



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.9.2014 r.
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Uzasadnienie i cele

Prace nad europejskimi ramami prawnymi dotyczącymi weterynaryjnych produktów leczniczych rozpoczęły się w 1965 r. wraz z przyjęciem dyrektywy 65/65/EWG¹, która nakłada obowiązek wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przed wprowadzeniem przedmiotowych produktów do obrotu. Od tego czasu przyjęto wiele innych dyrektyw i rozporządzeń mających na celu rozszerzenie i udoskonalenie przepisów oraz stopniowo ustanawiano zharmonizowane ramy. W 2001 r. skonsolidowano wszystkie przepisy dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu, dystrybucji i stosowania w kodeksie leków weterynaryjnych (dyrektywa 2001/82/WE²); następnie wydano rozporządzenie (WE) nr 726/2004³. Te dwa akty prawne regulują wydawanie pozwoleń, wytwarzanie, wprowadzanie do obrotu, dystrybucję, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych przez cały okres ich ważności. W załączniku do dyrektywy 2001/82/WE określono dane, które należy przedstawiać we wnioskach o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 określono między innymi procedury UE mające zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt oraz ustanowiono Europejską Agencję Leków („Agencję”).

W trakcie procedury współdecyzji w odniesieniu do wniosku Komisji w sprawie rozporządzenia dotyczącego limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych Komisja złożyła deklarację⁴, w której uznała znaczenie problemów związanych z dostępnością weterynaryjnych produktów leczniczych, stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych u gatunków, u których dane produkty nie zostały dopuszczone do stosowania, i nieproporcjonalnym obciążeniem regulacyjnym utrudniającym innowację. Niniejszy wniosek stanowi działania następcze Komisji wynikające z jej deklaracji.

Zainteresowane strony i państwa członkowskie wyraziły obawę, że obecne przepisy nie prowadzą do powstania w pełni jednolitego rynku weterynaryjnych produktów leczniczych i nie zaspakajają potrzeb Unii w zakresie regulacji leków. W szczególności w sektorach prywatnym i publicznym wskazano następujące obszary wymagające poprawy:

- obciążenie regulacyjne;
- brak dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych w szczególności w odniesieniu do małych rynków, takich jak rynek produktów przeznaczonych dla pszczoł; oraz
- funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

¹ Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących leków oryginalnych (Dz.U. 22 z 9.2.1965, s. 369–373).

² Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

³ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego na mocy art. 251 ust. 2 akapit drugi Traktatu WE dotyczący wspólnego stanowiska Rady w sprawie przyjęcia wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady określającego wspólnotowe procedury ustanawiania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 (COM(2008) 912, 8.1.2009).

W tym kontekście należy przypomnieć, że w odniesieniu do leków potrzeby sektora weterynaryjnego znacznie różnią się od potrzeb sektora ochrony zdrowia ludzi. W szczególności różnice występują w kwestii tego, co jest głównym bodźcem dla inwestycji na rynkach leków przeznaczonych dla ludzi i leków weterynaryjnych. Przykładowo sektor weterynaryjny obejmuje wiele gatunków zwierząt, co prowadzi do fragmentacji rynku i konieczności dokonywania znacznych inwestycji, aby rozszerzyć pozwolenie obowiązujące dla jednego gatunku na kolejny gatunek zwierząt. Ponadto mechanizm ustalania cen w sektorze weterynaryjnym działa według całkowicie odmiennych zasad. W rezultacie ceny leków weterynaryjnych są zazwyczaj znacznie niższe od cen produktów leczniczych do stosowania u ludzi. Przemysł produktów leczniczych dla zwierząt jest o wiele mniejszy od przemysłu produktów leczniczych dla ludzi. Uznaje się zatem, że powinny powstać ramy regulacyjne uwzględniające cechy i specyfikę sektora weterynaryjnego, których nie należy uznawać za wzór dla rynku produktów leczniczych dla ludzi.

Zmiana dyrektywy 2001/82/WE i innych przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych jest zgodna z zasadami określonymi w programach prac Komisji na lata 2013 i 2014. Celem niniejszego wniosku jest wprowadzenie – przy jednoczesnym zabezpieczeniu zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa żywności i środowiska – aktualnego, proporcjonalnego zbioru przepisów dostosowanych do swoistych cech sektora weterynaryjnego, ze szczególnym uwzględnieniem:

- zwiększenia dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych;
- zmniejszenia obciążeń administracyjnych;
- stymulowania konkurencyjności i innowacji;
- poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego; oraz
- przeciwdziałania ryzyku dla zdrowia publicznego wynikającemu z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Powyższe cele nie tylko wzajemnie się uzupełniają, ale są również ze sobą powiązane, ponieważ dzięki innowacyjności powstaną nowe i lepsze leki przeznaczone do leczenia chorób u zwierząt i zapobiegania chorobom, pozwalające uniknąć szkód dla środowiska.

Rozprzestrzenianie się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. W listopadzie 2011 r. Komisja rozpoczęła realizację pięcioletniego planu działania⁵, którego celem jest mobilizacja wszystkich zainteresowanych stron do połączenia wysiłków w celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; w szczególności działanie 2. planu ukierunkowane jest na wzmocnienie ram regulacyjnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych. Niniejszy wniosek wdraża to działanie.

W komunikacie Komisji w sprawie zdrowia pszczół miodnych⁶ podkreśla się znaczenie aktywnej ochrony zdrowia pszczół z jednoczesnym uwzględnieniem szczególnych cech pszczelarstwa i stwierdza się, że dostępność leków przeznaczonych do leczenia chorób, na które cierpią pszczoły, jest ograniczona. Jeżeli chodzi o środki zwiększające dostępność, w

⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady *Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe* (COM 2011/748, 15.11.2011).

⁶ Komunikat Komisji w sprawie zdrowia pszczół miodnych (COM 2010/714, 6.12.2010).

komunikacji odniesiono się do zmiany przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych.

Podstawa prawna

Podstawy prawne dla środków ustawodawczych dotyczących zdrowia zwierząt, które są zasadnicze dla ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, ochrony środowiska, polityki handlowej oraz polityki w zakresie jednolitego rynku, stanowią:

- art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w którym przewiduje się ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz zbliżenie odpowiednich przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych; oraz
- art. 168 ust. 4 lit. b) TFUE, który obejmuje środki w dziedzinie weterynaryjnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

Dnia 13 kwietnia 2010 r. na stronie internetowej Komisji rozpoczęto konsultacje społeczne pod hasłem: *Lepsza regulacja weterynaryjnych produktów leczniczych: sposób wprowadzenia prostszych ram prawnych chroniących zdrowie publiczne i zdrowie zwierząt z jednoczesnym zwiększaniem konkurencyjności*, dotyczące najważniejszych kwestii przewidywanego wniosku ustawodawczego, które były prowadzone za pomocą narzędzia interaktywnego kształtowania polityki (IPM) do dnia 15 lipca 2010 r.⁷.

Konsultacje i badanie *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation* (Ocena skutków zmiany przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych) stanowiły podstawę oceny skutków przeprowadzonej dla Komisji w okresie od listopada 2009 r. do czerwca 2011 r.⁸.

Rada ds. Ocen Skutków przy Komisji Europejskiej wydała ostateczną opinię we wrześniu 2013 r.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Rozdział I: Przedmiot, zakres i definicje

Ta część obejmuje przepisy dotyczące zakresu stosowania rozporządzenia. Określono w niej również jasne definicje odzwierciedlające proponowane zmiany.

Rozdział II: Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu — ogólne przepisy i zasady dotyczące wniosków

W Unii dopuszczone do obrotu są wyłącznie te weterynaryjne produkty lecznicze, które spełniają standardy bezpieczeństwa, jakości i skuteczności. We wniosku ustanawia się przepisy dotyczące uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określające, że dany produkt może znajdować się w obrocie wyłącznie w odniesieniu do zatwierdzonych wskazań. Wskazania te wymienione są w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) zawartej w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Warunki te obejmują również opis właściwości produktu i warunków jego stosowania. Przed możliwością wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, Komisja musi określić

⁷ Streszczenie odpowiedzi dostępne jest na stronie internetowej: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Badanie przeprowadzone przez GHK Consulting, członka EPEC, przy wsparciu Triveritas.

maksymalne limity pozostałości substancji farmakologicznie czynnej zawartej w tym produkcie.

Wnioskodawca musi przedstawić pewne szczegółowe informacje na opakowaniu i oznakowaniu opakowania leku. We wniosku znacznie upraszcza się wspomniane zasady dzięki ograniczeniu informacji obowiązkowych i wprowadzeniu zharmonizowanych piktogramów i skrótów. Działanie takie powinno ograniczyć koszty tłumaczenia i opakowania oraz zachęcić do produkcji opakowań i oznakowania opakowań z opisem w wielu językach. Państwa członkowskie będą miały pewien stopień elastyczności pod względem wyboru stosowanych języków.

Zasadniczo wnioskodawcy muszą dowieść jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego weterynaryjnego produktu leczniczego. W wyjątkowych okolicznościach (np. w sytuacjach kryzysowych) oraz w przypadku ograniczonych rynków można jednak wydać czasowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu bez kompleksowych danych dotyczących wprowadzanego produktu, aby uzupełnić na rynku braki pod względem leków.

Ta część wniosku obejmuje również przepisy dotyczące wniosków o dopuszczenie leków odtwórczych. W przypadkach, w których produkt spełnia warunki dotyczące odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych, nie wymaga się od wnioskodawcy, aby dowiódł bezpieczeństwa i skuteczności produktu, a wniosek będzie opierał się na przedstawionych danych dotyczących produktu referencyjnego. Wniosek zawiera definicję odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych.

W tej części reguluje się również „okres ochrony” mający zastosowanie do dokumentacji technicznej złożonej w celu uzyskania lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Uwzględnia on cechy i specyfikę sektora weterynaryjnego. Doświadczenie pokazało, że potrzeby sektora weterynaryjnego znacznie różnią się od potrzeb sektora ochrony zdrowia ludzi. Różnice występują także pod względem bodźców dla inwestycji na rynkach leków dla ludzi i zwierząt; przykładowo dziedzina zdrowia zwierząt obejmuje więcej niż jeden gatunek, co prowadzi do fragmentacji rynku i sprawia, że dodanie kolejnego gatunku wymaga znacznych inwestycji. Dlatego zawarte w niniejszym wniosku przepisy stymulujące innowacje nie mogą być uznawane za wzór dla sektora leków dla ludzi. Ustalenia dotyczące ochrony uniemożliwiają wnioskodawcom ubiegającym się o dopuszczenie produktu odtwórczego odwoływanie się do dokumentacji złożonej w odniesieniu do produktu referencyjnego. Dane przedstawiane w celu rozszerzenia danego produktu odtwórczego na inne gatunki zwierząt również powinny być chronione zgodnie z tą samą zasadą.

Wydłużenie okresów ochrony ustanowionych w dyrektywie 2001/82/WE powinno stanowić zachętę i stymulować innowację w sektorze zdrowia zwierząt. W odniesieniu do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zachowany zostanie aktualnie obowiązujący okres dziesięcioletni. Aby zachęcić sektor do rozszerzenia stosowania dopuszczonych już do obrotu produktów na inne gatunki, na każde rozszerzenie weterynaryjnych produktów leczniczych na inne gatunki dodany zostanie kolejny rok (maksymalnie do 18 lat).

W celu zachęcenia sektora ochrony zdrowia zwierząt do opracowania produktów przeznaczonych dla rzadkich gatunków zastosowanie będzie miała zwiększona ochrona: 14 lat w przypadku pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu przeznaczonego dla rzadkich gatunków i kolejne 4 lat w przypadku rozszerzenia produktu na rzadkie gatunki.

Aby zatem zapewnić ochronę danych, należy składać wnioski o rozszerzenie co najmniej 3 lata przed upływem okresu ochrony danych. Dotrzymanie tego terminu zapewnia przedsiębiorstwom możliwość wprowadzenia produktów odtwórczych do obrotu natychmiast

po upłynięciu okresu ochrony obowiązującego dla danego produktu referencyjnego. Innowacjom produktowym w przypadku leków dla pszczoł przyznana zostanie większa ochrona danych ze względu na małą wielkość rynku leków dla pszczoł i brak skutecznych leków służących leczeniu ich chorób. Ochrona mająca zastosowanie do danych środowiskowych będzie taka sama jak ochrona mająca zastosowanie do danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Wyniki badań klinicznych obejmują wiele danych wymaganych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu. Przewidziana jest unijna procedura wydawania pozwoleń na badania kliniczne (aktualnie nie jest ona zharmonizowana).

Istotne jest zabezpieczenie skuteczności określonych środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają zasadnicze znaczenie dla leczenia zakażeń u ludzi. W związku z tym proponuje się, aby Komisja była upoważniona do ustanawiania przepisów wykluczających lub ograniczających stosowanie określonych środków przeciwdrobnoustrojowych w sektorze weterynaryjnym.

Rozdział III: Procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Przewidziano różne procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:

- scentralizowana procedura wydawania pozwoleń, w ramach której pozwolenie wydaje Komisja;
- procedury, w ramach których pozwolenia wydają państwa członkowskie;
- procedura krajowa;
- procedura wzajemnego uznawania; oraz
- procedura zdecentralizowana.

Niezależnie od tego, czy pozwolenie uzyskano na szczeblu unijnym czy krajowym, wymogi w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktu są takie same. W przypadku wszystkich procedur wydawania pozwoleń główną część oceny wniosku stanowi analiza produktu pod względem stosunku korzyści do ryzyka.

Procedura scentralizowana jest obowiązkowa w odniesieniu do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych pochodzenia biotechnologicznego i fakultatywna w odniesieniu do wszystkich innych rodzajów weterynaryjnych produktów leczniczych. W przypadku produktów, które stanowią przedmiot zainteresowania w większości państw członkowskich, dostęp do scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń może skutkować oszczędnościami dla posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Procedura wzajemnego uznawania ma zastosowanie do weterynaryjnych produktów leczniczych, które już dopuszczono do obrotu w jednym państwie członkowskim, a w odniesieniu do których wnioskuje się o takie pozwolenie w co najmniej dwóch państwach członkowskich. Procedura ta opiera się na zasadzie polegającej na tym, że dane państwo członkowskie powinno uznać produkt dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim.

Procedura zdecentralizowana ma zastosowanie w przypadku, gdy w żadnym państwie członkowskim nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego. Procedura ta umożliwia wnioskodawcom ukierunkowanie ich produktu na ograniczoną grupę państw członkowskich. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w danej grupie państw członkowskich określonej w pierwotnym wniosku posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu w kolejnych państwach członkowskich bez powtarzania oceny naukowej. Powinno

to oznaczać, że właściwe organy mogą uniknąć zbędnego powielania pracy, co ułatwia rozszerzenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej na inne państwa członkowskie, a przez to zwiększa dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii.

W przypadku procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznawania zastosowanie ma mechanizm arbitrażowy, jeżeli państwo członkowskie nie zgadza się z oceną naukową. Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się z wynikiem oceny państwa członkowskiego, może wnieść o ponowne rozpatrzenie przez Agencję. W takich przypadkach Agencja przedstawi opinię naukową grupie koordynacyjnej państw członkowskich, która będzie podejmowała decyzje na zasadzie konsensusu lub większością głosów.

Obecnie co pięć lat należy przedłużać ważność pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. We wniosku proponuje się nieograniczoną ważność pozwoleń, co zmniejszy obciążenie regulacyjne.

Rozdział IV: Środki stosowane po dopuszczeniu do obrotu

W tej części ustanawia się jedną bazę danych produktów obejmującą wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w Unii. Właściwe organy będą zobowiązane do wprowadzania danych dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej. Posiadanie łatwo dostępnej, aktualnej bazy danych ze wszystkimi dopuszczonymi do obrotu produktami leczniczymi oznacza między innymi lepsze stosowanie przepisów dotyczących używania weterynaryjnych produktów leczniczych poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, ponieważ lekarze weterynarii będą w stanie identyfikować produkty, których potrzebują od innych państw członkowskich.

Środki wprowadzane po dopuszczeniu do obrotu obejmują zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i monitorowanie produktów po wprowadzeniu ich do obrotu (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii). Warunki pozwolenia mogą wymagać zmian, jeżeli proponuje się na przykład zmianę w ChPL. Przepisy rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 nie powinny już mieć zastosowania do zmian w weterynaryjnych produktach leczniczych. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się system wprowadzania zmian do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który uwzględni poziom ryzyka związanego ze zmianami. Tylko zmiany wpływające w znaczący sposób na bezpieczeństwo produktu lub jego skuteczność będą nadal wymagały uprzedniego zatwierdzenia przez właściwe organy lub Komisję przed ich wdrożeniem.

Po faktycznym wprowadzeniu do użycia weterynaryjne produkty lecznicze powodują na ogół niezamierzone skutki. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje identyfikowanie zdarzeń niepożądanych i w razie potrzeby określenie wymaganego działania. Celem jest zapewnienie trwałego bezpieczeństwa produktów po wydaniu pozwolenia na wprowadzenie ich do obrotu. Niniejszy wniosek wprowadza oparte na analizie ryzyka podejście do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w ramach którego łagodzi się określone wymogi nieprzynoszące korzyści dla ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub ochrony środowiska (np. przedkładanie okresowych raportów o bezpieczeństwie). Agencja będzie zarządzała bazą danych dotyczącą zdarzeń niepożądanych związanych z produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu w Unii. Agencja będzie współpracowała z właściwymi organami w celu monitorowania i oceny zestawionych danych dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z podobnymi grupami weterynaryjnych produktów leczniczych (procedura zarządzania sygnałami).

Wiele ChPL produktów dopuszczonych w procedurze krajowej może się różnić pod pewnymi względami w poszczególnych państwach członkowskich. W rezultacie dawkowanie,

zastosowanie i ostrzeżenia również mogą się różnić. Brak harmonizacji może skutkować rozbieżnościami między ChPL leku innowacyjnego i ChPL produktu odtwórczego na tym samym rynku krajowym. Celem tej części jest również harmonizacja ChPL dotyczących produktów na rynku unijnym, które dopuszczono do obrotu na szczeblu krajowym, w drodze dwóch procedur:

- produkty o niskim poziomie ryzyka będą przedmiotem procedury administracyjnej;
- produkty, które z natury mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego lub dla środowiska, będą poddane ponownej ocenie naukowej.

Harmonizacja ta powinna zwiększyć dostępność produktów w Unii.

Państwa członkowskie lub Komisja mogą wystąpić z wnioskiem o ponowną ocenę weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych na rynku, na podstawie tego, że produkty te mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego lub dla środowiska. Po rozpoczęciu „unijnej procedury wyjaśniającej” Agencja przyjmuje opinię w danej sprawie, a Komisja przyjmuje decyzję, która będzie miała zastosowanie w całej Unii.

Ponadto zorganizowany zostanie system w celu rejestrowania i zgłaszania stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Jest to jeden ze środków przewidzianych w planie działania Komisji dotyczącym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Rozdział V: Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze

W tej części określone zostały wymogi i uproszczona procedura rejestracji w odniesieniu do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Rozdział VI: Wytwarzanie, przywóz i wywóz

Ta część obejmuje procedurę i wymogi w zakresie uzyskiwania pozwolenia na wytwarzanie, przywóz lub wywóz weterynaryjnych produktów leczniczych. Określono w niej obowiązki posiadacza pozwolenia na wytwarzanie. Przepisy te zapewnią jakość produktów leczniczych dostępnych na rynku unijnym.

Rozdział VII: Dostawa i stosowanie

Ta część dotyczy dostaw i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Nałożono w niej nowe ograniczenia na dostawę przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych i ustanowiono zasady dotyczące przepisowywania i internetowej sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych.

Aby poprawić dostęp do weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii, detaliści powinni móc sprzedawać produkty przez internet, jeżeli otrzymali pozwolenie na dostarczanie takich produktów w państwie członkowskim, w którym nabywca ma swoją siedzibę. Sprzedaże internetowe weterynaryjnych produktów leczniczych w całej Unii muszą być zharmonizowane i wyodrębnione, ponieważ sfałszowane lub substandardowe weterynaryjne produkty lecznicze stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Ze względów związanych ze zdrowiem publicznym państwa członkowskie mogą nałożyć warunki na dostawy weterynaryjnych produktów leczniczych społeczeństwu za pośrednictwem internetu.

Przepisy dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do gatunków lub wskazań nieuwzględnionych w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostają poprawione w następujący sposób:

- znosi się system rankingowy i wprowadza się większą elastyczność, co umożliwia lekarzom weterynarii wybranie najlepszej dostępnej metody leczenia zwierząt pozostających pod ich opieką;
- okresy karencji określa się zgodnie z systemem mnożnikowym, który uwzględnia odpowiednie dostępne informacje;
- wprowadza się szczególne przepisy dotyczące stosowania produktów w środowisku wodnym w celu lepszej ochrony środowiska; oraz
- upoważnia się Komisję do wykluczania lub ograniczania stosowania określonych środków przeciwdrobnoustrojowych.

Rozdział VIII: Kontrole

Inspekcje prowadzone przez właściwe organy państw członkowskich powinny zapewniać przestrzeganie i egzekwowanie przepisów unijnych na szczeblu krajowym. Agencja powinna koordynować kontrole weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w scentralizowanej procedurze wydawania pozwoleń. Główna zmiana polega na tym, że Komisja będzie mogła sprawdzać systemy inspekcji państw członkowskich w celu zapewnienia spójnego egzekwowania przepisów. W wyniku tej zmiany rozwiązania dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych zostaną dostosowane do rozwiązań obowiązujących w sektorze spożywczym.

Rozdział IX: Ograniczenia i sankcje

Ta część dotyczy środków na szczeblu państw członkowskich i unijnym, mających na celu eliminowanie ryzyka dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Przewiduje się w niej:

- procedurę czasowych ograniczeń ze względów bezpieczeństwa; oraz
- zawieszanie, cofanie i zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu; lub
- zakaz dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych.

Rozdział X: Sieć regulacyjna

W tej części uregulowana zostaje unijna sieć regulacyjna dotycząca weterynaryjnych produktów leczniczych. Odpowiedzialność za weterynaryjne produkty lecznicze ponoszą wspólnie państwa członkowskie i Komisja. W pełni rozwinięta europejska sieć między właściwymi organami państw członkowskich, Agencją i Komisją powinna zapewniać:

- dostępność na rynku unijnym weterynaryjnych produktów leczniczych;
- odpowiednią ocenę tych produktów przed dopuszczeniem ich do użytku; oraz
- ciągle monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności tych produktów.

W tej części wniosku określa się funkcjonowanie i zadania Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych działającego przy Agencji oraz Grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej (produkty weterynaryjne). Najważniejsze zmiany obejmują wyjaśnienie kompetencji Grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej, która na mocy nowych ustaleń będzie miała większy zakres odpowiedzialności i będzie podejmowała decyzje większością głosów. Zmiany te powinny poprawić funkcjonowanie sieci. Zadania Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zostają zmienione, aby odzwierciedlić wnioskowane zmiany w procedurach wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i środkach podejmowanych po wprowadzeniu do obrotu.

Rozdział XI: Przepisy końcowe

Niniejszy wniosek uchyla i zastępuje dyrektywę 2001/82/WE. Aby podmioty, których to dotyczy, miały wystarczająco dużo czasu na przystosowanie się do nowych przepisów, niniejsze rozporządzenie zacznie być stosowane po upływie dwóch lat od daty jego publikacji.

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 musi zostać zmienione tak, aby uwzględniało fakt, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych zostaje oddzielone od dopuszczenia do obrotu dotyczącego leków dla ludzi. Zmiany proponuje się w oddzielnym dokumencie towarzyszącym niniejszemu wnioskowi.

4. WPLYW NA BUDŻET

Planuje się, aby koszty ponoszone przez Agencję za wdrożenie i stosowanie nowych przepisów były w całości pokrywane przez opłaty pobierane od sektora.

Dlatego też nie przewiduje się, aby niniejszy wniosek miał jakikolwiek wpływ finansowy na budżet UE.

Jak określono w ocenie skutków finansowych regulacji, Europejska Agencja Leków potrzebuje dodatkowych zasobów w postaci około ośmiu pracowników i wydatków na posiedzenia, tłumaczenia, IT itp.

Poziom opłat, ich strukturę, reguły i wyjątki Komisja określi na późniejszym etapie w drodze aktów wykonawczych. Dotyczy to nie tylko opłat związanych z nowymi zadaniami Agencji określonymi w niniejszym wniosku, ale ogólnie wszystkich opłat.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁹,uwzględniając opinię Komitetu Regionów¹⁰,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹¹ oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹² stanowią unijne ramy regulacyjne w odniesieniu do wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostaw, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (2) W świetle zdobytego doświadczenia i w następstwie oceny Komisji dotyczącej funkcjonowania rynku weterynaryjnych produktów leczniczych należy dostosować ramy prawne w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych do osiągnięć naukowych, aktualnych warunków rynkowych i rzeczywistej sytuacji gospodarczej.
- (3) Ramy prawne powinny uwzględniać potrzeby przedsiębiorstw weterynaryjnego sektora farmaceutycznego i handel weterynaryjnymi produktami leczniczymi w obrębie Unii. Ramy prawne powinny również integrować główne cele polityki określone w komunikacie Komisji z dnia 3 marca 2010 r. „Europa 2020 – Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu”¹³.

⁹ Dz.U. C z , s. .¹⁰ Dz.U. C z , s. .¹¹ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).¹² Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).¹³ COM(2010) 2020 final, 3.3.2010.

- (4) Doświadczenie pokazało, że pod względem leków potrzeby sektora weterynaryjnego różnią się znacząco od potrzeb sektora ochrony zdrowia ludzi. W szczególności różnice występują w kwestii tego, co jest głównym bodźcem dla inwestycji na rynkach leków przeznaczonych dla ludzi i leków weterynaryjnych. Przykładowo sektor weterynaryjny obejmuje wiele gatunków zwierząt, co prowadzi do fragmentacji rynku i konieczności dokonywania znacznych inwestycji, aby rozszerzyć pozwolenie obowiązujące dla jednego gatunku na kolejny gatunek zwierząt. Ponadto mechanizm ustalania cen w sektorze weterynaryjnym działa według całkowicie odmiennych zasad. W rezultacie ceny leków weterynaryjnych są zazwyczaj znacznie niższe od cen produktów leczniczych do stosowania u ludzi. Przemysł produktów leczniczych dla zwierząt jest o wiele mniejszy od przemysłu produktów leczniczych dla ludzi. Powinny zatem powstać ramy regulacyjne uwzględniające cechy i specyfikę sektora weterynaryjnego, których nie należy uznawać za wzór dla rynku produktów leczniczych dla ludzi.
- (5) Przepisy niniejszego aktu prawnego mają na celu zmniejszenie obciążenia administracyjnego, usprawnienie rynku wewnętrznego i zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych przy jednoczesnym zagwarantowaniu najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska.
- (6) Zwierzęta mogą cierpieć na wiele różnych chorób, którym można zapobiegać lub które można leczyć. Skutki chorób zwierząt i środki konieczne do kontrolowania tych chorób mogą wyrządzić ogromne szkody pojedynczym zwierzętom, całym ich populacjom, posiadaczom zwierząt i gospodarce. Choroby zwierząt przenoszone na ludzi również mogą mieć znaczące skutki dla zdrowia publicznego. W związku z tym należy udostępnić w Unii wystarczające i skuteczne weterynaryjne produkty lecznicze w celu zapewnienia wysokich standardów w zakresie zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego oraz na potrzeby rozwoju sektora rolnictwa i sektora akwakultury.
- (7) W niniejszym rozporządzeniu należy określić wysokie standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych, aby uspokoić powszechne obawy dotyczące ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie powinno harmonizować przepisy dotyczące dopuszczania i wprowadzania weterynaryjnych produktów leczniczych do obrotu na rynku unijnym.
- (8) W celu zharmonizowania rynku wewnętrznego weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii i usprawnienia swobodnego przepływu należy ustanowić przepisy dotyczące procedur dopuszczania takich produktów zapewniające takie same warunki w odniesieniu do wszystkich wniosków oraz przejrzyste ramy w odniesieniu do wszystkich zainteresowanych stron.
- (9) Zakres obowiązkowego stosowania scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń, w ramach której pozwolenia są ważne w całej Unii, powinien obejmować między innymi produkty zawierające nowe substancje czynne i produkty zawierające zmodyfikowane tkanki lub komórki lub składające się z nich. Jednocześnie w celu zapewnienia możliwie największej dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii należy rozszerzyć scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń tak, aby w ramach tej procedury można było składać wnioski o pozwolenie w odniesieniu do każdego weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym w odniesieniu do leków odtwórczych będących odpowiednikami weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w procedurze krajowej.

- (10) Należy zachować procedurę krajową dopuszczania weterynaryjnych produktów leczniczych ze względu na różne potrzeby występujące na poszczególnych obszarach geograficznych Unii oraz ze względu na różne modele biznesu małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP). Należy zapewnić, aby pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawane w jednym państwie członkowskim były uznawane w innych państwach członkowskich.
- (11) Aby pomóc wnioskodawcom, a w szczególności MŚP, w spełnieniu wymogów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny udzielać wnioskodawcom porad, na przykład ustanawiając w tym celu centra informacyjne. Porady te powinny być udzielane dodatkowo poza wytycznymi operacyjnymi oraz innymi poradami i wsparciem udzielanym przez Europejską Agencję Leków.
- (12) Aby uniknąć niepotrzebnego obciążenia administracyjnego i finansowego dla wnioskodawców i właściwych organów, pełną szczegółową ocenę wniosku o wydanie pozwolenia na weterynaryjny produkt leczniczy należy przeprowadzić tylko raz. Właściwe jest zatem ustanowienie szczególnych procedur w odniesieniu do wzajemnego uznawania krajowych pozwoleń.
- (13) Należy ponadto ustanowić zasady w ramach procedury wzajemnego uznawania w celu rozwiązywania wszelkich nieporozumień między właściwymi organami w grupie koordynacyjnej państw członkowskich bez zbędnego opóźnienia.
- (14) W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uznają, że istnieje powód, aby sądzić, że weterynaryjny produkt leczniczy może potencjalnie stwarzać poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt lub dla środowiska, należy przeprowadzić ocenę naukową produktu na szczeblu unijnym, prowadzącą do wydania jednej decyzji dotyczącej obszaru nieporozumienia, która jest wiążąca dla zainteresowanych państw członkowskich i którą podejmuje się na podstawie ogólnej oceny stosunku korzyści do ryzyka.
- (15) Żaden weterynaryjny produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu ani do użytku w Unii, dopóki nie zostanie wydane pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu i dopóki nie zostaną wykazane jego jakość, bezpieczeństwo i skuteczność.
- (16) W przypadku gdy weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy wydawać wyłącznie w przypadku, gdy substancje farmakologicznie czynne zawarte w produkcie są dopuszczone do stosowania zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 37/2010¹⁴ u gatunków, dla których dany weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony.
- (17) Mogą jednak występować sytuacje, w których nie jest dostępny żaden dopuszczony do obrotu odpowiedni weterynaryjny produkt leczniczy. W drodze wyjątku w takich sytuacjach lekarze weterynarii mogą przepisywać zwierzętom inne produkty lecznicze na własną odpowiedzialność zgodnie z rygorystycznymi przepisami i wyłącznie w interesie zdrowia zwierząt lub dobrostanu zwierząt. W przypadku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lekarze weterynarii powinni zapewnić przepisanie odpowiedniego okresu karencji, aby szkodliwe pozostałości tych produktów leczniczych nie dostały się do łańcucha żywnościowego.

¹⁴

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

- (18) Państwa członkowskie powinny móc dopuścić wyjątkowe użycie weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli zachodzi konieczność reagowania na choroby objęte wykazem Unii oraz w przypadku gdy wymaga tego sytuacja zdrowotna w danym państwie członkowskim.
- (19) Biorąc pod uwagę zapotrzebowanie na proste zasady wprowadzania zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, wyłącznie zmiany, które mogą wpłynąć na zdrowie zwierząt, zdrowie publiczne lub na środowisko, powinny wymagać oceny naukowej.
- (20) W dyrektywie 2010/63/UE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁵ ustanawia się przepisy dotyczące ochrony zwierząt stosowanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Badania kliniczne weterynaryjnych produktów leczniczych są zwolnione z zakresu stosowania tej dyrektywy. Opracowanie i wykonanie badań klinicznych, które dostarczają istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego, powinny być takie, aby zapewniały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt, prawdopodobieństwo powodowania bólu, cierpienia lub stresu u zwierząt przez te procedury powinno być możliwie najmniejsze, a procedury te powinny uwzględniać zasady ustanowione w dyrektywie 2010/63/UE.
- (21) Zatem przy opracowywaniu i przeprowadzaniu badań klinicznych należy uwzględniać zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia dotyczące opieki nad żywymi zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych.
- (22) Uznaje się, że lepszy dostęp do informacji wpływa na zwiększenie świadomości publicznej, daje społeczeństwu możliwość wyrażenia swoich spostrzeżeń i pozwala organom na należyte uwzględnienie tych spostrzeżeń. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁶ zapewnia możliwie największe prawo do publicznego dostępu do dokumentów oraz wytyczenie ogólnych zasad i ograniczeń związanych z takim dostępem. Europejska Agencja Leków powinna zatem zapewnić jak największy dostęp do dokumentów, utrzymując delikatną równowagę między prawem do informacji a obowiązującymi wymogami w zakresie ochrony danych. W niektórych wypadkach należy chronić interes prywatny i publiczny, jak na przykład dotyczący ochrony danych osobowych lub ochrony informacji objętych tajemnicą handlową, za pomocą wyjątków zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001.
- (23) Przedsiębiorstwa są w mniejszym stopniu zainteresowane opracowywaniem weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na rynki ograniczonej wielkości. W celu wspierania dostępności w Unii weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na ograniczone rynki w niektórych przypadkach powinna istnieć możliwość wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów, w odniesieniu do których nie przedłożono kompletnej dokumentacji wniosku, na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka danej sytuacji i w razie potrzeby z zastrzeżeniem szczególnych zobowiązań. W szczególności takie wydawanie pozwoleń powinno być możliwe w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych u rzadkich gatunków lub stosowanych do leczenia chorób, które

¹⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

¹⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

występują rzadko lub na ograniczonych obszarach geograficznych, lub do zapobiegania tym chorobom.

- (24) Ocena ryzyka dla środowiska powinna być obowiązkowa w odniesieniu do wszystkich nowych wniosków o dopuszczenie do obrotu i powinna składać się z dwóch etapów. W pierwszym etapie należy oszacować zakres narażenia środowiskowego w odniesieniu do produktu, jego substancji czynnych i innych składników, natomiast w drugim etapie należy ocenić skutki czynnych pozostałości.
- (25) Testy, badania przedkliniczne i badania kliniczne stanowią dla przedsiębiorstw dużą inwestycję, jakiej muszą one dokonać, aby przedłożyć niezbędne dane wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu lub aby ustalić maksymalne limity pozostałości w odniesieniu do czynnych substancji farmaceutycznych w weterynaryjnych produktach leczniczych. Inwestycja ta powinna być chroniona w celu stymulowania badań i innowacji, które zapewniają dostępność niezbędnych weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii. Z tego powodu należy chronić dane udostępnione właściwemu organowi lub Agencji przed wykorzystywaniem przez innych wnioskodawców. Ochrona ta powinna być jednak ograniczona w czasie, aby możliwa była konkurencja.
- (26) Nie należy wymagać niektórych danych szczegółowych ani dokumentów składanych zwykle wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu, jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest odtwórczym produktem leczniczym będącym odpowiednikiem weterynaryjnego produktu leczniczego, który jest dopuszczony do obrotu lub został dopuszczony do obrotu w Unii.
- (27) Uznaje się, że potencjalny skutek produktu dla środowiska może zależeć od zastosowanej ilości produktu i wynikającej z tego ilości substancji farmaceutycznej, która może dostać się do środowiska. Dlatego też w przypadkach, w których istnieje dowód na to, że składnik produktu leczniczego, w odniesieniu do którego składany jest wniosek o dopuszczenie do obrotu leku odtwórczego, jest niebezpieczny dla środowiska, należy wymagać podania danych dotyczących potencjalnych skutków dla środowiska w celu ochrony środowiska. W takich przypadkach wnioskodawcy powinni dążyć do wspólnego działania na rzecz generowania takich danych, aby zmniejszyć koszty i ograniczyć badania na kręgowcach.
- (28) Należy zastosować ochronę dokumentacji technicznej w odniesieniu do nowych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz do danych opracowanych na potrzeby wspierania innowacji produktów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub odnoszących do się do istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na przykład w przypadku rozszerzania zastosowania istniejącego produktu na kolejne gatunki zwierząt. W takim przypadku zmiana lub wniosek o dopuszczenie do obrotu mogą częściowo dotyczyć danych zamieszczonych w poprzednich wnioskach o dopuszczenie do obrotu lub o zmianę i powinny obejmować nowe dane opracowane specjalnie w celu wsparcia pożądanej innowacji istniejącego produktu.
- (29) Różnice w procesie wytwarzania produktów biologicznych lub zmiana w stosowanej substancji pomocniczej mogą skutkować różnicami w charakterystyce produktu odtwórczego. We wniosku dotyczącym odtwórczego biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego należy wykazać biorównoważność w celu zapewnienia, w oparciu o istniejącą wiedzę, podobieństwa jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.
- (30) Aby uniknąć zbędnych obciążeń administracyjnych i finansowych zarówno dla właściwych organów, jak i dla przemysłu farmaceutycznego zasadniczo należy

wydawać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na czas nieokreślony. Obowiązek przedłużania ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy nakładać wyłącznie w drodze wyjątku i należy go należycie uzasadnić.

- (31) Uznaje się, że w niektórych przypadkach sama tylko naukowa ocena ryzyka nie może zapewnić wszystkich informacji, na których należy oprzeć decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem, i w związku z tym należy uwzględniać inne właściwe czynniki, włącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, etycznymi, środowiskowymi i związanymi z dobrostanem oraz możliwość przeprowadzenia kontroli.
- (32) W pewnych okolicznościach, w których występują poważne obawy dotyczące zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego, natomiast nadal istnieją wątpliwości naukowe, można przyjąć odpowiednie środki, uwzględniając art. 5 ust. 7 Porozumienia WTO w sprawie stosowania środków sanitarnych i fitosanitarnych, który został zinterpretowany na potrzeby Unii w komunikacie Komisji w sprawie zasady ostrożności¹⁷. W takich okolicznościach państwa członkowskie lub Komisja powinny dążyć do uzyskania dodatkowych informacji koniecznych do celów bardziej obiektywnej oceny określonej obawy i powinny przeprowadzić odpowiedni przegląd środka w rozsądnym terminie.
- (33) Oporność drobnoustrojów zarówno na produkty lecznicze do stosowania u ludzi, jak i weterynaryjne produkty lecznicze stanowi coraz większy problem zdrowotny w Unii i na świecie. Wiele środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych u zwierząt stosuje się również u ludzi. Niektóre z tych środków przeciwdrobnoustrojowych są niezbędne do zapobiegania zagrażającym życiu zakażeniom u ludzi lub do leczenia tych zakażeń. W celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe należy wprowadzić szereg środków. Należy dopilnować, aby oznakowanie opakowań weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych zawierało odpowiednie ostrzeżenia i wytyczne. W sektorze weterynaryjnym należy ograniczyć stosowanie nieobjęte warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niektórych nowych lub mających krytyczne znaczenie środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych u ludzi. Należy zaostrzyć przepisy dotyczące reklamowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych, a wymogi dotyczące pozwoleń powinny odpowiednio uwzględniać ryzyko i korzyści związane z przeciwdrobnoustrojowymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.
- (34) Konieczne jest ograniczenie ryzyka rozwoju oporności drobnoustrojów na produkty lecznicze do stosowania u ludzi i weterynaryjne produkty lecznicze. Dlatego też wniosek dotyczący przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego powinien zawierać informacje na temat potencjalnego ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi lub zwierząt lub w organizmach z nimi powiązanych, do którego może prowadzić stosowanie danego produktu. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt weterynaryjne środki przeciwdrobnoustrojowe powinny być dopuszczane do obrotu dopiero po przeprowadzeniu dokładnej naukowej oceny stosunku korzyści do ryzyka. W razie potrzeby w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu należy określić warunki w celu ograniczenia stosowania produktu. Warunki te powinny obejmować ograniczenia dotyczące stosowania danego weterynaryjnego produktu leczniczego niespełniającego warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności warunków charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego.

¹⁷

Komunikat Komisji w sprawie zasady ostrożności, COM(2000) 1 (final).

- (35) Jednoczesne stosowanie kilku czynnych substancji przeciwdrobnoustrojowych może stwarzać szczególne ryzyko w odniesieniu do rozwijania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Połączenia substancji przeciwdrobnoustrojowych powinny zatem być dopuszczone wyłącznie w przypadkach, w których istnieje dowód na to, że stosunek korzyści do ryzyka danego połączenia jest pozytywny.
- (36) Opracowywanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych nie postępowało tak szybko jak wzrost oporności na istniejące środki przeciwdrobnoustrojowe. Biorąc pod uwagę ograniczone innowacje w opracowywaniu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, konieczne jest zapewnienie, aby istniejące środki przeciwdrobnoustrojowe były skuteczne przez jak najdłuższy czas. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w weterynaryjnych produktach leczniczych może przyspieszyć powstawanie i rozpowszechnianie się opornych mikroorganizmów oraz uniemożliwić skuteczne stosowanie ograniczonej już liczby istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych na potrzeby leczenia zakażeń u ludzi. W związku z tym nieprawidłowe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych powinno być zabronione.
- (37) Aby określone środki przeciwdrobnoustrojowe były jak najdłużej skuteczne w leczeniu zakażeń u ludzi, konieczne może być zarezerwowanie tych środków przeciwdrobnoustrojowych do stosowania wyłącznie u ludzi. Dlatego też powinna istnieć możliwość zadecydowania o tym, że w następstwie naukowych zaleceń Agencji określone środki przeciwdrobnoustrojowe nie powinny być dostępne na rynku w sektorze weterynaryjnym.
- (38) Nieprawidłowe podawanie i stosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego stwarza ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt. Dlatego też przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostępne wyłącznie na receptę weterynaryjną. Osoby posiadające prawo do przepisywania produktów leczniczych odgrywają istotną rolę w zapewnianiu rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i w związku z tym podczas przepisywania tych produktów osoby takie nie powinny być pod żadnym wpływem, bezpośrednim lub pośrednim, zachęt gospodarczych. Dlatego też dostarczanie weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przez tych specjalistów ds. zdrowia zwierząt powinno być ograniczone do ilości wymaganej do leczenia zwierząt pozostających pod ich opieką.
- (39) Ważne jest uwzględnienie międzynarodowego wymiaru rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przy ocenianiu stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do niektórych weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych w Unii. Każdy środek ograniczający stosowanie tych produktów może mieć wpływ na handel produktami pochodzenia zwierzęcego lub na konkurencyjność określonych sektorów produkcji zwierzęcej w Unii. Ponadto organizmy odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą przenosić się na ludzi i zwierzęta w Unii na skutek konsumpcji produktów pochodzenia zwierzęcego przywożonych z państw trzecich, bezpośredniego kontaktu ze zwierzętami lub ludźmi w państwach trzecich lub w inny sposób. W związku z tym środki ograniczające stosowanie weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych w Unii powinny być oparte na doradztwie naukowym i rozpatrywane w kontekście współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi ukierunkowanej na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, aby zapewnić spójność z ich działaniami i strategiami.
- (40) Nadal brakuje wystarczająco szczegółowych i porównywalnych danych na szczeblu unijnym służących określeniu tendencji i zidentyfikowaniu ewentualnych czynników

ryzyka, które mogą prowadzić do opracowania środków ograniczających ryzyko wynikające z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i do monitorowania skutków wprowadzonych już środków. W związku z tym ważne jest gromadzenie danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i danych dotyczących organizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe wykrytych u zwierząt, ludzi i w żywności. W celu zapewnienia skutecznego wykorzystywania zgromadzonych informacji należy ustanowić odpowiednie zasady dotyczące gromadzenia i wymiany danych. W ramach koordynowanej przez Agencję współpracy państwa członkowskie powinny odpowiadać za gromadzenie danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

- (41) Większość weterynaryjnych produktów leczniczych na rynku zostało dopuszczonych w procedurze krajowej. Brak zharmonizowanej charakterystyki weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w procedurze krajowej w więcej niż jednym państwie członkowskim skutkuje powstaniem dodatkowych i zbędnych barier dla obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi w Unii. Konieczne jest zharmonizowanie przedmiotowej charakterystyki produktu leczniczego. Aby uniknąć zbędnych kosztów i obciążeń dla państw członkowskich, Komisji i przemysłu farmaceutycznego oraz aby jak najszybciej zwiększyć dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych, powinna istnieć możliwość zharmonizowania charakterystyk niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z procedurą administracyjną przy jednoczesnym uwzględnieniu ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz dla środowiska. Harmonizacja ta powinna obejmować weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed 2004 r.¹⁸.
- (42) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne i zmaksymalizować dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych w państwach członkowskich, należy ustanowić uproszczone zasady dotyczące sposobu prezentowania opakowania i oznakowania opakowania tych produktów. Należy ograniczyć przedstawianą informację tekstową i, jeżeli to możliwe, zastąpić ją piktogramami i skrótami. Należy ujednolicić piktogramy i skróty w całej Unii. Należy dołożyć starań, aby wspomniane zasady nie zagrażały zdrowiu publicznemu i zdrowiu zwierząt oraz bezpieczeństwu środowiska.
- (43) Ponadto państwa członkowskie powinny być upoważnione do wyboru języka tekstu użytego na opakowaniu i w oznakowaniu opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych na ich terytorium. Ulotka dołączona do opakowania powinna jednak być sporządzona w języku urzędowym lub językach urzędowych danego państwa członkowskiego.
- (44) W celu zwiększenia dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii powinna istnieć możliwość wydania jednemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w danym państwie członkowskim większej liczby pozwoleń niż jedno na dopuszczenie do obrotu określonego weterynaryjnego produktu leczniczego. W takim przypadku wszystkie właściwości dotyczące produktu leczniczego i dane uzasadniające wnioski dotyczące określonego produktu powinny być identyczne. Nie należy jednak wykorzystywać wielokrotnego składania wniosków dotyczących określonego produktu w celu obejścia zasad wzajemnego uznawania,

¹⁸

Dyrektywa 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58).

dlatego też składanie tego rodzaju wniosków w różnych państwach członkowskich powinno odbywać się w proceduralnych ramach wzajemnego uznawania.

- (45) Przepisy w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz środowiska. Gromadzenie informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych powinno przyczynić się do właściwego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (46) W świetle zdobytego doświadczenia stało się jasne, że konieczne jest wprowadzenie środków mających na celu poprawę funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. System ten powinien służyć integrowaniu i monitorowaniu danych na szczeblu unijnym. W interesie Unii leży zapewnienie spójności weterynaryjnych systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do wszystkich dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych. Jednocześnie należy uwzględnić zmiany wynikające z międzynarodowej harmonizacji definicji, terminologii oraz osiągnięć technologicznych w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- (47) Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni mieć obowiązek ciągłego prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które wprowadzają do obrotu. Powinni gromadzić sprawozdania dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych z ich produktami, w tym zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem nieuwzględnionym w warunkach wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (48) Istnieje potrzeba zwiększenia wspólnego korzystania z zasobów przez organy i poprawienia efektywności systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Zgromadzone dane należy wprowadzić do jednego miejsca zbierania zgłoszeń, w celu zapewnienia wymiany informacji. Właściwe organy powinny wykorzystać te dane do zapewniania ciągłego bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych na rynku.
- (49) W określonych przypadkach lub z perspektywy zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt po wprowadzeniu danego produktu do obrotu należy uzupełnić dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, dostępne w czasie wydawania pozwolenia, dodatkowymi informacjami. W związku z tym na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy nałożyć obowiązek przeprowadzania badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.
- (50) Należy ustanowić bazę danych w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na szczeblu unijnym służącą do rejestrowania i włączania informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych w odniesieniu do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w Unii. Przedmiotowa baza danych powinna przyczynić się do lepszego wykrywania zdarzeń niepożądanych oraz powinna umożliwiać i ułatwiać nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także podział prac między właściwe organy.
- (51) Konieczne jest kontrolowanie całej sieci dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych, począwszy od ich wytwarzania lub przywozu do Unii przez dostawę do użytkownika końcowego. Weterynaryjne produkty lecznicze pochodzące z państw trzecich powinny spełniać te same wymagania, jakie mają zastosowanie do produktów wytworzonych w Unii, lub wymogi uznawane przynajmniej za równoważne im.
- (52) W celu ułatwienia przepływu weterynaryjnych produktów leczniczych i aby zapobiec powtarzaniu kontroli przeprowadzanych w jednym państwie członkowskim w innych

państwach członkowskich, należy zastosować minimalne wymogi do weterynaryjnych produktów leczniczych wytwarzanych w państwach trzecich lub przywożonych z nich.

- (53) Jakość weterynaryjnych produktów leczniczych wytwarzanych na terenie Unii powinna być zagwarantowana dzięki wymaganiu zachowania zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych niezależnie od miejsca przeznaczenia tych produktów leczniczych.
- (54) Przedsiębiorstwa powinny posiadać pozwolenie umożliwiające im prowadzenie sprzedaży hurtowej lub detalicznej weterynaryjnych produktów leczniczych, aby zagwarantować prawidłowe przechowywanie i transportowanie takich produktów oraz prawidłowe obchodzenie się z nimi. W zakresie obowiązków państw członkowskich powinno leżeć zapewnienie spełnienia przedmiotowych warunków. Pozwolenia powinny być ważne na terenie całej Unii.
- (55) W celu zapewnienia przejrzystości należy utworzyć bazę danych na szczeblu unijnym na potrzeby opublikowania wykazu dystrybutorów hurtowych, którzy spełniają obowiązujące przepisy unijne, co na podstawie przeprowadzonej inspekcji ustaliły właściwe organy państwa członkowskiego.
- (56) Należy zharmonizować w Unii warunki regulujące dostarczanie społeczeństwu weterynaryjnych produktów leczniczych. Weterynaryjne produkty lecznicze powinny być dostarczane wyłącznie przez osoby upoważnione do tego przez państwo członkowskie, w którym prowadzą działalność. Jednocześnie, aby poprawić dostęp do weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii, detaliści upoważnieni do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych przez właściwy organ w państwie członkowskim, w którym mają siedzibę, powinni mieć prawo do sprzedawania przez internet weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę i bez recepty nabywcom z innych państw członkowskich.
- (57) Nielegalna sprzedaż internetowa weterynaryjnych produktów leczniczych społeczeństwu może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, gdyż w ten sposób mogą docierać do społeczeństwa sfałszowane lub substandardowe leki. Konieczne jest wyeliminowanie tego zagrożenia. Należy wziąć pod uwagę fakt, że szczególne warunki dostarczania produktów leczniczych społeczeństwu nie zostały zharmonizowane na szczeblu unijnym i w związku z tym, w granicach określonych w Traktacie, państwa członkowskie mogą wprowadzić warunki, na których społeczeństwu dostarczane są produkty lecznicze.
- (58) Analizując zgodność z prawem Unii warunków detalicznej dostawy produktów leczniczych Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w kontekście produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, uznał bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, których efekty terapeutyczne odróżniają je od innych towarów. Trybunał Sprawiedliwości orzekł również, że zdrowie i życie ludzi zajmuje najważniejsze miejsce wśród dóbr i interesów chronionych Traktatem, oraz że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz sposobie osiągnięcia tego poziomu. Ponieważ poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, należy przyznać państwom członkowskim pewną swobodę w zakresie warunków dostarczania społeczeństwu produktów leczniczych na ich terytorium. W związku z tym państwa członkowskie powinny móc uzależnić dostawę produktów leczniczych oferowanych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego od warunków uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego. Warunki takie nie powinny nadmiernie ograniczać funkcjonowania rynku wewnętrznego.

- (59) Aby zapewnić wysokie standardy bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych oferowanych w sprzedaży na odległość, należy pomóc społeczeństwu w identyfikowaniu stron internetowych, na których można legalnie zakupić takie produkty lecznicze. Należy ustanowić rozpoznawalne w całej Unii wspólne logo, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego, w którym osoba oferująca weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość ma swoją siedzibę. Komisja powinna opracować projekt takiego logo. Strony internetowe oferujące społeczeństwu weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość powinny być powiązane ze stroną danego właściwego organu. Na stronach internetowych właściwych organów państw członkowskich, jak również na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków powinno znajdować się wyjaśnienie dotyczące stosowania tego logo. Wszystkie takie strony internetowe powinny być ze sobą powiązane w celu zapewnienia społeczeństwu dostępu do wyczerpujących informacji.
- (60) W państwach członkowskich powinny nadal funkcjonować systemy zwrotów niewykorzystanych lub przeterminowanych weterynaryjnych produktów leczniczych, aby umożliwić kontrolę ryzyka, które produkty te mogą stwarzać w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska.
- (61) Reklamowanie, nawet w przypadku produktów dostępnych bez recepty, może wpłynąć na zdrowie publiczne i zdrowie zwierząt oraz zakłócić konkurencję. Dlatego też reklamowanie weterynaryjnych produktów leczniczych powinno spełniać określone kryteria. Osoby wykwalifikowane do przepisywania lub dostarczania mogą odpowiednio ocenić informacje dostępne w reklamach, dzięki ich wiedzy, wyszkoleniu i doświadczeniu w dziedzinie zdrowia zwierząt. Reklamowanie weterynaryjnych produktów leczniczych osobom, które nie potrafią odpowiednio ocenić ryzyka związanego z ich zastosowaniem, może skutkować niewłaściwym stosowaniem leku lub przyjmowaniem go w nadmiernych ilościach, co może być szkodliwe dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska.
- (62) Jeżeli produkty lecznicze są dopuszczone w danym państwie członkowskim i w tym państwie członkowskim zostały przepisane przez osobę wykonującą regulowany zawód specjalisty ds. zdrowia zwierząt pojedynczym zwierzętom lub grupie zwierząt, zasadniczo powinna istnieć możliwość uznania tej recepty weterynaryjnej i wydania danego produktu leczniczego w innym państwie członkowskim. Usunięcie barier regulacyjnych i administracyjnych w odniesieniu do uznawania recept nie powinno mieć wpływu na możliwość odmowy wydania leku, na który została wystawiona recepta, przez osoby wydające leki ze względu na ich obowiązek zawodowy lub wynikający z zasad etyki.
- (63) Wdrożenie zasady uznawania recept powinno zostać ułatwione przez przyjęcie standardowej recepty, na której wymienione są istotne informacje konieczne do zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności stosowania danego produktu. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość umieszczania dalszych elementów na receptach, o ile nie przeszkadza to w uznawaniu recept z innych państw członkowskich.
- (64) Informacje dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych są konieczne w celu umożliwienia pracownikom służby zdrowia, organom i przedsiębiorstwom podejmowania świadomych decyzji. Głównym aspektem jest utworzenie europejskiej bazy danych, w której powinny być gromadzone informacje dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w Unii. Wspomniana baza danych powinna

zwiększyć ogólną przejrzystość, usprawnić i uprościć przepływ informacji między organami oraz zapobiec nadmiernej liczbie wymogów w zakresie sprawozdawczości.

- (65) Sprawdzenie zgodności z wymogami prawnymi poprzez kontrole ma fundamentalne znaczenie, aby zapewnić skuteczną realizację celów niniejszego rozporządzenia w całej Unii. W związku z tym właściwe organy państw członkowskich powinny zostać upoważnione do przeprowadzania inspekcji na wszystkich etapach produkcji, dystrybucji i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. W celu zachowania skuteczności inspekcji organy powinny mieć możliwość przeprowadzania niezapowiedzianych inspekcji.
- (66) Właściwe organy powinny określić częstotliwość przeprowadzania kontroli z uwzględnieniem ryzyka i poziomu zgodności stosownie do różnych sytuacji. Takie podejście powinno pozwolić organom przeznaczać zasoby na przypadki, w których ryzyko jest największe. W niektórych przypadkach kontrole należy jednak przeprowadzać niezależnie od poziomu ryzyka lub przewidywanego braku stosowania się do wymagań, na przykład przed wydaniem pozwoleń na wytwarzanie.
- (67) W niektórych przypadkach błędy w systemie kontroli państw członkowskich mogą znacząco utrudnić realizację celów niniejszego rozporządzenia oraz mogą skutkować powstaniem ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz dla środowiska. Aby zapewnić zharmonizowane podejście do inspekcji w całej Unii, Komisja powinna móc przeprowadzić audyty w państwach członkowskich w celu sprawdzenia funkcjonowania krajowych systemów kontroli.
- (68) Aby zapewnić przejrzystość, bezstronność i spójność działań państw członkowskich służących egzekwowaniu przepisów, niezbędne jest ustanowienie w państwach członkowskich odpowiedniego systemu kar w celu nakładania skutecznych, proporcjonalnych i odstraszaających kar za brak stosowania się do przepisów rozporządzenia, ponieważ brak stosowania się do wymogów może prowadzić do szkód dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego oraz dla środowiska.
- (69) Jednocześnie należy upoważnić Komisję do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do ustanawiania procedury badania naruszeń i nakładania grzywnien na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na mocy niniejszego rozporządzenia, maksymalnych kwot tych grzywnien oraz warunków i metod ich pobierania.
- (70) Przedsiębiorstwa i organy często spotykają się z potrzebą rozróżniania między weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dodatkami paszowymi, produktami biobójczymi i innymi produktami. Aby uniknąć niespójności w traktowaniu takich produktów, zwiększyć pewność prawa i uprościć proces decyzyjny w państwach członkowskich, należy ustanowić grupę koordynacyjną państw członkowskich, do której zadań powinno należeć udzielanie zaleceń w odniesieniu do poszczególnych przypadków dotyczących tego, czy produkt jest objęty definicją weterynaryjnego produktu leczniczego. Aby zapewnić pewność prawa, Komisja może zdecydować o tym, czy określony produkt jest weterynaryjnym produktem leczniczym.
- (71) Biorąc pod uwagę specyfikę homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, a zwłaszcza składników tych produktów, zalecane jest ustanowienie szczególnej, uproszczonej procedury rejestracji oraz zapewnienie szczególnych przepisów w odniesieniu do oznakowania opakowania niektórych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu bez wskazań leczniczych. Immunologiczne homeopatyczne produkty nie mogą być objęte

uproszczoną procedurą rejestracji, ponieważ produkty immunologiczne mogą wyzwać reakcję przy wysokim stopniu rozcieńczenia. Aspekt jakościowy homeopatycznego produktu leczniczego jest niezależny od stosowania tego produktu, dlatego też żadne szczególne przepisy nie powinny mieć zastosowania w odniesieniu do koniecznych wymogów i zasad dotyczących jakości.

- (72) W celu nadążania za postępem naukowym sektora należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do zmieniania zasad wyznaczania homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których należy umożliwić przeprowadzenie procedury rejestracji.
- (73) W celu ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska należy odpowiednio finansować działania i zadania przypisane Agencji w niniejszym rozporządzeniu. Te działania, usługi i zadania należy finansować z opłat pobieranych od przedsiębiorstw. Opłaty te nie powinny jednak wpłynąć na prawo państw członkowskich do pobierania opłat za działania i zadania na szczeblu krajowym.
- (74) Aby zapewnić dostosowanie załączników do niniejszego rozporządzenia do postępu technicznego i naukowego, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu.
- (75) W celu dostosowania niniejszego rozporządzenia do postępu naukowego sektora należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do stosowania nieuwzględnionego w warunkach wydanego pozwolenia na dopuszczenie danego produktu do obrotu, w szczególności jeżeli chodzi o ustanawianie wykazu przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których takie stosowanie powinno być zabronione.
- (76) W celu dostosowania niniejszego rozporządzenia do postępu naukowego sektora należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do zmieniania wykazu grup weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których obowiązkowa jest scentralizowana procedura wydawania pozwoleń.
- (77) W celu dostosowania niniejszego rozporządzenia do postępu naukowego sektora należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do ustanawiania szczegółowych reguł dotyczących zasad odmowy dopuszczenia do obrotu przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych lub ograniczania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu takich produktów, w szczególności w celu zachowania skuteczności niektórych substancji czynnych w leczeniu zakażeń u ludzi.
- (78) W celu skutecznego wykonywania uprawnień nadzorczych przez Komisję należy przekazać jej uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do ustanawiania procedury badania naruszeń i nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na mocy niniejszego rozporządzenia, maksymalnych kwot tych grzywien oraz warunków i metod ich pobierania.
- (79) W celu wprowadzenia zharmonizowanych norm w Unii w odniesieniu do metod gromadzenia danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i metod przekazywania tych danych Komisji należy przekazać Komisji uprawnienia do

przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do ustanawiania zasad dotyczących tych metod.

- (80) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹⁹.
- (81) Biorąc pod uwagę główne zmiany, jakie należy wprowadzić do istniejących zasad i mając na celu poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego, rozporządzenie jest odpowiednim instrumentem prawnym, aby zastąpić dyrektywę 2001/82/WE w celu ustanowienia jasnych, szczegółowych i mających bezpośrednie zastosowanie przepisów. Ponadto rozporządzenie zapewnia także wdrożenie wymogów prawnych w tym samym czasie i w zharmonizowany sposób w całej Unii.
- (82) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych zapewniających ochronę zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz środowiska, nie mogą zostać osiągnięte w stopniu wystarczającym przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skutki działań możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną we wspomnianym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przedmiot, zakres i definicje

Artykuł 1 *Przedmiot*

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostaw, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Artykuł 2 *Zakres*

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do weterynaryjnych produktów leczniczych przygotowywanych metodami przemysłowym lub metodą obejmującą proces przemysłowy, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu.
2. Oprócz produktów, o których mowa w ust. 1, rozdział VI ma również zastosowanie do substancji czynnych, produktów pośrednich i substancji pomocniczych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych.
3. Oprócz produktów, o których mowa w ust. 1, rozdział VII ma również zastosowanie do:

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- a) substancji posiadających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, które można stosować u zwierząt;
 - b) weterynaryjnych produktów leczniczych przygotowanych w aptece na podstawie recepty weterynaryjnej dla indywidualnego zwierzęcia lub niewielkiej grupy zwierząt („lek recepturowy”);
 - c) weterynaryjnych produktów leczniczych przygotowanych w aptece zgodnie ze wskazaniami farmakopei i przeznaczonych do bezpośredniego wydania użytkownikowi końcowemu („lek apteczny”).
4. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
- a) inaktywowanych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały wytworzone z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt z danego gospodarstwa rolnego i użyte do leczenia tego zwierzęcia lub tych zwierząt z tej samej lokalizacji;
 - b) weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających komórki lub tkanki autologiczne lub alogeniczne, które nie zostały poddane procesowi przemysłowemu;
 - c) weterynaryjnych produktów leczniczych opartych na izotopach promieniotwórczych;
 - d) dodatków paszowych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁰;
 - e) weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do wykorzystania w działalności badawczo-rozwojowej.

Artykuł 3 *Kolizja przepisów*

1. W przypadku gdy weterynaryjny produkt leczniczy, o którym mowa w art. 2 ust. 1, objęty jest również zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012²¹ lub rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz w przypadku kolizji między przepisami niniejszego rozporządzenia a przepisami rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nadrzędne są przepisy niniejszego rozporządzenia.
2. W drodze aktów wykonawczych Komisja może przyjmować decyzje dotyczące tego, czy dany produkt lub grupę produktów można uznać za weterynaryjny produkt leczniczy. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

Artykuł 4 *Definicje*

Dla celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

²⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 55 z 28.3.2011, s. 13).

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

- 1) „weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza każdą substancję lub połączenie substancji, które spełniają co najmniej jeden z następujących warunków:
 - a) przedstawia się je jako posiadające właściwości leczące choroby u zwierząt lub zapobiegające im;
 - b) przeznaczone są do stosowania u zwierząt lub podawania zwierzętom w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego lub też w celu dokonania diagnozy medycznej;
 - c) przeznaczone są do przeprowadzenia eutanazji zwierząt.
- 2) „substancja” oznacza każdą materię pochodzenia:
 - a) ludzkiego,
 - b) zwierzęcego,
 - c) roślinnego,
 - d) chemicznego;
- 3) „immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy składający się ze szczepionek, toksyn, surowicy lub alergenów, który jest przeznaczony do podawania zwierzętom w celu wytworzenia odporności czynnej lub biernej lub do diagnozowania ich stanu odporności;
- 4) „biologiczny weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy, którego substancja czynna jest substancją biologiczną;
- 5) „substancja biologiczna” oznacza substancję wytwarzaną lub ekstrahowaną ze źródła biologicznego, która wymaga w celu jej scharakteryzowania i określenia jej jakości połączenia badań fizyko-chemiczno-biologicznych oraz znajomości procesu wytwarzania i jego kontroli;
- 6) „odtwórczy weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy, który posiada taki sam jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych i taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy oraz którego biorównoważność z referencyjnym produktem leczniczym została wykazana na podstawie właściwych badań dotyczących biodostępności;
- 7) „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany z homeopatycznych preparatów wyjściowych zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, w farmakopeach oficjalnie używanych w państwach członkowskich;
- 8) „oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe” oznacza zdolność mikroorganizmów do przeżycia lub rozwijania się przy koncentracji środka przeciwdrobnoustrojowego, która zazwyczaj wystarcza do powstrzymania lub zabicia mikroorganizmów tego samego gatunku;
- 9) „badanie kliniczne” oznacza badanie mające na celu zbadanie w warunkach terenowych bezpieczeństwa lub skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego w normalnych warunkach hodowli zwierząt lub w ramach zwykłej praktyki weterynaryjnej w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany takiego pozwolenia;
- 10) „badanie przedkliniczne” oznacza badanie nieobjęte definicją badania klinicznego, którego celem jest zbadanie bezpieczeństwa lub skuteczności weterynaryjnego

produktu leczniczego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany takiego pozwolenia;

- 11) „stosunek korzyści do ryzyka” oznacza ocenę pozytywnych skutków weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku do następujących rodzajów ryzyka związanych ze stosowaniem tego produktu:
 - a) wszelkiego ryzyka związanego z jakością, bezpieczeństwem i skutecznością weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do zdrowia zwierząt lub ludzi;
 - b) wszelkiego ryzyka wystąpienia niepożądanych skutków dla środowiska;
 - c) wszelkiego ryzyka związanego z rozwojem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- 12) „nazwa zwyczajowa” oznacza międzynarodową niezastrzeżoną nazwę zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia w odniesieniu do danego weterynaryjnego produktu leczniczego lub, w przypadku gdy taka nazwa nie istnieje, nazwę ogólnie stosowaną;
- 13) „moc” oznacza zawartość substancji czynnych w weterynaryjnym produkcie leczniczym, wyrażoną ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub jednostkę masy zgodnie z postacią farmaceutyczną;
- 14) „właściwy organ” oznacza organ wyznaczony przez państwo członkowskie zgodnie z art. 136;
- 15) „oznakowanie opakowania” oznacza informacje podane na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym;
- 16) „opakowanie zewnętrzne” oznacza opakowanie, w którym umieszczone jest opakowanie bezpośrednie;
- 17) „opakowanie bezpośrednie” oznacza pojemnik lub inną formę opakowania będącą w bezpośrednim kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym;
- 18) „ulotka dołączona do opakowania” oznacza ulotkę dokumentacyjną dotyczącą weterynaryjnego produktu leczniczego, która zawiera informacje mające na celu zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu;
- 19) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza oryginalny dokument podpisany przez właściciela danych lub jego przedstawiciela, w którym stwierdza się, że dane te mogą być wykorzystane na rzecz strony trzeciej przez właściwe organy, Agencję lub Komisję na użytek niniejszego rozporządzenia;
- 20) „ograniczony rynek” oznacza rynek jednego z następujących rodzajów produktów:
 - a) weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych do leczenia chorób, które występują rzadko lub na ograniczonych obszarach geograficznych, lub do zapobiegania tym chorobom;
 - b) weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt innych niż bydło, owce, świny, kury domowe, psy i koty;
- 21) „nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii” oznacza proces monitorowania i badania zdarzeń niepożądanych;
- 22) „pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii” oznacza szczegółowy opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stosowany

przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych;

- 23) „kontrola” oznacza każde zadanie wykonane przez właściwy organ, w tym inspekcje, mające na celu sprawdzenie zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia;
- 24) „recepta weterynaryjna” oznacza każdą receptę na weterynaryjny produkt leczniczy wystawioną przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z obowiązującym prawem krajowym;
- 25) „okres karencji” oznacza minimalny okres między ostatnim podaniem zwierzęciu weterynaryjnego produktu leczniczego a produkcją środków spożywczych z tego zwierzęcia, co w normalnych warunkach stosowania jest konieczne w celu zapewnienia, aby takie środki spożywcze nie zawierały pozostałości w ilościach szkodliwych dla zdrowia publicznego;
- 26) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie weterynaryjnego produktu leczniczego do celów dystrybucji, konsumpcji lub stosowania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 27) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie weterynaryjnego produktu leczniczego na rynku unijnym po raz pierwszy.

Rozdział II

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – ogólne przepisy i zasady dotyczące wniosków

SEKCJA 1 PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 5

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

- 1. Weterynaryjny produkt leczniczy wprowadza się do obrotu dopiero po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu przez właściwy organ zgodnie z art. 44, 46 lub 48 lub przez Komisję zgodnie z art. 40.
- 2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony.
- 3. Decyzje dotyczące wydania, odmowy wydania, zawieszenia, cofnięcia lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podaje się do wiadomości publicznej.
- 4. Wnioskodawcy składający wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają swoje siedziby w Unii.

Artykuł 6

Składanie wniosków o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

- 1. Wnioski składa się do właściwego organu, jeżeli dotyczą one wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z którąkolwiek z następujących procedur:
 - a) procedurą krajową określoną w art. 42, 43 i 44;
 - b) procedurą zdecentralizowaną określoną w art. 45 i 46;

- c) procedurą wzajemnego uznawania określoną w art. 47 i 48.
2. Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń określoną w art. 38–41 składa się do Europejskiej Agencji Leków („Agencji”) ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.
 3. Wnioski składa się elektronicznie. W przypadku wniosków o dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej należy zastosować formaty udostępnione przez Agencję.
 4. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za rzetelność przedłożonych dokumentów i danych.
 5. W ciągu 15 dni od otrzymania wniosku właściwy organ lub Agencja informuje wnioskodawcę o tym, czy przedstawił on wszystkie dane wymagane zgodnie z art. 7.
 6. W przypadku gdy właściwy organ lub Agencja uzna, że wniosek jest niekompletny, odpowiednio informują o tym wnioskodawcę i wyznaczają termin na przedłożenie brakujących informacji.

SEKCJA 2

WYMOGI DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI

Artykuł 7

Dane, które należy złożyć wraz z wnioskiem

1. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera następujące informacje:
 - a) informacje administracyjne określone w załączniku I;
 - b) dokumentację techniczną spełniającą wymogi określone w załączniku II;
 - c) informacje, które mają być przedstawione na opakowaniu bezpośrednim, opakowaniu zewnętrznym i ulotce dołączonej do opakowania zgodnie z art. 9–14.
2. Jeżeli wniosek dotyczy przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego, oprócz informacji wymienionych w ust. 1 należy również przedstawić:
 - a) dokumentację dotyczącą bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt związanego ze stosowaniem przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt;
 - b) informacje dotyczące środków zmniejszających ryzyko służących ograniczaniu rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe związanej ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.
3. Jeżeli wniosek dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla docelowych gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zawierającego substancje farmakologicznie czynne, których nie uwzględniono w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do danego gatunku zwierzęcia, oprócz informacji wymienionych w ust. 1 należy przedstawić dokument potwierdzający, że w Agencji złożono ważny wniosek o ustalenie

maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009²².

4. Ust. 3 nie ma zastosowania do weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt z rodziny koniowatych, w odniesieniu do których oświadczone, że nie są one przeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) 504/2008²³, a substancje czynne zawarte w tych weterynaryjnych produktach leczniczych nie są wymienione w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
5. Jeżeli wniosek dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składającego się z nich w rozumieniu art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE²⁴, oprócz dokumentów wymienionych w ust. 1 do wniosku dołączone są:
 - a) kopia pisemnej zgody właściwych organów na zamierzone uwalnianie do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie do celów badań i rozwoju, jak przewidziano w części B dyrektywy 2001/18/WE;
 - b) pełna dokumentacja techniczna z informacjami wymaganymi zgodnie z załącznikami III i IV dyrektywy 2001/18/WE;
 - c) ocena ryzyka dla środowiska zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE; oraz
 - d) wyniki wszelkich badań przeprowadzanych na potrzeby prac badawczych lub rozwojowych.
6. Jeżeli wniosek składany jest zgodnie z procedurą krajową określoną w art. 42, 43 i 44, oprócz informacji wymienionych w ust. 1 wnioskodawca składa oświadczenie stwierdzające, że nie złożył wniosku o dopuszczenie do obrotu danego weterynaryjnego produktu leczniczego w innym państwie członkowskim.
7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 146 w celu zmiany załączników I i II, aby dostosować wymogi dotyczące informacji i dokumentacji do postępu technicznego i naukowego.

SEKCJA 3

BADANIA KLINICZNE

Artykuł 8

Zatwierdzanie badań klinicznych

1. Wniosek o zatwierdzenie badania klinicznego składa się do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym dane badanie kliniczne ma mieć miejsce.

²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury ustalania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

²³ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 504/2008 z dnia 6 czerwca 2008 r. wykonujące dyrektywę Rady 90/426/EEG i 90/427/EEG w odniesieniu do metod identyfikacji koniowatych (Dz.U. L 149 z 7.6.2008, s. 3).

²⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EEG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

2. Badanie kliniczne zatwierdza się pod warunkiem, że zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, wykorzystane w badaniach klinicznych lub ich produkty nie wejdą do łańcucha żywnościowego ludzi, chyba że:
 - a) badany produkt jest weterynaryjnym produktem leczniczym dopuszczonym w celu stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wykorzystanych w badaniu klinicznym i przestrzega się okresu karencji określonego w charakterystyce produktu leczniczego; lub
 - b) badany produkt jest weterynaryjnym produktem leczniczym dopuszczonym w celu stosowania u gatunków docelowych innych niż gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, wykorzystanych w badaniu klinicznym i przestrzega się okresu karencji określonego zgodnie z art. 117.
3. Właściwy organ wydaje decyzję dotyczącą zatwierdzenia badania klinicznego w ciągu 60 dni od otrzymania wniosku. Jeżeli właściwy organ nie powiadomił wnioskodawcy o swojej decyzji w tym terminie, uznaje się, że dane badanie kliniczne zostało zatwierdzone.
4. Badania kliniczne, o których mowa w ust. 1, przeprowadza się z należyтым uwzględnieniem norm określonych przez międzynarodowe wytyczne dotyczące dobrej praktyki klinicznej w ramach międzynarodowej współpracy w zakresie harmonizacji wymagań technicznych w odniesieniu do rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych.
5. Wyniki badań klinicznych składa się wraz z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w celu przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 7 ust. 1 lit. b).
6. Dane pochodzące z badań klinicznych przeprowadzonych poza Unią mogą zostać wzięte pod uwagę w ocenie wniosku o dopuszczenie do obrotu wyłącznie w przypadku gdy badania te zostały zaplanowane, przeprowadzone i zgłoszone zgodnie z normami określonymi w międzynarodowych wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej w ramach międzynarodowej współpracy w zakresie harmonizacji wymagań technicznych w odniesieniu do rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych.

SEKCJA 4

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA I ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Artykuł 9

Oznakowanie opakowania bezpośredniego weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Na opakowaniu bezpośrednim weterynaryjnego produktu leczniczego znajdują się wyłącznie następujące informacje:
 - a) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego oraz jego moc i postać farmaceutyczną;
 - b) informacje dotyczące substancji czynnych wyrażone jakościowo i ilościowo na jednostkę lub zgodnie z formą podawania na daną objętość lub wagę, przy użyciu ich nazw zwyczajowych;
 - c) numer serii poprzedzony słowem „Lot”;
 - d) nazwę, nazwę przedsiębiorstwa lub logo posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

- e) gatunki docelowe;
 - f) termin ważności w formacie „mm/rrrr” poprzedzony wyrażeniem „Exp.”;
 - g) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją.
2. Informacje wymienione w ust. 1 przedstawione są za pomocą łatwych do odczytania i zrozumienia znaków lub w stosownych przypadkach za pomocą skrótów lub piktogramów wspólnych dla całej Unii.

Artykuł 10

Oznakowanie opakowania zewnętrznego weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Na opakowaniu zewnętrznym weterynaryjnego produktu leczniczego znajdują się wyłącznie następujące informacje:
- a) informacje wymienione w art. 9 ust. 1;
 - b) zawartość z podaniem masy, objętości lub liczby bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - c) ostrzeżenie, że weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać poza wzrokiem i zasięgiem dzieci;
 - d) ostrzeżenie, że weterynaryjny produkt leczniczy służy wyłącznie do leczenia zwierząt;
 - e) zalecenie dotyczące przeczytania ulotki dołączonej do opakowania;
 - f) wymóg dotyczący korzystania z systemów zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pochodzących z zastosowania takich produktów i w razie potrzeby dodatkowe środki ostrożności w odniesieniu do usuwania niebezpiecznych odpadów, jakimi są niewykorzystane weterynaryjne produkty lecznicze lub materiały odpadowe pochodzące z zastosowania takich produktów;
 - g) w przypadku homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określenie „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy”.
2. Informacje wymienione w ust. 1 przedstawione są za pomocą łatwych do odczytania i zrozumienia znaków lub w stosownych przypadkach za pomocą skrótów lub piktogramów wspólnych dla całej Unii.
3. W przypadku braku opakowania zewnętrznego wszystkie szczegółowe informacje wymienione w ust. 1 przedstawia się na opakowaniu bezpośrednim.

Artykuł 11

Oznakowanie małych bezpośrednich opakowań jednostkowych weterynaryjnych produktów leczniczych

Na zasadzie odstępstwa od art. 9 na małych bezpośrednich opakowaniach jednostkowych znajdują się tylko następujące informacje:

- a) nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego;
- b) szczegółowe dane dotyczące ilości substancji czynnych;
- c) numer serii poprzedzony słowem „Lot”;

- d) termin ważności w formacie „mm/rrrr” poprzedzony wyrażeniem „Exp.”.

Artykuł 12

Ulotka dołączona do opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Ulotka dołączana do opakowania jest dostępna w odniesieniu do każdego weterynaryjnego produktu leczniczego i zawiera co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwę i stały adres lub nazwę przedsiębiorstwa i adres siedziby przedsiębiorstwa posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz producenta oraz, w stosownych przypadkach, przedstawiciela posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego lub w stosownych przypadkach wykaz nazw weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonych w różnych państwach członkowskich;
 - c) moc i postać farmaceutyczną weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - d) gatunki docelowe, dawkowanie w przypadku każdego gatunku, sposób i drogę podawania oraz w razie potrzeby zalecenia dotyczące prawidłowego podawania;
 - e) wskazania lecznicze;
 - f) przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane w zakresie, w jakim informacje te są niezbędne przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - g) okres karencji, nawet jeśli jest zerowy, w przypadku gdy gatunkami docelowymi są zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - h) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją;
 - i) informacje konieczne dla bezpieczeństwa lub ochrony zdrowia, w tym wszystkie specjalne środki ostrożności związane ze stosowaniem i wszelkie inne ostrzeżenia;
 - j) wymóg dotyczący korzystania z systemów zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pochodzących z zastosowania takich produktów i w razie potrzeby dodatkowe środki ostrożności w odniesieniu do usuwania niebezpiecznych odpadów, jakimi są niewykorzystane weterynaryjne produkty lecznicze lub materiały odpadowe pochodzące z zastosowania takich produktów;
 - k) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - l) w przypadku odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych określenie „odtwórczy weterynaryjny produkt leczniczy”;
 - m) w przypadku homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określenie „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy”.
2. Ulotka dołączona do opakowania może zawierać dodatkowe informacje dotyczące dystrybucji, posiadania lub wszelkich niezbędnych środków ostrożności zgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że informacje te nie mają charakteru reklamowego. Takie dodatkowe informacje umieszczone na ulotce dołączonej do opakowania są wyraźnie oddzielone od informacji, o których mowa w ust. 1.

3. Ulotka dołączona do opakowania jest tak napisana i zaprojektowana, aby była jasna i zrozumiała dla ogółu społeczeństwa.

Artykuł 13

Ulotka dołączona do opakowania homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych

Na zasadzie odstępstwa od art. 12 ust. 1 ulotka dołączona do opakowania homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z art. 89–90 zawiera tylko następujące informacje:

- a) naukową nazwę preparatu wyjściowego lub preparatów w wyjściowych, po której następuje stopień rozcieńczenia, przy użyciu symboli Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takich symboli, symboli farmakopei aktualnie oficjalnie stosowanych w państwach członkowskich;
- b) nazwę i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, nazwę i adres producenta;
- c) sposób podania oraz, w stosownych przypadkach, drogę podania;
- d) termin ważności w formie „mm/rrrr” poprzedzony wyrażeniem „Exp.”;
- e) postać farmaceutyczną;
- f) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją;
- g) gatunki docelowe;
- h) specjalne ostrzeżenie, w przypadku gdy jest ono wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego;
- i) numer serii poprzedzony słowem „Lot”;
- j) numer rejestracji;
- k) okres karencji, jeżeli dotyczy;
- l) określenie „homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy”.

Artykuł 14

Języki

- 1. Państwo członkowskie, w którym weterynaryjny produkt leczniczy został udostępniony na rynku, określa język lub języki informacji przedstawionych w ramach oznakowania opakowania.
- 2. Państwa członkowskie informują Komisję o językach wybranych przez siebie do celu określonego w ust. 1. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.
- 3. Opakowanie weterynaryjnych produktów leczniczych może być oznakowane w kilku językach.

Artykuł 15

Skróty i piktogramy wspólne dla całej Unii

W drodze aktów wykonawczych Komisja przyjmuje wykaz skrótów i piktogramów wspólnych dla całej Unii, które będą stosowane do celów art. 9 ust. 2 i art. 10 ust. 2. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

SEKCJA 5
**WYMOGI DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI W ODNIESIENIU DO ODTWÓRCZYCH,
POŁĄCZONYCH I HYBRYDOWYCH WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW
LECZNICZYCH ORAZ W ODNIESIENIU DO WNIOSKÓW OPARTYCH NA ŚWIADOMEJ
ZGODZIE I DANYCH BIBLIOGRAFICZNYCH**

Artykuł 16
Odtwórcze weterynaryjne produkty lecznicze

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) wniosek o dopuszczenie do obrotu odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych nie zawiera dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności w przypadku spełnienia wszystkich poniższych warunków:
 - a) wniosek spełnia wymogi określone w załączniku III;
 - b) wnioskodawca może wykazać, że wniosek dotyczy odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego będącego odpowiednikiem weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego przez państwo członkowskie lub przez Komisję i że upłynął już określony w art. 34 i 35 okres ochrony dokumentacji technicznej przedmiotowego referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego lub okres ten upłynie za mniej niż dwa lata („referencyjny weterynaryjny produkt leczniczy”);
 - c) dokumentacja, o której mowa w art. 7 ust. 1 lit. b), dotycząca danego referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego jest dostępna dla właściwego organu lub Agencji.
2. Do celów niniejszej sekcji, jeżeli substancja czynna składa się z soli, estrów, eterów, izomerów i mieszanin izomerów, kompleksów lub pochodnych różniących się od substancji czynnej zastosowanej w referencyjnym weterynaryjnym produkcie leczniczym, uznaje się ją za taką samą substancję czynną, co substancja zastosowana w referencyjnym weterynaryjnym produkcie leczniczym, chyba że różni się ona znacząco pod względem właściwości w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. Jeżeli dana substancja czynna różni się znacząco pod względem tych właściwości, wnioskodawca dostarcza dodatkowe informacje w celu udowodnienia bezpieczeństwa lub skuteczności różnych soli, estrów lub pochodnych dopuszczonej substancji czynnej referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego.
3. Jeżeli referencyjny weterynaryjny produkt leczniczy nie został dopuszczony w państwie członkowskim, w którym składa się wniosek dotyczący odtwórczego produktu leczniczego, lub wniosek zostaje złożony zgodnie z art. 38 ust. 3 w przypadku gdy referencyjny produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w którymś państwie członkowskim, wnioskodawca wskazuje w swoim wniosku państwo członkowskie, w którym referencyjny weterynaryjny produkt leczniczy został dopuszczony.
4. Właściwy organ lub Agencja mogą zażądać informacji dotyczących referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego od właściwego organu państwa członkowskiego, w którym produkt ten został dopuszczony. Informacje takie przekazuje się stronie wnoszącej o nie w ciągu 30 dni od daty otrzymania wniosku.

5. Charakterystyka produktu leczniczego odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego jest taka sama jak charakterystyka referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego. Wymóg ten nie ma jednak zastosowania do tych części charakterystyki referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, które odnoszą się do wskazań lub do postaci farmaceutycznej nadal objętych prawem patentowym w chwili dopuszczania odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego.
6. Właściwy organ lub Agencja mogą wymagać od wnioskodawcy, aby przedstawił on dane dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do potencjalnego ryzyka stwarzanego przez odtwórczy weterynaryjny produkt leczniczy dla środowiska, jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego zostało wydane przed dniem 20 lipca 2000 r. lub jeżeli w odniesieniu do referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego wymagane było przeprowadzenie drugiej fazy oceny ryzyka dla środowiska.
7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 146 dotyczących zmian w załączniku III w celu dostosowania wymogów do postępu technicznego i naukowego.

Artykuł 17

Połączone weterynaryjne produkty lecznicze

Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) wniosek o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego połączenie substancji czynnych, z których każda była już stosowana w dopuszczonych weterynaryjnych produktach leczniczych, ale nie została jeszcze dopuszczona do obrotu w tym połączeniu („połączony weterynaryjny produkt leczniczy”), spełnia następujące kryteria:

- a) wniosek spełnia wymogi określone w załączniku III;
- b) wnioskodawca może wykazać, że dany weterynaryjny produkt leczniczy stanowi połączenie referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 16 ust. 1 lit. b);
- c) dokumentacja, o której mowa w art. 7 ust. 1 lit. b), dotycząca referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych jest dostępna dla właściwego organu lub Agencji;
- d) dostarczona została dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa tego połączenia.

Artykuł 18

Hybrydowe weterynaryjne produkty lecznicze

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 16 ust. 1 wymagane są wyniki odpowiednich badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli produkt nie jest w pełni zgodny z charakterystyką odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ:
 - a) istnieją zmiany w substancji(-ach) czynnej(-ych), wskazaniach leczniczych, mocy, postaci farmaceutycznej lub drodze podania odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego w porównaniu z referencyjnym weterynaryjnym produktem leczniczym; lub
 - b) nie można zastosować badań biodostępności w celu wykazania biorównoważności z referencyjnym weterynaryjnym produktem leczniczym; lub

- c) występują różnice dotyczące surowców lub różnice w procesach wytwarzania biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego i referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego.
2. Badania przedkliniczne lub badania kliniczne można prowadzić na seriach produktów referencyjnych wytwarzanych w Unii lub w państwach trzecich.

W przypadku wytwarzania danych serii w państwach trzecich wnioskodawca wykazuje w drodze najnowocześniejszych testów analitycznych duże podobieństwo tych dwóch produktów referencyjnych pozwalające na ich wymienne stosowanie w badaniach klinicznych.

Artykuł 19

Wniosek oparty na świadomej zgodzie

Na zasadzie odstępstwa od art. 16 ust. 1 lit. b) wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego nie musi przedstawiać dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności, jeżeli w formie upoważnienia do korzystania z danych wykaże, że jest upoważniony do korzystania z dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności, o której mowa w art. 7 ust. 1 lit. b) i która jest dostępna w odniesieniu do referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Artykuł 20

Wniosek oparty na danych bibliograficznych

- 1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) wnioskodawca nie musi przedstawiać dokumentacji, o której mowa w tej literze, jeżeli wykaże, że substancje czynne danego weterynaryjnego produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie weterynaryjne w Unii od co najmniej 10 lat, że ich skuteczność jest udokumentowana i że zapewniają one akceptowalny poziom bezpieczeństwa.
- 2. Wniosek spełnia wymogi określone w załączniku III.

SEKCJA 6

WYMOGI DOTYCZĄCE DOKUMENTACJI W ODNIESIENIU DO WNIOSKÓW DOTYCZĄCYCH OGRANICZONEGO RYNKU ORAZ W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH

Artykuł 21

Zmniejszone wymagania dotyczące danych w odniesieniu do wniosków dotyczących ograniczonych rynków

- 1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) wydaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego na ograniczony rynek, mimo że nie dostarczono dokumentacji dotyczącej jakości lub skuteczności wymaganej zgodnie z załącznikiem II, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:
 - a) korzyści bezpośredniej dostępności na rynku danego weterynaryjnego produktu leczniczego dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie dostarczono określonej dokumentacji;

- b) wnioskodawca przedstawia dowód na to, że dany weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony na ograniczony rynek.
- 2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 2 wydaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku na okres trzech lat.
- 3. W przypadku wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu na podstawie niniejszego artykułu w charakterystyce produktu leczniczego należy jasno określić, że przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości lub skuteczności ze względu na brak pełnych danych dotyczących skuteczności i jakości.

Artykuł 22

Wymogi dotyczące danych w odniesieniu do wniosków w wyjątkowych okolicznościach

- 1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 ust. 1 lit. b) w wyjątkowych okolicznościach związanych ze zdrowiem zwierząt lub zdrowiem publicznym, jeżeli wnioskodawca wykazał, że z obiektywnych, możliwych do sprawdzenia powodów nie jest w stanie dostarczyć dokumentacji dotyczącej jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności wymaganej zgodnie z załącznikiem II, części 1, 2 i 3, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane z zastrzeżeniem spełnienia jednego z poniższych wymogów:
 - a) wymogu wprowadzenia warunków lub ograniczeń, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - b) wymogu powiadamiania właściwych organów o wszelkich incydentach związanych ze stosowaniem danego weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - c) wymogu przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.
- 2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 ust. 2 wydaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach na okres jednego roku.
- 3. W przypadku wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu na podstawie niniejszego artykułu w charakterystyce produktu leczniczego należy jasno określić, że przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak pełnych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.

SEKCJA 7

ROZPATRYWANIE WNIOSKÓW I WYDAWANIE POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Artykuł 23

Rozpatrywanie wniosków

- 1. Właściwy organ lub Agencja, do których złożono wniosek zgodnie z art. 6:
 - a) sprawdzają, czy przedłożona dokumentacja spełnia wymogi określone w art. 7 ust. 1 i czy jest wystarczająca do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) oceniają weterynaryjny produkt leczniczy w odniesieniu do przedłożonej dokumentacji dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.
- 2. Podczas procesu oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie, o

których mowa w art. 7 ust. 5, lub z nich złożonych Agencja przeprowadza niezbędne konsultacje z organami, które ustanowiła Unia lub państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.

Artykuł 24

Zapytania kierowane do laboratoriów w czasie rozpatrywania wniosków

1. Właściwy organ lub Agencja rozpatrujące wniosek mogą wymagać od wnioskodawcy dostarczenia próbek weterynaryjnego produktu leczniczego do unijnego laboratorium referencyjnego, Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych lub laboratorium wyznaczonego do tego celu przez państwo członkowskie, aby:
 - a) zbadać dany weterynaryjny produkt leczniczy, jego materiały wyjściowe oraz, w razie potrzeby, produkty pośrednie lub inne składniki celem zapewnienia, aby przyjęte przez producenta i opisane w dokumentacji wniosku metody kontroli były zadowalające;
 - b) sprawdzić, korzystając z próbek dostarczonych przez wnioskodawcę, czy metoda wykrywania analitycznego proponowana przez wnioskodawcę do celów badania bezpieczeństwa i badania pozostałości jest zadowalająca i odpowiednia do zastosowania w celu wykazania obecności poziomów pozostałości, w szczególności tych przekraczających maksymalny limit pozostałości dopuszczony w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnej ustanowiony przez Komisję zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 i decyzją Komisji 2002/657/WE²⁵.
2. Terminy określone w art. 40, 44, 46 i 48 zawieszają się do momentu dostarczenia próbek wymaganych zgodnie z ust. 1.

Artykuł 25

Informacje o producentach

Właściwy organ ustala, czy producenci weterynaryjnych produktów leczniczych z państw trzecich są zdolni do wytwarzania określonych weterynaryjnych produktów leczniczych lub do przeprowadzania badań kontrolnych według metod opisanych w dokumentacji złożonej na poparcie wniosku zgodnie z art. 7 ust. 1.

Artykuł 26

Informacje dla wnioskodawcy

Właściwy organ lub Agencja, do których złożono wniosek zgodnie z art. 6, informują wnioskodawcę, w przypadku gdy dokumentacja złożona na poparcie wniosku jest niewystarczająca. Właściwy organ lub Agencja występują do wnioskodawcy o dostarczenie dokumentacji w wyznaczonym terminie. W takim przypadku terminy określone w art. 40, 44, 46 i 48 są zawieszone do momentu upływu tego wyznaczonego terminu.

²⁵

Decyzja Komisji 2002/657/WE z dnia 14 sierpnia 2002 r. wykonująca dyrektywę Rady 96/23/WE dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji (Dz.U. L 221 z 17.8.2002, s. 8).

Artykuł 27
Cofnięcie wniosku

1. Wnioskodawca może cofnąć swój wniosek o dopuszczenie do obrotu złożony do właściwego organu lub do Agencji w dowolnym czasie przed podjęciem decyzji, o której mowa w art. 31 lub art. 32.
2. W przypadku cofnięcia przez wnioskodawcę wniosku o dopuszczenie do obrotu złożonego do właściwego organu lub do Agencji przed zakończeniem przeprowadzania oceny, o której mowa w art. 23, wnioskodawca przekazuje uzasadnienie swojego postępowania właściwemu organowi lub Agencji, do których złożył wniosek zgodnie z art. 6.
3. Jeżeli sporządzono sprawozdanie oceniające lub – w przypadku scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń – jeżeli sporządzono opinię, właściwe organy lub Agencja powinny udostępnić je publicznie po usunięciu z nich wszelkich informacji objętych tajemnicą handlową.

Artykuł 28
Wynik oceny

1. W przypadku pozytywnej oceny dotyczącej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwy organ lub Agencja rozpatrujące wniosek przygotowują opinię obejmującą następujące dokumenty:
 - a) charakterystykę produktu leczniczego zawierającą informacje określone w art. 30;
 - b) szczegółowe informacje dotyczące wszystkich warunków lub ograniczeń, jakie mają zostać nałożone na dostawę lub stosowanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym klasyfikację weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 29;
 - c) szczegółowe informacje dotyczące wszystkich warunków lub ograniczeń, jakie należy nałożyć w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania danego weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - d) zatwierdzony tekst oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania.
2. Jeżeli wniosek dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla docelowych gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, właściwy organ lub Agencja przygotowują informacje dotyczące maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w odniesieniu do określonych środków spożywczych i gatunków, ustanowione przez Komisję zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
3. Jeżeli wniosek dotyczy przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego, właściwy organ lub Komisja mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia w celu zagwarantowania, że stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do ewentualnego rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe pozostaje pozytywny.

Artykuł 29

Wymóg dotyczący recepty weterynaryjnej

1. Właściwy organ lub Komisja klasyfikują następujące weterynaryjne produkty lecznicze jako produkty wydawane na receptę weterynaryjną:
 - a) weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje psychotropowe lub środki odurzające, w tym produkty lecznicze objęte Konwencją Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. zmienioną Protokołem z 1972 r. i Konwencją Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.;
 - b) weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - c) przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze;
 - d) produkty przeznaczone do leczenia procesów patologicznych, które wymagają dokładnej wstępnej diagnozy lub stosowanie których może spowodować skutki utrudniające stosowanie lub powodujące zakłócenia kolejnych środków diagnostycznych lub terapeutycznych;
 - e) leki apteczne przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - f) weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancję czynną, która jest dopuszczona do obrotu w Unii krócej niż 5 lat.
2. Właściwy organ lub Komisja mogą sklasyfikować weterynaryjny produkt leczniczy jako produkt wydawany na receptę weterynaryjną, jeżeli charakterystyka produktu leczniczego, o której mowa w art. 30, obejmuje szczególne środki ostrożności, a w szczególności potencjalne ryzyko dla:
 - a) gatunków docelowych;
 - b) osoby podającej zwierzęciu produkty;
 - c) środowiska.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 właściwy organ lub Agencja mogą nie sklasyfikować weterynaryjnego produktu leczniczego jako produktu wydawanego na receptę weterynaryjną, w przypadku gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:
 - a) podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego ograniczone jest do postaci farmaceutycznych, w przypadku których stosowanie tych produktów nie wymaga żadnej szczególnej wiedzy ani umiejętności;
 - b) nawet w przypadku niewłaściwego podania weterynaryjny produkt leczniczy nie stwarza żadnego bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla leczonego zwierzęcia lub leczonych zwierząt, osoby podającej produkt ani środowiska;
 - c) charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego nie zawiera żadnych ostrzeżeń o możliwych poważnych skutkach ubocznych wynikających z właściwego stosowania produktu;
 - d) ani dany weterynaryjny produkt leczniczy, ani żaden z innych produktów zawierających tę samą substancję czynną nie były wcześniej przedmiotem częstych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych;

- e) w charakterystyce produktu leczniczego nie podano przeciwwskazań związanych z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi powszechnie stosowanymi bez recepty;
- f) weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania;
- g) nie występuje żadne ryzyko dla zdrowia publicznego pod względem pozostałości w żywności pozyskanej od lub ze zwierząt poddawanych leczeniu, nawet w przypadku niewłaściwego zastosowania danych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- h) nie występuje żadne ryzyko dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt pod względem rozwoju oporności na środki przeciw robakom, nawet jeśli dany weterynaryjny produkt leczniczy zawierający te środki stosowany jest niewłaściwie.

Artykuł 30

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Charakterystyka produktu leczniczego, o której mowa w art. 28 ust. 1 lit. a), zawiera następujące informacje:
 - a) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego, jego moc i postać farmaceutyczną;
 - b) jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych lub innych składników wraz z podaniem nazwy zwyczajowej lub opisu chemicznego substancji lub innych składników;
 - c) informacje kliniczne:
 - (i) gatunki docelowe;
 - (ii) wskazania dotyczące stosowania;
 - (iii) przeciwwskazania;
 - (iv) szczególne ostrzeżenia dla każdego gatunku celowego;
 - (v) szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania, w tym szczególne środki ostrożności stosowane przez osobę podającą produkt leczniczy zwierzętom;
 - (vi) częstotliwość i waga zdarzeń niepożądanych;
 - (vii) stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub znoszenia jaj;
 - (viii) interakcja z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji;
 - (ix) droga podania i podawane ilości;
 - (x) objawy przedawkowania oraz postępowanie w nagłych przypadkach i odtrutki w przypadku przedawkowania, w razie potrzeby;
 - (xi) w stosownych przypadkach szczególne wskazania lub ograniczenia dotyczące stosowania zgodnie z art. 107–109;
 - (xii) w stosownych przypadkach wskazanie klasyfikacji danego środka przeciwdrobnoustrojowego w odniesieniu do jego strategicznego zastosowania;

- (xiii) szczególne warunki dotyczące stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
 - d) okresy karencji, w tym połączenia gatunki zwierząt/środki spożywcze;
 - e) informacje farmakologiczne:
 - (i) farmakodynamika;
 - (ii) farmakokinetyka;
 - (iii) szczegółowe dane farmaceutyczne;
 - (iv) główne niezgodności farmaceutyczne;
 - (v) okres trwałości, w stosownych przypadkach, po odtworzeniu produktu leczniczego lub po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego;
 - (vi) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu;
 - (vii) rodzaj i skład bezpośredniego opakowania;
 - (vii) wymóg dotyczący korzystania z systemów zwrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w celu usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych pochodzących z zastosowania takich produktów i w razie potrzeby korzystania z dodatkowych środków ostrożności w odniesieniu do usuwania niebezpiecznych odpadów, jakimi są niewykorzystane weterynaryjne produkty lecznicze lub materiały odpadowe pochodzące z zastosowania takich produktów.
 - f) nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - g) numer lub numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - h) w stosownych przypadkach datę wydania pierwszego pozwolenia;
 - i) datę ostatniej zmiany w charakterystyce produktu leczniczego;
 - j) w stosownych przypadkach w odniesieniu do produktów dopuszczonych zgodnie z art. 21 lub art. 22 oświadczenie: „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w odniesieniu do ograniczonego rynku/w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymaganiach w zakresie dokumentacji”.
2. W przypadku odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych można ominąć te części charakterystyki referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, które odnoszą się do wskazań lub do postaci farmaceutycznych chronionych prawem patentowym w państwie członkowskim w chwili wprowadzania do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Artykuł 31

Decyzje w sprawie wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Decyzje w sprawie wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podejmuje się na podstawie dokumentów przygotowanych zgodnie z art. 28 i określa się w nich warunki związane z wprowadzaniem do obrotu danego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz charakterystykę produktu leczniczego („warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”).

2. Właściwy organ lub Komisja podają do publicznej wiadomości decyzję dotyczącą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zapisują ją w bazie danych, o której mowa w art. 51.

Artykuł 32

Decyzje w sprawie odmowy wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wynikać z jednej z następujących przesłanek:
 - a) stosunek korzyści do ryzyka weterynaryjnego produktu leczniczego jest niekorzystny;
 - b) wnioskodawca nie przedstawił wystarczających informacji dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - c) produkt jest zootechnicznym weterynaryjnym produktem leczniczym lub stymulatorem wydajności i wnioskodawca nie wykazał w zadowalającym stopniu korzyści wynikających ze stosowania tego produktu dla zdrowia zwierząt i ich dobrostanu lub dla zdrowia publicznego;
 - d) produkt jest przeciwdrobnoustrojowym weterynaryjnym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania jako stymulator wydajności w celu przyspieszenia wzrostu leczonych zwierząt lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt;
 - e) okres karencji nie jest wystarczająco długi, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności;
 - f) informacje, które mają zostać przedstawione na opakowaniu bezpośrednim, opakowaniu zewnętrznym i ulotce dołączonej do opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego, nie spełniają wymogów określonych w art. 9–11;
 - g) ryzyko dla zdrowia publicznego w przypadku rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przewyższa korzyści produktu dla zdrowia zwierząt;
 - h) produkt nie ma efektu terapeutycznego lub wnioskodawca nie przedstawił wystarczających dowodów na taki efekt w odniesieniu do docelowych gatunków zwierząt;
 - i) skład jakościowy lub ilościowy produktu jest niezgodny ze składem podanym we wniosku.
2. Odmawia się wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego, jeżeli dany środek przeciwdrobnoustrojowy zarezerwowany jest do leczenia niektórych zakażeń u ludzi.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 146 w celu ustanowienia zasad dotyczących wyznaczania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi, mając na uwadze zachowanie skuteczności określonych substancji czynnych u ludzi.
4. W drodze aktów wykonawczych Komisja wyznacza środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia

niektórych zakażeń u ludzi. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

SEKCJA 8

OCHRONA DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ

Artykuł 33

Ochrona dokumentacji technicznej

1. Bez uszczerbku dla wymogów i obowiązków określonych w dyrektywie 2010/63/UE inni wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie mogą wykorzystać dokumentacji technicznej dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności złożonej pierwotnie w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany takiego pozwolenia, chyba że:
 - (a) upłynął okres ochrony dokumentacji technicznej określony w art. 34 i 35; lub
 - (b) wnioskodawcy uzyskali w odniesieniu do tej dokumentacji pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych.
2. Ochrona dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 1 („ochrona dokumentacji technicznej”) ma również zastosowanie w państwach członkowskich, w których produkt nie został dopuszczony do obrotu lub nie jest już dopuszczony do obrotu.
3. Do celów stosowania przepisów dotyczących ochrony dokumentacji technicznej każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub każda zmiana w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które różnią się od poprzedniego wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyłącznie pod względem mocy, postaci farmaceutycznych, dróg podania lub prezentacji danego produktu, uznaje się za takie samo pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak poprzednio wydane pozwolenie.

Artykuł 34

Okresy ochrony dokumentacji technicznej

1. Okres ochrony dokumentacji technicznej wynosi:
 - a) 10 lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla bydła, owiec, świń, kur domowych, psów i kotów;
 - b) 14 lat w przypadku przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla bydła, owiec, świń, kur domowych, psów i kotów, zawierających przeciwdrobnoustrojową substancję czynną niebędącą substancją czynną zawartą w weterynaryjnym produkcie leczniczym, który był dopuszczony do obrotu w Unii w dniu składania wniosku;
 - c) 18 lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla pszczoł;
 - d) 14 lat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt innych niż gatunki wymienione w ust. 1 lit. a) i c).
2. Ochrona ma zastosowanie od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z art. 7.

Artykuł 35
Przedłużenie okresów ochrony dokumentacji technicznej

1. W przypadku zatwierdzenia zmiany zgodnie z art. 65 rozszerzającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na inne gatunki wymienione w art. 34 ust. 1 lit. a) przedłuża się okres ochrony określony w tym artykule o rok w odniesieniu do każdego dodatkowego gatunku docelowego, pod warunkiem że wniosek o zmianę złożono co najmniej 3 lata przed upływem okresu ochrony określonego w art. 34 ust. 1 lit. a).
2. W przypadku zatwierdzenia zmiany zgodnie z art. 65 rozszerzającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na inny gatunek niewymieniony w art. 34 ust. 1 lit. a) okres ochrony określony w art. 34 przedłuża się o 4 lat.
3. Okres ochrony pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłużony o jakiegokolwiek dodatkowy okres ochrony ze względu na wszelkie zmiany lub nowe pozwolenia należące do tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („całkowity okres ochrony dokumentacji technicznej”) nie może przekraczać 18 lat.
4. Jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego lub o zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości wraz z badaniami klinicznymi w trakcie procedury składania wniosków, inni wnioskodawcy nie mogą korzystać z tych badań przez 5 lat od daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w odniesieniu do którego badania te były prowadzone, chyba że taki inny wnioskodawca uzyskał w odniesieniu do tych badań pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych.

Artykuł 36
Prawa związane z patentem

Przeprowadzania niezbędnych badań i testów w celu ubiegania się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 16 i wynikających z nich wymogów praktycznych nie uznaje się za sprzeczne z prawami związanymi z patentem lub z dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych.

Rozdział III

Procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

SEKCJA 1

POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WAŻNE W CAŁEJ UNII („POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PROCEDURZE SCENTRALIZOWANEJ”)

Artykuł 38
Zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń

1. Komisja wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej zgodnie z niniejszą sekcją. Pozwolenia zachowują ważność w całej Unii.
2. Scentralizowana procedura wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ma zastosowanie do następujących weterynaryjnych produktów leczniczych:

- a) weterynaryjnych produktów leczniczych opracowanych przez zastosowanie jednego z następujących procesów biotechnologicznych:
 - (i) technologia rekombinowanego DNA;
 - (ii) kontrolowana ekspresja genów kodujących biologicznie aktywne białka w prokariotach i eukariotach obejmujących poddane transformacji komórki ssaków;
 - (iii) metoda hybrydomy i metoda przeciwciał monoklonalnych;
 - b) weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych przede wszystkim do stosowania jako stymulatory wydajności w celu przyspieszenia wzrostu leczonych zwierząt lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt;
 - c) weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancję czynną, która nie była dopuszczona do obrotu w Unii jako weterynaryjny produkt leczniczy w dniu składania wniosku;
 - d) biologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, które zawierają zmodyfikowane tkanki lub komórki alogeniczne lub składają się z nich;
 - e) odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych będących odpowiednikami referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w scentralizowanej procedurze wydawania pozwoleń.
3. W odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych innych niż produkty wymienione w ust. 2 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej może zostać wydane, jeżeli nie wydano żadnego innego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii danego weterynaryjnego produktu leczniczego.
4. Uwzględniając stan zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego w Unii, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 146 w celu zmiany wykazu określonego w ust. 2.

Artykuł 39

Wniosek o dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Wnioski o dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej składa się do Agencji. Do wniosku należy dołączyć opłatę dla Agencji za rozpatrzenie wniosku.
2. Wniosek o dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej dotyczący weterynaryjnego produktu leczniczego zawiera jedną nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego stosowaną w całej Unii.
3. Tłumaczenia oznakowania opakowania, ulotki dołączonej do opakowania i charakterystyki produktu leczniczego składa się w językach określonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 14.

Artykuł 40

Scentralizowana procedura wydawania pozwoleń

1. Komisja wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej po przeprowadzeniu oceny przez Agencję.
2. Jako wynik oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Agencja sporządza opinię, jak określono w art. 28.

3. Opinię należy wydać w ciągu 210 dni od otrzymania ważnego wniosku. W wyjątkowych sytuacjach, gdy wymagana jest szczególna wiedza fachowa, termin wydania opinii może zostać przedłużony maksymalnie o 90 dni.
4. Jeżeli złożony wniosek dotyczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych o dużym znaczeniu, w szczególności dla zdrowia zwierząt i innowacji terapeutycznej, wnioskodawca może ubiegać się o przyspieszoną procedurę oceny. Wniosek jest należycie umotywowany. Jeżeli Agencja zgodzi się na przyspieszoną procedurę, termin 210 dni skraca się do 150 dni.
5. Opinię Agencji przekazuje się wnioskodawcy. W terminie 15 dni od otrzymania opinii wnioskodawca może wysłać do Agencji pisemne zawiadomienie, w którym informuje, że chciałby zwrócić się z wnioskiem o ponowne przeanalizowanie opinii. W takim przypadku stosuje się art. 41.
6. Po zakończeniu procedury, o której mowa w ust. 5, opinię niezwłocznie przekazuje się Komisji.
7. Komisja może zażądać od Agencji wyjaśnień dotyczących treści opinii, na co Agencja odpowiada w ciągu 90 dni.
8. W ciągu 15 dni od otrzymania opinii Komisja przygotowuje projekt decyzji w sprawie wniosku. Jeżeli w projekcie decyzji przewiduje się wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wówczas projekt decyzji zawiera dokumenty wymienione w art. 28 lub odniesienia do nich. W przypadku gdy projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie przyczyn wystąpienia różnic. Projekt decyzji zostaje przekazany państwom członkowskim i wnioskodawcy.
9. W drodze aktów wykonawczych Komisja podejmuje ostateczną decyzję w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.
10. Agencja przekazuje wnioskodawcy dokumenty, o których mowa w art. 28.
11. Agencja podaje swoją opinię do publicznej wiadomości po usunięciu wszelkich informacji objętych tajemnicą handlową.

Artykuł 41

Ponowne przeanalizowanie opinii Agencji

1. W przypadku wystąpienia o ponowne przeanalizowanie opinii zgodnie z art. 40 ust. 5 wnioskodawca przesyła do Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w ciągu 60 dni od otrzymania opinii.
2. W ciągu 60 dni od daty otrzymania uzasadnienia wniosku Agencja ponownie analizuje swoją opinię. Uzasadnienie sformułowanego wniosku załącza się do opinii.
3. W ciągu 15 dni od daty przyjęcia opinii Agencja przekazuje swoją opinię Komisji i wnioskodawcy.

SEKCJA 2

POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WAŻNE W JEDNYM PAŃSTWIE

CZŁONKOWSKIM („POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PROCEDURZE KRAJOWEJ”)

Artykuł 42

Zakres pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej

Właściwe organy wydają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej zgodnie z niniejszą sekcją i mającymi zastosowanie przepisami krajowymi. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej jest ważne w państwie członkowskim, które je wydało.

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej wydaje się wyłącznie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych nieobjętych zakresem art. 38 ust. 2.

Artykuł 43

Wnioski o dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej

Właściwe organy sprawdzają, czy wniosek o dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej dotyczący tego samego weterynaryjnego produktu leczniczego został złożony również w innym państwie członkowskim lub czy w innym państwie członkowskim wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu w procedurze krajowej. W takiej sytuacji właściwy organ lub dane państwo członkowskie odmawia przeprowadzenia oceny wniosku i informuje wnioskodawcę o możliwości złożenia wniosku w ramach procedury wzajemnego uznawania lub zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń.

Artykuł 44

Krajowa procedura wydawania pozwoleń

1. Krajowa procedura wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego musi zostać zakończona najpóźniej w ciągu 210 dni od daty złożenia kompletnego wniosku.
2. Właściwe organy podają sprawozdanie oceniające do publicznej wiadomości po usunięciu wszelkich informacji objętych tajemnicą handlową.

SEKCJA 3

POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WAŻNE W WIELU PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH („POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PROCEDURZE ZDECENTRALIZOWANEJ”)

Artykuł 45

Zakres pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej

1. Właściwe organy wydają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej zgodnie z niniejszą sekcją. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej są ważne w państwach członkowskich określonych w pozwoleniu.
2. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej wydaje się wyłącznie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których w czasie składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej nie było żadnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej i które nie są objęte zakresem art. 38 ust. 2.

Artykuł 46

Zdecentralizowana procedura wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze zdecentralizowanej składa się w państwie członkowskim wybranym przez wnioskodawcę („państwa członkowskiego odniesienia”).
2. Wniosek zawiera wykaz państw członkowskich, w których wnioskodawca ubiega się o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („państwa członkowskie objęte wnioskiem”).
3. W ciągu 120 dni od daty otrzymania ważnego wniosku państwo członkowskie odniesienia przygotowuje sprawozdanie. Sprawozdanie oceniające razem z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego oraz tekstem oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania przekazuje się wszystkim państwom członkowskim i wnioskodawcy wraz z wykazem państw członkowskich objętych wnioskiem.
4. W ciągu 90 dni od daty otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 3, państwa członkowskie analizują sprawozdanie oceniające, charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie opakowania i ulotkę dołączoną do opakowania oraz informują państwo członkowskie odniesienia o tym, czy nie mają zastrzeżeń do sprawozdania oceniającego, charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania.
5. Jeżeli wszystkie państwa członkowskie wyrażą zgodę, państwo członkowskie odniesienia odnotowuje zawarcie porozumienia, zamyka procedurę i powiadamia odpowiednio wnioskodawcę i państwa członkowskie. W ciągu 30 dni od daty otrzymania od państwa członkowskiego odniesienia informacji o porozumieniu każde państwo członkowskie objęte wykazem, o którym mowa w ust. 2, wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zatwierdzonym sprawozdaniem oceniającym, charakterystyką produktu leczniczego, oznakowaniem opakowania i ulotką dołączoną do opakowania.
6. Jeżeli na jakimkolwiek etapie procedury państwo członkowskie objęte wykazem powoła się na powody, o których mowa w art. 113 ust. 1 w celu zakazania danego weterynaryjnego produktu leczniczego, państwo to nie będzie już uznawane za państwo członkowskie, w którym wnioskodawca ubiega się o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Państwo członkowskie, które powołało się na te przyczyny, może jednak następnie uznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 57.
7. Właściwe organy podają sprawozdanie oceniające do publicznej wiadomości po usunięciu wszelkich informacji objętych tajemnicą handlową.

SEKCJA 4

WZAJEMNIE UZNAWANIE POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANYCH PRZEZ ORGANY KRAJOWE

Artykuł 47

Zakres pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze wzajemnego uznawania

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurze krajowej jest uznawane przez inne państwa członkowskie zgodnie z procedurą określoną w art. 48.

Artykuł 48
Procedura wzajemnego uznawania pozwoleń

1. Wnioski o wzajemne uznawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu składa się w państwie członkowskim, które wydało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej („państwo członkowskie odniesienia”).
2. Musi upłynąć co najmniej 6 miesięcy od daty wydania decyzji w sprawie wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej do daty złożenia wniosku o wzajemne uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej.
3. Wnioskowi o wzajemne uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu towarzyszą następujące dokumenty:
 - a) informacje dotyczące państw członkowskich, w których wnioskodawca ubiega się o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu uzyskanych w odniesieniu do danego weterynaryjnego produktu leczniczego w innych państwach członkowskich;
 - c) informacje dotyczące państw członkowskich, w których rozpatrywany jest wniosek o dopuszczenie do obrotu złożony przez wnioskodawcę w odniesieniu do tego samego weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - d) proponowana przez wnioskodawcę charakterystyka produktu leczniczego;
 - e) tekst oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania;
 - f) informacje dotyczące przypadków odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii lub w państwie członkowskim lub w państwie trzecim i uzasadnienia odmowy.
4. W ciągu 90 dni od daty otrzymania ważnego wniosku państwo członkowskie odniesienia przygotowuje zaktualizowane sprawozdanie oceniające dotyczące danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaktualizowane sprawozdanie oceniające razem z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego oraz tekstem oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania przekazuje się wszystkim państwom członkowskim i wnioskodawcy wraz z wykazem państw członkowskich, w których wnioskodawca ubiega się o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („państwa członkowskie objęte wnioskiem”).
5. W ciągu 90 dni od daty otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 3, państwa członkowskie analizują sprawozdanie oceniające, charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie opakowania i ulotkę dołączoną do opakowania oraz informują państwo członkowskie odniesienia o tym, czy nie mają zastrzeżeń do sprawozdania oceniającego, charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania.
6. Jeżeli wszystkie państwa członkowskie wyrażą zgodę, państwo członkowskie odniesienia odnotowuje zawarcie porozumienia, zamyka procedurę i powiadamia odpowiednio wnioskodawcę i państwa członkowskie. W ciągu 30 dni od daty otrzymania od państwa członkowskiego odniesienia informacji o porozumieniu każde państwo członkowskie, o którym mowa w ust. 3, wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zatwierdzonym sprawozdaniem oceniającym,

charakterystyką produktu leczniczego, oznakowaniem opakowania i ulotką dołączoną do opakowania.

7. Jeżeli na jakimkolwiek etapie procedury państwo członkowskie objęte wykazem powoła się na przyczyny, o których mowa w art. 113 ust. 1, w celu zakazania danego weterynaryjnego produktu leczniczego, państwo to nie będzie już uznawane za państwo członkowskie, w którym wnioskodawca ubiega się o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Państwo członkowskie, które powołało się na te przyczyny, może jednak następnie uznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 57.
8. Właściwe organy podają sprawozdanie oceniające do publicznej wiadomości po usunięciu wszelkich informacji objętych tajemnicą handlową.

SEKCJA 5

PRZEGLĄD DOKONYWANY PRZEZ GRUPĘ KOORDYNACYJNĄ I PONOWNE NAUKOWE PRZEANALIZOWANIE OPINII

Artykuł 49

Procedura przeglądu dokonywanego przez grupę koordynacyjną

1. Jeżeli w terminie, o którym mowa w art. 46 ust. 4 lub art. 48 ust. 5, państwo członkowskie wnosi zastrzeżenia do sprawozdania oceniającego, proponowanej charakterystyki produktu leczniczego lub proponowanego oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania, dane państwo członkowskie musi przedstawić państwu członkowskiemu odniesienia, pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie. Państwo członkowskie odniesienia bezzwłocznie przekazuje kwestie sporne grupie koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej ustanowionej w art. 142 („grupa koordynacyjna”).
2. W ramach grupy koordynacyjnej wyznacza się sprawozdawcę w celu przygotowania drugiego sprawozdania oceniającego dotyczącego danego weterynaryjnego produktu leczniczego.
3. Sprawozdawca przekazuje grupie koordynacyjnej drugie sprawozdanie oceniające w ciągu 90 dni. Po przekazaniu drugiego sprawozdania oceniającego grupa koordynacyjna przyjmuje opinię większością głosów członków grupy reprezentowanych na posiedzeniu.
4. W przypadku pozytywnej opinii dotyczącej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwo członkowskie odniesienia odnotowuje zawarcie porozumienia, zamyka procedurę i powiadamia odpowiednio państwa członkowskie i wnioskodawcę.
5. W ciągu 30 dni od daty otrzymania od państwa członkowskiego odniesienia informacji dotyczących porozumienia każde państwo członkowskie objęte wykazem wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z porozumieniem.
6. W przypadku opinii negatywnej w ciągu 30 dni od daty uznania porozumienia każde państwo członkowskie objęte wykazem odmawia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Do negatywnej opinii załącza się naukowe wnioski i uzasadnienia dotyczące cofnięcia dopuszczenia do obrotu.

Artykuł 50

Wniosek o ponowne naukowe przeanalizowanie

1. W terminie 15 dni od daty otrzymania sprawozdania oceniającego, o którym mowa w art. 46 ust. 3 lub w art. 48 ust. 4, wnioskodawca może wysłać do Agencji pisemne zawiadomienie, w którym występuje z wnioskiem o ponowne przeanalizowanie sprawozdania oceniającego. W takim przypadku wnioskodawca przesyła do Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w ciągu 60 dni od daty otrzymania sprawozdania oceniającego. Do wniosku należy dołączyć dowód uiszczenia opłaty dla Agencji za ponowne przeanalizowanie.
2. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych ustanowiony w art. 139 („Komitet”) ponownie analizuje sprawozdanie oceniające w ciągu 120 dni od daty otrzymania uzasadnienia wniosku. Uzasadnienie sformułowanego wniosku załącza się do opinii.
3. Procedura ponownego przeanalizowania dotyczy wyłącznie punktów sprawozdania oceniającego wskazanych przez wnioskodawcę w pisemnym zawiadomieniu.
4. W ciągu 15 dni od przyjęcia opinii Komitetu Agencja przekazuje tę opinię grupie koordynacyjnej wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę weterynaryjnego produktu leczniczego przeprowadzoną przez Komitet i uzasadniającym sformułowane wnioski. Dokumenty te przekazuje się Komisji, państwom członkowskim i wnioskodawcy do celów informacyjnych.
5. Po przedstawieniu opinii Agencji grupa koordynacyjna podejmuje decyzję większością głosów jej członków reprezentowanych na posiedzeniu. Państwo członkowskie odniesienia odnotowuje zawarcie porozumienia, zamyka procedurę i powiadamia wnioskodawcę. Art. 49 stosuje się odpowiednio. Jeżeli decyzja nie jest zgodna z opinią Agencji, grupa koordynacyjna załącza szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Rozdział IV

Środki wprowadzane po dopuszczeniu do obrotu

SEKCJA 1

UNIJNA BAZA DANYCH PRODUKTÓW

Artykuł 51

Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Agencja tworzy i prowadzi unijną bazę danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych („baza danych produktów”).
2. Baza danych produktów zawiera informacje dotyczące:
 - a) weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w Unii przez Komisję i właściwe organy wraz z ich charakterystykami, ulotką dołączoną do opakowania i wykazem miejsc, w których każdy z tych produktów jest wytwarzany;
 - b) homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych w Unii przez Komisję i właściwe organy wraz z ulotką dołączoną do opakowania i wykazem miejsc, w których każdy z tych produktów jest wytwarzany;

- c) weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do użytku w państwie członkowskim zgodnie z art. 119 i 120.
3. W ciągu 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Agencja podaje do wiadomości publicznej format elektronicznego przekazywania informacji dotyczących wydanych przez właściwe organy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych.
 4. Właściwe organy przekazują do bazy danych produktów informacje dotyczące wydanych przez siebie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, stosując format, o którym mowa w ust. 3.
 5. Agencja przekazuje do bazy danych produktów informacje dotyczące wydanych przez Komisję pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, stosując format, o którym mowa w ust. 3.
 6. W ciągu 12 miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia właściwe organy przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje dotyczące wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w ich państwie członkowskim przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, stosując format, o którym mowa w ust. 3.
 7. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją opracowuje specyfikację funkcjonalną na potrzeby bazy danych produktów.
 8. Komisja zapewnia, aby informacje zgłaszane do bazy danych produktów były gromadzone, zestawiane i dostępne oraz aby informacje te były przekazywane.

Artykuł 52

Dostęp do bazy danych produktów

1. Właściwe organy, Agencja i Komisja mają pełny dostęp do informacji zawartych w bazie danych produktów.
2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają pełny dostęp do zawartych w bazie danych produktów informacji dotyczących ich własnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
3. Ogół społeczeństwa ma dostęp do informacji zawartych w bazie danych produktów w odniesieniu do wykazu dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, ich charakterystyki i ulotek dołączonych do opakowania.

SEKCJA 2

WPROWADZANIE DO OBROTU

Artykuł 53

Wprowadzanie do obrotu

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestrują w bazie danych produktów daty wprowadzenia ich weterynaryjnych produktów leczniczych do obrotu w państwie członkowskim.
2. Odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych nie wprowadza się do obrotu przed upłynięciem okresu ochrony dokumentacji technicznej referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, jak określono w art. 34 i 35.

Artykuł 54

Gromadzenie danych dotyczących sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Państwa członkowskie gromadzą odpowiednie i porównywalne dane dotyczące wielkości sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych.
2. Państwa członkowskie przesyłają dane dotyczące wielkości sprzedaży i stosowania przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych do Agencji. Agencja przeprowadza analizę tych danych i publikuje sprawozdanie roczne.
3. Komisja jest upoważniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 146 w celu ustanowienia szczegółowych zasad dotyczących metod gromadzenia danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i sposobu przekazywania tych danych Agencji.
4. W drodze aktów wykonawczych Komisja może określić format i wymogi w odniesieniu do danych gromadzonych zgodnie z niniejszym artykułem. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

Artykuł 55

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Z uwagi na proces wytwarzania i metody kontroli określone we wniosku o dopuszczenie do obrotu danego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz w celu wzięcia pod uwagę postępu naukowo-technicznego posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają, aby wprowadzone zostały wszelkie zmiany, które mogą być wymagane dla umożliwienia, by weterynaryjny produkt leczniczy mógł być wytwarzany i sprawdzany za pomocą ogólnie przyjętych metod naukowych. Wprowadzenie takich zmian podlega procedurom określonym w sekcji 4 niniejszego rozdziału.
2. Właściwe organy mogą wymagać, aby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnili wystarczającą ilość weterynaryjnych produktów leczniczych w celu umożliwienia kontroli prowadzonych w związku z ustaleniem obecności pozostałości danych weterynaryjnych produktów leczniczych.
3. Na wniosek właściwego organu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia techniczną wiedzę fachową w celu ułatwienia wprowadzenia analitycznej metody wykrywania pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przez krajowe laboratorium referencyjne wyznaczone na mocy dyrektywy Rady 96/23/WE²⁶.
4. W celu umożliwienia ciągłej oceny stosunku korzyści do ryzyka właściwy organ lub Agencja mogą w dowolnym momencie zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przekazanie danych wskazujących, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje pozytywny.

²⁶

Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10).

5. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bezzwłocznie informuje właściwy organ lub Komisję o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwy organ oraz o każdej nowej informacji, która może wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka danego weterynaryjnego produktu leczniczego.
6. Na wniosek właściwego organu, Komisji lub Agencji posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza właściwemu organowi, Komisji lub Agencji wszystkie dane, jakie posiada, odnoszące się do wielkości sprzedaży.

Artykuł 56

Krajowe centra informacyjne obsługujące małe i średnie przedsiębiorstwa

1. Aby pomóc małym i średnim przedsiębiorstwom w spełnieniu wymogów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie ustanawiają krajowe centra informacyjne.
2. Krajowe centra informacyjne udzielają wnioskodawcom, posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, producentom, importerom i innym zainteresowanym stronom będącym małymi lub średnimi przedsiębiorstwami porad w sprawie ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia oraz w sprawie wniosków o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych.

SEKCJA 3

KOLEJNE UZNANIE W RAMACH PROCEDURY WZAJEMNEGO UZNAWANIA I ZDECENTRALIZOWANEJ PROCEDURY WYDAWANIA POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Artykuł 57

Kolejne uznanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przez inne państwa członkowskie

1. Po zakończeniu procedury wzajemnego uznawania określonej w art. 48 lub procedury zdecentralizowanej określonej w art. 46 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może złożyć wniosek o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w kolejnych państwach członkowskich. Wniosek obejmuje następujące elementy:
 - a) wykaz wszystkich decyzji przyznających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczące tego weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - b) wykaz zmian wprowadzonych od momentu przyznania pierwszego w Unii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - c) sprawozdanie podsumowujące w sprawie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
2. W ciągu 30 dni od otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 1, dodatkowe państwo członkowskie przyjmuje decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze sprawozdaniem oceniającym, o którym mowa w art. 46 ust. 3 i art. 48 ust. 4 lub, w stosownych przypadkach, ze zaktualizowanymi: sprawozdaniem oceniającym, charakterystyką produktu leczniczego oraz oznakowaniem opakowania i ulotką dołączoną do opakowania.
3. Ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do weterynaryjnych produktów leczniczych, które dopuszczono w drodze procedury wzajemnego uznawania lub procedury zdecentralizowanej przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

4. Uznanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu takich weterynaryjnych produktów leczniczych odbywa się zgodnie z procedurą określoną w art. 48.

SEKCJA 4

ZMIANY W POZWOLENIACH NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Artykuł 58

Zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Zmiana w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („zmiana”) oznacza zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o których mowa w art. 31.
2. W drodze aktów wykonawczych Komisja ustanawia wykaz podlegających ocenie zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego („zmiany podlegające ocenie”). Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.
3. Przyjmując te akty wykonawcze, Komisja uwzględnia następujące kryteria:
 - a) konieczność przeprowadzenia oceny naukowej zmian w celu określenia ryzyka dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt oraz środowiska;
 - b) czy zmiany mają wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność danego weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - c) czy zmiany wiążą się z istotną modyfikacją charakterystyki produktu leczniczego.

Artykuł 59

Zmiany następce w dokumentacji produktu

W przypadku gdy zmiana pociąga za sobą zmiany następce w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowania i ulotce dołączonej do opakowania, uznaje się, że zmiany te stanowią część zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do celów rozpatrzenia wniosku o zmianę.

Artykuł 60

Zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które nie wymagają oceny

1. W przypadku gdy zmiana nie widnieje w wykazie utworzonym zgodnie z art. 58 ust. 2, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestruje tę zmianę w bazie danych produktów w ciągu 12 miesięcy od wprowadzenia w życie tej zmiany.
2. W stosownych przypadkach właściwe organy, lub Komisja, jeżeli produkt jest dopuszczony do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, zmieniają decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu stosownie do danej zmiany.

Artykuł 61

Wniosek o wprowadzenie zmian wymagających oceny

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o wprowadzenie zmiany wymagającej oceny do właściwego organu lub do Agencji.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 zawiera:

- a) opis zmiany;
- b) odniesienie do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych tym wnioskiem;
- c) jeżeli zmiana pociągnie za sobą inne zmiany w warunkach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opis tych innych zmian;
- d) jeżeli zmiana dotyczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w drodze procedury wzajemnego uznawania lub procedury zdecentralizowanej, wykaz państw członkowskich, które udzieliły tych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 62 *Grupy zmian*

Przy składaniu wniosków o wprowadzenie kilku zmian w warunkach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może złożyć jeden wniosek dotyczący wszystkich tych zmian.

Artykuł 63 *Procedura podziału pracy*

1. Składając wnioski o wprowadzenie zmian w warunkach szeregu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które są w posiadaniu tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zostały wydane przez różne właściwe organy lub przez Komisję, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek do wszystkich wspomnianych właściwych organów oraz do Agencji.
2. Jeżeli jedno z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 1, jest pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, Agencja dokonuje oceny wniosku zgodnie z procedurą określoną w art. 64.
3. W przypadku gdy żadne z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 1, nie jest pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, grupa koordynacyjna wyznacza spośród organów, które wydały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, właściwy organ, który dokona oceny wniosku zgodnie z procedurą określoną w art. 64.

Artykuł 64 *Procedura dotycząca zmian wymagających oceny*

1. Jeżeli wniosek o dokonanie zmiany spełnia wymogi określone w art. 61, właściwy organ lub Agencja lub właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 63 ust. 3 potwierdzają otrzymanie kompletnego wniosku.
2. Jeżeli wniosek jest niekompletny, właściwy organ lub Agencja lub właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 63 ust. 3 wymagają od wnioskodawcy uzupełnienia wniosku w rozsądnym terminie.
3. Właściwy organ lub Agencja lub właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 63 ust. 3 dokonują oceny wniosku i sporządzają opinię na temat zmiany w ciągu 60 dni od otrzymania ważnego wniosku. W przypadku gdy jest to jednak niezbędne z uwagi na pilność danej sprawy, opinię przyjmuje się bezzwłocznie.
4. W okresie, o którym mowa w ust. 3, właściwy organ lub Agencja mogą zażądać od wnioskodawcy dostarczenia uzupełniających informacji w ustalonym terminie.

Procedurę zawiesza się do czasu dostarczenia wspomnianych informacji uzupełniających.

5. Opinię przekazuje się wnioskodawcy.
6. W przypadku gdy opinię sporządza Agencja, zostaje ona przekazana Komisji. Jeżeli Agencja dokonuje oceny wniosku zgodnie z art. 63 ust. 2, opinia zostaje przekazana Komisji i wszystkim zaangażowanym właściwym organom.
7. Jeżeli opinię sporządza właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 63 ust. 3, opinia zostaje przekazana wszystkim zaangażowanym właściwym organom.
8. W ciągu 15 dni od daty otrzymania opinii wnioskodawca może złożyć do Agencji lub właściwego organu z pismem wniosek o ponowne przeanalizowanie opinii. Szczegółowe uzasadnienie wystąpienia o ponowne przeanalizowanie przedstawia się we wniosku lub przekazuje się Agencji lub właściwemu organowi w ciągu 60 dni od daty otrzymania opinii.
9. W ciągu 60 dni od daty otrzymania uzasadnienia wystąpienia z wnioskiem Agencja lub właściwy organ ponownie analizują punkty opinii wskazane przez wnioskodawcę we wniosku o ponowne przeanalizowanie oraz przyjmują ponownie przeanalizowaną opinię. Uzasadnienie sformułowanego wniosku załącza się do opinii.

Artykuł 65

Działania służące zamknięciu procedur dotyczących zmian wymagających oceny

1. W ciągu 30 dni od zakończenia procedury określonej w art. 64 ust. 6 i 7 właściwy organ lub Komisja zmieniają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub odrzucają zmianę i powiadamiają wnioskodawcę o przyczynach odrzucenia. W przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej Komisja, w drodze aktów wykonawczych, podejmuje ostateczną decyzję w sprawie zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub odrzucenia zmiany. Przedmiotowe akty wykonawcze zostają przyjęte zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.
2. Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie powodów, dla których opinii Agencji nie została uwzględniona.
3. Właściwy organ lub Agencja bezzwłocznie powiadamiają posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zmienionym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.
4. Baza danych produktów zostaje odpowiednio aktualizowana.

Artykuł 66

Przegląd dokonywany przez grupę koordynacyjną

Jeżeli opinię sporządza właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 63 ust. 3, każdy zaangażowany właściwy organ zmienia wydane przez siebie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub odrzuca zmianę zgodnie z opinią sporządzoną przez właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 63 ust. 3.

Jeżeli jednak właściwy organ nie zgadza się z opinią, zastosowanie ma procedura przeglądu grupy koordynacyjnej określona w art. 49.

Artykuł 67

Wdrażanie zmian wymagających oceny

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wdrożyć zmianę wymagającą oceny wyłącznie po zmianie przez właściwy organ lub Komisję decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze zmianą w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz po powiadomieniu o tym posiadacza.
2. Na wniosek właściwego organu lub Agencji posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bezzwłocznie przekazuje wszelkie informacje związane ze zmianą w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

SEKCJA 5

HARMONIZACJA CHARAKTERYSTYK PRODUKTU LECZNICZEGO W ODNIESIENIU DO PRODUKTÓW DOPUSZCZONYCH DO OBROTU W PROCEDURZE KRAJOWEJ

Artykuł 68

Faza przygotowawcza harmonizacji

1. Zharmonizowaną charakterystykę produktu leczniczego sporządza się zgodnie z procedurą określoną w art. 69 w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, innych niż homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które mają taki sam jakościowy i ilościowy skład substancji czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną, a także wobec których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej wydano w różnych państwach członkowskich przed dniem 1 stycznia 2004 r. („podobne produkty”).
2. Dla celów określania jakościowego i ilościowego składu substancji czynnych uznaje się, że różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy i pochodne substancji czynnej uznaje się za tę samą substancję czynną, chyba że różnią się one znacząco pod względem właściwości w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności.

Artykuł 69

Procedura harmonizacji charakterystyk produktów leczniczych

1. W terminie do [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] r. właściwe organy przekazują grupie koordynacyjnej wykazy wszystkich produktów, wobec których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej wydano przed dniem 1 stycznia 2004 r.
2. Grupa koordynacyjna ustala grupy podobnych produktów. W odniesieniu do każdej grupy podobnych produktów grupa koordynacyjna wyznacza jednego członka, który będzie pełnić funkcję sprawozdawcy.
3. W ciągu 120 dni od wyznaczenia sprawozdawcy przekazuje on grupie koordynacyjnej sprawozdanie dotyczące ewentualnej harmonizacji charakterystyk podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych w grupie i przedstawia propozycję zharmonizowanej charakterystyki produktów leczniczych.
4. Zharmonizowane charakterystyki weterynaryjnych produktów leczniczych zawierają wszystkie poniższe informacje:

- a) wszystkie gatunki wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do podobnych produktów w grupie;
 - b) wszystkie wskazania lecznicze wymienione w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do podobnych produktów w grupie;
 - c) najkrótszy okres karencji spośród okresów wskazanych w charakterystykach produktów leczniczych.
5. Po przekazaniu sprawozdania grupa koordynacyjna podejmie decyzję większością głosów członków grupy koordynacyjnej reprezentowanych na posiedzeniu. Sprawozdawca odnotowuje zawarcie porozumienia, zamyka procedurę i powiadamia odpowiednio państwa członkowskie i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
6. W przypadku wydania opinii zezwalającej na przyjęcie zharmonizowanej charakterystyki produktu leczniczego każde państwo członkowskie zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z porozumieniem w terminie do 30 dni od daty otrzymania od sprawozdawcy informacji o porozumieniu.
7. W przypadku wydania opinii negatywnej zastosowanie ma procedura, o której mowa w art. 49.

Artykuł 70

Harmonizacja charakterystyki produktów leczniczych po przeprowadzeniu ponownej oceny

- 1. Na zasadzie odstępstwa od art. 69 Komitet może zalecić Komisji grupy podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których przed sporządzeniem zharmonizowanej charakterystyki produktu leczniczego konieczne jest przeprowadzenie ponownej oceny naukowej.
- 2. W drodze aktów wykonawczych Komisja przyjmuje decyzje w sprawie grup produktów, w przypadku których konieczne jest przeprowadzenie ponownej oceny. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.
- 3. Na zasadzie odstępstwa od art. 69 weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone przed dniem 20 lipca 2000 r. oraz weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały dopuszczone po tym terminie, ale które zidentyfikowano w drodze oceny ryzyka dla środowiska jako potencjalnie szkodliwe dla środowiska, poddaje się ponownej ocenie przed sporządzeniem zharmonizowanej charakterystyki produktu leczniczego.
- 4. Do celów ust. 1 i 3 zastosowanie ma odpowiednio procedura przekazania sprawy do rozpatrzenia w interesie Unii zgodnie z art. 84–87.

Artykuł 71

Sytuacja posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Na wniosek grupy koordynacyjnej lub Agencji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów należących do grupy podobnych produktów zidentyfikowanych w celu harmonizacji charakterystyk produktów leczniczych przekazują informacje na temat swoich produktów.

SEKCJA 6

NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII

Artykuł 72

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu opracowują i utrzymują system gromadzenia informacji na temat ryzyka związanego z weterynaryjnymi produktami leczniczymi w odniesieniu do zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i środowiska („system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”), umożliwiające im wypełnienie obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymienionych w art. 73, 76 i 77.
2. Właściwe organy i Agencja nadzorują systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należące do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 73

Unijny system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Państwa członkowskie, Komisja, Agencja i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu współpracują w zakresie ustanowienia i utrzymywania systemu monitorowania bezpieczeństwa dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych („unijny system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”), umożliwiającego im wypełnienie obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymienionych w art. 77 i 79.
2. Właściwe organy, Agencja i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udostępniają pracownikom służby zdrowia i posiadaczom zwierząt różne środki służące zgłaszaniu im poniższych zdarzeń, niezależnie od tego, czy dane zdarzenie uznaje się za związane z produktem („zdarzenia niepożądane”):
 - a) wszelkie zaobserwowane u zwierząt reakcje na weterynaryjny produkt leczniczy lub produkt leczniczy do stosowania u ludzi, które są szkodliwe i niezamierzone;
 - b) wszelkie spostrzeżenia dotyczące braku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego po podaniu go zwierzęciu zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;
 - c) wszelkie incydenty środowiskowe zaobserwowane po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu;
 - d) wszelkie przypadki naruszenia okresu karencji po podaniu zwierzęciu weterynaryjnego produktu leczniczego lub produktu leczniczego do stosowania u ludzi;
 - e) wszelkie zaobserwowane u ludzi szkodliwe reakcje na weterynaryjny produkt leczniczy;
 - f) wszelkie przypadki wykrycia substancji czynnej w produkcie pochodzącym od zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, na poziomie przekraczającym limity pozostałości określone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.

Artykuł 74

Unijna baza danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Agencja tworzy i utrzymuje unijną bazę danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych („baza danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”).
2. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją opracowuje specyfikację funkcjonalną na potrzeby bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
3. Agencja zapewnia wprowadzanie zgłaszanych informacji do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i udostępnianie ich zgodnie z art. 75.

Artykuł 75

Dostęp do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Właściwe organy mają pełny dostęp do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają dostęp do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w zakresie niezbędnym do wypełniania przez nich obowiązków związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii określonych w art. 77.
3. Ogół społeczeństwa ma dostęp do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyłącznie w zakresie:
 - a) liczby zdarzeń niepożądanych zgłaszanych każdego roku, w podziale na produkty, gatunki zwierząt i rodzaje zdarzeń niepożądanych;
 - b) informacji dotyczących procesu i wyników zarządzania sygnałami, o których mowa w art. 81, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych i grup produktów.

Artykuł 76

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

1. W ciągu 30 dni od otrzymania zgłoszenia zdarzenia niepożądanego właściwe organy rejestrują w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszelkie zdarzenia niepożądane, które zostały im zgłoszone przez pracowników służby zdrowia i posiadaczy zwierząt oraz które miały miejsce na terytorium ich państwa członkowskiego.
2. W ciągu 30 dni od otrzymania zgłoszenia zdarzenia niepożądanego posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rejestrują w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszelkie zdarzenia niepożądane, które zostały im zgłoszone przez pracowników służby zdrowia i posiadaczy zwierząt oraz które miały miejsce na terytorium Unii lub państwa trzeciego w związku z ich dopuszczonymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.
3. Z własnej inicjatywy lub na wniosek Agencji właściwe organy mogą wystąpić do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o gromadzenie szczególnych danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w

szczegółności w odniesieniu do stosowania danego weterynaryjnego produktu leczniczego u określonych gatunków zwierząt, w kontekście zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa osób podających dany produkt leczniczy oraz ochrony środowiska. Organ przedstawia szczegółowe uzasadnienie wystąpienia z takim wnioskiem i powiadamia o nim inne właściwe organy i Agencję.

4. W ciągu 15 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 3, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może pisemnie zawiadomić właściwy organ, że chciałby, aby ponownie rozpatrzono wniosek o zgromadzenie dodatkowych szczególnych danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
5. W ciągu 60 dni od otrzymania pisemnego zawiadomienia właściwy organ ponownie rozpatruje wniosek i przekazuje posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu swoją decyzję.

Artykuł 77

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiada za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów, na które posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
2. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zleca wykonywanie zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stronie trzeciej, wszelkie takie ustalenia szczegółowo określa się w pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dysponuje na stałe usługami co najmniej jednej odpowiednio wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Osoby te zamieszkują na stałe i prowadzą działalność w Unii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyznacza tylko jedną wykwalifikowaną osobę w odniesieniu do jednego pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
4. Jeżeli wykonywanie przez wykwalifikowaną osobę zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymienionych w art. 78 zlecono stronie trzeciej, wszelkie takie ustalenia szczegółowo określa się w umowie.
5. W stosownych przypadkach oraz na podstawie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 61.
6. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie może podawać do wiadomości publicznej informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z weterynaryjnym produktem leczniczym bez uprzedniego powiadomienia o swoich zamiarach właściwego organu lub właściwych organów, które wydały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub Agencji, która wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń.

Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podaje takie informacje do wiadomości publicznej, zapewnia przedstawienie ich w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd.

Wykwalifikowana osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Wykwalifikowane osoby odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w art. 77 ust. 3, wykonują następujące zadania:

- a) opracowanie i utrzymywanie szczegółowego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stosowanego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego, na który wydano pozwolenie („pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”), w odniesieniu wszystkich produktów objętych zakresem ich odpowiedzialności;
- b) przydzielanie numerów referencyjnych do pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz zgłaszanie numeru referencyjnego pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do bazy danych produktów;
- c) powiadamianie właściwych organów i Agencji o miejscu, w którym wykwalifikowana osoba prowadzi działalność, oraz o miejscu, w którym pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest dostępny w Unii;
- d) opracowywanie i utrzymywanie systemu zapewniającego gromadzenie i rejestrowanie zgłoszeń wszelkich zdarzeń niepożądanych otrzymywanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zagwarantowania dostępu do nich co najmniej w jednym miejscu w Unii;
- e) sporządzanie sprawozdań dotyczących zdarzeń niepożądanych, o których mowa w art. 76;
- f) zapewnianie rejestrowania zgromadzonych sprawozdań na temat zdarzeń niepożądanych w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- g) zapewnianie, aby na wnioski właściwych organów lub Agencji o przekazywanie dodatkowych informacji wymaganych do przeprowadzenia oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego uzyskiwano pełną i szybką odpowiedź, łącznie z dostarczeniem informacji o wielkości sprzedaży lub liczby recept wystawionych na przedmiotowy weterynaryjny produkt leczniczy;
- h) przekazywanie właściwym organom lub Agencji wszelkich innych informacji istotnych przy wykrywaniu zmian w stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z odpowiednimi informacjami dotyczącymi badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu;
- i) dokonywanie oceny wszystkich informacji za pomocą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, analizując możliwości minimalizacji ryzyka i zapobiegania mu, a w stosownych przypadkach podejmując odpowiednie działania;
- j) monitorowanie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zapewnianie, by w razie potrzeby został przygotowany i wdrożony odpowiedni plan działań naprawczych;

- k) zapewnianie, by wszyscy pracownicy zaangażowani w działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii otrzymywali dalsze szkolenie;
- l) zgłaszanie właściwym organom i Agencji wszelkich środków regulacyjnych wprowadzanych w państwie trzecim, których podstawę stanowią dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w ciągu 15 dni od otrzymania takich informacji.

Artykuł 79

Obowiązki właściwych organów i Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Właściwe organy dokonują oceny wszystkich zgłoszonych im przez pracowników służby zdrowia i posiadaczy zwierząt zdarzeń niepożądanych, zarządzają ryzykiem i w stosownych przypadkach wprowadzają środki, o których mowa w art. 130–135, w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
2. Właściwe organy wprowadzają wszelkie odpowiednie środki mające na celu zachęcanie pracowników służby zdrowia i posiadaczy zwierząt do zgłaszania zdarzeń niepożądanych.
3. Właściwe organy mogą ustanowić szczególne wymogi w stosunku do lekarzy weterynarii i innych pracowników służby zdrowia w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Agencja i właściwe organy mogą organizować spotkania lub sieć grup lekarzy weterynarii lub innych pracowników służby zdrowia, jeżeli istnieje szczególna potrzeba gromadzenia, zestawiania lub analizowania szczególnych danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
4. W odpowiednim terminie drogą elektroniczną lub za pośrednictwem publicznie dostępnych środków komunikacji właściwe organy i Agencja przekazują ogółowi społeczeństwa, lekarzom weterynarii oraz innym pracownikom służby zdrowia wszelkie istotne informacje na temat zdarzeń niepożądanych dotyczących stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.
5. Właściwe organy sprawdzają w drodze inspekcji, o których mowa w art. 125, czy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu spełniają wymogi dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w niniejszej sekcji.
6. Agencja dokonuje oceny zdarzeń niepożądanych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, zarządza ryzykiem oraz zaleca Komisji wprowadzenie określonych środków. W stosownych przypadkach Komisja wprowadza środki, o których mowa w art. 130–135, w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 80

Delegowanie zadań przez właściwy organ

1. Właściwy organ może delegować powierzone mu poszczególne zadania, o których mowa w art. 79, właściwemu organowi w innym państwie członkowskim, pod warunkiem że państwo to wyrazi zgodę na piśmie.
2. Właściwy organ delegujący powiadamia pisemnie Komisję, Agencję i inne państwa członkowskie o oddelegowaniu zadań. Właściwy organ delegujący i Agencja podają tę informację do wiadomości publicznej.

Artykuł 81
Procedura zarządzania sygnałami

1. Właściwe organy i Agencja współpracują w zakresie monitorowania danych zawartych w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu określenia, czy zmienia się stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, aby wykryć ryzyko dla zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i ochrony środowiska („procedura zarządzania sygnałami”).
2. Właściwe organy i Agencja określają grupy weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których można łączyć procedurę zarządzania sygnałami w celu wykrycia ryzyka dla zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i ochrony środowiska.
3. Agencja i grupa koordynacyjna uzgadniają wspólne monitorowanie danych dotyczących grup weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzonych do bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W odniesieniu do każdej grupy weterynaryjnych produktów leczniczych wyznacza się właściwy organ lub Agencję jako podmiot odpowiedzialny za monitorowanie danej grupy („organ główny”).
4. Właściwe organy i, w stosownych przypadkach, Agencja uzgadniają wyniki procedury zarządzania sygnałami. Organ główny rejestruje wyniki w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
5. W stosownych przypadkach na podstawie wyników procedury zarządzania sygnałami, o których mowa w ust. 4, właściwe organy lub Komisja wprowadzają odpowiednie środki, o których mowa w art. 130–135.

SEKCJA 7

PONOWNE ROZPATRZENIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU NA OGRANICZONYM RYNKU ORAZ W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH

Artykuł 82
Procedura dotycząca ponownego rozpatrzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczony rynek

1. Przed upływem trzyletniego okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku wydane zgodnie z art. 21 są ponownie rozpatrywane na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Po wstępnym ponownym rozpatrzeniu wspomniane pozwolenie poddaje się ponownemu rozpatrzeniu co 5 lat.
2. Wniosek o ponowne rozpatrzenie składa się do właściwego organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub do Agencji, co najmniej na 6 miesięcy przed wygaśnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku i należy we wniosku wykazać, że dany weterynaryjny produkt leczniczy pozostaje w użyciu na ograniczonym rynku i że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu spełnia, w stosownych przypadkach, warunki, o których mowa w art. 21 ust. 1.
3. W przypadku złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zachowuje ważność do momentu przyjęcia przez właściwy organ lub Komisję decyzji w sprawie wniosku.

4. Właściwy organ lub Agencja dokonują oceny wniosku o ponowne rozpatrzenie, aby upewnić się, czy stosunek korzyści do ryzyka jest dodatni.
5. Właściwy organ lub Komisja mogą w każdej chwili wydać ważne na nieograniczony okres pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego na ograniczonym rynku, pod warunkiem że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku przedstawi brakujące kompleksowe dane dotyczące jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 21 ust. 1.

Artykuł 83

Procedura dotycząca ponownego rozpatrzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach

1. Przed upływem rocznego okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z art. 22 podlegają ponownemu rozpatrzeniu na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
2. Wniosek o ponowne rozpatrzenie składa się do właściwego organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub do Agencji co najmniej na 3 miesiące przed wygaśnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
3. W przypadku złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zachowuje ważność do momentu przyjęcia przez właściwy organ lub Komisję decyzji w sprawie wniosku.
4. Właściwy organ lub Komisja mogą w każdej chwili wydać ważne na nieograniczony okres pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłoży brakujące kompleksowe dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 22 ust. 1.

SEKCJA 8

WYJAŚNIENIE W INTERESIE UNII

Artykuł 84

Zakres wyjaśnienia w interesie Unii

1. W przypadkach dotyczących interesów Unii, a w szczególności w trosce o ochronę zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub środowiska w związku z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością weterynaryjnych produktów leczniczych bądź swobodnym przepływem produktów w Unii, każde państwo członkowskie lub Komisja może zgłosić swoje obawy Agencji w celu zastosowania procedury określonej w art. 85. Należy wyraźnie wskazać przedmiot sprawy.
2. Na wniosek Agencji państwa członkowskie i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują Agencji wszystkie dostępne informacje na temat wyjaśnienia w interesie Unii.
3. Jeżeli zgłoszenie przewidziane w ust. 1 dotyczy więcej niż jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub jednej klasy terapeutycznej, Agencja może ograniczyć procedurę do określonych części warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 85
Procedura wyjaśniająca

1. Agencja publikuje na swoich stronach internetowych informacje na temat zgłoszeń dokonanych zgodnie z art. 84. Zainteresowane strony zaprasza się do przekazywania uwag.
2. Komitet rozpatruje przekazaną sprawę i wydaje uzasadnioną opinię w ciągu 90 dni od daty skierowania do niego danej sprawy. Komitet może wydłużyć ten okres maksymalnie o 60 dni, uwzględniając opinie zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
3. Przed wydaniem opinii Komitet zapewnia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia wyjaśnień w określonym terminie. Komitet może zawiesić ograniczenie czasowe, o którym mowa w ust. 2, aby pozwolić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na przygotowanie wyjaśnień.
4. W celu rozpatrzenia sprawy Komitet mianuje jednego ze swoich członków na stanowisko sprawozdawcy. Komitet może mianować niezależnych ekspertów, którzy mają doradzać w konkretnych kwestiach. Przy powoływaniu takich ekspertów Komitet określa ich zadania oraz termin ukończenia tych zadań.
5. Jeżeli Komitet uzna to za właściwe, może wezwać każdą inną osobę w celu dostarczenia informacji dotyczących rozpatrywanej przez niego sprawy.
6. W ciągu 15 dni od przyjęcia opinii końcowej Komitetu Agencja przekazuje tę opinię państwu członkowskiemu, Komisji i posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz ze sprawozdaniem oceniającym danego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz uzasadnieniem sformułowanych wniosków.

Artykuł 86
Decyzja wydana w następstwie sprawy przekazanej do wyjaśnienia w interesie Unii

1. W ciągu 15 dni od otrzymania opinii, o której mowa w art. 85 ust. 6, Komisja sporządza projekt decyzji. W przypadku gdy projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja również formułuje w załączniku do projektu decyzji szczegółowe wyjaśnienie powodów występowania różnic.
2. Projekt decyzji zostaje przekazany państwu członkowskiemu.

Artykuł 87
Decyzja Komisji wydana w następstwie procedury wyjaśniającej

1. W drodze aktów wykonawczych Komisja podejmuje ostateczną decyzję w sprawie wyjaśnienia w interesie Unii. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2. O ile nie stwierdzono inaczej w zgłoszeniu dotyczącym wyjaśnienia zgodnie z art. 84, wspomniana decyzja ma zastosowanie do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych będących przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawierających substancję czynną, której dotyczy dana procedura wyjaśniająca.
2. W przypadku gdy dany weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczono do obrotu zgodnie z procedurą krajową, procedurą wzajemnego uznawania lub procedurą zdecentralizowaną, decyzja, o której mowa w ust. 1, jest kierowana do wszystkich państw członkowskich i przekazywana w celach informacyjnych posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych objętych decyzją, aby zapewnić zgodność z decyzją w ciągu 30 dni od jej przekazania, chyba że w przedmiotowej decyzji przewiduje się inny termin.
4. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, decyzja, o której mowa w ust. 1, jest kierowana do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Rozdział V

Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze

Artykuł 88

Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które spełniają wymogi określone w art. 89 i nie są immunologicznymi homeopatycznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, rejestruje się zgodnie z art. 90.
2. Właściwe organy wpisują zarejestrowane przez siebie homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze do bazy danych, o której mowa w art. 51.

Artykuł 89

Rejestracja homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Procedurze rejestracji podlegają homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które spełniają wszystkie poniższe warunki:
 - a) produkt leczniczy podaje się drogą opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee używane oficjalnie w państwach członkowskich;
 - b) istnieje wystarczający stopień rozcieńczenia w celu zagwarantowania bezpieczeństwa produktu leczniczego; w szczególności produkt leczniczy nie może zawierać więcej niż jedną na 10 000 jednostek nalewki macierzystej;
 - c) w ramach oznakowania opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie są podawane żadne konkretne wskazania lecznicze ani informacje odnoszące się do nich.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 146 w celu dostosowania ust. 1 lit. b) i c) w świetle nowych dowodów naukowych.

Artykuł 90

Wymogi i procedura rejestracji homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Do wniosku dotyczącego rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego dołącza się następujące dokumenty:
 - a) nazwa naukowa lub inna nazwa podana w farmakopei homeopatycznego preparatu wyjściowego lub homeopatycznych preparatów wyjściowych, wraz z podaniem różnych dróg podania, postaci farmaceutycznych oraz stopnia rozcieńczenia, które mają być zarejestrowane;

- b) dokumentacja opisująca sposób uzyskania i kontrolowania homeopatycznego preparatu wyjściowego lub homeopatycznych preparatów wyjściowych z uzasadnieniem ich charakteru homeopatycznego w oparciu o odpowiednią bibliografię; w przypadku homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje biologiczne, opis środków wprowadzonych w celu zapewnienia braku występowania patogenów;
 - c) dokumentacja wytwarzania i kontroli każdej postaci farmaceutycznej oraz opis metod rozcieńczania i potencjonowania;
 - d) pozwolenie na wytwarzanie przedmiotowych weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - e) kopie wszelkich rejestracji lub pozwoleń uzyskanych w odniesieniu do tych samych weterynaryjnych produktów leczniczych w innych państwach członkowskich;
 - f) tekst, jaki należy umieścić na opakowaniu zewnętrznym i na opakowaniu bezpośrednim rejestrowanego weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - g) dane dotyczące stabilności produktu leczniczego;
 - h) w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność – proponowany okres karencji wraz z pełnym wymaganym uzasadnieniem;
 - i) w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz zawierających substancje farmakologicznie czynne, których nie uwzględniono w rozporządzeniu (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do danego gatunku zwierzęcia – dokument potwierdzający, że do Agencji złożono ważny wniosek o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
2. Wniosek o rejestrację może obejmować serię produktów leczniczych pochodzących z tego samego homeopatycznego preparatu wyjściowego lub tych samych homeopatycznych preparatów wyjściowych.
 3. W decyzji dotyczącej rejestracji właściwy organ określa warunki, na jakich dany homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy można udostępnić użytkownikom końcowym zgodnie z art. 29.
 4. Procedura rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego zostaje zakończona w ciągu 210 dni od złożenia ważnego wniosku.

Rozdział VI

Wytwarzanie, przywóz i wywóz

Artykuł 91

Pozwolenia na wytwarzanie

1. Pozwolenia na wytwarzanie wymaga się do celów wykonywania następujących czynności („wytwarzanie”):
 - a) wytwarzanie lub przywożenie weterynaryjnych produktów leczniczych; lub

- b) uczestnictwo w jakiegokolwiek części procesu wytwarzania weterynaryjnego produktu leczniczego lub doprowadzania weterynaryjnego produktu leczniczego do jego ostatecznej postaci, w tym przetwarzanie, składanie, pakowanie, znakowanie opakowania, przechowywanie, sterylizacja, badania lub uwalnianie tego produktu lub jakiegokolwiek jego składnika do dostawy w ramach tego procesu.
- 2. Niezależnie od przepisów ust. 1 pozwolenia na wytwarzanie nie wymaga się w przypadku przygotowywania, rozdzielania, zmian opakowania lub prezentacji, jeżeli procesy te są prowadzone jedynie do celów handlu detalicznego zgodnie z art. 107 i 108.
- 3. Właściwe organy rejestrują wydawane przez siebie pozwolenia na wytwarzanie w bazie danych dotyczących wytwarzania, przywozu i dystrybucji hurtowej ustanowionej zgodnie z art. 94.
- 4. Pozwolenia na wytwarzanie są ważne w całej Unii.

Artykuł 92

Wymogi dotyczące uzyskania pozwolenia na wytwarzanie

- 1. Wniosek o pozwolenie na wytwarzanie składa się do właściwego organu w państwie członkowskim, w którym znajduje się miejsce wytwarzania.
- 2. Wniosek o pozwolenie na wytwarzanie zawiera co najmniej następujące informacje:
 - a) weterynaryjne produkty lecznicze, które mają być wytwarzane lub przywożone;
 - b) postacie farmaceutyczne, które mają być wytwarzane lub przywożone;
 - c) szczegóły dotyczące miejsca wytwarzania, w którym weterynaryjne produkty lecznicze mają być wytwarzane lub poddawane badaniom;
 - d) oświadczenie stwierdzające, że wnioskodawca spełnia wymogi określone w art. 98.

Artykuł 93

Wydanie pozwolenia na wytwarzanie

- 1. Przed wydaniem pozwolenia na wytwarzanie właściwy organ zgodnie z art. 125 przeprowadza inspekcję miejsca wytwarzania, w którym weterynaryjne produkty lecznicze mają być wytwarzane lub poddawane badaniom.
- 2. Pozwolenie obejmuje wyłącznie miejsce wytwarzania, weterynaryjne produkty lecznicze oraz postacie farmaceutyczne określone we wniosku.
- 3. Państwa członkowskie określają procedury wydawania pozwoleń na wytwarzanie. Procedury wydawania pozwoleń na wytwarzanie nie mogą trwać dłużej niż 90 dni od daty otrzymania wniosku przez właściwy organ.
- 4. Właściwy organ może zobowiązać wnioskodawcę do przedłożenia dalszych informacji oprócz informacji zawartych we wniosku na podstawie art. 92. Jeżeli właściwy organ skorzysta z tego uprawnienia, termin, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, ulega zawieszeniu do momentu dostarczenia wymaganych dodatkowych danych.

5. Pozwolenie na wytwarzanie można wydać warunkowo z zastrzeżeniem wymogu zobowiązującego wnioskodawcę do podjęcia działań lub wprowadzenie szczególnych procedur w określonym terminie. W przypadku niespełnienia wspomnianych wymogów pozwolenie na wytwarzanie może zostać zawieszone.

Artykuł 94

Baza danych dotyczących pozwoleń na wytwarzanie

1. Agencja tworzy i prowadzi unijną bazę danych dotyczących wytwarzania, przywozu i dystrybucji hurtowej („baza danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej”).
2. Przedmiotowa baza danych zawiera informacje na temat wszystkich pozwoleń wydawanych w Unii na wytwarzanie i dystrybucję hurtową.
3. Agencja podaje do publicznej wiadomości format elektronicznego przekazywania danych do bazy danych.
4. Właściwe organy rejestrują w bazie danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej informacje na temat pozwoleń i certyfikatów wydawanych zgodnie z art. 93, 103 i 105 wraz z informacjami na temat weterynaryjnych produktów leczniczych objętych tymi pozwoleniami, korzystając z formatu, o którym mowa w ust. 3.
5. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją opracowuje specyfikację funkcjonalną na potrzeby bazy danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej.
6. Agencja zapewnia, aby informacje zgłaszane do bazy danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej były zestawiane i dostępne oraz aby informacje te były przekazywane.

Artykuł 95

Dostęp do bazy danych dotyczących pozwoleń na wytwarzanie

1. Właściwe organy mają pełny dostęp do bazy danych utworzonej zgodnie z art. 94.
2. Producenci i hurtownicy mają dostęp do bazy danych w zakresie niezbędnym do wypełniania swoich obowiązków.
3. Zapewnia się publiczny dostęp do zawartych w bazie danych informacji dotyczących przedsiębiorstw, którym wydano pozwolenia na wytwarzanie lub dystrybucję hurtową, oraz miejsc wytwarzania i produktów leczniczych objętych tymi pozwoleniami.

Artykuł 96

Zmiany w pozwoleniach na wytwarzanie będące przedmiotem wniosku

1. Jeżeli posiadacz pozwolenia na wytwarzanie wystąpi z wnioskiem o zmianę w tym pozwoleniu na wytwarzanie, procedura rozpatrzenia takiego wniosku nie trwa dłużej niż 30 dni od daty jego otrzymania przez właściwy organ. W wyjątkowych przypadkach właściwy organ może wydłużyć ten okres do 90 dni.
2. Przedmiotowy wniosek zawiera opis zmiany będącej przedmiotem tego wniosku oraz dopuszczonych produktów objętych tą zmianą.

3. W terminie, o którym mowa w ust. 1, właściwy organ może zwrócić się do posiadacza pozwolenia o dostarczenie dodatkowych informacji w ustalonym terminie. Procedurę zawiesza się do czasu dostarczenia wspomnianych informacji uzupełniających.
4. Właściwy organ powiadamia posiadacza pozwolenia o wynikach oceny i, w stosownych przypadkach, zmienia pozwolenie na wytwarzanie oraz w razie potrzeby aktualizuje bazę danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej.

Artykuł 97

Pozwolenie na wytwarzanie w odniesieniu do przywozu i wywozu

1. Pozwolenie na wytwarzanie jest również wymagane w przypadku przywozu z państw trzecich i wywozu do państw trzecich.
2. Wymóg, o którym mowa w ust. 1, nie ma zastosowania do posiadaczy pozwolenia na dystrybucję hurtową, o której mowa w art. 104.

Artykuł 98

Obowiązki posiadaczy pozwoleń na wytwarzanie

Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie:

- a) dysponuje odpowiednimi i wystarczającymi pomieszczeniami, wyposażeniem technicznym i urządzeniami do badań na potrzeby wytwarzania, wywozu lub przywozu weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w pozwoleniu na wytwarzanie;
- b) ma do swojej dyspozycji usługi przynajmniej jednej wykwalifikowanej osoby w rozumieniu art. 100;
- c) umożliwia wykwalifikowanej osobie, o której mowa w art. 100, wykonywanie swoich obowiązków, w szczególności poprzez udostępnienie jej niezbędnego wyposażenia technicznego i urządzeń do badań;
- d) powiadamia właściwy organ w przypadku zastąpienia wykwalifikowanej osoby, o której mowa w art. 100;
- e) ma do swojej dyspozycji usługi pracowników spełniających wymogi prawne obowiązujące w danym państwie członkowskim w odniesieniu zarówno do wytwarzania, jak i kontroli;
- f) w każdej chwili zapewnia przedstawicielom właściwego organu dostęp do swoich pomieszczeń;
- g) prowadzi szczegółową dokumentację wszystkich dostarczanych przez niego weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym próbek, zgodnie z art. 99.

Artykuł 99

Prowadzenie dokumentacji

1. W odniesieniu do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych dostarczanych przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie rejestruje się następujące informacje:
 - a) datę transakcji;
 - b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego;

- c) dostarczoną ilość;
 - d) nazwę i adres odbiorcy;
 - e) numer serii.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, jest dostępna do wglądu właściwych organów przez 3 lata.

Artykuł 100

Osoba wykwalifikowana w zakresie wytwarzania

1. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie bezterminowo i nieprzerwanie ma do swojej dyspozycji usługi przynajmniej jednej wykwalifikowanej osoby spełniającej warunki określone w niniejszym artykule oraz odpowiedzialnej w szczególności za wykonywanie obowiązków określonych w art. 101.
2. Wykwalifikowana osoba posiada dyplom, certyfikat lub inny dowód potwierdzający odpowiednie kwalifikacje oraz posiada wystarczające doświadczenie w dziedzinie wytwarzania. Posiadacz pozwolenia może przejąć na siebie odpowiedzialność, o której mowa w ust. 1, jeżeli osobiście spełnia określone powyżej warunki.

Artykuł 101

Zwolnienie serii weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Jeżeli weterynaryjne produkty lecznicze zostały wytworzone przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie, osoba wykwalifikowana w zakresie wytwarzania zapewnia, aby każdą serię danego weterynaryjnego produktu leczniczego wytworzono i poddano badaniom zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Osoba wykwalifikowana w zakresie wytwarzania sporządza sprawozdanie, które to potwierdza.
2. Jeżeli weterynaryjne produkty lecznicze przywieziono z państw trzecich, osoba wykwalifikowana w zakresie wytwarzania zapewnia, aby każdą przywiezioną serię produkcyjną poddano analizie jakościowej i ilościowej w Unii przynajmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych oraz wszelkim innym badaniom koniecznym do zapewnienia jakości weterynaryjnych produktów leczniczych w zakresie wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
3. Sprawozdania podpisane przez wykwalifikowaną osobę, o których mowa w ust. 1, są ważne w całej Unii.
4. Osoba wykwalifikowana w zakresie wytwarzania prowadzi dokumentację w odniesieniu do każdej zwalnianej serii produkcyjnej. Dokumentacja ta jest aktualizowana na bieżąco w miarę prowadzenia działalności i pozostaje do dyspozycji właściwego organu przez 5 lat.
5. Jeżeli weterynaryjne produkty lecznicze wytwarzane w Unii są przywożone do Unii z państwa trzeciego, zastosowanie ma ust. 1.
6. Jeżeli weterynaryjne produkty lecznicze są przywożone z państw trzecich, z którymi Unia dokonała ustaleń dotyczących stosowania norm dobrej praktyki wytwarzania co najmniej równorzędnych z normami określonymi w dyrektywie Komisji

91/412/EWG²⁷, oraz jeżeli wykazano, że badania, o których mowa w ust. 1, przeprowadzono w państwie wywozu, właściwy organ w państwie członkowskim przywozu może zwolnić wykwalifikowaną osobę z obowiązku przeprowadzenia badań, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 102

Środki wprowadzane przez właściwe organy

1. Właściwy organ zapewnia, aby obowiązki osób wykwalifikowanych, o których mowa w art. 100, były wypełnione, przy pomocy właściwych środków administracyjnych albo przez podporządkowanie takiej osoby kodeksowi postępowania zawodowego.
2. Właściwy organ może czasowo zawiesić w czynnościach taką osobę w związku z rozpoczęciem w stosunku do niej postępowania administracyjnego lub dyscyplinarnego z tytułu zaniedbania wykonywania przez nią swoich obowiązków.

Artykuł 103

Zaświadczenia dotyczące pozwoleń na wytwarzanie

Na wniosek producenta lub eksportera weterynaryjnych produktów leczniczych lub na wniosek organów państwa trzeciego przywozu właściwy organ wystawia zaświadczenie, że dany producent:

- a) znajduje się w posiadaniu danego pozwolenia na wytwarzanie; lub
- b) posiada certyfikat dobrej praktyki wytwarzania, o którym mowa w art. 127.

Przy wydawaniu takich zaświadczeń właściwy organ załącza zatwierdzoną charakterystykę produktu leczniczego lub, w przypadku jej braku, dokument równoważny, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz, które są już dopuszczone na ich terytorium.

Rozdział VII

Dostawa i stosowanie

SEKCJA 1

DYSTRYBUCJA HURTOWA

Artykuł 104

Dystrybucja hurtowa weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Dystrybucja hurtowa weterynaryjnych produktów leczniczych podlega wymogowi posiadania pozwolenia na dystrybucję hurtową. Państwa członkowskie określają procedury wydawania pozwoleń na dystrybucję hurtową.
2. Pozwolenia na dystrybucję hurtową są ważne w całej Unii.
3. Dostaw małych ilości weterynaryjnych produktów leczniczych od jednego detalisty do drugiego nie uznaje się za dystrybucję hurtową.

²⁷

Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 228 z 17.8.1991, s. 70).

4. Hurtownik musi posiadać plan działania w sytuacjach wyjątkowych, gwarantujący skuteczne wykonanie wszelkich operacji wycofania zleconych przez właściwe organy lub Komisję bądź podjętych we współpracy z producentem weterynaryjnego produktu leczniczego lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
5. Hurtownik dostarcza weterynaryjne produkty lecznicze wyłącznie osobom posiadającym zgodę na prowadzenie działalności detalicznej w danym państwie członkowskim zgodnie z art. 107 ust. 1, innym hurtownikom oraz eksporterom weterynaryjnych produktów leczniczych.

Artykuł 105

Procedura wydawania pozwoleń na dystrybucję hurtową

1. Wniosek o pozwolenie na dystrybucję hurtową składa się do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym dany hurtownik ma swoją siedzibę.
2. Procedura wydania pozwolenia na dystrybucję hurtową nie trwa dłużej niż 90 dni od daty otrzymania wniosku przez właściwy organ.
3. Wnioskodawca wykazuje we wniosku, że spełnia następujące wymogi:
 - a) ma do swojej dyspozycji pracowników o odpowiednich kompetencjach technicznych oraz odpowiednie i wystarczające pomieszczenia spełniające ustanowione przez dane państwo członkowskie wymogi w zakresie przechowywania i obsługi weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - b) posiada plan działania w sytuacjach wyjątkowych, gwarantujący skuteczne wykonanie wszelkich operacji wycofania zleconych przez właściwe organy lub Komisję bądź podjętych we współpracy z producentem weterynaryjnego produktu leczniczego lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - c) posiada odpowiedni system rejestracji danych, zapewniający zgodność z wymogami określonymi, o których mowa w art. 106.
4. Właściwy organ powiadamia wnioskodawcę o wynikach oceny, wydaje pozwolenie na dystrybucję hurtową lub odmawia jego wydania oraz wprowadza odpowiednie informacje na temat pozwolenia do bazy danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej.

Artykuł 106

Wymogi obowiązujące hurtowników w zakresie prowadzenia dokumentacji

1. Hurtownik musi prowadzić szczegółową dokumentację. W odniesieniu do każdej transakcji kupna i sprzedaży rejestruje się co najmniej następujące informacje:
 - a) datę transakcji;
 - b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - c) numer serii;
 - d) termin ważności weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - e) otrzymaną lub dostarczoną ilość;
 - f) nazwę i adres dostawcy w przypadku kupna lub nazwę i adres odbiorcy w przypadku sprzedaży.

2. Co najmniej raz w roku posiadacz pozwolenia na dystrybucję hurtową przeprowadza szczegółową kontrolę zapasów i porównuje przychodzące i wychodzące dostawy produktów leczniczych z aktualnie posiadanymi zapasami. Wszystkie wykryte rozbieżności muszą być rejestrowane. Dokumentację tę udostępnia się przez trzy lata do wglądu właściwych organów.

SEKCJA 2

SPRZEDAŻ DETALICZNA

Artykuł 107

Sprzedaż detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych i prowadzenie dokumentacji

1. Sprzedaż detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych jest prowadzona wyłącznie przez osoby, które zgodnie z prawem krajowym są upoważnione do prowadzenia takiej działalności.
2. Osoby uprawnione do przepisywania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z obowiązującym prawem krajowym oferują w sprzedaży detalicznej przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze wyłącznie dla zwierząt będących pod ich opieką oraz wyłącznie w ilościach wymaganych na potrzeby danego leczenia.
3. Osoby prowadzące handel detaliczny weterynaryjnymi produktami leczniczymi muszą prowadzić szczegółową dokumentację w odniesieniu do każdej operacji kupna i sprzedaży takich produktów, obejmującą następujące informacje:
 - a) datę transakcji;
 - b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - c) numer serii;
 - d) otrzymaną lub dostarczoną ilość;
 - e) nazwę i adres dostawcy w przypadku kupna lub nazwę i adres odbiorcy w przypadku sprzedaży.
 - f) imię, nazwisko i adres lekarza weterynarii wystawiającego receptę oraz kopię recepty w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych wymagających wystawienia recepty zgodnie z art. 29.
4. Przynajmniej raz w roku osoba prowadząca handel detaliczny przeprowadza szczegółową kontrolę zapasów i porównuje udokumentowane przychodzące i wychodzące dostawy weterynaryjnych produktów leczniczych z aktualnie posiadanymi zapasami. Wszystkie wykryte rozbieżności muszą być rejestrowane. Zgodnie z art. 125 dokumentację tę udostępnia się przez trzy lata do wglądu właściwych organów.

Artykuł 108

Sprzedaż detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość

1. Osoby upoważnione do dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 107 ust. 1 mogą oferować weterynaryjne produkty lecznicze w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu

Europejskiego i Rady²⁸ osobom fizycznym lub prawnym prowadzącym działalność lub mającym siedzibę w Unii, pod warunkiem że te produkty lecznicze są zgodne z przepisami państwa członkowskiego przeznaczenia.

2. Oprócz zapewnienia zgodności z wymogami dotyczącymi informacji określonymi w art. 6 dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²⁹ strony internetowe oferujące weterynaryjne produkty lecznicze zawierają co najmniej:
 - a) dane kontaktowe właściwego organu państwa członkowskiego, w którym detalista oferujący weterynaryjne produkty lecznicze ma swoją siedzibę;
 - b) hiperłącze do strony internetowej państwa członkowskiego siedziby przedsiębiorstwa utworzonej zgodnie z ust. 5;
 - c) wspólne logo ustanowione zgodnie z ust. 3, umieszczone w widocznym miejscu w każdej zakładce strony internetowej dotyczącej ofert sprzedaży ludności na odległość weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zawierające hiperłącze do wpisu danego detalisty w wykazie upoważnionych detalistów, o którym mowa a ust. 5 lit. c).
3. Ustanawia się wspólne logo rozpoznawalne w całej Unii, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca prowadzenia działalności osoby oferującej ludności weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Logo musi być umieszczone w sposób widoczny na stronach internetowych oferujących weterynaryjne produkty lecznicze w sprzedaży na odległość.
4. W drodze aktów wykonawczych Komisja przyjmuje projekt wspólnego logo. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.
5. Każde państwo członkowskie tworzy stronę internetową dotyczącą sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych na odległość, podając co najmniej następujące informacje:
 - a) informacje na temat przepisów krajowych mających zastosowanie do oferowania ludności weterynaryjnych produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, w tym informację, że poszczególne państwa członkowskie mogą stosować różne klasyfikacje dla dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - b) informacje na temat wspólnego logo;
 - c) wykaz detalistów posiadających siedzibę w państwie członkowskim upoważnionym do oferowania ludności weterynaryjnych produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego zgodnie z ust. 1 oraz adresy stron internetowych tych detalistów.

Strony internetowe państw członkowskich muszą zawierać hiperłącze do strony internetowej Agencji utworzonej zgodnie z ust. 6.

²⁸ Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37).

²⁹ Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego („dyrektywa o handlu elektronicznym”) (Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1).

6. Agencja tworzy stronę internetową zawierającą informacje na temat wspólnego logo. Strona internetowa Agencji wyraźnie wskazuje, że strony internetowe państw członkowskich zawierają informacje na temat osób uprawnionych do oferowania ludności weterynaryjnych produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w danym państwie członkowskim.
7. Państwa członkowskie mogą wprowadzić uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego warunki detalicznego dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.

Artykuł 109

Sprzedaż detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych posiadających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe

1. Wyłącznie producenci, hurtownicy i detaliści specjalnie uprawnieni do takiego działania zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi mogą dostarczać i nabywać weterynaryjne produkty lecznicze posiadające właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe lub substancje, które mogą być wykorzystywane jako weterynaryjne produkty lecznicze posiadające takie właściwości.
2. Właściwe organy prowadzą rejestr producentów, hurtowników i detalistów uprawnionych zgodnie z ust. 1.
3. Przedmiotowi producenci i dostawcy prowadzić szczegółową dokumentację w odniesieniu do każdej transakcji kupna i sprzedaży, obejmujące następujące informacje:
 - a) datę transakcji;
 - b) nazwę i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - c) otrzymaną lub dostarczoną ilość;
 - d) nazwę i adres dostawcy w przypadku kupna lub nazwę i adres odbiorcy w przypadku sprzedaży.

Zgodnie z art. 125 dokumentacja ta jest dostępna do wglądu właściwych organów przez 3 lata.

Artykuł 110

Recepty weterynaryjne

1. Recepta weterynaryjna zawiera co najmniej następujące elementy („wymogi minimalne”):
 - a) identyfikację zwierzęcia poddawane leczeniu;
 - b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela lub posiadacza zwierzęcia;
 - c) datę wydania;
 - d) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe, kwalifikacje, a także członkowski w organizacji zawodowej osoby wystawiającej receptę;

- e) podpis lub równoważną formę identyfikacji elektronicznej osoby wystawiającej receptę;
 - f) nazwę przepisywanego produktu;
 - g) postać farmaceutyczną (tabletki, roztwór itp.);
 - h) ilość;
 - i) moc;
 - j) schemat dawkowania;
 - k) okres karencji, jeżeli dotyczy;
 - l) wszelkie niezbędne ostrzeżenia;
 - m) odpowiednie oświadczenie, w przypadku gdy dany produkt leczniczy jest przepisywany na chorobę niewyszczególnioną w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dotyczącym tego produktu.
- 2. Receptę weterynaryjną wydaje wyłącznie osoba do tego upoważniona zgodnie z obowiązującym prawem krajowym.
 - 3. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy jest wydawany na receptę, przepisywana i dostarczana ilość ogranicza się do ilości wymaganej do danego leczenia lub terapii.
 - 4. Recepty weterynaryjne są uznawane w całej Unii. Przepisany weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany zgodnie z obowiązującym prawem krajowym.

SEKCJA 3

STOSOWANIE

Artykuł 111

Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych

- 1. Weterynaryjne produkty lecznicze stosuje się zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- 2. Państwa członkowskie ustanawiają procedury wprowadzania na rynek produktów leczniczych, które dopuszczono do stosowania na ich terytoriach zgodnie z art. 115, 116, 119, 120 i 121.

Artykuł 112

Prowadzenie dokumentacji przez właścicieli i posiadaczy zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność

- 1. Właściele lub, jeśli zwierzęta nie są trzymane przez właścicieli, posiadacze zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, muszą prowadzić dokumentację stosowanych przez nich weterynaryjnych produktów leczniczych i w stosownych przypadkach zachowywać kopie recept weterynaryjnych.
- 2. Zapisuje się następujące informacje:
 - a) datę podania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu;
 - b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - c) ilość podanego weterynaryjnego produktu leczniczego;
 - d) nazwę i adres dostawcy;

- e) identyfikację leczonych zwierząt;
 - f) imię i nazwisko oraz adres lekarza weterynarii wystawiającego receptę, a także – w stosownych przypadkach – kopię recepty.
3. Informacje zawarte w tej dokumentacji są dostępne do celów inspekcji prowadzonych przez właściwe organy zgodnie z art. 125 przez co najmniej 3 lata.

Artykuł 113

Stosowanie immunologicznych produktów leczniczych

1. Zgodnie z przepisami krajowymi właściwe organy mogą zakazać wytwarzania, przywozu, sprzedaży, dostaw lub stosowania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych na całym swoim terytorium lub w jego części, w przypadku gdy spełniony został co najmniej jeden z poniższych warunków:
- a) podawanie produktu zwierzętom może zakłócać realizację krajowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej;
 - b) podawanie produktu zwierzętom może powodować trudności w stwierdzaniu braku zanieczyszczenia żywych zwierząt lub środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt;
 - c) choroba, do leczenia której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności, zasadniczo nie występuje na danym terytorium.
2. Właściwe organy państw członkowskich powiadamiają Komisję o wszystkich przypadkach, w których zastosowano przepisy ust. 1.

Artykuł 114

Lekarze weterynarii świadczący usługi w innych państwach członkowskich

1. Lekarz weterynarii świadczący usługi w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym prowadzi on działalność („przyjmujące państwo członkowskie”), może podawać weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone w państwie przyjmującym zwierzętom w innym państwie członkowskim, które przebywają pod jego opieką, w ilościach wymaganych do leczenia tych zwierząt, jeżeli spełnione są następujące warunki:
- a) pozwolenie na dopuszczenie weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu przewidziane w art. 5 zostało wydane przez właściwe organy przyjmującego państwa członkowskiego lub Komisję;
 - b) weterynaryjne produkty lecznicze są transportowane przez lekarza weterynarii w oryginalnych opakowaniach;
 - c) w przypadku gdy weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do podawania zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, posiadają taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych jak weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone w przyjmującym państwie członkowskim;
 - d) lekarz weterynarii stosuje dobre praktyki weterynaryjne stosowane w tym państwie członkowskim i zapewnia przestrzeganie okresu karencji określonego w oznakowaniu opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego;

- e) lekarz weterynarii nie sprzedaje żadnego weterynaryjnego produktu leczniczego właścicielowi lub posiadaczowi zwierząt leczonych w przyjmującym państwie członkowskim, chyba że jest to dozwolone na podstawie przepisów przyjmującego państwa członkowskiego, produkt leczniczy jest przeznaczony dla zwierząt przebywających pod jego opieką oraz sprzedawane są wyłącznie minimalne ilości weterynaryjnego produktu leczniczego konieczne do zakończenia leczenia tych zwierząt;
 - f) lekarz weterynarii zachowuje szczegółową dokumentację dotyczącą leczonych zwierząt, diagnozy, podawanych weterynaryjnych produktów leczniczych, podawanej dawki, czasu trwania leczenia i przyjętego okresu karencji do wglądu właściwych organów przyjmującego państwa członkowskiego przez 3 lata.
2. Ust. 1 nie ma zastosowania do immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, których nie dopuszczono do stosowania w przyjmującym państwie członkowskim.

Artykuł 115

Stosowanie produktów leczniczych w odniesieniu do gatunków lub wskazań nieuwzględnionych w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku gatunków niesłużących do produkcji żywności

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 111, jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w chorobach u zwierząt niesłużących do produkcji żywności, właściwy lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, w ramach swojej bezpośredniej odpowiedzialności, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując:
- a) produkt leczniczy:
 - (i) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim przeznaczony do stosowania u innego gatunku zwierzęcia lub w przypadku innej choroby u tego samego gatunku;
 - (ii) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w innym państwie członkowskim przeznaczony do stosowania u tego samego gatunku zwierzęcia lub u innego gatunku zwierzęcia w przypadku tej samej lub innej choroby;
 - (iii) produkt leczniczy do stosowania u ludzi dopuszczony w danym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁰ lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004;
 - b) jeżeli nie istnieje żaden produkt określony w lit. a), weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany doraźnie zgodnie z warunkami recepty weterynaryjnej przez osobę do tego upoważnioną na mocy prawa krajowego.
2. Lekarz weterynarii może podać produkt leczniczy osobiście lub zezwolić na to innej osobie na jego odpowiedzialność.

³⁰ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

3. Ust. 1 niniejszego artykułu ma również zastosowanie w przypadku leczenia przez lekarza weterynarii zwierząt z rodziny koniowatych, pod warunkiem, że oświadczone, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 504/2008, że zwierzę to nie jest przeznaczone na ubój w celu spożycia przez ludzi.

Artykuł 116

Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do gatunków lub wskazań nieuwzględnionych w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku gatunków, od których lub z których pozyskuje się żywność

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 111, jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w danej chorobie u zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, nienależącego do gatunku wodnego, właściwy lekarz weterynarii może w drodze wyjątku, w ramach swojej bezpośredniej odpowiedzialności, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując:
 - a) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim w celu stosowania go u innego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub w przypadku innej choroby u tego samego gatunku;
 - b) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w innym państwie członkowskim w celu stosowania go u tego samego gatunku zwierzęcia lub u innego gatunku zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w przypadku tej samej lub innej choroby;
 - c) produkt leczniczy dopuszczony do stosowania u ludzi w danym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub
 - d) jeżeli nie istnieje żaden produkt określony w lit. a), weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany doraźnie zgodnie z warunkami recepty weterynaryjnej przez osobę do tego upoważnioną na mocy prawa krajowego.
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 111, jeżeli w państwie członkowskim nie istnieje żaden dopuszczony weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w chorobach u gatunków zwierząt wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, właściwy lekarz weterynarii może, na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, przystąpić do leczenia chorego zwierzęcia, stosując następujące produkty lecznicze:
 - a) weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim w celu stosowania ich u innego gatunku wodnego, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, lub w przypadku innej choroby u tego samego gatunku wodnego;
 - b) weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone na mocy niniejszego rozporządzenia w innym państwie członkowskim w celu stosowania ich u tego samego gatunku wodnego lub u innego gatunku wodnego, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, w przypadku przedmiotowej lub innej choroby;

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 i do czasu ustanowienia aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 4, jeżeli nie istnieją produkty, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), lekarz weterynarii może, na swoją własną bezpośrednią odpowiedzialność, a w szczególności w celu uniknięcia wywołania niedopuszczalnego cierpienia, w drodze wyjątku przystąpić do leczenia zwierząt należących do gatunków wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność, znajdujących się w konkretnym gospodarstwie, stosując:
- a) weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia w danym państwie członkowskim lub w innym państwie członkowskim do stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność i które nie są gatunkami wodnymi;
 - b) produkt leczniczy do stosowania u ludzi dopuszczony w danym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
4. W drodze aktów wykonawczych Komisja może ustanowić wykaz weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w Unii w celu stosowania u zwierząt lądowych, które mogą być wykorzystywane w leczeniu gatunków wodnych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, zgodnie z ust. 1. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

Przyjmując te akty wykonawcze, Komisja uwzględnia następujące kryteria:

- a) ryzyko dla środowiska, jeżeli zwierzęta wodne są leczone wspomnianymi produktami leczniczymi;
 - b) wpływ na zdrowie zwierząt i zdrowie publiczne, jeżeli dane zwierzę wodne, u którego występuje dana choroba, nie może zostać poddane leczeniu przeciwdrobnoustrojowym produktem leczniczym umieszczonym w wykazie do celów potencjalnego leczenia;
 - c) wpływ na konkurencyjność niektórych sektorów akwakultury w Unii, jeżeli zwierzę, u którego występuje dana choroba, nie może otrzymać leczenia danym przeciwdrobnoustrojowym produktem leczniczym;
 - d) dostępność lub brak dostępności innych produktów leczniczych, metod leczenia lub środków zapobiegania chorobom u zwierząt wodnych lub leczenia tych chorób.
5. Do celów leczenia zgodnie z ust. 1–3 lekarz weterynarii może podać produkt leczniczy osobiście lub zezwolić na to innej osobie na jego odpowiedzialność.
6. Substancje farmakologicznie czynne zawarte w produktach leczniczych stosowanych zgodnie z ust. 1 są wymienione w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010. Lekarz weterynarii określa odpowiedni okres karencji zgodnie z art. 117.
7. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 oraz w przypadku braku dostępności produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, lekarz weterynarii może leczyć pszczoły w okresie, w którym nie produkują one miodu ani innych środków spożywczych, stosując weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony w celu stosowania u pszczół w państwie trzecim, które jest członkiem lub obserwatorem Międzynarodowej współpracy w zakresie harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych.

8. Lekarz weterynarii zachowuje dokumentację dotyczącą dat badania zwierzęcia, szczegółowych informacji o właścicielu, liczby leczonych zwierząt, diagnozy, przepisanych produktów leczniczych, podanych dawek, czasu trwania leczenia i zalecanych okresów karencji oraz udostępnia tę dokumentację do wglądu właściwych organów przez co najmniej 5 lat.

Artykuł 117

Okres karencji dotyczący produktów leczniczych stosowanych u gatunków, od których lub z których pozyskuje się żywność, poza zakresem określonym w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Do celów art. 116, jeżeli w charakterystyce stosowanego produktu leczniczego nie określono okresu karencji w odniesieniu do przedmiotowego gatunku, okres karencji ustala lekarz weterynarii według następujących kryteriów:
 - a) w przypadku mięsa i podrobów ssaków i ptaków, od których lub z których pozyskuje się żywność, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - (i) najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce danego produktu leczniczego przewidziany dla dowolnego gatunku pomnożony przez współczynnik 1,5;
 - (ii) 28 dni, jeżeli dany produkt nie jest dopuszczony do stosowania u gatunków, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - b) w przypadku gatunków zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - (i) najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce danego produktu leczniczego przewidziany dla dowolnego gatunku zwierzęcia, którego mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi, pomnożony przez współczynnik 1,5;
 - (ii) 7 dni, jeżeli dany produkt nie jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi;
 - c) w przypadku zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - (i) najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce danego produktu leczniczego przewidziany dla jaj, pomnożony przez współczynnik 1,5;
 - (ii) 7 dni, jeżeli dany produkt nie jest dopuszczony do stosowania u gatunków zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi;
 - d) w przypadku gatunków zwierząt wodnych przeznaczonych do spożycia przez ludzi i gatunków zwierząt wodnych, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - (i) najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce danego produktu leczniczego przewidziany dla jakiegokolwiek gatunku wodnego pomnożony przez współczynnik 50 i wyrażony jako liczba dni pomnożona przez średnią temperaturę wody („stopniodni”). Okres karencji nie może być krótszy niż 50 stopniodni;
 - (ii) 500 stopniodni, jeżeli dany produkt nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt gatunków wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność;
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 146 w celu zmiany przepisów określonych w ust. 1 w świetle nowych dowodów naukowych.

3. W przypadków pszczoł lekarz weterynarii ustala odpowiedni okres karencji poprzez dokonanie oceny szczególnej sytuacji określonego ula lub określonych uli w odniesieniu do poszczególnych przypadków.
4. W odniesieniu do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych okres karencji ustala się jako zero dni.
5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 Komisja ustanawia wykaz substancji:
 - a) które są niezbędne w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych lub które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla zwierząt z rodziny koniowatych;
 - b) dla których okres karencji dotyczący zwierząt z rodziny koniowatych wynosi nie mniej niż sześć miesięcy zgodnie z mechanizmami kontroli ustanowionymi w decyzjach 93/623/EWG i 2000/68/WE.

Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

Artykuł 118

Stosowanie przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych w przypadku gatunków lub wskazań poza zakresem określonym w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Przeciwdrobnoustrojowe produkty lecznicze stosuje się zgodnie z art. 115 i 116 wyłącznie w celu leczenia chorób, w przypadku których nie istnieją inne możliwości leczenia, oraz jeżeli stosowanie tych produktów nie stwarza ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.
2. W drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2, oraz z uwzględnieniem opinii naukowej Agencji Komisja może ustanowić wykaz przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, których nie można stosować zgodnie z ust. 1 lub które można stosować do celów leczenia zgodnie z ust. 1 wyłącznie pod pewnymi warunkami.

Przyjmując te akty wykonawcze, Komisja uwzględnia następujące kryteria:

- a) ryzyko dla zdrowia publicznego, jeżeli dany przeciwdrobnoustrojowy produkt leczniczy jest stosowany zgodnie z ust. 1;
- b) ryzyko dla zdrowia ludzkiego w przypadku rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- c) dostępność innych możliwości leczenia zwierząt;
- d) dostępność innych metod leczenia ludzi środkami przeciwdrobnoustrojowymi;
- e) wpływ na akwakulturę i chów, jeżeli zwierzę, u którego występuje dana choroba, nie będzie leczone.

Artykuł 119

Stan zdrowia i choroby wymienione w wykazie

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 111 właściwy organ może zezwolić na stosowanie na swoim terytorium weterynaryjnych produktów leczniczych niedopuszczonych w tym państwie członkowskim, jeżeli wymaga tego sytuacja związana ze zdrowiem

zwierząt lub publicznym, a przedmiotowe weterynaryjne produkty lecznicze są dopuszczone w innym państwie członkowskim.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 111 w przypadku wystąpienia ogniska choroby wymienionej w wykazie, jak określono w art. 5 rozporządzenia (WE) nr .../.... Parlamentu Europejskiego i Rady³¹ [*Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health*] właściwy organ może zezwolić, przez ograniczony okres oraz z zastosowaniem szczególnych ograniczeń, na stosowanie immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego w innym państwie członkowskim.

Artykuł 120

Wyłączenie dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niektórych zwierząt trzymanyh wyłącznie jako zwierzęta domowe

Państwa członkowskie mogą na swoim terytorium zezwolić na wyłączenia z przepisów w art. 5 w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt wodnych, ptaków trzymanyh w klatkach, gołębi pocztowych, zwierząt trzymanyh w terrarium, małych gryzoni oraz frotek i królików trzymanyh wyłącznie jako zwierzęta domowe, pod warunkiem że przedmiotowe produkty nie zawierają substancji, których użycie wymaga kontroli weterynaryjnych, oraz że wprowadzono wszelkie możliwe środki zapobiegające nieupoważnionemu stosowaniu tych produktów u innych zwierząt.

Artykuł 121

Stosowanie immunologicznych produktów leczniczych z państw trzecich

Jeżeli zwierzę jest przywożone z państwa trzeciego lub do niego wywożone i w związku z tym obowiązują w stosunku do niego konkretne wiążące przepisy o wymaganiach zdrowotnych, właściwy organ może zezwolić na zastosowanie u danego zwierzęcia immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, który nie jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w danym państwie członkowskim, ale jest dopuszczony na mocy prawa obowiązującego w państwie trzecim. Właściwy organ nadzoruje przywóz i stosowanie takich immunologicznych produktów.

Artykuł 122

Usuwanie weterynaryjnych produktów leczniczych

Państwa członkowskie zapewniają stosowanie odpowiednich systemów gromadzenia weterynaryjnych produktów leczniczych, które nie zostały wykorzystane lub utraciły ważność.

³¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia w sprawie zdrowia zwierząt (Dz.U. L).

SEKCJA 4

REKLAMA

Artykuł 123

Reklamowanie weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Reklamy weterynaryjnych produktów leczniczych jasno wskazują, że ich celem jest propagowanie przepisywania, sprzedaży lub stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.
2. Reklamy są spójne z charakterystyką produktu leczniczego i nie zawierają informacji w takiej formie, która może wprowadzać w błąd lub prowadzić do przedawkowania danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Artykuł 124

Zakaz reklamowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Zakazuje się reklamowania następujących weterynaryjnych produktów leczniczych:
 - a) weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę weterynaryjną;
 - b) weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe lub środki odurzające, w tym substancje lub środki objęte Konwencją Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. zmienionej Protokołem z 1972 r. oraz Konwencją Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.
2. Zakaz ustanowiony w ust. 1 nie ma zastosowania do reklam skierowanych do osób upoważnionych do przepisywania lub dostarczania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Rozdział VIII

Inspekcje i kontrole

Artykuł 125

Kontrole

1. Właściwe organy przeprowadzają regularne kontrole producentów, importerów, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników i dostawców weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie analizy ryzyka w celu sprawdzenia, czy spełniają oni wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.
2. Właściwe organy przeprowadzają kontrole oparte na analizie ryzyka, o których mowa w ust. 1, uwzględniając:
 - a) ryzyko niestosowania się do wymogów prawnych związane z działalnością przedsiębiorstw i lokalizacją prowadzonej działalności;
 - b) historyczne dane dotyczące podmiotów w odniesieniu do wyników przeprowadzanych wobec nich inspekcji i zgodności z wymogami;
 - c) wszelkie informacje, które mogą wskazywać na niezgodność z wymogami prawnymi;

- d) potencjalny wpływ niezgodności z wymogami na zdrowie publiczne, zdrowie zwierząt i środowisko.
- 3. Inspekcje mogą być również dokonywane na wniosek innego właściwego organu, Komisji lub Agencji.
- 4. Przedmiotowe inspekcje przeprowadzane są przez upoważnionych przedstawicieli właściwych organów, którzy są upoważnieni do:
 - a) prowadzenia inspekcji jednostek produkcyjnych lub dostawczych oraz wszelkich laboratoriów, którym posiadacz pozwolenia na wytwarzanie zlecił zadanie przeprowadzenia badań kontrolnych;
 - b) pobierania próbek weterynaryjnych produktów leczniczych i materiałów wyjściowych, w tym w celu przekazania ich do niezależnej analizy przeprowadzanej w Państwowym Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych lub w laboratorium wyznaczonym do tego celu przez państwo członkowskie;
 - c) badania dowolnych dokumentów dotyczących przedmiotu inspekcji;
 - d) dokonywania inspekcji pomieszczeń, zapisów, dokumentów i systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należących do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub innych stron wykonujących czynności określone w rozdziale IV w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W stosownych przypadkach inspekcje mogą być niezapowiedziane.

- 5. Po przeprowadzeniu każdej kontroli właściwy organ sporządza projekt sprawozdania na temat zgodności z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Przed przyjęciem sprawozdania podmiot poddawany inspekcji ma możliwość przedłożenia uwag.
- 6. Sprawozdania z inspekcji są przesyłane do odpowiedniej bazy danych, do której właściwe organy mają ciągły dostęp.

Artykuł 126

Audyty przeprowadzane przez Komisję

Komisja może przeprowadzać audyty w państwach członkowskich w celu weryfikacji kontroli przeprowadzanych przez właściwe organy. Po przeprowadzeniu każdego audytu Komisja sporządza projekt sprawozdania zawierający, w stosownych przypadkach, zalecenia dla zainteresowanego państwa członkowskiego. Komisja może upublicznić sprawozdanie z audytu.

Artykuł 127

Certyfikaty dobrej praktyki wytwarzania

- 1. Jeżeli w wyniku inspekcji stwierdzono, że dany producent spełnia wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu i w sposób należyty uwzględnia zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania, w ciągu 90 dni po przeprowadzeniu inspekcji producenta zostaje mu wydany certyfikat dobrej praktyki wytwarzania.
- 2. Właściwe organy wprowadzają certyfikaty dobrej praktyki wytwarzania do bazy danych dotyczących pozwoleń na wytwarzanie.

3. Wnioski sformułowane w następstwie inspekcji producenta zachowują ważność w całej Unii.
4. Właściwy organ może przeprowadzać inspekcje producentów materiału wyjściowego na własny wniosek producenta. Właściwy organ sprawdza, czy procesy wytwarzania stosowane w produkcji immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych są zwalidowane i czy zapewniona jest jednorodność między kolejnymi seriami.
5. Bez uszczerbku dla wszelkich uzgodnień, jakie mogły zostać dokonane między Unią a państwem trzecim, właściwy organ, Komisja lub Agencja mogą zażądać od producenta z siedzibą w państwie trzecim, by poddał się inspekcji, o której mowa w ust. 1.
6. Aby sprawdzić, czy dane przedłożone w celu uzyskania certyfikatu zgodności są zgodne z monografiami Farmakopei Europejskiej, organ normalizacji nomenklatury i norm jakości w rozumieniu Konwencji o opracowaniu farmakopei europejskiej przyjętej decyzją Rady 94/358/WE³² (Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej) może wystąpić do Komisji lub Agencji z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji, jeżeli dany materiał wyjściowy jest przedmiotem monografii Farmakopei Europejskiej. W przypadku inspekcji prowadzonej na wniosek Farmakopei Europejskiej (Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej) wydany zostaje certyfikat zgodności z monografią.

Artykuł 128

Szczególne przepisy dotyczące inspekcji nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Inspekcje nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są koordynowane przez Agencję i właściwe organy oraz zapewniają regularną weryfikację wszystkich pełnych opisów systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Unii zidentyfikowanych w bazie danych produktów.
2. Inspekcje nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadza właściwy organ w państwie członkowskim, w którym wykwalifikowana osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzi działalność. Wszelkie inicjatywy związane z podziałem pracy oraz przekazywanie obowiązków między właściwymi organami zapewniają unikanie powielania inspekcji pełnych opisów systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
3. Wyniki inspekcji w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są gromadzone w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 129

Dowody potwierdzające jakość produktu

1. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie przedstawia dowód badań kontrolnych weterynaryjnego produktu leczniczego lub składników i pośrednich produktów procesu wytwarzania przeprowadzonych zgodnie z metodami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

³² Decyzja Rady 94/358/WE z dnia 16 czerwca 1994 r. przyjmująca w imieniu Wspólnoty Europejskiej Konwencję dotyczącą opracowania Farmakopei Europejskiej (Dz.U. L 158 z 25.6.1994, s. 17).

2. Dla celów stosowania ust. 1 właściwe organy mogą wymagać, aby posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych dostarczył właściwym organom kopie wszystkich sprawozdań z kontroli podpisanych przez osobę wykwalifikowaną zgodnie z art. 101.
3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych przechowuje odpowiednią liczbę reprezentatywnych próbek z każdej serii weterynaryjnych produktów leczniczych co najmniej do momentu upływu terminu ważności i bezzwłocznie dostarcza próbki na wniosek właściwych organów.
4. Jeżeli jest to niezbędne z przyczyn związanych ze zdrowiem ludzi lub zwierząt, właściwy organ może zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego dostarczenia próbek serii produktu luzem lub weterynaryjnego produktu leczniczego do celów przeprowadzenia kontroli przez Państwowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych, zanim dany produkt zostanie udostępniony na rynku.
5. Na wniosek właściwego organu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bezzwłocznie dostarcza próbki, o których mowa w ust. 4, wraz ze sprawozdaniami z kontroli, o których mowa w niniejszym rozdziale. Właściwy organ informuje inne właściwe organy w innych państwach członkowskich, w których dany weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony, oraz Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej o zamiarze przeprowadzenia kontroli wielu lub jednej serii, których to dotyczy.

W takich przypadkach właściwe organy innego państwa członkowskiego nie stosują przepisów ust. 4.

6. Na podstawie sprawozdań z kontroli, o których mowa w niniejszym rozdziale, laboratorium odpowiedzialne za kontrolę powtarza na dostarczonych próbkach wszystkie badania przeprowadzone przez producenta na produkcie gotowym, zgodnie z odnośnymi przepisami podanymi w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
7. Wykaz badań, które musi powtórzyć laboratorium odpowiedzialne za kontrolę, ogranicza się do badań, których przeprowadzenie jest uzasadnione, pod warunkiem że wszystkie właściwe organy w zainteresowanych państwach członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej, wyrażą na to zgodę.

W odniesieniu do immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej wykaz badań, które laboratorium kontrolne musi powtórzyć, może zostać ograniczony wyłącznie za zgodą Agencji.

8. Właściwe organy uznają wyniki wspomnianych badań.
9. Jeżeli Komisja nie została poinformowana, że do celów przeprowadzenia badań konieczny jest dłuższy okres, właściwe organy zapewniają ukończenie przedmiotowej kontroli w ciągu 60 dni od otrzymania próbek.
10. W tym samym terminie właściwy organ powiadamia o wynikach badań właściwe organy innych zainteresowanych państw członkowskich, Europejską Dyрекcję ds.

Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, producenta.

11. Jeżeli właściwy organ stwierdzi, że seria weterynaryjnego produktu leczniczego jest niezgodna ze sprawozdaniem z kontroli producenta lub ze specyfikacją zawartą w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, wprowadza środki w stosunku do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producenta oraz powiadamia o tym właściwe organy innych państw członkowskich, w których dany weterynaryjny produkt leczniczy jest dopuszczony.

Rozdział IX

Ograniczenia i kary

Artykuł 130

Tymczasowe ograniczenia ze względów bezpieczeństwa

1. W przypadku wystąpienia ryzyka dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub środowiska, wymagającego niezwłocznego podjęcia działań, właściwe organy, lub Komisja w przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, mogą nałożyć tymczasowe ograniczenia ze względów bezpieczeństwa na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, obejmujące między innymi zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zakazanie dostaw weterynaryjnego produktu leczniczego. Inne państwa członkowskie oraz, w przypadku nałożenia przez właściwy organ tymczasowego ograniczenia ze względów bezpieczeństwa – Komisja, zostają poinformowane o danym tymczasowym ograniczeniu ze względów bezpieczeństwa najpóźniej w następnym dniu roboczym.
2. Zgodnie z art. 84 państwa członkowskie i Komisja mogą przekazać sprawę Agencji.
3. W stosownych przypadkach posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 61.

Artykuł 131

Zawieszanie, cofanie lub zmiana pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Właściwy organ lub Komisja zawieszają lub cofają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli stosunek korzyści do ryzyka weterynaryjnego produktu leczniczego jest niekorzystny.
2. Właściwy organ lub Komisja zawieszają lub cofają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub zwracają się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedłożenie wniosku o zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli zalecany okres karencji jest niewystarczający, aby zagwarantować, że środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia nie zawierają pozostałości, które mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego.
3. Właściwy organ lub Komisja mogą zawiesić lub cofnąć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedłożenie wniosku o zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w którymkolwiek z następujących przypadków:

- a) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie stosuje się do wymogów określonych w art. 55;
 - b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie stosuje się do wymogów określonych w art. 129;
 - c) system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymagany zgodnie z art. 72 jest nieodpowiedni;
 - d) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wypełnia swoich obowiązków określonych w art. 77;
 - e) zmieniono maksymalny limit pozostałości substancji czynnej ustalony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
4. Do celów ust. 1–3, przed podjęciem działań, Komisja w stosownych przypadkach zwraca się o opinię Agencji w terminie, który ustala stosownie do pilności sprawy, w celu zbadania przyczyn. Na ile to możliwe, zachęca się posiadacza pozwolenia na dopuszczenie weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu do przedstawienia wyjaśnień ustnych lub pisemnych.
5. Na podstawie opinii Agencji Komisja w stosownych przypadkach przyjmuje środki tymczasowe, które stosuje się niezwłocznie. W drodze aktów wykonawczych Komisja podejmuje ostateczną decyzję. Przedmiotowe akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.
6. Państwa członkowskie określają procedury w zakresie stosowania ust. 1–3.

Artykuł 132

Zawieszanie i cofanie pozwoleń na wytwarzanie

W przypadku niezgodności z wymogami określonymi w art. 98 właściwy organ wprowadza jeden z następujących środków

- a) zawieszenie wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych;
- b) zawieszenie przywozu weterynaryjnych produktów leczniczych z państw trzecich;
- c) zawieszenie pozwolenia na wytwarzanie dla danej kategorii preparatów lub dla wszystkich preparatów;
- d) cofnięcie pozwolenia na wytwarzanie dla danej kategorii preparatów lub dla wszystkich preparatów.

Artykuł 133

Zakaz dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych

1. W należycie uzasadnionych przypadkach właściwy organ lub Komisja zakazują dostaw weterynaryjnego produktu leczniczego i zobowiązują posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do wycofania danego weterynaryjnego produktu leczniczego z rynku, jeżeli ma miejsce którykolwiek z poniższych przypadków:
- a) stosunek korzyści do ryzyka weterynaryjnego produktu leczniczego jest niekorzystny;

- b) skład jakościowy i ilościowy weterynaryjnego produktu leczniczego jest niezgodny ze składem podanym w charakterystyce produktu leczniczego, o której mowa w art. 30;
 - c) zalecany okres karencji jest niewystarczający, aby zagwarantować, że środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia nie zawierają pozostałości, które mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego;
 - d) nie przeprowadzono badań kontrolnych, o których mowa w art. 129 ust. 1.
2. Właściwe organy lub Komisja mogą ograniczyć zakaz dostaw i wycofanie z obrotu wyłącznie do zakwestionowanych serii produkcyjnych.

Artykuł 134

Kary nakładane przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie mogą nakładać kary finansowe na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na mocy niniejszego rozporządzenia, jeżeli nie wypełniają oni swoich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.
2. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące wprowadzania, czasu trwania, ram czasowych i procedur nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na mocy niniejszego rozporządzenia, maksymalnych kwot tych grzywien oraz warunków i metod ich pobierania. Stosowane kary muszą być skuteczne, odstraszające i proporcjonalne do charakteru, czasu trwania i powagi naruszenia oraz do szkód dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt oraz środowiska.
3. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję do dnia [*Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation*] r. oraz niezwłocznie powiadamiają ją o wszystkich późniejszych ich zmianach.
4. W przypadku nałożenia przez państwo członkowskie kary finansowej, publikuje ono zwięzłe streszczenie sprawy, włącznie z nazwami zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kwotami i przyczynami nałożenia kar finansowych, z uwzględnieniem uzasadnionego interesu posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie ochrony ich tajemnic handlowych.

Artykuł 135

Kary nakładane przez Komisję

1. Komisja może nakładać kary finansowe na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na mocy niniejszego rozporządzenia, jeżeli nie wypełniają oni swoich zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia.
2. Komisja jest upoważniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 146, ustanawiających przepisy dotyczące wprowadzania, czasu trwania, ram czasowych i procedur nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na mocy niniejszego rozporządzenia, maksymalnych kwot tych grzywien oraz warunków i metod ich pobierania.
3. W przypadku przyjęcia przez Komisję decyzji o nałożeniu kary finansowej, publikuje ona zwięzłe streszczenie sprawy, włącznie z nazwami zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kwotami i przyczynami

nałożenia kar finansowych, z uwzględnieniem uzasadnionego interesu posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie ochrony ich tajemnic handlowych.

4. Trybunał Sprawiedliwości ma nieograniczoną jurysdykcję w zakresie zmiany decyzji Komisji o nałożeniu kar finansowych. Trybunał Sprawiedliwości może uchylić, obniżyć lub podwyższyć nałożoną grzywnę lub okresową karę pieniężną.

Rozdział X

Sieć regulacyjna

Artykuł 136 *Właściwe organy*

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy do celów wykonywania zadań na mocy niniejszego rozporządzenia.
2. Właściwe organy współpracują ze sobą w zakresie wykonywania zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem i w tym celu zapewniają właściwym organom innych państw członkowskich niezbędne i użyteczne wsparcie. Właściwe organy przekazują sobie wzajemnie odpowiednie informacje, w szczególności dotyczące zgodności z wymogami dotyczącymi pozwoleń na wytwarzanie i pozwoleń na dystrybucję hurtową, certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania lub pozwoleń na wprowadzanie do obrotu.
3. Na podstawie uzasadnionego wniosku właściwe organy niezwłocznie przekazują właściwym organom innych państw członkowskich sprawozdania, o których mowa w art. 125 i 129.
4. Państwa członkowskie przekazują sobie wzajemnie wszelkie informacje niezbędne do zagwarantowania jakości i bezpieczeństwa homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wytwarzanych i znajdujących się w obrocie w Unii.

Artykuł 137 *Informacje przekazywane Agencji i organizacjom międzynarodowym przez właściwe organy*

1. Każdy właściwy organ niezwłocznie powiadamia Agencję o wszystkich decyzjach w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i o wszystkich decyzjach w sprawie odmowy wydania lub w sprawie cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, decyzjach uchylających decyzję w sprawie odmowy lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, decyzjach w sprawie zakazu dostaw lub wycofania produktu z rynku, włącznie z przyczynami, na podstawie których taka decyzja była powzięta.
2. Właściwe organy niezwłocznie przekazują odpowiednim organizacjom międzynarodowym, wraz z kopią do Agencji, wszelkie odpowiednie informacje o działaniach podjętych na podstawie ust. 1, które mogą mieć wpływ na ochronę zdrowia w państwach trzecich.

Artykuł 138 *Opinia naukowa przekazywana międzynarodowym organizacjom zdrowia zwierząt*

1. Agencja może wydawać opinie naukowe, w kontekście współpracy z międzynarodowymi organizacjami zdrowia zwierząt, dotyczące oceny weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza

Unią. W tym celu należy złożyć wniosek do Agencji zgodnie z przepisami art. 7. Po konsultacji z właściwą organizacją Agencja może sporządzić opinię naukową.

2. Komitet ustanawia szczególne przepisy proceduralne w odniesieniu do stosowania ust. 1.

Artykuł 139

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych („Komitet”) działający w ramach Agencji.
2. Dyrektor zarządzający Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach Komitetu, grup roboczych i naukowych grup doradczych oraz wszystkich innych spotkaniach zwoływanych przez Agencję lub jej komitety.
3. Komitet może powoływać stałe i tymczasowe grupy robocze. Komitet może powoływać naukowe grupy doradcze w związku z oceną określonych rodzajów produktów leczniczych lub metod leczenia, którym Komitet może przekazywać niektóre zadania związane z opracowywaniem opinii naukowych, o których mowa w art. 141 ust. 1 lit. b).
4. Komitet ustanawia stałą grupę roboczą z wyłącznymi kompetencjami do prowadzenia doradztwa naukowego na rzecz przedsiębiorstw. Dyrektor zarządzający ustanawia w ścisłym porozumieniu z Komitetem struktury i procedury administracyjne umożliwiające rozwijanie doradztwa dla przedsiębiorstw, o którym mowa w art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w szczególności w odniesieniu do opracowywania nowych terapii.
5. Komitet opracowuje swój regulamin wewnętrzny. Regulamin określa w szczególności:
 - a) procedury powoływania i zastępowania przewodniczącego;
 - b) powołanie członków wszystkich grup roboczych i naukowych grup doradczych na podstawie list ekspertów, o których mowa w art. 62 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004, oraz procedury konsultowania grup roboczych i naukowych grup doradczych;
 - c) procedurę pilnego przyjmowania opinii, szczególnie w związku z przepisami niniejszego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji.

6. Sekretariat Agencji zapewnia techniczne, naukowe i administracyjne wsparcie Komitetu oraz zapewnia spójność i jakość opinii Komitetu, a także odpowiednią koordynację między tym Komitetem, innymi komitetami Agencji i grupą koordynacyjną.
7. Opinie Komitetu są publicznie dostępne.

Artykuł 140

Członkowie Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Lecznicych

1. Każde państwo członkowskie jest upoważnione do wyznaczenia członka i zastępcy członka Komitetu. Zastępcy reprezentują członków w przypadku ich nieobecności i głosują w ich imieniu oraz mogą pełnić funkcje sprawozdawców.
2. Członkowie i zastępcy członków Komitetu są powoływani na podstawie ich odpowiedniej wiedzy fachowej i doświadczenia w dziedzinie naukowej oceny weterynaryjnych produktów leczniczych, aby zagwarantować najwyższy poziom kwalifikacji oraz szeroki zakres odpowiedniej wiedzy fachowej.
3. Państwa członkowskie przekazują do zarządu Agencji odpowiednie informacje na temat wiedzy fachowej i doświadczenia ekspertów, których powołanie na stanowisko w Komitecie rozpatrują, w odniesieniu do określonego przez Komitet profilu naukowego.
4. Zarząd dokonuje oceny informacji na temat eksperta lub ekspertów przedstawionych przez dane państwo członkowskie i przekazuje przedmiotowemu państwu członkowskiemu i Komitetowi swoje wnioski.
5. Uwzględniając wnioski, o których mowa w ust. 4, każde państwo członkowskie powołuje jednego członka i jednego zastępcę członka Komitetu na trzyletnią kadencję, która może zostać odnowiona.
6. Państwo członkowskie może przekazywać swoje zadania w obrębie Komitetu innemu państwu członkowskiemu. Każde państwo członkowskie może reprezentować nie więcej niż jedno inne państwo członkowskie.
7. Komitet może dokooptować maksymalnie pięciu dodatkowych członków, wybranych na podstawie ich szczególnych kompetencji w dziedzinie nauki. Członkowie ci wyznaczani są na odnawialny okres trzech lat i nie posiadają zastępców.
8. W celu dokooptowania przedmiotowych członków Komitet ustala szczególne uzupełniające kompetencje naukowe dodatkowego(-ych) członka(-ów). Dokooptowani członkowie są wybierani spośród ekspertów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub Agencję.
9. Członkom Komitetu mogą towarzyszyć eksperci w konkretnych dziedzinach naukowych lub technicznych.
10. Członkowie Komitetu oraz eksperci odpowiedzialni za ocenę weterynaryjnych produktów leczniczych opierają się na ocenie naukowej i zasobach dostępnych dla właściwych organów. Każdy organ monitoruje i zapewnia poziom naukowy i niezależność przeprowadzanych ocen oraz odpowiedni udział w zadaniach Komitetu, a także wspiera działalność wyznaczonych członków Komitetu i ekspertów. W tym celu państwa członkowskie zapewniają członkom i ekspertom, których nominowały, odpowiednie zasoby naukowe i techniczne.
11. Państwa członkowskie powstrzymują się od wydawania członkom Komitetu i ekspertom instrukcji, które mogą być niezgodne z ich własnymi osobistymi zadaniami lub z zadaniami Komitetu i obowiązkami Agencji.

Artykuł 141
Zadania Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych

1. Zadania Komitetu są następujące:
 - a) wykonywanie zadań powierzonych Komitetowi na mocy niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
 - b) sporządzanie opinii Agencji w kwestiach związanych z oceną i stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - c) na wniosek dyrektora zarządzającego Agencji lub na wniosek Komisji – sporządzanie opinii na temat kwestii naukowych dotyczących oceny i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - d) sporządzanie opinii Agencji na temat kwestii dotyczących dopuszczalności dokumentów przedkładanych zgodnie z procedurą scentralizowaną oraz na temat wydawania, zmieniania, zawieszania lub cofania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej;
 - e) należyte uwzględnianie wszelkich wniosków państw członkowskich o przekazanie opinii;
 - f) formułowanie opinii w przypadku wniosku o ponowne naukowe przeanalizowanie opinii w trakcie trwania procedury wzajemnego uznawania lub procedury zdecentralizowanej;
 - g) udzielanie wskazówek w sprawie istotnych kwestii i zagadnień o ogólnym charakterze naukowym lub etycznym;
 - h) wydawanie opinii naukowych w kontekście współpracy z międzynarodowymi organizacjami zdrowia zwierząt, dotyczących oceny określonych weterynaryjnych produktów leczniczych lub substancji czynnych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza Unią.
2. Członkowie Komitetu zapewniają odpowiednią koordynację między zadaniami Agencji a pracą właściwych organów.
3. Podczas przygotowywania opinii Komitet dokłada wszelkich starań zmierzających do osiągnięcia konsensusu naukowego. Jeżeli konsensus nie może zostać osiągnięty, opinia będzie zawierać stanowisko większości członków i stanowiska odrębne, wraz z argumentami, na których się opierają.
4. W przypadku przedłożenia wniosku o ponowne przeanalizowanie opinii, jeżeli prawo Unii przewiduje taką możliwość, Komitet wyznacza innego sprawozdawcę oraz, w stosownych przypadkach, innego współsprawozdawcę niż sprawozdawca i współsprawozdawca powołani w celu wydania opinii. Procedura ponownego przeanalizowania opinii może obejmować jedynie punkty opinii wstępnie wskazane przez wnioskodawcę i może opierać się jedynie na danych naukowych dostępnych w momencie przyjęcia opinii przez Komitet. Wnioskodawca może zwrócić się do Komitetu z wnioskiem, aby skonsultował się on z naukową grupą doradczą w związku z ponownym przeanalizowaniem opinii.

Artykuł 142

Grupa koordynacyjna ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Niniejszym ustanawia się grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych („grupa koordynacyjna”).
2. Agencja zapewnia sekretariat na potrzeby grupy koordynacyjnej, który zapewnia skuteczne i efektywne funkcjonowanie procedur grupy koordynacyjnej oraz odpowiednią współpracę między grupą, Agencją i właściwymi organami krajowymi.
3. Grupa koordynacyjna opracowuje swój regulamin, który wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję. Regulamin podaje się do publicznej wiadomości.
4. Dyrektor zarządzający Agencji lub jego przedstawiciel oraz przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału we wszystkich posiedzeniach grupy koordynacyjnej.
5. Grupa koordynacyjna zapewnia odpowiednią współpracę i koordynację między grupą, właściwymi organami i Agencją.

Artykuł 143

Członkowie grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych

1. W skład grupy koordynacyjnej wchodzi jeden przedstawiciel z każdego państwa członkowskiego powoływany na odnawialny okres trzech lat. Każdemu członkowi grupy może towarzyszyć ekspert.
2. Członkowie grupy koordynacyjnej oraz towarzyszący im eksperci opierają się na zasobach naukowych i regulacyjnych dostępnych dla właściwych organów ich państwa w zakresie odpowiedniej oceny naukowej oraz na zaleceniach Komitetu dotyczących wypełniania ich zadań. Każdy właściwy organ krajowy monitoruje jakość ocen przeprowadzanych przez jego przedstawiciela oraz wspiera jego działania.
3. Członkowie grupy koordynacyjnej dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus w sprawach będących przedmiotem dyskusji. Jeżeli konsensus nie może zostać osiągnięty, decyzje są podejmowane zgodnie ze stanowiskiem większości członków grupy koordynacyjnej.

Artykuł 144

Zadania grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych

Zadania grupy koordynacyjnej są następujące:

- a) rozpatrywanie kwestii dotyczących procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej;
- b) rozpatrywanie kwestii dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych w państwach członkowskich;
- c) rozpatrywanie kwestii dotyczących zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie;

- d) wydawanie zaleceń państwom członkowskim w odniesieniu do tego, czy daną substancję lub połączenie substancji należy uznać za weterynaryjny produkt leczniczy w zakresie niniejszego rozporządzenia.

Rozdział XI

Przepisy końcowe

Artykuł 145

Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych („stały komitet”). Stały komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 146

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 7 ust. 7, art. 16 ust. 6, art. 32 ust. 3, art. 38 ust. 4, art. 54 ust. 3, art. 89 ust. 2, art. 117 ust. 2 oraz art. 135 ust. 2, powierza się Komisji na czas nieokreślony od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 7 ust. 7, art. 16 ust. 6, art. 32 ust. 3, art. 38 ust. 4, art. 54 ust. 3, art. 89 ust. 2, art. 117 ust. 2 oraz art. 135 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie w art. 7 ust. 7, art. 16 ust. 6, art. 32 ust. 3, art. 38 ust. 4, art. 54 ust. 3, art. 89 ust. 2, art. 117 ust. 2 oraz art. 135 ust. 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 147

Ochrona danych

1. Państwa członkowskie stosują dyrektywę 95/46/WE do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się w państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia.

2. Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 stosuje się do przetwarzania danych osobowych przez Komisję i Agencję na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 148

Uchylenie

Dyrektywa 2001/82/WE traci moc.

Odesłania do uchylonej dyrektywy uważa się za odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji w załączniku IV.

Artykuł 149

Przepisy przejściowe

1. Wnioski o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych przedłożone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia rozpatruje się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.
2. Wnioski o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych przedłożone zgodnie z wymogami dyrektywy 2001/82/WE przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia rozpatruje się zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE.
3. Procedury wszczęte na podstawie art. 33, 34, 35, 39, 40 i 78 dyrektywy 2001/82/WE przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia zostają zakończone zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE.

Artykuł 150

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [*Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force*] r., z wyjątkiem art. 15, art. 54 ust. 4, art. 58 ust. 2, art. 108 ust. 4 i art. 116 ust. 4, które stosuje się od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cele
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy
- 1.7. Przewidywane tryby zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

WNIOSEK ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY W SPRAWIE WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa³³

DZIAŁ 3: BEZPIECZEŃSTWO I OBYWATELSTWO

ZDROWIE PUBLICZNE, ZDROWIE ZWIERZĄT I BEZPIECZEŃSTWO ŻYWNOŚCI

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

X Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego / działania przygotowawczego**³⁴

☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

Inteligentny wzrost gospodarczy sprzyjający włączeniu społecznemu (konkurencyjność na rzecz wzrostu gospodarczego i zatrudnienia) oraz bezpieczeństwo i obywatelstwo (zdrowie publiczne i ochrona konsumentów)

1.4.2. Cele szczegółowe i działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Cel szczegółowy

Ogólnym celem tego wniosku jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych oraz optymalnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Cele szczegółowe obejmują rozszerzenie rynku na gatunki inne niż cztery główne gatunki zwierząt, uproszczenie procedur uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na wielu rynkach krajowych, przegląd wymogów dotyczących danych w procedurach dopuszczania do obrotu, uproszczenie wymogów po dopuszczeniu do obrotu oraz przegląd zachęt dotyczących przełomowych produktów leczniczych.

Działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Rozszerzenie rynku na gatunki inne niż cztery główne gatunki zwierząt, uproszczenie procedur uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na wielu rynkach krajowych, przegląd wymogów dotyczących danych w procedurach dopuszczania do obrotu, uproszczenie wymogów po dopuszczeniu do obrotu oraz przegląd zachęt dotyczących przełomowych produktów leczniczych.

³³ ABM: *activity-based management*: zarządzanie kosztami działań; ABB: *activity-based budgeting*: budżet zadaniowy.

³⁴ O którym mowa w art. 54 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom / grupie docelowej.

Główne skutki wniosku obejmują uproszczone środowisko regulacyjne i zmniejszone obciążenie administracyjne przy jednoczesnym zachowaniu środków bezpieczeństwa mających na celu zapewnienie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz bezpieczeństwa środowiska, jak również umożliwieniu bardziej dostępnego stosowania produktów leczniczych, wspieraniu opracowywania nowych produktów leczniczych i ułatwianiu obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi w całej UE.

W przedmiotowym wniosku poruszono również problem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz przedstawiono przepisy mające na celu ograniczenie do minimum ryzyka dla zdrowia publicznego wynikającego ze stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w weterynarii.

Skutki dla przemysłu farmaceutycznego, hurtowników i importerów: ograniczenie obciążenia administracyjnego związanego z dopuszczaniem weterynaryjnych produktów leczniczych i utrzymywaniem ich na rynku; wsparcie dla innowacji.

Skutki dla lekarzy weterynarii, rolników i właścicieli zwierząt domowych: zwiększona dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych i lepszy dostęp do leków.

1.4.4. *Wskaźniki wyników i wpływu*

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Liczba nowych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu
Liczba wniosków przedłożonych przez MŚP
Liczba przedłożonych wniosków o wprowadzenie zmian
Stosunek liczby pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków odtwórczych i produktów innowacyjnych
Liczba rozszerzeń istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na nowe gatunki zwierząt
Sprzedaż środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych
Liczba spraw dotyczących weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych przekazanych do wyjaśnienia

1.5. **Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

1.5.1. *Potrzeby, które mają zostać zaspokojone w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Przepisy dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych spotykały się z krytyką przemysłu farmaceutycznego, lekarzy weterynarii, rolników i organizacji publicznych za nieuwzględnianie potrzeb sektora weterynaryjnego. Wspomniane zainteresowane strony wskazały, że obecne przepisy są nieproporcjonalne i obciążające i nie sprzyjają innowacyjności. Powoduje to ogólny problem dotyczący dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii przeznaczonych dla rzadkich gatunków, rzadkich i nowo występujących chorób oraz produktów niezbędnych w celu leczenia niektórych chorób u głównych gatunków i zapobiegania

tym chorobom. Wspomniany brak dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych stwarza istotne problemy, np. powoduje pogorszenie zdrowia zwierząt i ich dobrostanu, zwiększone ryzyko dla zdrowia ludzkiego oraz niekorzystne skutki gospodarcze i niekorzystną sytuację konkurencyjną dla rolnictwa UE.

Wynika stąd wymóg dokonania przeglądu przepisów w celu ich zmodernizowania i dostosowania do potrzeb sektora.

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej

Obecne przepisy UE dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych zapewniają otoczenie prawne w odniesieniu do wydawania pozwoleń, wytwarzania, wprowadzania do obrotu, dystrybucji i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Doprowadziło to w pewnym stopniu do harmonizacji procedur i przepisów wymaganych w celu wprowadzenia weterynaryjnych produktów leczniczych na rynek UE, natomiast istnieją dowody potwierdzające, że dotychczasowe przepisy nie zapewniają poprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Odchodzenie od przepisów lub ich niekompletna transpozycja oraz istnienie szeregu wymogów krajowych oznacza, że przedsiębiorstwa mają do czynienia różnymi przepisami i interpretacją w państwach, co również doprowadziło do różnych poziomów ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Istnienie jednolitego rynku weterynaryjnych produktów leczniczych jest niezwykle istotne, ponieważ weterynaryjny sektor farmaceutyczny jest uzależniony od zysku z nakładów, otrzymanego ze sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych. Obecne ograniczone i rozdrobione rynki uniemożliwiają uzyskiwanie przez sektor farmaceutyczny pozytywnego zwrotu z inwestycji dotyczących opracowywania nowych produktów przeznaczonych dla określonych gatunków zwierząt. Ambitne zamierzenie, jakim jest poprawa dostępności produktów leczniczych w Unii oraz funkcjonowania rynku wewnętrznego i konkurencji rynkowej, można realizować wyłącznie na szczeblu UE. W ostatecznym rozrachunku przyniosłoby to korzyści dla zdrowia zwierząt i zdrowia ludzkiego w całej Unii.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Niektóre elementy obecnej inicjatywy opierają się na doświadczeniach zdobytych na przestrzeni lat w obszarze dopuszczania do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych. Podstawę wniosku stanowi badanie, w którym oceniono skutki zmiany przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (dostępne pod adresem: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report_.pdf), oraz informacje zwrotne otrzymane w wyniku konsultacji społecznych, które były prowadzone od kwietnia do lipca 2010 r.

1.5.4. Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia

Przewiduje się osiągnięcie synergii w związku ze zmianą przepisów dotyczących pasz leczniczych, wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego, zasad dotyczących dobrostanu zwierząt, materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin, środków ochrony roślin, wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie zdrowia zwierząt, rozporządzenia (WE) nr 470/2009 ustanawiającego wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 w sprawie opłat uiszczanych na rzecz Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz rozporządzenia (WE)

nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi.

1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy

☐ Wniosek/inicjatywa o **ograniczonym okresie trwania**

- ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

XXXXXX Wniosek/inicjatywa o **nieograniczonym okresie trwania**

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu trwającym 24 miesiące (okres rozruchu jest to czas od daty wejścia w życie rozporządzenia, tj. 20 dni po jego opublikowaniu, do daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia). W tym czasie Komisja musi wprowadzić wszystkie środki wykonawcze, aby rozporządzenie mogło funkcjonować w dniu rozpoczęcia jego stosowania. Po zakończeniu okresu rozruchu następuje faza operacyjna.

1.7. Przewidywane tryby zarządzania³⁵

Od budżetu na 2014 r.

X **Bezpośrednie zarządzanie** przez Komisję

- ☐ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;
- ☐ przez agencje wykonawcze;

☐ **Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi**

X **Zarządzenie pośrednie** poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
- ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
- ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
- ☐ organom, o których mowa w art. 208 i 209 rozporządzenia finansowego;
- ☐ organom prawa publicznego;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;
- X podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.
- *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

Uwagi

³⁵

Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Komisja stworzyła mechanizmy współpracy z państwami członkowskimi w celu nadzorowania wdrażania dorobku prawnego UE w dziedzinie regulowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Raz w roku Agencja dostarczy Komisji i zarządowi informacje na temat działalności weterynaryjnej. „Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych” i grupa koordynacyjna państw członkowskich będą stanowiły główne forum mające na celu monitorowanie i ocenę stosowania nowego rozporządzenia. Aby ocenić postępy we wdrażaniu oraz skutki nowych przepisów, wskaźniki wymienione w pkt 1.4.4 będą gromadzone i monitorowane w regularnych odstępach czasu.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Dochody Agencji z opłat mogą być niewystarczające, biorąc pod uwagę trudności z dokładnym przewidywaniem faktycznej częstotliwości, zakresu i kosztów wszystkich działań w obszarze weterynarii. Ponadto wymagane zasoby na potrzeby Europejskiej Agencji Leków przewidziano w ramach zmiany opłat pobieranych za weterynaryjne produkty lecznicze. Konieczne jest terminowe wprowadzenie nowej struktury opłat.

Zaktualizowana unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii może nie spełniać wymogów użytkowników (organów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu). W związku z tym zmiana przepisów nie zapewniłaby osiągnięcia zamierzonej redukcji obciążenia.

2.2.2. Informacje dotyczące struktury wewnętrznego systemu kontroli

Właściwy organ państwa członkowskiego ma obowiązek zapewnić w drodze inspekcji, aby w państwie tym stosowano się do wymagań prawnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych. Komisja przeprowadzi audyty systemów kontroli w państwach członkowskich.

Ponadto będzie miało miejsce monitorowanie w celu zapewnienia, aby środki pochodzące z opłat odpowiadały dodatkowym zadaniom Agencji, a co roku dokonywany będzie przegląd wymaganych poziomów zatrudnienia i zasobów.

Utrzymywanie bliskich i regularnych kontaktów z podmiotami opracowującymi narzędzia informatyczne powinno zapewnić spełnienie wymogów użytkowników, jeżeli chodzi o bazy danych.

2.2.3. Oszacowanie kosztów i korzyści wynikających z kontroli i ocena prawdopodobnego ryzyka błędu

Koszty audytów ponoszone przez Komisję będą ograniczone, ponieważ audyty te zostaną wkomponowane w audyty działające w ramach Komisji Biura ds. Żywności i Weterynarii dotyczące monitorowania pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego w państwach członkowskich. Celem audytu będzie wdrożenie przez właściwy organ państwa członkowskiego obowiązku

zapewnienia w drodze inspekcji, aby w państwach członkowskich stosowano się do wymagań prawnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych. W ramach audytów oceniane będzie funkcjonowanie właściwego organu oraz innych oficjalnie upoważnionych jednostek zaangażowanych w kontrole, jak również środki prawne i administracyjne wdrożone w celu spełnienia wymogów UE.

Oczekiwany poziom ryzyka błędu jest niski, ponieważ zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami państwa członkowskie mają już taki sam obowiązek. Audyty przeprowadzane przez Komisję doprowadzą do dalszego udoskonalenia i harmonizacji systemów kontroli w państwach członkowskich.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Należy określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

[Oprócz stosowania wszystkich przewidzianych prawem mechanizmów kontroli DG SANCO opracuje strategię zwalczania nadużyć finansowych, zgodnie ze strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych (CAFS) przyjętą w dniu 24 czerwca 2011 r., aby zapewnić m.in., by jej wewnętrzne kontrole związane ze zwalczaniem nadużyć były w pełni zgodne ze strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych oraz by jej podejście do zarządzania ryzykiem nadużyć było nastawione na wykrywanie ryzyka nadużyć oraz na podejmowanie odpowiednich działań. W razie konieczności utworzone zostaną sieci kontaktów oraz odpowiednie narzędzia informatyczne przeznaczone do analizowania przypadków nadużyć finansowych powiązanych z finansowaniem działań wykonawczych w ramach rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. W szczególności wprowadzone zostaną następujące środki:

- decyzje, porozumienia i umowy wynikające z finansowania działań wykonawczych w ramach niniejszego rozporządzenia zawierać będą wyraźne upoważnienie dla Komisji, w tym dla OLAF, jak również dla Trybunału Obrachunkowego, do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji;
- na etapie oceny zaproszeń do składania wniosków lub ofert wnioskodawcy i oferenci będą kontrolowani pod kątem opublikowanych kryteriów wykluczenia na podstawie oświadczeń i z wykorzystaniem systemu wczesnego ostrzegania;
- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;
- wszyscy pracownicy zajmujący się zarządzaniem umowami, jak również audytorzy i kontrolerzy, którzy sprawdzają deklaracje beneficjentów na miejscu, będą regularnie szkoleni w zakresie kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych.

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [Treść.....]	Zróżnicowane / niezróżnicowane ³⁶	państw EFTA ³⁷	krajów kandydujących ³⁸	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
3	17.0312 - EMA	Zróżnicowane / niezróżnicowane	TAK	NIE	NIE	NIE

Roczną dotację na rzecz EMA wypłaca się w ramach tej linii budżetowej. Wszystkie działania na podstawie niniejszego wniosku uznaje się jednak za finansowane z opłat. W związku z tym nie przewiduje się żadnego dodatkowego wpływu niniejszego wniosku na budżet UE.

- Nowe linie budżetowe, o których utworzenie się wnioskuje – NIE DOTYCZY

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych.

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [Treść.....]	Zróżnicowane / niezróżnicowane	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
	[XX.YY.YY.YY]		TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE	TAK/NIE

³⁶ Zróżnicowane = środki zróżnicowane / niezróżnicowane = środki niezróżnicowane.

³⁷ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

³⁸ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

[Niniejszą część należy uzupełnić przy użyciu [arkusza kalkulacyjnego dotyczącego danych budżetowych o charakterze administracyjnym](#) (drugi dokument w załączniku do niniejszej oceny skutków finansowych) i przesłać do CISNET w celu konsultacji między służbami.]

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	Numer	[Treść.....]
------------------------------------	-------	--------------

DG: <.....>			Rok N ³⁹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
• Środki operacyjne										
Numer linii budżetowej	Środki na zobowiązania	(1)								
	Środki na płatności	(2)								
Numer linii budżetowej	Środki na zobowiązania	(1a)								
	Środki na płatności	(2 a)								
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ⁴⁰										
Numer linii budżetowej		(3)								
OGÓŁEM środki										
Środki na =1+1a										

³⁹ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

⁴⁰ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

dla DG <.....>	zobowiązania	+3								
	Środki na płatności	=2+2a +3								

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)								
	Środki na płatności	(5)								
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁ <....> wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+ 6								
	Środki na płatności	=5+ 6								

Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu:

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)								
	Środki na płatności	(5)								
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 4 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4+ 6								
	Środki na płatności	=5+ 6								

Dział wieloletnich ram finansowych	5	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
DG: <.....>									
• Zasoby ludzkie									
• Pozostałe wydatki administracyjne									
OGÓŁEM DG <.....>	Środki								
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma cząstkowa	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)								

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok N ⁴¹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych – suma cząstkowa	Środki na zobowiązania								
	Środki na płatności								

⁴¹ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok N		Rok N+1		Rok N+2		Rok N+3		Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)						OGÓŁEM	
	PRODUKTY																	
	Rodzaj ⁴²	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszty ogółem
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 ⁴³ ...																		
- Produkt																		
- Produkt																		
- Produkt																		
Cel szczegółowy nr 1 – suma częściowa																		
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2																		
- Produkt																		
Cel szczegółowy nr 2 – suma częściowa																		
KOSZT OGÓŁEM																		

⁴² Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

⁴³ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cele szczegółowe ...”

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N ⁴⁴	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	OGÓŁEM
--	------------------------	------------	------------	------------	---	--------

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa								

Poza DZIAŁEM 5⁴⁵ wieloletnich ram finansowych – suma częściowa								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
Suma częściowa Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa								

OGÓŁEM								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne środki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

⁴⁴ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

⁴⁵ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+ 3	Wprow- adzić taką liczbę kolumn dla poszcz- ególny ch lat, jaka jest niezbę- dna, by odzwie- rciedlić cały okres wpływ u (por. pkt 1.6)		
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
XX 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)							
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy)⁴⁶							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT i JED w delegaturach)							
XX 01 04 yy⁴⁷	- w centrali						
	- w delegaturach						
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 02 (CA, SNE, INT – bezpośrednie badania naukowe)							
Inne linie budżetowe (określić)							
OGÓŁEM							

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi

⁴⁶ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany eksperci.

⁴⁷ W ramach pułapu częściowego na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	
Personel zewnetrzny	

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- ☒ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając linie budżetowe, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

W komunikacie Komisji „Programowanie zasobów ludzkich i finansowych dla agencji zdecentralizowanych na lata 2014–2020” (COM (2013)519 final) określono plany Komisji dotyczące zasobów dla agencji zdecentralizowanych, w tym EMA, na okres 2014–2020. Zasoby ludzkie, o jakie wystąpiono w obecnej w ocenie skutków finansowych regulacji, zostaną ujęte w ramach programowania finansowego przewidzianego już w komunikacie. EMA zostanie poproszona o pokrycie dodatkowych działań wymaganych w ramach niniejszego wniosku ustawodawczego dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych w drodze wewnętrznych przesunięć.

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich.
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody różne

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁴⁸						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
Artykuł								

W przypadku wpływu na dochody różne należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

--

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

--

Załącznik: prognozy kosztów i dochodu Europejskiej Agencji Leków

Przewiduje się, że całkowite koszty działań dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych w Europejskiej Agencji Leków związane z wprowadzaniem zmian są rekompensowane przez opłaty. Prognozy i obliczenia kosztów w niniejszym załączniku są oparte na tej zasadzie, w związku z czym oczekuje się, że wniosek nie będzie miał żadnego wpływu finansowego na budżet UE. Wniosek ten upoważnia Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu wprowadzenia zmian w opłatach. Umożliwiłoby to Komisji terminowe dostosowanie struktury opłat do porozumienia Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niniejszego wniosku.

Podstawę kosztów stanowi jakościowa analiza oczekiwanej zmiany w siedmiu obszarach działalności po wdrożeniu rozporządzenia: działania podejmowane przed wydaniem pozwolenia (np. doradztwo naukowe), działania związane z oceną (wnioski o dopuszczenie do obrotu), działania podejmowane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zmiany w warunkach), działalność arbitrażowa i procedura wyjaśniająca, działania związane z monitorowaniem (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii), inne obszary i działania specjalistyczne (doradztwo na rzecz Komisji, współpraca międzynarodowa, nadzór nad stosowaniem weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych, zapewnienie przejrzystości) oraz inspekcje i zapewnienie zgodności. W poniższej tabeli przedstawiono prognozy kosztów krańcowych i dochodu związanych z wdrożeniem obecnego wniosku ustawodawczego.

Prognozy kosztów obejmują koszty wynagrodzenia, koszty oceny, koszty bezpośrednie związane z posiedzeniami naukowymi, koszty tłumaczenia oraz jednorazowe koszty IT, jak również koszty utrzymania infrastruktury IT, oraz stanowią bilans przewidywanej zmiany w kosztach i utracie

⁴⁸

W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.

dochodów z opłat dla EMA po wdrożeniu zmienionego rozporządzenia. Koszty wynagrodzenia nie uwzględniają inflacji, kursów wymiany walut ani dodatkowych kosztów emerytury (mających zastosowanie od 2016 r. w przypadku Agencji). Koszty oceny dotyczą usług świadczonych przez właściwe organy krajowe (koszty działań sprawozdawców związanych z oceną). Koszty bezpośrednie związane z posiedzeniami naukowymi obejmują koszty podróży i utrzymania delegatów. Koszty tłumaczenia są kosztami bezpośrednimi ponoszonymi przez Agencję za tłumaczenie opinii i innych dokumentów związanych z produktami.

W odniesieniu do dochodu zastosowano zmienione przepisy wykonawcze rozporządzenia w sprawie opłat z dnia 1 kwietnia 2013 r. Przedstawione szacunki nie uwzględniają obniżek opłat, które można stosować w celu wspierania opracowywania produktów leczniczych przeznaczonych dla rzadkich zastosowań i rzadkich gatunków lub w odniesieniu do MŚP.

<u>Prognozy kosztów i dochodów EMA w związku z wdrożeniem zmienionych przepisów</u>					
<u>Przeгляд obciążenia pracą</u>					
					<i>w EPC</i>
Obciążenie pracą (dodatkowe zapotrzebowanie na zasoby ludzkie)	2017	2018	2019	2020	2021
Obciążenie pracą w EPC w przypadku grupy funkcyjnej AD lub równoważnej	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Obciążenie pracą w EPC w przypadku grupy funkcyjnej AST lub równoważnej	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Obciążenie pracą (oszczędności w zakresie zasobów ludzkich)					
Obciążenie pracą w EPC w przypadku grupy funkcyjnej AD lub równoważnej	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Obciążenie pracą w EPC w przypadku grupy funkcyjnej AST lub równoważnej	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Obciążenie pracą (wpływ netto na zasoby ludzkie, wymaga mniejszych oszczędności)					
Obciążenie pracą w EPC w przypadku grupy funkcyjnej AD lub równoważnej	0	2,97	6,81	7,77	7,87

Obciążenie pracą w EPC w przypadku grupy funkcyjnej AST lub równoważnej	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17
<u>Prognozy dochodów i kosztów EMA w związku ze zmianą przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych</u>					
					w EUR
Koszty (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Koszt wynagrodzenia w przypadku grupy funkcyjnej AD lub równoważnej (89 685 EUR/r.)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
Koszt wynagrodzenia w przypadku grupy funkcyjnej AST lub równoważnej (55 988 EUR/r.)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Koszty oceny	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Testy i pobieranie próbek	-	-	-	-	-
Koszty bezpośrednie związane z posiedzeniami naukowymi	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Koszty tłumaczenia	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Jednorazowe koszty IT	700 000	-	-	-	-
Koszty utrzymania infrastruktury IT (w tym koszty bieżące związane z europejskim programem nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Koszty ogółem	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Dochód					

Szacunkowy dochód z opłat wnoszonych na rzecz EMA	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280