankaltaisten valmisteiden ryhmään, joiden valmisteyhteenvedot on osoitettu yhdenmukaistettaviksi, kuuluvien valmisteiden myyntilupien haltijoiden on koordinoitiryhmän tai lääkeviraston pyynnöstä toimitettava tiedot valmisteistaan.

6 JAKSO

LÄÄKETURVATOIMINTA

72 artikla

Myyntiluvan haltijan lääketurvajärjestelmä

1. Myyntiluvan haltijoiden on 73, 76 ja 77 artiklassa lueteltujen lääketurvatoimintaa koskevien velvollisuuksiensa täyttämisen tueksi kehitettävä järjestelmä tietojen keräämiseksi eläinlääkkeiden aiheuttamista riskeistä eläinten terveydelle, kansanterveydelle ja ympäristölle ja ylläpidettävä tätä järjestelmää, jäljempänä 'lääketurvajärjestelmä'.
2. Toimivaltaiset viranomaiset ja lääkevirasto valvovat myyntilupien haltijoiden lääketurvajärjestelmiä.

73 artikla

Unionin lääketurvajärjestelmä

1. Jäsenvaltiot, komissio, lääkevirasto ja myyntilupien haltijat tekevät yhteistyötä sellaisen järjestelmän perustamiseksi ja ylläpitämiseksi, jonka avulla seurataan myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden turvallisuutta ja jonka avulla ne voivat täyttää 77 ja 79 artiklassa luetellut velvoitteensa ('unionin lääketurvajärjestelmä').
2. Toimivaltaiset viranomaiset, lääkevirasto ja myyntiluvan haltijat asettavat terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja eläintenpitäjien saataville erilaisia keinoja, joiden avulla ne voivat ilmoittaa seuraavista tapahtumista siitä riippumatta, liittyvätkö tapahtumat valmisteisiin, jäljempänä 'haittatapahtumat':
 - a) eläimen kaikki haitalliset tai tahattomat vasteet eläinlääkkeisiin tai ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin;
 - b) kaikki havainnot eläinlääkkeen tehottomuudesta sen jälkeen, kun sitä on annettu eläimelle valmisteyhteenvedon mukaisesti;
 - c) kaikki ympäristövahingot, jotka on havaittu sen jälkeen, kun eläimelle on annettu eläinlääkettä;
 - d) kaikki varoajan noudattamatta jättämiset sen jälkeen, kun eläimelle on annettu eläinlääkettä tai ihmisille tarkoitettua lääkettä;
 - e) kaikki ihmisen haitalliset vasteet eläinlääkkeelle;
 - f) kaikki sellaiset havainnot vaikuttavista aineista elintarviketuotantoeläimistä saaduissa tuotteissa, jotka ylittävät asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti asetetut jäämien tasot.

74 artikla

Unionin lääketurvatiетokanta

1. Lääkevirasto perustaa eläinlääkkeisiin liittyvää unionin lääketurvatoimintaa koskevan tietokannan ja pitää sitä yllä, jäljempänä 'lääketurvatiетokanta'.
2. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa lääketurvatiетokannan toimintaspesifikaatiot.
3. Lääkevirasto varmistaa, että lääketurvatiетokantaan ilmoitetut tiedot lisätään tietokantaan ja asetetaan saataville 75 artiklan mukaisesti.

75 artikla

Tietojen saanti lääketurvatiетokannasta

1. Toimivaltaisilla viranomaisilla on täydet lääketurvatiетokannan käyttöoikeudet.
2. Myyntilupien haltijoilla on lääketurvatiетokannan käyttöoikeus siinä laajuudessa kuin on tarpeen, jotta ne voivat täyttää niille 77 artiklassa vahvistetut lääketurvatoimintaan liittyvät velvollisuudet.
3. Yleisön saatavilla ovat ainoastaan seuraavat lääketurvatiетokannan tiedot:
 - a) vuosittain ilmoitettujen haattatapahtumien määrä eriteltynä valmisteiden, eläinlajin ja haattatapahtuman tyyppin mukaisesti;
 - b) jäljempänä 81 artiklassa tarkoitettua signaalien hallinnointiprosessia ja sen tuloksia koskevat tiedot eläinlääkkeiden ja eläinlääkeryhmien osalta.

76 artikla

Haattatapahtumista ilmoittaminen

1. Toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava lääketurvatiетokantaan kaikki terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja eläintenpitäjien niille ilmoittamat haattatapahtumat, jotka ovat tapahtuneet niiden jäsenvaltion alueella, 30 päivän kuluessa haattatapahtumaa koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta.
2. Myyntilupien haltijoiden on kirjattava lääketurvatiетokantaan kaikki terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja eläintenpitäjien niille ilmoittamat haattatapahtumat, jotka ovat tapahtuneet unionissa tai kolmannessa maassa ja jotka liittyvät niiden myyntiluvan saaneisiin eläinlääkkeisiin, 30 päivän kuluessa haattatapahtumaa koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta.
3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat omasta aloitteestaan tai lääkeviraston pyynnöstä pyytää myyntiluvan haltijaa keräämään tiettyjä lääketurvatoimintatietoja, etenkin niitä, joissa on kyse eläinlääkkeiden käytöstä tietyillä lajeilla, kansanterveydestä ja eläinten terveydestä, lääkettä antavien henkilöiden turvallisuudesta ja ympäristön suojelusta. Viranomaisen on perusteltava pyyntönsä yksityiskohtaisesti ja ilmoitettava siitä muille toimivaltaisille viranomaisille ja lääkevirastolle.
4. Myyntiluvan haltija voi 15 päivän kuluessa 3 kohdassa tarkoitettua pyynnön vastaanottamisesta esittää toimivaltaiselle viranomaiselle kirjallisen pyynnön, jossa se pyytää tiettyjen lääketurvatoimintaa koskevien lisätietojen toimittamista koskevan pyynnön uudelleentarkastelua.

5. Toimivaltaisen viranomaisen on 60 päivän kuluessa kirjallisen pyynnön vastaanottamisesta tarkasteltava uudelleen tietojen toimittamista koskeva pyyntö ja annettava myyntiluvan haltijalle päätöksensä.

77 artikla

Lääketurvatoimintaan liittyvät myyntiluvan haltijan velvollisuudet

1. Myyntiluvan haltija vastaa niiden valmisteiden lääketurvatoiminnasta, joiden myyntiluvan haltija se on.
2. Jos myyntiluvan haltija on ulkoistanut lääketurvatoiminnan kolmannelle osapuolelle, nämä järjestelyt on esitettävä yksityiskohtaisesti lääketurvatoiminnan kantatiedostossa.
3. Myyntiluvan haltijalla on oltava pysyvästi käytössään yksi tai useampia lääketurvatoiminnasta vastaavia asianmukaiset kelpoisuusehdot täyttäviä henkilöitä. Kyseisten henkilöiden asuinpaikan ja toimipaikan on oltava unionin alueella. Myyntiluvan haltija saa nimetä ainoastaan yhden kelpoisuusehdot täyttävän henkilön lääketurvatoiminnan kantatiedostoa kohti.
4. Jos 78 artiklassa luetellut lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät on ulkoistettu kolmannelle osapuolelle, nämä järjestelyt on esitettävä yksityiskohtaisesti sopimuksessa.
5. Myyntiluvan haltijan on lääketurvatoimintatietojen perusteella tarvittaessa ehdotettava muutoksia myyntiluvan ehtoihin 61 artiklan mukaisesti.
6. Myyntiluvan haltija ei saa antaa eläinlääkkeeseen liittyviä haittatapahtumia koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta aikeestaan etukäteen myyntiluvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle tai myöntäneille toimivaltaisille viranomaisille taikka lääkevirastolle, jos myyntilupa on myönnetty keskitetyn lupamenettelyn mukaisesti.

Jos myyntiluvan haltija antaa kyseisiä tietoja julkisuuteen, sen on varmistettava, että tiedot esitetään puolueettomasti eivätkä ne ole harhaanjohtavia.

78 artikla

Lääketurvatoiminnasta vastaava kelpoisuusehdot täyttävä henkilö

Edellä 77 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävänä on

- a) laatia yksityiskohtainen kuvaus myyntiluvan haltijan käyttämästä, myyntiluvan saanutta eläinlääkettä koskevasta lääketurvajärjestelmästä, jäljempänä 'lääketurvatoiminnan kantatiedosto', ja pidettävä sitä yllä kaikkien vastuullaan olevien valmisteiden osalta;
- b) antaa viitenumero lääketurvatoiminnan kantatiedostolle ja ilmoittaa kunkin valmisteen lääketurvatoiminnan kantatiedoston viitenumero valmistetietokantaan;
- c) ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille ja lääkevirastolle kelpoisuusehdot täyttävän henkilön toimipaikka ja lääketurvatoiminnan kantatiedoston sijaintipaikka unionissa;
- d) perustaa järjestelmä, jolla varmistetaan, että kaikki myyntiluvan haltijan tietoon saatetut haittatapahtumat kerätään ja kirjataan siten, että ne ovat saatavilla ainakin yhdessä paikassa unionissa, ja ylläpitää kyseistä järjestelmää;

- e) laatia 76 artiklassa tarkoitetut haattatapahtumia koskevat ilmoitukset;
- f) varmistaa, että kerätyt haattatapahtumia koskevat ilmoitukset kirjataan lääketurvatielokantaan;
- g) taata, että toimivaltaisten viranomaisten tai lääkeviraston pyyntöihin saada eläinlääkkeen hyöty-riskisuhteen arvioimiseksi tarvittavia lisätietoja vastataan täysimääräisesti ja nopeasti, myös kyseisen eläinlääkkeen myynnin määrän tai sitä koskevien lääkemääräysten lukumäärän osalta;
- h) toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tai lääkevirastolle kaikki muut eläinlääkkeen hyöty-riskisuhteen muutoksen kannalta merkitykselliset tiedot, mukaan lukien tarvittavat tiedot markkinoille saattamisen jälkeisistä valvontatutkimuksista;
- i) arvioida lääketurvajärjestelmän avulla kaikki tiedot, harkita vaihtoehtoja riskien minimoimiseksi ja ehkäisemiseksi ja toteuttaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä;
- j) seurata lääketurvajärjestelmää ja varmistaa, että tarvittaessa laaditaan ja pannaan täytäntöön korjausten tekemiseksi tarvittava toimintasuunnitelma;
- k) varmistaa, että koko lääketurvatoimintaan osallistuva henkilöstö saa jatkokoulutusta;
- l) ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle ja lääkevirastolle kaikista kolmannessa maassa toteutetuista lääketurvatoimintatietoihin perustuvista sääntelytoimista 15 päivän kuluessa tällaisen tiedon vastaanottamisesta.

79 artikla

Läaeketurvatoimintaan liittyvät toimivaltaisen viranomaisen ja lääkeviraston velvollisuudet

1. Toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava kaikki terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja eläintenpitäjien niille ilmoittamat haattatapahtumat, hallittava riskejä ja tarvittaessa toteutettava 130–135 artiklassa tarkoitetut myyntilupiin liittyvät toimenpiteet.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet, joilla kannustetaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja eläintenpitäjiä ilmoittamaan haattatapahtumista.
3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa eläinlääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattihenkilöille erityisvaatimuksia, jotka koskevat ilmoituksen tekemistä haattatapahtumista. Lääkevirasto ja toimivaltaiset viranomaiset voivat järjestää kokouksia tai verkoston eläinlääkäreiden tai muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden ryhmille, kun ilmenee erityinen tarve kerätä, vertailla tai analysoida tiettyjä lääketurvatoimintatietoja.
4. Toimivaltaiset viranomaiset ja lääkevirasto antavat yleisölle, eläinlääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattihenkilöille viipymättä kaikki tärkeät tiedot eläinlääkkeen käyttöön liittyvistä haattatapahtumista sähköisesti tai muiden julkisten tiedotuskanavien välityksellä.
5. Toimivaltaisten viranomaisten on 125 artiklassa tarkoitettujen tarkastusten avulla varmistettava, että myyntiluvan haltijat noudattavat tässä jaksossa vahvistettuja lääketurvatoimintaan liittyviä vaatimuksia.

6. Lääkevirasto arvioi keskitetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden haittatapahtumat, hallitsee riskejä ja suosittelee komissiolle toimenpiteitä. Komissio toteuttaa tarvittaessa 130–135 artiklassa tarkoitetut myyntilupiin liittyvät toimenpiteet.

80 artikla

Toimivaltaisen viranomaisen tehtävien siirtäminen

1. Toimivaltainen viranomainen voi siirtää minkä tahansa sille kuuluvan 79 artiklassa tarkoitetun tehtävän toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tehtäväksi tämän kirjallisella suostumuksella.
2. Tehtävän siirtävän toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava siirrosta kirjallisesti komissiolle, lääkevirastolle ja muille jäsenvaltioille. Siirtävän toimivaltaisen viranomaisen ja lääkeviraston on julkaistava tämä tieto.

81 artikla

Signaalien hallinnointiprosessi

1. Toimivaltaiset viranomaiset ja lääkevirasto tekevät yhteistyötä seuratakseen lääketurvatiekannan sisältämiä tietoja sen selvittämiseksi, onko eläinlääkkeiden hyöty-riskisuhde muuttunut, jotta eläinten terveydelle, kansanterveydelle ja ympäristönsuojelulle aiheutuvat riskit voidaan havaita, jäljempänä 'signaalien hallinnointiprosessi'.
2. Toimivaltaiset viranomaiset ja lääkevirasto ilmoittavat, minkä eläinlääkkeiden ryhmien osalta signaalien hallinnointiprosessi voidaan yhdistää, jotta eläinten terveydelle, kansanterveydelle ja ympäristönsuojelulle aiheutuvat riskit voidaan havaita.
3. Lääkevirasto ja koordinointiryhmä sopivat siitä, miten lääketurvatiekannan sisältämien eläinlääkkeiden ryhmiä koskevien tietojen seuranta jaetaan. Jokin toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto on nimettävä vastaamaan kunkin eläinlääkkeiden ryhmän seurannasta, jäljempänä 'johtava viranomainen'.
4. Toimivaltaisten viranomaisten ja soveltuvin osin lääkeviraston on sovittava signaalien hallinnointiprosessin tuloksista. Johtavan viranomaisen on kirjattava tulokset lääketurvatiekantaan.
5. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio toteuttavat tarpeen mukaan 4 kohdassa tarkoitettujen signaalien hallinnointiprosessin tulosten perusteella asianmukaiset 130–135 artiklassa tarkoitetut toimenpiteet.

7 JAKSO

SUPPEISIIN MARKKINOIHIN JA POIKKEUKSELLISIIN OLOSUHTEISIIN LIITTYVIEN MYYNTELUPUIEN UUELLEENTARKASTELU

82 artikla

Suppeisiin markkinoihin liittyvän myyntiluvan uudelleentarkastelumenettely

1. Edellä olevan 21 artiklan mukaisesti myönnettyjä suppeisiin markkinoihin liittyviä myyntilupia on myyntiluvan haltijan hakemuksesta tarkasteltava uudelleen ennen niiden kolmen vuoden mittaisen voimassaoloajan päättymistä. Ensimmäisen

uudelleentarkastelun jälkeen myyntilupaa on tarkasteltava uudelleen viiden vuoden välein.

2. Uudelleentarkastelua koskeva hakemus on jätettävä myyntiluvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle viimeistään kuusi kuukautta ennen suppeisiin markkinoihin liittyvän myyntiluvan voimassaolon päättymistä, ja siinä on osoitettava, että kyseinen eläinlääke on edelleen käytössä suppeilla markkinoilla ja, soveltuvin osin, että myyntiluvan haltija täyttää 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.
3. Kun uudelleentarkastelua koskeva hakemus on jätetty, suppeisiin markkinoihin liittyvä myyntilupa on voimassa, kunnes toimivaltainen viranomainen tai komissio on tehnyt hakemusta koskevan päätöksen.
4. Toimivaltainen viranomainen tai lääkevirasto arvioi uudelleentarkastelua koskevan hakemuksen varmistuakseen, että hyöty-riskisuhde on positiivinen.
5. Toimivaltainen viranomainen tai komissio voi milloin tahansa myöntää rajoittamattoman ajan voimassa olevan myyntiluvan eläinlääkkeelle, jolle myyntilupa on myönnetty suppeita markkinoita varten edellyttäen, että suppeille markkinoille myönnetyn myyntiluvan haltija toimittaa puuttuvat 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut laatua ja tehoa koskevat kattavat tiedot.

83 artikla

Poikkeuksellisiin olosuhteisiin liittyvän myyntiluvan uudelleentarkastelumenettely

1. Edellä olevan 22 artiklan mukaisesti myönnettyjä myyntilupia on myyntiluvan haltijan hakemuksesta tarkasteltava uudelleen ennen niiden yhden vuoden mittaisen voimassaoloajan päättymistä.
2. Uudelleentarkastelua koskeva hakemus on jätettävä myyntiluvan myöntäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle tai lääkevirastolle viimeistään kolme kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä.
3. Kun uudelleentarkastelua koskeva hakemus on jätetty, myyntilupa on voimassa, kunnes toimivaltainen viranomainen tai komissio on tehnyt hakemusta koskevan päätöksen.
4. Toimivaltainen viranomainen tai komissio voi milloin tahansa myöntää rajoittamattoman ajan voimassa olevan myyntiluvan edellyttäen, että myyntiluvan haltija toimittaa puuttuvat 22 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut turvallisuutta ja tehoa koskevat kattavat tiedot.

8 JAKSO

UNIONIN ETUA KOSKEVAN ASIAN KÄSITTELYPYYNTÖ

84 artikla

Unionin etua koskevan asian käsittelypyynnön soveltamisala

1. Unionin etua koskevassa asiassa ja etenkin, kun on kyse kansanterveyden, eläinten terveyden tai ympäristön edusta, joka liittyy eläinlääkkeiden laatuun, turvallisuuteen tai tehoon taikka valmisteiden vapaaseen liikkuvuuteen unionissa, mikä tahansa jäsenvaltio tai komissio voi saattaa asian lääkeviraston käsiteltäväksi 85 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi. Etua koskeva asia on määritettävä selkeästi.

2. Jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden on lääkeviraston pyynnöstä toimitettava lääkevirastolle kaikki saatavilla olevat unionin etua koskevan asian käsittelypyyntöön liittyvät tiedot.
3. Jos 1 kohdassa tarkoitettu käsittelypyyntö liittyy useisiin eläinlääkkeisiin tai lääkeryhmiin, lääkevirasto voi rajoittaa menettelyn myyntiluvan ehtojen tiettyihin osiin.

85 artikla

Käsittelypyyntöä koskeva menettely

1. Lääkevirasto julkaisee verkkosivustollaan tiedot 84 artiklan mukaisesti esitetyistä käsittelypyynnöistä. Asianomaisia osapuolia pyydetään esittämään huomautuksia.
2. Komitea tutkii sille käsiteltäväksi saatetun asian ja antaa perustellun lausunnon 90 päivän kuluessa asian saattamisesta sen käsiteltäväksi. Komitea voi pidentää kyseistä määräaika enintään 60 päivällä ottaen huomioon asianomaisten myyntiluvan haltijoiden näkemykset.
3. Ennen lausunnon antamista komitea tarjoaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuuden antaa selvitys asetetussa määräajassa. Komitea voi lykätä 2 kohdassa tarkoitettua määräaika, jotta myyntiluvan haltija voi valmistella selvitystään.
4. Asian tutkimiseksi komitea nimeää yhden jäsenistään esittelijäksi. Komitea voi myös nimetä riippumattomia asiantuntijoita neuvomaan erityiskysymyksissä. Nimetessään tällaisia asiantuntijoita komitea määrittelee heidän tehtävänsä ja vahvistaa määräajan tehtävien suorittamiselle.
5. Komitea voi tarvittaessa kutsua muita henkilöitä antamaan tietoja asiasta.
6. Komitean annettua lopullisen lausuntonsa lääkevirasto toimittaa sen 15 päivän kuluessa jäsenvaltioille, komissiolle ja myyntiluvan haltijalle samanaikaisesti eläinlääkkeen arviointilausunnon ja sen päätelmien perusteena olevien syiden kanssa.

86 artikla

Unionin etua koskevan asian käsittelypyyntöä seuraava päätös

1. Komissio laatii päätösluonnoksen 15 päivän kuluessa 85 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta. Jos päätösluonnos ei ole lääkeviraston lausunnon mukainen, komissio selvittää yksityiskohtaisesti myös erojen syyt päätösluonnoksen liitteessä.
2. Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille.

87 artikla

Käsittelypyyntöä seuraava komission päätös

1. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen unionin etua koskevan asian käsittelypyynnöstä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Jollei 84 artiklan mukaisessa käsittelypyyntöä koskevassa ilmoituksessa toisin mainita, päätöstä on sovellettava kaikkiin myyntiluvan kattamiin eläinlääkkeisiin, jotka sisältävät käsittelypyynnössä tarkoitettua vaikuttavaa ainetta.
2. Jos eläinlääke on saanut myyntiluvan kansallisen menettelyn, keskinäisen tunnustamismenettelyn tai hajautetun menettelyn mukaisesti, 1 kohdassa tarkoitettu

päätös osoitetaan kaikille jäsenvaltioille ja toimitetaan tiedoksi myyntiluvan haltijalle.

3. Jäsenvaltioiden on päätöksen noudattamiseksi toteutettava tarvittavat toimet kaikkien asiaankuuluvien eläinlääkkeiden myyntilupien osalta 30 päivän kuluessa päätöstä koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta, ellei päätöksessä vahvisteta eri määräaika.
4. Jos kyse on keskitetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneista eläinlääkkeistä, 1 kohdassa tarkoitettu päätös osoitetaan myyntiluvan haltijalle.

V luku

Homeopaattiset eläinlääkkeet

88 artikla

Homeopaattiset eläinlääkkeet

1. Poiketen siitä, mitä 5 artiklassa säädetään, 89 artiklassa vahvistetut vaatimukset täyttävät homeopaattiset eläinlääkkeet, jotka eivät ole immunologisia homeopaattisia eläinlääkkeitä, on rekisteröitävä 90 artiklan mukaisesti.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava rekisteröimänsä homeopaattiset eläinlääkkeet 51 artiklassa tarkoitettuun tietokantaan.

89 artikla

Homeopaattisten eläinlääkkeiden rekisteröinti

1. Homeopaattisiin eläinlääkkeisiin, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, on sovellettava rekisteröintimenettelyä:
 - a) lääkkeen antoreitti on kuvattu Euroopan farmakopeassa tai, jos tällaista kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa;
 - b) niissä on riittävä laimennusaste lääkkeen vaarattomuuden takaamiseksi; erityisesti lääkkeen vahvuus ei saa olla suurempi kuin 1/10 000 kantaliuoksesta;
 - c) lääkkeen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä käyttöaihetta.
2. Siirretään komissiolle 146 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla mukautetaan 1 kohdan b ja c alakohtaa uuden tieteellisen näytön perusteella.

90 artikla

Homeopaattisten eläinlääkkeiden rekisteröintiä koskevat vaatimukset ja menettely

1. Homeopaattisen eläinlääkkeen rekisteröintihakemuksessa on oltava seuraavat asiakirjat:
 - a) homeopaattisen kannan tai homeopaattisten kantojen tieteellinen nimi tai muu farmakopeassa sille annettu nimi sekä ilmoitus eri antoreiteistä, lääkemuodoista ja laimennusasteista, jotka on tarkoitus rekisteröidä;
 - b) hakemusasiakirjat, joissa kuvataan, kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan, ja joissa perustellaan sen/niiden

homeopaattinen luonne riittävän kirjallisuuden pohjalta; biologisia aineita sisältävien homeopaattisten eläinlääkkeiden tapauksessa kuvaus toimenpiteistä, joihin on ryhdytty sen varmistamiseksi, että patogeenisia aineita ei esiinny;

- c) valmistusta ja valvontaa koskeva tiedosto kustakin lääke muodosta sekä kuvaus laimennus- ja potensointimenetelmästä;
 - d) valmistuslupa asianomaisille eläinlääkkeille;
 - e) jäljennökset mahdollisista rekisteröinneistä ja luvista, jotka on saatu samoille eläinlääkkeille muissa jäsenvaltioissa;
 - f) rekisteröitävien eläinlääkkeiden ulko- ja sisäpakkaukseen tarkoitettu teksti;
 - g) lääkkeen säilyvyyttä koskevat tiedot;
 - h) kun kyseessä ovat elintarviketuotantolajeille tarkoitetut eläinlääkkeet, ehdotettu varoaika tarvittavine perusteluineen;
 - i) kun kyse on eläinlääkkeestä, joka on tarkoitettu elintarviketuotantolajeille ja joka sisältää farmakologisesti vaikuttavia aineita, joita ei ole sisällytetty kyseisten eläinlajien osalta asetukseen (EU) N:o 37/2010, todistus jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan asianmukaisen hakemuksen jättämisestä lääkevirastolle asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti.
2. Rekisteröintihakemus voi käsittää samasta homeopaattisesta kannasta tai samoista homeopaattisista kannoista johdetun lääkesarjan.
 3. Rekisteröintiä koskevassa päätöksessä toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä edellytykset, joiden mukaisesti homeopaattinen eläinlääke voidaan asettaa loppukäyttäjien saataville 29 artiklan mukaisesti.
 4. Homeopaattisen eläinlääkkeen rekisteröintimenettely on saatettava päätökseen 210 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen jättämisestä.

VI luku

Valmistus, tuonti ja vienti

91 artikla *Valmistusluvut*

1. Valmistuslupa vaaditaan minkä tahansa seuraavien toimintojen suorittamiseen, jäljempänä 'valmistus':
 - a) eläinlääkkeiden valmistus tai tuonti; tai
 - b) osallistuminen mihin tahansa prosessin osaan eläinlääkkeen valmistuksessa tai sen saattamisessa lopulliseen tilaansa, mukaan luettuna osallistuminen eläinlääkkeen tai minkä tahansa sen ainesosan käsittelyyn, kokoamiseen, pakkaamiseen, merkitsemiseen, varastointiin, sterilointiin, testaukseen tai vapauttamiseen myyntiin toimittamista varten osana kyseistä prosessia.
2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, valmistuslupaa ei vaadita valmisteluun, osiin jakamiseen, pakkauksen muuttamiseen tai esillepanoon, jos nämä toiminnot suoritetaan ainoastaan 107 ja 108 artiklan mukaista vähittäismyyntiä varten.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava myöntämänsä valmistusluvut 94 artiklan mukaisesti perustettuun valmistusta, tuontia ja tukkukauppaa koskevaan tietokantaan.

4. Valmistusluvut ovat voimassa koko unionissa.

92 artikla

Valmistuslupan saantia koskevat vaatimukset

1. Valmistuslupaa koskevat hakemukset on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa valmistuspaikka sijaitsee.
2. Valmistuslupaa koskevassa hakemuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:
 - a) eläinlääkkeet, joita on tarkoitus valmistaa tai tuoda;
 - b) lääkemuodot, joita on tarkoitus valmistaa tai tuoda;
 - c) yksityiskohtaiset tiedot valmistuspaikasta, jossa eläinlääkkeitä on tarkoitus valmistaa tai testata;
 - d) lausunto siitä, että hakija täyttää 98 artiklassa säädetyt vaatimukset.

93 artikla

Valmistuslupien myöntäminen

1. Toimivaltaisen viranomaisen on ennen valmistuslupan myöntämistä suoritettava 125 artiklan mukainen tarkastus valmistuspaikassa, jossa eläinlääkkeitä on tarkoitus valmistaa tai testata.
2. Lupa koskee ainoastaan hakemuksessa eriteltyjä valmistuspaikkaa, eläinlääkkeitä ja lääkemuotoja.
3. Jäsenvaltioiden on säädettävä valmistuslupien myöntämismenettelyistä. Valmistuslupien myöntämismenettelyt eivät saa kestää enempää kuin 90 päivää siitä päivästä, jona toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut hakemuksen.
4. Toimivaltainen viranomainen voi hakemuksen sisältämien tietojen ohella pyytää hakijaa 92 artiklan nojalla toimittamaan lisätietoja. Jos toimivaltainen viranomainen käyttää tätä oikeutta, tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan kulumisen keskeytyy, kunnes vaaditut lisätiedot on toimitettu.
5. Valmistuslupa voidaan myöntää ehdollisesti siten, että hakijan edellytetään toteuttavan toimia tai ottavan käyttöön tiettyjä menettelyjä määräajassa. Valmistuslupa voidaan peruuttaa väliaikaisesti, jos kyseisiä vaatimuksia ei noudateta.

94 artikla

Valmistuslupatietokanta

1. Lääkevirasto perustaa valmistusta, tuontia ja tukkukauppaa koskevan unionin tietokannan, jäljempänä 'valmistusta ja tukkukauppaa koskeva tietokanta', ja pitää sitä yllä.
2. Tietokannassa on oltava tiedot kaikista toimivaltaisten viranomaisten unionissa myöntämistä valmistus- ja tukkukauppaluvista.
3. Lääkevirasto julkistaa esitysmuodon tietojen sähköistä toimittamista varten.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava valmistusta ja tukkukauppaa koskevaan tietokantaan tiedot 93, 103 ja 105 artiklan mukaisesti myönnettyistä luvista ja todistuksista sekä eläinlääkkeistä, joita kyseiset luvat koskevat, käyttäen 3 kohdassa tarkoitettua esitysmuotoa.

5. Virasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa valmistusta ja tukkukauppaa koskevan tietokannan toimintaspesifikaatiot.
6. Lääkevirasto varmistaa tietokantaan ilmoitettavien tietojen vertailun ja asettamisen saataville samoin kuin tietojen jakamisen.

95 artikla

Tietojen saanti valmistuslupatietokannasta

1. Toimivaltaisilla viranomaisilla on täydet oikeudet käyttää 94 artiklan mukaisesti perustettua tietokantaa.
2. Valmistajilla ja tukkukauppiailla on tietokannan käyttöoikeus siinä laajuudessa kuin on tarpeen, jotta ne voivat täyttää velvollisuutensa.
3. Yleisön saatavilla ovat tietokannan tiedot yrityksistä, joille on myönnetty valmistus- tai tukkukauppapalvia, valmistuspaikoista ja valmisteista, joita kyseiset luvat koskevat.

96 artikla

Pyynnöstä tehtävät muutokset valmistuslupiin

1. Jos valmistuslupan haltija hakee muutosta valmistuslupaansa, tämän pyynnön tutkimisen edellyttämä menettely ei saa kestää enempää kuin 30 päivää siitä päivästä, jona toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut pyynnön. Poikkeuksellisessa tapauksessa toimivaltainen viranomainen voi pidentää tätä määräaika 90 päiväksi.
2. Hakemuksessa on oltava kuvaus haetusta muutoksesta ja mainittava valmistuslupan saaneet eläinlääkkeet, joita muutos koskee.
3. Toimivaltainen viranomainen voi 1 kohdassa tarkoitetussa määräajassa pyytää haltijaa toimittamaan lisätietoja asetetun määräajan kuluessa. Menettely keskeytetään, kunnes pyydetty lisätiedot on toimitettu.
4. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava haltijalle arvioinnin tuloksesta ja tarvittaessa muutettava valmistuslupaa ja tarvittaessa lisättävä tiedot valmistusta ja tukkukauppaa koskevaan tietokantaan.

97 artikla

Valmistuslupa tuontia ja vientiä varten

1. Valmistuslupa vaaditaan myös kolmansista maista tuontia ja kolmansiin maihin vientiä varten.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua vaatimusta ei sovelleta 104 artiklassa tarkoitettuihin tukkukauppapalvan haltijoihin.

98 artikla

Valmistuslupan haltijan velvollisuudet

Valmistuslupan haltijan/haltijalla on

- a) oltava käytettävissä sopivat ja riittävät tilat, tekniset laitteet ja testausvälineet valmistusluvassa mainittujen eläinlääkkeiden valmistusta, vientiä tai tuontia varten;

- b) oltava käytettävissä vähintään yksi 100 artiklassa tarkoitettu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö;
- c) luotava edellytykset 100 artiklassa tarkoitetun kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävien suorittamiselle, erityisesti antamalla hänen käyttöönsä kaikki tarpeelliset tekniset laitteet ja testausvälineet;
- d) ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 100 artiklassa tarkoitetun kelpoisuusehdot täyttävän henkilön vaihtumisesta;
- e) oltava käytettävissä henkilökuntaa, joka täyttää kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevan lainsäädännön vaatimukset sekä valmistuksen että valvonnan osalta;
- f) sallittava toimivaltaisen viranomaisen edustajien pääsy tiloihinsa milloin tahansa;
- g) pidettävä yksityiskohtaista kirjaa kaikista toimittamistaan eläinlääkkeistä, näytteet mukaan lukien, 99 artiklan mukaisesti.

99 artikla Kirjanpito

1. Seuraavat tiedot on kirjattava kaikista valmistusluvan haltijan toimittamista eläinlääkkeistä:
 - a) tapahtuman päivämäärä,
 - b) eläinlääkkeen nimi,
 - c) toimitettu määrä,
 - d) vastaanottajan nimi ja osoite,
 - e) eränumero.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun kirjanpidon on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kolmen vuoden ajan.

100 artikla Kelpoisuusehdot täyttävä valmistuksesta vastaava henkilö

1. Valmistusluvan haltijalla on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yksi tässä artiklassa säädettyjen edellytysten mukaiset kelpoisuusehdot täyttävä henkilö, joka on vastuussa erityisesti 101 artiklassa määriteltyjen tehtävien suorittamisesta.
2. Kyseisellä kelpoisuusehdot täyttävällä henkilöllä on oltava tutkintotodistus tai muu asianmukaista ammattipätevyyttä osoittava asiakirja ja riittävästi kokemusta valmistuksesta. Valmistusluvan haltija voi itse ottaa 1 kohdassa tarkoitetun vastuun, jos hän henkilökohtaisesti täyttää edellä määritetyt edellytykset.

101 artikla Eläinlääke-erien vapauttaminen myyntiin

1. Jos valmistusluvan haltija on valmistanut eläinlääkkeet, kelpoisuusehdot täyttävän valmistuksesta vastaavan henkilön on varmistettava, että jokainen eläinlääke-erä on

valmistettu ja testattu myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Kelpoisuusehdot täyttävän valmistuksesta vastaavan henkilön on laadittava siitä raportti.

2. Jos eläinlääkkeet on tuotu kolmansista maista, kelpoisuusehdot täyttävän valmistuksesta vastaavan henkilön on varmistettava, että jokaiselle tuodulle tuotantoerälle on tehty unionissa ainakin kaikkien vaikuttavien aineiden laadullinen ja määrällinen analyysi sekä kaikki muut testit, jotka ovat tarpeen eläinlääkkeen laadun varmistamiseksi myyntiluvan vaatimusten mukaisesti.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut raportit, jotka kelpoisuusehdot täyttävä henkilö on allekirjoittanut, ovat voimassa koko unionissa.
4. Kelpoisuusehdot täyttävän valmistuksesta vastaavan henkilön on pidettävä kirjaa jokaisesta myyntiin vapautetusta tuotantoerästä. Tämä kirjanpito on pidettävä ajan tasalla suoritettujen toimien osalta, ja sen täytyy olla toimivaltaisen viranomaisen saatavilla viiden vuoden ajan.
5. Jos unionissa valmistettuja eläinlääkkeitä tuodaan unioniin kolmannelle maasta, sovelletaan 1 kohtaa.
6. Jos eläinlääkkeitä tuodaan kolmansista maista, joiden kanssa unioni on sopinut sellaisten hyvien tuotantotapojen mukaisten standardien noudattamisesta, jotka vastaavat vähintään komission direktiivissä 91/412/ETY²⁷ säädetyjä vaatimuksia, ja voidaan osoittaa, että 1 kohdassa tarkoitetut testit on suoritettu viejämaassa, tuojajäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vapauttaa kelpoisuusehdot täyttävän henkilön velvollisuudesta suorittaa 2 kohdassa tarkoitetut testit.

102 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten toimenpiteet

1. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että 100 artiklassa tarkoitetun kelpoisuusehdot täyttävän henkilön velvollisuuksia noudatetaan, toteuttamalla asianmukaiset hallinnolliset toimenpiteet tai saattamalla tällaiset henkilöt ammatillisten menettelytapasääntöjen alaisiksi.
2. Toimivaltainen viranomainen voi keskeyttää tilapäisesti tällaisten henkilöiden toiminnan, jos heitä vastaan on aloitettu hallinnollinen tai kurinpidollinen menettely velvollisuuksien täyttämättä jättämisestä.

103 artikla

Valmistuslupia koskevat todistukset

Toimivaltaisen viranomaisen on eläinlääkkeiden valmistajan tai viejän taikka tuojana olevan kolmannen maan viranomaisten pyynnöstä todistettava, että valmistajalla on

- a) kyseistä valmistetta koskeva valmistuslupa, tai
- b) jäljempänä 127 artiklassa tarkoitettu hyvää tuotantotapaa koskeva todistus.

Antaessaan tällaisia todistuksia toimivaltaisen viranomaisen on liitettävä niihin hyväksytty valmisteyhteenveto tai, jos sellaista ei ole, vastaava asiakirja, kun kyse on vientiin tarkoitetuista eläinlääkkeistä, joilla on jo lupa niiden alueella.

²⁷ Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70).

VII luku

Toimittaminen ja käyttö

1 JAKSO

TUKKUKAUPPA

104 artikla

Eläinlääkkeiden tukkukauppa

1. Eläinlääkkeiden tukkukauppa edellyttää tukkukauppalupaa. Jäsenvaltioiden on säädettävä tukkukauppaluvan myöntämismenettelyistä.
2. Tukkucauppaluvat ovat voimassa koko unionissa.
3. Pienten eläinlääkemäärien toimittamista vähittäismyyjältä toiselle ei katsota tukkukaupaksi.
4. Tukkucauppiaalla on oltava varasuunnitelma, jolla taataan niiden markkinoilta poistamista koskevien toimenpiteiden tehokas täytäntöönpano, jotka toimivaltaiset viranomaiset tai komissio ovat määränneet tai jotka on suoritettu yhteistyössä kyseisen eläinlääkkeen valmistajan tai myyntiluvan haltijan kanssa.
5. Tukkucauppias saa toimittaa eläinlääkkeitä ainoastaan henkilöille, joilla on lupa harjoittaa vähittäismyyntiä jäsenvaltiossa 107 artiklan 1 kohdan mukaisesti, muille tukkucauppiaille sekä eläinlääkkeiden viejille.

105 artikla

Tukkucauppalupien myöntämismenettelyt

1. Tukkucauppalupaa koskeva hakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon tukkucauppias on sijoittautunut.
2. Tukkucauppaluvan myöntämismenettely ei saa kestää enempää kuin 90 päivää siitä päivästä, jona toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut hakemuksen.
3. Hakijan on osoitettava hakemuksessa täyttävänsä seuraavat vaatimukset:
 - a) hakijalla on käytettävissään teknisesti pätevä henkilöstö sekä sopivat ja riittävät tilat, jotka täyttävät eläinlääkkeiden varastoinnista ja käsittelystä asianomaisessa jäsenvaltiossa säädetyt vaatimukset;
 - b) hakijalla on varasuunnitelma, jolla taataan niiden markkinoilta poistamista koskevien toimenpiteiden tehokas täytäntöönpano, jotka toimivaltainen viranomainen tai komissio on määrännyt tai jotka on suoritettu yhteistyössä kyseisen eläinlääkkeen valmistajan tai myyntiluvan haltijan kanssa.
 - c) hakijalla on asianmukainen kirjanpitojärjestelmä, jolla varmistetaan 106 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten noudattaminen.
4. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava hakijalle arvioinnin tulos, myönnettävä tai evättävä tukkucauppalupa ja lisättävä merkitykselliset lupaa koskevat tiedot valmistusta ja tukkucauppaa koskevaan tietokantaan.

106 artikla
Tukkukauppiaiden kirjanpitovaatimukset

1. Tukkukauppiailta on oltava yksityiskohtainen kirjanpito. Jokaisesta osto- ja myyntitapahtumasta on kirjattava vähintään seuraavat tiedot:
 - a) tapahtuman päivämäärä;
 - b) eläinlääkkeen nimi;
 - c) eränumero;
 - d) eläinlääkkeen viimeinen käyttöpäivä;
 - e) saapunut tai toimitettu määrä;
 - f) toimittajan nimi ja osoite, kun kyseessä on osto, tai vastaanottajan nimi ja osoite, kun kyseessä on myynti.
2. Tukkukauppaluvan haltijan on vähintään kerran vuodessa suoritettava varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä saapuvat ja lähtevät lääkkeet parhaillaan varastossa oleviin lääkkeisiin. Mahdolliset poikkeavuudet on kirjattava. Kirjanpidon on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kolmen vuoden ajan.

2 JAKSO
VÄHITTÄISMYyntI

107 artikla
Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito

1. Eläinlääkkeiden vähittäismyyntiä saavat harjoittaa ainoastaan henkilöt, joilla on kansallisen lainsäädännön mukaan siihen oikeus.
2. Henkilöt, joilla on sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti kelpoisuus määrätä eläinlääkkeitä, saavat harjoittaa mikrobilääkkeiden vähittäismyyntiä ainoastaan hoidossaan olevia eläimiä varten ja ainoastaan kyseiseen hoitoon tarvittavia määriä.
3. Eläinlääkkeiden vähittäismyyjillä on oltava yksityiskohtainen kirjanpito kaikkeen eläinlääkkeiden ostoon ja myyntiin liittyvistä seuraavista tiedoista:
 - a) tapahtuman päivämäärä;
 - b) eläinlääkkeen nimi;
 - c) eränumero;
 - d) saapunut tai toimitettu määrä;
 - e) toimittajan nimi ja osoite, kun kyseessä on osto, tai vastaanottajan nimi ja osoite, kun kyseessä on myynti;
 - f) lääkkeen määränneen eläinlääkäriä nimi ja osoite ja jäljennös lääkemääräyksestä, jos kyse on 29 artiklan mukaisesti eläinlääkemääräystä edellyttävistä eläinlääkkeistä.
4. Vähittäismyyjän on vähintään kerran vuodessa suoritettava varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä kirjatut saapuvat ja lähtevät eläinlääkkeet parhaillaan varastossa oleviin lääkkeisiin. Mahdolliset poikkeavuudet

on kirjattava. Kirjanpidon on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten 125 artiklan mukaisesti kolmen vuoden ajan.

108 artikla

Eläinlääkkeiden vähittäismyynti etämyyntinä

1. Henkilöt, joilla on lupa toimittaa eläinlääkkeitä 107 artiklan 1 kohdan mukaisesti, saavat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY²⁸ tarkoitettujen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tarjota eläinlääkkeitä myyntiin unioniin sijoittautuneille luonnollisille tai oikeushenkilöille edellyttäen, että kyseiset lääkkeet ovat kohdejäsenvaltion lainsäädännön mukaisia.
2. Sen lisäksi, mitä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY²⁹ 6 artiklassa säädetään tietoja koskevista vaatimuksista, eläinlääkkeitä tarjoavilla verkkosivustoilla on oltava vähintään seuraavat tiedot:
 - a) toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot jäsenvaltiossa, johon eläinlääkkeitä tarjoava vähittäismyyjä on sijoittautunut;
 - b) linkki 5 kohdan mukaisesti perustetulle sijoittautumisjäsenvaltion verkkosivustolle;
 - c) jäljempänä olevan 3 kohdan mukaisesti käyttöön otettu yhteinen tunnus, jonka on oltava selvästi esillä verkkosivuston jokaisella eläinlääkkeiden etämyyntiin yleisölle liittyvällä sivulla, ja verkkosivustolla on oltava linkki 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettua hyväksytyjen vähittäismyyjien luettelossa olevan vähittäismyyjän tietueeseen.
3. On otettava käyttöön yhteinen tunnus, joka on tunnistettavissa kaikkialla unionissa ja jonka avulla on mahdollista tunnistaa jäsenvaltio, johon eläinlääkkeitä etämyyntiin yleisölle tarjoava henkilö on sijoittautunut. Tunnuksen on oltava selvästi esillä verkkosivustoilla, jotka tarjoavat eläinlääkkeitä etämyyntiin.
4. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yhteisen tunnuksen mallin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
5. Jokaisen jäsenvaltion on perustettava eläinlääkkeiden etämyyntiä koskeva verkkosivusto, jossa on vähintään seuraavat tiedot:
 - a) tietoa sen kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan eläinlääkkeiden tarjoamiseen etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, mukaan luettuna tieto siitä, että eläinlääkkeiden luovutusluokituksessa voi olla jäsenvaltiokohtaisia eroja;
 - b) tietoa yhteisestä tunnuksesta;
 - c) luettelo jäsenvaltioon sijoittautuneista vähittäismyyjistä, joilla on lupa tarjota eläinlääkkeitä etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla 1 kohdan mukaisesti, sekä näiden vähittäismyyjien verkkosivustojen osoitteet.

²⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37).

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/31/EY, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2000, tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista (direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä) (EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1).

Jäsenvaltioiden perustamilla verkkosivustoilla on oltava linkki 6 kohdan mukaisesti perustetulle lääkeviraston verkkosivustolle.

6. Lääkevirasto perustaa verkkosivuston, jossa on tietoa yhteisestä tunnuksesta. Lääkeviraston verkkosivustolla on nimenomaisesti mainittava, että jäsenvaltioiden verkkosivustot sisältävät tietoa henkilöistä, joilla on lupa tarjota eläinlääkkeitä etämyyntinä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla asianomaisessa jäsenvaltiossa.
7. Jäsenvaltiot voivat asettaa kansanterveyden suojelemiseksi ehtoja tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntinä yleisölle tarjottavien lääkkeiden vähittäismyynnille niiden alueella.

109 artikla

Anabolisten, anti-infektiivisten, antiparasiittisten, anti-inflammatoristen, hormonaalisten tai psykotrooppisten eläinlääkkeiden vähittäismyynti

1. Ainoastaan valmistajat, tukkukauppiat ja vähittäismyyjät, joilla sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaan on siihen nimenomainen lupa, saavat toimittaa ja ostaa eläinlääkkeitä, joilla on anabolisia, anti-infektiivisiä, antiparasiittisia, anti-inflammatorisia, hormonaalisia tai psykotrooppisia ominaisuuksia, tai aineita, joita voidaan käyttää eläinlääkkeinä, joilla on mainittuja ominaisuuksia.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä luetteloa 1 kohdan mukaisesti luvan saaneista valmistajista, tukkukauppiasta ja vähittäismyyjistä.
3. Kyseisillä valmistajilla ja toimittajilla on oltava yksityiskohtainen kirjanpito kaikkiin osto- ja myyntitapahtumiin liittyvistä seuraavista tiedoista:
 - a) tapahtuman päivämäärä;
 - b) eläinlääkkeen nimi ja myyntiluvan numero;
 - c) saapunut tai toimitettu määrä;
 - d) toimittajan nimi ja osoite, kun kyseessä on osto, tai vastaanottajan nimi ja osoite, kun kyseessä on myynti.

Tämän kirjanpidon on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten 125 artiklan mukaisesti kolmen vuoden ajan.

110 artikla

Eläinlääkemääräykset

1. Eläinlääkemääräyksessä on oltava vähintään seuraavat tiedot, jäljempänä 'vähimmäisvaatimukset':
 - a) hoidettavan eläimen tunnistetiedot;
 - b) eläimen omistajan tai pitäjän koko nimi ja yhteystiedot;
 - c) antamispäivä;
 - d) lääkemääräyksen kirjoittavan henkilön koko nimi ja yhteystiedot, ammattipätevyys ja numero ammatinharjoittajarekisterissä;
 - e) lääkemääräyksen kirjoittavan henkilön allekirjoitus tai elektroninen tunniste;
 - f) määrätyn valmisteen nimi;

- g) lääkemuoto (tabletti, liuos jne.);
 - h) määrä;
 - i) vahvuus;
 - j) annosteluohjelma;
 - k) varoaika, tarvittaessa;
 - l) tarvittavat varoitukset;
 - m) jos valmiste on määrätty sairautentilaan, jota ei mainita kyseisen valmisteen myyntiluvassa, asiasta on mainittava.
- 2. Eläinlääkemääräyksen saa antaa ainoastaan henkilö, jolla on tähän sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukainen kelpoisuus.
 - 3. Jos eläinlääkettä toimitetaan lääkemääräyksellä, toimitettavaa lääkettä määrätään ja toimitetaan ainoastaan kyseiseen hoitoon tarvittava määrä.
 - 4. Eläinlääkemääräykset tunnustetaan koko unionissa. Määrätty eläinlääke toimitetaan sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

3 JAKSO KÄYTTÖ

111 artikla Eläinlääkkeiden käyttö

- 1. Eläinlääkkeitä on käytettävä myyntiluvan ehtojen mukaisesti.
- 2. Jäsenvaltioiden on säädettävä sellaisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista menettelyistä, joita saa käyttää niiden alueella 115, 116, 119, 120 ja 121 artiklan mukaisesti.

112 artikla Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito

- 1. Elintarviketuotantoeläinten omistajien tai, jos kyseisiä eläimiä eivät pidä niiden omistajat, niiden pitäjien on pidettävä kirjaa käyttämistään eläinlääkkeistä ja soveltuvin osin säilytettävä jäljennös eläinlääkemääräyksestä.
- 2. Seuraavat tiedot on kirjattava:
 - a) päivämäärä, jolloin eläinlääkettä on annettu eläimelle;
 - b) eläinlääkkeen nimi;
 - c) annetun eläinlääkkeen määrä;
 - d) toimittajan nimi ja osoite;
 - e) hoidettujen eläinten tunnistetiedot;
 - f) lääkettä määränneen eläinlääkärin nimi ja osoite sekä soveltuvin osin jäljennös lääkemääräyksestä.
- 3. Tämän kirjanpidon sisältämien tietojen on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten 125 artiklan mukaisesti vähintään kolmen vuoden ajan.

113 artikla
Immunologisten lääkkeiden käyttö

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisten eläinlääkkeiden valmistuksen, tuonnin, myynnin, toimittamisen ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos ainakin yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - a) valmisteen antaminen eläimille saattaa häiritä eläintaudin toteamista, valvontaa tai hävittämistä koskevan kansallisen ohjelman täytäntöönpanoa;
 - b) valmisteen antaminen eläimille saattaa aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai elintarvikkeet tai muut hoidetuista eläimistä saadut tuotteet eivät ole saastuneita;
 - c) tautia, johon valmiste on tarkoitettu antamaan immuniteetin, ei juuri esiinny kyseisellä alueella.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle kaikista tapauksista, joissa 1 kohdan säännöksiä sovelletaan.

114 artikla
Muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavat eläinlääkärit

1. Eläinlääkäri, joka tarjoaa palveluja muussa kuin sijoittautumisjäsenvaltiossaan, jäljempänä 'vastaanottava jäsenvaltio', saa antaa vastaanottavassa jäsenvaltiossa myyntiluvallisia eläinlääkkeitä hoidossaan toisessa jäsenvaltiossa oleville eläimille niiden hoidon edellyttäminä määrinä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) eläinlääkkeen myyntilupa, josta säädetään 5 artiklassa, on vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tai komission myöntämä;
 - b) eläinlääkäri kuljettaa eläinlääkkeet alkuperäispakkauksessa;
 - c) jos eläinlääkkeet on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille, kyseisillä lääkkeillä on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta sama koostumus kuin vastaanottavassa jäsenvaltiossa myyntiluvallisilla eläinlääkkeillä;
 - d) eläinlääkäri noudattaa kyseisessä jäsenvaltiossa sovellettavia hyviä eläinlääkintätapoja ja varmistaa, että asianomaisen eläinlääkkeen pakkausmerkinnöissä mainittua varoaikaa noudatetaan;
 - e) eläinlääkäri ei myy mitään eläinlääkettä hoidettujen eläinten omistajalle tai pitäjälle vastaanottavassa jäsenvaltiossa, ellei tämä ole sallittua vastaanottavan jäsenvaltion säännösten perusteella, eläinlääke on tarkoitettu hänen hoidossaan oleville eläimille ja eläinlääkettä myydään vain vähimmäismäärä, joka on tarpeen näiden eläinten hoitamiseksi;
 - f) eläinlääkäri pitää yksityiskohtaista kirjaa hoidetuista eläimistä, niiden diagnoosista, annetuista eläinlääkkeistä, annetuista annoksista, hoidon kestosta ja sovelletusta varoajasta, ja kirjanpidon tulee olla vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kolmen vuoden ajan.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta immunologisiin eläinlääkkeisiin, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi vastaanottavassa jäsenvaltiossa.

115 artikla

Lääkkeiden käyttö muilla kuin elintarviketuotantolajeilla myyntilupaan sisällyttömien lajien tai käyttöaiheiden osalta

1. Poiketen siitä, mitä 111 artiklassa säädetään, jos jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvallista eläinlääkettä muun kuin elintarviketuotantoeläimen sairaudentilaa varten, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä, poikkeuksellisesti hoitaa kyseistä eläintä seuraavilla tavoilla:
 - a) lääkkeellä:
 - i) eläinlääkkeellä, jolle on asianomaisessa jäsenvaltiossa tämän asetuksen nojalla myönnetty myyntilupa käyttöön toiselle eläinlajille tai toiseen sairaudentilaan samalle lajille;
 - ii) eläinlääkkeellä, jolle on toisessa jäsenvaltiossa tämän asetuksen nojalla myönnetty myyntilupa käyttöön samalle tai toiselle eläinlajille kyseiseen tai toiseen sairaudentilaan;
 - iii) ihmisille tarkoitettulla lääkkeellä, jolle on myönnetty myyntilupa asianomaisessa jäsenvaltiossa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY³⁰ tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti;
 - b) jos a alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole, ex tempore -eläinlääkkeellä, jonka on eläinlääkemääräystä koskevien ehtojen mukaisesti valmistanut henkilö, joka on siihen oikeutettu kansallisen lainsäädännön nojalla.
2. Eläinlääkäri voi antaa itse tai omalla vastuullaan sallia toisen henkilön antaa kyseistä lääkettä.
3. Tämän artiklan 1 kohdan säännöksiä sovelletaan myös hevoseläimen eläinlääkärihoitoon edellyttäen, että kyseisestä eläimestä on tehty asetuksen (EY) N:o 504/2008 mukainen ilmoitus, että sitä ei ole tarkoitettu teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi.

116 artikla

Lääkkeiden käyttö elintarviketuotantolajeille myyntilupaan sisällyttömien lajien tai käyttöaiheiden osalta

1. Poiketen siitä, mitä 111 artiklassa säädetään, jos jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä muuhun kuin vedessä elävään lajiin kuuluvan elintarviketuotantoeläimen sairaudentilaa varten, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä, poikkeuksellisesti hoitaa kyseistä eläintä seuraavilla tavoilla:
 - a) eläinlääkkeellä, jolle on asianomaisessa jäsenvaltiossa tämän asetuksen nojalla myönnetty myyntilupa käyttöön toiselle elintarviketuotantolajille tai toiseen sairaudentilaan samalle lajille;
 - b) eläinlääkkeellä, jolle on toisessa jäsenvaltiossa tämän asetuksen nojalla myönnetty myyntilupa käyttöön samalle tai toiselle elintarviketuotantolajille kyseiseen tai toiseen sairaudentilaan;

³⁰

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- c) ihmisille tarkoitettulla lääkkeellä, jolle on myönnetty myyntilupa asianomaisessa jäsenvaltiossa joko direktiivin 2001/83/EY mukaisesti tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla, tai
 - d) jos a alakohdassa tarkoitettua lääketta ei ole, ex tempore -eläinlääkkeellä, jonka on eläinlääkemääräystä koskevien ehtojen mukaisesti valmistanut henkilö, joka on siihen oikeutettu kansallisen lainsäädännön nojalla.
2. Poiketen siitä, mitä 111 artiklassa säädetään, jos jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvallista eläinlääkettä vedessä elävän elintarviketuotantolajin sairaudentilaa varten, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimille kohtuutonta kärsimystä, poikkeuksellisesti hoitaa kyseisiä eläimiä seuraavilla lääkkeillä:
- a) eläinlääkkeillä, joille on asianomaisessa jäsenvaltiossa tämän asetuksen nojalla myönnetty myyntilupa käyttöön toiselle vedessä elävälle elintarviketuotantolajille tai toiseen sairaudentilaan samalle vedessä elävälle lajille;
 - b) eläinlääkkeillä, joille on toisessa jäsenvaltiossa tämän asetuksen nojalla myönnetty myyntilupa käyttöön samalle vedessä elävälle lajille tai toiselle vedessä elävälle elintarviketuotantolajille kyseiseen tai toiseen sairaudentilaan.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, ja kunnes 4 kohdassa tarkoitettu täytäntöönpanosäädös on vahvistettu, jos 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettua valmistetta ei ole, eläinlääkäri voi välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja etenkin välttääkseen aiheuttamasta eläimille kärsimystä poikkeuksellisesti hoitaa vedessä elävään lajiin kuuluvia elintarviketuotantoeläimiä yksittäisellä tilalla seuraavilla lääkkeillä:
- a) muille kuin vedessä eläville elintarviketuotantolajeille käytettäväksi tarkoitettulla eläinlääkkeellä, jolle on tämän asetuksen nojalla myönnetty myyntilupa asianomaisessa tai toisessa jäsenvaltiossa;
 - b) ihmisille tarkoitettulla lääkkeellä, jolle on asianomaisessa jäsenvaltiossa myönnetty myyntilupa joko direktiivin 2001/83/EY mukaisesti tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla.
4. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa luettelon eläinlääkkeistä, joille on unionissa myönnetty myyntilupa käyttöön maaeläimillä ja joita voidaan käyttää vedessä elävään lajiin kuuluvien elintarviketuotantoeläinten hoitoon 1 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
- Näitä täytäntöönpanosäädöksiä hyväksyessään komissio ottaa huomioon seuraavat edellytykset:
- a) ympäristölle aiheutuvat riskit, jos vesieläimiä hoidetaan kyseisillä lääkkeillä;
 - b) vaikutukset eläinten terveyteen ja kansanterveyteen, jos sairasta vesieläintä ei voida hoitaa mahdollisella luettelossa olevalla mikrobilääkkeellä;
 - c) vaikutukset unionin tiettyjen vesiviljelysektorien kilpailukykyyn, jos sairasta vesieläintä ei voida hoitaa kyseisellä mikrobilääkkeellä;

- d) vesieläimille tarkoitettujen muiden lääkkeiden, hoitojen taikka sairauksien tai sairaudentilojen ehkäisyyn tai hoitoon liittyvien toimenpiteiden saatavuus tai puute.
- 5. Eläinlääkäri voi 1–3 kohdan mukaisen hoidon toteuttamiseksi antaa itse tai omalla vastuullaan sallia toisen henkilön antaa kyseistä lääkettä.
- 6. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti käytettävän lääkkeen sisältämät farmakologisesti vaikuttavat aineet on lueteltava asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1. Eläinlääkäri on määritettävä asianmukainen varoaika 117 artiklan mukaisesti.
- 7. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 470/2009 16 artiklan 1 kohdassa säädetään, ja jos 1 kohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole saatavilla, eläinlääkäri voi hoitaa mehiläisiä aikana, jolloin hunajaa tai muita elintarvikkeita ei tuoteta, mehiläisten hoitoon sellaisessa kolmannessa maassa myyntiluvan saaneella lääkkeellä, joka on jäsenenä tai tarkkailijana eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten harmonisointia koskevassa kansainvälisessä yhteistyössä.
- 8. Eläinlääkäri on pidettävä kirjaa eläinten tutkimispäivämääristä, omistajaa koskevista tiedoista, hoidettujen eläinten lukumäärästä, diagnoosista, määrätyistä lääkkeistä, annetuista annoksista, hoidon kestosta ja suositelluista varajoista, ja hänen on pidettävä tämä kirjanpito toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan.

117 artikla

Niiden valmisteiden varoaika, joita käytetään elintarviketuotantolajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä

- 1. Ellei käytetyn valmisteen varoaikaa ole kyseessä olevan lajin osalta vahvistettu valmisteyhteenvedossa, eläinlääkäri on 116 artiklan soveltamiseksi määritettävä varoaika seuraavien kriteerien mukaisesti:
 - a) elintarviketuotannossa käytettävien nisäkkäiden ja lintujen lihan ja sisäelinten osalta vähintään
 - i) pisin valmisteyhteenvedossa minkä tahansa eläinlajin osalta annettu varoaika kerrottuna kertoimella 1,5;
 - ii) 28 päivää, jos valmisteella ei ole myyntilupaa elintarviketuotantolajeille;
 - b) maitoa elintarvikkeeksi tuottavien eläinlajien osalta vähintään
 - i) pisin valmisteyhteenvedossa minkä tahansa maitoa tuottavan lajin osalta annettu varoaika kerrottuna kertoimella 1,5;
 - ii) 7 päivää, jos valmisteella ei ole myyntilupaa maitoa tuottaville lajeille;
 - c) munia elintarvikkeeksi tuottavien eläinlajien osalta vähintään
 - i) pisin valmisteyhteenvedossa munien osalta annettu varoaika kerrottuna kertoimella 1,5;
 - ii) 7 päivää, jos valmisteella ei ole myyntilupaa munia tuottaville lajeille;
 - d) elintarvikkeeksi käytettävien vesieläinlajien ja mätii elintarvikkeeksi tuottavien vesieläinlajien osalta vähintään
 - i) pisin valmisteyhteenvedossa minkä tahansa vesieläinlajien osalta annettu varoaika kerrottuna kertoimella 50 ja ilmaistuna vuorokausien lukumääränä, joka on kerrottu veden

keskimääräisellä lämpötilalla, jäljempänä 'astevuorokausi'. Varoaika ei saa olla alle 50 astevuorokautta;

ii) 500 astevuorokautta, jos valmisteella ei ole myyntilupaa eläintarviketuotantoon käytettäville vesieläinlajeille.

2. Siirretään komissiolle 146 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla mukautetaan 1 kohdassa vahvistettuja sääntöjä uuden tieteellisen näytön perusteella.
3. Mehiläisten osalta eläinlääkärin on määritettävä asianmukainen varoaika arvioimalla kyseessä olevan mehiläispesän (mehiläispesien) tilanne tapauskohtaisesti.
4. Homeopaattisten eläinlääkkeiden osalta varoajaksi vahvistetaan nolla päivää.
5. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, komissio laatii luettelon aineista,
 - a) jotka ovat välttämättömiä hevoseläinten hoidossa tai joista saadaan kliinistä lisähyötyä verrattuna hevoseläimille saatavissa oleviin muihin hoitovaihtoehtoihin;
 - b) joiden varoaika hevoseläinten osalta on vähintään kuusi kuukautta päätöksissä 93/623/ETY ja 2000/68/EY säädettyjen valvontamekanismien mukaisesti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

118 artikla

Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttö myyntilupaan sisällyttömien lajien tai käyttöaiheiden osalta

1. Mikrobilääkkeitä saa käyttää ainoastaan 115 ja 116 artiklan mukaisesti sellaisten sairautentilojen hoitoon, joihin ei ole saatavilla muuta hoitokeinoa, ja jos kyseisten lääkkeiden käyttö ei aiheuta riskiä kansanterveydelle tai eläinten terveydelle.
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen ja ottaen huomioon lääkeviraston antaman tieteellisen neuvonnan perustaa luettelon mikrobilääkkeistä, joita ei voida käyttää 1 kohdan mukaisesti tai joita voidaan ainoastaan tietyin edellytyksin käyttää 1 kohdan mukaiseen hoitoon.

Näitä täytäntöönpanosäädöksiä hyväksyessään komissio ottaa huomioon seuraavat edellytykset:

- a) kansanterveydelle aiheutuvat riskit, jos mikrobilääkettä käytetään 1 kohdan mukaisesti;
- b) mikrobilääkeresistenssin kehittymisen aiheuttama riski ihmisten terveydelle;
- c) muiden eläimille tarkoitettujen hoitojen saatavuus;
- d) muiden ihmisille tarkoitettujen mikrobilääkehoitojen saatavuus;
- e) vaikutukset vesiviljelyyn ja tuotantoeläinten pitoon, jos kyseinen sairas eläin ei saa hoitoa.

119 artikla
Terveystilanne ja luetteloidut taudit

1. Poiketen siitä, mitä 111 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia alueellaan sellaisten eläinlääkkeiden käytön, joille ei ole myönnetty myyntilupaa kyseisessä jäsenvaltiossa, jos eläinten terveystilanne tai kansanterveystilanne sitä edellyttää ja jos kyseisille eläinlääkkeille on myönnetty myyntilupa toisessa jäsenvaltiossa.
2. Poiketen siitä, mitä 111 artiklassa säädetään, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) No.../....³¹ [Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health] 5 artiklassa tarkoitetun luetteloidun taudin taudinpurkauksen esiintyessä toimivaltainen viranomainen voi rajoitetun ajan ja erityisin rajoituksin sallia toisessa jäsenvaltiossa hyväksytyn immunologisen eläinlääkkeen käytön.

120 artikla
Ainoastaan tietyille lemmikkieläiminä pidettävälle eläimille tarkoitettuja eläinlääkkeitä koskeva poikkeus

Jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan poikkeuksia 5 artiklan säännöksistä, kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu ainoastaan lemmikkieläiminä pidettävälle vesieläimille, häkkilinnuille, kirjekyyhkyille, terraarioeläimille, pienille jyrsijöille, freteille ja kaneille edellyttäen, että tällaiset valmisteet eivät sisällä aineita, joiden käyttäminen edellyttää eläinlääkärin tutkimusta, ja että kaikki mahdolliset toimenpiteet on toteutettu valmisteiden luvattoman käytön ehkäisemiseksi muilla eläimillä.

121 artikla
Kolmansista maista peräisin olevien immunologisten lääkkeiden käyttö

Jos eläin tuodaan kolmannesta maasta tai viedään kolmanteen maahan ja sitä koskevat näin ollen erityiset, velvoittavat terveystilamääräykset, toimivaltainen viranomainen voi sallia, että kyseiselle eläimelle annetaan immunologista eläinlääkettä, jolla ei ole myyntilupaa asianomaisessa jäsenvaltiossa mutta joka on hyväksytty asianomaisen kolmannen maan lainsäädännön nojalla. Toimivaltaisen viranomaisen on valvottava tällaisten immunologisten valmisteiden tuontia ja käyttöä.

122 artikla
Eläinlääkkeiden hävittäminen

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille eläinlääkkeille on olemassa asianmukaiset keräysjärjestelmät.

³¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, annettu, eläinten terveydestä (EUVL L.....).

4 JAKSO

MAINONTA

123 artikla

Eläinlääkkeiden mainonta

1. Eläinlääkkeen mainonnasta on käytävä selvästi ilmi, että sen tarkoituksena on edistää kyseisen eläinlääkkeen määräämistä, myyntiä tai käyttöä.
2. Mainonnassa on noudatettava valmisteyhteenvetoa, eikä se saa sisältää millään tavalla harhaanjohtavaa tietoa tai johtaa kyseisen eläinlääkkeen liialliseen käyttöön.

124 artikla

Tiettyjen eläinlääkkeiden mainontakielto

1. Seuraavien eläinlääkkeiden mainonta on kielletty:
 - a) eläinlääkkeet, jotka ovat saatavilla ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä;
 - b) eläinlääkkeet, jotka sisältävät psykotrooppisia tai narkoottisia aineita, kuten niitä, joihin sovelletaan vuonna 1961 tehtyä Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimusta, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja vuonna 1971 tehtyä psykotrooppisia aineita koskevaa Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimusta.
2. Edellä olevassa 1 kohdassa säädettyä kieltoa ei sovelleta sellaisiin henkilöihin kohdistuvaan mainontaan, jotka saavat määrätä tai toimittaa eläinlääkkeitä.

VIII luku

Tarkastukset ja valvonta

125 artikla

Valvonta

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava eläinlääkkeiden valmistajien, tuojien, myyntiluvan haltijoiden, tukkukauppiaiden ja toimittajien säännöllistä ja riskiperusteista valvontaa, jotta voidaan varmistaa, että tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia noudatetaan.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava 1 kohdassa tarkoitettua riskiperusteista valvontaa ottaen huomioon seuraavat seikat:
 - a) riski siitä, että yritysten toimintaan ja toimipaikkoihin liittyviä oikeudellisia vaatimuksia ei noudateta;
 - b) se, miten yksikössä on aiemmin toimittu siellä suoritettujen tarkastusten tulosten suhteen, ja vaatimusten noudattaminen kyseisessä yksikössä;
 - c) tiedot, jotka saattavat viitata säännösten noudattamatta jättämiseen;
 - d) vaatimusten noudattamatta jättämisen mahdolliset vaikutukset kansanterveyteen, eläinten terveyteen ja ympäristöön.
3. Tarkastuksia voidaan tehdä myös toisen toimivaltaisen viranomaisen, komission tai lääkeviraston pyynnöstä.

4. Tällaisten tarkastusten on oltava toimivaltaisten viranomaisten valtuutettujen edustajien suorittamia ja heillä on oltava toimivalta
 - a) tarkastaa tuotanto- tai jakelulaitokset ja laboratoriot, joille valmistusluvan haltija on antanut tehtäväksi valvontatestien suorittamisen;
 - b) ottaa näytteitä eläinlääkkeistä ja lähtöaineista muun muassa riippumattoman analyysin teettämiseksi jollakin virallisella lääkevalvontalaboratoriolla tai jonkin jäsenvaltion kyseiseen tarkoitukseen nimeämällä laboratoriolla;
 - c) tutkia mikä tahansa tarkastuksen tarkoitukseen liittyvä asiakirja;
 - d) tarkastaa myyntiluvan haltijoiden tai sellaisten osapuolten, joille myyntiluvan haltija on antanut tehtäväksi IV luvussa kuvattujen tehtävien toteuttamisen, toimitilat, kirjanpito, asiakirjat ja lääketurvajärjestelmät.

Tarkastukset voidaan tarvittaessa suorittaa ennalta ilmoittamatta.

5. Jokaisen valvontatoimen jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on laadittava tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten noudattamista koskeva raportti. Ennen raportin antamista tarkastuksen kohteelle on annettava tilaisuus esittää huomautuksia.
6. Tarkastusraportit on lisättävä asianmukaiseen tietokantaan, johon kaikilla toimivaltaisilla viranomaisilla on jatkuva käyttöoikeus.

126 artikla

Komission tekemät auditoinnit

Komissio voi suorittaa jäsenvaltioissa auditointeja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman valvonnan todentamiseksi. Komissio laatii jokaisen auditoinnin jälkeen raportin, joka sisältää tarvittaessa suosituksia kyseiselle jäsenvaltiolle. Komissio voi saattaa raportin julkisesti saataville.

127 artikla

Hyviä tuotantotapoja koskevat todistukset

1. Valmistajalle annetaan 90 päivän kuluessa tarkastuksesta hyviä tuotantotapoja koskeva todistus, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että valmistaja täyttää tässä asetuksessa säädetty vaatimukset ja ottaa asianmukaisesti huomioon hyvien tuotantotapojen periaatteet ja yleisohjeet.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on vietävä hyviä tuotantotapoja koskevat todistukset valmistuslupatietokantaan.
3. Valmistajaan kohdistuvan tarkastuksen tuloksena esitetyt päätelmät ovat voimassa koko unionissa.
4. Toimivaltainen viranomainen voi valmistajan omasta pyynnöstä suorittaa lähtömateriaalin valmistajan tarkastuksia. Toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, että immunologisten eläinlääkkeiden valmistuksessa käytetyt valmistusprosessit ovat validoituja ja että niiden avulla on mahdollista varmistaa erien yhdenmukaisuus.
5. Toimivaltainen viranomainen, komissio tai lääkevirasto voi edellyttää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan 1 kohdassa tarkoitettuun tarkastukseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta komission ja kolmannen maan välillä mahdollisesti tehtyjen sopimusten soveltamista.

6. Sen tarkistamiseksi, ovatko vaatimustenmukaisuustodistuksen saamiseksi toimitetut tiedot Euroopan farmakopean monografioiden mukaiset, neuvoston päätöksellä 94/358/EY³² hyväksytyssä Euroopan farmakopean laatimista koskevassa yleissopimuksessa tarkoitettu nimistöjen ja laatunormien standardointiin (lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin) voi kääntyä komission tai lääkeviraston puoleen pyytääkseen tällaista tarkastusta silloin, kun kyseisestä lähtöaineesta on julkaistu Euroopan farmakopean monografia. Jos tarkastus tehdään Euroopan farmakopean (lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen) pyynnöstä, on annettava todistus siitä, että tarkastettu kohde on monografian mukainen.

128 artikla

Lääketurvataarkastuksia koskevat erityissäännöt

1. Lääkevirasto koordinoi lääketurvataarkastuksia yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja varmistaa, että kaikki valmistetietokannassa mainitut unionin lääketurvatoiminnan kantatiedostot tarkastetaan säännöllisesti.
2. Sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa lääketurvatoiminnasta vastaava kelpoisuusehdot täyttävä henkilö toimii, on suoritettava lääketurvataarkastukset. Toimivaltaisten viranomaisten välisillä työnjakojärjestelyillä ja velvollisuuksien siirrolla varmistetaan, että lääketurvatoiminnan kantatiedostojen tarkastuksessa ei ole päällekkäisyyttä.
3. Lääketurvataarkastusten tulokset kootaan lääketurvatietokantaan.

129 artikla

Näyttö valmisteen laadusta

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava näyttö valvontatesteistä, jotka on tehty eläinlääkkeelle tai valmistusprosessin ainesosille ja välituotteille myyntiluvassa esitettyjen menetelmien mukaisesti.
2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat 1 kohdan soveltamiseksi vaatia, että immunologisten eläinlääkkeiden myyntiluvan haltija luovuttaa toimivaltaisille viranomaisille jäljennökset kaikista kelpoisuusehdot täyttävän henkilön 101 artiklan mukaisesti allekirjoittamista valvontaraporteista.
3. Immunologisten eläinlääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on varmistettava, että jokaisesta eläinlääke-erästä pidetään varastossa riittävä määrä edustavia näytteitä ainakin viimeiseen käyttöpäivään asti, ja toimitettava pyynnöstä viipymättä ne toimivaltaisille viranomaisille.
4. Toimivaltainen viranomainen voi vaatia immunologisen eläinlääkkeen myyntiluvan haltijaa toimittamaan näytteitä pakkaamattomista eristä ja/tai eläinlääkkeestä virallisen lääkevalvontalaboratorion tutkittavaksi, ennen kuin valmiste asetetaan saataville markkinoilla, jos tämä on aiheellista ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä.
5. Myyntiluvan haltijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava viipymättä 4 kohdassa tarkoitettut näytteet, joiden mukaan liitetään tässä luvussa

³² Neuvoston päätös 94/358/EY, tehty 16 päivänä kesäkuuta 1994, Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta (EYVL L 158, 25.6.1994, s. 17).

tarkoitettua valvontaa koskevat raportit. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa eläinlääke on saanut myyntiluvan, sekä lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaiselle laatutyöelimelle, että se aikoo tarkastaa eriä tai kyseisen erän.

Tässä tapauksessa toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät voi soveltaa 4 kohdan säännöksiä.

6. Tässä luvussa tarkoitettujen valvontaraporttien perusteella valvonnasta vastaava laboratorio suorittaa toimitetuille näytteille uudelleen kaikki valmistajan lopputuotteelle suorittamat tutkimukset myyntilupaa koskevissa asiakirjoissa tätä tarkoitusta varten esitettyjen määräysten mukaisesti.
7. Valvonnasta vastaavan laboratorion uudelleen suoritettaviksi tulevien tutkimusten luettelo rajoitetaan perusteltuihin tutkimuksiin sillä edellytyksellä, että kaikki asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ja tapauksen mukaan lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin hyväksyvät tämän.

Niiden immunologisten eläinlääkkeiden osalta, jotka ovat saaneet myyntiluvan keskitetyn lupamenettelyn mukaisesti, valvonnasta vastaavan laboratorion uudelleen suorittamien tutkimusten luetteloa voidaan lyhentää ainoastaan lääkeviraston suostumuksella.

8. Toimivaltaisten viranomaisten on tunnustettava näiden tutkimusten tulokset.
9. Toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että nämä tutkimukset saadaan valmiiksi 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta, ellei komissiolle ilmoiteta, että pidempi määräaika on tarpeen tutkimusten suorittamiseksi.
10. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava samassa määräajassa näiden tutkimusten tuloksista muiden asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaiselle laatutyöelimelle, myyntiluvan haltijalle ja tarvittaessa valmistajalle.
11. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että eläinlääkkeen erä ei ole valmistajan valvontaraporttien tai myyntiluvassa esitettyjen spesifikaatioiden mukainen, sen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin myyntiluvan haltijan ja valmistajan osalta ja ilmoitettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa eläinlääkkeelle on myönnetty myyntilupa.

IX luku

Rajoitukset ja seuraamukset

130 artikla

Tilapäiset turvallisuusrajoitukset

1. Jos kansanterveyttä tai eläinten terveyttä tai ympäristöä uhkaa kiireellisiä toimia edellyttävä riski, toimivaltainen viranomainen tai, jos kyse on keskitetyistä myyntiluvista, komissio voi asettaa myyntiluvan haltijalle tilapäisiä turvallisuusrajoituksia, mukaan luettuna myyntiluvan väliaikainen peruuttaminen ja/tai eläinlääkkeen toimittamisen kieltäminen. Muille jäsenvaltioille ja, jos tilapäisen turvallisuusrajoituksen on asettanut toimivaltainen viranomainen, komissiolle on ilmoitettava tilapäisestä turvallisuusrajoituksesta viimeistään seuraavana työpäivänä.
2. Jäsenvaltiot ja komissio voivat saattaa asian lääkeviraston käsiteltäväksi 84 artiklan mukaisesti.

3. Myyntiluvan haltija voi soveltuviissa tapauksissa jättää myyntiluvan ehtojen muutosta koskevan hakemuksen 61 artiklan mukaisesti.

131 artikla

Myyntilupien peruuttaminen väliaikaisesti tai kokonaan tai niiden muuttaminen

1. Toimivaltainen viranomainen tai komissio peruuttaa myyntiluvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos eläinlääkkeen hyöty-riskisuhde ei ole myönteinen.
2. Toimivaltainen viranomainen tai komissio peruuttaa myyntiluvan väliaikaisesti tai kokonaan tai pyytää myyntiluvan haltijaa jättämään myyntiluvan ehtojen muutosta koskevan hakemuksen, jos varoaika ei riitä takaamaan, että hoidetuista eläimistä saadut elintarvikkeet eivät sisällä jämiä, jotka saattaisivat aiheuttaa vaaran kansanterveydelle.
3. Toimivaltainen viranomainen tai komissio voi peruuttaa myyntiluvan väliaikaisesti tai kokonaan tai pyytää myyntiluvan haltijaa jättämään myyntiluvan ehtojen muutosta koskevan hakemuksen missä tahansa seuraavista tapauksista:
 - a) myyntiluvan haltija ei noudata 55 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia;
 - b) myyntiluvan haltija ei noudata 129 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia;
 - c) edellä 72 artiklassa edellytetty lääketurvajärjestelmä on riittämätön;
 - d) myyntiluvan haltija ei täytä 77 artiklassa vahvistettuja velvollisuuksiaan;
 - e) asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti vahvistettua vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärää on muutettu.
4. Edellä olevan 1–3 kohdan soveltamiseksi ja ennen toimenpiteisiin ryhtymistä komissio pyytää tarvittaessa lääkeviraston lausunnon määrääjassa, jonka komissio vahvistaa asian kiireellisyyden mukaan, tutkiakseen perustelut. Mikäli mahdollista, eläinlääkkeen myyntiluvan haltijaa pyydetään esittämään asiasta suullinen tai kirjallinen selvitys.
5. Komissio päättää lääkeviraston lausunnon perusteella mahdollisesti tarvittavista väliaikaisista toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä lopullisen päätöksen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 145 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
6. Jäsenvaltioiden on säädettävä 1–3 kohdan soveltamista koskevista menettelyistä.

132 artikla

Valmistuslupien peruuttaminen väliaikaisesti ja kokonaan

Jos 98 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia ei noudateta, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava mikä tahansa seuraavista toimenpiteistä:

- a) keskeytettävä eläinlääkkeiden valmistus;
- b) keskeytettävä eläinlääkkeiden tuonti kolmansista maista;
- c) peruutettava valmistuslupa väliaikaisesti valmisteryhmän tai kaikkien valmisteiden osalta;
- d) peruutettava valmistuslupa kokonaan valmisteryhmän tai kaikkien valmisteiden osalta.

133 artikla

Eläinlääkkeiden toimittamisen kieltäminen

1. Toimivaltainen viranomainen tai komissio voi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa kieltää eläinlääkkeen toimittamisen ja vaatia myyntiluvan haltijaa poistamaan eläinlääke markkinoilta, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - a) eläinlääkkeen hyöty-riskisuhde ei ole myönteinen;
 - b) eläinlääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei ole 30 artiklassa tarkoitetussa valmisteyhteenvedossa ilmoitetun mukainen;
 - c) suositeltu varoaika on riittämätön sen varmistamiseksi, että hoidetuista eläimistä saadut elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä, jotka saattaisivat aiheuttaa vaaran kansanterveydelle;
 - d) edellä olevan 129 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja valvontatestejä ei ole tehty.
2. Toimivaltainen viranomainen tai komissio voi rajoittaa toimittamiskiellon ja markkinoilta poistamisen koskemaan ainoastaan kiistanalaisia tuotantoeriä.

134 artikla

Jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset

1. Jäsenvaltiot voivat määrätä tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia, jos tämän asetuksen mukaisia velvollisuuksia ei noudateta.
2. Jäsenvaltioiden on säädettävä säännöistä, jotka koskevat sakkojen tai uhkasakkojen määräämisen vireillepanoa, kestoja, määräaikoja ja täytäntöönpanoa tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille, näiden seuraamusten enimmäismääriä sekä niiden perinnän edellytyksiä ja menetelmiä. Määrättyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, varoittavia ja oikeassa suhteessa rikkomuksen luonteeseen, keston ja vakavuuteen sekä kansanterveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutettuun vahinkoon.
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]*, ja niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle myöhemmistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.
4. Jos jäsenvaltio määrää taloudellisia seuraamuksia, sen on julkaistava tapauksesta tiivistelmä, joka sisältää taloudellisen seuraamuksen kohteeksi joutuneiden myyntilupien haltijoiden nimet ja määrättyjen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet ottaen huomioon myyntiluvan haltijoiden oikeudet edut liikesalaisuuksien suojaamisessa.

135 artikla

Komission määräämät seuraamukset

1. Komissio voi määrätä tämän asetuksen nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia, jos ne eivät noudata tämän asetuksen mukaisia velvollisuuksiaan.
2. Siirretään komissiolle 146 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä sellaisten sääntöjen vahvistamiseksi, jotka koskevat sakkojen tai uhkasakkojen määräämisen vireillepanoa, kestoja, määräaikoja ja täytäntöönpanoa tämän asetuksen

nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoille, näiden seuraamusten enimmäismääriä sekä niiden perinnän edellytyksiä ja menetelmiä.

3. Kun komissio tekee päätöksen taloudellisen seuraamuksen määräämisestä, se julkaisee tapauksesta tiivistelmän, joka sisältää taloudellisen seuraamuksen kohteeksi joutuneiden myyntilupien haltijoiden nimet ja määrättyjen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet ottaen huomioon myyntiluvan haltijoiden oikeutetut edut liikesalaisuuksien suojaamisessa.
4. Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tarkistaa päätökset, joilla komissio on määrännyt taloudellisia seuraamuksia. Se voi kumota sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.

X luku

Säätelyverkosto

136 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset suorittamaan tässä asetuksessa säädettyjä tehtäviä.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään tässä asetuksessa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi ja annettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kyseisten tehtävien kannalta tarpeellinen ja hyödyllinen tuki. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava toisilleen tarpeelliset tiedot, etenkin ne, jotka koskevat valmistus- ja tukkukauppalupiin, hyviä tuotantotapoja koskeviin todistuksiin tai myyntilupiin liittyvien vaatimusten noudattamista.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on perustellusta pyynnöstä toimitettava viipymättä 125 ja 129 artiklassa tarkoitetut raportit muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.
4. Jäsenvaltioiden on toimitettava toisilleen kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen unionissa valmistettujen ja kaupan pidettävien homeopaattisten eläinlääkkeiden laadun ja turvallisuuden takaamiseksi.

137 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten toimittamat tiedot lääkevirastolle ja kansainvälisille järjestöille

1. Kunkin toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä ilmoitettava lääkevirastolle perusteluineen kaikki päätökset, joilla myönnetään, evätään tai peruutetaan myyntilupa, kumotaan myyntiluvan epäämistä tai peruuttamista koskeva päätös, kielletään toimittaminen tai poistetaan valmiste markkinoilta.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on saatettava viipymättä asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen tietoon kaikki tarvittavat tiedot 1 kohdan mukaisesti toteutetuista toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa terveyden turvaamiseen kolmansissa maissa, ja toimitettava jäljennös tiedoista lääkevirastolle.

138 artikla

Tieteellinen lausunto kansainvälisille eläinterveysjärjestöille

1. Lääkevirasto voi antaa tieteellisiä lausuntoja kansainvälisten eläinterveysjärjestöjen kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten eläinlääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitettu yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille. Tätä koskeva hakemus on jätettävä lääkevirastolle 7 artiklan säännösten mukaisesti. Lääkevirasto voi asiaankuuluvaa järjestöä kuultuaan laatia tieteellisen lausunnon.
2. Komitea vahvistaa erityiset menettelysäännöt 1 kohdan täytäntöönpanoa varten.

139 artikla

Eläinlääkekomitea

1. Lääkeviraston yhteyteen perustetaan eläinlääkekomitea, jäljempänä 'komitea'.
2. Lääkeviraston toimitusjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin komitean, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kokouksiin sekä kaikkiin muihin lääkeviraston tai sen komiteoiden koolle kutsumiin kokouksiin.
3. Komitea voi perustaa pysyviä ja väliaikaisia työryhmiä. Komitea voi perustaa tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä tietyntyyppisten lääkkeiden tai hoitojen arviointia varten, ja se voi siirtää näille ryhmille tiettyjä 141 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen laatimiseen liittyviä tehtäviä.
4. Komitea perustaa pysyvän työryhmän, jonka yksinomaisena tehtävänä on yrityksille tarjottavan tieteellisen neuvonnan antaminen. Toimitusjohtaja perustaa tiiviissä yhteistyössä komitean kanssa hallinnolliset rakenteet ja menettelyt, joiden avulla asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettua yrityksille annettavaa neuvontaa kehitetään erityisesti uusien hoitomuotojen kehittämisen alalla.
5. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä. Työjärjestyksessä on vahvistettava erityisesti
 - a) menettelyt nimitettäessä puheenjohtaja ja uusi puheenjohtaja;
 - b) työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien jäsenten nimeäminen asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen asiantuntijaluetteloiden perusteella sekä työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kuulemismenettelyt;
 - c) kiireellisissä tapauksissa noudatettava lausuntomenettely, erityisesti tähän asetukseen sisältyvien markkinavalvontaa ja lääketurvatoimintaa koskevien säännösten yhteydessä.

Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio ja lääkeviraston hallintoneuvosto ovat antaneet asiasta myönteisen lausunnon.

6. Lääkeviraston sihteeristö antaa komitealle teknistä, tieteellisestä ja hallinnollista tukea ja varmistaa komitean antamien lausuntojen yhdenmukaisuuden ja laadun sekä asianmukaisen koordinoinnin tämän komitean, lääkeviraston muiden komiteoiden ja koordinointiryhmän välillä.
7. Komitean lausunnot saatetaan julkisesti saataville.

140 artikla
Eläinlääkekomitean jäsenet

1. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus nimetä komiteaan jäsen ja varajäsen. Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa ja voivat toimia esittelijöinä.
2. Komitean jäsenten ja varajäsenten nimeäminen pohjautuu heidän asiantuntemukseensa ja kokemukseensa eläinlääkkeiden tieteellisessä arvioinnissa, jotta varmistetaan mahdollisimman korkeatasoinen ammattipätevyys ja laaja-alainen asiantuntemus kyseisellä alalla.
3. Jäsenvaltioiden on toimitettava lääkeviraston hallintoneuvostolle merkitykselliset tiedot komitean määräämän tieteellisen profiilin mukaisesta asiantuntemuksesta ja kokemuksesta niiden asiantuntijoiden osalta, joita jäsenvaltiot ehdottavat nimettäväksi komiteaan.
4. Hallintoneuvosto arvioi jäsenvaltion toimittamat asiantuntijaa tai asiantuntijoita koskevat tiedot ja ilmoittaa päätelmänsä kyseiselle jäsenvaltiolle ja komitealle.
5. Kukin jäsenvaltio ottaa huomioon 4 kohdassa tarkoitetut päätelmät ja nimeää komiteaan yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia.
6. Jäsenvaltio voi siirtää tehtävänsä komiteassa toiselle jäsenvaltiolle. Jäsenvaltio ei saa edustaa useampaa kuin yhtä muuta jäsenvaltiota.
7. Komitea voi nimetä enintään viisi lisäjäsentä, jotka valitaan erityisen tieteellisen pätevyyden perusteella. Lisäjäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusia; lisäjäsenillä ei ole varajäseniä.
8. Jos lisäjäseniä nimetään, komitea ilmoittaa, mitä erityistä täydentävää tieteellistä pätevyyttä lisäjäsenet tuovat mukanaan. Lisäjäsenet valitaan jäsenvaltioiden tai lääkeviraston nimeämien asiantuntijoiden keskuudesta.
9. Komitean jäsenten lisäksi komiteassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.
10. Eläinlääkkeiden arvioinnista vastaavan komitean jäsenten ja asiantuntijoiden tulee perustaa toimintansa toimivaltaisten viranomaisen käytössä oleviin tieteellisiin arviointeihin ja resursseihin. Kunkin viranomaisen on seurattava suoritettujen arviointien tieteellistä tasoa ja riippumattomuutta ja asianmukaista osallistumista komitean tehtäviin ja varmistettava nämä sekä tuettava nimettyjen komitean jäsenten ja asiantuntijoiden toimintaa. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on annettava nimeämilleen jäsenille ja asiantuntijoille riittävät tieteelliset ja tekniset resurssit.
11. Jäsenvaltioiden on pidätyttävä antamasta komitean jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa taikka komitean tehtävien ja lääkeviraston vastuualueiden kanssa.

141 artikla
Eläinlääkekomitean tehtävät

1. Komitean tehtävänä on
 - a) suorittaa komitealle tämän asetuksen ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annetut tehtävät;

- b) laatia lääkeviraston lausunnot eläinlääkkeiden arviointia ja käyttöä koskevista kysymyksistä;
 - c) antaa lääkeviraston toimitusjohtajan tai komission pyynnöstä lausuntoja eläinlääkkeiden arviointiin ja käyttöön liittyvistä tieteellisistä kysymyksistä;
 - d) laatia lääkeviraston lausuntoja keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyydestä ja keskitetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, muuttamisesta tai peruttamisesta väliaikaisesti tai kokonaan;
 - e) ottaa asianmukaisesti huomioon jäsenvaltioiden lausuntopyynnöt;
 - f) laatia lausuntoja, kun keskinäisen tunnustamismenettelyn tai hajautetun menettelyn yhteydessä esitetään tieteellistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntö;
 - g) antaa neuvontaa tärkeissä, yleisissä tieteellisissä tai eettisissä kysymyksissä;
 - h) antaa tieteellinen lausunto kansainvälisten eläinterveysjärjestöjen kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten eläinlääkkeiden tai vaikuttavien aineiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille.
2. Komitean jäsenten on huolehdittava siitä, että lääkeviraston tehtävät ja toimivaltaisten viranomaisten suorittama työ on asianmukaisesti sovitettu yhteen.
 3. Valmistellessaan lausuntoaan komitean on pyrittävä kaikin tavoin tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lausunnossa tulee olla sekä enemmistön kanta että eriävät mielipiteet, molemmat perusteluineen.
 4. Jos johonkin komitean lausunnoista pyydetään uudelleentarkastelua, kun tästä mahdollisuudesta on säädetty unionin lainsäädännössä, komitea nimeää esittelijän ja tarvittaessa avustavan esittelijän, jotka ovat eri henkilöt kuin lausunnon esittelijä ja avustava esittelijä. Uudelleentarkastelumenettely voi koskea ainoastaan hakijan alun perin nimeämiä kohtia lausunnossa ja se voi perustua ainoastaan tieteelliseen tietoon, joka oli saatavilla, kun komitea antoi lausunnon. Hakija voi pyytää, että komitea kuulee tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää uudelleentarkastelun yhteydessä.

142 artikla

Eläinlääkkeiden keskinäistä tunnustamismenettelyä ja hajautettua menettelyä käsittelevä koordinointiryhmä

1. Perustetaan eläinlääkkeiden keskinäistä tunnustamismenettelyä ja hajautettua menettelyä käsittelevä koordinointiryhmä, jäljempänä 'koordinointiryhmä'.
2. Lääkevirasto vastaa koordinointiryhmän sihteeristön tehtävistä; sihteeristö huolehtii koordinointiryhmän menettelyjen tehokkaasta ja vaikuttavasta toiminnasta ja asianmukaisista suhteista tämän ryhmän, lääkeviraston ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.
3. Koordinointiryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, joka tulee voimaan, kun komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon. Työjärjestys julkistetaan.
4. Lääkeviraston toimitusjohtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin koordinointiryhmän kokouksiin.

5. Koordinointiryhmän on huolehdittava asianmukaisesta yhteistyöstä ja koordinoinnista koordinointiryhmän, toimivaltaisten viranomaisten ja lääkeviraston välillä.

143 artikla

Eläinlääkkeiden keskinäistä tunnustamismenettelyä ja hajautettua menettelyä käsittelevän koordinointiryhmän jäsenet

1. Koordinointiryhmässä on jokaisesta jäsenvaltiosta yksi edustaja, joka nimetään kolmen vuoden mittaiseksi, uudistettavissa olevaksi toimikaudeksi. Koordinointiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.
2. Koordinointiryhmän jäsenten ja heidän asiantuntijoidensa tulee tehtäviensä suorittamiseksi perustaa toimintansa toimivaltaisten viranomaisten käytössä oleviin tieteellisiin ja sääntelyyn liittyviin resursseihin, asiaankuuluviin tieteellisiin arviointeihin ja komitean suosituksiin. Kunkin kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on seurattava edustajansa tekemien arviointien laatua ja tuettava hänen toimintaansa.
3. Koordinointiryhmän jäsenten on pyrittävä kaikin tavoin yksimielisyyteen käsiteltävissä asioissa. Jos yksimielisyyteen ei päästä, koordinointiryhmän jäsenten yksinkertaisen enemmistön kanta ratkaisee.

144 artikla

Eläinlääkkeiden keskinäistä tunnustamismenettelyä ja hajautettua menettelyä käsittelevän koordinointiryhmän tehtävät

Koordinointiryhmän tehtävänä on

- a) käsitellä keskinäistä tunnustamismenettelyä ja hajautettua menettelyä koskevat kysymykset;
- b) käsitellä jäsenvaltioissa myyntiluvan saaneisiin eläinlääkkeisiin liittyvää lääketurvatoimintaa koskevat kysymykset;
- c) käsitellä jäsenvaltioiden myöntämien myyntilupien ehtojen muutoksia koskevat kysymykset;
- d) antaa suosituksia jäsenvaltioille siitä, onko jokin aine tai aineiden yhdistelmä katsottava tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaksi eläinlääkkeeksi.

XI luku

Loppusäännökset

145 artikla

Pysyvä eläinlääkekomitea

1. Komissiota avustaa pysyvä eläinlääkekomitea, jäljempänä 'pysyvä komitea'. Pysyvä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

146 artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artikkelissa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään 7 artiklan 7 kohdassa, 16 artiklan 6 kohdassa, 32 artiklan 3 kohdassa, 38 artiklan 4 kohdassa, 54 artiklan 3 kohdassa, 89 artiklan 2 kohdassa, 117 artiklan 2 kohdassa ja 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 7 artiklan 7 kohdassa, 16 artiklan 6 kohdassa, 32 artiklan 3 kohdassa, 38 artiklan 4 kohdassa, 54 artiklan 3 kohdassa, 89 artiklan 2 kohdassa, 117 artiklan 2 kohdassa ja 135 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevien 7 artiklan 7 kohdan, 16 artiklan 6 kohdan, 32 artiklan 3 kohdan, 38 artiklan 4 kohdan, 54 artiklan 3 kohdan, 89 artiklan 2 kohdan, 117 artiklan 2 kohdan ja 135 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

147 artikla
Tietosuoja

1. Jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla toteuttamaansa henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY.
2. Komission ja lääkeviraston tämän asetuksen nojalla toteuttamaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asetusta (EY) N:o 45/2001.

148 artikla
Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 2001/82/EY.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä IV olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

149 artikla
Siirtymäsäännökset

1. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää jätettyjä eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksia on tarkasteltava asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti.
2. Direktiivin 2001/82/EY vaatimusten mukaisesti ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää jätettyjä eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksia on tarkasteltava direktiivin 2001/82/EY mukaisesti.
3. Direktiivin 2001/82/EY 33, 34, 35, 39, 40 ja 78 artiklan nojalla ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää käynnistetyt menettelyt on saatettava päätökseen direktiivin 2001/82/EY mukaisesti.

150 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...] kuuta [...] [*Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force*] lukuun ottamatta 15 artiklaa, 54 artiklan 4 kohtaa, 58 artiklan 2 kohtaa, 108 artiklan 4 kohtaa ja 116 artiklan 4 kohtaa, joita sovelletaan tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoite (Tavoitteet)
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto
- 1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.2.3. *Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa*
 - 3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet*
- 3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI ELÄINLÄÄKKEISTÄ

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)³³

OTSAKE 3: TURVALLISUUS JA KANSALAIKUUS

KANSANTERVEYS, ELÄINTEN TERVEYS JA ELINTARVIKKEIDEN TURVALLISUUS.

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

X Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**³⁴.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

Älykäs ja osallistava kasvu (kilpailukykyä kasvun ja työpaikkojen luomiseksi) ja turvallisuus ja kansalaisuus (kansanterveys ja kuluttajansuoja)

1.4.2. *Eritystavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

Eritystavoite

Tämän ehdotuksen yleisenä tavoitteena on varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso, eläinlääkkeiden tiukat laatu- ja turvallisuusvaatimukset ja sisämarkkinoiden optimaalinen toiminta. Eritystavoitteina on laajentaa markkinoita neljän tärkeimmän eläinlajin ulkopuolelle, yksinkertaistaa menettelyitä myyntiluvan saamiseksi useilla kansallisilla markkinoilla, tarkistaa myyntilupamenettelyjen tietovaatimuksia, yksinkertaistaa myyntiluvan saamisen jälkeisiä vaatimuksia ja tarkistaa uraa uurtavia lääkkeitä koskevia kannustimia.

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä

Laajentaa markkinoita neljän tärkeimmän eläinlajin ulkopuolelle, yksinkertaistaa menettelyitä myyntiluvan saamiseksi useilla kansallisilla markkinoilla, tarkistaa myyntilupamenettelyjen tietovaatimuksia, yksinkertaistaa myyntiluvan saamisen jälkeisiä vaatimuksia ja tarkistaa uraa uurtavia lääkkeitä koskevia kannustimia.

³³

ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

³⁴

Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 54 artiklan 2 kohdan a tai b alakohdassa.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Ehdotuksen tärkeimpiä vaikutuksia ovat yksinkertaistettu sääntely-ympäristö ja hallinnollisen rasitteen vähentyminen samalla kun pidetään yllä suojatoimenpiteitä kansanterveyden ja eläinten terveyden ja ympäristön turvallisuuden varmistamiseksi ja mahdollistetaan lääkkeiden parempi saatavuus, edistetään uusien lääkkeiden kehittämistä ja helpotetaan eläinlääkkeiden liikkuvuutta kaikkialla EU:ssa.

Lisäksi ehdotuksessa puututaan mikrobilääkeresistenssiongelmaan, ja se sisältää säännöksiä, joilla pyritään minimoimaan eläinlääkinnässä käytetyistä mikrobilääkkeistä kansanterveydelle aiheutuvia riskejä.

Vaikutukset lääketeollisuuteen, tukkukauppiaisiin ja tuojiin: eläinlääkkeiden myyntiluvan saamiseen ja niiden markkinoilla pitämiseen liittyvän hallinnollisen rasitteen keventyminen; tuki innovaatioille.

Vaikutukset eläinlääkäreihin, maataloustuottajiin ja seuraeläinten omistajiin: eläinlääkkeiden saatavuuden ja hankittavuuden parantuminen.

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

Uusien myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden määrä

Pk-yritysten toimittamien hakemusten määrä

Esitettyjen muutosten määrä

Rinnakkaisvalmisteiden ja innovatiivisten valmisteiden myyntilupien määrän keskinäinen suhde

Voimassa olevien myyntilupien uusiin eläinlajeihin ulottuvien laajennosten määrä

Eläinlääkkeissä käytettyjen mikrobilääkeaineiden myynti

Eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä koskevien käsittelypyyntöjen määrä

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Lääketeollisuus, eläinlääkärit, maataloustuottajat ja yleiset julkiset organisaatiot ovat kritisoineet eläinlääkelainsäädäntöä siitä, että se ei riitä täyttämään eläinlääkintäalan tarpeita. Näiden sidosryhmien mukaan nykyinen lainsäädäntö on suhteettoman raskas eikä kannusta innovointeihin. Tästä aiheutuu yleinen eläinlääkkeiden saatavuuteen unionissa liittyvä ongelma toissijaisten eläinlajien, harvinaisten tai uusien sairauksien ja tärkeimpien eläinlajien joidenkin sairauksien hoidon ja ehkäisyn osalta. Luvan saaneiden eläinlääkkeiden puute aiheuttaa merkittäviä ongelmia, esimerkkeinä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin heikentyminen, ihmisten terveyteen kohdistuvien riskien lisääntyminen ja taloudellinen ja kilpailuhaitta EU:n maataloudelle.

Lainsäädäntöä on tarkistettava, jotta sitä voidaan nykyaikaistaa ja räätälöidä se alan tarpeita vastaavaksi.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

EU:n nykyisessä eläinlääkelainsäädännössä vahvistetaan eläinlääkkeiden luvanantoa, valmistusta, markkinoille saattamista, jakelua ja käyttöä koskeva sääntely-ympäristö. Sillä on jonkin verran yhdenmukaistettu eläinlääkkeiden saattamiseksi EU:n markkinoille edellytetyt menettelyt ja sääntöjä, mutta näyttöä on siitä, että nykyisillä säännöksillä ei ole onnistuttu saamaan aikaan toimivia sisämarkkinoita. Sääntöjen toisistaan poikkeava tai epätäydellinen saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ja lukuisten kansallisten vaatimusten olemassaolo tarkoittavat, että yritykset joutuvat tekemisiin erilaisten sääntöjen ja tulkintojen kanssa eri maissa ja seurauksena on myös eroja kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelun tasossa. On olennaisen tärkeää, että eläinlääkkeille on olemassa yhdet markkinat, sillä eläinlääkealaa ohjaa eläinlääkkeiden myynnistä – käytetyt resurssit huomioon ottaen – saatava kaupallinen tuotto. Eläinlääkeala ei nykyisten rajallisten ja hajanaisten markkinoiden vuoksi voi saada investoinneilleen hyvää tuottoa voidakseen kehittää uusia valmisteita tietyille eläinlajeille. Lääkkeiden saatavuutta unionissa, sisämarkkinoiden toimintaa ja markkinoiden kilpailukykyä voidaan edistää vain EU:n tason toimilla. Tämä toiminta hyödyttäisi viime kädessä myös eläinten ja ihmisten terveyttä unionissa.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Jotkin tämän aloitteen osatekijät pohjautuvat eläinlääkkeiden hyväksymisestä vuosien mittaan saatuun kokemukseen. Ehdotus perustuu tutkimukseen, jossa arvioidaan eläinlääkelainsäädännön tarkistamisen vaikutusta (saatavilla osoitteessa ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf), ja huhti- ja heinäkuun 2010 välisenä aikana järjestetystä julkisesta kuulemisesta saatuun palautteeseen.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Synergiaetuja odotetaan seuraaviin nähden: lääkerehulainsäädännön tarkistus, ehdotus asetukseksi virallisesta valvonnasta, joka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten hyvinvointia, kasvien lisäysaineistoa ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, ehdotus asetukseksi eläinten terveydestä, asetus (EY) N:o 470/2009 farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetus (EY) N:o 297/95 Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista ja asetus (EY) N:o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto on rajattu.**

– ☐ Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– ☐ Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

X Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kestoa ei ole rajattu.**

– 24 kuukauden mittainen käynnistysvaihe alkaa (käynnistysvaihe on asetuksen voimaantulopäivän – 20 päivää sen julkaisemisesta – ja asetuksen soveltamisen alkamispäivän välinen ajanjakso). Tämän ajanjakson aikana komission on toteutettava kaikki täytäntöönpanotoimenpiteet sen varmistamiseksi, että asetus on toimintakuntoinen asetuksen soveltamisen alkamispäivänä. Käynnistysvaihetta seuraa toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)³⁵

Vuoden 2014 talousarviosta lähtien

X **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

– ☐ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään

– ☐ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

X **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

– ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille

– ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)

– ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle

– ☐ varainhoitoasetuksen 208 ja 209 artiklassa tarkoitetuille elimille

– ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille

– ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut

– X sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut

– ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.

– *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.*

Huomautukset:

³⁵

Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Komissio on perustanut mekanismit, joiden avulla se voi jäsenvaltioiden kanssa seurata eläinlääkkeisiin liittyvien EU:n säännösten täytäntöönpanoa. Lääkevirasto (EMA) antaa komissiolle ja hallintoneuvostolle vuosittain tietoa eläinlääkintäalan toiminnasta. Eläinlääkekomitea ja jäsenvaltioiden koordinoitiryhmä ovat uuden asetuksen soveltamisen seurannassa ja arvioinnissa tärkein foorumi. Jotta voidaan arvioida uusien sääntöjen täytäntöönpanoa ja niiden vaikutuksia, 1.4.4 kohdassa esitettyjä indikaattoreita kerätään ja seurataan säännöllisesti.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

Lääkevirastolla saattaa olla liian vähän maksutuloja, koska kaiken eläinlääkintäalan toiminnan tarkkaa toistumistiheyttä, laajuutta ja kustannuksia lääkevirastossa on vaikea ennustaa. Lisäksi Euroopan lääkeviraston tarvitsemat resurssit sisältyvät ehdotukseen eläinlääkkeistä perittävien maksujen tarkistamisesta. Uuden maksurakenteen on oltava käytössä ajallaan.

EU:n päivitetty valmistetietokanta ja lääketurvatiekanta eivät ehkä vastaa käyttäjien (viranomaisen ja myyntiluvan haltijoiden) vaatimuksia. Näin ollen sääntöjen tarkistuksella ei saataisi aikaan sillä tavoiteltua rasisitteen kevenemistä.

2.2.2. Tiedot käyttöön otetusta sisäisen valvonnan järjestelmästä

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen vastuulla on tarkastusten avulla varmistaa, että eläinlääkkeitä koskevia säädöksiin perustuvia vaatimuksia noudatetaan kyseisessä jäsenvaltiossa. Komissio auditoi jäsenvaltioiden valvontajärjestelmät.

Lisäksi järjestetään seuranta sen varmistamiseksi, että maksuista saatavat varat riittävät kattamaan lääkeviraston lisätehtävät, ja vaadittuja henkilöstö- ja resurssitarpeita tarkastellaan vuosittain.

Tiiviin ja säännöllisen yhteydenpidon tietoteknisten välineiden kehittäjiin pitäisi varmistaa, että tietokannat täyttävät käyttäjien tarpeet.

2.2.3. Arvio tarkastusten kustannustehokkuudesta ja odotettavissa olevasta virheriskin tasosta

Komission auditointien kustannukset ovat rajalliset, koska ne yhdistetään osaksi komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston elävissä eläimissä ja eläintuotteissa olevien jäämien seurannasta jäsenvaltioissa suorittamia auditointeja. Auditoinnin tavoitteena on selvittää, miten jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen panee täytäntöön velvoitteensa varmistaa tarkastusten avulla, että eläinlääkkeitä koskevia säädöksiin perustuvia vaatimuksia noudatetaan kyseisessä jäsenvaltiossa. Auditoinneissa arvioidaan toimivaltaisen viranomaisen ja muiden valvontaan osallistuvien virallisesti valtuutettujen tahojen suorituskyykyä sekä niitä oikeudellisia ja hallinnollisia toimenpiteitä, joita on otettu käyttöön EU:n vaatimusten soveltamiseksi.

Odotettavissa olevan virheriskin taso on alhainen, koska jäsenvaltioilla on jo nykyainsäädännön mukaan jonkin verran vastuuta. Komission auditoinnit auttavat entisestään parantamaan ja yhdenmukaistamaan jäsenvaltioiden valvontajärjestelmiä.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet

Kaikkien viranomaisvalvontamekanismien soveltamisen lisäksi terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto laatii petostentorjuntastrategian, joka noudattelee 24. kesäkuuta 2011 hyväksyttyä komission petostentorjuntastrategiaa, jotta voidaan varmistaa muun muassa, että pääosaston petoksentorjuntavalvontatoimet ovat kokonaisuudessaan komission strategian mukaisia ja että sen riskinhallintamallissa suuntaudutaan petoksille alttiiden osa-alueiden ja asianmukaisten vastatoimien kartoittamiseen. Tarvittaessa perustetaan verkkoryhmiä ja otetaan käyttöön riittävät tietotekniikan välineet eläinlääkkeitä koskevan asetuksen täytäntöönpanon rahoittamiseen liittyvien petosten analysoimiseksi. Erityisesti pannaan täytäntöön erilaisia toimenpiteitä, muun muassa seuraavat:

- asetuksen täytäntöönpanon rahoittamisesta johtuvissa päätöksissä ja sopimuksissa määrätään erikseen komission, OLAF mukaan luettuna, ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta suorittaa tilintarkastuksia sekä paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja todentamisia;
- tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa ehdottajat ja tarjoajat tarkastetaan ilmoituksiin ja varhaisvaroitusjärjestelmään perustuvien julkaistujen poissulkemisperusteiden perusteella;
- kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;
- petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta koko sopimuksen hallintaan osallistuvalle henkilöstölle sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat tuensaajien ilmoitukset itse paikalla.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoitus- kehyksen otsake	Budjettikohta	Määrä- rahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi.....]	JM/EI-JM ³⁶	EFTA- mailta ³⁷	ehdoka- mailta ³⁸	kolman- silta mailta	varainhoito- asetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
3	17.0312 – Euroopan lääkevirasto	JM/EI- JM	KYLL Ä	EI	EI	EI

Euroopan lääkeviraston vuotuinen avustus maksetaan tästä budjettikohdasta. Kaikkien tämän ehdotuksen mukaisten toimien katsotaan kuitenkin olevan maksurahoitteisia. Näin ollen tällä ehdotuksella ei ole tarkoitus olla mitään lisävaikutuksia EU:n talousarvioon.

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat – EI SOVELLETA

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoitus- kehyksen otsake	Budjettikohta	Määrä- rahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi.....]	JM/EI-JM	EFTA- mailta	ehdoka- mailta	kolman- silta mailta	varainhoito- asetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut rahoitusosuudet
	[XX.YY.YY.YY]		KYLL Ä/EI	KYLLÄ/ EI	KYLL Ä/EI	KYLLÄ/EI

³⁶ JM = jaksotettut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

³⁷ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

³⁸ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

[Tämän osan täyttämässä on käytettävä [hallintomäärärahoja koskevaa laskentataulukkoa](#) tämän rahoitus selvityksen liitteessä oleva toinen asiakirja), joka on asetettava saataville CISNETiin komission sisäistä lausuntokierrosta varten.]

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	Numero	[Nimi.....]
---	--------	-------------

PO: <.....>			vuosi n ³⁹	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat										
Budjettikohdan numero	Sitoumukset	(1)								
	Maksut	(2)								
Budjettikohdan numero	Sitoumukset	(1a)								
	Maksut	(2a)								
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ⁴⁰										
Budjettikohdan numero		(3)								
<.....> PO:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3								
	Maksut	=2+2a +3								

³⁹ Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

⁴⁰ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)								
	Maksut	(5)								
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN <....> kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6								
	Maksut	=5+ 6								

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen:

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)								
	Maksut	(5)								
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEISIIN 1–4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ (Viitemäärä)	Sitoumukset	=4+ 6								
	Maksut	=5+ 6								

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	5	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi n	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
PO: <.....>									
• Henkilöresurssit									
• Muut hallintomenot									
<....> PO YHTEENSÄ	Määrärahat								

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		vuosi n ⁴¹	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen	Sitoumukset								

⁴¹ Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ									
	Maksut								

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- X Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset ↓			vuosi n		vuosi n + 1		vuosi n + 2		vuosi n + 3		ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)						YHTEENSÄ	
	TUOTOKSET																	
	Tyyp- pi ⁴²	Keski määr. kus- tan- nuk- set	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus	Lukumäärä	Kus- tannus
ERITYISTAVOITE 1 ⁴³ ...																		
- tuotos																		
- tuotos																		
- tuotos																		
Välisumma erityistavoite 1																		
ERITYISTAVOITE 2																		
- tuotos																		
Välisumma erityistavoite 2																		
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ																		

⁴² Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

⁴³ Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoitteet”.

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenvedo

- ☒ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi n ⁴⁴	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)	YHTEEN- SÄ
--	--------------------------	----------------	----------------	----------------	---	---------------

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5, välisumma								

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisältyvät ⁴⁵								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisältyvät, välisumma								

YHTEENSÄ								
----------	--	--	--	--	--	--	--	--

Henkilöresursseihin ja muihin hallintomenoihin käytettävien määrärahojen tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutetulla määrärahojen uudelleenjärjestelyillä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimeen hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

⁴⁴ Vuosi n on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi.

⁴⁵ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- ☒ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

	vuosi n	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	ja näitä seuraa- vat vuodet (ilmoi- tetaan kaikki vuodet, joille ehdo- tuksen/ aloit- teen vaiku- tukset ulot- tuvat, ks. kohta 1.6)		
• Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
XX 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)							
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna) ⁴⁶							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	- päätoimipaikassa						
	- EU:n ulkop. edustustoissa						
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ							

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

⁴⁶ Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

⁴⁷ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	
Ulkopuolinen henkilöstö	

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

- ☒ Ehdotus/aloite on nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät.

Komission tiedonannossa ”Hajautettujen virastojen henkilöstö- ja rahoitusresurssien ohjelmointi kaudelle 2014–2020” (COM(2013) 519 final) vahvistetaan hajautettuja virastoja, lääkevirasto mukaan luettuna, koskevat komission resurssisuunnitelmat kaudelle 2014–2020. Tässä säädösehdotukseen liittyvässä rahoitusselvityksessä pyydetyt henkilöstöresurssit sisällytetään tiedonannossa jo kaavailtuun rahoitusohjelmaan. Lääkevirastoa kehoitetaan kattamaan tämän eläinlääkkeitä koskevan säädösehdotuksen nojalla vaaditut lisätoimet sisäisillä uudelleenjärjestelyillä.

- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

- ☒ Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi n	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - ☐ vaikutukset omiin varoihin
 - ☐ vaikutukset sekalaisiin tuloihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoito-vuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ⁴⁸						
		vuosi n	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
Momentti								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa:

--

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä

--

Liite: Euroopan lääkeviraston kustannusten ja tulojen arvio

Tarkoituksena on, että säännösten tarkistamiseen liittyviin eläinlääkintäalan toimiin Euroopan lääkevirastossa liittyvät kustannukset katetaan kokonaisuudessaan maksuilla. Tässä liitteessä olevat kustannusarviot ja laskelmat perustuvat tähän periaatteeseen, ja näin ollen ehdotuksella ei näillä näkymin ole taloudellisia vaikutuksia EU:n talousarvioon. Ehdotuksella siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä maksujen muuttamiseksi. Tämä mahdollistaisi sen, että komissio voi mukauttaa maksurakennetta hyvissä ajoin ennen kuin Euroopan parlamentti ja neuvosto pääsevät sopimukseen tästä ehdotuksesta.

Kustannukset perustuvat seitsemällä toimintalohkolla asetuksen täytäntöönpanon jälkeen odotettavissa olevien muutosten laadulliseen analyysiin: luvan myöntämisestä edeltävä toiminta (esim. tieteellinen neuvonta), arviointitoiminta (myyntilupahakemukset), luvan myöntämisen jälkeinen toiminta (ehtojenmuutokset), välitystoiminta ja käsittelypyynnöt, seurantatoimet (lääketurvatoiminta), muut erikoistuneet alat ja toimet (neuvot komissiolle, kansainvälinen yhteistyö, eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käytön seuranta, avoimuus) sekä tarkastukset ja vaatimusten mukaisuus. Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään arvio tämän säädösehdotuksen täytäntöönpanoon liittyvistä asteittain kasvavista kustannuksista ja tuloista.

Kustannusarviot sisältävät palkkakustannukset, arviointikustannukset, tieteellisten kokousten välittömät kustannukset, käännöskustannukset ja kertaluonteiset tietotekniikkakustannukset ja tietotekniikan ylläpitokustannukset, ja niissä on otettu huomioon lääkeviraston kustannusten ennakoitu muutos ja maksutulojen menetykset tarkistetun asetuksen täytäntöönpanon myötä. Palkkakustannuksissa ei oteta huomioon inflaatiota, vaihtokursseja eikä ylimääräisiä

⁴⁸ Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.

eläkekustannuksia (jotka koskevat lääkevirastoa vuodesta 2016 alkaen). Arviointikustannukset koskevat kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tarjoamia palveluja (esittelijöiden arviointitoiminnan kustannukset). Tieteellisten kokousten välittömät kustannukset sisältävät osallistujien matkakustannukset ja päivärahat. Käännöskustannuksilla tarkoitetaan lääkevirastolle lausuntojen ja muiden valmisteisiin liittyvien asiakirjojen kääntämisestä aiheutuvia välittömiä kustannuksia.

Tulojen osalta on käytetty 1. huhtikuuta 2013 voimaan tulleita, maksuja koskevan asetuksen tarkistettuja täytäntöönpanosäntöjä. Arvioinneissa ei oteta huomioon niitä maksujen alennuksia, joita saatetaan soveltaa toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille lajeille tarkoitettujen tai pk-yritysten valmistamien lääkkeiden kehittämisen edistämiseksi.

<u>Tarkistettujen sääntöjen täytäntöönpanoon liittyvien EMAn kustannusten ja tulojen arviointi</u>					
<u>Työmäärä – yleiskatsaus</u>					
					<i>kokoaikaiseksi muutettuna</i>
Työmäärä (henkilöstöresurssien lisätarve)	2017	2018	2019	2020	2021
AD-tehtävryhmän tai vastaavan työmäärä kokoaikaiseksi muutettuna	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
AST-tehtävryhmän tai vastaavan työmäärä kokoaikaiseksi muutettuna	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Työmäärä (henkilöstöresurssien säästöt)					
AD-tehtävryhmän tai vastaavan työmäärä kokoaikaiseksi muutettuna	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
AST-tehtävryhmän tai vastaavan työmäärä kokoaikaiseksi muutettuna	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Työmäärä (nettovaikutus henkilöstöresursseihin, vähemmän säästöjä)					
AD-tehtävryhmän tai vastaavan työmäärä kokoaikaiseksi muutettuna	0	2,97	6,81	7,77	7,87
AST-tehtävryhmän tai vastaavan työmäärä	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

kokoaikaiseksi muutettuna					
<u>Eläinlääkesäädöksen tarkistuksesta johtuva EMAn tulojen ja kustannusten arviointi</u>					
					(euroa)
Kustannukset (euroa)	2017	2018	2019	2020	2021
AD-tehtäväryhmän tai vastaavan palkkakustannukset (89 685 euroa/vuodessa)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
AST-tehtäväryhmän tai vastaavan palkkakustannukset (55 988 euroa/vuodessa)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Arviointikustannukset	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Testaus ja näytteenotto	-	-	-	-	-
Tieteellisten kokousten välittömät kustannukset	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Kääntämiskustannukset	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Kertaluonteiset tietotekniikkakustannukset	700 000	-	-	-	-
Tietotekniikan ylläpitokustannukset (mukaan luettuina ESVAC-järjestelmät käyttökustannukset)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Kustannukset yhteensä	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Tulot					
EMAlle suoritettavista maksuista saatavat arvioitut tulot	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
