



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind medicamentele de uz veterinar

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Justificare și obiective

Realizarea unui cadru juridic european pentru medicamentele de uz veterinar a început în 1965 prin adoptarea Directivei 65/65/CEE¹, care impunea eliberarea de autorizații de introducere pe piață înainte ca astfel de produse să poată fi introduse pe piață. De atunci, au fost adoptate numeroase alte directive și regulamente pentru a extinde și a rafina normele, stabilindu-se treptat un cadru armonizat. În 2001, toate normele privind producția, comercializarea, distribuirea și utilizarea au fost consolidate într-un cod al medicamentelor de uz veterinar (Directiva 2001/82/CE²); aceasta a fost urmată de Regulamentul (CE) nr. 726/2004³. Prin aceste două acte legislative este reglementată autorizarea, fabricarea, comercializarea, distribuirea, farmacovigilența și utilizarea medicamentelor de uz veterinar de-a lungul ciclului lor de viață. În anexa la Directiva 2001/82/CE sunt specificate datele care trebuie precizate în cererile de autorizații de introducere pe piață. Printre altele, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 stabilește procedurile UE care se aplică medicamentelor de uz uman și veterinar și instituie Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”).

În cadrul procedurii de codecizie pentru propunerea sa de regulament privind limitele pentru reziduurile de substanțe farmacologic active din produsele alimentare, Comisia a întocmit o declarație⁴ prin care se recunoaște importanța problemelor legate de disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar, de utilizarea medicamentelor de uz veterinar la specii pentru care nu sunt autorizate și de sarcina disproporționată de reglementare care îngreunează inovarea. Prezenta propunere reprezintă concretizarea de către Comisie a aspectelor menționate în declarația sa.

Părțile interesate și statele membre și-au exprimat preocuparea că legislația actuală nu asigură pe deplin o piață unică a medicamentelor de uz veterinar și nu satisface necesitățile Uniunii în ceea ce privește reglementarea medicamentelor. În particular, sectoarele public și privat au indicat următoarele domenii în care sunt necesare îmbunătățiri:

- sarcina de reglementare;
- lipsa disponibilității medicamentelor de uz veterinar, în special în piețele mici, cum ar fi cea pentru albine; și
- funcționarea pieței interne.

În acest sens, este important de menționat că necesitățile sectorului veterinar diferă în mod substanțial de cele ale sectorului uman în ceea ce privește medicamentele. În particular, factorii determinanți pentru realizarea de investiții în piețele medicamentelor de uz uman și

¹ Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentatoase brevetate (JO 22, 9.2.1965, p. 369-373).

² Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentatoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

³ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁴ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European în conformitate cu articolul 251 alineatul (2) paragraful al doilea din Tratatul CE privind poziția comună a Consiliului privind adoptarea propunerii de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor reziduurilor substanțelor farmacologic active în alimentele de origine animală și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 [COM (2008) 912, 8.1.2009].

veterinar sunt diferiți. De exemplu, în sectorul veterinar există multe specii diferite de animale, ceea ce creează atât o piață fragmentată, cât și necesitatea realizării unor investiții majore pentru a se extinde autorizațiile medicamentelor existente de la o specie de animal la alta. În plus, mecanismele de stabilire a prețurilor în sectorul veterinar urmează o logică complet diferită. În consecință, prețurile pentru medicamentele de uz veterinar sunt în mod uzual substanțial mai mici decât cele pentru medicamentele de uz uman. Dimensiunea pieței industriei farmaceutice veterinare reprezintă doar o mică fracțiune din piața industriei farmaceutice care cuprinde medicamentele de uz uman. Prin urmare, se consideră că este adecvată crearea unui cadru de reglementare care să vizeze caracteristicile și specificitățile sectorului veterinar, care nu poate fi utilizat ca model pentru piața medicamentelor de uz uman.

Revizuirea Directivei 2001/82/CE și a altor acte legislative privind medicamentele de uz veterinar este în conformitate cu principiile stabilite în programele de lucru pentru 2013 și 2014 ale Comisiei. Propunerea urmărește să instituie un cadru legislativ proporțional, actualizat și adaptat la particularitățile sectorului veterinar, protejând în același timp sănătatea publică, a animalelor, siguranța alimentară și a mediului, vizând în particular:

- creșterea disponibilității medicamentelor de uz veterinar;
- reducerea sarcinii administrative;
- stimularea concurenței și a inovării;
- îmbunătățirea funcționării pieței interne; și
- abordarea riscului pentru sănătatea publică reprezentat de rezistența la antimicrobiene (RAM).

Aceste obiective sunt nu doar complementare, ci sunt, de asemenea, legate între ele, întrucât inovarea va oferi medicamente noi și mai bune pentru a trata și a preveni boli ale animalelor, evitând în același timp deteriorarea mediului înconjurător.

Răspândirea RAM este o amenințare majoră pentru sănătatea publică și a animalelor. În noiembrie 2011, Comisia a lansat un plan de acțiune pe o perioadă de cinci ani⁵, care urmărește să mobilizeze toate părțile interesate într-un efort comun de combatere a RAM; în particular, acțiunea 2 din plan vizează consolidarea cadrului de reglementare pentru medicamentele de uz veterinar. Prezenta propunere pune în aplicare acțiunea respectivă.

Comunicarea Comisiei privind sănătatea albinelor⁶ evidențiază importanța protejării proactive a sănătății albinelor, luând în același timp în considerare particularitățile apiculturii și recunoscând disponibilitatea limitată a medicamentelor pentru tratarea bolilor care afectează albinele. În ceea ce privește măsurile de creștere a disponibilității lor, comunicarea se referă la revizuirea legislației privind medicamentele de uz veterinar.

Temei juridic

Temeiul juridic pentru măsurile legislative privind sănătatea animalelor, care sunt esențiale pentru sănătatea publică și a animalelor, protecția mediului, comerț și politica privind piața unică, este reprezentat de:

⁵ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind un *Plan de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de Rezistența la antimicrobiene* (COM 2011/748, 15.11.2011).

⁶ *Comunicarea Comisiei privind sănătatea albinelor* (COM 2010/714, 6.12.2010).

- Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), care prevede stabilirea și funcționarea pieței interne și apropierea dispozițiilor juridice, de reglementare și administrative relevante; și
- Articolul 168 alineatul (4) litera (b) din TFUE, care se referă la măsuri în domeniul veterinar, care vizează în mod direct protejarea sănătății publice.

2. REZULTATELE CONSULTĂRIILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRIILOR IMPACTULUI

O mai bună reglementare a produselor farmaceutice de uz veterinar: cum să punem în aplicare un cadru legal mai simplu, prin care să se protejeze sănătatea publică și a animalelor, crescând, în același timp, competitivitatea întreprinderilor, o consultare publică privind aspectele esențiale ale propunerii legislative avute în vedere, a fost lansată la 13 aprilie 2010 pe site-ul Comisiei și a fost disponibilă, prin intermediul instrumentului de elaborare interactivă a politicilor (IPM), până la data de 15 iulie 2010⁷.

Consultarea împreună cu un studiu intitulat *O evaluare a impactului revizuirii legislației farmaceutice veterinare* au stat la baza unei evaluări a impactului efectuate de Comisie între noiembrie 2009 și iunie 2011⁸.

Comitetul de evaluare a impactului (CEI) din cadrul Comisiei a publicat avizul său final în septembrie 2013.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

Capitolul I: Obiect, domeniu de aplicare și definiții

Această parte conține dispoziții privind domeniul de aplicare al regulamentului. De asemenea, aceasta conține definiții clare care reflectă modificările propuse.

Capitolul II: Autorizațiile de introducere pe piață – dispoziții generale și norme privind cererile

În Uniune sunt autorizate doar medicamentele de uz veterinar care respectă standardele de siguranță, calitate și eficacitate. Propunerea stabilește norme pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață, precizând că produsul în cauză poate fi comercializat numai pentru indicațiile autorizate. Indicațiile sunt enunțate în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) inclus în condițiile autorizației de introducere pe piață. Condițiile autorizației conțin, de asemenea, o descriere a proprietăților produsului și condițiile aferente utilizării acestuia. Înainte de acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar pentru speciile de animale folosite ca sursă de alimente, Comisia trebuie să stabilească o limită maximă pentru reziduurile de substanță farmacologic activă pe care alimentele le pot conține.

Un solicitant trebuie să furnizeze anumite detalii privind ambalarea și etichetarea medicamentului. Propunerea introduce o simplificare majoră a normelor prin reducerea informațiilor obligatorii și introducerea unor pictograme și abrevieri armonizate. Aceasta ar trebui să reducă costurile de traducere și de ambalare și să încurajeze ambalarea și etichetarea multilingvă. Statele membre vor dispune de un grad de flexibilitate în ceea ce privește limbile utilizate.

⁷ Pentru un rezumat al răspunsurilor, a se vedea: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Studiul efectuat de GHK Consulting, membru al Consorțiului pentru evaluarea politicilor europene (EPEC), asistat de Triveritas.

În principiu, solicitanții trebuie să dovedească calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz veterinar. Cu toate acestea, în circumstanțe excepționale (de exemplu, în caz de urgență) și în cazul piețelor limitate, se poate acorda o autorizație provizorie fără date complete, în scopul de a suplini lipsa de mijloace terapeutice de pe piață.

Această parte a propunerii include, de asemenea, dispoziții privind cererile referitoare la generice. În cazul în care un produs îndeplinește condițiile pentru un medicament generic de uz veterinar, solicitantul nu este obligat să dovedească siguranța și eficacitatea, iar cererea se bazează pe datele furnizate pentru produsul de referință. Propunerea conține o definiție a medicamentelor generice de uz veterinar.

În această parte este reglementată, de asemenea, „perioada de protecție” care se aplică documentației tehnice depuse pentru a obține sau a modifica o autorizație de introducere pe piață. Ea abordează caracteristicile și specificitățile sectorului veterinar. Experiența a demonstrat că necesitățile sectorului veterinar diferă substanțial de cele ale sectorului uman. De asemenea, factorii determinanți pentru realizarea de investiții diferă în piața medicamentelor de uz uman față de cea pentru medicamentele de uz veterinar, de exemplu există multe specii de animale, ceea ce creează o piață fragmentată, existând necesitatea realizării unor investiții majore pentru a se viza și alte specii de animale. Prin urmare, dispozițiile din prezenta propunere menite să stimuleze inovarea nu pot fi considerate ca model pentru piața medicamentelor de uz uman. Măsurile de protecție împiedică solicitanții unei cereri vizând un produs generic să se refere la documentația depusă pentru produsul de referință. De asemenea, datele furnizate pentru a extinde autorizația unui produs generic la alte specii de animale ar trebui să fie protejate conform aceluiași principiu.

Prelungirea perioadelor de protecție prevăzute în Directiva 2001/82/CE ar trebui să creeze stimulente și să stimuleze inovarea în sectorul sănătății animalelor. Actuala perioadă de zece-ani pentru autorizația inițială de introducere pe piață ar fi menținută. Pentru a încuraja industria să extindă autorizațiile produselor deja autorizate la alte specii, s-ar adăuga încă 1 an pentru orice extindere a autorizațiilor medicamentelor de uz veterinar la o altă specie (până la un maximum de 18 de ani).

Pentru a încuraja industria sănătății animalelor să dezvolte produse pentru speciile minore, se va aplica o protecție sporită: 14 ani pentru autorizația inițială de introducere pe piață pentru o specie minoră și alți 4 ani pentru o extindere la o specie minoră.

Pentru a se asigura protecția datelor, orice cerere de prelungire trebuie să fie depusă cu cel puțin 3 ani înainte de expirarea perioadei de protecție a datelor. Aceasta asigură faptul că întreprinderile pot plasa un produs generic pe piață imediat după expirarea perioadei de protecție pentru produsul de referință. Crearea de medicamente pentru albine va beneficia de o protecție sporită a datelor, din cauza dimensiunii mici a pieței de medicamente pentru albine și a lipsei de medicamente eficiente pentru tratarea bolilor acestora. Protecția care se aplică datelor referitoare la mediu va fi aceeași cu cea pentru datele privind siguranța și eficacitatea.

Rezultatele trialurilor clinice cuprind o mare parte din datele necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea unui produs. Este prevăzută o procedură a Uniunii pentru autorizarea trialurilor clinice (aceasta nu este armonizată în prezent).

Este important să se asigure eficacitatea anumitor antimicrobiene care sunt esențiale pentru tratamentul infecțiilor umane. Prin urmare, se propune împuternicirea Comisiei pentru a stabili norme care exclud sau limitează utilizarea anumitor antimicrobiene în sectorul veterinar.

Capitolul III: Proceduri pentru acordarea autorizațiilor de introducere pe piață

Sunt prevăzute diferite proceduri de autorizare a introducerii pe piață:

- o procedură centralizată, în care Comisia acordă o autorizație;
- proceduri în care statele membre acordă autorizația;
- o procedură națională;
- o procedură de recunoaștere reciprocă; și
- o procedură descentralizată.

Indiferent dacă autorizația este obținută la nivel național sau la nivelul Uniunii, cerințele privind siguranța, eficacitatea și calitatea produsului sunt aceleași. În toate procedurile de autorizare, o parte esențială a evaluării unei cereri este reprezentată de analiza raportului beneficii-riscuri pentru un produs.

Procedura centralizată este obligatorie pentru toate medicamentele de uz veterinar obținute prin biotehnologie și este opțională pentru orice alt tip de medicament de uz veterinar. Pentru produsele care sunt de interes pentru majoritatea statelor membre, accesul la procedura centralizată poate conduce la economisiri pentru titularul autorizației de introducere pe piață.

Procedura de recunoaștere reciprocă se aplică medicamentelor de uz veterinar deja autorizate într-un stat membru pentru care se solicită autorizarea în două sau mai multe state membre. Procedura se bazează pe principiul că un produs autorizat într-un stat membru ar trebui să fie recunoscut de către un alt stat membru.

Procedura descentralizată se aplică în cazurile în care un medicament nu a primit o autorizație de introducere pe piață în niciun stat membru. Aceasta permite solicitanților să își direcționeze produsul către un grup limitat de state membre. După acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru grupul de state membre unde s-a depus cererea inițială, titularii de autorizații de introducere pe piață pot obține o autorizație pentru alte state membre fără o evaluare științifică repetată. Acest fapt ar trebui să însemne că se poate evita repetarea inutilă a activității autorităților competente, facilitând emiterea de autorizații naționale de introducere pe piață în alte state membre și, prin urmare, crescând disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar în Uniune.

Pentru procedurile de recunoaștere reciprocă și descentralizată, se aplică un mecanism de arbitraj în cazul în care un stat membru nu poate fi de acord cu evaluarea științifică. În cazul în care un solicitant nu este de acord cu rezultatul evaluării de către un stat membru, el poate solicita reexaminarea de către agenție. În astfel de cazuri, agenția va emite un aviz științific adresat grupului de coordonare a statelor membre, care va acționa prin consens sau în baza majorității voturilor exprimate.

În prezent, autorizațiile de introducere pe piață trebuie să fie reînnoite la fiecare cinci ani. Propunerea prevede valabilitatea nelimitată, ceea ce va reduce sarcina de reglementare.

Capitolul IV: Măsuri ulterioare acordării autorizației de introducere pe piață

Această parte stabilește o bază de date unică conținând toate medicamentele de uz veterinar autorizate în Uniune. Autoritățile competente vor avea obligația să încarce datele privind autorizațiile naționale de introducere pe piață. Dispunerea de o bază de date actualizată, ușor de accesat, conținând toate medicamentele autorizate, va însemna, printre altele, o mai bună aplicare a dispozițiilor referitoare la utilizarea medicamentelor de uz veterinar în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, întrucât medicii veterinari vor putea să identifice produsele de care au nevoie din alte state membre.

Măsurile adoptate ulterior acordării autorizației de introducere pe piață includ modificarea autorizațiilor de introducere pe piață și monitorizarea efectelor produselor după ce au fost introduse pe piață (farmacovigilență). Condițiile de autorizare ar putea necesita să fie

modificate în cazul în care, de exemplu, se propune o modificare a RCP-ului. Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 nu ar trebui să se mai aplice modificărilor autorizațiilor medicamentelor de uz veterinar. Regulamentul stabilește un sistem de modificare a condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață care țin cont de nivelul de risc implicat. Numai modificările care afectează în mod semnificativ siguranța sau eficacitatea produsului vor necesita o autorizație prealabilă acordată de autoritățile competente sau de Comisie înainte de a fi puse în aplicare.

Medicamentele de uz veterinar au tendința de a avea efecte nedorite atunci când sunt utilizate în practică. Farmacovigilența presupune identificarea evenimentelor adverse și stabilirea măsurilor necesare, dacă este cazul. Obiectivul este asigurarea siguranței continue a produselor, odată ce acestea sunt autorizate. Propunerea introduce o abordare a farmacovigilenței pe baza riscurilor, prin care se relaxează anumite cerințe care nu contribuie în mod eficient la sănătatea publică, sănătatea animalelor sau protecția mediului (de exemplu, prezentarea de rapoarte periodice actualizate privind siguranța). Agenția va gestiona o bază de date cu evenimente adverse asociate medicamentelor autorizate în Uniune. Ea va lucra împreună cu autoritățile competente pentru a monitoriza și a evalua date despre evenimentele adverse asociate unor grupe similare de medicamente de uz veterinar (procesul de gestionare a semnalelor).

Multe dintre RCP-urile produselor autorizate la nivel național pot fi diferite în anumite privințe între statele membre. Prin urmare, dozele, utilizările și avertismentele pot, de asemenea, să fie diferite. Această lipsă de armonizare ar putea conduce la discrepanțe între RCP-ul produsului de referință și cel al produsului generic pe aceeași piață națională. Această parte vizează, de asemenea, armonizarea RCP-urilor produselor de pe piața Uniunii care au fost autorizate la nivel național printr-o procedură dublă:

- produsele considerate cu risc mic vor fi supuse unei proceduri administrative; și
- produsele care sunt, prin natura lor, mult mai susceptibile a prezenta un risc pentru sănătatea animalelor sau cea publică sau pentru mediu vor fi reevaluate științific.

Această armonizare ar trebui să crească disponibilitatea produselor în Uniune.

Statele membre sau Comisia pot solicita o reevaluare a medicamentelor de uz veterinar disponibile pe piață pe motiv că acestea pot reprezenta un risc pentru sănătatea animalelor sau cea publică sau pentru mediul înconjurător. Odată ce se declanșează această „procedură de sesizare a Uniunii”, agenția adoptă un aviz cu privire la caz, iar Comisia adoptă o decizie care se va aplica pe întreg teritoriul Uniunii.

De asemenea, se va institui un sistem pentru a înregistra și a raporta utilizarea antimicrobienelor. Aceasta este una dintre măsurile din planul de acțiune al Comisiei privind RAM.

Capitolul V: Medicamente homeopatice de uz veterinar

Această parte stabilește cerințele și o procedură de înregistrare simplificată pentru medicamentele homeopatice de uz veterinar.

Capitolul VI: Fabricare, import și export

Această parte se referă la procedura și la cerințele de obținere a unei autorizații pentru fabricarea, importul sau exportul medicamentelor de uz veterinar. Ea stabilește obligațiile unui titular al unei autorizații de fabricație. Aceste norme vor asigura calitatea medicamentelor disponibile pe piața Uniunii.

Capitolul VII: Furnizare și utilizare

Această parte se referă la furnizarea și utilizarea medicamentelor de uz veterinar după ce a fost acordată o autorizație de introducere pe piață. Ea impune noi restricții cu privire la furnizarea de antimicrobiene de uz veterinar și stabilește norme cu privire la prescripții și vânzările online de medicamente de uz veterinar.

Pentru a îmbunătăți accesul la medicamentele de uz veterinar în Uniune ar trebui să se permită comercianților cu amănuntul să-și vândă produsele prin intermediul internetului în cazul în care sunt autorizați să le furnizeze în statul membru în care este stabilit cumpărătorul. Vânzările online de medicamente de uz veterinar pe întreg teritoriul Uniunii trebuie să fie armonizate și supuse unor restricții, întrucât medicamentele de uz veterinar falsificate sau de calitate necorespunzătoare reprezintă o amenințare pentru sănătatea publică și a animalelor. Statele membre pot impune condiții, din motive de sănătate publică, cu privire la furnizarea de medicamente de uz veterinar publicului prin intermediul internetului.

Dispozițiile privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar pentru specii sau indicații în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață sunt îmbunătățite după cum urmează:

- sistemul de clasificare este desființat și se introduce o flexibilitate mai mare, care să permită medicilor veterinari să aleagă cel mai bun tratament disponibil pentru animalele aflate în îngrijirea lor;
- perioadele de așteptare sunt determinate în conformitate cu un sistem bazat pe factori de multiplicare, care țin seama de informațiile relevante disponibile;
- sunt incluse dispoziții specifice pentru utilizarea de produse într-un mediu acvatic, pentru o protecție mai bună a mediului înconjurător; și
- Comisia este abilitată să excludă sau să restricționeze utilizarea anumitor antimicrobiene.

Capitolul VIII: Controale

Inspecțiile efectuate de către autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să asigure că normele Uniunii sunt respectate, iar aplicarea lor este asigurată la nivel național. Agenția ar trebui să coordoneze controalele privind medicamentele de uz veterinar autorizate prin procedura centralizată. Modificarea esențială constă în faptul că Comisia va fi în măsură să verifice sistemele de inspecție ale statelor membre pentru a se asigura că legislația este aplicată în mod consecvent. Astfel se armonizează regimurile aplicabile medicamentelor de uz veterinar cu cele din sectorul alimentar.

Capitolul IX: Restricții și sancțiuni

Această parte se referă la măsurile la nivelul statelor membre și al Uniunii în scopul abordării riscurilor pentru sănătatea publică sau a animalelor sau pentru mediu. Ea prevede:

- o procedură pentru restricțiile temporare de siguranță; și
- suspendarea, retragerea și modificarea autorizațiilor de introducere pe piață; sau
- interzicerea furnizării de produse de uz veterinar.

Capitolul X: Rețeaua de reglementare

Această parte reglementează rețeaua de reglementare a Uniunii privind medicamentele de uz veterinar. Responsabilitatea pentru medicamentele de uz veterinar este împărțită între statele membre și Comisie. Rețeaua europeană deplin operațională compusă din autoritățile competente ale statelor membre, agenție și Comisie ar trebui să se asigure că:

- medicamentele de uz veterinar sunt disponibile pe piața Uniunii;

- acestea sunt evaluate în mod corespunzător înainte de a fi autorizate pentru utilizare; și
- siguranța și eficacitatea lor este monitorizată în mod constant.

Această parte a propunerii specifică funcționarea și sarcinile Comitetului pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției, precum și ale Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată (veterinar) (CMDv). Principalele modificări constau în clarificarea domeniului de competență al CMDv, care va avea o mai mare responsabilitate în cadrul noilor măsuri și va lua decizii prin majoritate de voturi. Aceste modificări ar trebui să îmbunătățească funcționarea rețelei. Sarcinile CVMP sunt modificate pentru a reflecta modificările propuse la procedurile de autorizare a introducerii pe piață și la măsurile adoptate după-introducerea pe piață.

Capitolul XI: Dispoziții finale

Prezenta propunere abrogă și înlocuiește Directiva 2001/82/CE. Pentru a acorda celor implicați suficient timp pentru a se adapta la noua legislație, regulamentul se va aplica după doi ani de la publicarea sa.

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 trebuie să fie modificat pentru a ține seama de faptul că acordare de autorizații centralizate de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar este decuplată de cea pentru medicamentele de uz uman. Modificările sunt propuse într-un act legislativ separat, care însoțește prezenta propunere.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Se preconizează că toate costurile agenției pentru implementarea și aplicarea noilor norme sunt acoperite integral prin taxe percepute industriei.

Prin urmare, se estimează că propunerea nu va avea un impact financiar asupra bugetului UE.

Astfel cum este redat în fișa financiară legislativă, nevoile de resurse suplimentare pentru Agenția Europeană pentru Medicamente sunt de aproximativ 8 angajați, plus cheltuieli pentru reuniuni, traducere, tehnologia informației etc.

Nivelul taxelor, structura acestora, modalitățile și excepțiile vor fi stabilite într-o etapă ulterioară de către Comisie prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Acest fapt este valabil nu numai pentru taxele aferente sarcinilor noi ale agenției stabilite în prezenta propunere, ci pentru toate taxele în general.

5. ELEMENTE OPȚIONALE

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind medicamentele de uz veterinar

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor¹⁰,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹¹ și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹² constituie cadrul de reglementare al Uniunii pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, furnizarea, farmacovigilența, controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar.
- (2) Având în vedere experiența acumulată și în urma evaluării de către Comisie a funcționării pieței pentru medicamentele de uz veterinar, cadrul legal pentru acestea ar trebui să fie adaptat la progresele științifice, la condițiile de piață actuale și la realitatea economică.
- (3) Cadrul legislativ ar trebui să ia în considerare nevoile întreprinderilor din sectorul farmaceutic veterinar și ale comerțului cu medicamente de uz veterinar din Uniune. De asemenea, el ar trebui să integreze obiectivele majore de politică stabilite în Comunicarea Comisiei din 3 martie 2010 „Europa 2020 O strategie europeană pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii”¹³.
- (4) Experiența a demonstrat că nevoile sectorului veterinar diferă în mod substanțial de cele ale sectorului uman în ceea ce privește medicamentele. În particular, factorii determinanți pentru realizarea de investiții în piețele medicamentelor de uz uman și veterinar sunt diferiți. De exemplu, în sectorul veterinar există multe specii diferite de

⁹ JO C , , p. .

¹⁰ JO C , , p. .

¹¹ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

¹² Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

¹³ COM(2010) 2020 final, 3.3.2010.

animale, ceea ce creează atât o piață fragmentată, cât și necesitatea realizării unor investiții majore pentru a se extinde autorizațiile medicamentelor existente de la o specie de animal la alta. În plus, mecanismele de stabilire a prețurilor în sectorul veterinar urmează o logică complet diferită. În consecință, prețurile pentru medicamentele de uz veterinar sunt în mod uzual substanțial mai mici decât cele pentru medicamentele de uz uman. Dimensiunea industriei farmaceutice veterinare reprezintă doar o mică fracțiune din cea a medicamentelor de uz uman. Prin urmare, este adecvat să se instituie un cadru de reglementare prin care să se abordeze caracteristicile și specificitățile sectorului veterinar, care nu poate fi considerat un model pentru piața medicamentelor de uz uman.

- (5) Dispozițiile prezentului act vizează reducerea sarcinii administrative, îmbunătățirea funcționării pieței interne și creșterea disponibilității medicamentelor de uz veterinar, garantând în același timp cel mai înalt nivel de protecție pentru sănătatea publică și a animalelor, precum și pentru mediu.
- (6) Animalele pot fi afectate de o gamă largă de boli care pot fi prevenite sau tratate. Impactul bolilor animalelor și măsurile necesare pentru a le controla pot fi devastatoare pentru animale individuale, pentru populații de animale, pentru crescătorii de animale și pentru economie. De asemenea, bolile animalelor transmisibile la oameni pot avea un impact semnificativ asupra sănătății publice. Prin urmare, în Uniune ar trebui să fie disponibile medicamente de uz veterinar suficiente și eficiente pentru asigurarea unor standarde înalte pentru sănătatea animalelor și pentru cea publică, precum și pentru dezvoltarea agriculturii și a acvaculturii.
- (7) Prezentul regulament ar trebui să stabilească standarde înalte pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz veterinar, pentru a se soluționa problemele comune din domeniul protecției sănătății publice și a animalelor. În același timp, prezentul regulament ar trebui să armonizeze normele de autorizare a medicamentelor de uz veterinar și introducerea lor pe piața Uniunii.
- (8) În vederea armonizării pieței interne pentru medicamentele de uz veterinar din Uniune și a îmbunătățirii circulației libere a acestora, ar trebui stabilite norme privind procedurile de autorizare a unor astfel de produse care să asigure aceleași condiții pentru toate cererile și un cadru transparent pentru toate părțile interesate.
- (9) Sfera de cuprindere a utilizării obligatorii a unei proceduri de autorizare centralizate prin care autorizațiile sunt valabile în întreaga Uniune ar trebui să acopere, printre altele, produsele care conțin substanțe active noi și produsele care conțin sau constau din țesuturi sau din celule obținute prin inginerie genetică. În același timp, pentru a se asigura cea mai largă posibil disponibilitate a medicamentelor de uz veterinar în Uniune, procedura de autorizare centralizată ar trebui să fie extinsă pentru a permite prezentarea cererilor de autorizare în conformitate cu această procedură pentru orice medicament de uz veterinar, inclusiv pentru produsele generice aferente medicamentelor de uz veterinar autorizate la nivel național.
- (10) Procedura națională de autorizare a medicamentelor de uz veterinar ar trebui să fie menținută din cauza nevoilor diferite în diferite zone geografice ale Uniunii, precum și a modelelor de afaceri ale întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri). Ar trebui să se asigure faptul că autorizațiile de introducere pe piață acordate într-un stat membru sunt recunoscute în alte state membre.
- (11) Pentru a sprijini solicitanții, în special IMM-urile, să îndeplinească cerințele prezentului regulament, statele membre ar trebui să ofere consiliere solicitanților, de

exemplu, prin stabilirea unor servicii de asistență. O astfel de consiliere ar trebui să fie furnizată în plus față de documentele de orientare operaționale și de alte tipuri de consiliere și de asistență furnizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente.

- (12) Pentru a evita sarcini administrative și financiare inutile pentru solicitanți și pentru autoritățile competente, o evaluare completă și aprofundată a unei cereri de autorizare a unui medicament de uz veterinar ar trebui să fie efectuată doar o singură dată. Prin urmare, este adecvat să se stabilească proceduri speciale pentru recunoașterea reciprocă a autorizațiilor naționale.
- (13) În plus, ar trebui să se stabilească norme în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă pentru a soluționa fără întârziere orice dezacorduri între autoritățile competente în cadrul unui grup de coordonare a statelor membre.
- (14) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că există motive să se considere că un medicament de uz veterinar poate prezenta un risc potențial grav pentru sănătatea umană sau a animalelor sau pentru mediu, la nivelul Uniunii ar trebui să se efectueze o evaluare științifică a produsului, care să conducă la o decizie unică cu privire la domeniul dezacordului, obligatorie pentru statele membre în cauză și luată pe baza unei evaluări globale a raportului beneficii-riscuri.
- (15) Nu ar trebui să se permită introducerea pe piață sau utilizarea în Uniune a niciunui medicament de uz veterinar decât în situația în care a fost autorizat, iar calitatea, siguranța și eficacitatea sa au fost demonstrate.
- (16) În cazul în care un medicament de uz veterinar este destinat speciilor de animale de la care se obțin alimente, o autorizație de introducere pe piață ar trebui să se acorde numai dacă substanțele farmacologic active din produs sunt permise în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei¹⁴ la speciile vizate de medicamentul de uz veterinar.
- (17) Cu toate acestea, pot exista situații în care nu este disponibil niciun medicament de uz veterinar autorizat corespunzător. În astfel de situații, în mod excepțional, medicilor veterinari ar trebui să li se permită să prescrie alte medicamente animalelor aflate în responsabilitatea lor, în conformitate cu norme stricte și numai în interesul sănătății sau al bunăstării animalelor. În cazul animalelor de la care se obțin alimente, medicii veterinari ar trebui să se asigure că se indică o perioadă de așteptare adecvată, astfel încât reziduurile nocive ale medicamentelor respective să nu pătrundă în lanțul alimentar.
- (18) Statele membre ar trebui să poată permite utilizarea în condiții excepționale a medicamentelor de uz veterinar fără autorizație de introducere pe piață în cazul în care este necesar să se acționeze în cazul bolilor listate de Uniune și în care situația sanitară dintr-un stat membru o impune.
- (19) Luând în considerare nevoia unor norme simple de modificare a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar, doar modificările care ar putea afecta sănătatea animalelor, sănătatea publică sau mediul ar trebui să necesite o evaluare științifică.

¹⁴

Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

- (20) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁵ prevede dispoziții privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, pe baza principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării. Trialurile clinice în care se utilizează medicamente de uz veterinar sunt exceptate de la dispozițiile directivei respective. Conceperea și executarea trialurilor clinice care oferă informații esențiale cu privire la siguranța și la eficacitatea unui medicament de uz veterinar ar trebui să fie astfel încât rezultatele obținute să fie cele mai satisfăcătoare în condițiile utilizării unui număr minim de animale, procedurile utilizate ar trebui să fie acelea care provoacă animalelor cea mai mică durere, suferință sau disconfort și ar trebui să ia în considerare principiile stabilite în Directiva 2010/63/UE.
- (21) Prin urmare, principiile privind înlocuirea, reducerea și perfecționarea în ceea ce privește îngrijirea și utilizarea animalelor vii în scopuri științifice ar trebui să fie luate în considerare în conceperea și realizarea trialurilor clinice.
- (22) Este recunoscut faptul că îmbunătățirea accesului la informații contribuie la sensibilizarea publicului, oferă acestuia posibilitatea de a-și exprima observațiile și permite autorităților să ia în considerare în mod corespunzător observațiile respective. Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁶ conferă efectul maxim posibil dreptului publicului de a avea acces la documente și stabilește principiile generale și limitele unui astfel de acces. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente ar trebui să asigure cel mai larg posibil acces la documente, asigurând cu grijă echilibrul între dreptul la informare și cerințele existente în materie de protecție a datelor. Anumite interese publice și private, cum ar fi cele privind protecția datelor cu caracter personal sau protecția informațiilor comerciale confidențiale, ar trebui să fie protejate prin excepții, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.
- (23) Întreprinderile au un interes mai mic în dezvoltarea de medicamente de uz veterinar pentru piețe de dimensiuni limitate. Pentru a promova disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar în Uniune pentru astfel de piețe, în unele cazuri ar trebui să fie posibilă acordarea de autorizații de introducere pe piață fără depunerea unui dosar complet aferent cererii, pe baza unei evaluări a raportului beneficii-riscuri în situația respectivă și, în cazul în care este necesar, sub rezerva respectării unor obligații specifice. În particular, această procedură ar trebui să fie posibilă în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate utilizării la specii minore sau pentru tratamentul sau prevenirea bolilor care apar rar sau în zone geografice limitate.
- (24) Evaluările riscurilor pentru mediu ar trebui să fie obligatorii pentru toate noile cereri de autorizație de introducere pe piață și ar trebui să se desfășoare în două etape. În prima etapă ar trebui să se estimeze gradul de expunere a mediului la produs, la substanțele sale active și la alte ingrediente, iar în a doua etapă ar trebui să se evalueze efectele reziduurilor active.
- (25) Testele, studiile preclinice și trialurile clinice reprezintă o investiție importantă pentru întreprinderi, pe care acestea trebuie să o efectueze pentru a prezenta datele necesare împreună cu cererea de autorizație de introducere pe piață sau pentru a stabili o limită maximă pentru reziduurile de substanțe farmacologic active din medicamentul de uz

¹⁵ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

¹⁶ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

veterinar. Investițiile respective ar trebui să fie protejate pentru a stimula cercetarea și inovarea, astfel încât să se asigure că în Uniune sunt disponibile medicamentele de uz veterinar necesare. Din acest motiv, datele transmise unei autorități competente sau agenției ar trebui să fie protejate împotriva utilizării de către alți solicitanți. Totuși, protejarea respectivă ar trebui să fie limitată în timp pentru a permite funcționarea pieței în condiții de concurență.

- (26) Anumite informații și documente care în mod normal sunt prezentate împreună cu cererea de autorizație de introducere pe piață nu ar trebui să fie necesare în cazul în care un medicament de uz veterinar este un medicament generic aferent unui medicament de uz veterinar care este autorizat sau care a fost autorizat în Uniune.
- (27) Se recunoaște faptul că efectul potențial al unui produs asupra mediului poate depinde de volumul utilizat și de cantitatea rezultată de substanță farmaceutică care poate ajunge în mediu. Prin urmare, în cazul în care există dovezi că un constituent al unui medicament generic pentru care se prezintă o cerere de autorizație de introducere pe piață reprezintă un pericol pentru mediul înconjurător, este necesar să se solicite date privind efectul potențial asupra mediului, în scopul de a-l proteja. În astfel de cazuri, solicitanții ar trebui să depună eforturi comune pentru obținerea unor astfel de date pentru a reduce costurile și testarea pe animale vertebrate.
- (28) Ar trebui ca protecția documentației tehnice să se aplice medicamentelor de uz veterinar noi, precum și datelor generate pentru a sprijini inovarea produselor sau care se referă la o autorizație de introducere pe piață existentă, de exemplu, în cazul extinderii utilizării unui produs existent la o altă specie de animale. În acest caz, cererea de modificare sau de autorizație de introducere pe piață se poate referi parțial la datele prezentate într-o autorizație de introducere pe piață sau într-o cerere de modificare anterioară și ar trebui să includă date noi, generate în mod specific pentru a susține aspectul inovator în raport cu produsul existent.
- (29) Diferențele în procesul de fabricație a produselor biologice sau o modificare a excipientului utilizat pot conduce la diferențe la nivelul caracteristicilor produsului generic. Într-o cerere privind un medicament biologic generic de uz veterinar ar trebui să se demonstreze bioechivalența, pentru a se asigura, pe baza cunoștințelor existente, că trăsăturile în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea sunt similare.
- (30) Pentru a se evita sarcini administrative și financiare inutile atât pentru autoritățile competente, cât și pentru industria farmaceutică, ca regulă generală, o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar ar trebui să se acorde pentru o perioadă de timp nelimitată. Condițiile de reînnoire a aprobării unei autorizații de introducere pe piață ar trebui să fie impuse numai în mod excepțional și ar trebui să fie justificate temeinic.
- (31) Este recunoscut faptul că, în unele cazuri, o evaluare științifică a riscurilor nu poate furniza toate informațiile pe care ar trebui să se bazeze o decizie privind gestionarea riscurilor și ar trebui să fie luați în considerare, de asemenea, alți factori relevanți, inclusiv factori societali, economici, etici, ecologici și de bunăstare, precum și fezabilitatea controalelor.
- (32) În anumite circumstanțe în care există o problemă semnificativă în materie de sănătate publică sau a animalelor, dar persistă incertitudinea științifică, măsurile corespunzătoare pot fi adoptate ținând seama de articolul 5 alineatul (7) din Acordul OMC privind aplicarea măsurilor sanitare și fitosanitare, care a fost interpretat pentru

Uniune în Comunicarea Comisiei privind principiul precauției¹⁷. În astfel de circumstanțe, statele membre sau Comisia ar trebui să încerce să obțină informații suplimentare necesare pentru o evaluare mai obiectivă a problemei respective și ar trebui să revizuiască măsura în consecință, într-o perioadă de timp rezonabilă.

- (33) Rezistența la antimicrobiene, atât la oameni, cât și la animale, este o problemă de sănătate tot mai gravă, în Uniune și în întreaga lume. Multe dintre substanțele antimicrobiene utilizate la animale sunt utilizate, de asemenea, la oameni. Unele dintre aceste substanțe antimicrobiene sunt esențiale pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor care pun în pericol viața oamenilor. Este necesar să se ia o serie de măsuri pentru a lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene. Este necesar să se asigure că prospectul antimicrobienelor de uz veterinar conține avertismente și instrucțiuni adecvate. Utilizarea care nu este cuprinsă în condițiile autorizației de introducere pe piață pentru anumite antimicrobiene noi sau deosebit de importante pentru oameni ar trebui să fie restricționată în sectorul veterinar. Normele privind publicitatea antimicrobienelor de uz veterinar ar trebui să fie înăsprite, iar cerințele de autorizare ar trebui să abordeze în mod suficient riscurile și beneficiile medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar.
- (34) Este necesar să se reducă riscul de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene în cazul medicamentelor de uz uman sau veterinar. Prin urmare, o cerere privind un medicament antimicrobian de uz veterinar ar trebui să conțină informații cu privire la riscurile potențiale pe care utilizarea produsului le poate produce asupra dezvoltării rezistenței la antimicrobiene la oameni sau la animale sau la organisme asociate lor. Pentru a se asigura un nivel înalt de sănătate publică și a animalelor, antimicrobienele de uz veterinar ar trebui să fie autorizate numai în urma unei evaluări științifice minuțioase a raportului beneficii-riscuri. Dacă este necesar, în autorizația de introducere pe piață ar trebui să existe condiții pentru a limita utilizarea produsului. Acestea ar trebui să includă restricții privind utilizarea medicamentului de uz veterinar în afara condițiilor autorizației de introducere pe piață, în special a celor menționate în rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentului de uz veterinar.
- (35) Utilizarea combinată a mai multor substanțe active antimicrobiene poate reprezenta un risc deosebit de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene. Prin urmare, combinațiile de substanțe antimicrobiene ar trebui să fie autorizate numai în cazul în care se furnizează dovezi că raportul beneficii-riscuri al combinației este favorabil.
- (36) Crearea antimicrobienelor noi nu a ținut pasul cu creșterea rezistenței la antimicrobienele existente. Având în vedere inovarea limitată în crearea de noi antimicrobiene, este esențial ca eficacitatea antimicrobienelor existente să se mențină cât mai mult timp posibil. Utilizarea antimicrobienelor în medicamentele de uz veterinar poate accelera apariția și răspândirea microorganismelor rezistente și poate compromite utilizarea eficientă a unui număr deja limitat de antimicrobiene existente în a trata infecțiile la oameni. Prin urmare, nu ar trebui să fie permisă utilizarea incorectă a antimicrobienelor.
- (37) Pentru a se menține cât mai mult timp posibil eficacitatea anumitor antimicrobiene în tratamentul infecțiilor la oameni, poate fi necesară restricționarea utilizării doar la oameni a respectivelor antimicrobiene. Prin urmare, ar trebui să fie posibil să se decidă ca anumite antimicrobiene, selectate pe baza recomandărilor științifice ale agenției, să nu fie disponibile pe piața sectorului veterinar.

¹⁷

Comunicarea Comisiei privind principiul precauției, COM (2000) 1 final.

- (38) În cazul în care o substanță antimicrobiană este administrată și utilizată în mod incorect, acest fapt prezintă un risc pentru sănătatea publică sau a animalelor. Prin urmare, medicamentele antimicrobiene de uz veterinar ar trebui să fie disponibile numai pe bază de prescripție veterinară. Persoanele care au dreptul să prescrie au un rol cheie în asigurarea utilizării prudente a antimicrobienei și, prin urmare, ele nu trebuie să fie influențate, în mod direct sau indirect, prin stimulente economice atunci când prescriu astfel de produse. În consecință, furnizarea antimicrobienei de uz veterinar de către respectivul personal medical ar trebui să fie limitată la cantitatea necesară pentru tratamentul animalelor aflate în îngrijirea lor.
- (39) Este important să se ia în considerare dimensiunea internațională a dezvoltării rezistenței la antimicrobiene atunci când se evaluează raportul beneficii-riscuri al anumitor antimicrobiene de uz veterinar în Uniune. Orice măsură prin care se restricționează utilizarea produselor respective poate afecta comerțul cu produse de origine animală sau competitivitatea anumitor sectoare de producție animalieră în Uniune. În plus, organismele rezistente la antimicrobiene se pot răspândi la oameni și la animale în Uniune prin consumul de produse de origine animală importate din țări terțe, prin contactul direct cu animalele sau cu persoane din țări terțe sau prin alte mijloace. Prin urmare, măsurile de restricționare a utilizării antimicrobienei de uz veterinar în Uniune trebuie să se bazeze pe avize științifice și ar trebui să fie luate în considerare în contextul cooperării cu țările terțe și cu organizațiile internaționale care abordează rezistența la antimicrobiene în scopul asigurării coerenței cu activitățile și politicile lor.
- (40) Nu există încă date suficiente de detaliate și de comparabile la nivelul Uniunii pentru a stabili tendințele și pentru a identifica posibili factori de risc care ar putea conduce la elaborarea de măsuri pentru a limita riscul de rezistență la antimicrobiene și pentru a monitoriza efectul măsurilor introduse. Prin urmare, este important să se colecteze date privind vânzările și utilizarea antimicrobienei la animale, date privind utilizarea antimicrobienei la oameni și date privind organismele rezistente la antimicrobiene, care se găsesc în la animale, la oameni și în alimente. Pentru a se asigura că informațiile colectate pot fi utilizate în mod eficient, ar trebui să se stabilească norme corespunzătoare în ceea ce privește colectarea și schimbul de date. Statele membre, sub coordonarea agenției, ar trebui să fie responsabile pentru colectarea datelor privind utilizarea antimicrobienei.
- (41) Majoritatea medicamentelor de uz veterinar de pe piață au fost autorizate prin proceduri naționale. Lipsa de armonizare a rezumatului caracteristicilor produsului pentru medicamentele de uz veterinar autorizate la nivel național în mai mult de un stat membru creează bariere suplimentare și inutile pentru circulația medicamentelor de uz veterinar în Uniune. Este necesar să se armonizeze rezumatele respective ale caracteristicilor produsului. Pentru a se evita costuri și sarcini inutile pentru statele membre, Comisie și industria farmaceutică, precum și pentru a spori cât mai repede posibil disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar, ar trebui să fie posibilă armonizarea rezumatelor caracteristicilor produselor pentru anumite medicamente de uz veterinar în conformitate cu o procedură administrativă, luând în considerare în același timp riscurile pentru sănătatea publică și a animalelor, precum și pentru mediu.

Acest efort de armonizare ar trebui să vizeze medicamentele de uz veterinar autorizate înainte de 2004¹⁸.

- (42) Pentru a reduce sarcina administrativă și a maximiza disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar în statele membre, ar trebui să se stabilească norme simplificate cu privire la modul de prezentare a ambalajului și etichetei. Ar trebui ca informațiile furnizate sub formă de text să fie reduse și, dacă este posibil, să fie înlocuite cu pictograme și abrevieri. Pictogramele și abrevierile ar trebui să fie standardizate în întreaga Uniune. Ar trebui să se acorde atenția necesară pentru ca normele respective să nu pună în pericol sănătatea publică și a animalelor și siguranța mediului.
- (43) De asemenea, statele membre ar trebui să fie împuternicite să aleagă limba textului utilizat pe ambalajul și pe eticheta medicamentelor de uz veterinar autorizate pe teritoriul lor. Cu toate acestea, prospectul ar trebui să fie furnizat în limba sau în limbile oficiale ale statului membru.
- (44) Pentru a crește disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar în Uniune, ar trebui să fie posibil să se acorde mai mult de o autorizație de introducere pe piață pentru un anumit medicament de uz veterinar aceluiași titular de autorizație de introducere pe piață în același stat membru. În acest caz, ar trebui ca toate caracteristicile legate de produs ale medicamentului și toate datele furnizate în sprijinul cererilor privind produsul să fie identice. Cu toate acestea, nu ar trebui să se utilizeze cereri multiple pentru un anumit produs în scopul de a eluda principiile recunoașterii reciproce și, prin urmare, acest tip de cereri din diferite state membre ar trebui să aibă loc în interiorul cadrului procedural al recunoașterii reciproce.
- (45) Normele de farmacovigilență sunt necesare pentru protecția sănătății publice și a animalelor, precum și pentru protecția mediului. Colectarea de informații cu privire la evenimentele adverse ar trebui să contribuie la buna utilizare a medicamentelor de uz veterinar.
- (46) Având în vedere experiența acumulată, a devenit evident că este necesar să se ia măsuri de îmbunătățire a funcționării sistemului de farmacovigilență. Acesta ar trebui să integreze și să monitorizeze datele la nivelul Uniunii. Este în interesul Uniunii să se asigure că sistemele de farmacovigilență veterinară pentru toate medicamentele de uz veterinar autorizate sunt coerente. În același timp, este necesar să se țină seama de modificările care apar în urma armonizării internaționale a definițiilor, a terminologiei și a evoluțiilor tehnologice în domeniul farmacovigilenței.
- (47) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să fie responsabili pentru executarea în mod continuu a activităților de farmacovigilență privind medicamentele de uz veterinar pe care le introduc pe piață. Ei ar trebui să colecteze rapoarte privind evenimente adverse referitoare la produsele lor, inclusiv cele cu privire la utilizarea în afara condițiilor autorizației de introducere pe piață acordată.
- (48) Este necesar să se sporească utilizarea în comun a resurselor între autorități și să se sporească eficiența sistemului de farmacovigilență. Datele colectate ar trebui să fie încărcate într-un singur punct de raportare pentru a se asigura că informațiile sunt partajate. Autoritățile competente ar trebui să utilizeze datele respective pentru a asigura continuitatea siguranței și a eficacității medicamentelor de uz veterinar care sunt pe piață.

¹⁸

Directiva 2004/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/82/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

- (49) Este necesar, în anumite cazuri sau din perspectiva sănătății publice și a animalelor, ca datele privind siguranța și eficacitatea disponibile la momentul autorizării să fie completate cu informații suplimentare obținute după introducerea produsului pe piață. Prin urmare, deținătorul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie obligat să efectueze studii postautorizare.
- (50) Ar trebui să se înființeze o bază de date de farmacovigilență la nivelul Uniunii, pentru a înregistra și a integra informații privind evenimentele adverse ale tuturor medicamentelor de uz veterinar autorizate în Uniune. Baza de date ar trebui să îmbunătățească detectarea evenimentelor adverse și ar trebui să permită și să faciliteze supravegherea farmacovigilenței și repartizarea sarcinilor între autoritățile competente.
- (51) Este necesar să se exercite un control asupra întregului lanț de distribuție a medicamentelor de uz veterinar, de la fabricare sau import în Uniune, până la furnizarea la utilizatorul final. Medicamentele de uz veterinar provenite din țări terțe ar trebui să respecte aceleași cerințe care se aplică produselor fabricate în Uniune sau cerințe care sunt recunoscute a fi cel puțin echivalente.
- (52) Pentru a facilita circulația medicamentelor de uz veterinar și pentru a preveni repetarea verificărilor efectuate într-un stat membru în altele, medicamentele de uz veterinar fabricate în țări terțe sau importate din acestea ar trebui să facă obiectul unor cerințe minime.
- (53) Calitatea medicamentelor de uz veterinar fabricate în Uniune ar trebui garantată prin impunerea respectării principiilor bunelor practici de fabricație pentru medicamente, indiferent de destinația finală a medicamentelor.
- (54) Întreprinderile ar trebui să dețină o autorizație pentru a putea comercializa angro sau cu amănuntul medicamente de uz veterinar, astfel încât să se garanteze că astfel de medicamente sunt stocate, transportate și manipulate în mod corespunzător. Ar trebui să fie responsabilitatea statelor membre să se asigure că respectivele condiții sunt îndeplinite. Autorizațiile respective ar trebui să fie valabile în întreaga Uniune.
- (55) Pentru a asigura transparența, ar trebui să se creeze o bază de date la nivelul Uniunii în vederea publicării unei liste cu distribuitorii angro cu privire la care s-a constatat că respectă legislația aplicabilă a Uniunii ca urmare a unei inspecții efectuate de autoritățile competente ale unui stat membru.
- (56) Condițiile prin care se reglementează furnizarea de medicamente de uz veterinar publicului ar trebui să fie armonizate în Uniune. Ar trebui ca medicamentele de uz veterinar să fie furnizate numai de către persoane autorizate în acest sens de către statul membru în care sunt stabilite. În același timp, pentru a îmbunătăți accesul la medicamente de uz veterinar în Uniune, comercianții cu amănuntul care sunt autorizați să furnizeze medicamente de uz veterinar de către autoritatea competentă din statul membru în care își au sediul ar trebui să poată să vândă prin intermediul internetului medicamente de uz veterinar care necesită sau nu prescripție unor cumpărători din alte state membre.
- (57) Vânzarea ilegală de medicamente de uz veterinar către public prin intermediul internetului poate reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice și a animalelor deoarece, în acest fel, pot ajunge la public medicamente falsificate sau care nu corespund standardelor. Este necesar să se abordeze această amenințare. Ar trebui să se țină cont de faptul că, la nivelul Uniunii, nu au fost armonizate condiții specifice pentru furnizarea de medicamente către public și, prin urmare, statele membre pot impune condiții pentru furnizarea de medicamente către public în limitele tratatului.

- (58) Analizând compatibilitatea cu legislația Uniunii a condițiilor pentru furnizarea medicamentelor, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a recunoscut, în contextul medicamentelor de uz uman, natura foarte particulară a medicamentelor, efectele lor terapeutice deosebindu-le în mod semnificativ de alte bunuri. Curtea de Justiție a precizat, de asemenea, că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc printre valorile și interesele protejate prin tratat și că statelor membre le revine sarcina de a decide cu privire la nivelul de protecție a sănătății publice pe care doresc să îl asigure și la mijloacele care trebuie puse în aplicare pentru a atinge nivelul respectiv. Deoarece nivelul respectiv poate varia de la un stat membru la altul, statele membre trebuie să dispună de o marjă de libertate în ceea ce privește condițiile de furnizare a medicamentelor către populație pe teritoriul lor. Prin urmare, statele membre ar trebui să poată supune furnizarea de medicamente oferite spre vânzare la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale unor condiții justificate de protecția sănătății publice. Condițiile respective nu ar trebui să restricționeze în mod nejustificat funcționarea pieței interne.
- (59) Pentru a asigura standarde înalte și siguranța medicamentelor de uz veterinar oferite spre vânzare la distanță, publicul trebuie să fie sprijinit în identificarea site-urilor care oferă legal astfel de medicamente. Ar trebui creat un logo comun, care să poată fi recunoscut în întreaga Uniune, fiind posibilă în același timp identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente spre vânzare la distanță. Comisia ar trebui să realizeze aspectul acestui logo. Site-urile care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către populație ar trebui să conțină un link către site-ul de internet al autorității competente respective. Site-urile autorităților competente din statele membre, precum și cel al Agenției Europene pentru Medicamente, ar trebui să explice modalitatea de utilizare a logoului. Toate site-urile în cauză ar trebui să fie interconectate pentru a asigura o informare completă a publicului.
- (60) Sistemele de colectare pentru preluarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau expirate ar trebui să continue să existe în statele membre pentru a se controla orice risc pe care astfel de produse l-ar putea reprezenta pentru protecția sănătății animalelor, a oamenilor sau pentru protecția mediului.
- (61) Publicitatea, chiar și pentru medicamentele care nu necesită prescripție, ar putea să afecteze sănătatea publică și pe cea a animalelor și ar putea să denatureze concurența. Prin urmare, publicitatea pentru medicamentele de uz veterinar ar trebui să îndeplinească anumite criterii. Persoanele calificate să prescrie sau să furnizeze medicamente pot evalua în mod corespunzător informațiile disponibile în materialele publicitare datorită cunoștințelor, pregătirii și experienței lor în domeniul sănătății animalelor. Publicitatea pentru medicamente de uz veterinar adresată persoanelor care nu pot aprecia corect riscul asociat cu utilizarea acestora poate conduce la utilizarea necorespunzătoare sau excesivă a medicamentului, putând dăuna sănătății publice sau a animalelor sau mediului.
- (62) În cazul în care medicamentele sunt autorizate într-un stat membru și au fost prescrise în statul membru respectiv de către un membru al unei profesii reglementate din domeniul sănătății animalelor pentru un anumit animal sau grup de animale, în principiu, ar trebui să fie posibil ca prescripția veterinară respectivă să fie recunoscută și ca medicamentul să fie eliberat în alt stat membru. Eliminarea barierelor administrative și a celor din domeniul reglementării din calea unei astfel de recunoașteri nu ar trebui să afecteze nicio îndatorire profesională sau etică astfel încât

profesioniștii care eliberează medicamente să refuze eliberarea medicamentului menționat în prescripție.

- (63) Punerea în aplicare a principiului recunoașterii prescripțiilor ar trebui să fie facilitată prin adoptarea unui model standard de prescripție, în care se menționează informațiile esențiale necesare pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță și de eficacitate a produsului. Nimic nu ar trebui să împiedice statele membre să includă mai multe elemente în modelele lor de prescripție, atât timp cât acest fapt nu împiedică recunoașterea prescripțiilor din alte state membre.
- (64) Informațiile privind medicamentele de uz veterinar sunt esențiale pentru a permite personalului medical, autorităților și întreprinderilor să ia decizii în cunoștință de cauză. Un aspect-cheie este crearea unei baze de date europene care ar trebui să reunească informații cu privire la autorizațiile de introducere pe piață acordate în Uniune. Baza de date ar trebui să sporească transparența în general, să eficientizeze și să faciliteze fluxul de informații între autorități și să prevină cerințele de raportare multiplă.
- (65) Verificarea conformității cu cerințele juridice prin controale are o importanță fundamentală pentru a se asigura că obiectivele regulamentului sunt realizate în mod efectiv în întreaga Uniune. Prin urmare, autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să aibă competența de a efectua inspecții în toate etapele de producție, de distribuție și de utilizare a medicamentelor de uz veterinar. Pentru a menține eficacitatea inspecțiilor, autoritățile ar trebui să aibă posibilitatea să efectueze inspecții neanunțate.
- (66) Autoritățile competente ar trebui să stabilească frecvența controalelor în funcție de riscul de neconformitate și de nivelul de conformitate estimat pentru diferite situații. Această abordare ar trebui să permită autorităților să aloce resurse acolo unde riscul este cel mai mare. Cu toate acestea, în unele cazuri, controalele ar trebui să fie efectuate indiferent de nivelul de risc sau de nerespectarea estimată, de exemplu, înainte de acordarea autorizațiilor de fabricație.
- (67) În anumite cazuri, deficiențele sistemelor de control ale statelor membre pot îngreuna în mod substanțial realizarea obiectivelor prezentului regulament și pot conduce la apariția unor riscuri pentru sănătatea publică, a animalelor și pentru mediu. Pentru a se asigura o abordare armonizată a inspecțiilor pe întreg teritoriul Uniunii, Comisia ar trebui să fie în măsură să efectueze audituri în statele membre pentru a verifica funcționarea sistemelor naționale de control.
- (68) Pentru a se asigura transparența, imparțialitatea și coerența în ceea ce privește nivelul acțiunilor de asigurare a respectării legislației desfășurate de către statele membre, este necesar ca acestea să instituie un sistem de sancțiuni corespunzător, cu scopul de a impune sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive în caz de neconformitate, întrucât aceasta poate afecta sănătatea animalelor, sănătatea publică și mediul.
- (69) În același timp, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui să fie delegată Comisiei pentru a stabili procedura de investigare a încălcărilor dispozițiilor legislative și impunerea de amenzi titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament, a valorilor maxime ale sancțiunilor respective, precum și a condițiilor și a metodelor de colectare a lor.
- (70) Întreprinderile și autoritățile se confruntă frecvent cu nevoia de a distinge între medicamentele de uz veterinar, aditivii din hrana animalelor, produsele biocide și alte produse. Pentru a se evita incoerențele în tratamentul unor astfel de produse, pentru a

spori securitatea juridică și pentru a facilita procesul decizional al statelor membre, ar trebui să se înființeze un grup de coordonare a statelor membre care, printre alte sarcini, ar trebui să ofere recomandări de la caz la caz atunci când un produs se încadrează în definiția unui medicament de uz veterinar. Pentru a se asigura securitatea juridică, Comisia poate decide dacă un anumit produs este un medicament de uz veterinar.

- (71) Având în vedere caracteristicile speciale ale medicamentelor homeopatice de uz veterinar, în special componentele acestor produse, este de dorit să se stabilească o procedură de înregistrare specială, simplificată și să se prevadă dispoziții specifice pentru etichetarea anumitor medicamente homeopatice de uz veterinar care sunt introduse pe piață fără indicații terapeutice. Produsele homeopatice imunologice nu pot urma procedura simplificată de înregistrare, întrucât substanțele imunologice pot declanșa un răspuns la o rată mare de diluție. Aspectul calității unui medicament homeopatic este independent de utilizarea acestuia, prin urmare, nu ar trebui să se aplice dispoziții specifice cu privire la cerințele și la normele necesare referitoare la calitate.
- (72) Pentru a urmări evoluțiile științifice din sector, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea normelor privind desemnarea medicamentelor homeopatice de uz veterinar pentru care ar trebui să se permită procedura de înregistrare.
- (73) Pentru a proteja sănătatea publică, sănătatea animalelor și mediul, activitățile și sarcinile atribuite agenției prin prezentul regulament ar trebui să fie finanțate în mod corespunzător. Activitățile, serviciile și sarcinile respective ar trebui să fie finanțate prin taxe percepute de la întreprinderi. Cu toate acestea, astfel de taxe nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile și sarcinile desfășurate la nivel național.
- (74) Pentru a se asigura că anexele la prezentul regulament sunt adaptate la evoluțiile tehnice și științifice, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui să fie delegată Comisiei.
- (75) Pentru adaptarea prezentului regulament la progresele științifice care privesc sectorul, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește utilizarea unui produs în afara condițiilor autorizației de introducere pe piață acordată, în special cu privire la stabilirea unei liste cu medicamentele antimicrobiene de uz veterinar pentru care o astfel de utilizare ar trebui să fie interzisă.
- (76) Pentru adaptarea prezentului regulament la progresele științifice care privesc sectorul, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea listei cu grupele de medicamente de uz veterinar pentru care procedura de autorizare centralizată este obligatorie.
- (77) Pentru adaptarea prezentului regulament la progresele științifice care privesc sectorul, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește stabilirea normelor detaliate privind principiile refuzării sau restricționării autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele antimicrobiene de uz veterinar, în special în vederea menținerii eficacității anumitor substanțe active în tratarea infecțiilor la oameni.
- (78) Pentru a-și exercita competențele de supraveghere în mod eficient, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui să fie delegată Comisiei

pentru a stabili procedura de investigare a încălcărilor dispozițiilor legislative și impunerea de amenzi sau de daune cominatorii titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament, a valorilor maxime ale sancțiunilor respective, precum și a condițiilor și metodelor de colectare a lor.

- (79) Pentru a se introduce standarde armonizate în Uniune pentru metodele de colectare a datelor privind utilizarea antimicrobienelor și metodele de transferare a datelor respective la Comisie, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește stabilirea normelor privind metodele respective.
- (80) Pentru a se asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, Comisiei ar trebui să-i fie conferite competențe de executare. Aceste competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁹.
- (81) Luând în considerare principalele modificări care ar trebui aduse normelor existente și urmărind îmbunătățirea funcționării pieței interne, un regulament este instrumentul juridic adecvat pentru a înlocui Directiva 2001/82/CE, în scopul de a stabili norme clare, detaliate și direct aplicabile. De asemenea, utilizarea unui regulament asigură faptul că dispozițiile juridice sunt puse în aplicare în același moment și într-o manieră armonizată pe întreg teritoriul Uniunii.
- (82) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume stabilirea unor norme privind medicamentele de uz veterinar care să asigure protecția sănătății umane și a animalelor și protecția mediului, precum și funcționarea pieței interne, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, ci, mai degrabă, din cauza efectelor lor, pot să fie realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este menționat la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este menționat la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor respective,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Obiect, domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1 *Obiect*

Prezentul regulament stabilește norme pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, furnizarea, farmacovigilența, controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar.

Articolul 2 *Domeniu de aplicare*

1. Prezentul regulament se aplică medicamentelor de uz veterinar preparate industrial sau printr-o metodă care implică un proces industrial și destinate a fi introduse pe piață.

¹⁹ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

2. În plus față de produsele menționate la alineatul (1), capitolul VI se aplică, de asemenea, substanțelor active, produselor intermediare și excipienților utilizați ca materii prime în medicamentele de uz veterinar.
3. În plus față de produsele menționate în alineatul (1), capitolul VII se aplică, de asemenea:
 - (a) substanțelor care au proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope și care pot fi utilizate la animale;
 - (b) medicamentelor de uz veterinar preparate în farmacie în conformitate cu o prescripție veterinară pentru un animal individual sau pentru un grup mic de animale („formulă magistrală”);
 - (c) medicamentelor de uz veterinar preparate într-o farmacie în conformitate cu indicațiile dintr-o farmacopee și destinate furnizării directe la utilizatorul final („formulă oficială”).
4. Prezentul regulament nu se aplică:
 - (a) medicamentelor imunologice de uz veterinar inactivate care sunt fabricate din agenți patogeni și din antigeni obținuți de la un animal sau de la animale dintr-o exploatare și care sunt utilizate pentru tratarea animalului respectiv sau a animalelor respective din aceeași localitate;
 - (b) medicamentelor de uz veterinar care conțin celule sau țesuturi autoloage sau alogene care nu au fost supuse unui proces industrial;
 - (c) medicamentelor de uz veterinar bazate pe izotopi radioactivi;
 - (d) aditivilor pentru hrana animalelor, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului²⁰;
 - (e) medicamentelor de uz veterinar destinate cercetării și dezvoltării.

Articolul 3 *Conflict de legi*

1. În cazul în care un medicament de uz veterinar menționat la articolul 2 alineatul (1) se încadrează, de asemenea, în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului²¹ sau al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și există un conflict între dispozițiile prezentului regulament și dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 528/2012 sau ale Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, dispozițiile prezentului regulament prevalează.
2. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poate să adopte decizii cu privire la faptul dacă un produs specific sau un grup de produse este considerat drept medicament de uz veterinar. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

²⁰ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 55, 28.3.2011, p. 13).

²¹ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

Articolul 4

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (1) „medicament de uz veterinar” înseamnă orice substanță sau combinație de substanțe care îndeplinește cel puțin una dintre următoarele condiții:
 - (a) este prezentat ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la animale;
 - (b) scopul său este de a fi utilizat la animale sau administrat acestora în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru stabilirea unui diagnostic medical;
 - (c) scopul său este de a fi utilizat pentru eutanasierea animalelor;
- (2) „substanță” înseamnă orice materie având una dintre următoarele origini:
 - (a) umană,
 - (b) animală,
 - (c) vegetală,
 - (d) chimică;
- (3) „medicament imunologic de uz veterinar” înseamnă un medicament de uz veterinar care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produși alergeni și este destinat a fi administrat unui animal pentru a produce imunitate activă sau pasivă sau pentru a diagnostica starea imunității sale;
- (4) „medicament biologic de uz veterinar” înseamnă un medicament de uz veterinar care conține o substanță activă care este o substanță biologică;
- (5) „substanță biologică” înseamnă o substanță produsă de o sursă biologică sau care este extrasă din aceasta și care, pentru caracterizarea sa și pentru determinarea calității sale, necesită o combinație de analize fizico-chimico-biologice, precum și cunoștințe despre procesul de producție și de control al acestuia;
- (6) „medicament generic de uz veterinar” înseamnă un medicament de uz veterinar care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință, și cu privire la care studiile de biodisponibilitate adecvat efectuate au demonstrat bioechivalența cu medicamentul de uz veterinar de referință;
- (7) „medicament homeopatic de uz veterinar” înseamnă un medicament de uz veterinar preparat din materii prime homeopatice în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în Farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre;
- (8) „rezistență la antimicrobiene” înseamnă capacitatea microorganismelor de a supraviețui sau de a crește în prezența unei concentrații de agent antimicrobian care de obicei este suficientă pentru a inhiba sau a ucide microorganisme din aceeași specie;
- (9) „trial clinic” înseamnă un studiu care își propune să investigheze în condiții similare celor din practica clinică siguranța sau eficacitatea unui medicament de uz veterinar sau ambele, în condiții normale de creștere a animalelor sau ca parte a practicii

veterinare normale, pentru a obține o autorizație de introducere pe piață sau o modificare a unei astfel de autorizații;

- (10) „studiu preclinic” înseamnă un studiu care nu intră sub incidența definiției trialului clinic, care are scopul de a investiga siguranța sau eficacitatea unui medicament de uz veterinar pentru a obține o autorizație de introducere pe piață sau o modificare a unei astfel de autorizații;
- (11) „raportul beneficii-riscuri” înseamnă o evaluare a efectelor pozitive ale medicamentului de uz veterinar în relație cu următoarele riscuri legate de utilizarea produsului respectiv:
 - (a) orice risc legat de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz veterinar în ceea ce privește sănătatea animalelor sau cea umană;
 - (b) orice risc de efecte nedorite asupra mediului;
 - (c) orice risc legat de dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene;
- (12) „denumire comună” înseamnă denumirea comună internațională recomandată de Organizația Mondială a Sănătății pentru un medicament de uz veterinar sau, dacă nu există una, denumirea uzuală;
- (13) „doza per unitate terapeutică” înseamnă conținutul de substanțe active dintr-un medicament de uz veterinar, exprimat cantitativ per unitate de doză, per unitate de volum sau per unitate de greutate, în funcție de forma farmaceutică;
- (14) „autoritate competentă” înseamnă o autoritate desemnată de un stat membru în conformitate cu articolul 136;
- (15) „etichetare” înseamnă informațiile de pe ambalajul direct sau de pe ambalajul exterior;
- (16) „ambalaj exterior” înseamnă ambalajul în care este plasat ambalajul direct;
- (17) „ambalaj direct” înseamnă recipientul sau orice altă formă de ambalaj care se află în contact direct cu medicamentul de uz veterinar;
- (18) „prospect însoțitor” înseamnă un prospect de documentare referitor la un medicament de uz veterinar care conține informații pentru a asigura utilizarea acestuia în condiții de siguranță și de eficacitate;
- (19) „scrisoare de acces” înseamnă un document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, în care se stipulează că datele pot fi utilizate în beneficiul unei părți terțe de autoritățile competente, de agenție sau de Comisie, în scopurile prezentului regulament;
- (20) „piață limitată” înseamnă o piață pentru unul dintre următoarele tipuri de produse:
 - (a) medicamente de uz veterinar pentru tratamentul sau prevenirea bolilor care apar rar sau în zone geografice limitate;
 - (b) medicamente de uz veterinar pentru alte specii de animale decât bovinele, ovinele, porcinele, găinile, câinii și pisicile;
- (21) „farmacovigilență” înseamnă procesul de monitorizare și investigare a evenimentelor adverse;
- (22) „dosar standard al sistemului de farmacovigilență” înseamnă o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente de uz veterinar autorizate;

- (23) „control” înseamnă orice activitate efectuată de către o autoritate competentă, inclusiv inspecții, pentru verificarea conformității cu prezentul regulament;
- (24) „prescripție veterinară” înseamnă orice prescripție pentru un medicament de uz veterinar eliberată de către o persoană calificată în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă;
- (25) „perioadă de așteptare” înseamnă perioada minimă între ultima administrare a unui medicament de uz veterinar la un animal și producția de alimente de la animalul respectiv, care, în condiții normale de utilizare, este necesară pentru a se asigura că alimentele nu conțin reziduuri în cantități dăunătoare sănătății publice;
- (26) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui medicament de uz veterinar pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, indiferent dacă aceasta se realizează contra cost sau gratuit;
- (27) „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui medicament de uz veterinar pe piața Uniunii.

Capitolul II

Autorizațiile de introducere pe piață – dispoziții generale și norme privind cererile

SECȚIUNEA 1

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 5

Autorizațiile de introducere pe piață

1. Un medicament de uz veterinar este introdus pe piață numai în cazul în care o autorizație de introducere pe piață a fost acordată pentru produsul respectiv de către o autoritate competentă în conformitate cu articolele 44, 46 sau 48 sau de către Comisie în conformitate cu articolul 40.
2. O autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar este valabilă fără limită de timp.
3. Deciziile de a acorda, a refuza, a suspenda, a retrage sau a modifica o autorizație de introducere pe piață se publică.
4. Solicitanții de autorizații de introducere pe piață și titularii de autorizații de introducere pe piață sunt stabiliți în Uniune.

Articolul 6

Depunerea cererilor de autorizații de introducere pe piață

1. Cererile se depun la autoritatea competentă în cazul în care se referă la acordarea de autorizații de introducere pe piață în conformitate cu oricare dintre următoarele proceduri:
 - (a) procedura națională prevăzută la articolele 42, 43 și 44;
 - (b) procedura descentralizată prevăzută la articolele 45 și 46;
 - (c) procedura de recunoaștere reciprocă prevăzută la articolele 47 și 48.

2. Cererile de acordare a unor autorizații de introducere pe piață în conformitate cu procedura de acordare a unor autorizații centralizate de introducere pe piață prevăzută la articolele 38-41 se depun la Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
3. Cererile se depun în format electronic. Pentru cererile depuse în conformitate cu procedura de acordare a unor autorizații centralizate de introducere pe piață se utilizează formatele puse la dispoziție de către agenție.
4. Solicitantul este responsabil pentru exactitatea documentelor și a datelor prezentate.
5. În termen de 15 zile de la primirea cererii, autoritatea competentă sau agenția comunică solicitantului dacă au fost prezentate toate datele solicitate în conformitate cu articolul 7.
6. În cazul în care autoritatea competentă sau agenția consideră că cererea este incompletă, ea îl informează pe solicitant în consecință și stabilește un termen pentru prezentarea informațiilor lipsă.

SECȚIUNEA 2

CERINȚELE PRIVIND DOSARUL

Articolul 7

Datele care trebuie prezentate împreună cu cererea

1. O cerere de autorizație de introducere pe piață conține următoarele informații:
 - (a) informațiile administrative prevăzute în anexa I;
 - (b) documentația tehnică care îndeplinește cerințele prevăzute în anexa II;
 - (c) informațiile care trebuie să fie furnizate pe ambalajul direct, pe ambalajul exterior și în prospectul însoțitor în conformitate cu articolele 9-14.
2. În cazul în care cererea se referă la un medicament antimicrobian de uz veterinar, se prezintă următoarele informații, în plus față de cele prevăzute la alineatul (1):
 - (a) documentație cu privire la riscurile directe sau indirecte pentru sănătatea publică sau a animalelor ale utilizării medicamentului antimicrobian de uz veterinar la animale,
 - (b) informații despre măsurile de atenuare a riscurilor menite să limiteze dezvoltarea posibilei rezistenței la antimicrobiene ca urmare a utilizării medicamentului de uz veterinar.
3. În cazul în care cererea se referă la un medicament de uz veterinar destinat speciilor-țintă de la care se obțin alimente și care conține substanțe farmacologic active care nu sunt listate în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 pentru speciile de animale în cauză, pe lângă informațiile menționate la alineatul (1) se prezintă un document prin care se atestă că s-a depus la agenție o cerere valabilă pentru stabilirea unor limite maxime ale reziduurilor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului²².

²² Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

4. Alineatul (3) nu se aplică medicamentelor de uz veterinar destinate animalelor din familia ecvideelor care au fost declarate ca nefiind destinate sacrificării pentru consumul uman în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 504/2008 al Comisiei²³, iar substanțele active conținute în respectivele medicamente de uz veterinar nu sunt listate în tabelul 2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010.
5. În cazul în care cererea se referă la un medicament de uz veterinar care conține sau constă în organisme modificate genetic în sensul articolului 2 din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁴, cererea este însoțită, în plus față de documentele prevăzute la alineatul (1), de:
 - (a) o copie a acordului scris al autorităților competente pentru diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în scopuri de cercetare și dezvoltare, astfel cum se prevede în partea B a Directivei 2001/18/CE;
 - (b) dosarul tehnic complet care conține informațiile prevăzute în anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE;
 - (c) evaluarea riscului pentru mediu în conformitate cu principiile enunțate în anexa II la Directiva 2001/18/CE; și
 - (d) rezultatele tuturor investigațiilor efectuate în scopuri de cercetare și dezvoltare.
6. În cazul în care cererea este depusă în conformitate cu procedura națională prevăzută la articolele 42, 43 și 44, solicitantul, în plus față de informațiile menționate în alineatul (1), prezintă o declarație care să ateste că el nu a depus în alt stat membru o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar.
7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146 pentru a modifica anexele I și II în vederea adaptării cerințelor privind informațiile și documentele la progresul tehnic și științific.

SECȚIUNEA 3

TRIALURI CLINICE

Articolul 8

Aprobarea trialurilor clinice

1. O cerere de aprobare a unui trial clinic se depune la autoritatea competentă a statului membru în care urmează să se desfășoare trialul clinic.
2. Aprobările trialurilor clinice se acordă cu condiția ca animalele de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în trialurile clinice să nu pătrundă în lanțul alimentar uman, cu excepția următoarelor situații:
 - (a) produsul testat este un medicament de uz veterinar autorizat la speciile de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în trialul clinic, iar perioada de așteptare stabilită în rezumatul caracteristicilor produsului este respectată sau
 - (b) produsul testat este un medicament de uz veterinar autorizat la specii-țintă altele decât speciile de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în trialul

²³ Regulamentul (CE) nr. 504/2008 al Comisiei din 6 iunie 2008 privind punerea în aplicare a Directivelor 90/426/CEE și 90/427/CEE ale Consiliului privind metodele de identificare a ecvideelor (JO L 149, 7.6.2008, p. 3).

²⁴ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

clinic, iar perioada de așteptare stabilită în conformitate cu articolul 117 este respectată.

3. Autoritatea competentă emite o decizie privind aprobarea unui trial clinic în termen de 60 de zile de la primirea unei cereri. În situația în care autoritatea competentă nu a informat solicitantul cu privire la decizia ei în termenul respectiv, trialul clinic este considerat aprobat.
4. Trialurile clinice menționate la alineatul (1) se desfășoară ținându-se seama în mod corespunzător de standardele stabilite în ghidurile internaționale privind buna practică clinică, elaborate în cadrul Cooperării internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice referitoare la înregistrarea medicamentelor de uz veterinar.
5. Rezultatele trialurilor clinice se transmit împreună cu cererea de autorizare a introducerii pe piață, în sensul cerinței de transmitere a documentației menționate la articolul 7 alineatul (1) litera (b).
6. Datele rezultate din trialurile clinice efectuate în afara Uniunii pot fi luate în considerare pentru evaluarea unei cereri de autorizație de introducere pe piață numai în cazul în care trialurile respective au fost concepute, puse în aplicare și raportate în conformitate cu standardele stabilite în ghidurile internaționale privind buna practică clinică, elaborate în cadrul Cooperării internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice referitoare la înregistrarea medicamentelor de uz veterinar.

SECȚIUNEA 4

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL ÎNȘOȚITOR

Articolul 9

Etichetarea ambalajului direct al medicamentelor de uz veterinar

1. Ambalajul direct al unui medicament de uz veterinar conține doar următoarele informații:
 - (a) denumirea medicamentului de uz veterinar, urmată de doza per unitate terapeutică și de forma farmaceutică;
 - (b) o listă cu substanțele active menționate calitativ și cantitativ per unitate sau în funcție de forma de administrare pentru un anumit volum sau o anumită greutate, folosind denumirile comune ale acestora;
 - (c) numărul de lot, precedat de cuvântul „Lot”;
 - (d) numele sau denumirea întreprinderii sau denumirea logoului titularului autorizației de introducere pe piață;
 - (e) specia sau speciile-țintă;
 - (f) data expirării, în formatul: „ll/aaaa”, precedată de abrevierea „Exp.”;
 - (g) precauții speciale pentru depozitare, dacă este cazul.
2. Informațiile de la alineatul (1) apar cu caractere ușor lizibile și inteligibile sau, dacă este cazul, sub formă de abrevieri sau pictograme comune pe întreg teritoriul Uniunii.

Articolul 10

Etichetarea ambalajului exterior al medicamentelor de uz veterinar

1. Ambalajul exterior al unui medicament de uz veterinar conține doar următoarele informații:
 - (a) informațiile de la articolul 9 alineatul (1);
 - (b) conținutul în greutate, volum sau număr de unități de ambalaj direct al medicamentului de uz veterinar;
 - (c) avertismentul că medicamentul de uz veterinar nu se lasă la îndemâna copiilor;
 - (d) avertismentul că medicamentul de uz veterinar este destinat doar tratamentului animalelor;
 - (e) recomandarea de a se citi prospectul însoțitor;
 - (f) cerința de a utiliza sisteme de preluare a medicamentelor de uz veterinar pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse și, dacă este cazul, măsuri de precauție suplimentare privind eliminarea deșeurilor periculoase ale medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse;
 - (g) în cazul medicamentelor homeopatice de uz veterinar, mențiunea „medicament homeopatic de uz veterinar”.
2. Informațiile de la alineatul (1) apar cu caractere ușor lizibile și inteligibile sau, dacă este cazul, sub formă de abrevieri sau pictograme comune pe întreg teritoriul Uniunii.
3. În cazul în care nu există ambalaj exterior, toate informațiile de la alineatul (1) apar pe ambalajul direct.

Articolul 11

Etichetarea unităților mici de ambalaj direct ale medicamentelor de uz veterinar

Prin derogare de la articolul 9, unitățile mici de ambalaj direct conțin doar următoarele informații:

- (a) denumirea medicamentului de uz veterinar;
- (b) informațiile cantitative privind substanțele active;
- (c) numărul de lot, precedat de cuvântul „Lot”;
- (d) data expirării, în formatul: „ll/aaaa”, precedată de abrevierea „Exp.”.

Articolul 12

Prospectul însoțitor al medicamentelor de uz veterinar

1. Prospectul însoțitor este disponibil pentru fiecare medicament de uz veterinar și conține cel puțin următoarele informații:
 - (a) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă sau sediul social al titularului autorizației de introducere pe piață și al fabricantului și, dacă este cazul, numele reprezentantului titularului autorizației de introducere pe piață;

- (b) denumirea medicamentului de uz veterinar sau, dacă este cazul, o listă cu denumirile medicamentului de uz veterinar autorizate în state membre diferite;
 - (c) doza per unitate terapeutică și forma farmaceutică a medicamentului de uz veterinar;
 - (d) specia sau speciile-țintă, dozajul pentru fiecare specie, metoda și calea de administrare și recomandări privind administrarea corectă, dacă sunt necesare;
 - (e) indicațiile terapeutice;
 - (f) contraindicațiile și reacțiile adverse, în măsura în care aceste informații sunt necesare pentru utilizarea medicamentului de uz veterinar;
 - (g) perioada de așteptare, chiar dacă aceasta este zero, în cazul în care specia sau speciile-țintă sunt animale de la care obțin alimente;
 - (h) precauții speciale pentru depozitare, dacă este cazul;
 - (i) informațiile esențiale pentru siguranța sau pentru protecția sănătății, inclusiv orice măsuri speciale de precauție referitoare la utilizare și orice alte avertismente;
 - (j) cerința de a utiliza sisteme de preluare a medicamentelor de uz veterinar pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse și, dacă este cazul, măsuri de precauție suplimentare privind eliminarea deșeurilor periculoase ale medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse;
 - (k) numărul autorizației de introducere pe piață;
 - (l) în cazul medicamentelor generice de uz veterinar, mențiunea „medicament generic de uz veterinar”;
 - (m) în cazul medicamentelor homeopatice de uz veterinar, mențiunea „medicament homeopatic de uz veterinar”.
2. Prospectul însoțitor poate include informații suplimentare privind distribuția, posesia sau orice măsuri de precauție necesare în conformitate cu autorizația de introducere pe piață, cu condiția ca informațiile să nu aibă caracter publicitar. Aceste informații suplimentare apar în prospectul însoțitor separate în mod clar de informațiile menționate la alineatul (1).
3. Prospectul însoțitor este redactat și conceput pentru a fi clar și ușor de înțeles, în termeni inteligibili pentru publicul larg.

Articolul 13

Prospectul însoțitor al medicamentelor homeopatice de uz veterinar

Prin derogare de la articolul 12 alineatul (1), prospectul însoțitor pentru medicamentele homeopatice de uz veterinar înregistrate în conformitate cu articolele 89 și 90 conține doar următoarele informații:

- (a) denumirea științifică a materiei/materiilor prime homeopate, urmată/urmate de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în prezent în mod oficial în statele membre;

- (b) denumirea și adresa titularului autorizației de introducere pe piață și, dacă este cazul, ale fabricantului;
- (c) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;
- (d) data expirării, în formatul: „ll/aaaa”, precedată de abrevierea „Exp.”;
- (e) forma farmaceutică;
- (f) precauții speciale pentru depozitare, dacă este cazul;
- (g) specia sau speciile-țintă;
- (h) un avertisment special, în cazul în care este necesar pentru medicament;
- (i) numărul de lot, precedat de cuvântul „Lot”;
- (j) numărul de înregistrare;
- (k) perioada de retragere, dacă este cazul;
- (l) mențiunea „medicament homeopatic de uz veterinar”.

Articolul 14 *Limbile*

1. Limba sau limbile informațiilor de pe etichetă se stabilesc de către statul membru în care medicamentul de uz veterinar este pus la dispoziție pe piață.
2. Statele membre comunică Comisiei limbile stabilite de ele în sensul alineatului (1). Comisia publică aceste informații.
3. Medicamentele de uz veterinar pot fi etichetate în mai multe limbi.

Articolul 15 *Abrevieri și pictograme comune în întreaga Uniune*

Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă o listă de abrevieri și pictograme comune pe întreg teritoriul Uniunii pentru a fi utilizate în sensul articolului 9 alineatul (2) și al articolului 10 alineatul (2). Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

SECȚIUNEA 5 **CERINȚELE PRIVIND DOSARUL PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ VETERINAR** **GENERICE, ÎN COMBINAȚIE ȘI HIBRIDE ȘI PENTRU CERERILE BAZATE PE** **CONSIMȚĂMÂNTUL ÎN CUNOȘȚINȚĂ DE CAUZĂ ȘI PE DATE BIBLIOGRAFICE**

Articolul 16 *Medicamentele generice de uz veterinar*

1. Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru un medicament generic de uz veterinar nu conține documentația privind siguranța și eficacitatea în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
 - (a) cererea îndeplinește cerințele din anexa III;

- (b) solicitantul poate demonstra că cererea se referă la un medicament generic de uz veterinar aferent unui medicament de uz veterinar care a fost autorizat de către un stat membru sau de către Comisie, iar perioada de protecție a documentației tehnice referitoare la medicamentul de uz veterinar de referință stabilită la articolele 34 și 35 a expirat sau urmează să expire în mai puțin de 2 ani (denumit în continuare „medicament de uz veterinar de referință”);
 - (c) documentele de la articolul 7 alineatul (1) litera (b) referitoare la medicamentul de uz veterinar de referință sunt disponibile pentru autoritatea competentă sau pentru agenție.
- 2. În sensul prezentei secțiuni, în cazul în care substanța activă constă în săruri, ester, eteri, izomeri și amestecuri de izomeri, complecși sau derivați diferiți de substanța activă utilizată în medicamentul de uz veterinar de referință, ea se consideră a fi aceeași substanță activă ca și cea utilizată în medicamentul de uz veterinar de referință, cu excepția cazului în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește proprietățile privind siguranța sau eficacitatea. În cazul în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește astfel de proprietăți, solicitantul prezintă informații suplimentare pentru a demonstra siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, ester sau derivați ai substanței active autorizate din medicamentul de uz veterinar de referință.
 - 3. În cazul în care medicamentul de uz veterinar de referință nu a fost autorizat în statul membru în care se depune cererea pentru medicamentul generic sau cererea este depusă în conformitate cu articolul 38 alineatul (3) atunci când medicamentul de referință a fost autorizat într-un stat membru, solicitantul indică în cererea sa statul membru în care medicamentul de uz veterinar de referință a fost autorizat.
 - 4. Autoritatea competentă sau agenția pot solicita informații cu privire la medicamentul de uz veterinar de referință de la autoritatea competentă a statului membru în care a fost autorizat. Informațiile sunt transmise solicitantului în termen de 30 de zile de la data primirii cererii.
 - 5. Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul generic de uz veterinar este identic cu cel al medicamentului de uz veterinar de referință. Totuși, cerința respectivă nu se aplică părților din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul de uz veterinar de referință referitoare la indicații sau forme farmaceutice, care sunt încă reglementate prin legea brevetelor la data la care este autorizat medicamentul generic de uz veterinar.
 - 6. O autoritate competentă sau agenția poate cere solicitantului să furnizeze date privind siguranța în ceea ce privește riscurile potențiale prezentate de medicamentul generic de uz veterinar pentru mediu în cazul în care autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar de referință a fost acordată înainte de 20 iulie 2000 sau în cazul în care a fost necesară o a doua etapă a evaluării riscului pentru mediu al medicamentului de uz veterinar de referință.
 - 7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146 în ceea ce privește modificarea anexei III, în scopul de a adapta cerințele la progresele tehnice și științifice.

Articolul 17
Medicamentele de uz veterinar în combinație

Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar care conține o combinație de substanțe active care au fost fiecare deja utilizate în medicamente de uz veterinar autorizate, dar care, până în prezent, nu au fost autorizate în combinația respectivă (denumit în continuare „medicament de uz veterinar în combinație”), îndeplinește următoarele criterii:

- (a) cererea îndeplinește cerințele din anexa III;
- (b) solicitantul poate demonstra că medicamentul de uz veterinar este o combinație de medicamente de uz veterinar de referință astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (1) litera (b);
- (c) documentația menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (b) privind medicamentele de uz veterinar de referință este accesibilă autorității competente sau agenției;
- (d) documentația privind siguranța combinației respective este furnizată.

Articolul 18
Medicamente hibride de uz veterinar

1. Prin derogare de la articolul 16 alineatul (1), rezultatele studiilor preclinice și ale trialurilor clinice adecvate sunt necesare în cazul în care produsul nu îndeplinește toate caracteristicile unui medicament generic de uz veterinar deoarece:
 - (a) există modificări în ceea ce privește substanța (substanțele) activă (active), indicațiile terapeutice, doza per unitate terapeutică, forma farmaceutică sau calea de administrare a medicamentului generic de uz veterinar față de medicamentul de uz veterinar de referință, sau
 - (b) studiile de biodisponibilitate nu pot fi utilizate pentru a demonstra bioechivalența cu medicamentul de uz veterinar de referință, sau
 - (c) există diferențe legate de materiile prime sau de procesele de fabricare a medicamentului biologic de uz veterinar și a medicamentului biologic de uz veterinar de referință.
2. Studiile preclinice sau trialurile clinice pot fi efectuate cu loturi de produse de referință fabricate în Uniune sau în țări terțe.

În cazul în care loturile sunt fabricate în țări terțe, solicitantul demonstrează prin teste analitice de ultimă generație că cele două produse de referință sunt atât de asemănătoare încât se pot substitui reciproc în trialurile clinice.

Articolul 19
Cerere bazată pe consimțământul în cunoștință de cauză

Prin derogare de la articolul 16 alineatul (1) litera (b), un solicitant al unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament generic de uz veterinar nu este obligat să furnizeze documentația privind siguranța și eficacitatea în cazul în care demonstrează, sub forma unei scrisori de acces, că poate să utilizeze documentația privind siguranța și eficacitatea, menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (b), care este disponibilă pentru medicamentul de uz veterinar de referință.

Articolul 20
Cerere bazată pe date bibliografice

1. Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), solicitantul nu este obligat să furnizeze documentația menționată la respectivul articol în cazul în care demonstrează că substanțele active ale medicamentului de uz veterinar sunt consacrate în domeniul veterinar din Uniune de cel puțin 10 ani, că eficacitatea lor este documentată și că ele oferă un nivel acceptabil de siguranță.
2. Cererea îndeplinește cerințele din anexa III.

SECȚIUNEA 6

**CERINȚELE PRIVIND DOSARUL PENTRU CERERILE DE AUTORIZARE PENTRU O
PIAȚĂ LIMITATĂ ȘI ÎN CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE**

Articolul 21

Cerințe mai puțin stricte privind datele cererilor de autorizare pentru piețe limitate

1. Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar destinat pentru o piață limitată se acordă chiar dacă nu s-a furnizat documentația privind calitatea și/sau eficacitatea, necesară în conformitate cu anexa II, în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
 - (a) beneficiul disponibilității imediate pe piață a medicamentului de uz veterinar pentru sănătatea animalelor sau pentru sănătatea publică depășește riscul inerent faptului că nu au fost furnizate anumite documente;
 - (b) solicitantul prezintă dovada că medicamentul de uz veterinar este destinat pentru o piață limitată.
2. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (2), o autorizație de introducere pe piață pentru o piață limitată se acordă pentru o perioadă de 3 ani.
3. În cazul în care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament în conformitate cu prezentul articol, rezumatul caracteristicilor produsului menționează în mod clar că s-a efectuat doar o evaluare limitată a calității și/sau a eficacității din cauza datelor incomplete referitoare la eficacitate și/sau la calitate.

Articolul 22

Cerințe privind datele cererilor de autorizare în circumstanțe excepționale

1. Prin derogare de la articolul 7 alineatul (1) litera (b), în circumstanțe excepționale legate de sănătatea animalelor sau de sănătatea publică, în cazul în care solicitantul a demonstrat că, din motive obiective și verificabile, nu este în măsură să ofere documentele privind calitatea, siguranța și/sau eficacitatea necesare în conformitate cu partea 1, partea 2 și partea 3 din anexa II, o autorizație de introducere pe piață se poate acorda sub rezerva îndeplinirii oricăreia dintre următoarele:
 - (a) obligativitatea introducerii unor condiții sau restricții, în particular cu privire la siguranța medicamentului de uz veterinar;
 - (b) obligativitatea notificării autorităților competente a oricăror incidente legate de utilizarea medicamentului de uz veterinar;

- (c) obligativitatea de a efectua studii postautorizare.
- 2. Prin derogare de la articolul 5 alineatul (2), o autorizație de introducere pe piață se acordă în circumstanțe excepționale pentru o perioadă de 1 an.
- 3. În cazul în care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament în conformitate cu prezentul articol, rezumatul caracteristicilor produsului menționează în mod clar că s-a efectuat doar o evaluare limitată a calității, siguranței și/sau a eficacității din cauza datelor incomplete referitoare la calitate, la siguranță și/sau la eficacitate.

SECȚIUNEA 7

EXAMINAREA CERERILOR ȘI ACORDAREA AUTORIZAȚIILOR DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Articolul 23

Examinarea cererilor

- 1. Autoritatea competentă sau agenția, oricărui i-a fost adresată cererea în conformitate cu articolul 6:
 - (a) verifică dacă documentația primită este conformă cu cerințele prevăzute la articolul 7 alineatul (1) și este satisfăcătoare pentru acordarea unei autorizații de introducere pe piață;
 - (b) evaluează medicamentul de uz veterinar prin prisma informațiilor despre calitate, siguranță și eficacitate furnizate în documentație.
- 2. În timpul procesului de evaluare a cererilor de autorizații de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar care conțin sau constau din organisme modificate genetic astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (5), agenția realizează consultările necesare cu organismele pe care Uniunea sau statele membre le-au instituit în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.

Articolul 24

Cereri adresate laboratoarelor în cursul examinării cererilor

- 1. Autoritatea competentă sau agenția care examinează cererea poate cere unui solicitant să furnizeze eșantioane din medicamentul de uz veterinar laboratorului de referință al Uniunii, unui laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau unui laborator pe care un stat membru l-a desemnat în acest scop pentru:
 - (a) a testa medicamentul de uz veterinar, materiile sale prime și, dacă este necesar, produsele intermediare sau alte materiale componente în scopul de a se asigura că metodele de control utilizate de fabricant, descrise în documentele cererii, sunt satisfăcătoare;
 - (b) a verifica, utilizând eșantioane furnizate de solicitant, dacă metoda de detectare analitică propusă de solicitant în vederea efectuării testelor privind siguranța și reziduurile este satisfăcătoare și adecvată pentru a pune în evidență prezența nivelurilor reziduurilor, în particular cele care depășesc nivelul maxim la reziduurilor de substanță farmacologic activă stabilit de către Comisie în

conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 și cu Decizia 2002/657/CE a Comisiei²⁵.

2. Termenele de la articolele 40, 44, 46 și 48 se suspendă până când sunt furnizate eșantioanele solicitate în conformitate cu alineatul (1).

Articolul 25

Informații privind producătorii

Autoritatea competentă se asigură că producătorii de medicamente de uz veterinar din țări terțe sunt în măsură să fabrice medicamentul de uz veterinar în cauză și/sau să efectueze teste de control în conformitate cu metodele descrise în documentația depusă în sprijinul cererii, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1).

Articolul 26

Informarea solicitantului

Autoritatea competentă sau agenția, oricărora i-a fost adresată cererea în conformitate cu articolul 6, informează solicitantul dacă documentația depusă în sprijinul cererii este insuficientă. Autoritatea competentă sau agenția cere solicitantului să furnizeze documentația într-un termen precizat. În acest caz, termenele de la articolele 40, 44, 46 și 48 se suspendă până la expirarea termenului precizat.

Articolul 27

Retragerea cererilor

1. Un solicitant își poate retrage cererea de autorizare de introducere pe piață prezentată unei autorități competente sau agenției, în orice moment înainte de adoptarea deciziei menționate la articolul 31 sau la articolul 32.
2. În cazul în care un solicitant își retrage cererea de autorizare de introducere pe piață prezentată unei autorități competente sau agenției înainte de încheierea evaluării cererii în conformitate cu articolul 23, el comunică motivele retragerii autorității competente sau agenției, oricărora i-a fost adresată cererea în conformitate cu articolul 6.
3. În cazul în care a fost redactat un raport de evaluare sau, în cazul procedurii de autorizare centralizată, un aviz, el este făcut public de către autoritățile competente sau agenție, după eliminarea oricăror informații comerciale confidențiale.

Articolul 28

Rezultatul evaluării

1. În cazul unei evaluări favorabile acordării unei autorizații de introducere pe piață, autoritatea competentă sau agenția, oricare examinează cererea, pregătește un aviz conținând următoarele documente:
 - (a) un rezumat al caracteristicilor produsului care conține informațiile de la articolul 30;

²⁵ Decizia 2002/657/EC a Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 96/23/CE a Consiliului privind funcționarea metodelor de analiză și interpretarea rezultatelor (JO L 221, 17.8.2002, p. 8).

- (b) detalii cu privire la orice condiții sau restricții care trebuie impuse în ceea ce privește furnizarea sau utilizarea medicamentului de uz veterinar în cauză, inclusiv clasificarea unui medicament de uz veterinar în conformitate cu articolul 29;
 - (c) detalii cu privire la orice condiții sau restricții care trebuie impuse în ceea ce privește utilizarea în condiții de siguranță și eficace a medicamentului de uz veterinar;
 - (d) textul aprobat al etichetei și al prospectului însoțitor.
2. În cazul în care cererea se referă la un medicament de uz veterinar destinat unor specii-țintă de la care se obțin alimente, autoritatea competentă sau agenția pregătește o declarație privind nivelurile maxime ale reziduurilor de substanță farmacologic activă pentru specii și alimente specifice, astfel cum a fost stabilit de către Comisie în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
 3. În cazul în care cererea se referă la un medicament antimicrobian de uz veterinar, autoritatea competentă sau Comisia pot solicita titularului autorizației de introducere pe piață să efectueze studii postautorizare pentru a se asigura că raportul beneficii-riscuri rămâne pozitiv, având în vedere posibila dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene.

Articolul 29

Obligativitatea unei prescripții veterinare

1. O autoritate competentă sau Comisia clasifică următoarele medicamente de uz veterinar ca necesitând o prescripție veterinară:
 - (a) medicamentele de uz veterinar care conțin substanțe psihotrope sau narcotice, inclusiv cele reglementate prin Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite privind stupefiantele, din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972 și prin Convenția Organizației Națiunilor Unite privind substanțele psihotrope, din 1971;
 - (b) medicamentele de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin alimente;
 - (c) medicamentele antimicrobiene de uz veterinar;
 - (d) produsele destinate tratării proceselor patologice care necesită un diagnostic prealabil precis sau a căror utilizare poate avea efecte care împiedică sau interferează cu măsuri ulterioare diagnostice sau terapeutice;
 - (e) formulele oficinale destinate animalelor de la care se obțin alimente;
 - (f) medicamentele de uz veterinar care conțin o substanță activă care a fost autorizată în Uniune pentru mai puțin de 5 ani.
2. O autoritate competentă sau Comisia poate clasifica un medicament de uz veterinar ca necesitând o prescripție veterinară în cazul în care rezumatul caracteristicilor produsului, menționat la articolul 30, cuprinde măsuri de precauție speciale, în special privind riscurile potențiale pentru:
 - (a) specia sau speciile-țintă;
 - (b) persoana care administrează medicamentele animalului;
 - (c) mediu.

3. Prin derogare de la alineatul (1), o autoritate competentă sau agenția poate să nu clasifice un medicament de uz veterinar ca necesitând o prescripție veterinară în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:
- (a) administrarea medicamentului de uz veterinar se limitează la forme farmaceutice care nu necesită cunoștințe sau calificare speciale pentru utilizarea produselor;
 - (b) medicamentul de uz veterinar nu prezintă niciun risc direct sau indirect, chiar dacă este administrat în mod incorect animalului (animalelor) tratat(e), pentru persoana care îl administrează sau pentru mediu;
 - (c) rezumatul caracteristicilor produsului al medicamentului de uz veterinar nu conține avertismente privind posibile efecte secundare grave care decurg din utilizarea corectă;
 - (d) nici medicamentul de uz veterinar și nici orice alt produs care conține aceeași substanță activă nu au făcut anterior obiectul unor rapoarte frecvente privind evenimente adverse;
 - (e) rezumatul caracteristicilor produsului nu menționează contraindicații privind alte medicamente de uz veterinar utilizate în mod obișnuit fără prescripție;
 - (f) medicamentul de uz veterinar nu este supus unor condiții speciale de depozitare;
 - (g) nu există niciun risc pentru sănătatea publică în ceea ce privește reziduurile din alimentele obținute de la animalele tratate, inclusiv în cazul în care medicamentele de uz veterinar sunt utilizate incorect;
 - (h) nu există niciun risc pentru sănătatea publică sau animală în ceea ce privește dezvoltarea rezistenței la substanțele antihelmintice, inclusiv în cazul în care medicamentele de uz veterinar care conțin substanțele respective sunt utilizate în mod incorect.

Articolul 30

Rezumatul caracteristicilor produsului

1. Rezumatul caracteristicilor produsului, menționat la articolul 28 alineatul (1) litera (a), conține următoarele informații:
- (a) denumirea medicamentului de uz veterinar, urmată de doza per unitate terapeutică și de forma farmaceutică;
 - (b) compoziția cantitativă și calitativă în substanțe active și în alți constituenți, precizându-se denumirea comună sau descrierea chimică a substanțelor sau a altor constituenți;
 - (c) informații clinice;
 - (i) specia sau speciile-țintă,
 - (ii) indicații terapeutice,
 - (iii) contraindicații,
 - (iv) avertismente speciale pentru fiecare specie-țintă,

- (v) măsurile speciale de precauție la utilizare, inclusiv măsurile speciale de precauție care trebuie luate de către persoana care administrează medicamentul animalelor,
- (vi) frecvența și gravitatea reacțiilor adverse,
- (vii) utilizarea în timpul sarcinii, a lactației sau a ouatului,
- (viii) interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune,
- (ix) calea de administrare și cantitățile care trebuie administrate,
- (x) simptomele în caz de supradozaj și procedurile de urgență și antidoturile în caz de supradozaj, dacă este cazul,
- (xi) dacă este cazul, indicații sau restricții speciale pentru utilizarea în conformitate cu articolele 107-109,
- (xii) dacă este cazul, o indicație privind clasificarea unui antimicrobian în ceea ce privește utilizarea sa strategică,
- (xiii) condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea antimicrobienei pentru a se limita riscul de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene,
- (d) perioade de așteptare, inclusiv combinațiile specii de animale/produse alimentare;
- (e) informații farmacologice:
 - (i) farmacodinamie,
 - (ii) farmacocinetică,
 - (iii) particularități farmaceutice,
 - (iv) incompatibilități majore,
 - (v) perioada de valabilitate, dacă este cazul după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul direct a fost deschis pentru prima dată;
 - (vi) măsuri speciale de precauție pentru depozitare,
 - (vii) natura și compoziția ambalajului direct,
 - (viii) cerința de utilizare a sistemelor de returnare a medicamentelor de uz veterinar pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse și, dacă este cazul, precauții suplimentare privind eliminarea deșeurilor periculoase provenite de la medicamente de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse;
- (f) denumirea titularului autorizației de introducere pe piață;
- (g) numărul sau numerele autorizației de introducere pe piață;
- (h) dacă este cazul, data primei autorizații;
- (i) data ultimei revizuirii a rezumatului caracteristicilor produsului;
- (j) dacă este cazul, pentru produsele autorizate în conformitate cu articolul 21 sau cu articolul 22, mențiunea „autorizație de introducere pe piață acordată pentru o piață limitată/în circumstanțe excepționale și, prin urmare, evaluare bazată pe cerințe personalizate privind documentația”.

2. În cazul medicamentelor generice de uz veterinar, se pot omite părțile din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul de uz veterinar de referință care se referă la indicații sau la forme farmaceutice care sunt protejate prin legea brevetelor într-un stat membru la momentul introducerii pe piață a medicamentului generic de uz veterinar.

Articolul 31

Deciziile de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață

1. Deciziile de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață se iau pe baza documentelor întocmite în conformitate cu articolul 28 și precizează condițiile introducerii pe piață a medicamentului de uz veterinar și rezumatul caracteristicilor produsului (denumite în continuare „condițiile autorizației de introducere pe piață”).
2. Autoritatea competentă sau Comisia pune la dispoziția publicului decizia de acordare a autorizației de introducere pe piață și o înregistrează în baza de date menționată la articolul 51.

Articolul 32

Deciziile de refuzare a autorizațiilor de introducere pe piață

1. Acordarea unei autorizații de introducere pe piață se refuză pentru oricare dintre următoarele motive:
 - (a) raportul beneficii-riscuri al medicamentului de uz veterinar este nefavorabil;
 - (b) solicitantul nu a furnizat suficiente informații cu privire la calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului de uz veterinar;
 - (c) produsul este un medicament zootehnic de uz veterinar sau un ameliorator de performanță, iar solicitantul nu a demonstrat suficient beneficiile produsului pentru sănătatea și bunăstarea animalelor sau pentru sănătatea publică;
 - (d) produsul este un medicament antimicrobian de uz veterinar prezentat ca destinat utilizării ca ameliorator de performanță pentru a promova creșterea animalelor tratate sau pentru a spori producția obținută de la animalele tratate;
 - (e) perioada de așteptare nu este suficient de lungă pentru a asigura siguranța alimentară;
 - (f) informațiile care trebuie furnizate pe ambalajul direct, pe ambalajul exterior și în prospectul însoțitor al medicamentului de uz veterinar nu respectă cerințele de la articolele 9-11;
 - (g) riscul pentru sănătatea publică în cazul dezvoltării rezistenței la antimicrobiene depășește beneficiile produsului pentru sănătatea animalelor;
 - (h) produsul nu are niciun efect terapeutic sau solicitantul nu a furnizat dovezi suficiente cu privire la un astfel de efect în ceea ce privește speciile-țintă;
 - (i) compoziția calitativă sau cantitativă a produsului nu este cea declarată în cerere.
2. Acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament antimicrobian de uz veterinar se refuză în cazul în care substanța antimicrobiană este rezervată pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.

3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146 pentru a stabili norme pentru desemnarea antimicrobienele care urmează să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în scopul de a păstra eficacitatea anumitor substanțe active la oameni.
4. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, desemnează antimicrobienele sau grupele de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

SECȚIUNEA 8

PROTECȚIA DOCUMENTAȚIEI TEHNICE

Articolul 33

Protecția documentației tehnice

1. Fără a aduce atingere cerințelor și obligațiilor prevăzute în Directiva 2010/63/UE, documentația tehnică privind calitatea, siguranța și eficacitatea, depusă inițial în scopul de a obține o autorizație de introducere pe piață sau o modificare a unei astfel de autorizații nu este utilizată de către alți solicitanți pentru o autorizație de introducere pe piață sau pentru o modificare a condițiilor unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar, cu excepția cazurilor în care:
 - (a) perioada de protecție a documentației tehnice conform articolelor 34 și 35 a expirat, sau
 - (b) solicitanții au obținut acordul scris sub forma unei scrisori de acces cu privire la documentația respectivă.
2. Protecția documentației tehnice menționate la alineatul (1) (denumită în continuare „protecția documentației tehnice”) se aplică, de asemenea, în statele membre în care produsul nu este autorizat sau nu mai este autorizat.
3. Orice autorizație de introducere pe piață sau modificare a condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care diferă de autorizația de introducere pe piață acordată anterior doar în ceea ce privește dozele per unitate terapeutică, formele farmaceutice, căile de administrare sau prezentările este considerată ca fiind aceeași autorizație de introducere pe piață ca și cea acordată anterior, în scopul aplicării normelor de protecție a documentației tehnice.

Articolul 34

Perioadele de protecție a documentației tehnice

1. Perioada de protecție a documentației tehnice este:
 - (a) 10 ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru bovine, ovine, porcine, găini, câini și pisici;
 - (b) 14 ani pentru medicamentele antimicrobiene de uz veterinar pentru bovine, ovine, porcine, găini, câini și pisici care conțin o substanță activă antimicrobiană care nu a fost o substanță activă într-un medicament de uz veterinar autorizat în Uniune la data depunerii cererii;
 - (c) 18 de ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru albine;

- (d) 14 ani pentru medicamentele de uz veterinar pentru alte specii de animale decât cele menționate la alineatul (1) literele (a) și (c).
2. Protecția se aplică începând din ziua în care s-a acordat autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar în conformitate cu articolul 7.

Articolul 35

Prelungirea perioadelor de protecție a documentației tehnice

1. În cazul în care se aprobă o modificare în conformitate cu articolul 65 de extindere a autorizației de introducere pe piață la o altă specie menționată la articolul 34 alineatul (1) litera (a), perioada de protecție prevăzută la articolul respectiv se prelungește cu 1 an pentru fiecare specie-țintă suplimentară, cu condiția ca modificarea să fi fost prezentată cu cel puțin 3 ani înainte de expirarea perioadei de protecție menționate la articolul 34 alineatul (1) litera (a).
2. În cazul în care se aprobă o modificare în conformitate cu articolul 65 de extindere a autorizației de introducere pe piață la o altă specie care nu este menționată la articolul 34 alineatul (1) litera (a), perioada de protecție menționată la articolul 34 se prelungește cu 4 ani.
3. Perioada de protecție a primei autorizații de introducere pe piață prelungită cu orice perioade suplimentare de protecție ca urmare a oricăror modificări sau noi autorizații care aparțin aceleiași autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „perioadă totală de protecție a documentației tehnice”) nu depășește 18 de ani.
4. În cazul în care un solicitant al unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament de uz veterinar sau al unei modificări a condițiilor autorizației de introducere pe piață depune o cerere în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 pentru stabilirea unei limite maxime a reziduurilor, împreună cu trialurile clinice efectuate în cursul procedurii de cerere, alți solicitanți nu utilizează trialurile respective timp de 5 ani de la acordarea autorizației de introducere pe piață pentru care ele au fost efectuate, cu excepția cazului în care ceilalți solicitanți au obținut acordul scris sub forma unei scrisori de acces în ceea ce privește trialurile respective.

Articolul 36

Drepturile legate de brevete

Efectuarea studiilor, a testelor și a trialurilor necesare în vederea solicitării unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu articolul 16 și cerințele practice care decurg din acestea nu se consideră a fi contrare drepturilor legate de brevete sau certificatelor de protecție suplimentară pentru medicamente.

Capitolul III

Proceduri pentru acordarea autorizațiilor de introducere pe piață

SECȚIUNEA 1

AUTORIZAȚII DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ VALABILE ÎN ÎNTREAGA UNIUNE (DENUMITE ÎN CONTINUARE „AUTORIZAȚII CENTRALIZATE DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ”)

Articolul 38

Domeniul de aplicare al procedurii de acordare a unei autorizații centralizate de introducere pe piață

1. Comisia acordă autorizații centralizate de introducere pe piață în conformitate cu prezenta secțiune. Acestea sunt valabile în întreaga Uniune.
2. Procedura de acordare a unei autorizații centralizate de introducere pe piață se aplică următoarelor medicamente de uz veterinar:
 - (a) medicamentele de uz veterinar realizate cu ajutorul unuia dintre următoarele procese biotehnologice:
 - (i) tehnologia ADN-ului recombinant;
 - (ii) expresia controlată a genelor în care sunt codificate proteine biologice active la procariote și la eucariote, inclusiv celule transformate de mamifere;
 - (iii) metode pe bază de hibridoame și de anticorpi monoclonali;
 - (b) medicamente de uz veterinar destinate în principal utilizării ca amelioratori de performanță pentru a promova creșterea animalelor tratate sau pentru a spori producția obținută de la animalele tratate;
 - (c) medicamentele de uz veterinar care conțin o substanță activă care nu a fost autorizată ca medicament de uz veterinar în Uniune la data depunerii cererii;
 - (d) medicamentele biologice de uz veterinar care conțin sau constau din celule sau țesuturi alogene obținute prin inginerie genetică;
 - (e) medicamentele generice de uz veterinar aferente medicamentelor de uz veterinar de referință autorizate prin procedura de autorizare centralizată.
3. Pentru alte medicamentele de uz veterinar decât cele menționate la alineatul (2), se poate acorda o autorizație centralizată de introducere pe piață dacă în Uniune nu s-a acordat nicio altă autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar respectiv.
4. Comisia, luând în considerare starea sănătății publice și cea a animalelor din Uniune, este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146 cu scopul de a modifica lista de la alineatul (2).

Articolul 39

Cererea de acordare a unei autorizații centralizate de introducere pe piață

1. Cererile privind autorizațiile centralizate de introducere pe piață se depun la agenție. Cererea este însoțită de taxa datorată agenției pentru examinarea cererii.

2. Cererea privind o autorizație centralizată de introducere pe piață precizează o singură denumire pentru medicamentul de uz veterinar care urmează să fie utilizată în întreaga Uniune.
3. Se prezintă traduceri ale etichetei, ale prospectului însoțitor și ale rezumatului caracteristicilor produsului în limbile stabilite de statele membre în conformitate cu articolul 14.

Articolul 40

Procedura de acordare a unei autorizații centralizate de introducere pe piață

1. Comisia acordă autorizații centralizate de introducere pe piață în urma unei evaluări efectuate de agenție.
2. Ca rezultat al evaluării unei cereri de autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar, agenția elaborează un aviz în conformitate cu articolul 28.
3. Avizul se acordă în termen de 210 zile de la primirea unei cereri valabile. În mod excepțional, în cazul în care este necesară o anumită expertiză, termenul poate fi amânat cu cel mult 90 de zile.
4. Atunci când se depune o cerere pentru o autorizație de introducere pe piață cu privire la medicamente de uz veterinar de interes major, în special din punct de vedere al sănătății animalelor și al inovării terapeutice, solicitantul poate solicita să se aplice o procedură de evaluare accelerată. O astfel de cerere se motivează temeinic. În cazul în care agenția acceptă cererea, termenul de 210 zile se reduce la 150 de zile.
5. Avizul agenției se transmite solicitantului. În termen de 15 zile de la primirea avizului, solicitantul poate să notifice în scris agenției că dorește să solicite o reexaminare a avizului. În acest caz, se aplică articolul 41.
6. După finalizarea procedurii prevăzute la alineatul (5), avizul se transmite fără întârziere Comisiei.
7. Comisia poate solicita clarificări din partea agenției în ceea ce privește conținutul avizului, caz în care agenția furnizează un răspuns la o astfel de solicitare în termen de 90 de zile.
8. În termen de 15 zile de la primirea avizului, Comisia elaborează un proiect de decizie care urmează să fie adoptată în privința cererii. În cazul în care în proiectul de decizie se menționează acordarea autorizației de introducere pe piață, atunci el include sau face trimitere la documentele menționate la articolul 28. În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul agenției, Comisia anexează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza diferențelor. Proiectul de decizie este transmis statelor membre și solicitantului.
9. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia o decizie finală cu privire la acordarea unei autorizații centralizate de introducere pe piață. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).
10. Agenția transmite solicitantului documentele menționate la articolul 28.
11. Agenția pune avizul la dispoziția publicului, după eliminarea oricăror informații comerciale confidențiale.

Articolul 41
Reexaminarea avizului agenției

1. În cazul în care solicitantul solicită o reexaminare a avizului, în conformitate cu articolul 40 alineatul (5), el transmite agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului.
2. În termen de 60 de zile de la primirea motivelor care stau la baza cererii, agenția reexaminează propriul aviz. Motivația concluziilor se anexează la aviz.
3. În termen de 15 zile de la adoptarea avizului, agenția îl transmite Comisiei și solicitantului.

SECȚIUNEA 2
AUTORIZAȚII DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ VALABILE ÎNTR-UN SINGUR STAT
MEMBRU (DENUMITE ÎN CONTINUARE „AUTORIZAȚII NAȚIONALE DE
INTRODUCERE PE PIAȚĂ”)

Articolul 42
Domeniul de aplicare al autorizației naționale de introducere pe piață

Autorizațiile naționale de introducere pe piață se acordă de autoritățile competente în conformitate cu prezenta secțiune și cu dispozițiile naționale aplicabile. O autorizație națională de introducere pe piață este valabilă în statul membru care a acordat-o.

Autorizațiile naționale de introducere pe piață se acordă numai pentru medicamentele de uz veterinar care nu intră în domeniul de aplicare al articolului 38 alineatul (2).

Articolul 43
Cereri de acordare a unei autorizații naționale de introducere pe piață

Autoritățile competente verifică dacă s-a depus o cerere de autorizație națională de introducere pe piață sau dacă o astfel de autorizație a fost acordată pentru același medicament de uz veterinar într-un alt stat membru. Într-un astfel de caz, autoritatea competentă a statului membru respectiv refuză evaluarea cererii și informează solicitantul cu privire la posibilitatea de a depune o cerere în baza procedurii de recunoaștere reciprocă sau a procedurii de autorizare descentralizată.

Articolul 44
Procedura de acordare a unei autorizații naționale de introducere pe piață

1. Procedura de acordare a unei autorizații naționale de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar se încheie în termen de maximum 210 zile de la depunerea cererii complete.
2. Autoritățile competente pun raportul de evaluare la dispoziția publicului, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

SECȚIUNEA 3
AUTORIZAȚII DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ VALABILE ÎN MAI MULTE STATE
MEMBRE (DENUMITE ÎN CONTINUARE „AUTORIZAȚII DESCENTRALIZATE DE
INTRODUCERE PE PIAȚĂ”)

Articolul 45

Domeniul de aplicare al unei autorizații descentralizate de introducere pe piață

1. Autorizațiile descentralizate de introducere pe piață se acordă de către autoritățile competente în conformitate cu prezenta secțiune. Ele sunt valabile în statele membre menționate în autorizație.
2. Autorizațiile descentralizate de introducere pe piață se acordă medicamentelor de uz veterinar pentru care nu s-au acordat autorizații naționale de introducere pe piață la data depunerii cererii de autorizație descentralizată de introducere pe piață și care nu intră sub incidența articolului 38 alineatul (2).

Articolul 46

Procedura de acordare a unei autorizații descentralizate de introducere pe piață

1. Cererile de autorizații descentralizate de introducere pe piață se depun în statul membru ales de către solicitant (denumit în continuare „stat membru de referință”).
2. Cererea menționează statele membre în care solicitantul urmărește să obțină o autorizație de introducere pe piață (denumite în continuare „statele membre în cauză”).
3. În termen de 120 zile de la primirea unei cereri valabile, statul membru de referință pregătește un raport de evaluare. Raportul de evaluare împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului și textul care urmează să apară pe etichetă și în prospectul însoțitor se transmit tuturor statelor membre și solicitantului, împreună cu lista statelor membre în cauză.
4. În termen de 90 zile de la primirea documentelor menționate la alineatul (3), statele membre examinează raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor și întreabă statul membru de referință dacă au sau nu obiecții cu privire la raportul de evaluare, la rezumatul caracteristicilor produsului, la etichetă și la prospectul însoțitor.
5. În cazul în care toate statele membre sunt de acord, statul membru de referință înregistrează acordul, încheie procedura și informează în consecință solicitantul și statele membre. Fiecare stat membru din lista menționată la alineatul (2) acordă o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu raportul de evaluare aprobat, cu rezumatul caracteristicilor produsului, cu eticheta și cu prospectul însoțitor, în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor privind acordul din partea statului membru de referință.
6. În cazul în care, în orice stadiu al procedurii, un stat membru în cauză invocă motivele menționate la articolul 113 alineatul (1) pentru interzicerea medicamentului de uz veterinar, el nu mai este considerat stat membru în care solicitantul urmărește să obțină o autorizație de introducere pe piață. Cu toate acestea, un stat membru care a invocat astfel de motive poate recunoaște ulterior autorizația de introducere pe piață în conformitate cu articolul 57.

7. Autoritățile competente pun raportul de evaluare la dispoziția publicului, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

SECȚIUNEA 4

RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ A AUTORIZAȚIILOR DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ ACORDATE DE AUTORITĂȚILE NAȚIONALE

Articolul 47

Domeniul de aplicare al recunoașterii reciproce a unei autorizații de introducere pe piață

O autorizație națională de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar este recunoscută de către alte state membre în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 48.

Articolul 48

Procedura de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață

1. Cererile de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață se prezintă statului membru care a acordat prima autorizație națională de introducere pe piață (denumit în continuare „stat membru de referință”).
2. Trebuie să treacă minim de 6 luni între decizia de acordare a primei autorizații naționale de introducere pe piață și depunerea cererii de recunoaștere reciprocă a autorizației naționale de introducere pe piață.
3. O cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață este însoțită de următoarele:
 - (a) informații cu privire la statele membre în care solicitantul urmărește să obțină recunoașterea autorizației de introducere pe piață;
 - (b) copii ale autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentul de uz veterinar în alte state membre;
 - (c) informații cu privire la statele membre în care este în curs de examinare o cerere de autorizație de introducere pe piață depusă de solicitant pentru același medicament de uz veterinar;
 - (d) un rezumat al caracteristicilor produsului propus de către solicitant;
 - (e) textul care urmează să apară în etichetă și în prospectul însoțitor;
 - (f) informații cu privire la refuzurile de acordare a unei autorizații de introducere pe piață în Uniune sau într-un stat membru sau într-o țară terță, precum și motivele refuzului.
4. În termen de 90 zile de la primirea unei cereri valabile, statul membru de referință pregătește un raport de evaluare actualizat pentru medicamentul de uz veterinar. Raportul de evaluare actualizat, împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului și cu textul care urmează să apară pe etichetă și în prospectul însoțitor se transmit tuturor statelor membre și solicitantului, împreună cu lista statelor membre în care solicitantul urmărește să obțină recunoașterea autorizației de introducere pe piață (denumite în continuare „statele membre în cauză”).
5. În termen de 90 zile de la primirea documentelor menționate la alineatul (3), statele membre examinează raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor și informează statul membru de referință dacă au sau

nu obiecții cu privire la raportul de evaluare, la rezumatul caracteristicilor produsului, la etichetă și la prospectul însoțitor.

6. În cazul în care toate statele membre sunt de acord, statul membru de referință înregistrează acordul, încheie procedura și informează solicitantul și statele membre în consecință. Fiecare stat membru la care se face referire la alineatul (3) acordă o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu raportul de evaluare aprobat, cu rezumatul caracteristicilor produsului, cu eticheta și cu prospectul însoțitor în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor privind acordul din partea statului membru de referință.
7. În cazul în care, în orice stadiu al procedurii, un stat membru în cauză invocă motivele menționate la articolul 113 alineatul (1) pentru interzicerea medicamentului de uz veterinar, el nu mai este considerat stat membru în care solicitantul urmărește să obțină o autorizație de introducere pe piață. Cu toate acestea, un stat membru care a invocat astfel de motive poate recunoaște ulterior autorizația de introducere pe piață în conformitate cu articolul 57.
8. Autoritățile competente pun raportul de evaluare la dispoziția publicului, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

SECȚIUNEA 5

REVIZUIREA ȘI REEXAMINAREA ȘTIINȚIFICĂ EFECTUATE DE GRUPUL DE COORDONARE

Articolul 49

Procedura de revizuire efectuată de grupul de coordonare

1. În cazul în care un stat membru, în termenul prevăzut la articolul 46 alineatul (4) sau la articolul 48 alineatul (5), formulează obiecții cu privire la raportul de evaluare, la rezumatul propus al caracteristicilor produsului sau la etichetă și la prospectul însoțitor propuse, el furnizează statului membru de referință, celorlalte state membre și solicitantului o declarație detaliată conținând motivele. Punctele de dezacord se comunică fără întârziere grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere reciprocă și descentralizat, instituit prin articolul 142 (denumit în continuare „grupul de coordonare”) de către statul membru de referință.
2. În cadrul grupului de coordonare este numit un raportor pentru a pregăti un al doilea raport de evaluare a medicamentului de uz veterinar.
3. Al doilea raport de evaluare este prezentat de către raportor grupului de coordonare într-un termen de 90 de zile. La prezentarea celui de-al doilea raport de evaluare, grupul de coordonare adoptă un aviz cu majoritate de voturi exprimate de către membrii grupului de coordonare reprezentați la reuniune.
4. În cazul unui aviz în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață, statul membru de referință înregistrează acordul statelor membre, încheie procedura și informează statele membre și solicitantul în consecință.
5. Fiecare stat membru în cauză acordă o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu acordul în termen de 30 zile de la primirea informațiilor privind acordul de la statul membru de referință.
6. În cazul unui aviz nefavorabil, autorizația de introducere pe piață este refuzată de către fiecare stat membru în cauză în termen de 30 de zile de la comunicarea

realizării acordului. Concluziile științifice și motivele pentru revocarea autorizației de introducere pe piață se anexează la avizul nefavorabil.

Articolul 50

Cerere de reexaminare științifică

1. În termen de 15 zile de la primirea raportului de evaluare menționat la articolul 46 alineatul (3) sau la articolul 48 alineatul (4), solicitantul poate să solicite în scris agenției o reexaminare a raportului de evaluare. În acest caz, solicitantul transmite agenției motivele detaliate pentru o astfel de cerere în termen de 60 zile de la primirea raportului de evaluare. Cererea este însoțită de dovada plății către agenție a taxei aferente reexaminării.
2. În termen de 120 de zile de la primirea motivației cererii, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „comitetul”), instituit în baza articolului 139, reexaminează raportul de evaluare. Motivația concluziei se anexează la aviz.
3. Procedura de reexaminare vizează doar punctele din raportul de evaluare identificate de către solicitant în solicitarea scrisă.
4. În termen de 15 zile de la adoptarea avizului, agenția îl transmite comitetului grupului de coordonare, împreună cu un raport în care se descrie evaluarea medicamentului de uz veterinar de către comitet și motivele care au stat la baza concluziilor. Documentele respective sunt transmise Comisiei, statelor membre și solicitantului în scop informativ.
5. La prezentarea avizului agenției, grupul de coordonare hotărăște cu majoritate de voturi exprimate de către membrii săi reprezentați la reuniune. Statul membru de referință înregistrează acordul, încheie procedura și informează solicitantul. Articolul 49 se aplică în consecință. În cazul în care decizia nu este în conformitate cu avizul agenției, grupul de coordonare anexează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza diferențelor.

Capitolul IV

Măsuri ulterioare acordării autorizației de introducere pe piață

SECȚIUNEA 1

BAZA DE DATE DE PRODUSE A UNIUNII

Articolul 51

Baza de date a Uniunii cuprinzând medicamentele de uz veterinar

1. Agenția instituie și menține o bază de date a Uniunii cuprinzând medicamentele de uz veterinar (denumită în continuare „baza de date de produse”).
2. Baza de date de produse conține informații cu privire la:
 - (a) medicamentele de uz veterinar autorizate în Uniune de către Comisie și de către autoritățile competente, împreună cu rezumatele caracteristicilor produselor, prospectele însoțitoare și listele cu locațiile unde este fabricat fiecare produs;

- (b) medicamentele homeopatice de uz veterinar înregistrate în Uniune de către Comisie și de către autoritățile competente, împreună cu prospectele lor însoțitoare și cu listele cu locații unde este fabricat fiecare produs;
 - (c) medicamentele de uz veterinar care pot fi utilizate într-un stat membru în conformitate cu articolele 119 și 120.
- 3. În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, agenția publică un format pentru informațiile transmise pe cale electronică cu privire la autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar acordate de autoritățile competente.
 - 4. Autoritățile competente transmit informații cu privire la autorizațiile de introducere pe piață acordate de ele la baza de date de produse, utilizând formatul menționat la alineatul (3).
 - 5. Agenția transmite informații cu privire la autorizațiile de introducere pe piață acordate de către Comisie la baza de date de produse utilizând formatul menționat la alineatul (3).
 - 6. În termen de 12 luni de la data aplicării prezentului regulament, autoritățile competente transmit agenției pe cale electronică informații cu privire la toate medicamentele de uz veterinar autorizate în statul membru respectiv înainte de data aplicării prezentului regulament, utilizând formatul menționat la alineatul (3).
 - 7. Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, elaborează specificațiile funcționale pentru baza de date de produse.
 - 8. Comisia se asigură că informațiile raportate în baza de date de produse sunt colectate, agregate și accesibile și că sunt partajate.

Articolul 52

Accesul la baza de date de produse

- 1. Autoritățile competente, agenția și Comisia au acces deplin la informațiile din baza de date de produse.
- 2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces deplin la informațiile din baza de date de produse cu privire la propriile lor autorizații de introducere pe piață.
- 3. Publicul are acces la informațiile din baza de date a produselor în ceea ce privește lista de medicamente de uz veterinar autorizate, rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele însoțitoare.

SECȚIUNEA 2

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ

Articolul 53

Introducerea pe piață

- 1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață înregistrează în baza de date de produse datele la care medicamentele lor de uz veterinar autorizate sunt introduse pe piață într-un stat membru.
- 2. Medicamentele generice de uz veterinar nu se introduc pe piață până când nu expiră termenul de protecție a documentației tehnice pentru medicamentul de uz veterinar de referință, în conformitate cu articolele 34 și 35.

Articolul 54

Colectarea datelor privind vânzările și utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar

1. Statele membre colectează date relevante și comparabile privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar.
2. Statele membre transmit agenției date privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar. Agenția analizează datele și publică un raport anual.
3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146, în scopul de a stabili norme detaliate privind metodele de colectare a datelor cu privire la utilizarea antimicrobienele și metoda de transfer a acestor date la agenție.
4. Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, formatul și cerințele privind datele care trebuie colectate în conformitate cu prezentul articol. Respectivle acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

Articolul 55

Responsabilitățile titularilor de autorizații de introducere pe piață

1. În ceea ce privește procesele de fabricație și metodele de control menționate în cererea de autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar și pentru a ține cont de progresele științifice și tehnice, titularii autorizațiilor de introducere pe piață se asigură că sunt introduse orice modificări care pot fi necesare pentru a permite ca medicamentul de uz veterinar să fie fabricat și verificat prin utilizarea unor metode științifice general acceptate. Introducerea unor astfel de modificări este supusă procedurilor menționate în secțiunea 4 din prezentul capitol.
2. Autoritățile competente pot solicita titularilor de autorizații de introducere pe piață să le ofere cantități suficiente de medicamente de uz veterinar pentru a permite efectuarea de controale privind identificarea prezenței reziduurilor de medicamente de uz veterinar în cauză.
3. La cererea unei autorități competente, titularul autorizației de introducere pe piață asigură expertiza tehnică pentru a facilita punerea în aplicare a metodei analitice de detectare a reziduurilor de medicamente de uz veterinar în laboratorul național de referință desemnat în temeiul Directivei 96/23/CE a Consiliului²⁶.
4. Pentru ca raportul beneficii-riscuri să poată fi evaluat în mod continuu, o autoritate competentă sau agenția poate oricând să solicite titularului autorizației de introducere pe piață să comunice date care demonstrează că raportul beneficii-riscuri rămâne favorabil.
5. Titularul autorizației de introducere pe piață informează fără întârziere autoritatea competentă sau Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de către o autoritate competentă și la orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și a riscurilor medicamentului de uz veterinar în cauză.

²⁶ Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora în animalele vii și în produsele obținute de la acestea și de abrogare a Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 10).

6. La cererea unei autorități competente, a Comisiei sau a agenției, titularul autorizației de introducere pe piață pune la dispoziția autorității competente, a Comisiei sau a agenției toate datele aflate în posesia sa cu privire la volumul de vânzări.

Articolul 56

Servicii naționale de asistență pentru întreprinderile mici și mijlocii

1. Pentru a sprijini întreprinderile mici și mijlocii să respecte cerințele prezentului regulament, statele membre creează servicii naționale de asistență.
2. Serviciile naționale de asistență oferă consultanță solicitanților, titularilor de autorizații de introducere pe piață, fabricanților, importatorilor și oricăror altor părți interesate care sunt întreprinderi mici sau mijlocii privind responsabilitățile și obligațiile care le revin în temeiul prezentului regulament și cu privire la cererile de autorizare a medicamentelor de uz veterinar.

SECȚIUNEA 3

RECUNOAȘTEREA ULTERIOARĂ ÎN CADRUL PROCEDURII DE RECUNOAȘTERE RECIPROCĂ ȘI AL PROCEDURII DESCENTRALIZATE DE ACORDARE A UNEI AUTORIZAȚII DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Articolul 57

Recunoașterea ulterioară a autorizațiilor de introducere pe piață de către alte state membre

1. După finalizarea unei proceduri de recunoaștere reciprocă prevăzută la articolul 48 sau a unei proceduri descentralizate prevăzută la articolul 46, titularul autorizației de introducere pe piață poate depune în alte state membre o cerere pentru o autorizație de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar. Cererea cuprinde următoarele elemente:
 - (a) o listă cu toate deciziile de acordare a unor autorizații de introducere pe piață pentru respectivul medicament de uz veterinar;
 - (b) o listă cu modificările introduse după prima acordare a autorizației de introducere pe piață în Uniune;
 - (c) un raport de sinteză privind datele de farmacovigilență.
2. Celelalte state membre adoptă o decizie de acordare a unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu raportul de evaluare menționat la articolul 46 alineatul (3) și la articolul 48 alineatul (4) sau, dacă este cazul, cu un raport de evaluare actualizat, cu rezumatul caracteristicilor produsului, cu eticheta și cu prospectul însoțitor, în termen de 30 zile de la primirea documentelor menționate la alineatul (1).
3. Alineatele (1) și (2) nu se aplică medicamentelor de uz veterinar care au fost autorizate printr-o procedură descentralizată sau de recunoaștere reciprocă înainte de data aplicării prezentului regulament.
4. Recunoașterea autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar respective se acordă în conformitate cu procedura menționată la articolul 48.

SECȚIUNEA 4

MODIFICAREA AUTORIZAȚIILOR DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Articolul 58

Modificări ale condițiilor unei autorizații de introducere pe piață

1. Modificarea condițiilor unei autorizații de introducere pe piață înseamnă o modificare a condițiilor din autorizația de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar, astfel cum se menționează la articolul 31 (denumită în continuare „modificare”).
2. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, stabilește o listă cu modificările condițiilor unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar care necesită evaluare (denumite în continuare „modificări care necesită evaluare”). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).
3. Comisia ia în considerare următoarele criterii atunci când adoptă actele de punere în aplicare:
 - (a) necesitatea unei evaluări științifice a modificărilor pentru a determina riscul pentru sănătatea publică, sănătatea animalelor sau pentru mediu;
 - (b) dacă modificările au sau nu un impact asupra siguranței și eficacității medicamentului de uz veterinar;
 - (c) dacă modificările implică sau nu o modificare semnificativă a rezumatului caracteristicilor produsului.

Articolul 59

Modificarea în consecință a informațiilor despre produs

În cazul în care o modificare implică modificarea în consecință a rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetei sau a prospectului însoțitor, respectivele modificări sunt considerate ca făcând parte din modificarea în sensul examinării cererii de modificare.

Articolul 60

Modificări ale condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care nu necesită evaluare

1. În cazul în care o modificare nu apare în lista stabilită în conformitate cu articolul 58 alineatul (2), titularul autorizației de introducere pe piață înregistrează modificarea în baza de date de produse în termen de 12 luni de la punerea în aplicare a modificării.
2. Dacă este necesar, autoritățile competente sau, în cazul în care medicamentul de uz veterinar este autorizat în conformitate cu procedura centralizată de acordare a autorizației de introducere pe piață, Comisia, modifică decizia de acordare a unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu modificarea.

Articolul 61

Cererea de modificări care necesită evaluare

1. Titularul autorizației de introducere pe piață prezintă unei autorități competente sau agenției o cerere pentru o modificare care necesită evaluare.
2. Cererea menționată la alineatul (1) conține:

- (a) o descriere a modificării;
- (b) o trimitere la autorizațiile de introducere pe piață afectate de cerere;
- (c) în cazul în care modificarea conduce la alte modificări ale condițiilor aceleiași autorizații de introducere pe piață, o descriere a acestor alte modificări;
- (d) în cazul în care modificarea se referă la autorizații de introducere pe piață acordate în temeiul procedurii descentralizate sau de recunoaștere reciprocă, o listă a statelor membre care au acordat respectivele autorizații de introducere pe piață.

Articolul 62

Grupuri de modificări

Atunci când se solicită mai multe modificări ale condițiilor aceleiași autorizații de introducere pe piață, titularul autorizației de introducere pe piață poate depune o singură cerere pentru toate modificările.

Articolul 63

Procedura de repartizare a sarcinilor

1. Atunci când se solicită modificări ale condițiilor mai multor autorizații de introducere pe piață deținute de același titular de autorizații de introducere pe piață și acordate de diferite autorități competente și/sau de Comisie, titularul autorizației de introducere pe piață prezintă o cerere tuturor autorităților competente în cauză și agenției.
2. În cazul în care una dintre autorizațiile de introducere pe piață menționate la alineatul (1) este o autorizație centralizată de introducere pe piață, agenția evaluează cererea în conformitate cu procedura menționată la articolul 64.
3. În cazul în care niciuna dintre autorizațiile de introducere pe piață menționate la alineatul (1) nu este o autorizație centralizată de introducere pe piață, grupul de coordonare desemnează o autoritate competentă din rândul celor care au acordat autorizațiile de introducere pe piață pentru a evalua cererea în conformitate cu procedura menționată la articolul 64.

Articolul 64

Procedura privind modificările care necesită evaluare

1. În cazul în care o cerere de modificare îndeplinește cerințele menționate la articolul 61, autoritatea competentă sau agenția sau o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 63 alineatul (3) confirmă primirea unei cereri complete.
2. În cazul în care cererea este incompletă, autoritatea competentă sau agenția sau o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 63 alineatul (3) cere solicitantului să completeze cererea într-un termen rezonabil.
3. Autoritatea competentă sau agenția sau o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 63 alineatul (3) evaluează cererea și pregătește un aviz cu privire la modificare în termen de 60 zile de la primirea unei cereri valabile. Cu toate acestea, dacă este necesar având în vedere urgența chestiunii în cauză, avizul este adoptat fără întârziere.

4. În termenul menționat la alineatul (3), autoritatea competentă sau agenția poate cere solicitantului să prezinte informații suplimentare într-un termen stabilit. Procedura se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare.
5. Avizul se transmite solicitantului.
6. În cazul în care avizul este pregătit de către agenție, acesta este transmis Comisiei. În cazul în care agenția evaluează cererea în conformitate cu articolul 63 alineatul (2), avizul este transmis Comisiei și tuturor autorităților competente în cauză.
7. În cazul în care avizul este pregătit de către o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 63 alineatul (3), el este transmis tuturor autorităților competente în cauză.
8. În termen de 15 zile de la primirea avizului, solicitantul poate să prezinte agenției sau autorităților competente o cerere scrisă pentru o reexaminare a avizului. Motivația detaliată pentru solicitarea unei reevaluări este menționată în cerere sau este transmisă agenției sau autorității competente în termen de 60 de zile de la primirea avizului.
9. În termen de 60 de zile de la primirea motivației cererii, agenția sau autoritatea competentă reevaluează punctele din aviz identificate în cererea de reexaminare prezentată de solicitant și adoptă un aviz reexaminat. Motivația concluziilor se anexează la aviz.

Articolul 65

Măsuri adoptate pentru a închide procedurile privind modificările care necesită evaluare

1. În termen de 30 de zile de la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 64 alineatele (6) și (7), o autoritate competentă sau Comisia modifică autorizația de introducere pe piață sau respinge modificarea și informează solicitantul cu privire la motivele respingerii. În cazul unei autorizații centralizate de introducere pe piață, Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia o decizie finală de modificare a autorizației de introducere pe piață sau de respingere a modificării. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).
2. În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul agenției, Comisia anexează o explicație detaliată a motivelor pentru nerespectarea avizului agenției.
3. Autoritatea competentă sau agenția notifică fără întârziere titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la autorizația modificată de introducere pe piață.
4. Baza de date de produse se actualizează în consecință.

Articolul 66

Revizuirea efectuată de grupul de coordonare

În cazul în care avizul este pregătit de către o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 63 alineatul (3), fiecare autoritate competentă în cauză modifică autorizația de introducere pe piață acordată de către aceasta sau respinge modificarea în conformitate cu avizul pregătit de autoritatea competentă desemnată în conformitate cu articolul 63 alineatul (3).

Cu toate acestea, în cazul în care o autoritate competentă nu este de acord cu avizul, se aplică procedura de revizuire efectuată de grupul de coordonare prevăzută la articolul 49.

Articolul 67

Punerea în aplicare a modificărilor care necesită evaluare

1. Un titular al unei autorizații de introducere pe piață poate pune în aplicare o modificare care necesită evaluare numai după ce o autoritate competentă sau Comisia a modificat decizia de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu modificarea respectivă, iar titularul a fost informat în acest sens.
2. La cererea unei autorități competente sau a agenției, un titular de autorizație de introducere pe piață furnizează fără întârziere orice informații referitoare la o modificare a condițiilor unei autorizații de introducere pe piață.

SECȚIUNEA 5

ARMONIZAREA REZUMATELOR CARACTERISTICILOR PRODUSELOR PENTRU PRODUSELE AUTORIZATE LA NIVEL NAȚIONAL

Articolul 68

Faza pregătitoare a exercițiului de armonizare

1. Se elaborează un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 69 pentru medicamentele de uz veterinar altele decât medicamentele homeopatice de uz veterinar care au aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică și pentru care s-au acordat autorizații naționale de introducere pe piață în diferite state membre înainte de 1 ianuarie 2004 (denumite în continuare „produse similare”).
2. În scopul determinării compoziției calitative și cantitative în substanțe active, diferitele săruri, ester, eteri, izomeri, amestecurile de izomeri, complexe și derivații unei substanțe active sunt considerate a fi aceeași substanță activă cu excepția cazului în care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește proprietățile referitoare la siguranță sau la eficacitate.

Articolul 69

Procedura de armonizare a rezumatelor caracteristicilor produselor

1. Până la [12 luni de la data aplicării prezentului regulament, pentru OP: a se introduce data efectivă], autoritățile competente pun la dispoziția grupului de coordonare liste cu toate produsele pentru care au fost acordate autorizații naționale de introducere pe piață înainte de 1 ianuarie 2004.
2. Grupul de coordonare stabilește grupele de produse similare. Pentru fiecare dintre grupele de produse similare, grupul de coordonare desemnează un membru care să acționeze în calitate de raportor.
3. În termen de 120 de zile de la desemnarea sa, raportorul prezintă grupului de coordonare un raport cu privire la posibila armonizare a rezumatelor caracteristicilor produselor pentru medicamentele de uz veterinar similare din grupă și propune un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.
4. Rezumatele armonizate ale caracteristicilor produselor pentru medicamentele de uz veterinar conțin toate informațiile următoare:

- (a) toate speciile menționate în autorizațiile de introducere pe piață acordate de statele membre în ceea ce privește produsele similare din grupă;
 - (b) toate indicațiile terapeutice menționate în autorizațiile de introducere pe piață acordate de statele membre în ceea ce privește produsele similare din grup;
 - (c) cea mai scurtă perioadă de așteptare dintre cele declarate în rezumatele caracteristicilor produselor.
5. La prezentarea unui raport, grupul de coordonare hotărăște cu majoritate de voturi exprimate de către membrii grupului de coordonare reprezentați la reuniune. Raportorul înregistrează acordul, încheie procedura și informează în consecință statele membre și titularii autorizațiilor de introducere pe piață.
 6. În cazul unui aviz favorabil adoptării unui rezumat armonizat al caracteristicilor produsului, fiecare stat membru modifică o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu acordul în termen de 30 zile de la primirea de la raportor a informațiilor privind acordul.
 7. În cazul unui aviz nefavorabil, se aplică procedura prevăzută la articolul 49.

Articolul 70

Armonizarea rezumatelor caracteristicilor produselor în urma reevaluării

1. Prin derogare de la articolul 69, comitetul poate recomanda Comisiei grupe de medicamente de uz veterinar similare pentru care este necesară o reevaluare științifică înainte de pregătirea unui rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.
2. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă decizii cu privire la grupele de produse pentru care este necesară o reevaluare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).
3. Prin derogare de la articolul 69, medicamentele de uz veterinar autorizate înainte de 20 iulie 2000, precum și medicamentele de uz veterinar autorizate după această dată, dar care au fost identificate ca potențial dăunătoare pentru mediu în cadrul evaluării riscului de mediu, sunt reevaluate înainte de pregătirea unui rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.
4. În sensul alineatelor (1) și (3), procedura de sesizare în interesul Uniunii în conformitate cu articolele 84-87 se aplică în mod corespunzător.

Articolul 71

Poziția de titular al unei autorizații de introducere pe piață

La cererea grupului de coordonare sau a agenției, titularii de autorizații de introducere pe piață pentru produsele incluse într-o grupă de produse similare identificate pentru o armonizare a rezumatelor caracteristicilor produselor prezintă informații cu privire la produsele lor.

SECȚIUNEA 6 FARMACOVIGILENȚĂ

Articolul 72

Sistemul de farmacovigilență al titularului autorizației de introducere pe piață

1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață elaborează și mențin un sistem de colectare a informațiilor cu privire la riscurile medicamentelor de uz veterinar în ceea ce privește sănătatea animalelor, sănătatea publică și mediul înconjurător, care să le permită să își îndeplinească responsabilitățile în domeniul farmacovigilenței menționate la articolele 73, 76 și 77 (denumit în continuare „sistemul de farmacovigilență”).
2. Autoritățile competente și agenția supraveghează sistemele de farmacovigilență ale titularilor autorizațiilor de introducere pe piață.

Articolul 73

Sistemul de farmacovigilență al Uniunii

1. Statele membre, Comisia, agenția și titularii autorizațiilor de introducere pe piață colaborează în stabilirea și menținerea unui sistem de monitorizare a siguranței medicamentelor de uz veterinar autorizate, care să le permită să își îndeplinească responsabilitățile menționate la articolele 77 și 79 (denumit în continuare „sistemul de farmacovigilență al Uniunii”).
2. Autoritățile competente, agenția și titularii autorizațiilor de introducere pe piață pun la dispoziția personalului medical și a deținătorilor de animale diferite mijloace de raportare către ele/ea/ei a următoarelor evenimente, indiferent dacă evenimentul este sau nu este considerat a fi legat de produs (denumite în continuare „evenimente adverse”):
 - (a) orice reacție apărută la un animal determinată de un medicament de uz veterinar sau uman, care este nocivă și neintenționată;
 - (b) orice observare a unei lipse a eficacității unui medicament de uz veterinar după administrarea la un animal în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului;
 - (c) orice incidente de mediu observate în urma administrării unui medicament de uz veterinar la un animal;
 - (d) orice nerespectare a perioadei de așteptare în urma administrării unui medicament de uz veterinar sau uman la un animal;
 - (e) orice reacție nocivă apărută la oameni determinată de un medicament de uz veterinar;
 - (f) orice constatare a unei substanțe active într-un produs provenit de la un animal de la care se obțin alimente care depășește nivelurile reziduurilor stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.

Articolul 74

Baza de date de farmacovigilență a Uniunii

1. Agenția înființează și menține o bază de date a Uniunii privind farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar (denumită în continuare „baza de date de farmacovigilență”).
2. Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, elaborează specificațiile funcționale pentru baza de date de farmacovigilență.
3. Agenția se asigură că informațiile raportate în baza de date de farmacovigilență sunt încărcate și accesibile, în conformitate cu articolul 75.

Articolul 75

Accesul la baza de date de farmacovigilență

1. Autoritățile competente au acces deplin la baza de date de farmacovigilență.
2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces la baza de date de farmacovigilență în măsura necesară pentru a se conforma responsabilităților care le revin în domeniul farmacovigilenței, în conformitate cu articolul 77.
3. Publicul are acces la baza de date de farmacovigilență numai în ceea ce privește următoarele informații:
 - (a) numărul de evenimente adverse raportate în fiecare an, defalcate pe produs, specii de animale și tip de eveniment advers;
 - (b) informații cu privire la procesul și rezultatul gestionării semnalelor, menționate la articolul 81 pentru medicamentele de uz veterinar și grupele de produse.

Articolul 76

Raportarea evenimentelor adverse

1. Autoritățile competente înregistrează în baza de date de farmacovigilență toate evenimentele adverse care le-au fost raportate de către personalul medical și deținătorii de animale și care au avut loc pe teritoriul statului membru respectiv, în termen de 30 zile de la primirea raportului privind evenimentele adverse.
2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață înregistrează în baza de date de farmacovigilență toate evenimentele adverse care le-au fost raportate de către personalul medical și deținătorii de animale și care au avut loc în Uniune sau într-o țară terță cu privire la medicamentele lor de uz veterinar autorizate, în termen de 30 zile de la primirea raportului privind evenimentele adverse.
3. Autoritățile competente, din proprie inițiativă sau la solicitarea agenției, pot să solicite titularului autorizației de introducere pe piață să colecteze date de farmacovigilență specifice, în particular în ceea ce privește utilizarea unui medicament de uz veterinar la specii de animale specificate, în contextul sănătății publice și a animalelor, al siguranței persoanelor care administrează produsul și al protecției mediului. Autoritatea precizează în detaliu motivele cererii și informează în acest sens alte autorități competente și agenția.
4. În termen de 15 zile de la data primirii cererii menționate la alineatul (3), titularul autorizației de introducere pe piață poate notifica în scris autorității competente că dorește o reexaminare a cererii de colectare a date suplimentare de farmacovigilență specifice.

5. În termen de 60 de zile de la primirea notificării scrise, autoritatea competentă reexaminează cererea și comunică decizia sa titularului autorizației de introducere pe piață.

Articolul 77

Responsabilitățile în materie de farmacovigilență ale titularului autorizației de introducere pe piață

1. Titularul autorizației de introducere pe piață este responsabil de farmacovigilența produselor pentru care deține o autorizație de introducere pe piață.
2. În cazul în care sarcinile privind farmacovigilența au fost contractate de către titularul autorizației de introducere pe piață unui terț, contractele în cauză sunt prezentate în detaliu în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență.
3. Titularul autorizației de introducere pe piață are în permanență la dispoziția sa una sau mai multe persoane cu o calificare corespunzătoare, responsabile de activitatea de farmacovigilență. Persoanele respective locuiesc și lucrează în Uniune. Titularul autorizației de introducere pe piață desemnează doar o singură persoană calificată per dosar standard de sistem de farmacovigilență.
4. În cazul în care sarcinile persoanei calificate responsabile de farmacovigilență redactate în lista de la articolul 78 au fost contractate unui terț, sarcinile respective sunt detaliate în contract.
5. Titularul autorizației de introducere pe piață, pe baza datelor de farmacovigilență și dacă este cazul, prezintă modificări ale condițiilor unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu articolul 61.
6. Titularul autorizației de introducere pe piață nu comunică publicului informații cu privire la evenimentele adverse în legătură cu medicamentul de uz veterinar fără informarea prealabilă cu privire la intenția sa a autorității sau autorităților competente care au acordat autorizația de introducere pe piață sau a agenției unde s-a acordat autorizația de introducere pe piață în conformitate cu procedura de autorizare centralizată.

În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață comunică astfel de informații publicului, el se asigură că informațiile sunt prezentate în mod obiectiv și fără să inducă în eroare.

Articolul 78

Persoana calificată responsabilă de farmacovigilență

Persoanele calificate responsabile de farmacovigilență menționate la articolul 77 alineatul (3) îndeplinesc următoarele sarcini:

- (a) elaborează și mențin o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la medicamentul de uz veterinar pentru care s-a acordat autorizația (denumită în continuare „dosarul standard al sistemului de farmacovigilență”) pentru toate produsele aflate în responsabilitatea lor;
- (b) atribuie numere de referință dosarului standard al sistemului de farmacovigilență și, pentru fiecare produs, le comunică bazei de date de produse;

- (c) notifică autorităților competente și agenției date cu privire la locul în care persoana calificată își desfășoară activitatea și la locul în care dosarul standard al sistemului de farmacovigilență este accesibil în Uniune;
- (d) înființează și mențin un sistem care asigură faptul că toate evenimentele adverse care sunt aduse la cunoștința titularului autorizației de introducere pe piață sunt colectate și înregistrate astfel încât să fie accesibile în cel puțin un loc din Uniune;
- (e) pregătesc rapoartele privind evenimentele adverse, menționate la articolul 76;
- (f) se asigură că rapoartele privind evenimentele adverse colectate sunt înregistrate în baza de date de farmacovigilență;
- (g) se asigură că orice solicitare din partea autorităților competente sau a agenției privind furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea raportului beneficii-riscuri al unui medicament de uz veterinar este satisfăcută prompt și complet, inclusiv prin furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau al prescripțiilor de medicament de uz veterinar în cauză;
- (h) furnizează autorității competente sau agenției orice alte informații relevante pentru detectarea unei modificări a raportului beneficii-riscuri al unui medicament de uz veterinar, inclusiv informații corespunzătoare privind studiile de supraveghere ulterioare introducerii pe piață;
- (i) evaluează toate informațiile prin intermediul sistemului de farmacovigilență, luând în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscurilor și iau măsurile adecvate, dacă este necesar;
- (j) monitorizează sistemul de farmacovigilență și se asigură că, dacă este necesar, un plan adecvat de acțiuni corective este pregătit și pus în aplicare;
- (k) se asigură că întreg personalul implicat în efectuarea activităților de farmacovigilență beneficiază de instruire continuă;
- (l) comunică autorităților competente și agenției orice măsură de reglementare care este luată într-o țară terță și care se bazează pe date de farmacovigilență, în termen de 15 zile de la primirea informațiilor respective.

Articolul 79

Responsabilitățile în materie de farmacovigilență ale autorităților competente și ale agenției

1. Autoritățile competente evaluează toate evenimentele adverse raportate lor de către personalul medical și deținătorii de animale, gestionează riscurile și iau măsurile menționate la articolele 130-135 cu privire la autorizațiile de introducere pe piață, atunci când este necesar.
2. Autoritățile competente iau toate măsurile corespunzătoare pentru a încuraja raportarea evenimentelor adverse de către personalul medical și deținătorii de animale.
3. Autoritățile competente pot impune cerințe specifice medicilor veterinari și altor membri ai personalului medical cu privire la raportarea evenimentelor adverse. Agenția și autoritățile competente pot organiza reuniuni sau o rețea pentru grupurile de medici veterinari sau alți membri ai personalului medical, în cazul în care există o nevoie specifică pentru colectarea, agregarea sau analizarea datelor specifice de farmacovigilență.

4. Autoritățile competente și agenția pun la dispoziția publicului, a medicilor veterinari și a altor membri ai personalului medical toate informațiile importante privind evenimentele adverse legate de utilizarea unui medicament de uz veterinar, în timp util, pe cale electronică sau prin alte mijloace de comunicare aflate la dispoziția publicului.
5. Autoritățile competente verifică prin intermediul inspecțiilor menționate la articolul 125 dacă titularii autorizațiilor de introducere pe piață respectă sau nu cerințele în materie de farmacovigilență menționate în prezenta secțiune.
6. Agenția evaluează evenimentele adverse ale medicamentelor de uz veterinar autorizate la nivel central, gestionează riscurile și recomandă măsuri Comisiei. La nevoie, Comisia ia măsurile menționate la articolele 130-135 cu privire la autorizațiile de introducere pe piață.

Articolul 80

Delegarea sarcinilor de către autoritatea competentă

1. O autoritate competentă poate delega oricare dintre sarcinile care îi sunt încredințate în conformitate cu articolul 79, unei autorități competente dintr-un alt stat membru, cu acordul scris al acesteia din urmă.
2. Autoritatea competentă care delegă sarcinile informează în scris Comisia, agenția și alte state membre cu privire la delegare. Autoritatea competentă care delegă sarcinile și agenția publică respectiva informație.

Articolul 81

Procesul de gestionare a semnalelor

1. Autoritățile competente și agenția cooperează în procesul de monitorizare a datelor din baza de date de farmacovigilență în scopul de a determina dacă există vreo modificare a raportului beneficii-riscuri al medicamentelor de uz veterinar în vederea detectării riscurilor pentru sănătatea animalelor, sănătatea publică și protecția mediului (denumit în continuare „procesul de gestionare a semnalelor”).
2. Autoritățile competente și agenția stabilesc grupe de medicamente de uz veterinar pentru care procesul de gestionare a semnalelor poate fi combinat în vederea detectării riscurilor pentru sănătatea animalelor, sănătatea publică și protecția mediului.
3. Agenția și grupul de coordonare convin cu privire la partajarea monitorizării datelor privind grupele de medicamente de uz veterinar înregistrate în baza de date de farmacovigilență. Fiecărei grupe de medicamente de uz veterinar îi este desemnată în vederea monitorizării o autoritate competentă sau agenția (denumită în continuare „autoritate principală”).
4. Rezultatele procesului de gestionare a semnalelor sunt convenite de către autoritățile competente și, dacă este cazul, de către agenție. Autoritatea principală înregistrează rezultatele în baza de date de farmacovigilență.
5. În cazul în care este necesar, pe baza rezultatelor procesului de gestionare a semnalelor menționate la alineatul (4), autoritățile competente sau Comisia iau măsurile adecvate menționate la articolele 130-135.

SECȚIUNEA 7
REEXAMINAREA UNEI AUTORIZAȚII DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ ACORDATE
PENTRU O PIAȚĂ LIMITATĂ ȘI ÎN CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE

Articolul 82

Procedura de reexaminare a unei autorizații de introducere pe piață acordate pentru o piață limitată

1. Înainte de expirarea perioadei de valabilitate de 3 ani, autorizațiile de introducere pe piață acordate pentru o piață limitată în conformitate cu articolul 21 sunt reexamine la cererea titularului autorizației de introducere pe piață. După reexaminarea inițială, autorizația este reexaminată la fiecare 5 ani.
2. Cererea de reexaminare se depune la autoritatea competentă care a acordat autorizația sau la agenție cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață acordată pentru o piață limitată și demonstrează că medicamentul de uz veterinar rămâne în utilizare pe o piață limitată și că titularul autorizației de introducere pe piață respectă, dacă este aplicabil, condițiile menționate la articolul 21 alineatul (1).
3. Atunci când se depune o cerere de reexaminare, autorizația de introducere pe piață acordată pentru o piață limitată rămâne valabilă până la adoptarea unei decizii cu privire la cerere de către autoritatea competentă sau de către Comisie.
4. Autoritatea competentă sau agenția evaluează cererea de reexaminare în scopul de a stabili dacă raportul beneficii-riscuri este pozitiv.
5. Autoritatea competentă sau Comisia pot acorda în orice moment o autorizație de introducere pe piață valabilă pentru o perioadă nelimitată de timp pentru un medicament de uz veterinar autorizat pentru o piață limitată, cu condiția ca titularul autorizației de introducere pe piață pentru o piață limitată să prezinte datele care lipsesc referitoare la calitate și eficacitate menționate la articolul 21 alineatul (1).

Articolul 83

Procedura de reexaminare a unei autorizații de introducere pe piață acordate în circumstanțe excepționale

1. Înainte de expirarea perioadei de valabilitate de 1 an, autorizațiile de introducere pe piață acordate în conformitate cu articolul 22 sunt reexamine la cererea titularului autorizației de introducere pe piață.
2. Cererea de reexaminare se depune la autoritatea competentă care a acordat autorizația sau la agenție cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață.
3. Atunci când se depune o cerere de reexaminare, autorizația de introducere pe piață rămâne valabilă până la adoptarea unei decizii cu privire la cerere de către autoritatea competentă sau de către Comisie.
4. Autoritatea competentă sau Comisia pot acorda în orice moment o autorizație de introducere pe piață valabilă pentru o perioadă nelimitată de timp, cu condiția ca titularul autorizației de introducere pe piață să prezinte datele care lipsesc referitoare la siguranță și eficacitate, menționate la articolul 22 alineatul (1).

SECȚIUNEA 8

SESIZAREA ÎN INTERESUL UNIUNII

Articolul 84

Domeniul de aplicare al sesizării în interesul Uniunii

1. În cazul în care sunt implicate interesele Uniunii, în particular cele privind sănătatea publică sau a animalelor sau mediul în relație cu calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentelor de uz veterinar sau cu libera circulație a produselor în Uniune, orice stat membru sau Comisia pot sesiza situația problematică agenției pentru aplicarea procedurii menționate la articolul 85. Situația problematică este identificată în mod clar.
2. La cererea agenției, statele membre și titularii autorizațiilor de introducere pe piață îi transmit toate informațiile disponibile referitoare la sesizarea în interesul Uniunii.
3. În cazul în care sesizarea menționată la alineatul (1) se referă la mai mult de un medicament de uz veterinar sau la o clasă terapeutică, agenția poate limita procedura la părți specifice din condițiile autorizației de introducere pe piață.

Articolul 85

Procedura de sesizare

1. Agenția publică pe site-ul ei de internet informații cu privire la sesizările realizate în conformitate cu articolul 84. Părțile interesate sunt invitate să formuleze observații.
2. Comitetul examinează situația problematică sesizată și emite un aviz motivat în termen de 90 de zile de la data la care i-a fost adusă la cunoștință. Termenul poate fi amânat de către comitet cu maximum 60 de zile, luând în considerare punctele de vedere ale titularilor de autorizații de introducere pe piață în cauză.
3. Înainte de emiterea avizului, comitetul oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a prezenta explicații într-un anumit termen. Comitetul poate suspenda termenul menționat la alineatul (2) pentru a-i permite titularului autorizației de introducere pe piață să pregătească explicațiile.
4. În vederea examinării situației problematice, comitetul desemnează pe unul dintre membrii săi ca raportor. Comitetul poate apela la experți independenți pentru a primi consultanță privind aspecte specifice. Atunci când apelează la experți, comitetul le stabilește sarcinile și specifică termenul de realizare a acestora.
5. Dacă consideră că este necesar, comitetul poate invita orice altă persoană pentru a-i oferi informații cu privire la situația problematică.
6. În termen de 15 zile de la adoptarea de către comitet a avizului final, agenția îl trimite statelor membre, Comisiei și titularului autorizației de introducere pe piață avizul, împreună cu un raport de evaluare a medicamentului de uz veterinar și motivele concluziilor acestuia.

Articolul 86

Decizia adoptată ca urmare a sesizării în interesul Uniunii

1. În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la articolul 85 alineatul (6), Comisia pregătește un proiect de decizie. În cazul în care proiectul de decizie nu este

conform cu avizul agenției, Comisia anexează, de asemenea, la proiectul de decizie o explicație detaliată a motivelor care stau la baza diferențelor.

2. Proiectul de decizie este transmis statelor membre.

Articolul 87

Decizia Comisiei adoptată ca urmare a sesizării

1. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia o decizie finală cu privire la sesizarea în interesul Uniunii. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2). Dacă nu se specifică altfel în notificarea sesizării în conformitate cu articolul 84, decizia se aplică tuturor medicamentelor de uz veterinar care fac obiectul autorizației de introducere pe piață și care conțin substanța activă vizată în sesizare.
2. În cazul în care medicamentul de uz veterinar a fost autorizat în conformitate cu procedurile națională, de recunoaștere reciprocă sau descentralizată, decizia menționată la alineatul (1) se adresează tuturor statelor membre și se comunică titularului autorizației de introducere pe piață spre informare.
3. Statele membre iau toate măsurile necesare privind autorizațiile de introducere pe piață pentru toate medicamentele de uz veterinar în cauză pentru a se conforma deciziei în termen de 30 zile de la notificarea ei, cu excepția cazului în care decizia prevede un termen diferit.
4. În cazul medicamentelor de uz veterinar autorizate la nivel central, o decizie în sensul alineatului (1) se adresează titularului autorizației de introducere pe piață.

Capitolul V

Medicamente homeopatice de uz veterinar

Articolul 88

Medicamente homeopatice de uz veterinar

1. Prin derogare de la articolul 5, medicamentele homeopatice de uz veterinar care îndeplinesc cerințele de la articolul 89 și care nu sunt medicamente homeopatice imunologice de uz veterinar se înregistrează în conformitate cu articolul 90.
2. Autoritățile competente înregistrează medicamentele homeopatice de uz veterinar înregistrate de ele în baza de date menționată la articolul 51.

Articolul 89

Înregistrarea medicamentelor homeopatice de uz veterinar

1. Medicamentele homeopatice de uz veterinar care îndeplinesc toate condițiile de mai jos fac obiectul unei proceduri de înregistrare:
 - (a) medicamentul se administrează pe o cale descrisă în Farmacopeea europeană sau, în absența ei, în farmacopeile oficiale utilizate în prezent în statele membre;
 - (b) gradul de diluție este suficient pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu conține mai mult de 1 parte la 10 000 de tinctură-mamă;

- (c) nu apar indicații terapeutice specifice pe eticheta medicamentului sau în orice alte informații referitoare la acesta.
- 2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146 în scopul de a adapta alineatul (1) literele (b) și (c) la noile dovezi științifice.

Articolul 90

Cerințele și procedura de înregistrare a medicamentelor homeopatice de uz veterinar

1. Cererea de înregistrare a unui medicament homeopatic de uz veterinar este însoțită de următoarele documente:
 - (a) denumirea științifică, sau o altă denumire dintr-o farmacopee, a materiei/materiilor prime homeopate, împreună cu precizarea diferitelor căi de administrare, a formelor farmaceutice și a gradului de diluție care urmează a fi înregistrate;
 - (b) un dosar care descrie modul în care materia/materiile primă/prime homeopată/homeopate este/sunt obținută/obținute și controlată/controlate, precum și justificarea naturii ei/lor homeopate, pe baza unei bibliografii adecvate; în cazul medicamentelor homeopatice de uz veterinar care conțin substanțe biologice, o descriere a măsurilor luate pentru a se asigura absența agenților patogeni;
 - (c) dosarul privind fabricația și controlul pentru fiecare formă farmaceutică și o descriere a metodei de diluare și de potențare;
 - (d) autorizația de fabricație a medicamentelor de uz veterinar în cauză;
 - (e) copii ale înregistrărilor și ale autorizațiilor obținute pentru aceleași medicamente de uz veterinar în alte state membre;
 - (f) textul care trebuie să apară pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct al medicamentelor de uz veterinar care urmează să fie înregistrate;
 - (g) date referitoare la stabilitatea medicamentului;
 - (h) în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate speciilor de la care se obțin alimente, perioada de așteptare propusă împreună cu toate justificările necesare;
 - (i) în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate speciilor de la care se obțin alimente și care conțin substanțe farmacologic active care nu au fost incluse în Regulamentul (UE) nr. 37/2010 pentru speciile de animale în cauză, un document prin care se certifică faptul că s-a depus la agenție o cerere valabilă pentru stabilirea unor limitele maxime ale reziduurilor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
2. O cerere de înregistrare se poate referi la o serie de medicamente derivate din aceeași/aceleași materie/materii primă/prime homeopată/homeopate.
3. Într-o decizie privind înregistrarea, autoritatea competentă stabilește condițiile în care medicamentul homeopatic de uz veterinar poate fi pus la dispoziția utilizatorilor finali, în conformitate cu articolul 29.
4. Procedura de înregistrare a unui medicament homeopatic de uz veterinar se încheie în termen de 210 zile de la depunerea unei cereri valabile.

Capitolul VI

Fabricare, import și export

Articolul 91

Autorizațiile de fabricație

1. O autorizație de fabricație este necesară în scopul de a efectua oricare dintre următoarele activități (denumite în continuare „fabricare”):
 - (a) producerea sau importul de medicamente de uz veterinar; sau
 - (b) angajarea în orice parte a procesului de producere a unui medicament de uz veterinar sau de aducere a unui medicament de uz veterinar în starea sa finală, inclusiv implicarea în prelucrarea, asamblarea, ambalarea, etichetarea, depozitarea, sterilizarea, testarea sau eliberarea lui sau a oricăror componente ale acestuia pentru furnizare ca parte a respectivului proces.
2. Fără a încălca dispozițiile de la alineatul (1), o autorizație de fabricație nu este necesară pentru prepararea, divizarea, modificările ambalajului sau a prezentării, dacă procesele respective se realizează doar pentru vânzarea cu amănuntul în conformitate cu articolele 107 și 108.
3. Autoritățile competente înregistrează autorizațiile de fabricație acordate de ele în baza de date privind fabricarea, importul și distribuția angro creată în conformitate cu articolul 94.
4. Autorizațiile de fabricație sunt valabile în întreaga Uniune.

Articolul 92

Cerințele pentru obținerea unei autorizații de fabricație

1. Cererile de autorizații de fabricație se depun la autoritatea competentă din statul membru în care se află unitatea de fabricație.
2. O cerere pentru obținerea unei autorizații de fabricație conține cel puțin următoarele informații:
 - (a) medicamentele de uz veterinar care urmează să fie fabricate sau importate;
 - (b) formele farmaceutice care urmează să fie fabricate sau importate;
 - (c) detalii despre unitatea de fabricație în care medicamentele de uz veterinar urmează să fie fabricate sau testate;
 - (d) o declarație din care să reiasă că solicitantul îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 98.

Articolul 93

Acordarea de autorizații de fabricație

1. Înainte de acordarea unei autorizații de fabricație, autoritatea competentă efectuează o inspecție în conformitate cu articolul 125 a unității de fabricație în care medicamentele de uz veterinar urmează să fie fabricate sau testate.
2. O autorizație este valabilă numai pentru unitatea de fabricație, produsele medicamentoase de uz veterinar și formele farmaceutice specificate în cererea aferentă.

3. Statele membre stabilesc procedurile de acordare a autorizațiilor de fabricație. Procedurile de acordare a unei autorizații de fabricație nu depășesc 90 de zile de la data la care autoritatea competentă primește cererea.
4. Autoritatea competentă poate cere solicitantului să prezinte informații suplimentare în plus față de cele furnizate în cerere în temeiul articolului 92. În cazul în care autoritatea competentă exercită acest drept, termenul prevăzut la alineatul (3) din prezentul articol se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate.
5. O autorizație de fabricație poate fi acordată condiționat, sub rezerva unei cerințe adresate solicitantului de a întreprinde acțiuni sau de a introduce proceduri specifice într-o anumită perioadă de timp. Autorizația de fabricație poate fi suspendată în cazul în care aceste cerințe nu sunt respectate.

Articolul 94

Bază de date privind autorizațiile de fabricație

1. Agenția creează și menține o bază de date a Uniunii privind fabricarea, importul și distribuția angro (denumită în continuare „bază de date privind fabricarea și distribuția angro”).
2. Baza de date include informații cu privire la toate autorizațiile de fabricație și de distribuție angro acordate de autoritățile competente în cadrul Uniunii.
3. Agenția face public un format pentru informațiile transmise pe cale electronică la baza de date.
4. Autoritățile competente înregistrează în baza de date privind fabricarea și distribuția angro informațiile despre autorizațiile și certificatele acordate în conformitate cu articolele 93, 103 și 105, împreună cu informații referitoare la medicamentele de uz veterinar reglementate de autorizații, utilizând formatul menționat la alineatul (3).
5. Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, elaborează specificații funcționale pentru baza de date privind fabricarea și distribuția angro.
6. Agenția se asigură că informațiile raportate în baza de date sunt agregate și puse la dispoziție și că informațiile sunt partajate.

Articolul 95

Accesul la baza de date privind autorizațiile de fabricație

1. Autoritățile competente au acces deplin la baza de date instituită în conformitate cu articolul 94.
2. Fabricanții și distribuitorii angro au acces la baza de date în măsura este necesar pentru a se conforma obligațiilor care le revin.
3. Publicul are acces la informațiile din baza de date în care se specifică întreprinderile cărora li s-au acordat autorizații de fabricație sau de distribuție angro, precum și unitățile de fabricație și produsele vizate în autorizațiile respective.

Articolul 96

Modificările aduse, la cerere, autorizațiilor de fabricație

1. În cazul în care titularul unei autorizații de fabricație solicită o modificare în respectiva autorizație de fabricație, procedura de examinare a unei astfel de cereri nu

depășește 30 de zile de la data la care autoritatea competentă primește cererea. În cazuri excepționale, termenul poate fi amânat de autoritatea competentă la 90 de zile.

2. Cererea conține o descriere a modificării solicitate și produsele autorizate afectate de modificare.
3. În termenul menționat la alineatul (1), autoritatea competentă poate cere solicitantului să prezinte informații suplimentare într-un termen stabilit. Procedura se suspendă până în momentul în care sunt furnizate informațiile suplimentare.
4. Autoritatea competentă informează titularul cu privire la rezultatul evaluării și, dacă este cazul, modifică autorizația de fabricație și actualizează, dacă este cazul, baza de date privind fabricația și distribuția angro.

Articolul 97

Autorizația de fabricație pentru import și export

1. Autorizația de fabricație este necesară, de asemenea, pentru importurile din și exporturile în țări terțe.
2. Cerința menționată la alineatul (1) nu se aplică titularilor unei autorizații de distribuție angro menționată la articolul 104.

Articolul 98

Obligațiile titularilor autorizațiilor de fabricație

Titularul unei autorizații de fabricație:

- (a) are la dispoziție spații adecvate și suficiente, echipamente tehnice și facilități de testare pentru fabricarea, exportul sau importul de medicamente de uz veterinar menționate în autorizația de fabricație;
- (b) are la dispoziție serviciile a cel puțin unei persoane calificate în sensul articolului 100;
- (c) acordă posibilitatea persoanei calificate menționate la articolul 100 să își îndeplinească sarcinile, în particular punându-i la dispoziție toate echipamentele tehnice și facilitățile de testare necesare;
- (d) informează autoritatea competentă dacă persoana calificată menționată la articolul 100 este înlocuită;
- (e) dispune de serviciile unui personal care respectă cerințele legislative existente în statul membru în cauză referitoare atât la fabricație, cât și la control;
- (f) permite accesul reprezentanților autorității competente în sediile sale în orice moment;
- (g) păstrează o evidență detaliată a tuturor medicamentelor de uz veterinar pe care le furnizează, inclusiv a mostrelor, în conformitate cu articolul 99.

Articolul 99

Păstrarea evidențelor

1. Pentru toate medicamentele de uz veterinar furnizate de către titularul unei autorizații de fabricație se înregistrează următoarele informații:
 - (a) data tranzacției,

- (b) denumirea medicamentului de uz veterinar,
 - (c) cantitatea furnizată,
 - (d) numele și adresa destinatarului,
 - (e) numărul lotului.
2. Evidențele menționate la alineatul (1) sunt disponibile pentru autoritățile competente în vederea inspectării timp de 3 ani.

Articolul 100
Persoană calificată pentru fabricație

1. Titularul unei autorizații de fabricație dispune permanent și continuu de serviciile a cel puțin unei persoane calificate, care îndeplinește condițiile stabilite în prezentul articol și este responsabilă, în particular, de îndeplinirea îndatoririlor specificate la articolul 101.
2. Persoana calificată trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau alte dovezi de calificare corespunzătoare și să fi acumulat experiență suficientă în domeniul fabricației. Titularul autorizației poate să-și asume el însuși responsabilitatea menționată la alineatul (1), în cazul în care îndeplinește personal condițiile menționate mai sus.

Articolul 101
Eliberarea loturilor de medicamente de uz veterinar

1. În cazul în care medicamentele de uz veterinar au fost fabricate de către titularul unei autorizații de fabricație, persoana calificată pentru fabricație se asigură că fiecare lot de medicamente de uz veterinar a fost fabricat și testat în conformitate cu condițiile autorizației de introducere pe piață. Persoana calificată pentru fabricație pregătește un raport în acest sens.
2. În cazul în care medicamentele de uz veterinar au fost importate din țări terțe, persoana calificată pentru fabricație se asigură că fiecare lot de producție importat a fost supus în Uniune la o analiză calitativă și cantitativă a cel puțin tuturor substanțelor active, precum și tuturor celorlalte teste necesare pentru asigurarea calității medicamentelor de uz veterinar în conformitate cu cerințele autorizației de introducere pe piață.
3. Rapoartele semnate de persoana calificată menționată la alineatul (1) sunt valabile în întreaga Uniune.
4. Persoana calificată pentru fabricație ține evidența cu privire la fiecare lot de producție eliberat. Evidențele sunt menținute la zi pe măsură ce sunt efectuate operațiuni și se află la dispoziția autorității competente timp de 5 ani.
5. În cazul în care medicamente de uz veterinar fabricate în Uniune sunt importate în Uniune dintr-o țară terță, se aplică alineatul (1).
6. În cazul în care medicamente de uz veterinar sunt importate din țări terțe cu care Uniunea are acorduri în ceea ce privește aplicarea unor standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute în Directiva 91/412/CEE²⁷ și se

²⁷ Directiva 91/412/CEE a Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar (JO L 228, 17.8.1991, p. 70).

demonstrează că testele menționate la alineatul (1) au fost efectuate în țara exportatoare, autoritatea competentă din statul membru de import poate scuti persoana calificată de responsabilitatea efectuării testelor menționate la alineatul (2).

Articolul 102

Măsurile autorităților competente

1. Autoritatea competentă se asigură că obligațiile persoanelor calificate menționate la articolul 100 sunt îndeplinite prin intermediul unor măsuri administrative corespunzătoare sau prin faptul că persoanele respective fac obiectul unui cod de conduită profesională.
2. Autoritatea competentă poate suspenda temporar astfel de persoane la începerea unor proceduri administrative sau disciplinare împotriva lor pentru neîndeplinirea obligațiilor care le revin.

Articolul 103

Certificate privind autorizațiile de fabricație

La cererea fabricantului sau a exportatorului de medicamente de uz veterinar sau a autorităților din țara terță importatoare, autoritatea competentă certifică faptul că fabricantul:

- (a) deține o autorizație de fabricație pentru produsul în cauză, sau
- (b) deține un certificat de bună practică de fabricație, menționat la articolul 127.

La emiterea unor astfel de certificate, autoritatea competentă atașează rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului sau, în absența acestuia, un document echivalent, în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate exportului care sunt deja autorizate pe teritoriul ei.

Capitolul VII

Furnizare și utilizare

SECȚIUNEA 1

DISTRIBUȚIA ANGRO

Articolul 104

Distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar

1. Distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar este condiționată de deținerea unei autorizații de distribuție angro. Statele membre stabilesc procedurile de acordare a unei autorizații de distribuție angro.
2. Autorizațiile de distribuție angro sunt valabile în întreaga Uniune.
3. Livrările de cantități mici de medicamente de uz veterinar de la un comerciant cu amănuntul la altul nu sunt considerate distribuție angro.
4. Distribuitorul angro are un plan de urgență prin care să garanteze punerea în aplicare efectivă a oricărei retrageri dispuse de autoritățile competente sau de Comisie sau întreprinse în cooperare cu producătorul medicamentului de uz veterinar în cauză sau cu titularul autorizației de introducere pe piață.
5. Un distribuitor angro furnizează medicamente de uz veterinar numai persoanelor autorizate să desfășoare activități de vânzare cu amănuntul în statul membru în

conformitate cu articolul 107 alineatul (1), altor distribuitori angro și exportatorilor de medicamente de uz veterinar.

Articolul 105

Procedura de acordare a autorizațiilor de distribuție angro

1. O cerere pentru o autorizație de distribuție angro se depune la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit distribuitorul angro.
2. Procedura de acordare a unei autorizații de distribuție angro nu depășește 90 de zile de la data la care autoritatea competentă primește cererea.
3. Un solicitant demonstrează în cerere că îndeplinește următoarele cerințe:
 - (a) are la dispoziția sa personal competent din punct de vedere tehnic și spații adecvate și suficiente, conforme cu cerințele stabilite în statul membru în cauză în ceea ce privește depozitarea și mânăuirea medicamentelor de uz veterinar;
 - (b) are un plan de urgență prin care garantează punerea în aplicare efectivă a oricărei retrageri dispuse de autoritățile competente sau de Comisie sau întreprinse în cooperare cu fabricantul medicamentului de uz veterinar în cauză sau cu titularul autorizației de introducere pe piață;
 - (c) dispune de un sistem adecvat de păstrare a evidențelor care asigură conformitatea cu cerințele de la articolul 106.
4. Autoritatea competentă informează solicitantul cu privire la rezultatul evaluării, acordă sau refuză autorizația de distribuție angro și încarcă informațiile relevante din autorizație în baza de date privind fabricația și distribuția angro.

Articolul 106

Cerințe privind păstrarea evidențelor aplicabile distribuitorilor angro

1. Distribuitorul angro păstrează evidențe detaliate. Pentru fiecare tranzacție de cumpărare și de vânzare se înregistrează cel puțin următoarele informații:
 - (a) data tranzacției;
 - (b) denumirea medicamentului de uz veterinar;
 - (c) numărul lotului;
 - (d) data la care expiră medicamentul de uz veterinar;
 - (e) cantitatea primită sau furnizată;
 - (f) denumirea și adresa furnizorului în caz de cumpărare sau a destinatarului în caz de vânzare.
2. Cel puțin o dată pe an, titularul unei autorizații de distribuție angro efectuează un audit detaliat al stocului și compară intrările și ieșirile de medicamente cu produsele deținute în stoc la momentul respectiv. Orice discrepanțe constatate se înregistrează. Evidențele se află la dispoziția autorităților competente în vederea inspecției timp de trei ani.

SECȚIUNEA 2

COMERCIALIZAREA CU AMĂNUNTUL

Articolul 107

Comercializarea cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar și păstrarea evidențelor

1. Comercializarea cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar se efectuează numai de către persoane autorizate să desfășoare astfel de operațiuni în conformitate cu legislația națională.
2. Persoanele calificate să prescrie medicamente de uz veterinar în conformitate cu legislația națională aplicabilă comercializează cu amănuntul produse antimicrobiene numai pentru animalele care sunt în îngrijirea lor și numai în cantitatea necesară pentru tratamentul în cauză.
3. Comercianții cu amănuntul de medicamente de uz veterinar păstrează o evidență detaliată a următoarelor informații cu privire la fiecare cumpărare și vânzare de medicamente de uz veterinar:
 - (a) data tranzacției;
 - (b) denumirea medicamentului de uz veterinar;
 - (c) numărul lotului;
 - (d) cantitatea primită sau furnizată;
 - (e) denumirea și adresa furnizorului în caz de cumpărare sau a destinatarului în caz de vânzare.
 - (f) numele și adresa medicului veterinar care prescrie medicamentul și o copie a prescripției în cazul medicamentelor de uz veterinar care necesită o prescripție în conformitate cu articolul 29.
4. Cel puțin o dată pe an, un comerciant cu amănuntul efectuează un audit detaliat al stocului și compară intrările și ieșirile de medicamente de uz veterinar înregistrate cu produsele deținute în stoc la momentul respectiv. Orice discrepanțe constatate se înregistrează. Evidențele se află la dispoziția autorităților competente în vederea inspecției în conformitate cu articolul 125 timp de trei ani.

Articolul 108

Comercializarea cu amănuntul la distanță a medicamentelor de uz veterinar

1. Persoanele autorizate să furnizeze medicamente de uz veterinar în conformitate cu articolul 107 alineatul (1) pot oferi medicamente de uz veterinar prin intermediul serviciilor societății informaționale în sensul Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁸ persoanelor fizice sau juridice stabilite în Uniune, cu condiția ca medicamentele respective să fie conforme cu legislația statului membru de destinație.

²⁸

Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998, p. 37).

2. În plus față de cerințele privind informațiile prezentate la articolul 6 din Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁹, site-urile care oferă medicamente de uz veterinar trebuie să conțină cel puțin:
- (a) datele de contact ale autorității competente a statului membru în care este stabilit comerciantul cu amănuntul care oferă produse de uz veterinar;
 - (b) un link către site-ul de internet al statului membru de stabilire, instituit în conformitate cu alineatul (5);
 - (c) logoul comun creat în conformitate cu alineatul (3) afișat în mod clar pe fiecare pagină a site-ului care se referă la oferta de vânzare la distanță către public a medicamentelor de uz veterinar și care conține un link către rubrica aferentă comerciantului cu amănuntul din lista distribuitorilor autorizați menționați la alineatul (5) litera (c).
3. Se creează un logo comun care este recunoscut în întreaga Uniune și care permite identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare, la distanță, către public. Logoul este afișat în mod clar pe site-urile care oferă medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță.
4. Comisia adoptă designul logoului comun prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).
5. Fiecare stat membru creează un site de internet destinat vânzării de medicamente de uz veterinar la distanță, oferind cel puțin următoarele informații:
- (a) informații privind legislația sa națională aplicabilă oferirii de medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public prin intermediul serviciilor societății informaționale, inclusiv informații referitoare la faptul că este posibil să existe diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea furnizării de medicamente de uz veterinar;
 - (b) informații cu privire la logoul comun;
 - (c) o listă de comercianți cu amănuntul stabiliți în statul membru și autorizați să ofere medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu alineatul (1), precum și adresele site-urilor de internet ale respectivilor comercianți cu amănuntul.

Site-urile create de statele membre conțin un link către site-ul agenției, instituit în conformitate cu alineatul (6).

6. Agenția creează un site de internet pentru furnizarea de informații cu privire la logoul comun. Site-ul agenției menționează în mod explicit că site-urile statelor membre conțin informații cu privire la persoanele autorizate să ofere medicamente de uz veterinar spre vânzare la distanță către public prin intermediul serviciilor societății informaționale în statul membru în cauză.
7. Statele membre pot impune condiții, justificate de motive de protecție a sănătății publice, pentru comercializarea cu amănuntul pe teritoriul lor a medicamentelor

²⁹ Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (directiva privind comerțul electronic) (JO L 178, 17.7.2000, p. 1).

oferite spre vânzare la distanță către public prin intermediul serviciilor societății informaționale.

Articolul 109

Comercializarea cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope

1. Doar fabricanții, distribuitorii angro și cei cu amănuntul autorizați în mod specific în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă au permisiunea să furnizeze și să cumpere medicamente de uz veterinar care au proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatorii, hormonale sau psihotrope sau substanțe care pot fi utilizate ca medicamente de uz veterinar și care au astfel de proprietăți.
2. Autoritățile competente mențin un registru conținând fabricanții, distribuitorii angro și cei cu amănuntul care sunt autorizați în conformitate cu alineatul (1).
3. Fabricanții și furnizorii respectivi păstrează evidențe detaliate cu privire la următoarele informații pentru fiecare tranzacție de cumpărare și vânzare:
 - (a) data tranzacției;
 - (b) denumirea și numărul autorizației de introducere pe piață a medicamentului de uz veterinar;
 - (c) cantitatea primită sau furnizată;
 - (d) denumirea și adresa furnizorului în caz de cumpărare sau a destinatarului în caz de vânzare.

Evidențele se află la dispoziția autorităților competente în vederea inspectării în conformitate cu articolul 125 timp de 3 ani.

Articolul 110

Prescripțiile veterinare

1. O prescripție veterinară conține cel puțin următoarele elemente (denumite în continuare „cerințe minime”):
 - (a) identificarea animalului supus tratamentului;
 - (b) numele și detaliile complete ale proprietarului sau ale crescătorului de animale;
 - (c) data emiterii;
 - (d) numele și detalii complete, calificările și codul profesional al persoanei care scrie prescripția;
 - (e) semnătura sau o formă electronică echivalentă de identificare a persoanei care scrie prescripția;
 - (f) denumirea medicamentului prescris;
 - (g) forma farmaceutică (tabletă, soluție etc.);
 - (h) cantitate;
 - (i) doză per unitate terapeutică;
 - (j) regimul de dozaj;

- (k) perioada de așteptare, dacă este cazul;
 - (l) orice avertismente necesare;
 - (m) în cazul în care un produs este prescris pentru o afecțiune care nu este menționată în autorizația de introducere pe piață pentru produsul respectiv, o declarație în acest sens.
2. O prescripție veterinară se emite numai de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională aplicabilă.
 3. În cazul în care un medicament de uz veterinar este furnizat pe bază de prescripție, cantitatea prescrisă și furnizată este restricționată la cantitatea necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză.
 4. Prescripțiile veterinare sunt recunoscute în întreaga Uniune. Un medicament de uz veterinar prescris este furnizat în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

SECȚIUNEA 3

UTILIZARE

Articolul 111

Utilizarea medicamentelor de uz veterinar

1. Medicamentele de uz veterinar sunt utilizate în conformitate cu condițiile din autorizația de introducere pe piață.
2. Statele membre stabilesc proceduri pentru introducerea pe piață a medicamentelor autorizate pentru a fi utilizate pe teritoriul lor, în conformitate cu articolele 115, 116, 119, 120 și 121.

Articolul 112

Înregistrarea datelor de către proprietarii și crescătorii de animale de la care se obțin alimente

1. Proprietarii sau, în cazul în care animalele nu sunt crescute de către proprietari, crescătorii de animale de la care se obțin alimente întocmesc un registru cu medicamentele de uz veterinar pe care le utilizează și, dacă este cazul, o copie a prescripției veterinare.
2. Se înregistrează următoarele informații:
 - (a) data administrării medicamentului de uz veterinar la animal;
 - (b) denumirea medicamentului de uz veterinar;
 - (c) cantitatea de medicament de uz veterinar administrat;
 - (d) numele și adresa furnizorului;
 - (e) datele de identificare a animalelor tratate;
 - (f) numele și adresa medicului veterinar care a prescris medicamentul și, dacă este cazul, o copie a prescripției.
3. Informațiile din acest registru se află la dispoziția autorităților competente în vederea inspectării în conformitate cu articolul 125 timp de cel puțin 3 ani.

Articolul 113
Utilizarea produselor imunologice

1. Autoritățile competente pot, în conformitate cu legislația lor națională, să interzică fabricarea, importul, vânzarea, furnizarea și/sau utilizarea medicamentelor imunologice de uz veterinar pe întreg teritoriul lor sau pe o parte a acestuia în cazul în care este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:
 - (a) administrarea produsului la animale poate interfera cu punerea în aplicare a unui program național de diagnostic, control sau eradicare a unor boli ale animalelor;
 - (b) administrarea produsului la animale poate provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării animalelor vii sau a produselor alimentare sau a altor produse obținute de la animalele tratate;
 - (c) boala față de care produsul este destinat să confere imunitate este în mare măsură absentă de pe teritoriul în cauză.
2. Autoritățile competente informează Comisia cu privire la toate cazurile în care se aplică dispozițiile de la alineatul (1).

Articolul 114
Medicii veterinari care prestează servicii în alte state membre

1. Un medic veterinar care prestează servicii într-un alt stat membru decât cel în care este stabilit (denumit în continuare „statul membru-gazdă”) poate administra medicamente de uz veterinar autorizate în statul membru-gazdă la animale dintr-un alt stat membru, care se află în îngrijirea sa, în cantitatea necesară pentru tratamentul animalelor respective, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - (a) autorizația de introducere a medicamentului de uz veterinar pe piață prevăzută la articolul 5 a fost emisă de către autoritățile competente ale statului membru-gazdă sau de către Comisie;
 - (b) medicamentele de uz veterinar sunt transportate de către medicul veterinar în ambalajul original;
 - (c) în cazul în care sunt destinate administrării la animale de la care se obțin alimente, medicamentele de uz veterinar au aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active ca și medicamentele de uz veterinar autorizate în statul membru-gazdă;
 - (d) medicul veterinar urmează bunele practici veterinare aplicate în statul membru respectiv și se asigură că este respectată perioada de așteptare specificată pe eticheta medicamentului de uz veterinar;
 - (e) medicul veterinar nu comercializează cu amănuntul niciun medicament de uz veterinar vreunui proprietar sau crescător de animale tratate în statul membru-gazdă cu excepția cazului în care acest fapt este permis în conformitate cu normele statului membru-gazdă, medicamentul este destinat animalelor aflate în îngrijirea sa și se vând cu amănuntul numai cantitățile minime de medicament de uz veterinar necesare pentru a finaliza tratamentul animalelor respective;
 - (f) medicul veterinar păstrează o evidență detaliată a animalelor tratate, a diagnosticului lor, a medicamentelor de uz veterinar administrate, a dozelor

administrare, a duratei tratamentului și a perioadei de așteptare aplicate, în vederea inspectării de către autoritățile competente ale statului membru-gazdă, timp de 3 ani.

2. Paragraful 1 nu se aplică medicamentelor imunologice de uz veterinar care nu sunt autorizate pentru a fi utilizate în statul membru-gazdă.

Articolul 115

Utilizarea medicamentelor la specii sau în indicații necuprinse în condițiile autorizăției de introducere pe piață în cazul speciilor de la care nu se obțin alimente

1. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează un animal de la care nu se obțin alimente, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă, în special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze în mod excepțional animalul în cauză cu:
 - (a) un medicament:
 - (i) un medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament în statul membru în cauză pentru a fi utilizat la altă specie de animale sau pentru o altă boală la aceeași specie;
 - (ii) un medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament într-un alt stat membru pentru a fi utilizat la aceeași specie sau la o altă specie, pentru aceeași boală sau pentru o altă boală;
 - (iii) un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁰ sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
 - (b) în cazul în care nu există niciun produs dintre cele menționate la litera (a), un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu, în conformitate cu indicațiile unei prescripții veterinare, de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională.
2. Medicul veterinar poate administra medicamentul personal sau, asumându-și răspunderea, poate însărcina o altă persoană să-l administreze.
3. Alineatul (1) din prezentul articol se aplică, de asemenea, în cazul tratamentului administrat de către un medic veterinar unui animal din familia ecvideelor, cu condiția ca acesta să fi fost declarat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 504/2008, ca nefiind destinat sacrificării pentru consumul uman.

Articolul 116

Utilizarea medicamentelor la specii sau în indicații necuprinse în condițiile autorizăției de introducere pe piață în cazul speciilor de la care se obțin alimente

1. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează un animal de la care se obțin alimente aparținând unei specii neacvatice, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă, în special pentru a evita

³⁰

Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze în mod excepțional animalele în cauză cu oricare dintre următoarele:

- (a) un medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament în statul membru în cauză pentru a fi utilizat la o altă specie de animale de la care se obțin alimente sau pentru o altă boală la aceeași specie;
- (b) un medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament într-un alt stat membru pentru a fi utilizat la aceeași specie sau la o altă specie de animale de la care se obțin alimente, pentru aceeași boală sau pentru o altă boală;
- (c) un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, sau
- (d) în cazul în care nu există niciun produs dintre cele menționate la litera (a), un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu, în conformitate cu indicațiile unei prescripții veterinare, de către o persoană autorizată în acest sens în conformitate cu legislația națională.

2. Prin derogare de la articolul 111, în cazul în care nu există niciun medicament de uz veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează o specie de animale acvatic de la care se obțin alimente, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă, în special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze animalele în cauză cu oricare dintre următoarele medicamente:

- (a) medicamente de uz veterinar autorizate în temeiul prezentului regulament în statul membru în cauză pentru a fi utilizate la o altă specie de animal acvatic de la care se obțin alimente sau pentru o altă boală la aceeași specie de animal acvatic;
- (b) medicamente de uz veterinar autorizate în temeiul prezentului regulament într-un alt stat membru pentru a fi utilizate la aceeași specie de animal acvatic sau la o altă specie de animal acvatic de la care se obțin alimente pentru boala în cauză sau pentru o altă boală.

3. Prin derogare de la alineatul (2) și până la stabilirea unui act de punere în aplicare menționat la alineatul (4), dacă nu există niciun produs astfel cum se menționează la alineatul (2) literele (a) și (b), un medic veterinar, sub directă sa răspundere personală și în special pentru a evita suferințe inacceptabile, poate, în mod excepțional, să trateze animale aparținând unor specii acvatice de la care se obțin alimente dintr-o anumită exploatare cu:

- (a) un medicament de uz veterinar autorizat în temeiul prezentului regulament în statul membru în cauză sau în alt stat membru pentru a fi utilizat la o specie de animal neacvatic de la care se obțin alimente;
- (b) un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

4. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poate să stabilească o listă cu medicamente de uz veterinar autorizate în Uniune pentru utilizare la animale terestre, care pot fi utilizate pentru tratarea animalelor de la care se obțin alimente aparținând unei specii acvatice, în conformitate cu alineatul (1). Respectivile acte de

punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

Comisia ia în considerare următoarele criterii atunci când adoptă respectivele acte de punere în aplicare:

- (a) riscurile pentru mediu în cazul în care animalele acvatice sunt tratate cu astfel de medicamente;
 - (b) impactul asupra sănătății animalelor și asupra sănătății publice în cazul în care animalul acvatic afectat de boală nu poate beneficia de tratament cu un medicament potențial inclus în listă;
 - (c) impactul asupra competitivității anumitor sectoare din acvacultură în Uniune în cazul în care animalul afectat de boală nu poate beneficia de tratament cu medicamentul antimicrobian în cauză;
 - (d) disponibilitatea sau lipsa disponibilității altor medicamente, tratamente sau măsuri pentru prevenirea sau tratamentul bolilor sau a anumitor afecțiuni la animalele acvatice.
5. În scopul tratării în conformitate cu alineatele (1)-(3), medicul veterinar poate administra medicamentul personal sau, asumându-și răspunderea, poate însărcina o altă persoană să-l administreze.
 6. Substanțele active farmacologic incluse în medicamentul utilizat în conformitate cu alineatul (1) sunt incluse în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010. Medicul veterinar specifică o perioadă de așteptare adecvată, în conformitate cu articolul 117.
 7. Prin derogare de la alineatul (1) și de la articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 și în cazul în care nu există niciun medicament disponibil astfel cum se menționează la alineatul (1), un medic veterinar poate trata albinele, în perioada în care nu se produce miere sau alte alimente, cu un medicament de uz veterinar autorizat pentru albine într-o țară terță care este membră sau observatoare a Cooperării internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.
 8. Medicul veterinar menține evidențe privind data examinării animalelor, detalii privind proprietarul, numărul de animale tratate, diagnosticul, medicamentele prescrise, dozele administrate, durata tratamentului și perioadele de așteptare recomandate și le păstrează la dispoziția autorităților competente în vederea inspectării timp de cel puțin 5 ani.

Articolul 117

Perioada de așteptare pentru produsele utilizate în afara condițiilor autorizației de introducere pe piață la speciile de la care se obțin alimente

1. În sensul articolului 116, cu excepția cazului în care un produs utilizat are o perioadă de așteptare menționată în rezumatul său al caracteristicilor produsului pentru speciile în cauză, medicul veterinar stabilește o perioadă de așteptare în conformitate cu următoarele criterii:
 - (a) pentru carnea și organele de mamifere și păsări de la care se obțin alimente, cel puțin:

(i) cea mai lungă perioadă de așteptare menționată în rezumatul său al caracteristicilor produsului pentru orice specie de animale, înmulțită cu 1,5;

(ii) în cazul în care produsul nu este autorizat pentru speciile de la care se obțin alimente, 28 zile;

(b) pentru speciile de animale care produc lapte pentru consum uman, cel puțin:

(i) cea mai lungă perioadă de așteptare menționată în rezumatul caracteristicilor produsului pentru orice specie de animale producătoare de lapte, înmulțită cu 1,5;

(ii) în cazul în care produsul nu este autorizat pentru speciile producătoare de lapte, 7 zile;

(c) pentru speciile de animale care produc ouă pentru consum uman, cel puțin:

(i) cea mai lungă perioadă de așteptare menționată în rezumatul caracteristicilor produsului pentru orice specie de animale producătoare de ouă, înmulțită cu 1,5;

(ii) în cazul în care produsul nu este autorizat pentru speciile producătoare de ouă, 7 zile;

(d) pentru speciile de animale acvatice pentru consum uman și speciile acvatice care produc ouă pentru consum uman, cel puțin:

(i) cea mai lungă perioadă de așteptare pentru oricare dintre speciile acvatice indicate în rezumatul caracteristicilor produsului, înmulțită cu 50 și exprimată ca număr de zile înmulțit cu temperatura medie a apei (unitate denumită în continuare „grade-zile”). Perioada de așteptare nu trebuie să fie mai mică de 50 de grade-zile;

(ii) în cazul în care produsul nu este autorizat pentru speciile de animale acvatice de la care se obțin alimente, 500 de grade-zile.

2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146 în scopul de a modifica normele menționate la alineatul (1) în funcție de noile dovezi științifice.

3. Pentru albine, medicul veterinar stabilește perioada de așteptare adecvată prin evaluarea situației specifice a stupului (stupilor), de la caz la caz.

4. În ceea ce privește medicamentele homeopatice de uz veterinar, perioada de așteptare se stabilește la zero zile.

5. Prin derogare de la alineatul (1), Comisia întocmește o listă de substanțe:

(a) care sunt esențiale pentru tratamentul ecvideelor sau care aduc un beneficiu clinic suplimentar în raport cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee;

(b) pentru care perioada de așteptare pentru ecvidee este de cel puțin șase luni, în conformitate cu mecanismele de control prevăzute în Decizia 93/623/CEE și în Decizia 2000/68/CE.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

Articolul 118

Utilizarea medicamentelor antimicrobiene de uz veterinar la specii sau în indicații din afara condițiilor unei autorizații de introducere pe piață

1. Medicamentele antimicrobiene sunt utilizate numai în conformitate cu articolele 115 și 116 pentru a trata boli pentru care nu există niciun alt tratament disponibil și a căror utilizare nu ar prezenta un risc pentru sănătatea publică sau a animalelor.
2. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2) și luând în considerare recomandările științifice din partea agenției, să întocmească o listă de medicamente antimicrobiene care nu pot fi utilizate în conformitate cu alineatul (1) sau care pot fi utilizate pentru tratament în conformitate cu alineatul (1) numai în anumite condiții.

La adoptarea respectivelor acte de punere în aplicare, Comisia ține seama de următoarele criterii:

- (a) riscurile pentru sănătatea publică în cazul în care produsul antimicrobian este utilizat în conformitate cu alineatul (1);
- (b) riscul pentru sănătatea oamenilor în cazul apariției rezistenței la antimicrobiene;
- (c) disponibilitatea altor tratamente pentru animale;
- (d) disponibilitatea altor tratamente antimicrobiene pentru oameni;
- (e) impactul asupra acvaculturii și a agriculturii în cazul în care animalul afectat de boală nu primește niciun tratament.

Articolul 119

Situația sanitară și bolile listate

1. Prin derogare de la articolul 111, o autoritate competentă poate permite utilizarea pe teritoriul ei a unor medicamente de uz veterinar care nu sunt autorizate în statul membru respectiv în cazul în care situația sănătății animalelor sau a celei publice o impune și dacă introducerea pe piață a respectivelor medicamente de uz veterinar este autorizată într-un alt stat membru.
2. Prin derogare de la articolul 111, în cazul unei epidemii determinate de o boală listată astfel cum se menționează la articolul 5 din Regulamentul nr. (CE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului³¹ [*Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți numărul și, într-o notă de subsol, data, titlul și referința JO pentru Regulamentul privind sănătatea animalelor*], o autoritate competentă poate permite, pentru o perioadă limitată de timp și cu anumite restricții specifice, utilizarea unui medicament imunologic de uz veterinar autorizat într-un alt stat membru.

³¹ Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din privind sănătatea animalelor (JO L).

Articolul 120

Derogare pentru medicamentele de uz veterinar destinate anumitor animale crescute exclusiv ca animale de companie

În cazul în care medicamentele de uz veterinar sunt destinate exclusiv animalelor acvatice, păsărilor ținute în colivii, porumbeilor călători, animalelor de terariu, rozătoarelor mici, dihorilor și iepurilor deținuți doar în calitate de animale de companie, statele membre pot permite derogări, pe teritoriul lor, de la dispozițiile articolului 5, cu condiția ca produsele în cauză să nu conțină substanțe a căror utilizare necesită controale veterinare și cu condiția să se ia toate măsurile posibile pentru prevenirea utilizării neautorizate a produselor la alte animale.

Articolul 121

Utilizarea de produse imunologice din țări terțe

În cazul în care un animal este importat din sau exportat într-o țară terță și, din acest motiv, face obiectul unor reglementări sanitare obligatorii, o autoritate competentă poate permite utilizarea, pentru animalul în cauză, a unui medicament imunologic de uz veterinar pentru care nu există autorizație de introducere pe piață în statul membru în cauză, dar care este autorizat în temeiul legislației țării terțe. O autoritate competentă supraveghează importul și utilizarea unor astfel de produse imunologice.

Articolul 122

Eliminarea medicamentelor de uz veterinar

Statele membre se asigură că există în funcțiune sisteme adecvate de colectare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau expirate.

SECȚIUNEA 4 PUBLICITATE

Articolul 123

Publicitatea pentru medicamentele de uz veterinar

1. Publicitatea pentru un medicament de uz veterinar redă în mod clar faptul că ea vizează promovarea prescrierii, vânzării sau utilizării medicamentului de uz veterinar.
2. Publicitatea este în concordanță cu rezumatul caracteristicilor produsului și nu include informații, în orice formă, care ar putea induce în eroare sau ar putea conduce la un consum excesiv al medicamentului de uz veterinar.

Articolul 124

Interzicerea publicității pentru anumite medicamente de uz veterinar

1. Este interzisă publicitatea pentru:
 - (a) medicamentele de uz veterinar care sunt disponibile numai pe bază de prescripție veterinară;
 - (b) medicamentele de uz veterinar care conțin substanțe psihotrope sau narcotice, inclusiv cele reglementate prin Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite privind stupefiantele, din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din

1972 și prin Convenția Organizației Națiunilor Unite privind substanțele psihotrope, din 1971.

2. Interdicția menționată la alineatul (1) nu se aplică publicității care vizează persoanele autorizate să prescrie sau să furnizeze medicamente de uz veterinar.

Capitolul VIII

Inspecții și controale

Articolul 125

Controale

1. Autoritățile competente efectuează în mod regulat controale la fabricanții, importatorii, titularii de autorizații de introducere pe piață, distribuitorii angro și furnizorii de medicamente de uz veterinar, în funcție de riscuri, pentru a verifica dacă sunt respectate cerințele stipulate în prezentul regulament.
2. Controalele în funcție de riscuri prevăzute la alineatul (1) se efectuează de către autoritățile competente ținând seama de:
 - (a) riscul de nerespectare a cerințelor juridice asociate cu activitățile întreprinderilor și localizarea activităților;
 - (b) antecedentele entităților în ceea ce privește rezultatele inspecțiilor care le-au vizat și conformarea lor cu cerințele;
 - (c) orice informații care ar putea indica nerespectarea cerințelor juridice;
 - (d) impactul potențial al nerespectării cerințelor referitoare la sănătatea publică, la sănătatea animalelor și la mediu.
3. De asemenea, inspecțiile pot fi efectuate la cererea unei alte autorități competente, a Comisiei sau a agenției.
4. Inspecțiile sunt efectuate de reprezentanți autorizați ai autorității competente, care sunt împuterniciți:
 - (a) să inspecteze unitățile de fabricație sau de furnizare și orice laboratoare însărcinate de titularul autorizației de fabricație să desfășoare teste de control;
 - (b) să ia mostre de medicamente de uz veterinar și de materii prime, inclusiv cu scopul de a le supune unei analize independente efectuate de un laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau de un laborator desemnat în acest scop de către un stat membru;
 - (c) să examineze orice documente referitoare la obiectul inspecției;
 - (d) să inspecteze sediile, evidențele, documentele și sistemele de farmacovigilență ale titularilor de autorizații de introducere pe piață sau orice părți care desfășoară activitățile prevăzute în capitolul IV în numele titularului autorizației de introducere pe piață.

Dacă este necesar, inspecțiile pot fi efectuate neanunțat.

5. După fiecare control, o autoritate competentă întocmește un raport cu privire la respectarea cerințelor prevăzute în prezentul regulament. Înainte de adoptarea unui raport, entitatea inspectată are posibilitatea de a prezenta observații.

6. Rapoartele de inspecție sunt încărcate în baza de date corespunzătoare, cu acces continuu pentru toate autoritățile competente.

Articolul 126
Audituri efectuate de Comisie

Comisia poate efectua audituri în statele membre cu scopul de a verifica controalele efectuate de autoritățile competente. După fiecare audit, Comisia întocmește un raport care conține, dacă este cazul, recomandări adresate statului membru în cauză. Raportul de audit poate fi făcut public de către Comisie.

Articolul 127
Certificatele de bună practică de fabricație

1. În termen de 90 de zile de la inspectarea unui producător, un certificat de bună practică de fabricație este emis pentru producător, în cazul în care rezultatul inspecției arată că producătorul în cauză este în conformitate cu cerințele prevăzute în prezentul regulament și ține seama în mod corespunzător de principiile și orientările privind bunele practici de fabricație.
2. Autoritățile competente introduc certificatele de bună practică de fabricație în baza de date conținând autorizațiile de fabricație.
3. Concluziile la care s-a ajuns în urma unui unei inspecții efectuate la un fabricant sunt valabile în întreaga Uniune.
4. La cererea fabricantului, autoritatea competentă poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime. Autoritatea competentă verifică dacă sunt validate procesele de fabricație utilizate în fabricarea medicamentelor imunologice de uz veterinar și dacă se asigură uniformitatea loturilor.
5. Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Uniune și o țară terță, o autoritate competentă, Comisia sau agenția pot solicita unui fabricant stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții menționate la alineatul (1).
6. Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea europeană, organismul de standardizare pentru nomenclaturi și norme de calitate în sensul Convenției referitoare la elaborarea unei farmacopei europene acceptate prin Decizia 94/358/CE a Consiliului³² (Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale) poate solicita Comisiei sau agenției să solicite o inspecție atunci când materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea europeană. În cazul unei inspecții efectuate la cererea Farmacopeii Europene (Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale), se eliberează un certificat de conformitate cu monografia.

Articolul 128
Norme specifice privind inspecțiile de farmacovigilență

1. Inspecțiile de farmacovigilență sunt coordonate de agenție împreună cu autoritățile competente, asigurându-se că toate dosarele standard ale sistemului de

³² Decizia 94/358/CE a Consiliului din 16 iunie 1994 de acceptare, în numele Comunității Europene, a Convenției privind elaborarea unei farmacopei europene (JO L 158, 25.6.1994, p. 17).

farmacovigilență din Uniune, astfel cum sunt identificate de baza de date de produse, sunt verificate în mod regulat.

2. Autoritatea competentă din statul membru în care operează persoana calificată responsabilă de farmacovigilență efectuează inspecții de farmacovigilență. Pentru orice inițiativă de repartizare a sarcinilor și de delegare a responsabilităților între autoritățile competente se asigură că nu există nicio repetare a inspecțiilor dosarelor standard ale sistemului de farmacovigilență.
3. Rezultatele inspecțiilor de farmacovigilență sunt colectate în baza de date de farmacovigilență.

Articolul 129

Dovada calității produsului

1. Titularul autorizației de introducere pe piață furnizează dovezi cu privire la testele de control efectuate cu medicamentul de uz veterinar sau cu componentele și cu produsele intermediare din procesul de fabricație, în conformitate cu metodele menționate în autorizația de introducere pe piață.
2. În sensul aplicării alineatului (1), autoritățile competente pot cere titularului autorizației de introducere pe piață pentru medicamente imunologice de uz veterinar să prezinte autorităților competente copii ale tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată în conformitate cu articolul 101.
3. Titularul autorizației de introducere pe piață pentru medicamente imunologice de uz veterinar se asigură că se păstrează în stoc un număr adecvat de mostre reprezentative din fiecare lot de medicamente de uz veterinar cel puțin până la data expirării și, la cerere, furnizează cu promptitudine mostre autorităților competente.
4. În cazul în care consideră că este necesar din motive de sănătate umană sau a animalelor, o autoritate competentă îi poate solicita titularului autorizației de introducere pe piață a unui medicament imunologic de uz veterinar să transmită mostre din loturile de produse în vrac și/sau de medicamente de uz veterinar în vederea efectuării de controale de către un laborator oficial de control al medicamentelor, înainte ca produsul să fie pus la dispoziție pe piață.
5. La cererea autorității competente, titularul autorizației de introducere pe piață furnizează cu promptitudine mostrele menționate la alineatul (4), împreună cu rapoartele privind controalele menționate în prezentul capitol. Autoritatea competentă informează autoritățile competente din alte state membre în care medicamentul de uz veterinar este autorizat, precum și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale, cu privire la intenția sa de a controla loturile sau lotul în cauză.

În aceste cazuri, autoritățile competente din alt stat membru nu aplică dispozițiile alineatului (4).

6. Pe baza rapoartelor privind controalele prevăzute în prezentul capitol, laboratorul responsabil de control repetă, cu mostrele furnizate, toate testele efectuate de către fabricant asupra produsului finit, în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în dosarul aferent autorizației de introducere pe piață.
7. Lista testelor care urmează să fie repetate de către laboratorul responsabil de control se limitează la teste justificate, cu condiția ca toate autoritățile competente în cauză,

și, dacă este cazul, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale, să fie de acord.

Pentru medicamentele imunologice de uz veterinar autorizate prin procedura centralizată, lista cu teste care urmează să fie repetate de către laboratorul de control se poate reduce numai cu acordul agenției.

8. Autoritățile competente recunosc rezultatele testelor.
9. Cu excepția cazului în care Comisia este informată că este necesară o perioadă mai lungă pentru efectuarea testelor, autoritățile competente se asigură că un astfel de control se încheie în termen de 60 de zile de la data primirii mostrelor.
10. Autoritatea competentă informează, în același termen, autoritățile competente ale altor state membre în cauză, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale, titularul autorizației de introducere pe piață și, dacă este cazul, fabricantul, cu privire la rezultatul testelor.
11. În cazul în care o autoritate competentă ajunge la concluzia că un lot de medicamente de uz veterinar nu este în conformitate cu raportul privind controlul întocmit de fabricant sau cu specificațiile menționate în autorizația de introducere pe piață, autoritatea ia măsuri împotriva titularului autorizației de introducere pe piață și a fabricantului și informează în consecință autoritățile competente ale celorlalte state membre în care medicamentul de uz veterinar este autorizat.

Capitolul IX

Restricții și sancțiuni

Articolul 130

Restricții temporare din motive de siguranță

1. În eventualitatea unui risc pentru sănătatea publică sau a animalelor sau pentru mediu care necesită o acțiune urgentă, autoritățile competente sau în cazul autorizațiilor de introducere pe piață centralizate, Comisia poate impune restricții temporare din motive de siguranță asupra titularului autorizației de introducere pe piață, incluzând suspendarea autorizației de introducere pe piață și/sau interzicerea furnizării unui medicament de uz veterinar. Alte state membre și, în cazul în care restricția din motive de siguranță este impusă de către o autoritate competentă, Comisia, sunt informate cu privire la restricția temporară din motive de siguranță impusă cel târziu în următoarea zi lucrătoare.
2. Statele membre și Comisia pot sesiza problema agenției, în conformitate cu articolul 84.
3. Acolo unde este cazul, titularul autorizației de introducere pe piață depune o cerere pentru o modificare a condițiilor din autorizația de introducere pe piață în conformitate cu articolul 61.

Articolul 131

Suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de introducere pe piață

1. Autoritatea competentă sau Comisia poate suspenda sau retrage autorizația de introducere pe piață dacă raportul beneficii-riscuri al medicamentului de uz veterinar este nefavorabil.

2. Autoritatea competentă sau Comisia suspendă sau retrage autorizația de introducere pe piață sau poate solicita titularului autorizației de introducere pe piață să depună o cerere de modificare a condițiilor autorizației de introducere pe piață în cazul în care perioada de așteptare este inadecvată pentru a se asigura că alimentele obținute de la animalul tratat nu conțin reziduuri care ar putea constitui un pericol pentru sănătatea publică.
3. Autoritatea competentă sau Comisia poate suspenda sau retrage autorizația de introducere pe piață sau poate solicita titularului autorizației de introducere pe piață să depună o cerere pentru o modificare a condițiilor din autorizația de introducere pe piață în cazul în care intervine oricare dintre următoarele situații:
 - (a) titularul autorizației de introducere pe piață nu respectă cerințele de la articolul 55;
 - (b) titularul autorizației de introducere pe piață nu respectă cerințele de la articolul 129;
 - (c) sistemul de farmacovigilență necesar în conformitate cu articolul 72 este neadecvat;
 - (d) titularul autorizației de introducere pe piață nu își îndeplinește obligațiile de la articolul 77;
 - (e) s-a modificat limita maximă a reziduurilor pentru substanța activă, stabilită în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009.
4. În sensul alineatelor (1)-(3), înainte de a lua măsuri, Comisia solicită, dacă este cazul, avizul agenției într-un termen care se stabilește în funcție de urgența problemei, în scopul de a examina motivele. Ori de câte ori este posibil, titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului de uz veterinar este invitat să ofere explicații verbale sau scrise.
5. După emiterea avizului de către agenție, Comisia adoptă, dacă este cazul, măsuri provizorii, care se aplică imediat. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia o decizie finală. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).
6. Statele membre stabilesc proceduri pentru aplicarea alineatelor (1)-(3).

Articolul 132

Suspendarea și retragerea autorizațiilor de fabricație

În caz de nerespectare a cerințelor prevăzute la articolul 98, autoritatea competentă ia oricare dintre următoarele măsuri:

- (a) suspendă fabricarea medicamentelor de uz veterinar;
- (b) suspendă importurile de medicamente de uz veterinar din țări terțe;
- (c) suspendă autorizația de fabricație pentru o categorie de preparate sau pentru toate preparatele;
- (d) retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de preparate sau pentru toate preparatele.

Articolul 133

Interzicerea furnizării de medicamente de uz veterinar

1. În cazuri justificate în mod corespunzător, autoritatea competentă sau Comisia interzice furnizarea unui medicament de uz veterinar și solicită titularului autorizației de introducere pe piață să retragă medicament de uz veterinar de pe piață în cazul în care se aplică oricare dintre următoarele:
 - (a) raportul beneficii-riscuri al medicamentului de uz veterinar este nefavorabil;
 - (b) compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului de uz veterinar nu este cea specificată în rezumatul caracteristicilor produsului menționat la articolul 30;
 - (c) perioada de așteptare recomandată este inadecvată pentru a se asigura că alimentele obținute de la animalul tratat nu conțin reziduuri care ar putea constitui un pericol pentru sănătatea publică;
 - (d) testele de control menționate la articolul 129 alineatul (1) nu au fost efectuate.
2. Autoritățile competente sau Comisia pot aplica interdicția de furnizare și retragere de pe piață doar în cazul loturilor de producție care fac obiectul contestațiilor.

Articolul 134

Sancțiuni impuse de statele membre

1. Statele membre pot impune sancțiuni financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament, în cazul în care aceștia nu respectă obligațiile care le revin în conformitate cu prezentul regulament.
2. Statele membre stabilesc norme privind inițierea, durata, termenele și modalitatea de impunere a unor amenzi sau a unor daune cominatorii titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament, a valorilor maxime ale sancțiunilor respective, precum și a condițiilor și a metodelor de colectare a lor. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie efective, disuasive și proporționale cu natura, durata și gravitatea încălcării dispozițiilor legislative, precum și cu prejudiciul cauzat sănătății publice, sănătății animalelor și mediului.
3. Statele membre notifică dispozițiile respective Comisiei până la [Oficiul pentru Publicații: a se introduce data calculând 36 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și notifică fără întârziere Comisiei orice modificare ulterioară a acestora.
4. În cazul în care statul membru impune o sancțiune financiară, acesta publică un rezumat concis al cazului, inclusiv denumirile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață implicați, precum și valorile și motivația sancțiunilor financiare impuse, ținând seama de interesul legitim al titularilor autorizației de introducere pe piață de a-și proteja secretele comerciale.

Articolul 135

Sancțiuni impuse de Comisie

1. Comisia poate impune sancțiuni financiare asupra titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu prezentul regulament, în cazul în care aceștia nu respectă obligațiile care le revin în conformitate cu prezentul regulament.

2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 146 de stabilire a normelor privind inițierea, durata, termenele și modalitatea de impunere a unor amenzi sau a unor daune cominatorii titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament, a valorilor maxime ale sancțiunilor respective, precum și a condițiilor și a metodelor de colectare a lor.
3. În cazul în care adoptă o decizie de impunere a unei sancțiuni financiare, Comisia publică un rezumat concis al cazului, inclusiv denumirile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață implicați, precum și sumele și motivația sancțiunilor financiare impuse, ținând seama de interesul legitim al titularilor autorizațiilor de introducere pe piață de a-și proteja secretele comerciale.
4. Curtea de Justiție are competență jurisdicțională nelimitată în ceea ce privește revizuirea deciziilor prin care Comisia a impus sancțiuni financiare. Ea poate anula, reduce sau spori amenda sau daunele cominatorii aplicate.

Capitolul X

Rețeaua de reglementare

Articolul 136

Autoritățile competente

1. Statele membre desemnează autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament.
2. Autoritățile competente cooperează în executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și acordă, în acest scop, autorităților competente ale celorlalte state membre sprijinul necesar și util. Autoritățile competente își comunică reciproc informațiile corespunzătoare, în particular în ceea ce privește respectarea cerințelor privind autorizațiile de fabricație și de distribuție angro, certificatele de bună practică de fabricație sau autorizațiile de introducere pe piață.
3. În urma unei cereri motivate, autoritățile competente transmit imediat rapoartele menționate la articolul 125 și la articolul 129 autorităților competente din alt stat membru.
4. Statele membre își comunică reciproc toate informațiile necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopatice de uz veterinar fabricate și introduse pe piață în Uniune.

Articolul 137

Informații transmise agenției și organizațiilor internaționale de autoritățile competente

1. Fiecare autoritate competentă informează imediat agenția cu privire la toate deciziile de acordare a unei autorizații de introducere pe piață și la toate deciziile de refuzare sau de retragere a unei autorizații de introducere pe piață, de respingere a unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de introducere pe piață, de interdicere a furnizării sau de retragere a unui produs de pe piață, împreună cu motivele pe care se întemeiază astfel de decizii.
2. Autoritățile competente aduc imediat la cunoștința organizațiilor internaționale relevante, o copie fiind transmisă agenției, toate informațiile corespunzătoare cu privire la măsurile luate în temeiul alineatului (1) care pot afecta protecția sănătății în țări terțe.

Articolul 138

Avizul științific pentru organizațiile internaționale pentru sănătatea animalelor

1. Agenția poate emite avize științifice, în contextul cooperării cu organizațiile internaționale pentru sănătatea animalelor, pentru evaluarea medicamentelor de uz veterinar destinate exclusiv pentru piețele din afara Uniunii. În acest scop se transmite agenției o cerere în conformitate cu dispozițiile articolului 7. Agenția poate, după consultarea organizației relevante, să emită un aviz științific.
2. Comitetul stabilește norme procedurale specifice pentru aplicarea alineatului (1).

Articolul 139

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar

1. Prin prezentul regulament se înființează, în cadrul agenției, un Comitet pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „comitetul”).
2. Directorul executiv al agenției sau reprezentantul său și reprezentanții Comisiei au dreptul de a participa la toate reuniunile comitetului, ale grupurilor de lucru și ale grupurilor științifice consultative, precum și la toate celelalte reuniuni convocate de agenție sau de comitetele sale.
3. Comitetul poate stabili grupuri de lucru permanente și temporare. Comitetul poate institui grupuri științifice consultative în legătură cu evaluarea unor tipuri specifice de medicamente sau tratamente, cărora comitetul le poate delega anumite sarcini asociate întocmirii avizelor științifice menționate la articolul 141 alineatul (1) litera (b).
4. Comitetul stabilește un grup de lucru permanent având unica sarcină de a presta consiliere științifică întreprinderilor. Directorul executiv, în strânsă consultare cu comitetul, stabilește structurile și procedurile administrative care permit dezvoltarea de recomandări pentru întreprinderi, astfel cum se prevede la articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în special cu privire la dezvoltarea de noi terapii.
5. Comitetul își stabilește regulamentul de procedură. Normele respective stabilesc, în particular:
 - (a) procedurile de desemnare și de înlocuire a președintelui;
 - (b) desemnarea membrilor oricăror grupuri de lucru sau grupuri științifice consultative pe baza listelor de experți menționate la al doilea paragraf de la articolului 62 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, precum și procedurile de consultare a grupurilor de lucru și a grupurilor științifice consultative;
 - (c) o procedură de adoptare de urgență a avizelor, în particular în legătură cu dispozițiile prezentului regulament privind supravegherea pieței și farmacovigilența.

Regulamentul de procedură intră în vigoare după ce a primit avizul favorabil al Comisiei și al consiliului de administrație al agenției.

6. Secretariatul agenției acordă comitetului sprijin tehnic, științific și administrativ și asigură consecvența și calitatea avizelor comitetului și coordonarea adecvată între acest comitet, alte comitete ale agenției și grupul de coordonare.
7. Avizele comitetului se pun la dispoziția publicului.

Articolul 140

Membrii Comitetului pentru medicamente de uz veterinar

1. Fiecare stat membru are dreptul de a numi un membru și un membru supleant al Comitetului pentru medicamente de uz veterinar. Membrii supleanți îi reprezintă și votează pentru membri în absența acestora și pot acționa în calitate de raportori.
2. Membrii și membrii supleanți ai comitetului sunt numiți pe baza experienței lor relevante și a experienței în evaluarea științifică a medicamentelor de uz veterinar, astfel încât să se garanteze cel mai înalt nivel de calificări și o gamă largă de competențe relevante.
3. Statele membre prezintă informații relevante consiliului de administrație al agenției privind expertiza și experiența în raport cu profilul științific stabilit de comitet în ceea ce privește experții pe care statele membre îi au în vedere pentru numirea în calitate de membri ai comitetului.
4. Consiliul de administrație evaluează informațiile privind expertul sau experții prezentate de statul membru și comunică concluziile sale statului membru și comitetului.
5. Având în vedere concluziile menționate la alineatul (4), fiecare stat membru desemnează un membru și un supleant în comitet pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit.
6. Un stat membru poate delega sarcinile care îi revin în cadrul comitetului către un alt stat membru. Niciun stat membru nu poate reprezenta mai mult decât un singur alt stat membru.
7. Comitetul poate coopta, de asemenea, maximum cinci membri suplimentari, aleși pe baza competenței lor științifice specifice. Membrii respectivi sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit, și nu au supleanți.
8. În vederea cooptării unor astfel de membri, comitetul identifică competența științifică specifică complementară a membrului/membrilor suplimentar(i). Membrii cooptați sunt aleși dintre experții numiți de statele membre sau de agenție.
9. Membrii comitetului pot fi însoțiți de experți în domenii științifice sau tehnice specifice.
10. Membrii comitetului și experții responsabili pentru evaluarea medicamentelor de uz veterinar se bazează pe evaluarea științifică și pe resursele aflate la dispoziția autorităților competente. Fiecare autoritate monitorizează și asigură nivelul științific și independența evaluărilor efectuate și furnizarea unei contribuții adecvate la sarcinile comitetului și facilitează activitățile membrilor comitetului și ale experților desemnați. În acest scop, statele membre furnizează resurse tehnice și științifice adecvate membrilor și experților pe care i-au desemnat.
11. Statele membre nu dau membrilor comitetului și experților instrucțiuni incompatibile cu sarcinile individuale ale acestora sau cu sarcinile comitetului și cu responsabilitățile agenției.

Articolul 141

Sarcinile Comitetului pentru medicamente de uz veterinar

1. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar are următoarele sarcini:

- (a) îndeplinește sarcinile conferite comitetului în temeiul prezentului regulament și al Regulamentului (CE) nr. 726/2004;
 - (b) pregătește avizele agenției cu privire la chestiuni legate de evaluarea și utilizarea medicamentelor de uz veterinar;
 - (c) la cererea directorului executiv al agenției sau a Comisiei, elaborează avize pe teme științifice referitoare la evaluarea și utilizarea medicamentelor de uz veterinar;
 - (d) elaborează avizele agenției cu privire la chestiuni legate de admisibilitatea dosarelor depuse în conformitate cu procedura centralizată și cu privire la acordarea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar autorizate la nivel central;
 - (e) ține seama în mod corespunzător de orice cerere de avize prezentată de statele membre;
 - (f) formulează avize ori de câte ori există o cerere pentru o reexaminare științifică în cursul procedurilor descentralizată sau de recunoaștere reciprocă;
 - (g) oferă îndrumări cu privire la chestiuni și aspecte importante de natură științifică generală sau de natură etică;
 - (h) oferă un aviz științific, în contextul cooperării cu organizațiile internaționale pentru sănătatea animalelor, în ceea ce privește evaluarea anumitor medicamente sau substanțe active de uz veterinar destinate exclusiv pentru piețele din afara Uniunii.
2. Membrii comitetului se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile agenției și activitatea autorităților competente.
 3. Pentru elaborarea avizelor, comitetul depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens științific. În cazul în care nu se obține un consens, avizul conține poziția majorității membrilor și pozițiile divergente, însoțite de motivele pe care acestea se bazează.
 4. În cazul în care există o cerere de reexaminare a unui aviz, dacă această posibilitate este prevăzută în legislația Uniunii, comitetul numește un alt raportor și, dacă este cazul, un alt coraportor decât cei numiți pentru aviz. Procedura de reexaminare poate aborda numai punctele din aviz care au fost identificate inițial de solicitant și se poate baza numai pe datele științifice disponibile la data adoptării avizului de către comitet. În legătură cu reexaminarea, solicitantul poate cere consultarea de către comitet a unui grup științific consultativ.

Articolul 142

Grupul de coordonare pentru procedurile descentralizată și de recunoaștere reciprocă pentru medicamentele de uz veterinar

1. Prin prezentul regulament se înființează grupul de coordonare pentru procedurile descentralizată și de recunoaștere reciprocă pentru medicamentele de uz veterinar (denumit în continuare „grupul de coordonare”).
2. Agenția asigură secretariatul pentru grupul de coordonare, care va asigura funcționarea efectivă și eficientă a procedurilor grupului de coordonare și legătura corespunzătoare între acest grup, agenție și autoritățile naționale competente.

3. Grupul de coordonare își întocmește propriul regulament de procedură, care intră în vigoare după ce a primit avizul favorabil din partea Comisiei. Acest regulament de procedură se publică.
4. Directorul executiv al agenției sau reprezentantul acestuia și reprezentanții Comisiei sunt îndreptățiți să participe la toate reuniunile grupului de coordonare.
5. Grupul de coordonare se asigură că există o cooperare și o coordonare corespunzătoare între grup, autoritățile competente și agenție.

Articolul 143

Membrii grupului de coordonare pentru procedurile descentralizată și de recunoaștere reciprocă pentru medicamentele de uz veterinar

1. Grupul de coordonare este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui stat membru, numit pentru un mandat de 3 ani, care poate fi reînnoit. Membrii grupului de coordonare pot fi însoțiți de experți.
2. Membrii grupului de coordonare și experții lor se bazează pe resursele științifice și de reglementare de care dispun autoritățile competente cu privire la evaluările științifice relevante și pe recomandările comitetului pentru îndeplinirea sarcinilor care le revin. Fiecare autoritate națională competentă monitorizează calitatea evaluărilor efectuate de către reprezentanții lor și le facilitează activitățile.
3. Membrii grupului de coordonare depun toate eforturile pentru a ajunge la un consens cu privire la aspectele aflate în discuție. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, prevalează poziția majorității simple a membrilor grupului de coordonare.

Articolul 144

Atribuțiile grupului de coordonare pentru procedurile descentralizată și de recunoaștere reciprocă pentru medicamentele de uz veterinar

Grupul de coordonare are următoarele sarcini:

- (a) examinează chestiunile legate de procedurile descentralizată și de recunoaștere reciprocă;
- (b) examinează chestiunile legate de farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar autorizate în statele membre;
- (c) examinează chestiunile legate de modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate de statele membre;
- (d) oferă recomandări statelor membre cu privire la posibilitatea ca o substanță sau o combinație de substanțe să fie considerată ca fiind un medicament de uz veterinar care intră sub incidența prezentului regulament.

Capitolul XI

Dispoziții finale

Articolul 145

Comitetul permanent pentru medicamentele de uz veterinar

1. Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru medicamentele de uz veterinar (denumit în continuare „comitetul permanent”). Comitetul permanent este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

2. În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 146 *Exercitarea delegării*

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
2. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 7 alineatul (7), la articolul 16 alineatul (6), la articolul 32 alineatul (3), la articolul 38 alineatul (4), la articolul 54 alineatul (3), la articolul 89 alineatul (2), la articolul 117 alineatul (2) și la articolul 135 alineatul (2) se conferă Comisiei pe o perioadă de timp nedeterminată începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament.
3. Delegarea de competențe menționată la articolul 7 alineatul (7), la articolul 16 alineatul (6), la articolul 32 alineatul (3), la articolul 38 alineatul (4), la articolul 54 alineatul (3), la articolul 89 alineatul (2), la articolul 117 alineatul (2) și la articolul 135 alineatul (2) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte în ziua următoare datei publicării deciziei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
4. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
5. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 7 alineatul (7), al articolului 16 alineatul (6), al articolului 32 alineatul (3), al articolului 38 alineatul (4), al articolului 54 alineatul (3), al articolului 89 alineatul (2), al articolului 117 alineatul (2) și al articolului 135 alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care Parlamentul European sau Consiliul nu a exprimat nicio obiecție în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul, au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 147 *Protecția datelor*

1. Statele membre aplică Directiva 95/46/CE prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în statele membre în conformitate cu prezentul regulament.
2. Regulamentul (CE) nr. 45/2001 se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate de Comisie și de agenție în temeiul prezentului regulament.

Articolul 148 *Abrogare*

Directiva 2001/82/CE se abrogă.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa IV.

Articolul 149
Dispoziții tranzitorii

1. Cererile de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente de uz veterinar prezentate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 înainte de data aplicării prezentului regulament sunt examinate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
2. Cererile de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente de uz veterinar prezentate în conformitate cu cerințele Directivei 2001/82/CE înainte de data aplicării prezentului regulament sunt examinate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE.
3. Procedurile inițiate în temeiul articolelor 33, 34, 35, 39, 40 și 78 din Directiva 2001/82/CE înainte de data aplicării prezentului regulament se finalizează în conformitate cu Directiva 2001/82/CE.

Articolul 150
Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul se aplică de la *[Oficiul pentru Publicații, vă rugăm introduceți data calculând 24 de luni de la data intrării în vigoare]*, cu excepția articolului 15, a articolului 54 alineatul (4), a articolului 58 alineatul (2), a articolului 108 alineatul (4) și a articolului 116 alineatul (4), care se aplică de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Denumirea propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB
- 1.3. Tipul propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiectiv(e)
- 1.5. Motivele propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata și impactul financiar
- 1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

- 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare
- 2.2. Sistemul de gestiune și de control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
 - 3.2.1. *Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor*
 - 3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor operaționale*
 - 3.2.3. *Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ*
 - 3.2.4. *Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual*
 - 3.2.5. *Contribuția terților*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

PROPUNERE DE REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI PRIVIND MEDICAMENTELE DE UZ VETERINAR

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB³³

RUBRICA 3: SECURITATE ȘI CETĂȚENIE

SĂNĂTATE PUBLICĂ, SĂNĂTATE ANIMALĂ ȘI SIGURANȚA ALIMENTARĂ.

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

X Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă**

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**³⁴

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune reorientată către o acțiune nouă**

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectivul (obiectivele) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Creștere inteligentă și favorabilă incluziunii (competitivitate pentru creștere economică și locuri de muncă) și securitate și cetățenie (sănătate publică și protecția consumatorilor)

1.4.2. Obiectivul (obiectivele) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectiv specific

Obiectivul general al prezentei propuneri este de a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății publice, standarde înalte de calitate și de siguranță a medicamentelor de uz veterinar și funcționarea optimă a pieței interne. Obiectivele specifice sunt extinderea pieței dincolo de primele patru specii de animale, simplificarea procedurilor de obținere a unei autorizații de introducere pe piață pentru mai multe piețe naționale, revizuirea cerințelor privind datele în procedurile de autorizare a introducerii pe piață, simplificarea cerințelor postautorizare și revizuirea stimulentei pentru medicamentele inovatoare.

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Extinderea pieței dincolo de primele patru specii de animale, simplificarea procedurilor de obținere a unei autorizații de introducere pe piață pentru mai multe piețe naționale, revizuirea cerințelor privind datele în procedurile de autorizare a introducerii pe piață, simplificarea cerințelor postautorizare și revizuirea stimulentei pentru medicamentele inovatoare.

³³

ABM: gestiune pe activități; ABB: întocmire a bugetului pe activități.

³⁴

Astfel cum se menționează la articolul 54 alineatul (2) literele (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Principalele efecte ale propunerii sunt un mediu de reglementare simplificat și reducerea sarcinii administrative, menținând în același timp măsuri de siguranță pentru a asigura sănătatea publică și a animalelor, precum și a mediului, crearea condițiilor pentru o utilizare mai accesibilă a medicamentelor, stimularea dezvoltării de noi medicamente și facilitarea circulației medicamentelor de uz veterinar în întreaga UE.

Propunerea abordează, de asemenea, problema rezistenței la antimicrobiene și introduce dispoziții pentru a reduce la minimum riscurile pentru sănătatea publică care derivă din utilizarea antimicrobienelor în medicina veterinară.

Efectele asupra industriei farmaceutice, asupra vânzătorilor angro și asupra importatorilor: reducerea sarcinilor administrative în ceea ce privește autorizarea medicamentelor de uz veterinar și menținerea lor pe piață; sprijinirea inovării.

Efectele asupra medicilor veterinari, asupra fermierilor și asupra proprietarilor de animale de companie: creșterea disponibilității medicamentelor de uz veterinar și o mai mare accesibilitate a medicamentelor.

1.4.4. Indicatori ai rezultatelor și ai impactului

A se preciza indicatorii prin care se monitorizează punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

Numărul de medicamente de uz veterinar noi autorizate

Numărul de cereri depuse de IMM-uri

Numărul de modificări depuse

Raportul dintre numărul de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente generice și pentru produse inovatoare

Numărul de extinderi ale autorizațiilor de introducere pe piață existente la noi specii de animale

Vânzările de antimicrobiene utilizate în medicamentele de uz veterinar

Numărul de sesizări cu privire la antimicrobienele de uz veterinar

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerință (cerințe) de îndeplinit pe termen scurt sau lung

Legislația privind medicamentele de uz veterinar a fost criticată de industria farmaceutică, de medicii veterinari, de fermieri și de organizațiile publice generale ca fiind neadecvată nevoilor sectorului veterinar. Aceste părți interesate au indicat faptul că legislația în vigoare este disproporționată și împovărătoare și nu favorizează inovarea. Acestea conduc la o problemă generală cu privire la disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar în Uniune pentru speciile minore, pentru boli rare sau emergente, precum și pentru tratamentul și prevenirea unor boli la speciile majore. Această lipsă de medicamente de uz veterinar autorizate ridică probleme semnificative, de exemplu, o sănătate și o bunăstare mai precare ale animalelor, risc crescut pentru sănătatea umană și dezavantaje de ordin economic și concurențial pentru agricultura UE.

Cerința este ca legislația să fie revizuită pentru a o moderniza și a o adapta la nevoile sectorului.

1.5.2. Valoarea adăugată a implicării UE

Legislația actuală a UE privind medicamentele de uz veterinar oferă cadrul legislativ pentru autorizarea, producerea, introducerea pe piață, distribuirea și utilizarea medicamentelor de uz veterinar. Ea a armonizat într-o anumită măsură procedurile și normele necesare pentru introducerea medicamentelor de uz veterinar pe piața UE, dar există dovezi că dispozițiile existente nu asigură o piață internă pe deplin funcțională. Transpunerea divergentă sau incompletă a normelor și existența a numeroase cerințe naționale implică faptul că întreprinderile se confruntă cu norme și interpretări diferite de la o țară la alta și au condus, de asemenea, la niveluri diferite de protecție a sănătății publice și a animalelor. Este extrem de important să avem o piață unică pentru medicamentele de uz veterinar, întrucât sectorul farmaceutic veterinar urmărește să obțină profituri comerciale prin vânzarea de medicamente de uz veterinar în raport cu resursele cheltuite. Actualele piețe închise și fragmentate nu permit sectorului farmaceutic să obțină un randament pozitiv al investițiilor pentru a dezvolta noi produse pentru anumite specii de animale. Ambiția de a îmbunătăți disponibilitatea medicamentelor în Uniune, funcționarea pieței interne și concurența pe piață poate fi realizată numai la nivelul UE. În cele din urmă, acestea ar aduce beneficii sănătății animalelor și publice din întreaga Uniune.

1.5.3. Învățămintele desprinse din experiențe similare

Unele elemente ale prezentei inițiative se bazează pe experiența acumulată de-a lungul anilor în domeniul autorizării medicamentelor de uz veterinar. Propunerea se bazează pe un studiu de evaluare a impactului revizuirii legislației farmaceutice veterinare (disponibil la adresa ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) și pe feedback-ul obținut în urma consultării publice, care a avut loc în perioada aprilie-iulie 2010.

1.5.4. Compatibilitatea și posibila sinergie cu alte instrumente corespunzătoare

Se preconizează realizarea unor sinergii cu revizuirea legislației privind furajele medicamentate, cu propunerea de regulament privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura punerea în aplicare a legislației privind alimentele și hrana pentru animale, cu normele privind bunăstarea animalelor, materialul vegetal de reproducere, produsele de protecție a plantelor, cu propunerea de regulament privind sănătatea animalelor, cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 privind stabilirea limitelor pentru reziduurile de substanțe farmacologic active din alimentele de origine animală, cu Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului privind taxele de plătit Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar.

1.6. Durata și impactul financiar

☐ Propunere/inițiativă cu **durată determinată**

- ☐ Propunere/inițiativă în vigoare de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- ☐ Impact financiar din anul AAAA până în anul AAAA

X Propunere/inițiativă cu **durată nedeterminată**

- Punere în aplicare cu o perioadă premergătoare punerii în aplicare de 24 de luni (perioadă premergătoare punerii în aplicare este perioada dintre data intrării în vigoare a regulamentului, la 20 de zile de la publicare, și data aplicării regulamentului). În acest timp, toate măsurile de punere în aplicare trebuie luate de Comisie pentru a asigura faptul că regulamentul poate funcționa din ziua aplicării regulamentului). Perioada premergătoare punerii în aplicare este urmată de funcționarea deplină.

1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)³⁵

Din bugetul pentru 2014

X **Gestionare directă** asigurată de către Comisie

- ☐ prin intermediul serviciilor sale, inclusiv al personalului ei din delegațiile Uniunii;
- ☐ de către agențiile executive

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

X **Gestionare indirectă** cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

- ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care acestea le-au desemnat;
- ☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);
- ☐ BEI și Fondului european de investiții;
- ☐ organismelor menționate la articolele 208 și 209 din Regulamentul financiar;
- ☐ organismelor de drept public;
- ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;
- X organismelor de drept privat dintr-un stat membru cărora li se încredințează punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;
- ☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE și care sunt identificate în actul de bază relevant.
- *Dacă se indică mai multe moduri de gestionare, se furnizează detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.*

Observații

³⁵

Detaliile privind modurile de gestiune și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile.

Comisia a instituit mecanisme de lucru cu statele membre pentru a monitoriza punerea în aplicare a *acquis*-ului UE în domeniul reglementării medicamentelor de uz veterinar. Agenția va furniza anual Comisiei și Consiliului de administrație informații cu privire la activitățile veterinare. „Comitetul farmaceutic veterinar” și grupul de coordonare a statelor membre (CMDv) vor fi principalul forum pentru monitorizarea și evaluarea aplicării noului regulament. Pentru a evalua punerea în aplicare și efectele noilor norme, indicatorii menționați la punctul 1.4.4 vor fi colectați și monitorizați la intervale regulate.

2.2. Sistemul de gestiune și de control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Agenția poate obține venituri insuficiente din taxe, având în vedere dificultatea de a prevedea cu exactitate frecvența, amploarea și costurile tuturor activităților veterinare ale agenției. De asemenea, resursele necesare pentru Agenția Europeană pentru Medicamente sunt prevăzute printr-o revizuire a taxelor percepute pentru medicamentele de uz veterinar. Este necesar ca noua structură a taxelor să fie instituită la timp.

S-ar putea ca bazele de date actualizate ale UE pentru medicamentele de uz veterinar și farmacovigilență să nu îndeplinească cerințele utilizatorilor (autorități și titulari de autorizații de introducere pe piață). Prin urmare, revizuirea normelor nu ar oferi diminuarea sarcinii pe care intenționează să o realizeze.

2.2.2. Informații privind sistemul de control intern instituit

Autoritatea competentă dintr-un stat membru are responsabilitatea de a se asigura, prin intermediul inspecțiilor, că în statul membru în cauză sunt respectate cerințele legale privind medicamentele de uz veterinar. Comisia va audita sistemele de control ale statelor membre.

De asemenea, pentru a se asigura că resursele din taxe corespund cu sarcinile suplimentare ale agenției se vor desfășura activități de monitorizare și, anual, se vor revizui nivelurile de personal și de resurse necesare.

Contactele strânse și regulate cu dezvoltatorii de instrumente de TI ar trebui să asigure ca bazele de date să îndeplinească cerințele utilizatorilor.

2.2.3. Estimarea costurilor și a beneficiilor controalelor și evaluarea nivelului estimat al riscului de eroare

Costurile auditurilor Comisiei vor fi limitate, întrucât acestea vor fi integrate în auditurile efectuate de Oficiul Alimentar și Veterinar al Comisiei (OAV) pentru monitorizarea reziduurilor în animalele vii și în produsele de origine animală din statele membre. Obiectivul auditului va fi punerea în aplicare de către autoritatea competentă a responsabilității de a asigura, prin intermediul inspecțiilor, ca cerințele legale privind medicamentele de uz veterinar să fie respectate în statul membru respectiv. Auditurile vor evalua performanța autorității competente și a altor entități

autorizate în mod oficial care sunt implicate în controale, precum și măsurile juridice și administrative instituite în vederea aplicării cerințelor UE.

Nivelul estimat al riscului de eroare este mic deoarece, prin legislația actuală, statele membre au deja aceeași responsabilitate. Auditurile Comisiei vor conduce la îmbunătățirea și armonizarea în continuare a sistemelor de control din statele membre.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

[Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementar, DG SANCO va elabora o strategie antifraudă, în conformitate cu strategia antifraudă a Comisiei (CAFS) adoptată la 24 iunie 2011, pentru a se asigura, printre altele, că controalele sale interne vizând fraude sunt pe deplin în conformitate cu CAFS și că metoda sa de gestionare a riscului de fraudă este axată pe identificarea domeniilor cu risc de fraudă și a răspunsurilor adecvate. Atunci când este necesar, se vor institui grupuri în rețea și instrumente informatice adecvate, consacrate analizării cazurilor de fraudă legate de finanțarea activităților de punere în aplicare a Regulamentului privind medicamentele de uz veterinar. În particular, vor fi puse în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- deciziile, acordurile și contractele care rezultă din finanțarea activităților de punere în aplicare a regulamentului vor acorda în mod expres Comisiei, inclusiv OLAF și Curții de Conturi, dreptul de a efectua audituri, controale și inspecții la fața locului;
- în timpul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/oferte, inițiatorii și ofertanții sunt verificați în raport cu criteriile de excludere publicate pe baza declarațiilor și a sistemului de avertizare timpurie (EWS);
- normele care reglementează eligibilitatea costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;
- întreg personalul implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și controlorii care verifică la fața locului declarațiile beneficiarilor, sunt instruiți periodic în domeniul fraudelor și al neregulilor.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Număr [Rubrică.....]	Dif./Nedif. ³⁶	din țări AELS ³⁷	din țări canditate ³⁸	din țări terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
3	17.0312 - EMA	Dif./Nedif. f.	DA	NU	NU	NU

Subvenția anuală pentru EMA este plătită din cadrul acestei linii bugetare. Cu toate acestea, toate activitățile din cadrul prezentei propuneri sunt considerate a fi finanțate din taxe. Prin urmare, nu se preconizează niciun impact suplimentar al prezentei propuneri asupra bugetului UE.

- Noi linii bugetare solicitate – NU SE APLICĂ

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Număr [Rubrică.....]]	Dif./Nedif.	din țări AELS	din țări canditate	din țări terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
	[XX.YY.YY.YY]		DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU

³⁶ Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

³⁷ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

³⁸ Țările candidate și, dacă este cazul, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

[Această secțiune ar trebui completată utilizând [foaia de calcul cuprinzând datele din buget care au caracter administrativ](#) (al doilea document din anexa la prezenta fișă financiară) și ar trebui încărcată în CISNET pentru consultarea interserviciu.]

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	Număr	[Rubrica.....]
---	-------	----------------

DG: <.....>			Anul N ³⁹	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	Se introduc atâția ani câți sunt necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			TOTAL
• Credite operaționale										
Numărul liniei bugetare	Angajamente	(1)								
	Plăți	(2)								
Numărul liniei bugetare	Angajamente	(1a)								
	Plăți	(2a)								
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice ⁴⁰										
Numărul liniei bugetare		(3)								
TOTAL credite pentru DG <.....>	Angajamente	=1+1a +3								
	Plăți	=2+2a +3								

³⁹ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

⁴⁰ Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli pentru a sprijini punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)								
	Plăți	(5)								
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)								
TOTAL credite din cadrul RUBRICII <...> a cadrului financiar multianual	Angajamente	=4+ 6								
	Plăți	=5+ 6								

În cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici:

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)								
	Plăți	(5)								
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)								
TOTAL credite din cadrul RUBRICILOR 1-4 ale cadrului financiar multianual (Suma de referință)	Angajamente	=4+ 6								
	Plăți	=5+ 6								

Rubrica din cadrul financiar multianual	5	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	Se introduc atâția ani câți sunt necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Resurse umane									
• Alte cheltuieli administrative									
TOTAL DG <.....>	Credite								

TOTAL credite din cadrul RUBRICII 5 ale cadrului financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)								
---	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul N ⁴¹	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	Se introduc atâția ani câți sunt necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			TOTAL
TOTAL credite din cadrul RUBRICILOR 1-5 ale cadrului financiar multianual	Angajamente								
	Plăți								

⁴¹

Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- ☒ Propunerea/inițiativa nu necesită utilizarea de credite operaționale
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

Indicații obiectivele și realizările			Anul N		Anul N+1		Anul N+2		Anul N+3		Se introduc atâția ani câți sunt necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)						TOTAL	
	REALIZĂRI																	
	Tipul 42	Costur i medii	Ți	Cost	Ți	Cost	Ți	Cost	Ți	Cost	Ți	Cost	Ți	Cost	Ți	Cost	Nr. total	Costuri totale
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1 ⁴³ ...																		
- Realizare																		
- Realizare																		
- Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1																		
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2 ...																		
- Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2																		
COSTURI TOTALE																		

⁴² Realizările sunt produse și servicii furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construite, etc.).

⁴³ Conform descrierii de la punctul 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e)...”

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.3.1. Sintează

- ☒ Propunerea/inițiativa nu necesită utilizarea de credite cu caracter administrativ
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N ⁴⁴	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	Se introduc atâția ani câți sunt necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)	TOTAL
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	-------

RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual								
Resurse umane								
Alte cheltuieli administrative								
Subtotal RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual								

Din afara RUBRICII 5⁴⁵ a cadrului financiar multianual								
Resurse umane								
Alte cheltuieli cu caracter administrativ								
Subtotal din afara RUBRICII 5 a cadrului financiar multianual								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Necesarul de credite pentru resurse umane și alte cheltuieli cu caracter administrativ va fi acoperit prin creditele de la DG-ul căruia îi sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau au fost realocate intern în cadrul DG-ului, completate, dacă este cazul, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuale și ținând seama de constrângerile bugetare.

⁴⁴ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

⁴⁵ Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli pentru sprijinirea punerii în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- ☒ Propunerea/inițiativa nu necesită utilizarea de resurse umane.
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimări exprimate în echivalente de normă întreagă

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	An ul N+ 3	Se introdu c atâția ani câți sunt necesari pentru a reflecta durata impact ului (a se vedea punctul 1.6)
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)					
XX 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)					
XX 01 01 02 (în delegații)					
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)					
10 01 05 01 (cercetare directă)					
• Personal extern (în echivalente normă de întreagă: ENI)⁴⁶					
XX 01 02 01 (AC, END, INT din „bugetul global”)					
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT și JED în delegații)					
XX 01 04 yy ⁴⁷	- la sediu				
	- în delegații				
XX 01 05 02 (AC, END, INT – cercetare indirectă)					
10 01 05 02 (AC, END, INT – cercetare directă)					
Alte linii bugetare (a se preciza)					
TOTAL					

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi asigurat din efectivele de personal ale DG-ului în cauză care sunt alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau au fost realocate intern în cadrul DG-ului, completate, dacă este cazul, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și ținând cont de constrângerile bugetare.

Descrierea sarcinilor de efectuat:

Funcționari și personal temporar	
Personal extern	

⁴⁶ AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat; INT = personal pus la dispoziție de agenții de muncă temporară („Intérimaire”); JED = experți tineri în delegații („Jeune Expert en Délégation”).

⁴⁷ Subplafonul pentru personal extern acoperit prin credite operaționale (fostele linii „BA”).

3.2.4. *Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual*

- ☒ Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual în vigoare.
- ☐ Propunerea/inițiativa va necesita o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente.

Comunicarea Comisiei „Programarea resurselor umane și financiare pentru agențiile descentralizate în perioada 2014-2020” [COM (2013)519 final] stabilește planurile privind resursele Comisiei pentru agențiile descentralizate, inclusiv pentru EMA, pentru perioada 2014-2020. Resursele umane solicitate prin prezenta fișa financiară legislativă vor fi incluse în programarea financiară deja avută în vedere în comunicare. EMA va fi invitată să cuprindă activitățile suplimentare necesare în temeiul prezentei propuneri legislative privind medicamentele de uz veterinar prin redistribuire internă.

- ☐ Propunerea/inițiativa necesită aplicarea instrumentului de flexibilitate sau revizuirea cadrului financiar multianual.

A se explica necesitatea efectuării acestor acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente.

3.2.5. *Contribuția terților*

- ☒ Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților.
- Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată în cele ce urmează:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	Se introduc atâția ani câți sunt necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra veniturilor diverse

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ⁴⁸						
		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	Se introduc atâția ani câți sunt necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)		
Articolul								

Pentru veniturile diverse „alocate”, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

--

A se preciza metoda de calcul a impactului asupra veniturilor.

--

Anexă: Estimarea costurilor și a veniturilor Agenției Europene pentru Medicamente

Se prevede ca toate costurile consecutive activităților aferente medicamentelor de uz veterinar desfășurate de Agenția Europeană pentru Medicamente referitoare la revizuire să fie recuperate prin taxe. Estimările și calculele costurilor din prezenta anexă se bazează pe acest principiu și, prin urmare, se estimează că propunerea nu va avea un impact financiar asupra bugetului UE. Propunerea împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica taxele. Acest fapt ar permite Comisiei să adapteze structura taxelor simultan cu acordul Parlamentului European și al Consiliului privind prezenta propunere.

Costurile se bazează pe o analiză calitativă a modificării preconizate în șapte domenii de activitate după punerea în aplicare a regulamentului: activități de preautorizare (de exemplu, consiliere științifică), activități de evaluare (cereri de autorizare a introducerii pe piață), activități postautorizare (modificări), arbitraj și sesizare, monitorizarea activităților (farmacovigilență), alte domenii și activități specializate (consultanța acordată Comisiei, cooperarea internațională, supravegherea utilizării antimicrobienelor de uz veterinar, transparența) și inspecții și conformitate. Tabelul de mai jos prezintă estimarea costurilor suplimentare și a veniturilor rezultate din punerea în aplicare a prezentei propuneri legislative.

Estimările costurilor cuprind costurile salariale, costurile de evaluare, costurile directe ale reuniunilor științifice, costurile de traducere, costurile singulare pentru sistemele informatice și întreținerea acestora, estimările reprezentând bilanțul între modificările anticipate ale costurilor și pierderilor de venituri din taxe pentru EMA după punerea în aplicare a regulamentului revizuit. Costurile salariale nu iau în considerare inflația, ratele de schimb valutar și costurile suplimentare

⁴⁸ În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete și anume, sume brute după deducerea unei cote de 25 % pentru costuri de colectare.

aferente pensiilor (aplicabile din 2016 pentru agenție). Costurile de evaluare vizează serviciile oferite de autoritățile naționale competente (costurile activităților de evaluare ale raportorilor). Costurile directe pentru reuniunile științifice includ costurile de călătorie și de subzistență pentru delegați. Costurile de traducere sunt costuri directe suportate de agenție pentru traducerea avizelor și a altor documente care de referă la produse.

Pentru venituri, s-au utilizat normele revizuite de punere în aplicare a Regulamentului privind taxele în forma lui de la data de 1 aprilie 2013. Estimările nu iau în considerare reducerile de taxe care ar putea fi aplicate pentru a stimula dezvoltarea de medicamente pentru utilizări minore și pentru specii minore sau pentru IMM-uri.

<u>Estimarea costurilor și a veniturilor pentru EMA aferente punerii în aplicare a normelor revizuite</u>					
<u>Imagine de ansamblu asupra volumului de muncă</u>					
					<i>în ENI</i>
Volumul de muncă (nevoia suplimentară de resurse umane)	2017	2018	2019	2020	2021
Volumul de muncă în ENI pentru funcția AD sau o funcție echivalentă	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Volumul de muncă în ENI pentru funcția AST sau o funcție echivalentă	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Volumul de muncă (economii în domeniul resurselor umane)					
Volumul de muncă în ENI pentru funcția AD sau o funcție echivalentă	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Volumul de muncă în ENI pentru funcția AST sau o funcție echivalentă	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Volumul de muncă (efect net asupra resurselor umane, nevoi minus economii)					
Volumul de muncă în ENI pentru funcția AD sau o funcție echivalentă	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Volumul de muncă în ENI pentru funcția	- 3,34	- 2,33	- 0,59	0,17	0,17

AST sau o funcție echivalentă					
<u>Estimări de costuri și venituri ale EMA ca urmare a revizuirii medicamentelor de uz veterinar</u>					
					în EUR
Costuri (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Costuri salariale pentru funcția AD sau o funcție echivalentă (89 685 EUR/an)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
Costuri salariale pentru funcția AST sau o funcție echivalentă (55 988 EUR/an)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Costuri de evaluare	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Testare și eșantionare	-	-	-	-	-
Costuri directe pentru reuniunile științifice	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Costuri de traducere	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Costuri singulare pentru serviciile informatice	700 000	-	-	-	-
Costuri de întreținere pentru serviciile informatice (inclusiv costurile de funcționare pentru ESVAC)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Costuri totale	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Venituri					
Venituri estimate obținute din taxe de plătit către EMA	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280

