



Komisjoni teatis — Juhised taotlejatele – veterinaarravimid, parandus

(Euroopa Liidu Teataja C, C/2024/1443, 14. veebruar 2024)

Teatis C/2024/1443 asendatakse järgmisega:

**„KOMISJONI TEATIS
Juhised taotlejatele – veterinaarravimid**

(EMPs kohaldatav tekst)

(C/2024/1443)

Sisukord

	<i>Lehekülg</i>
1. SISSEJUHATUS	3
2. VETERINAARRAVIM	3
2.1. Määratlus	3
2.2. Liigitamine	5
2.3. Tööstuslik tootmine ja tööstuslik protsess	5
3. MÜÜGILUBA	5
3.1. Riiklikud müügiloa	7
3.2. Tsentraliseeritud menetluses antud müügiloa	7
3.3. Mõisted „taotleja“ ja „müügiloa hoidja“	9
3.4. Veterinaarravimi väljamõeldud nimetus	9
3.5. Kombineeritud pakendid	9
3.6. Müügiloa kehtivus	10
4. MÜÜGILOA TAOTLUSED	11
4.1. Üldpõhimõtted ja nõuded	11
4.2. Täielikel tehnilistel dokumentidel põhinevad taotlused	11
4.3. Artikli 23 kohased taotlused („Piiratud turud“)	12
4.3.1. Piiratud turgude kontseptsioon	12
4.3.2. Artikli 23 kohased müügiloa andmise tingimused	12
4.3.3. Täitmata ravivajadus	13
4.3.4. Andmenõuded	14
4.3.5. Ravimiteave	14
4.3.6. Müügiloa kehtivus ja läbivaatamine	14
4.3.7. Müügiloa muutumine standardseks müügiloaks	14
4.3.8. Artikli 23 alusel esitatud teabe ja muu õigusliku aluse põhjal lubatud näidustuste samaaegne esinemine	15
4.4. Artikli 25 kohased taotlused („Erandlikud asjaolud“)	15
4.5. Artikli 18 kohased taotlused („Geneeriliste veterinaarravimite müügiloa taotlused“)	16

4.5.1.	Üldised märkused	16
4.5.2.	Bioloogilised veterinaarravimid	17
4.5.3.	Originaalveterinaarravimi müügiloa hoidjate esitatud geneeriliste veterinaarravimite müügiloa taotlused	18
4.5.4.	Originaalveterinaarravim	18
4.5.5.	Artikli 18 kohaste taotluste muud eripärad	22
4.6.	Artikli 19 kohased taotlused („Hübriidtaotlused“)	23
4.6.1.	Üldised märkused	23
4.6.2.	Andmenõuded	24
4.7.	Kombineeritud veterinaarravimite („püsi kombinatsioonid“) taotlused	24
4.8.	Artikli 21 kohased taotlused („Teadval nõusolekul põhinevad taotlused“)	25
4.9.	Artikli 22 kohased taotlused („Kirjanduse andmetel põhinevad taotlused“)	27
5.	MÜÜGILUBADE OLELUSRING	28
5.1.	Järjepidev ajakohastamine	28
5.2.	Muudatused	29
6.	TEHNILISTE DOKUMENTIDE KAITSE	30
6.1.	Üldpõhimõtted	30
6.2.	Sama müügiluba (SMA) tehniliste dokumentide kaitse normide kohaldamisel	31
6.3.	Sama müügiloa kaitseperioodi arvestamine	33
6.4.	Muude tehniliste dokumentide kaitse	34
6.4.1.	Näidustused	34
6.4.2.	Ohutustestid ja jääkide tuvastamise testid ning prekliinilised ja kliinilised uuringud jääkide piirnormide kohta	36
6.4.3.	Ravimvormi, manustamistee või annustamise muudatused, mis on tõendatult vähendanud mikroobide või parasiitide resistentsust või parandanud kasu ja riski suhet	37
6.5.	Artiklite 18 ja 19 kohaselt antud müügilubade hoidjate uuenduslikkus	37
6.5.1.	Uut toimeainekogust, ravimvormi, manustamisteed või sihtliiki toetavad tehnilised dokumendid ...	37
6.5.2.	Uut näidustust toetavad tehnilised dokumendid	38
6.6.	Enne 28. jaanuari 2022 antud müügilubade tehniliste dokumentide kaitse	39
7.	KESKKONNA JA INIMESTE TERVISHOIU ARVESTAMISE KAITSE	40
7.1.	Keskkonnariski hindamine	40
7.2.	Ravimiteave ja riskivähendamismeetmed	40
7.3.	Toimeained, mis on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ..	41
	LISA – SÕNASTIK	42

1. SISSEJUHATUS

Määrust (EL) 2019/6 ⁽¹⁾ (edaspidi „määrus“) kohaldatakse Euroopa Liidus veterinaarravimite suhtes alates 28. jaanuarist 2022. ⁽²⁾ Kõnealuse määrusega, millega tunnistati kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, muudeti põhjalikult veterinaarravimeid käsitlevat õigusraamistikku, et kohandada õiguskeskkonda paremini veterinaarsektori eripäradega ja toetada järgmisi eesmärke:

- tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse;
- parandada siseturu toimimist;
- suurendada veterinaarravimite kättesaadavust;
- soodustada teadusuuringuid ja innovatsiooni;
- vähendada halduskoormust ning
- vähendada mikroobide resistentsusest rahvatervisele tulenevat ohtu.

Seetõttu peaksid nimetatud eesmärgid toetama määruse kohaldamist ja tõlgendamist.

Selle dokumendi on välja töötanud komisjon koostöös liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Ravimiametiga (edaspidi „amet“), et aidata sidusrühmadel täita määrusest tulenevaid kohustusi. Liidu õigusaktide siduva tõlgendamise pädevus on ainult Euroopa Liidu Kohtul.

2. VETERINAARRAVIM

2.1. Määratlus

Määruse artikli 4 punkti 1 kohaselt tuleb ainet või ainete kombinatsiooni käsitada veterinaarravimina, kui täidetud on vähemalt üks järgmistest tingimustest:

- a) seda esitletakse viisil, mis omistab sellele loomahaigust ravivaid või ära hoidvaid omadusi;
- b) see on ette nähtud kasutamiseks loomadel või neile manustamiseks, et taastada, parandada või muuta füsioloogilist talitlust farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime kaudu;
- c) see on ette nähtud kasutamiseks loomadel meditsiinilise diagnoosimise eesmärgil;
- d) see on ette nähtud loomade surmamiseks.

Eelnevast järeldub, et määruses esitatud mõiste „veterinaarravim“ vastab direktiivis 2001/82/EÜ sätestatud määratlusele, välja arvatud loomade surmamiseks ette nähtud ained või ainete kombinatsioon, mida määruses käsitatakse nüüd veterinaarravimitena ning mille suhtes kohaldatakse määruse eeskirju ja menetlusi. Loomade surmamiseks ette nähtud ainete või ainete kombinatsioonide lisamine mõiste „veterinaarravim“ alla on põhjus, miks määruses viidatakse mõiste „kasu ja riski suhe“ määratluses positiivsele mõjule, mitte positiivsele ravitoimele, mida kasutati direktiivis 2001/82/EÜ. Kahtluste vältimiseks tuleb täpsustada, et määruses kasutatud mõiste „kasu“ tõlgendamisel tuleks ka edaspidi lähtuda mõiste „veterinaarravim“ määratlusest, nagu on selgitatud allpool.

Veterinaarravimid esitlusvormi alusel

Määruse artikli 4 punkti 1 alapunktis a sätestatud esitluskriteeriumi eesmärk on kaitsta veterinaarravimi ostjat/kasutajat, vältides seda, et tootja või müüja esitleb kaubanduslikel põhjustel veterinaarravimina tooteid, millel ei ole ravitoimet. ⁽³⁾

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁽²⁾ Vastavalt selles ette nähtud üleminekumeetmetele.

⁽³⁾ Vt nt 28. oktoobri 1992. aasta otsus kohtuasjas Ter Voort, C-219/91, EU:C:1992:414.

Selles kontekstis on toode esitletud haiguste raviks või ärahoidmiseks ette nähtuna juhul, kui selle etiketil, voldikus ja/või suulise esitluse käigus on sõnaselgelt kasutatud väljendeid „näidustatud“ või „soovitav“. Toode loetakse haiguste raviks või ärahoidmiseks esitletuna ka siis, kui keskmiselt informeeritud tarbijal tekib mulje, et nimetatud tootel peavad selle esitlusvormi arvestades olema ravimi omadused. ⁽⁴⁾

Kuigi toote väliskuju võib küll olla tähtis tõend müüja või tootja kavatsusest viia toode turule veterinaarravimina, ei saa see ükski olla ainumäärav tunnus, sest vastasel juhul hõlmataks teatud toiduaineid, mida on traditsiooniliselt esitletud ravimitega sarnasel kujul, ning need kuuluksid ravimi määratluse alla. ⁽⁵⁾

Veterinaarravimid toime alusel

Vastupidiselt veterinaarravimi esitlusvormi alusel määratlemisele, mille laia tõlgendamise eesmärk on kaitsta ostjaid/kasutajaid toodete eest, millel puudub nende õigustatud ootustele vastav efektiivsus, on määruse artikli 4 punkti 1 alapunktis b veterinaarravimi toime alusel määratlemise eesmärk hõlmata ainult tooteid, mis on ette nähtud kasutamiseks loomadel, et taastada, parandada või muuta füsioloogilist talitlust, ning mille farmakoloogilised, immunoloogilised ja/või ainevahetuslikud omadused on teaduslikult tõendatud.

Kohaldades veterinaarravimi toime alusel määratlemist, tuleks arvesse võtta Euroopa Liidu Kohtu praktikat seoses järgmisega.

- Raviotstarve: asjaolu, et toodet võib välja kirjutada ravi otstarbel, on määrav tegur toote liigitamisel veterinaarravimiks toime alusel. Seevastu juhul, kui asjaomast toodet ei ole tunnustatud patoloogia raviks üldse kasutatud, isegi mitte potentsiaalselt, ei ole tervisele kasuliku mõju tingimus täidetud. Järelikult eeldab veterinaarravimiks toime alusel liigitamine seda, et oleks võimalik tuvastada, et asjaomasel tootel võib olla tervisele konkreetne kasulik toime. Vastupidisel juhul ei saa seda toodet pidada veterinaarravimiks. Lisaks tuleb märkida, et kuigi see kasu võib tuleneda välimuse paranemisest, ei saa niisugune hinnang lähtuda subjektiivsest hindamisest, vaid see peab põhinema teaduslikul seisukohal. ⁽⁶⁾
- Märkimisväärne mõju: teatavad tooted, mida üldiselt peetakse toiduaineteks, võivad mõjutada füsioloogilist talitlust või isegi täita mõnda raviotstarvet. Veterinaarravimi määratlusse kuuluva talitlusega seotud kriteeriumi tõhususe säilitamiseks ei piisa sellest, et tootel on tervisele üldkasulikud omadused. Toodetel, mille mõju füsioloogilisele talitlusele ei ületa mõistlikus koguses tarbitud toiduaine võimalikku mõju sellisele talitlusele, puudub pealegi märkimisväärne mõju ainevahetusele ja seetõttu ei saa neid liigitada toodeteks, millega oleks võimalik füsioloogilist talitlust taastada, korrigeerida või muuta. ⁽⁷⁾

Zootehnilistel eesmärkidel kasutatavad veterinaarravimid

Zootehnilistel eesmärkidel kasutatav veterinaarravim on ravim, mida manustatakse tervele loomale reproduktiivsüsteemiga seotud näidustusel, sealhulgas inna sünkroonimiseks, soovimatu tiinuse katkestamiseks või embrüote siirdamise jaoks doonorite ja retsipientide ettevalmistamiseks. Sellisteks ravimiteks liigitatavad tooted kuulusid direktiivi 2001/82/EÜ kohaldamisalasse ja kuuluvad ka edaspidi määruse kohaldamisalasse, sest veterinaarravimi määratlust need ei muuda.

Meditsiiniliseks diagnoosimiseks kasutatavad veterinaarravimid

Vastavalt määruse artikli 4 punkti 1 alapunktile c liigitatakse veterinaarravimiteks tooted, mida kasutatakse loomadel meditsiinilise diagnoosimise eesmärgil.

Loomade surmamiseks kasutatavad veterinaarravimid

Vastavalt määruse artikli 4 punkti 1 alapunktile d liigitatakse veterinaarravimiteks tooted, mida kasutatakse surmamiseks.

⁽⁴⁾ Vt nt C-219/91, viidatud eespool.

⁽⁵⁾ Vt nt 15. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas komisjon vs. Saksamaa, C-319/05, EU:C:2007:678.

⁽⁶⁾ Vt nt 13. oktoobri 2022. aasta otsus kohtuasjas M2Beauté Cosmetics, C-616/20, EU:C:2022:781.

⁽⁷⁾ Vt nt C-319/05, viidatud eespool.

2.2. Liigitamine

Määruse alusel müügiloa andmise tingimus on, et kõnealune toode on veterinaarravim.

Seda, kas toode, millele müügiluba taotletakse, kuulub veterinaarravimi määratluse alla, valideerimisetapis eraldi ei uurita. Seetõttu soovitatakse võimalikel taotlejatel, kellel on kahtlusi, kas toodet saab pidada veterinaarravimiks, konsulteerida asjaomaste pädevate asutustega (tsentraliseeritud menetluse alla kuuluvate võimalike taotluste korral tuleks konsulteerida ametiga).

Määruse artikliga 144 tehakse artikli 142 alusel loodud koordineerimisrühmale ülesandeks anda liikmesriikidele soovitusi selle kohta, kas konkreetset veterinaarravimit või veterinaarravimite rühma tuleb käsitada määruse kohaldamisalasse kuuluva veterinaarravimina.⁽⁸⁾ Määruse artikli 3 lõike 2 kohaselt võib komisjon ka vastu võtta otsuseid selle kohta, kas teatud toodet või tooterühma tuleb käsitada veterinaarravimina. Sellised otsused on siduvad kõigis liikmesriikides.

2.3. Tööstuslik tootmine ja tööstuslik protsess

Kuigi määruse artikli 2 lõikes 1 on ette nähtud, et määrust kohaldatakse veterinaarravimite suhtes, mis on valmistatud tööstuslikult või tööstuslikku protsessi hõlmava meetodi abil, ei kuulu tööstusliku valmistamise või tööstusliku protsessi kontseptsioon veterinaarravimi määratlusse. Määrust ei kohaldata veterinaarravimite suhtes, mis ei ole valmistatud tööstuslikult või tööstuslikku protsessi hõlmava meetodi abil, kuid neid võidakse reguleerida veterinaarravimite suhtes kohaldatavate siseriiklike õigusnormidega.

Tööstusliku valmistamise ja tööstusliku protsessi kontseptsiooni tõlgendamisel tuleb arvesse võtta veterinaarravimeid käsitlevate liidu õigusaktide eesmärgid ning vajadust vältida ohtlike või ebatõhusate ravimeetodite väljatootamist. Eelkõige on Euroopa Kohus märkinud, et mõisteid „valmistatud tööstuslikult“ ja „valmistatud tööstuslikku protsessi hõlmava meetodi abil“ ei saa tõlgendada kitsalt ning et need mõisted peavad seega hõlmama vähemalt igasugust tootmist või valmistamist, mis sisaldab tööstuslikku protsessi. Niisugust protsessi iseloomustab üldiselt jada toiminguid, mis võivad muu hulgas olla mehhaanilised või keemilised ja mille eesmärk on saada märkimisväärses koguses standardset toodet.⁽⁹⁾

Sellest järeldub, et standardimine on tööstuslikule protsessile iseloomulik tunnus. Kuigi võib leida, et ühekordne või juhuti toimuv tegevus ei kuulu määruse kohaldamisalasse, siis veterinaarravimi regulaarne tootmine või müügiesendustegevus, mille eesmärk on suurendada nõudlust veterinaarravimi järele, on parameetrid, mis võivad näidata, et toodetakse märkimisväärsed kogused ja et selline tegevus kuulub määruse kohaldamisalasse.

Sidusrühmadel, kes tegelevad veterinaarravimite väljatootamise ja/või tootmisega ning leiavad, et nende tegevus ei kuulu määruse kohaldamisalasse, sest ei hõlma tööstuslikku valmistamist ega tööstuslikku protsessi, soovitatakse konsulteerida selle liikmesriigi või nende liikmesriikide pädevate asutustega, kus nad kavatsevad asjaomast veterinaarravimit turustada.

Apteegis seeriaviisilise ravimi või ekstemporaalse ravimi valmistamise suhtes kohaldatakse ainult määruse VII peatükis sätestatud eeskirju.⁽¹⁰⁾

3. MÜÜGILUBA

Veterinaarravimit võib liidu turule viia ainult siis, kui liikmesriigi pädev asutus on andnud selle riigi territooriumil kehtiva müügiloa (riiklik müügiluba) või kui loa on andnud komisjon (tsentraliseeritud menetluses antud müügiluba); viimane kehtib kõigis liikmesriikides. Müügiloa hoidja peab asuma liidus. Müügiloa hoidjaks võivad olla ka mittetulundusühendused.

⁽⁸⁾ Vt määruse artikli 144 punkt d.

⁽⁹⁾ Vt 16. juuli 2015. aasta otsus kohtuasjas Abcur, C-544/13, EU:C:2015:481.

⁽¹⁰⁾ Vt määruse artikli 2 lõige 6.

Müügiloas on sätestatud tingimused, mille kohaselt võib veterinaarravimit turustada. Müügiluba koosneb:

- (i) asjaomase pädeva asutuse otsusest müügiloa andmise kohta ning
- (ii) tehnilisest toimikust, milles taotleja on esitanud andmed vastavalt määruse artiklile 8 ja II lisale.

Veterinaarravimite kasutamine viisil, mida müügiloa tingimused ei hõlma, on lubatud ainult määruse artiklites 112–114 sätestatud tingimustel.

Riiklikud pädevad asutused võivad määruuses viidatud erandlike asjaolude korral lubada oma territooriumil kasutada veterinaarravimeid, millele ei ole antud nende territooriumil kehtivat müügiluba. ⁽¹¹⁾ Lisaks tuleb teatavate homöopaatiliste veterinaarravimite turustamiseks need registreerida (loa asemel), nagu on sätestatud määruse V peatükis. ⁽¹²⁾

Liikmesriigid võivad teatud asjaolude korral ka keelata immunoloogiliste veterinaarravimite tootmise, impordi, turustamise, omamise, müügi, tarnimise või kasutamise oma territooriumil või osal sellest. ⁽¹³⁾

Euroopa Majanduspiirkond (EMP)

Lisaks Euroopa Liidu 27 liikmesriigile kuuluvad EMPsse ka Norra, Island ja Liechtenstein. Need riigid on EMP lepingu kaudu vastu võtnud täieliku liidu veterinaarravimialase *acquis'* ja on seega liidu menetluste osalised. Kui käesolevas peatükis viidatakse liidule või liikmesriikidele, tähendab see ka Norrat, Islandit ja Liechtensteini. Seega kui viidatakse näiteks taotleja asukohale liidus, hõlmab see ka Norrat, Islandit ja Liechtensteini.

Liidu õiguslikult siduvad aktid (nt komisjoni otsused) ei anna vahetult õigusi ega kohustusi, vaid need aktid tuleb esmalt üle võtta Norra, Islandi ja Liechtensteini õiguslikult siduvatesse aktidesse. EMP ühiskomitee otsuses nr 371/2021 on sätestatud, et kui liit võtab vastu otsuseid veterinaarravimite heakskiitmise kohta, teevad Norra, Island ja Liechtenstein asjakohaste aktide alusel vastavad otsused.

Lisaks kohaldatakse Norra, Islandi ja Liechtensteini antud müügilubade suhtes vastastikuse tunnustamise ja hilisema tunnustamise menetlusi samaväärselt kui liikmesriikide antud müügilubade suhtes.

Liechtenstein

Alates 1. detsembrist 2010 kohaldatakse Liechtensteini ja Austria vahelist lepingut vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse kaudu antud müügilubade automaatse tunnustamise kohta. ⁽¹⁴⁾ See võimaldab Liechtensteinil kasutada Austria antud müügilube, tingimusel et taotlejad on nimetanud Liechtensteini asjaomase liikmesriigina detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluse raames koos taotlustega esitatud taotlusvormis. Menetluste lõpus annab Austria load, mida Liechtenstein tunnustab. Liidu õigusaktide kohaldamisel võib sellist müügiluba pidada müügilooks, mis on antud kooskõlas farmaatsiaalase *acquis'*ga, ning eelkõige lähtepunktiks tehniliste dokumentide kaitset käsitlevate eeskirjade kohaldamisel liidus.

Šveitsi ja Liechtensteini vahelise kahepoolse lepingu kohaselt on Šveitsi müügiluba Liechtensteinis vahetult kehtiv. Selle tunnustamisel ei ole aga mõju väljaspool Šveitsi ja Liechtensteini tolliliitu. Järelikult ei või liidu õigusaktide kohaldamisel Šveitsi ametiasutuste antud ja Liechtensteinis tunnustatavat müügiluba pidada müügilooks, mis on antud kooskõlas farmaatsiaalase *acquis'*ga, ning eelkõige ei saa seda tehniliste dokumentide kaitset käsitlevate eeskirjade liidus kohaldamisel lähtepunktiks pidada.

⁽¹¹⁾ Vt määruse artikli 5 lõige 6, artikli 110 lõiked 2 ja 3 ning artikkel 116.

⁽¹²⁾ Vt määruse artikli 2 lõige 5 koostoimes artikliga 86.

⁽¹³⁾ Vt määruse artikli 110 lõige 1.

⁽¹⁴⁾ *Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein* (föderaalne ametlik väljaanne BGBl. III nr 126/2010).

Monaco

1. mail 2004 jõustus liidu ja Monaco Vürstiriigi vaheline leping. ⁽¹⁵⁾ Selle lepingu ning Prantsusmaa ja Monaco Vürstiriigi vahel 6. jaanuaril 2003 sõlmitud erikorra alusel toimivad Prantsuse ametiasutused pädevate asutustena, kui Monacos valmistatud toodete suhtes kohaldatakse veterinaarravimeid käsitlevaid õigusakte. Prantsuse ametiasutused vastutavad Monaco müügilubade andmise eest ja kontrollivad Monacos asuvaid veterinaarravimite tootmise kohti. Monacost pärit partiisid tuleb käsitada partiidena, mida on liikmesriigis juba kontrollitud ja mis on seetõttu vabastatud täiendavast kontrollist ja kordustestidest. Monaco tootmisüksustes vabastatud partiisid võib käsitada Prantsusmaal vabastatud partiidena.

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)

Vastavalt Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingule, eriti Windsoris raamistiku artikli 5 lõikele 4 ja 2. lisa punktile 20, ⁽¹⁶⁾ kohaldatakse Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Irimaaga määrust (EL) 2019/6 ning liidu õigusakte selle rakendamiseks, täiendamiseks, muutmiseks või asendamiseks.

3.1. Riiklikud müügiload

Liikmesriikide pädevad asutused vastutavad nende territooriumil turule lastud veterinaarravimite müügilubade andmise eest, välja arvatud nende veterinaarravimite puhul, mille müügiloa on andnud komisjon (edaspidi „tsentraliseeritud menetluses antud müügiluba“).

Riikliku müügiloa saamiseks tuleb esitada taotlus liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigis ei saa esitada müügiloa taotlust siis, kui sama müügiloa hoidja on esitanud taotluse või on saanud müügiloa samale veterinaarravimile teises liikmesriigis või tsentraliseeritud menetluse kaudu. ⁽¹⁷⁾

Kui liikmesriigis antud müügiloa hoidja soovib taotleda sama veterinaarravimi luba mõnes teises liikmesriigis, peaks kõnealune müügiloa hoidja esitama taotluse asjaomastes liikmesriikides, kasutades vastastikuse tunnustamise menetlust. ⁽¹⁸⁾ Vastastikuse tunnustamise taotlus esitatakse mitte varem kui kuus kuud pärast riikliku müügiloa andmise otsuse tegemist. ⁽¹⁹⁾

Kui taotlejale ei ole liidus asjaomase veterinaarravimi müügiluba antud, võib taotleja kasutada detsentraliseeritud menetlust ja esitada ühel ajal taotluse kõikides liikmesriikides, kus ta kavatseb müügiluba taotleda, ning valida ühe neist referentliikmesriigiks. ⁽²⁰⁾

Pärast detsentraliseeritud menetluse või vastastikuse tunnustamise menetluse lõpetamist võib müügiluba laiendada täiendavatele liikmesriikidele vastavalt määruse artiklis 53 sätestatud hilisema tunnustamise menetlusele.

3.2. Tsentraliseeritud menetluses antud müügiload

Müügiloa andmise tsentraliseeritud menetlus on kohustuslik järgmiste veterinaarravimite puhul:

- veterinaarravimid, mille väljatöötamiseks on kasutatud rekombinantse DNA tehnoloogiat, bioloogiliselt aktiivseid valke kodeerivate geenide kontrollitud ekspressiooni prokarüotiidsetes ja eukarüotiidsetes rakkudes ning hübriidomide ja monoklonaalsete antikehadega seotud meetodeid;

⁽¹⁵⁾ Nõukogu 17. novembri 2003. aasta otsus 2003/885/EÜ teatavate ühenduse õigusaktide kohaldamist Monaco Vürstiriigi territooriumil käsitleva lepingu sõlmimise kohta (ELT L332/42, 19.12.2003).

⁽¹⁶⁾ Liidu ja Ühendkuningriigi poolt Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepinguga asutatud ühiskomitee 24. märtsi 2023. aasta ühisdeklaratsioon nr 1/2023 (ELT L 102, 17.4.2023, lk 87).

⁽¹⁷⁾ Vt määruse artikli 8 lõige 6.

⁽¹⁸⁾ Vt määruse artikli 46 lõige 2, artikli 48 lõige 2 ja artikkel 51.

⁽¹⁹⁾ Vt määruse artikli 52 lõige 3.

⁽²⁰⁾ Vt määruse artiklid 48–50.

- veterinaarravimid, mis on ette nähtud eelkõige jõudluse suurendamiseks (kasvu soodustamine ja tootlikkuse suurendamine);
- veterinaarravimid, mis sisaldavad uut toimeainet, mille veterinaarravimi müügiluba ei ole liidus veel antud;
- veterinaarravimid, mis koosnevad koetehnoloogia abil saadud allogeensetest kudedest või rakkudest või sisaldavad neid, välja arvatud juhul, kui need koosnevad ainult verekomponentidest, ning
- uudsed veterinaarravimid, ⁽²¹⁾ välja arvatud juhul, kui need koosnevad ainult verekomponentidest.

Mõnel juhul võib selleks, et teha kindlaks, kas veterinaarravim kuulub kohustuslikult tsentraliseeritud menetluse alla, olla vaja teaduslikku hindamist, mida valideerimisetapis ei tehta. Kui aga riiklikele pädevatele asutustele esitatud taotluse hindamise menetluse käigus selgub, et veterinaarravim kuulub tsentraliseeritud menetluse alla, ei saa riiklikku menetlust jätkata. ⁽²²⁾ Seetõttu soovitatakse võimalikel taotlejatel, kellel on kahtlusi seoses veterinaarravimi kuulumisega tsentraliseeritud menetluse kohaldamisalasse, enne riikliku menetluse kohase taotluse esitamist konsulteerida asjaomaste pädevate asutustega.

Lisaks võivad taotlejad valida tsentraliseeritud menetluse mis tahes muu veterinaarravimi, sealhulgas riikliku müügiloo ravimitele vastavate geneeriliste ravimite puhul, tingimusel et taotlejale ei ole juba mõnes liikmesriigis antud sama veterinaarravimi riiklikku müügiluba. ⁽²³⁾

Tsentraliseeritud menetluses esitatakse müügiloo taotlus ametile. Ameti veterinaarravimite komitee viib läbi teadusliku hindamise ja koostatakse teaduslik arvamus. Arvamus saadetakse komisjonile, kes võtab vastu otsuse pärast konsulteerimist veterinaarravimite alalise komiteega (kuhu kuuluvad liikmesriikide esindajad ja eesistujana komisjoni esindaja).

Tsentraliseeritud menetluses antud müügiluba kehtib kogu liidus ja annab igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui selle liikmesriigi antud müügiluba.

Riiklike ja tsentraliseeritud menetluste kokkupuutepunktid

Sama müügiloo hoidja/taotleja ei saa kasutada sama veterinaarravimi korral riiklikku ja tsentraliseeritud menetlust. ⁽²⁴⁾

Siiski on võimalikud järgmised stsenaariumid:

- artiklite 18 ja 19 kohaselt võib ametile esitada geneeriliste ja hübriidsete veterinaarravimite müügiloo taotlusi, milles viidatakse riikliku (sh detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluses) müügiloo saanud originaalveterinaarravimile, tingimusel et taotlejal ei ole sama veterinaarravimi riikliku tasandi müügiluba;
- artiklite 18 ja 19 kohaselt võib riiklikele pädevatele asutustele (sh detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluse raames) esitada geneeriliste ja hübriidravimite müügiloo taotlusi, milles viidatakse tsentraliseeritud menetluses müügiloo saanud originaalveterinaarravimile, välja arvatud artikli 42 lõike 2 punktides a, b, d ja e loetletud veterinaarravimid (kui tsentraliseeritud menetluses saadud müügiloo omamine on kohustuslik), tingimusel et taotlejale ei ole tsentraliseeritud menetluses antud sama veterinaarravimi müügiluba;

⁽²¹⁾ Määruse artikli 4 punkti 43 kohaselt kuuluvad uudsete veterinaarravimite hulka veterinaarravimid, mis on välja töötatud spetsiaalselt geeniteraapias, regeneratiivses meditsiinis, koetehnoloogias või veretoote- või fagoterapias kasutamiseks, muud nanotehnoloogial põhinevad ravimid või muud ravimeetodid, mida loetakse veterinaarmeditsiini arenevaks valdkonnaks.

⁽²²⁾ Vt määruse artikli 46 lõige 2 ja artikli 48 lõige 2.

⁽²³⁾ Vt määruse artikli 42 lõige 4.

⁽²⁴⁾ Artikli 8 lõikes 6 on sätestatud, et kui taotleja esitab taotluse riikliku menetluse kohaselt, peab taotleja esitama kinnituse selle kohta, et ta ei ole esitanud taotlust üheski teises liikmesriigis ega liidus ja et sellist müügiluba ei ole antud üheski teises liikmesriigis ega liidus. Lisaks ei saa artikli 42 lõike 4 kohaselt anda tsentraliseeritud menetluses müügiluba, kui veterinaarravimi müügiluba on juba mõnes liikmesriigis antud.

- tsentraliseeritud menetluse kaudu saab dubleeritud müügiloa ainult juhul, kui algne müügiluba anti tsentraliseeritud menetluse kaudu. Samuti saab riikliku menetluse kaudu dubleeritud müügiloa ainult juhul, kui algne müügiluba anti riikliku menetluse kaudu. Samas ei ole võimalik taotleda dubleeritud müügiluba tsentraliseeritud menetluse kaudu, kui algse müügiloa on andnud riiklikud pädevad asutused, ega taotleda dubleeritud müügiluba riikliku menetluse kaudu, kui algne müügiluba on antud tsentraliseeritud menetluse kaudu.

3.3. Mõisted „taotleja“ ja „müügiloa hoidja“

Taotleja ja müügiloa hoidja võib olla füüsiline või juriidiline isik. Veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide kohaldamisel ei tähenda aga eraldiseisva juriidilise isiku staatus tingimata seda, et iga isikut saab pidada eraldiseisvaks taotlejaks või müügiloa hoidjaks. Seega tuleb märkida, et

- taotlejaid ja müügiloa hoidjaid, kes kuuluvad samasse kontserni või keda kontrollib sama füüsiline või juriidiline isik, käsitatakse ühe isikuna ning
- taotlejaid ja müügiloa hoidjaid, kes ei kuulu samasse kontserni ja keda ei kontrolli sama füüsiline või juriidiline isik, käsitatakse ühe taotleja / müügiloa hoidjana, kui nad on sõlminud vaikimisi või sõnaselged kokkulepped sama veterinaarravimi turustamise kohta. See hõlmab ühisturustamise juhtumeid, aga ka juhtumeid, kus üks pool annab teisele poolele lõivu või muu tasu eest litsentsi sama veterinaarravimi turustamise õiguse kasutamiseks.

3.4. Veterinaarravimi väljamõeldud nimetus

Müügiluba antakse ühele müügiloa hoidjale, kes vastutab veterinaarravimi turulelaskmise eest. Müügiluba sisaldab veterinaarravimi nimetust, mis võib olla kas üks väljamõeldud nimetus või üld- või teaduslik nimetus (olemasolu korral toimeaine(te) rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus) koos kaubamärgi või müügiloa hoidja nimega.

Kavandatav väljamõeldud nimetus / kaubamärk peaks olema asjakohaselt valitud, võttes arvesse määruse eesmärki tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse. Taotlejad peaksid seetõttu vältima väljamõeldud nimetusi / kaubamärke, mis võivad olla kahjulikud inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, näiteks seetõttu, et eksitavad veterinaarravimi kasutajat seoses veterinaarravimi omadustega.

Taotlejatel soovitatakse arvesse võtta ka juhendit tsentraliseeritud menetlust läbivate veterinaarravimite nimetuste vastuvõetavuse kohta ⁽²⁵⁾ ja veterinaarravimi teabe kvaliteedi läbivaatamise selgitustega vormi kõige ajakohasemat versiooni ⁽²⁶⁾.

Sama nimetuse kasutamine veterinaarravimi puhul, millel on müügiluba rohkem kui ühes liikmesriigis, on kasulik näiteks ravimiohutuse järelevalve seisukohast. Seetõttu on detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluse raames läbivaadatavate taotluste puhul soovitatav võimaluse korral kasutada kõikides liikmesriikides konkreetse veterinaarravimi sama nimetust. Kui kasutatakse teistsugust nimetust, tuleks seda kajastada taotleja kaaskirjas asjaomastele pädevatele asutustele.

3.5. Kombineeritud pakendid

Erinevate veterinaarravimite turustamist sama müügiloa alusel või samas pakendis võib lubada ainult erandlikel asjaoludel, kui on tõendatud, et selleks on ülekaalukad loomatervise seotud põhjused, või immunoloogiliste veterinaarravimite puhul, mis koosnevad erinevatest ravimvormidest, mida tuleks enne loomale manustamist segada. Kombineeritud pakendi turustamist ei saa põhjendada mugavuse või kaubanduslike eesmärkidega.

⁽²⁵⁾ EMA/328/1998 ajakohastatud versioon.

⁽²⁶⁾ Vt eelkõige veterinaarravimi omaduste kokkuvõtte osa veterinaarravimi nimetuse kohta (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/product-information/veterinary-product-information-templates>).

Sellise stsenaariumi korral peaks taotleja põhjendama ühtse müügiloo taotluse esitamist ja selle peavad enne taotluse esitamist heaks kiitma riiklikud pädevad asutused või tsentraliseeritud menetluse korral amet.

3.6. Müügiloo kehtivus

Veterinaarravimite müügilubadel on piiramatu kehtivusaeg, välja arvatud artikli 23 või 25 kohaselt antud müügiload, mille kehtivusaeg on vastavalt viis aastat ja üks aasta.⁽²⁷⁾ Artikli 23 või 25 kohaselt antud müügilube saab pikendada (vt punktid 4.3 ja 4.4).

Riiklikud pädevad asutused (riikliku müügiloo ravimid) või komisjon (tsentraliseeritud menetluses antud müügiloo ravimid) võivad määruse artiklis 130 sätestatud tingimuste kohaselt ja alusel teha otsuseid müügiloo peatamise, tühistamise või muutmise kohta. Lisaks võib asjaomane pädev asutus riski korral rahva- või loomatervisele või keskkonnale keelata veterinaarravimite tarnimise või nõuda nende turult tagasikutsumist artiklis 134 sätestatud tingimustel. Samuti võib artiklis 129 ettenähtud asjaoludel kehtestada ajutisi ohutuspiiranguid.

Taotluse vabatahtlik tagasivõtmine

Taotleja võib otsustada müügiloo taotluse enne selle hindamise lõppu tagasi võtta, kuid ta peab seda põhjendama.⁽²⁸⁾ Sama põhimõtet tuleks kohaldada ka siis, kui müügiloo hoidja võtab muudatuse taotluse tagasi enne selle hindamise lõppu.

Riiklik pädev asutus või asjakohasel juhul amet avalikustab müügiloo taotluse tagasivõtmise ja pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist asjakohase aruande või arvamuse, kui see on juba koostatud.⁽²⁹⁾

Kui müügiloo taotlus on esitatud rohkem kui ühele liikmesriigile (detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluse raames), võivad taotlejad taotluse tagasi võtta ainult mõne kindla liikmesriigi puhul. Taotluse tagasivõtmine referentliikmesriigis aga lõpetab menetluse, sest referentliikmesriiki ei ole võimalik menetluse käigus muuta.

Müügiloo vabatahtlik tühistamine

Kui müügiloo hoidja soovib oma müügiloo tühistamist, peaks ta esitama müügiloo andnud pädevale asutusele taotluse, milles on ära toodud tühistamissoovi põhjused. Tsentraliseeritud menetluses antud müügilubade korral tuleks taotlus esitada ametile. Detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluses antud müügilubade puhul tuleks taotlus esitada asjaomastele liikmesriikidele, keda vabatahtlik tühistamine puudutab, ning referentliikmesriigile.

Tarnimiskohustus ja kohustus teatada turustamise lõpetamisest

Määruse artikli 58 lõike 2 kohaselt peavad müügiloo hoidjad oma kohustuste piires tagama oma veterinaarravimite asjakohased ja jätkuvad tarned. Kui seda kohustust ei täideta, võivad pädevad asutused müügiloo tühistada.⁽³⁰⁾ Seetõttu peaksid müügiloo hoidjad asjaomaseid pädevaid asutusi tarneraskustest teavitama.

⁽²⁷⁾ Vt määruse artikli 5 lõige 2 ning artiklid 24 ja 27.

⁽²⁸⁾ Vt määruse artikli 32 lõige 2.

⁽²⁹⁾ Vt määruse artikli 32 lõige 3.

⁽³⁰⁾ Vt määruse artikli 130 lõike 3 punkt a.

Lisaks on müügiiloa hoidjad kohustatud registreerima liidu ravimite andmebaasis kuupäevad, mil müügiiloaga veterinaarravimid on turule lastud, ning teabe veterinaarravimite kättesaadavuse kohta kõigis asjaomastes liikmesriikides. ⁽³¹⁾ Müügiiloa hoidjad peavad ka teavitama müügiiloa andnud pädevat asutust kõikidest meetmetest, mida nad kavatsevad võtta veterinaarravimi turustamise lõpetamiseks, tehes seda enne selliste meetmete võtmist ja esitades nende põhjused ⁽³²⁾.

4. MÜÜGILOA TAOTLUSED

4.1. Üldpõhimõtted ja nõuded

Müügiiloa taotlused tuleks esitada elektrooniliselt ja kasutades ameti poolt kättesaadavaks tehtud vorme. ⁽³³⁾

Müügiiloa taotlused peaksid sisaldama tehnilisi dokumente, mis on vajalikud asjaomase veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks vastavalt määruse II lisa sätestatud erinõuetele. Lisaks peaksid kõik taotlused sisaldama määruse I lisa nõutud teavet ning ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku kokkuvõtet. ⁽³⁴⁾

Lisateave on vajalik toiduloomaliike käsitlevate taotluste, ⁽³⁵⁾ mikroobivastaseid veterinaarravimeid käsitlevate taotluste ⁽³⁶⁾ ja geneetiliselt muundatud organisme (edaspidi „GMOd“) sisaldavaid või nendest koosnevaid veterinaarravimeid käsitlevate taotluste korral ⁽³⁷⁾.

Tehnilised dokumendid võivad koosneda taotleja korraldatud ohutus- ja efektiivsusuuringutest ning bibliograafilistest viidetest.

Olenemata taotluse õiguslikust alusest ei saa määruse II lisa sätestatud nõuetele vastavaks lugeda hindamisaruandeid, nagu tsentraliseeritud menetluses antud müügilubade Euroopa avalikku hindamisaruannet (edaspidi „EPAR“) või samalaadseid riiklike pädevate asutuste koostatud aruandeid, mis võidakse avalikustada liidus või väljaspool liitu.

Müügiload, millega kaasnevad kohustused või tingimused

Veterinaarravimite müügilubade suhtes võib vajaduse korral kohaldada erikohustusi ja/või -tingimusi, muu hulgas mikroobivastaste veterinaarravimite müügilubade ning määruse artiklite 23 (piiratud turud) ja 25 (erandlikud asjaolud) alusel antud müügilubade puhul.

Uudsete veterinaarravimite müügilubade puhul võib kaaluda müügiiloa andmise järgsete uuringute tegemise nõude kehtestamist üksikjuhtumi põhiselt. Olenemata sellest, kas müügiiloa andmise järgsete uuringute nõue on kehtestatud, peaksid selliste ravimite müügiiloa taotlejad esitama riskijuhtimiskava, milles on üksikasjalikult kirjeldatud kavandatavaid meetmeid ravitavate loomade asjakohase järelekontrolli tagamiseks, mille eesmärk on avastada varajased või hilisemad märgid kõrvaltoimetest ning saada teavet asjaomase uude veterinaarravimi pikaajalise efektiivsus- ja ohutusprofiili kohta. ⁽³⁸⁾

4.2. Täielikel tehnilistel dokumentidel põhinevad taotlused

Müügiiloa saamiseks tuleks taotluses esitada täielikud tehnilised dokumendid, mis tõendavad ravimi kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust vajalike katsete ning prekliiniliste ja kliiniliste uuringute abil. Standardsed andmenõuded on sätestatud II lisa II jaos (muud kui bioloogilised ravimid) ja III jaos (bioloogilised ravimid). Teatavat liiki toodete puhul tehakse teatavaid kohandusi, nagu on sätestatud V jaos. Käesolevas dokumendis viitab mõiste „täielikud tehnilised dokumendid“ II lisa asjaomastes jagudes sätestatud andmenõuetele.

⁽³¹⁾ Vt määruse artikli 58 lõige 6.

⁽³²⁾ Vt määruse artikli 58 lõige 13.

⁽³³⁾ Vt määruse artikli 6 lõige 3.

⁽³⁴⁾ Vt määruse artikli 8 lõige 1.

⁽³⁵⁾ Vt määruse artikli 5 lõige 5 ning artikli 8 lõige 3.

⁽³⁶⁾ Vt määruse artikli 8 lõige 2.

⁽³⁷⁾ Vt määruse artikli 8 lõige 5.

⁽³⁸⁾ Vt määruse II lisa punkt V.1.1.6.

Teatavatel tingimustel võib müügilube anda ka sellise toimiku alusel, mis ei sisalda täielikke tehnilisi dokumente (vt punktid 4.3 ja 4.4). Teatavatel tingimustel on vastuvõetavad ka taotlused, mis tuginevad täielikult või osaliselt eelmise taotleja esitatud andmetele (vt punktid 4.5, 4.6 ja 4.8).

4.3. Artikli 23 kohased taotlused („Piiratud turud“)

Kui veterinaarravim on ette nähtud harva esineva või piiratud geograafilistel aladel esineva haiguse raviks või ärahoidmiseks või on ette nähtud muud liiki loomade kui veiste, lihalammaste, sigade, kanade, koerte ja kasside jaoks, võib esitada müügiluba taotluse vastavalt artiklile 23, tingimusel et taotleja põhjendab, et ravimi turul kättesaadavusest tulenev kasu rahva- või loomatervisele on suurem kui risk, mis tuleneb ohutust ja/või efektiivsust käsitlevate täielike dokumentide puudumisest. ⁽³⁹⁾

4.3.1. Piiratud turgude kontseptsioon

Piiratud turu määratlus on esitatud määruse artikli 4 punktis 29. Selle määratluse järgi määravad järgmised mittekumulatiivsed kriteeriumid, kas veterinaarravim on ette nähtud piiratud turule:

- näidustusega seotud kriteeriumid: piiratud turule on mõeldud veterinaarravim, mis on ette nähtud harva esinevate või piiratud geograafilistel aladel esinevate haiguste raviks või ärahoidmiseks;
- sihtliigiga seotud kriteeriumid: piiratud turule on mõeldud veterinaarravim, mis on ette nähtud muud liiki loomade kui veiste, lihalammaste, sigade, kanade, koerte ja kasside jaoks.

Kuigi sihtliigiga seotud kriteeriumid on lihtsad, võib näidustusega seotud kriteeriume olla praktikas keerulisem kohaldada, sest piiratud turuna käsitlemise künnise määrab haiguse levimus koos ravimi kavandatud konkreetse näidustusega.

See, kas veterinaarravim on ette nähtud harva esinevate või piiratud geograafilistel aladel esinevate haiguste raviks või ärahoidmiseks, tuleks kindlaks määrata epidemioloogiliste kriteeriumide, teaduslike kriteeriumide ja praeguse tavapärase veterinaartegevuse alusel. Sellest järeldub, et pädevad asutused ei saa rahuldada kunstlikult piiravate näidustuste taotlusi artikli 23 kohaste taotlustena. Näiteks peetakse kunstlikult piiratuks taotlust, mille kavandatav näidustus on seotud konkreetsest ja piiratud põhjusest tingitud maohaavandi raviga, sest seda ravimit võib kasutada ka praeguses tavapärasel veterinaartegevuses väljapakutust erineva etioloogiaga maohaavandi raviks.

4.3.2. Artikli 23 kohased müügiluba andmise tingimused

Määruse artikli 23 kohaselt peaksid piiratud turu jaoks müügiluba andmiseks olema täidetud järgmised kumulatiivsed nõuded.

- Veterinaarravimi turul kättesaadavusest tulenev kasu looma- või rahvatervisele on suurem kui risk, mis tuleneb täielike dokumentide puudumisest.** Selle nõude tõlgendamisel tuleks tagada, et on tasakaalus veterinaarravimite kättesaadavuse hõlbustamine ja sellise riski piiramine, et veterinaarravimi müügiluba võidakse anda ebasoodsa kasu ja riski suhte korral (mis tuleneb ohutust ja/või efektiivsust käsitlevate täielike dokumentide puudumisega seotud ebamäärasustest). Lisaks tuleks arvesse võtta veterinaarravimeid käsitleva liidu õigusraamistiku aluseks olevat peamist põhimõtet, milleks on vajadus tagada rahva- ja loomatervise ning keskkonnakaitse kõrge tase.

Eespool esitatut arvesse võttes võib järeldada, et artikli 23 lõike 1 punktis a sätestatud nõue on täidetud, kui on täidetud järgmised kumulatiivsed kriteeriumid:

- veterinaarravim on ette nähtud tõsiselt invaliidistava või eluohtliku haiguse raviks, ärahoidmiseks või diagnoosimiseks ning
- on olemas täitmata ravivajadus (vt punkt 4.3.3).

⁽³⁹⁾ Vt määruse artikkel 23 koostoimes artikli 4 punktiga 29.

Neid kriteeriume võib saadud kogemuste põhjal kohandada.

- (ii) **On olemas tõendatud positiivne kasu ja riski suhe.** Määruse artikli 4 punktis 19 sätestatud kasu ja riski suhte määratlust kohaldatakse kõikide müügilubade, sealhulgas artikli 23 alusel antud müügilubade suhtes.

4.3.3. Täitmata ravivajadus

Artikli 23 kohaldamisel tuleb täitmata ravivajadust mõista nii, et haigusel puudub liidus lubatud rahuldav diagnoosimis-, ennetamis- või ravimeetod, või isegi kui selline meetod on olemas, on asjaomasel veterinaarravimil kõnealuse haiguse ravis olulisi eeliseid. Olulised eelised peaksid olema seotud ravimi olemuslike omadustega ning tuleks selgelt tõendada, et sellistel olemuslikel omadustel on ravitavale loomale või rahvatervisele asjakohane ja märkimisväärne positiivne mõju.

Tavaliselt peaks oluline eelis põhinema efektiivsuse või kliinilise ohutuse olulisel paranemisel, näiteks mõjutatakse haigushoogu ja haiguse kestust või vähendatakse haigestumust või suremust. Erandkorras võib oluliseks eeliseks pidada ka ravitavate loomade hoolduse olulist paranemist, näiteks kui eeldatavasti lahendab uus veterinaarravim suuri olemasolevaid probleeme seoses ravi nõuetele vastavusega. Olulise eelise kontseptsiooni tuleb tõlgendada rangelt, et tagada rahva- ja loomatervise kõrge tase.

Muude müügiloo ravimite olemasolu

Kui asjaomase sihtliigi konkreetse haiguse raviks on turul üks või mitu müügiloo veterinaarravimit, ei saa järeldada, et tegemist on täitmata ravivajadusega. Sellistel juhtudel võib müügiloo taotluse rahuldada artikli 23 kohaselt üksnes juhul, kui on tõendatud, et ravi, millele luba taotletakse, annab olemasolevate veterinaarravimitega võrreldes olulise eelise.

Selle väljaselgitamisel, kas turul on olemas müügiloo veterinaarravim, ⁽⁴⁰⁾ tuleks arvesse võtta asjaolu, et kuigi tsentraliseeritud menetluses antud müügiload kehtivad kogu liidus, kehtivad riiklikud müügiload ainult selle liikmesriigi territooriumil, kes need välja andis.

Sellest järeldub, et kui veterinaarravimi müügiluba on antud ainult ühes või mõnes liikmesriigis, võib põhimõtteliselt kaaluda artikli 23 kohase müügiloo taotlemist liikmesriikides, kus sellist müügiluba ei ole taotletud. Sellega seoses tuleks märkida, et artikli 23 kohast taotlust ei saa kasutada selleks, et hoida kõrvale vastastikuse tunnustamise / hilisema tunnustamise menetluse kohaldamisest olemasolevate müügilubade suhtes.

Pealegi kui asjaomase sihtliigi asjakohase näidustuse jaoks on veterinaarravimi müügiluba juba ühes või mitmes liikmesriigis antud, võib sellistele liikmesriikidele artikli 23 alusel või tsentraliseeritud menetluse raames esitada taotluse ainult juhul, kui on tõendatud taotluse esemeks oleva veterinaarravimi oluline eelis. ⁽⁴¹⁾

Võttes arvesse ebamäärasusi, mis võivad esineda veterinaarravimite puhul, mille müügiluba on antud ohutust ja/või efektiivsust käsitlevate mittetäielike dokumentide alusel, sealhulgas seoses selliste müügilubade kehtivusajaga, ei saa artikli 23 või 25 alusel antud müügilubade puhul pidada täitmata ravivajadust lõplikult täidetuks. Sellest tulenevalt ei tohiks artikli 23 kohast müügiloo taotlust tagasi lükata, kui olemasolevad asjaomase haiguse ärahoidmise, ravi või diagnoosimise seotud müügiload on antud artikli 23 või 25 kohaselt.

⁽⁴⁰⁾ Selles kontekstis tähendab müügiloo veterinaarravim veterinaarravimit, mille jaoks on antud müügiluba.

⁽⁴¹⁾ See kehtib ka siis, kui asjaomase veterinaarravimi korral on kohustuslik kasutada tsentraliseeritud menetlust (selliseid taotlusi võib esitada ainult ametile).

4.3.4. **Andmenõuded**

Kuigi osa ohutus- ja/või efektiivsusandmeid võib välja jätta, peaksid artikli 23 kohaselt esitatud müügiloa taotlused sisaldama põhjalikke kvaliteediandmeid ja ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku kokkuvõtet.⁽⁴²⁾ Artikli 23 kohaselt antud müügilubade suhtes kohaldatakse jätkuvalt ka teatavat liiki veterinaarravimite suhtes kohaldatavaid lisanõudeid (nt lisanõuded toiduloomadele mõeldud veterinaarravimite taotlustele, mikroobivastaste veterinaarravimite taotlustele või GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate veterinaarravimite taotlustele).

Hindav pädev asutus määrab iga juhtumi puhul eraldi kindlaks, millist liiki tehnilised dokumendid positiivse kasu ja riski suhte tõendamiseks esitada tuleks. Toimiku konkreetse sisu kohta soovitatakse taotlejatel ühendust võtta asjaomase asutusega.

4.3.5. **Ravimiteave**

Määruse artikli 23 lõikes 2 on nõutud, et artikli 23 kohaselt müügiloa saanud veterinaarravimite omaduste kokkuvõttes oleks selgelt märgitud, et täielike andmete puudumise tõttu on ohutuse või efektiivsuse hindamine läbi viidud ainult piiratud kujul. Lisaks nõutakse nende ravimite puhul artikli 35 lõike 1 punktis j, et ravimi omaduste kokkuvõtte sisaldaks järgmist märget: „müügiluba on antud piiratud turu jaoks ja seepärast põhineb hindamine dokumente käsitlevatel kohandatud nõuetel“. Mõlemas artiklis ette nähtud teabe edastamiseks võivad taotlejad kasutada järgmist märget:

„Müügiluba on antud piiratud turu jaoks ja seepärast põhineb hindamine dokumente käsitlevatel kohandatud nõuetel. Ohutust või efektiivsust käsitlevate täielike andmete puudumise tõttu on ohutuse või efektiivsuse hindamine läbi viidud piiratud kujul.“

4.3.6. **Müügiloa kehtivus ja läbivaatamine**

Artikli 23 alusel antud müügiluba kehtib viis aastat. Sellise müügiloa kehtivusaega võib läbivaatamise teel pikendada viie aasta võrra piiramatult arv kordi. Sellistes läbivaatamisaotlustes tuleks tõendada, et vastavalt artikli 23 lõike 1 punktidele a ja b on asjaomane veterinaarravim jätkuvalt ette nähtud piiratud turu jaoks ning et veterinaarravimi kättesaadavusest tulenev kasu looma- või rahvatervisele on jätkuvalt suurem kui ohutust ja/või efektiivsust käsitlevate täielike tehniliste dokumentide esitamata jätmisest tulenev risk. Lisaks peab taotleja esitama ajakohastatud hinnangu kasu ja riski suhte kohta.

Läbivaatamisaotlus tuleks esitada algse müügiloa andnud pädevale asutusele (tsentraliseeritud müügilubade puhul tuleb taotlus esitada ametile) vähemalt kuus kuud enne müügiloa kehtivusaja lõppu. Menetluse täiendavad üksikasjad on sätestatud määruse artiklis 24.

4.3.7. **Müügiloa muutumine standardseks müügiloaks**

Artikli 23 alusel antud müügiloa võib muuta standardseks müügiloaks (kehtivus ei ole ajaliselt piiratud), kui esitatakse puuduvad ohutus- ja/või efektiivsusandmed.⁽⁴³⁾ Puuduvad andmed tuleks esitada muudatuse tegemise menetluses.

Kui pärast esitatud andmete läbivaatamist jõuab asjaomane pädev asutus järeldusele, et täielikud tehnilised dokumendid on nõuetekohaselt esitatud, eemaldatakse ravimi omaduste kokkuvõttest märged täielike andmete puudumise kohta ning muudetakse müügiloa õiguslikku alust.⁽⁴⁴⁾

⁽⁴²⁾ Vt artikli 8 lõike 1 punkt c, mida kohaldatakse kõikide müügiloa taotluste suhtes.

⁽⁴³⁾ Vt määruse artikli 24 lõige 6.

⁽⁴⁴⁾ Liidu ravimite andmebaasis saab müügiloast uue toimeaine *täielik taotlus (määruse (EL) 2019/6 artikkel 8)* või teadaoleva toimeaine *täielik taotlus (määruse (EL) 2019/6 artikkel 8)*.

4.3.8. Artikli 23 alusel esitatud teabe ja muu õigusliku aluse põhjal lubatud näidustuste samaaegne esinemine

Määruse artikli 23 lõike 2 kohaselt tuleks artikli 23 alusel antud müügilubadega hõlmatud veterinaarravimite omaduste kokkuvõttes täpsustada, et hindamine on läbi viidud ohutust ja efektiivsust käsitlevate piiratud andmete alusel. Seetõttu ei ole võimalik määrata piiratud turuga näidustust müügiloo muudatusena, kui see on antud muul õiguslikul alusel ja põhjalikele tehnilistele dokumentidele tuginedes. Näiteks kui müügiloo hoidja soovib laiendada kanadel kasutatava olemasoleva ravimi müügiloo tingimusi, et see hõlmaks ka parte, tehes seda vähem kui täieliku tehnilise toimiku alusel, tuleks taotlus esitada eraldiseisva taotlusena vastavalt artiklile 23, mitte esimese loa muudatusena. Kui piiratud turule mõeldud luba antakse, kuulub see tehniliste dokumentide kaitse eeskirjade kohaldamisel sama müügiloo alla kui esimene müügiluba.

4.4. Artikli 25 kohased taotlused („Erandlikud asjaolud“)

Loomade või inimeste tervisega seotud erandlike asjaolude korral võivad taotlejad esitada taotluse, mis sisaldab vähem kui täielikke kvaliteedi-, ohutus- ja/või efektiivsusandmeid tehnilisi dokumente, kui nad tõendavad, et objektiivsetel ja kontrollitavatel põhjustel ei ole võimalik puuduvat teavet esitada. Lisaks peaksid taotlejad põhjendama, et ravimi kohese kättesaadavusega seotud kasu rahva- või loomatervisele kaalub üles riskid, mis tulenevad täielike tehniliste dokumentide puudumisest. ⁽⁴⁵⁾

Kuigi osa kvaliteedi-, ohutus- ja/või efektiivsusandmeid võib välja jätta, peaksid müügiloo taotlused erandlike asjaolude korral sisaldama ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku kokkuvõtet. ⁽⁴⁶⁾ Artikli 25 kohaselt antud müügilubade suhtes kohaldatakse jätkuvalt ka teatavat liiki veterinaarravimite suhtes kohaldatavaid lisanõudeid (nt lisanõuded toiduloomadele mõeldud veterinaarravimite taotlustele, mikroobivastaste veterinaarravimite taotlustele või GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate veterinaarravimite taotlustele).

Tuleb rõhutada, et müügiluba ei saa anda vastavalt artiklile 25, kui ei ole tõendatud, et kasu ja riski suhe on positiivne.

Artikli 25 kohaselt antud müügilubade suhtes võib kohaldada kohustust teha müügiloo andmise järgseid uuringuid ja/või konkreetseid aruandluskohustusi. Lisaks võib kehtestada tingimusi või piiranguid, eelkõige seoses ohutusega.

Artikli 26 lõikes 2 on nõutud, et artikli 25 kohase taotluse alusel müügiloo saanud veterinaarravimite omaduste kokkuvõttes tuleks märkida, et kvaliteeti, ohutust ja/või efektiivsust käsitlevate täielike andmete puudumise tõttu on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse hindamine läbi viidud piiratud kujul. Lisaks nõutakse artikli 35 lõike 1 punktis j, et ravimi omaduste kokkuvõtte sisaldaks järgmist märget: „müügiluba on antud erandlikel asjaoludel ja seepärast põhineb hindamine dokumente käsitlevatel kohandatud nõuetel“. Mõlemas artiklis ette nähtud teabe edastamiseks võivad taotlejad kasutada järgmist märget:

„Müügiluba on antud erandlikel asjaoludel ja seepärast põhineb hindamine dokumente käsitlevatel kohandatud nõuetel. Kvaliteeti, ohutust või efektiivsust käsitlevate täielike andmete puudumise tõttu on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse hindamine läbi viidud piiratud kujul.“

Müügiloo kehtivus ja läbivaatamine

Artikli 25 alusel antud müügiluba kehtib üks aasta. Sellise müügiloo kehtivusaega võib läbivaatamise teel pikendada ühe aasta võrra piiramatult arv kordi. Sellistes taotlustes tuleks tõendada, et looma- või rahvatervisega seotud erandlikud asjaolud püsivad. Lisaks peab taotleja esitama ajakohastatud hinnangu kasu ja riski suhte kohta.

Läbivaatamisaotlus tuleks esitada algse müügiloo andnud pädevale asutusele (tsentraliseeritud müügilubade puhul tuleb taotlus esitada ametile) vähemalt kolm kuud enne müügiloo kehtivusaja lõppu. Menetluse täiendavad üksikasjad on sätestatud määruse artiklis 27.

⁽⁴⁵⁾ Vt määruse artikkel 25.

⁽⁴⁶⁾ Vt määruse artikli 8 lõike 1 punkt c, mida kohaldatakse kõikide müügiloo taotluste suhtes.

Müügiloa muutumine standardseks müügiloaks

Artikli 25 alusel antud müügiloa võib muuta standardseks müügiloaks (mille kehtivus ei ole ajaliselt piiratud), kui esitatakse puuduvad kvaliteedi, ohutus- ja/või efektiivsusandmed.⁽⁴⁷⁾ Puuduvad andmed tuleks esitada muudatuse tegemise menetluses.

Kui pärast esitatud andmete läbivaatamist jõuab asjaomane pädev asutus järeldusele, et täielikud tehnilised dokumendid on nõuetekohaselt esitatud, eemaldatakse ravimi omaduste kokkuvõttest märge täielike andmete puudumise kohta ning muudetakse müügiloa õiguslikku alust.⁽⁴⁸⁾

4.5. Artikli 18 kohased taotlused („Geneeriliste veterinaarravimite müügiloa taotlused“)

4.5.1. Üldised märkused

Määruse artikli 4 punktis 9 on geneeriline veterinaarravim määratletud kui veterinaarravim, millel on sama toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ja ravimvorm kui originaalveterinaarravimil ning mille bioekvivalentsus originaalveterinaarravimiga on tõendatud.

Sama toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

Toimeaine eri sooli, estreid, eetreid, isomeere ja isomeerisegusid, komplekse või derivaate käsitatakse sama toimeainena, kui need ei erine oluliselt ohutuse või tõhususe poolest.⁽⁴⁹⁾ Taotleja peab tõendama, et selline erinevus ei mõjuta oluliselt taotluse esemeks olevas geneerilises veterinaarravimis sisalduva toimeaine ohutust ja efektiivsust võrreldes originaalveterinaarravimis sisalduva toimeaine ohutuse ja efektiivsusega. Kui lisateave toimeaine laadi muutumise kohta ei tõenda, et ohutus või efektiivsus oluliselt ei erine, tuleks esitada artikli 19 nõuetele vastav taotlus.

Toimeaine omadusi valideerimisetapis ei hinnata. Seega juhul, kui artikli 18 alusel esitatud taotluse hindamise käigus selgub, et ohutuse või efektiivsusega seotud erinevuste tõttu ei saa geneerilise veterinaarravimi müügiloa taotluse esemeks olevas veterinaarravimis sisalduvat toimeainet pidada samaks kui originaalveterinaarravimis sisalduvat toimeainet, ei saa taotlust artikli 18 alusel hinnata.

Taotlejad peaksid seejärel taotluse tagasi võtma või, kui nad suudavad esitada nõutavad tehnilised dokumendid, et tõendada veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust käimasoleva menetluse jooksul, taotlema oma taotluse õigusliku aluse muutmist, et seda saaks hinnata vastavalt artiklile 19. Võimalust taotleda õigusliku aluse muutmist võib kaaluda ainult siis, kui ravimi ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks vajalike tehniliste andmete hulk on piiratud. Kui aga ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks vajalike täiendavate tehniliste dokumentide hulk on märkimisväärne, ei ole pädevatel asutustel võimalik käimasoleva menetluse jooksul uusi andmeid hinnata ning seetõttu tuleks esitada artikli 19 kohane uus taotlus. Lisaks võivad pädevad asutused kaaluda õigusliku aluse muutmist ainult siis, kui selline taotlus esitatakse enne esimesele küsimuste loetelule vastamise tähtaega.

Taotlejad peaksid võtma arvesse, et müügiloa menetlus lõpeb negatiivse tulemusega, kui taotleja ei suuda käimasoleva menetluse jooksul tõendada ravimi efektiivsust ja ohutust, ning tuleb rõhutada, et tehniliste dokumentide hulk, mis tuleb müügiloa taotluse raames artikli 19 kohaselt esitada, võib olla märkimisväärne. Taotlejad peaksid ka arvestama, et kui muutused toimeaines on sellised, et seda tuleb pidada teiseks toimeaineks, ei ole artikli 19 kohane hindamine asjakohane ning tuleks esitada artikli 8 ja vajaduse korral II lisa II jao (muud kui bioloogilised ravimid) või III jao (bioloogilised ravimid) kohane taotlus.

⁽⁴⁷⁾ Vt määruse artikli 27 lõige 6.

⁽⁴⁸⁾ Liidu ravimite andmebaasis saab müügiloast uue toimeaine täielik taotlus (määruse (EL) 2019/6 artikkel 8) või teadaoleva toimeaine täielik taotlus (määruse (EL) 2019/6 artikkel 8).

⁽⁴⁹⁾ Vt määruse artikli 18 lõige 2.

Seetõttu soovitatakse taotlejatel enne taotluse esitamist hoolikalt kaaluda taotluse esemeks oleva veterinaarravimi toimeaine erinevusi võrreldes originaalveterinaarravimi toimeainega ning vajaduse korral konsulteerida pädevate asutustega.

Kuigi nõue, et geneerilisel ja originaalveterinaarravimil peab olema sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis, laieneb ainult toimeaine(te)le, mitte ravimi muudele koostisosadele, ei tohi erinevused abiaine koostises või lisandites põhjustada olulisi erinevusi ohutuses ja efektiivsuses. ⁽⁵⁰⁾

Sama ravimivorm

Selle geneerilise veterinaarravimi määratluses sisalduva sama ravimivormiga seotud kriteeriumi hindamiseks kasutatakse Euroopa farmakopöas kehtestatud ravimivormide standardtingimusi.

Euroopa Kohtu kohaselt tuleb ravimivormi kindlaksmääramisel arvesse võtta ravimi esitlusvormi ja manustamisviisi, sealhulgas füüsilist olekut. Selles kontekstis võib veterinaarravimeid, mille esitlusvorm on manustamiseks joogivees segatav lahus, pidada sama ravimivormiga ravimiteks, tingimusel et erinevused manustamisviisis ei ole teaduslikus mõttes märkimisväärsed. ⁽⁵¹⁾

Lisaks on määruse artikli 18 lõikes 3 sätestatud, et erinevaid toimeainet kohe vabastavaid suukaudseid vorme, sh tabletid, kapslid, suukaudsed lahused ja suspensioonid, käsitatakse sama ravimivormina.

Bioekvivalentsus

Juhised bioekvivalentsuse määramise ja tõendamise kohta on esitatud veterinaarravimite bioekvivalentsuse uuringute juhendis ⁽⁵²⁾ või juhendis „VICH GL52 bioekvivalentsus: vere tasandi bioekvivalentsuse uuring“. ⁽⁵³⁾

Vastavalt määruse artikli 18 lõike 1 punktile a ei ole bioekvivalentsusuuringuid vaja esitada, kui taotleja suudab põhjendada, miks neid uuringuid ei ole tehtud. Selliseid erandeid *in vivo* bioekvivalentsuse tõendamise vajadusest tuleks taotluses põhjendada. Taotleja esitatud põhjenduste usaldusväärsuse hindamiseks võtavad pädevad asutused arvesse ka asjakohaseid avaldatud suuniseid, eelkõige eespool nimetatud juhendeid.

Kui bioekvivalentsust ei ole võimalik bioekvivalentsusuuringutega tõendada ja erandit ei kohaldata, tuleks esitada artikli 19 kohane hübriidtaotlus. Ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks artikli 19 kohase taotluse raames, mille puhul ei ole võimalik tõendada bioekvivalentsust originaalveterinaarravimiga, võib tekkida vajadus esitada märkimisväärne hulk tehnilisi dokumente. Taotlejatel soovitatakse arutada selle stsenaariumi korral vajalike asjakohaste tehniliste dokumentide üle pädevate asutustega.

4.5.2. **Bioloogilised veterinaarravimid**

Artikli 18 kohaselt esitatud taotluste puhul määratakse geneerilise veterinaarravimi ohutus ja efektiivsus kindlaks varem müügiloo saanud ja tõendatud bioekvivalentsusega veterinaarravimi toimiku põhjal.

Kuna bioloogiliste ravimite iseloomustus on olemuslikult seotud toor- ja lähteainetega ning tootmisprotsessi ja selle kontrollimisega, ning arvestades, et veterinaarravimite tootmis- ja kontrolliprotsessi üksikasjad on tavaliselt konfidentsiaalne teave, mis ei ole avalikult kättesaadav, ei peeta geneeriliste ravimite müügiloo taotlusi bioloogiliste veterinaarravimite (sh immunoloogiliste ravimite) puhul asjakohaseks. Nende toodete puhul tuleks põhimõtteliselt esitada artikli 19 kohane hübriidtaotlus. ⁽⁵⁴⁾

⁽⁵⁰⁾ Vt nt 20. jaanuari 2005. aasta otsus kohtuasjas Smithkline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39.

⁽⁵¹⁾ Vt näiteks 29. aprilli 2004. aasta kohtuotsus Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, EU:C:2004:245.

⁽⁵²⁾ EMA/CVMP/016/2000 ajakohane versioon.

⁽⁵³⁾ EMA/CVMP/VICH/751935/2013 (muudetud versioon).

⁽⁵⁴⁾ Vt määruse II lisa punkt IV.1.1.

Sellega seoses rõhutatakse, et artikli 18 kohase taotluse esitamist võib bioloogilise originaalveterinaarravimi puhul kaaluda ainult siis, kui taotluses käsitletava veterinaarravimi toor- ja lähteained ning tootmisprotsess ja kontroll on samad mis originaalveterinaarravimil. Kui seda ei ole võimalik tõendada, tuleks esitada artikli 19 kohane taotlus.

4.5.3. **Originaalveterinaarravimi müügiloa hoidjate esitatud geneeriliste veterinaarravimite müügiloa taotlused**

Artikli 18 kohast taotlust ei saa esitada samal ajal kui vastava originaalveterinaarravimi taotlust. Originaalveterinaarravimi müügiloa hoidja võib esitada artikli 18 alusel taotluse oma (geneerilise) veterinaarravimi kohta, tingimusel et kõik artikli 18 nõuded on täidetud, sealhulgas nõue, et tehniliste dokumentide kaitseperiood on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast.

Eespool nimetatud stsenaariumi korral kuuluvad originaalveterinaarravimi müügiluba ja nimetatud veterinaarravimi geneerilise versiooni müügiluba tehniliste dokumentide kaitse eeskirjade kohaldamise mõistes sama müügiloa alla. Kahe ravimi kvaliteedierinevusi tuleks selgitada geneerilise veterinaarravimi müügiloa taotluse esitamise ajal, välja arvatud juhul, kui kvaliteeditoimik on sama.

Seevastu artikli 21 kohaselt esitatud taotlused võib esitada igal ajal pärast ristviidatud veterinaarravimi müügiloa saamist.

4.5.4. **Originaalveterinaarravim**

4.5.4.1. *Originaalveterinaarravimitena kasutatavate ravimite müügiload*

Mõiste „originaalveterinaarravim“ on määratletud määruse artikli 4 lõikes 8 järgmiselt: „veterinaarravim, millele on artikli 8 kohaselt esitatud taotluse alusel antud müügiluba vastavalt artiklile 44, 47, 49, 52, 53 või 54, nagu on osutatud artikli 5 lõikes 1“. Seetõttu võib selle määratluse alusel olla originaalveterinaarravimi müügiluba antud tsentraliseeritud menetluses või riiklikus menetluses (sealhulgas ühes liikmesriigis antud müügiload ja mitmes liikmesriigis detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluses antud müügiload).

Originaalveterinaarravimile peab olema antud müügiluba artikli 8 kohaselt esitatud taotluse alusel. Originaalveterinaarravimi mõiste tõlgendamisel tuleks võtta arvesse määruse eesmärke suurendada veterinaarravimite kättesaadavust, tagades samal ajal rahva- ja loomaterwise kaitse kõrge taseme. Allpool on esitatud täpsemad selgitused mõiste „originaalveterinaarravim“ tõlgendamise kohta.

a) Pärast täielike tehniliste dokumentide esitamist antud müügiload

Originaalveterinaarravimina võib kasutada kõiki müügilubasid, mis on välja antud pärast täielike tehniliste dokumentide esitamist (vt punkt 4.2), tingimusel et originaalveterinaarravimi müügiloa tehniliste dokumentide kaitseperiood on möödunud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast. Selguse huvides tuleb märkida, et originaalveterinaarravimid võivad olla ka määruse artikli 20 kohaselt antud müügiloga kombineeritud veterinaarravimid.

b) Geneeriliste ja hübriidsete veterinaarravimite müügiload ⁽⁵⁵⁾

Põhimõtteliselt ei saa veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust tõendada viitega veterinaarravimile, mille ohutust ja tõhusust tõendab omakorda bioekvivalentsus kolmanda ravimiga. Seda seetõttu, et kahe geneerilise ravimi võrdlemise puhul ei saa järeldada, et nende bioekvivalentsus originaalveterinaarravimiga oleks piisav. ⁽⁵⁶⁾ Seda illustreerib järgmine näide:

- ravim A: originaalveterinaarravim;
- ravim B: 80 % bioekvivalentsus ravimiga A on tõendatud \Rightarrow geneerilise veterinaarravimi müügiluba;
- ravim C: 80 % bioekvivalentsus ravimiga B \Rightarrow ravimi C ja A vaheline bioekvivalentsus on 64 %, mis ei ole ravimi C ohutus- ja efektiivsusprofiili toetamiseks piisav.

Veterinaarravimit, mille müügiluba on antud teise ravimiga olemasoleva bioekvivalentsuse alusel, võib originaalveterinaarravimina aktsepteerida ainult erandjuhtudel, kui ei ole geneetilise kõrvalekalde ohtu. Sellist lähenemisviisi võib eelkõige kasutada ravimite puhul, mille toimeained on sama kvalitatiivse koostisega, mis kuuluvad sama ravimiarenduse alla ja mille müügiloa hoidja on sama, nagu järgmistes näidetes.

1. näide

- Formulatsioonid A ja B on suukaudsed vesilahused, mille toimeaine on sama kvalitatiivse koostisega ja mille abianetes ei ole olulisi erinevusi. Ainus erinevus kahe formulatsiooni vahel on toimeaine kontsentratsioon.
- Formulatsiooni A müügiluba anti asjakohaste tehniliste dokumentide esitamise alusel. Formulatsiooni B müügiluba anti selle bioekvivalentsuse alusel formulatsiooniga A. Mõlemad on osa samast ravimiarendusest ja on alati kuulunud samale müügiloa hoidjale.
- Formulatsiooni B võib kasutada kolmanda isiku taotluses originaalveterinaarravimina.

2.näide

- Ravimi A müügiloa hoidja (luba on antud asjakohaste tehniliste dokumentide esitamise alusel) taotleb ravimi B geneerilise ravimi müügiluba. Ravim A on originaalveterinaarravim.
- Ravimite A ja B kvaliteeditoimikud on identsed.
- Kolmanda isiku taotluses võib ravimit B kasutada originaalveterinaarravimina, kui ravimi A partiid ei ole liidus enam bioekvivalentsusuuringute tegemiseks kättesaadavad.

3. näide

- Ravimi A töötas välja müügiloa hoidja A (luba anti asjakohaste tehniliste dokumentide esitamise alusel). Ravimi B, mis sisaldab sama toimeainet ja millel on sama ravimivorm, töötas iseseisvalt välja müügiloa hoidja B (ka see luba anti asjakohaste tehniliste dokumentide esitamise alusel).
- Müügiloa hoidja A on omandanud ravimi B. Samas ei ole ravimite A ja B bioekvivalentsust kunagi tõendatud ega hinnatud.

⁽⁵⁵⁾ Käesolevas jaos ei käsitleta selliste uute näidustuste, sihtliikide, toimeainekoguste, ravimivormide või manustamisteede stsenaariumi, mille on välja töötanud geneeriliste või hübriidsete veterinaarravimite müügiloa hoidjad ja mida toetavad asjakohased tehnilised dokumendid. Võimalikud taotlejad, kes kavatsevad müügiloa saamiseks viidata selliste müügiloa hoidjate koostatud tehniliste dokumentidele (pärast asjaomase andmekaitseperioodi möödumist või selle lõppemist vähem kui kahe aasta jooksul), peaksid arvesse võtma punkti 4.6 ja eelkõige andmenõuete alajaotist.

⁽⁵⁶⁾ Bioekvivalentsust määraga 80–125 % peetakse üldiselt vastuvõetavaks, nagu on selgitatud veterinaarravimite bioekvivalentsusuuringute juhendis.

- Ravimeid A ja B ei saa automaatselt pidada bioekvivalentseteks ja vahetatavateks toodeteks, eriti arvestades seda, et esitati geneerilise ravimi C müügiloa taotlus. Kuigi ravimid A ja B võivad teoreetiliselt olla bioekvivalentsed, tuleks arvesse võtta ravimiarenduse ja tootmisprotsessi erinevust, välja arvatud juhul, kui ravimi B tootmine ja kontroll on pärast omandamist viidud täielikult vastavusse ravimi A omadega.
- Geneerilise ravimi C originaalveterinaarravim võib olla ainult ravim A või ravim B, mille suhtes on bioekvivalentsus tegelikult tõendatud. Kirjeldatud stsenaariumi korral ei ole ravimi C müügiloa taotlemiseks tingimata võimalik viidata kombineeritult ravimite A ja B müügiloa tingimustele üksnes põhjusel, et ravimitel A ja B on toimeainete sama kvalitatiivne koostis ja need kuuluvad nüüd samale müügiloa hoidjale, välja arvatud juhul, kui geneetilise kõrvalekalde ohtu on rahuldaval määral teaduslikult hinnatud.

Võimalikel taotlejatel soovitatakse tungivalt konsulteerida asjaomaste pädevate asutustega, enne kui nad esitavad artikli 18 kohase taotluse, mis põhineb originaalveterinaarravimil, mille müügiluba on antud seetõttu, et see on bioekvivalentne kolmanda ravimiga.

c) Artikli 23 kohaselt antud müügiloa piiratud turu jaoks

Määruse artikli 23 kohaselt esitatud taotluse alusel antud müügiloaga ravimeid võib kasutada originaalveterinaarravimina tingimusel, et täidetud on kõik geneerilise ravimi müügiloa andmise nõuded ja artikli 23 lõikes 1 sätestatud nõue.

Geneerilise müügiloa suhtes tuleks kehtestada kõik erikohustused, mis on kehtestatud originaalveterinaarravimi müügiloale, mida peetakse asjakohaseks ka geneerilise veterinaarravimi puhul. Geneerilise veterinaarravimi ravimiteabes tuleks samuti täpsustada, et nimetatud ravimi müügiluba on antud seetõttu, et see on bioekvivalentne originaalveterinaarravimiga, millele on antud müügiluba piiratud turu jaoks, ning et täielike tehniliste dokumentide puudumise tõttu on ohutuse või efektiivsuse hindamine läbi viidud piiratud kujul (vt selle kohta punkt 4.3.5).

d) Erandlikel asjaoludel antav müügiluba

Määruse artikli 25 kohaselt esitatud taotluse alusel antud müügiloaga ravimeid võib kasutada originaalveterinaarravimina tingimusel, et täidetud on kõik geneerilise ravimi müügiloa andmise nõuded ja artikli 25 nõuded.

Geneerilise müügiloa suhtes tuleks kehtestada kõik erikohustused, mis on kehtestatud originaalveterinaarravimi müügiloale, mida peetakse asjakohaseks ka geneerilise veterinaarravimi puhul. Geneerilise veterinaarravimi ravimiteabes tuleks samuti täpsustada, et nimetatud ravimi müügiluba on antud seetõttu, et see on bioekvivalentne originaalveterinaarravimiga, millele on antud müügiluba erandlikel asjaoludel, ning et täielike tehniliste dokumentide puudumise tõttu on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse hindamine läbi viidud piiratud kujul (vt selle kohta punkt 4.4).

e) Teadval nõusolekul põhinevad müügiloa

Määruse artikli 21 kohaselt esitatud teadval nõusolekul põhinevate taotluste alusel müügiloa saanud veterinaarravimeid võib kasutada originaalveterinaarravimitena.

f) Kirjanduse andmetel põhinevad müügiloa

Määruse artikli 22 kohaselt esitatud kirjanduse andmetel põhinevate taotluste alusel müügiloa saanud veterinaarravimeid võib kasutada originaalveterinaarravimitena. Määruse artikli 18 lõike 1 punkti c kohaselt ei saa geneerilise ravimi taotlust esitada enne, kui originaalveterinaarravimi tehniliste dokumentide kaitseperiood on möödunud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast. Kuigi iga taotleja võib tugineda üldkasutatavatele tehnilistele dokumentidele, et esitada eraldi kirjanduse andmetel põhinev müügiloa taotlus, tuleb müügiloa saamiseks esitatud konkreetset kirjanduse andmetel põhinevat toimikut käsitada tehniliste dokumentidena määruse artikli 38 lõike 1 tähenduses. Seepärast on võimalik esitada artikli 18 kohane geneerilise ravimi taotlus alles pärast esitatud tehnilise toimiku kaitseperioodi lõppu.

4.5.4.2. *Originaalveterinaarravim, mille suhtes kaitset ei kohaldata*

Vastavalt artikli 18 lõike 1 punktile c peaks geneerilise ravimi müügiloo taotlus tõendama, et originaalveterinaarravimi müügiloo tehniliste dokumentide kaitseperiood on möödunud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast. Sellest järeldub, et geneeriliste ravimite müügiloo taotlusi ei saa esitada varem kui kaks aastat enne originaalveterinaarravimi tehniliste dokumentide kaitseperioodi lõppu. Täpsemad üksikasjad tehniliste dokumentide kaitse kohta on esitatud 6. peatükis.

4.5.4.3. *Originaalveterinaarravim, millel ei ole enam liidus müügiluba*

Viidata tuleb veterinaarravimile, millel on või on olnud liidus müügiluba (st on võimalik viidata müügiloo saanud veterinaarravimile ka siis, kui selline müügiluba geneerilise ravimi müügiloo taotluse esitamise ajal enam ei kehti) kooskõlas liidu õigusega. ⁽⁵⁷⁾

Kui originaalveterinaarravimit enam ei toodeta ega viida liidu turule, tuleks bioekvivalentsuuringute kaudu tõendada liidus müügiloo saanud partiide bioekvivalentsust originaalveterinaarravimiga, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse erandit bioekvivalentsuuringute läbiviimisest (vt alajaotist „Bioekvivalentsus“ punktis 4.5.1).

Kui originaalveterinaarravimi partiid ei ole liidu territooriumil enam kättesaadavad, võib esitada artikli 19 või 22 kohase taotluse.

Kuna aga artikli 18 kohase müügiloo taotluse efektiivsust ja ohutust tõendab viide teabele, mis sisaldub originaalveterinaarravimi müügiloo toimikus, siis ei saa artikli 18 kohast müügiluba anda, kui originaalveterinaarravim on tagasi võetud rahva- või loomatervise või keskkonnaga seotud põhjustel. Sarnane põhimõte kehtib ka artikli 19 alusel antud müügilubade puhul.

Originaalveterinaarravimi müügiloo tühistamine

Müügiloo tühistamine müügiloo hoidja taotlusel, kui tehniliste dokumentide kaitseperiood hakkab lõppema, võib takistada geneeriliste ravimite turuletulekut. Nagu on selgitatud punktis 3.6, peavad kõik müügiloo tühistamise taotlused olema põhjendatud. Tuleb rõhutada, et müügiloo tühistamine, mille ainus eesmärk on vältida geneeriliste ravimite turuleviimist, võib kujutada endast konkurentsioiguse eeskirjade rikkumist, isegi kui selline tühistamine on veterinaarravimeid käsitlevate liidu õigusaktide kohaselt lubatud. ⁽⁵⁸⁾

On täheldatud, et mõnikord taotlevad katsete, uuringute ja kliiniliste uuringute alusel müügiloo saanud veterinaarravimite omanikud iseenda originaalveterinaarravimi geneerilise ravimi müügiluba ja taotlevad selle originaalveterinaarravimi müügiloo tühistamist, takistades sellega teiste geneeriliste ravimite turulepääsu. Lisaks võimalikule konkurentsioiguse rikkumisele, mida need strateegiad võivad veterinaarravimeid käsitlevate liidu õigusaktide seisukohast kaasa tuua, on originaalveterinaarravimi ja omaniku enda geneerilise ravimi toimeainetel sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning need kuuluvad samale müügiloo hoidjale. Sellest järeldub, et artikli 18 kohased müügiloo taotlused, mille on esitanud kolmandad isikud, kes kasutavad originaalveterinaarravimina omaniku enda geneerilist ravimit, võib heaks kiita, kui ei ole geneetilise kõrvalekalde ohtu, nagu on selgitatud punktis 4.5.4.1.

4.5.4.4. *Originaalveterinaarravimi ohutus- või efektiivsusprofüüli mõjutavad muutused*

Kui geneerilise veterinaarravimi olulusringi jooksul kinnitatakse, et originaalveterinaarravimi kasu ja riski suhe ei ole enam positiivne või et asjakohasel juhul ei ole enam täidetud tingimused originaalveterinaarravimi müügiloo kehtivuse pikendamiseks vastavalt artiklile 23 või 25, või kui pädevad asutused tühistavad või peatavad kõnealuse originaalveterinaarravimi müügiloo vastavalt artiklile 130 või kui vastavalt artiklile 129 kehtestatakse ajutised ohutuspiirangud, tuleb võtta asjakohaseid meetmeid ka kõnealuse originaalveterinaarravimi geneeriliste veterinaarravimite suhtes.

⁽⁵⁷⁾ Vt määruse põhjendus 34.

⁽⁵⁸⁾ Vt näiteks 6. detsembri 2012. aasta otsus kohtuasjas AstraZeneca vs. komisjon, C-457/10 P, EU:C:2012:770.

Seevastu kui originaalveterinaarravim võetakse müügiloo hoidja taotlusel tagasi põhjustel, mis ei ole seotud selle kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega, ei saa automaatselt eeldada mõju geneerilise veterinaarravimi ohutus- ja efektiivsusprofiilile. Siiski võib vajalikuks osutuda võtta geneerilise veterinaarravimi suhtes asjakohaseid meetmeid, et tagada selle jätkuvalt positiivne kasu ja riski suhe teatud juhtudel (nt kui originaalveterinaarravimi müügilooa nähakse ette turustamisjärgse uuringu läbiviimine efektiivsuse või ohutuse kinnitamiseks). Üldiselt tuleks iga geneerilise veterinaarravimi puhul mis tahes olulist juhtu, mis mõjutab originaalveterinaarravimi ohutust ja/või efektiivsust, käsitada määruse artikli 58 lõike 10 tähenduses uue teabena, mis mõjutab müügilooa geneerilise ravimi kasu ja riski suhet.

4.5.4.5. Euroopa originaalveterinaarravim

Detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluse raames tuleks referentliikmesriigis kindlaks määrata originaalveterinaarravim. Kui referentliikmesriigis puudub vastav müügilooa ravim, võib taotleja valida originaalveterinaarravimiks teises liikmesriigis müügilooa saanud veterinaarravimi ehk Euroopa originaalveterinaarravimi. Artikli 18 lõike 4 kohaselt võib geneerilise ravimi taotluse esitada ka liikmesriigis, kus originaalveterinaarravimil ei ole kunagi müügiluba olnud. Sellisel juhul tuleks kindlaks teha teises liikmesriigis müügilooa saanud originaalveterinaarravim ehk nn Euroopa originaalveterinaarravim.

Sellisel juhul peab taotleja esitama taotluses selle liikmesriigi nime, kus originaalravimile luba antakse või anti. Samuti peab selleks tehniliste dokumentide kaitseperiood olema lõppenud.

Selle liikmesriigi pädev asutus, kus taotlus esitatakse, või amet võib taotleda teavet originaalveterinaarravimi kohta müügilooa andnud liikmesriigi pädevalt asutuselt. Selline teave tuleb edastada teabenõude esitajale 30 päeva jooksul pärast nõude saamist. ⁽⁵⁹⁾

4.5.4.6. Euroopa Liidus ühtlustamata originaalveterinaarravim

Ajaloolistel põhjustel võivad menetluses määratletud originaalveterinaarravimil liidus olla riiklikud müügiload ja erinevad ravimi omaduste kokkuvõtted (originaalveterinaarravimi horisontaalne ühtlustamatus). See ei tohiks takistada seda, et artikli 18 alusel müügilooa saanud veterinaarravimil oleks kogu liidus sama ravimi omaduste kokkuvõte (geneerilise veterinaarravimi horisontaalne ühtlustamine). Asjaomased liikmesriigid peaksid tunnustama referentliikmesriigi hinnangut, välja arvatud juhul, kui neil on kahtlusi seoses taotluse sisust tuleneva võimaliku tõsise ohuga inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Sellisel juhul tuleks need probleemid tõstatada ja neid arutada asjakohases hindamismenetluses.

Liidus esinevad erinevused ravimi omaduste kokkuvõtetes võivad mõjutada pädevaid asutusi tegema ettepanekut originaalveterinaarravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustamise kohta vastavalt määruse artiklile 70.

4.5.5. Artikli 18 kohaste taotluste muud eripärad

4.5.5.1. Lisateave keskkonnaaspektide kohta

Enne 1. oktoobrit 2005 müügilooa saanud veterinaarravimite puhul ei olnud teave veterinaarravimite kasutamisest tuleneva keskkonnamõju kohta nõutav. Kui originaalveterinaarravimile on antud müügiluba enne 1. oktoobrit 2005, võivad pädevad asutused nõuda, et geneerilise ravimi taotlus sisaldaks ohutusandmeid geneerilisest veterinaarravimist keskkonnale tulenevate võimalike ohtude kohta. ⁽⁶⁰⁾

⁽⁵⁹⁾ Vt määruse artikli 18 lõike 5.

⁽⁶⁰⁾ Vt määruse artikli 18 lõike 7. Vt ka aruteludokument määruse (EL) 2019/6 artikli 18 lõike 7 tõlgendamise kohta (EMA/CVMP/ERA/622045/2020).

4.5.5.2. Lisateave mikroobide või parasiitide resistentsuse kohta

Määruse kohaselt peavad artikli 18 või 19 kohaselt esitatud mikroobi- või parasiidivastaste veterinaarravimite müügiloo taotlused andma teavet vastavalt mikroobide või parasiitide resistentsuse tekke ohu kohta. ⁽⁶¹⁾

4.5.5.3. Ravimiteave

Geneerilise veterinaarravimi ravimiteave peaks olema põhimõtteliselt sarnane originaalveterinaarravimi omaga. ⁽⁶²⁾ Geneerilise ja originaalveterinaarravimi ravimiteave võib siiski erineda järgmistel juhtudel.

- Originaalveterinaarravimi geneeriline ravim, mida ei ole ühtlustatud (vt punkt 4.5.4.6).
- Konkreetne teave, mis on seotud kvaliteedierinevustega, eelkõige erinevate abiainetega kasutamisega.
- Teatavad näidustused või ravimvormid on geneerilise veterinaarravimi müügiloo andmise ajal endiselt patendiõigusega hõlmatud. ⁽⁶³⁾
- Originaalveterinaarravimi müügiloo üht või mitut näidustust toetavad tehnilised dokumendid on geneerilise veterinaarravimi müügiloo andmise ajal endiselt kaitse all. Näidustuste toetamiseks esitatud tehniliste dokumentide kaitse üksikasjad on esitatud punktis 6.4.1.
- Originaalveterinaarravimi müügiloo teatavaid ravimvorme, manustamisteid või annuseid toetavad tehnilised dokumendid on geneerilise veterinaarravimi müügiloo andmise ajal endiselt kaitstud vastavalt artikli 40 lõikele 5.
- Originaalveterinaarravimi müügilooaga seotud jääkide piirnormide kehtestamist toetavad tehnilised dokumendid on geneerilise veterinaarravimi müügiloo andmise ajal endiselt kaitstud vastavalt artikli 40 lõikele 4.
- Kui geneeriline taotlus käsitleb originaalveterinaarravimit, millele on müügiluba antud enne 1. oktoobrit 2005, võib nõuda, et geneerilise müügiloo ravimiteave sisaldaks vajaduse korral teavet keskkonnariskide, sealhulgas vajalike riskivähendamismeetmete kohta.
- Kui geneeriline taotlus käsitleb mikroobi- või parasiidivastast veterinaarravimit, võib nõuda teavet mikroobide või parasiitide resistentsuse tekkimise ohu kohta, sealhulgas vajalikke riskivähendamismeetmeid (isegi kui seda teavet ei ole esitatud originaalveterinaarravimi ravimiteabes, sest selle müügiluba anti enne määruse kohaldamist).

Viimase kahe stsenaariumi korral on erinevused geneerilise veterinaarravimi ja originaalveterinaarravimi ravimiteabes eeldatavasti ajutised. Kui geneerilise veterinaarravimi ravimiteabesse lisatakse keskkonnariskide või mikroobide/parasiitide resistentsuse tekkeriski andmete hindamise järgi spetsiifilist teavet, peavad originaalveterinaarravimi omanikud vastavalt artiklile 58 vajaduse korral ravimiinfot ajakohastama (vt punkt 5.1).

4.6. Artikli 19 kohased taotlused („Hübridaotlused“)

4.6.1. Üldised märkused

Määruse artiklil 19 põhinevad taotlused käsitlevad veterinaarravimeid, mis sarnanevad originaalveterinaarravimiga, kuid ei vasta artikli 18 kohase taotluse tingimustele. Eelkõige käsitletakse artiklis 19 veterinaarravimeid, mis ei vasta mõiste „geneeriline veterinaarravim“ määratlusele, või juhtumeid, kus ohutust ja/või efektiivsust ei ole võimalik tõendada üksnes bioekvivalentsusega juba müügiloo saanud veterinaarravimiga (nt juhul, kui taotletakse originaalveterinaarravimi müügiloo tingimustesse mittekuuluvat näidustust või sihtliiki).

⁽⁶¹⁾ Vt määruse II lisa punktid IV.1.3, IV.1.4 ja IV.2.2.

⁽⁶²⁾ Vt määruse artikli 18 lõige 6.

⁽⁶³⁾ Vt määruse artikli 18 lõige 6.

Artiklid 18 ja 19 on omavahel tihedalt seotud, mida tõendab asjaolu, et artiklis 19 on sätestatud tingimused ja nõuded taotluse esitamiseks „erandina artikli 18 lõikest 1“⁽⁶⁴⁾. Punktis 4.5.4 esitatud originaalveterinaarravimit käsitlevad kaalutlused on üldiselt asjakohased ka artikli 19 alusel esitatud taotluste puhul. Samuti on punktis 4.5.5 sätestatud kaalutlused asjakohased ka artikli 19 kohaste taotluste puhul, ilma et see piiraks eriliste kohanduste tegemist ravimiinfos, mis võib olla vajalik, et kajastada konkreetseid erinevusi artikli 19 alusel müügiloo saanud veterinaarravimi ja originaalveterinaarravimi vahel.

Rõhutatakse, et juhul, kui bioekvivalentsust originaalveterinaarravimiga ei ole võimalik tõendada, võib artikli 19 kohase taotluse rahuldada üksnes juhul, kui on esitatud piisavad andmed ravimi ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks.

4.6.2. **Andmenõuded**

Artikli 19 kohase taotluse raames nõutavate täiendavate dokumentide ulatus oleneb näiteks originaalveterinaarravimiga seotud muudatustest (nt uus toimeainekogus, uus manustamistee, uus näidustus, uued sihtliigid, erinevused tooraines või bioloogiliste ainete puhul tootmisprotsessis jne) ning asjaomane pädev asutus hindab seda teaduslikult. Selle dokumendi punktis 7 käsitletakse keskkonnakaitse ja inimeste tervisega seotud aspekte.

Taotlejad, kes on valmis lisama näidustusi, sihtliike, toimeainekoguseid, ravimvorme või manustamisteid, mis ei kuulu originaalveterinaarravimi müügiloo alla, kuid on lisatud (teise) müügiloo tingimustesse (pärast seda, kui asjakohaste tehniliste dokumentide kaitseperiood on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast), peavad esitama lisaandmed, mis toetavad seda, et asjaomase müügiloo lisaelemente võib lisada ka nende müügilooale. Kuna nõutavate täiendavate andmete ulatus sõltub asjaomase veterinaarravimi eripärast, julgustatakse taotlejaid arutama seda küsimust ametiga (tulevase tsentraliseeritud müügiloo puhul) või asjaomaste riiklike pädevate asutustega.

Hübriidse veterinaarravimi prekliinilisi ja kliinilisi uuringuid võib teha liidus või kolmandas riigis müügiloo saanud originaalveterinaarravimi partiisid kasutades. Taotleja tõendab, et originaalveterinaarravim on kolmandas riigis müügiloo saanud nõuete kohaselt, mis on samaväärsed originaalveterinaarravimile liidus kehtestatud nõuetega, ja et need ravimid on nii sarnased, et neid võib kliinilistes uuringutes üksteisega asendada⁽⁶⁵⁾.

4.7. **Kombineeritud veterinaarravimite („püsikombinatsioonid“) taotlused**

Määruse artikli 20 kohaselt ei nõuta taotlejalt veterinaarravimite puhul, mis sisaldavad müügiloo saanud veterinaarravimite koostises kasutatavaid toimeaineid, iga üksiku toimeaine kohta ohutust ja efektiivsust käsitlevate andmete esitamist. Vastavalt käesolevale sättele on toimeainete kombinatsioon ühes ravimvormis tuntud ka püsikombinatsioonina. Rõhutatakse, et toimeainete kombinatsiooni, mille toimeained on eraldi ravimvormides ja kombineeritud pakendis, ei saa käsitada püsikombinatsioonina.

Artikli 20 kohaselt esitatud taotlused peaksid sisaldama püsikombinatsiooniga seotud põhjalikke tehnilisi dokumente. Nagu iga uue veterinaarravimi taotluse puhul, võib selline toimik olla toimik, mis põhineb üksnes taotleja tehtud katsetel, uuringutel ja kliinilistel uuringutel või segatoimikul (st toimik, mis koosneb katsetest, uuringutest ja/või katsetest ning kirjanduse andmetest). Konkreetsete püsikombinatsioonide andmete puudumist peaks taotleja nõuetekohaselt põhjendama, viidates teaduslikele ja regulatiivsetele kaalutlustele.

⁽⁶⁴⁾ See on oluline ka seoses määruse artikli 41 kohaldamisega.

⁽⁶⁵⁾ Vt määruse artikli 19 lõige 2.

Kuigi artiklis 20 ei nõuta andmete esitamist üksikute toimeainete kohta, on siiski võimalik lisada selline teave taotlusesse. See võib juhtuda, kui taotleja püüab põhjendada teatavate konkreetsete andmete puudumist kombinatsiooni kohta, viidates üksikainete kohta kättesaadavale teabele. Selline teave võib koosneda kirjanduse andmetest või tegelikest andmetest.

4.8. Artikli 21 kohased taotlused („Teadval nõusolekul põhinevad taotlused“)

Määruse artikli 21 kohaselt ei nõuta veterinaarravimi müügiloo taotlejalt kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitlevate tehniliste dokumentide esitamist, kui see taotleja tõendab teabekasutusnõusolekuga, et tal on luba kasutada varem müügiloo saanud veterinaarravimi kohta teise isiku esitatud tehnilisi dokumente.

Artikli 21 kasutamise eelduseks on, et ravimi-, ohutus- ja jääkide andmeid ning prekliinilisi ja kliinilisi andmeid sisaldava taotluse kõigi osade kohta on saadud nõusolek. Seega ei ole võimalik viidata artiklile 21 kui taotluse õiguslikule alusele, mis koosneb taotleja enda taotluse II osast ja millele on antud nõusolek III ja IV osa puhul.

Teadva nõusoleku taotlus ei pea hõlmama kõiki ristviidatud veterinaarravimi esitlusviise/näitajaid/sihtliike/toimeainekoguseid/farmatseutilisi vorme. Nõusoleku võib anda ristviidatud veterinaarravimi toimikus sisalduvate tehniliste dokumentide kasutamiseks ainult konkreetse esitusvormi/näidustuse/sihtliigi/koostise/ravimvormi puhul.

Teadva nõusoleku taotlus ei saa hõlmata rohkem ravimvorme/näidustusi/sihtliike/toimeainekoguseid/farmatseutilisi vorme kui ristviidatud veterinaarravim. Pärast müügiloo väljastamist (muutmismenetluse kaudu) võib siiski taotleda täiendavate ravimvormide/näidustuste/sihtliikide/toimeainekoguste/farmatseutiliste ravimvormide lubamist.

Ristviidatud veterinaarravim

Ristviidatud veterinaarravim on veterinaarravim, mille kohta esitatakse artikli 21 kohane taotlus nõusoleku saamiseks. Ristviidatud veterinaarravimil peab olema kehtiv müügiluba. Sellest järeldeb, et artikli 21 alusel ei ole võimalik esitada taotlust koos ristviidatud veterinaarravimi taotlusega.

Kui ristviidatud veterinaarravimile on antud müügiluba artikli 23 või artikli 25 alusel, tuleks kõik asjakohaseks peetavad ristviidatud veterinaarravimi puhul kehtivad kohustused kehtestada ka teadva nõusoleku põhjal antud müügiloo ravimile. Vajaduse korral tuleks artikli 21 kohaselt müügiloo saanud veterinaarravimi ravimiteabes juhtida tähelepanu ka asjaolule, et ravimi müügiluba on antud artikli 23 või 25 alusel müügiloo saanud veterinaarravimi tehniliste dokumentide põhjal ning et täielike tehniliste dokumentide puudumise tõttu on hindamine läbi viidud piiratud kujul (vt selle kohta punktid 4.3.5 ja 4.4).

Teadval nõusolekul põhinevate taotluste suhtes kehtivad järgmised piirangud:

- kui ristviidatud veterinaarravimile on antud tsentraliseeritud müügiluba, tuleks teadval nõusolekul põhinevat taotlust menetleda tsentraliseeritud menetluses;
- kui ristviidatud veterinaarravimile on antud riiklik müügiluba, tuleks teadval nõusolekul põhineva taotluse suhtes kohaldada riiklikku menetlust (kas ainult riiklik menetlus, detsentraliseeritud menetlus, vastastikuse tunnustamise menetlus või hilisema tunnustamise menetlus).

Juurdepäas ristviidatud veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse andmetele

Taotleja peaks tõendama, et ristviidatud veterinaarravimi müügiloo hoidja on andnud nõusoleku, et kõnealuse ravimi toimikut kasutatakse kõnealuse taotluse läbivaatamiseks. Selleks tuleks esitada nõusoleku andnud poole kinnitatud kiri. Selles kirjas tuleks täpsustada abisaava poole nimi ja asjaomased tooted (sealhulgas vajaduse korral kõik kohaldatavad piirangud).

Taotlejal peaks olema oma kohustuste täielikuks täitmiseks pidev juurdepääs tehnilistele dokumentidele. Toimeaine põhitoimikus sisalduva teabe puhul peaks taotleja esitama asjaomastele pädevatele asutustele uue teabekasutusloa, ilma et see piiraks piiranguid juurdepääsule tootja piiratud osale.

Muutused, mis mõjutavad ristviidatud veterinaarravimi ohutus- või efektiivsusprofiili

Kui artikli 21 alusel müügiloa saanud veterinaarravimi elutsükli jooksul kinnitatakse, et ristviidatud veterinaarravimi kasulikkuse ja riski suhe ei ole enam positiivne või et asjakohasel juhul ei ole enam täidetud artikli 23 või 25 alusel ristviidatud ravimi müügiloa kehtivuse pikendamise tingimused, või kui pädevad asutused tühistavad, peatavad või tühistavad ristviidatud veterinaarravimi müügiloa vastavalt artiklile 130 või kehtestatakse ajutised ohutuspiirangud vastavalt artiklile 129, tuleb võtta asjakohaseid meetmeid ka artikli 21 kohaselt müügiloa saanud veterinaarravimite suhtes.

Seevastu kui ristviidatud veterinaarravim võetakse müügiloa hoidja taotlusel tagasi põhjustel, mis ei ole seotud selle kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega, ei saa automaatselt eeldada mõju artikli 21 alusel müügiloa saanud veterinaarravimi ohutus- ja efektiivsusprofiilile. Siiski võib vajalikuks osutuda võtta artikli 21 alusel loa saanud veterinaarravimi suhtes asjakohaseid meetmeid, et tagada selle jätkuvalt positiivne kasu ja riski suhe teatud juhtudel (nt kui ristviidatud veterinaarravimi müügiloaga nähakse ette turustamisjärgse uuringu läbiviimine efektiivsuse või ohutuse kinnitamiseks). Üldiselt tuleks iga artikli 21 alusel loa saanud veterinaarravimi puhul olulist juhtu, mis mõjutab ristviidatud veterinaarravimi ohutust ja/või efektiivsust, käsitada määruse artikli 58 lõike 10 tähenduses uue teabena, mis mõjutab sellise loa saanud ravimi kasu ja riski suhet.

Keskkonnaaspektid

Määruse artikli 21 ja II lisa kohaselt on teadval nõusolekul põhinevate taotluste aluseks juba müügiloa saanud veterinaarravimi toimiku kasutamise nõusolek. Sellest järeldub, et põhimõtteliselt ei ole teadval nõusolekul põhinevate taotlustega seoses vaja hinnata keskkonnariski.

Määrus ei välista ristviitamist enne 1. oktoobrit 2005 antud müügilubadele. Sellega seoses märgitakse, et enne 1. oktoobrit 2005 esitatud müügiloa taotlused ei sisalda tõenäoliselt keskkonnariskide hindamiseks piisavaid andmeid. Sellest järeldub, et juhul, kui teadval nõusolekul põhinev taotlus on esitatud enne 1. oktoobrit 2005 müügiloa saanud ravimi kohta, ei ole ametiasutustel tõenäoliselt võimalik hinnata veterinaarravimi keskkonnariske ristviidatud veterinaarravimi toimiku alusel.

Määruse artikli 37 lõike 2 punkti i kohaselt tuleks müügiloa andmisest keelduda, kui rahva- või loomatervisele või keskkonnale avalduvaid riske ei ole piisavalt arvesse võetud.

Määruse artiklite 18 ja 19 kohaselt esitatud taotluste puhul on välja töötatud kriteeriumid, et tagada asjakohase teabe kättesaadavus asjaomaste veterinaarravimite keskkonnariskide kohta, vältides samal ajal uuringute dubleerimist. Selleks et tagada uute müügilubade keskkonnariskide nõuetekohane hindamine, vältides samas uuringute ja eelkõige loomkatsete dubleerimist, on asjakohane kohaldada määruse artikli 18 lõike 7 kohaldamiseks väljatöötatud põhimõtteid ka teadval nõusolekul põhinevate taotluste suhtes.

Sellest järeldub, et selleks, et vältida müügiloa taotluste tagasilükkamist määruse artikli 37 lõike 2 punkti i alusel, soovitatakse võimalikel taotlejatel kontrollida, et teadval nõusolekul põhineva taotluse aluseks olev toimik sisaldab asjakohast teavet keskkonnariskide kohta, välja arvatud juhul, kui selline teave on ametiasutustele muul viisil kättesaadav. Taotlejaid julgustatakse arutama seda küsimust ametiga (tulevase tsentraliseeritud müügiloa puhul) või asjaomaste riiklike pädevate asutustega.

4.9. Artikli 22 kohased taotlused („Kirjanduse andmetel põhinevad taotlused“)

Määruse artikli 22 kohaselt võib taotleja efektiivsust ja ohutust käsitlevate tehniliste dokumentide asemel esitada üksikasjalikud viited avaldatud teaduskirjandusele (üldsusele kättesaadav teave), kui on võimalik tõendada, et veterinaarravimi toimeaine(d) on olnud liidus vähemalt kümme aastat hästi tõestatud veterinaarkasutuses ning kavandatud sihtliigi näidustuste ja kavandatud manustamistee ja annustamisskeemi puhul on selle (nende) efektiivsus dokumenteeritud ja ohutuse tase vastuvõetav. Sellega seoses kohaldatakse määruse II lisa sätteid.

Kui tegemist on erandiga, tuleb väljakujunenud kasutussätet tõlgendada rangelt. Kirjanduse andmetel põhinevate tõendite asjakohasust tuleb hinnata igal üksikjuhul eraldi, pidades silmas asjaolu, et artikli 22 alusel esitatud taotlused ei tohi kaasa tuua ohutus- ja efektiivsusnõuete leevenemist.

Määruse artikli 22 kohased taotlused on vastuvõetavad üksnes juhul, kui avaldatud teaduskirjandus on asjakohane ja piisav, et tõendada taotluse esemeks oleva veterinaarravimi ohutust ja tõhusust. Seega, kui asjaomase veterinaarravimi ohutus- ja efektiivsusprofiil määratakse kindlaks tootmisprotsessi ja lähteainete (eelkõige bioloogiliste ainete) põhjal, võib arvesse võtta ainult sama menetluse kohaselt valmistatud veterinaarravimitele viitavaid kirjandusandmeid, tingimusel et lähteainete erinevused ei mõjuta ohutust ja/või efektiivsust. Näiteks oluliselt töödeldud rakke sisaldavate veterinaarravimite puhul ei ole artikli 22 kohane taotlus vastuvõetav, välja arvatud juhul, kui kirjanduses nimetatud ravimi valmistamisprotsess ja taotluses käsitletud ravimi valmistamisprotsess on samad.

Hästi tõendatud meditsiiniline kasutus

Määruse II lisas on sätestatud erieeskirjad hästi tõestatud meditsiinilise kasutamise kirjeldamiseks koos tunnustatud efektiivsuse ja vastuvõetava ohutustasemega⁽⁶⁶⁾. Arvesse tuleks võtta järgmisi kriteeriume:

- aeg, mille jooksul ainet on sihtliigil regulaarselt kasutatud; aine kasutamise kvantitatiivsed aspektid,
- aine praktikas kasutamise ulatus, kasutamise geograafiline ulatus ja see, millisel määral on aine kasutamist jälgitud ravimiohutuse järelevalve või muude meetoditega, ning
- see, millisel tasemel pakub aine kasutamine teaduslikku huvi (teaduskirjanduses avaldatud kajastused), ja
- teaduslike hinnangute sisuline ühtsus.

Seetõttu võib „hästi väljakujunenud meditsiinilise kasutuse“ kindlaksmääramiseks vajalik aeg olla eri ainete puhul mitmesugune. Mingil juhul ei või ravimi komponendi hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse kindlaksmääramise aeg olla lühem kui kümme aastat alates kõnealuse aine kui veterinaarravimi esimesest süstemaatilise ja dokumenteeritud kasutamisest liidus.

Tuleb esitada tõendid, mis tõendavad toimeaine süstemaatilist ja dokumenteeritud kasutamist, st. ulatuslik ja jätkuv kasutamine liidus vähemalt kümneaastase ajavahemiku jooksul. Veterinaarne kasutamine ei tähenda üksnes kasutamist lubatud veterinaarravimina. Eelkõige toimeaine puhul, mida kasutatakse veterinaarravimites, mille müügiluba on antud enne liikmesriigi ühinemist liiduga või enne seda, kui liikmesriigis täiendati müügiluba kooskõlas liidu õigusega, tuleb artikli 22 kohaldamisel võtta arvesse kasutamist sellel territooriumil, isegi kui see on osaliselt või täielikult toimunud enne kõnealuse liikmesriigi ühinemist. Toimeaine kasutamist muude õigusraamistike alusel (nt toiduaineid, biotsiidid) ei saa pidada artikli 22 kohaste taotluste puhul hästi väljakujunenud veterinaarseks kasutuseks.

⁽⁶⁶⁾ Vt punktid IV.5.3.1–IV.5.3.12.

Hästi tõestatud veterinaarne kasutus viitab kindlal ravieesmärgil kasutamisele. Kui üldtuntud ainete kohta esitatakse taotlus uute näidustuste saamiseks, ei ole kavandatud uue näidustuse puhul võimalik viidata hästi tõestatud veterinaarsele kasutusele. Esitada tuleks andmed uue näidustuse kohta koos asjakohaste ohutus- ja jääkide testide ning prekliiniliste ja kliiniliste andmetega. Sellisel juhul tuleks müügiloa taotlemisel kasutada muud õiguslikku alust.

Toimeainete kombinatsiooni sisaldava toote müügiloa taotlused võib esitada artikli 22 alusel. Sellistel juhtudel peavad esitatud üksikasjalikud viited avaldatud teaduskirjandusele hõlmama toimeainete kombinatsiooni süstemaatilist ja dokumenteeritud kasutamist. Siiski on võimalik püsikombinatsiooni taotlusesse lisada teave üksikute ainete kohta. See võib juhtuda, kui taotleja püüab põhjendada teatavate konkreetsete andmete puudumist kombinatsiooni kohta, viidates üksikainete kohta kättesaadavale teabele.

Dokumendid

Taotlejal soovitatakse esitada avaldatud kirjanduse otsinguks kasutatud strateegia üksikasjalik kirjeldus ja viidetele taotlusele lisamise põhjendus. Taotleja esitatud dokumendid ning üksikasjalikud ja kriitilised kokkuvõtted peaksid hõlmama kõiki hindamisaspekte ning sisaldama ülevaadet asjakohasest kirjandusest, võttes arvesse turustamisele eelnevaid ja järgnevaid uuringuid ja avaldatud teaduskirjandust, milles käsitletakse epidemioloogiliste uuringute vormis esitatud kogemusi ning eelkõige võrdlevaid epidemioloogilisi uuringuid. Edastada tuleks nii taotlust toetavad kui ka mittetoetavad dokumendid. Dokumentide puudumist tuleks põhjendada. Kui toimiku osad on puudulikud, tuleb üksikasjalikes ja kriitilistes kokkuvõtetes seda täpselt selgitada.

Viidata tuleb avaldatud teaduskirjandusele. Mõiste „avaldatud“ tähendab, et kirjandus peab olema üldsusele vabalt kättesaadav ja see peab olema avaldatud mainekas väljaandes, mis on eelistatavalt eelretsenseeritud. Esitada tuleb koopiad kasutatud kirjanduse terviktekstist, sealhulgas vajalikud tõlked.

Teadusmonograafiad võivad anda ülevaate avaldatud teaduskirjandusest, mida võib koos viidatud terviktekstidega kasutada lisaks muudele kirjanduse andmetel põhineva taotluse dokumentidele. Need monograafiad võivad aidata vältida töö dubleerimist ja tuua kaasa veterinaarravimite hindamise järkjärgulise ühtlustamise. Ka ameti poolt pärast määruse (EMÜ) nr 470/2009 kohaselt esitatud jääkainete piirmäärade kehtestamise taotluse hindamist avaldatud hindamisaruannet võib kasutada sobival viisil materjalina, eriti ohutuskatsete jaoks.

Siiski tuleb rõhutada, et hindamisaruanded, nagu liidu müügilubade puhul EPAR, mille pädevad asutused teevad läbipaistvuse huvides üldsusele kättesaadavaks, ei saa anda piisavalt teavet, et täita artikli 22 kohastele taotlustele esitatavaid nõudeid.

Turustamisjärgsed kogemused teiste samu koostisosi sisaldavate ravimitega on eriti olulised ning nendest tuleb asjakohaselt teavitada ja neid asjakohaselt käsitleda.

Teatavatel juhtudel võib uuringuid teha ainult selleks, et toetada kirjanduse (mida kasutatakse toimeainete ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks) asjakohasust turustamiseks ettenähtud ravimi suhtes. Pädevad asutused teevad riskiastme olulise erinevuse kindlaks iga üksikjuhul eraldi.

5. MÜÜGILUBADE OLELUSRING

5.1. Järjepidev ajakohastamine

Veterinaarravimite müügiloa on dünaamilised, mitte staatilised, ning neid tuleb ajakohastada, et võtta nõuetekohaselt arvesse teaduse ja tehnika arengut ning kättesaadavaid tõendeid, tagamaks, et kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne ⁽⁶⁷⁾ ning et vajaduse korral järgitakse uusi regulatiivseid nõudeid.

Eelkõige peavad müügiloa hoidjad oma müügilube ajakohastama muutmismenetluse kaudu selleks, et:

— tagada ravimiteabe (ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ja märgistus) ajakohastamine vastavalt nüüdisaegsetele teaduslikele teadmistele ⁽⁶⁸⁾;

⁽⁶⁷⁾ Vt määruse artikli 77 lõige 4 ja artikli 81 lõige 2.

⁽⁶⁸⁾ Vt määruse artikli 58 lõige 4.

- tagada tootmismeetodite ja -kontrollide ajakohastamine teaduse ja tehnika arenguga ⁽⁶⁹⁾; ning
- esitada vajaduse korral pärast ravimiohutuse järelevalve andmete hindamist põhjendamatu viivitusega muudatuse taotlus ⁽⁷⁰⁾.

Artiklite 18, 19 või 21 kohaselt antud müügilubade hoidjad peaksid asjakohasel juhul esitama muudatuse taotlused kiiresti pärast seda, kui originaalveterinaarravimi või ristviidatud veterinaarravimi müügiluba on muudetud, et käsitleda nende müügilubade puhul asjakohaseid ohutus- või efektiivsusprobleeme, resistentsuse tekke ohtu või muud ohtu rahva- ja loomatervisele või keskkonnale ⁽⁷¹⁾.

Lisaks eespool kirjeldatud stsenaariumile peaksid kõik müügiloa hoidjad kaaluma, kas liidus müügiloa saanud sarnaseid veterinaarravimeid puudutav uus kättesaadav teaduslik teave on nende müügilubade puhul asjakohane, ning võtma vajaduse korral asjakohaseid meetmeid, näiteks esitama muutmise taotluse.

Lisaks sellele peavad kõik müügiloa hoidjad viivitamata teatama müügiloa andnud pädevatele asutustele (tsentraliseeritud müügilubade puhul tuleb teade esitada ravimiametile) järgmist:

- mis tahes uus teave, mis võib mõjutada veterinaarravimi kasu ja riskide hindamist, sealhulgas ravimiohutuse järelevalve kaudu saadud teave, ning
- liidu või kolmandate riikide pädevate asutuste kehtestatud keelud või piirangud ⁽⁷²⁾.

Riiklik pädev asutus või amet võib igal ajal müügiloa kehtivusaja jooksul nõuda, et müügiloa hoidja esitaks andmed, mis tõendavad, et kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne ⁽⁷³⁾.

Rõhutatakse, et veterinaarravimi riskide hindamine hõlmab järgmist:

- loomade või inimeste tervisele seotud kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusriskid;
- soovimatu keskkonnamõju risk ning
- resistentsuse tekkega seotud riskid ⁽⁷⁴⁾.

5.2. Muudatused

Veterinaarravimite müügilube võib müügiloa hoidja taotlusel muuta, et muuta müügiloa tingimusi, nt lisada või muuta sihtliike, näidustusi, toimeainekoguseid või ravimvorme. See võimalus on olemas kõikide müügilubade puhul, olenemata nende õiguslikust alusest. Muudatuste tegemiseks nõutavad tehnilised dokumendid olenevad kavandatava muudatuse tüübist.

Teatud juhtudel (nt kui bioekvivalentsus on tõendatud), on võimalik muudatust taotleda ka varem müügiloa saanud veterinaarravimi ohutus- ja efektiivsusandmete alusel, tingimusel et asjakohane kaitseperiood on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast (või on esitatud teabekasutusnõusolek). Geneeriliste ja hübriidravimite müügilubade taotluste nõudeid, mis on esitatud 4. peatükis, kohaldatakse ka muudatuse taotluste suhtes.

Võimalikud on erinevad stsenaariumid, sealhulgas:

- müügiloa hoidja, kellele on antud müügiluba artikli 18 alusel, võib esitada konfidentsiaalset tehnilist teavet, et laiendada algselt antud müügiloa tingimusi;

⁽⁶⁹⁾ Vt määruse artikli 58 lõige 3.

⁽⁷⁰⁾ Vt määruse artikli 77 lõige 10 ja artikli 81 lõige 2.

⁽⁷¹⁾ Artikli 18, 19 või 21 kohaselt antud müügilubade hoidja ei pea esitama muudatust, et viia müügiluba vastavusse originaalveterinaarravimi müügiloa sisalduvate ja artikli 40 lõikega 5 hõlmatud ravimvormi, manustamistee või annustamise muudatustega, kui kehtib asjaomaste tehniliste dokumentide kaitseperiood.

⁽⁷²⁾ Vt määruse artikli 58 lõige 10.

⁽⁷³⁾ Vt määruse artikli 58 lõige 9.

⁽⁷⁴⁾ Vt määruse artikli 4 punkt 19.

- müügiloa hoidja, kellele on antud müügiluba pärast täielike tehniliste dokumentide esitamist, võib taotleda muudatust esmase müügiloa tingimuste laiendamiseks geneeriliste ravimite puhul kasutatava lähenemisviisi alusel (st tõendades bioekvivalentsust teise veterinaarravimiga);
- kirjanduse andmete alusel antud müügiloa hoidja võib hiljem esitada konfidentsiaalset tehnilist teavet, et laiendada esmase müügiloa tingimusi.

Enne 28. jaanuari 2022 antud müügiload

Enne 28. jaanuari 2022 antud müügilubade variandid tuleks esitada vastavalt määrusele (EL) 2019/6.

6. TEHNILISTE DOKUMENTIDE KAITSE

6.1. Üldpõhimõtted

Teatavatel tingimustel võivad uue müügiloa või muudatuse taotlejad viidata tehnilistele dokumentidele, mille on välja töötanud kolmas isik eesmärgiga saada muu veterinaarravimi müügiluba või selle muudatus.

Tehniliste dokumentide kaitse normide eesmärk on tagada õiglane tasakaal järgmiste vahel: uuenduslike ettevõtete kaitse, üldised huvid, mida teenib geneeriliste veterinaarravimite turustamine, ning huvi vältida loomkatsete kordamist, kui see ei ole vajalik.

Piirangud, mis on kehtestatud geneeriliste ravimite taotlejate võimalusele viidata originaalveterinaarravimi tehnilistele dokumentidele ning mis põhjustavad erinevusi geneeriliste ja originaalveterinaarravimite ravimiteabes, on määrusega ette nähtud selleks, et premeerida müügiloa taotlemiseks või veterinaarravimi farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormi kehtestamiseks ning olemasoleva müügiloaga veterinaarravimite uuendamiseks vajalike katsete, prekliiniliste uuringute ja kliiniliste uuringute väljatöötamise tehtavaid suuri investeeringuid. Selline kaitse peaks konkurentsi võimaldamise huvides olema siiski ajaliselt piiratud ⁽⁷⁵⁾.

Lisaks tuleks tehniliste dokumentide kaitse normide kohaldamisel võtta arvesse vajadust tagada rahva- ja loomatervise ning keskkonnakaitse kõrge tase, mis on veterinaarravimeid käsitlevate liidu õigusaktide keskmes. Sellega seoses on oluline tagada, et toodetel, mis on oma koostisel ja lubatud kasutusviiside poolest põhimõtteliselt sarnased, oleks ka olemuselt sarnane ravimiteave, näiteks kasutustingimuste, ravi kestuse, toime alguse või kestuse, samaaegsete ravimeetodite, keskkonnaprobleemidega seotud ettevaatusabinõude jms kohta ⁽⁷⁶⁾.

Kokkuvõttes tuleb määruse tehniliste dokumentide kaitse normide kohaldamisel arvesse võtta vajadust premeerida veterinaarravimite väljatöötajaid nende suurte investeeringute eest, vajadust tagada geneeriliste ravimite õiglane juurdepääs turule, et suurendada veterinaarravimite kättesaadavust, ning vajadust vältida võimalikult palju originaalveterinaarravimite ja geneeriliste ravimite ravimiteabe erinevusi, eelkõige rahva- või loomatervise või keskkonna seisukohast tähtsates ravimiteabe aspektides.

Taotlejad, kes tuginevad muu veterinaarravimi kohta välja töötatud tehnilistele dokumentidele

Müügiloa saamiseks või selle muutmiseks esitatud kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitlevatele tehnilistele dokumentidele võivad muud taotlejad tugineda üksnes järgmistel asjaoludel:

- müügiloa hoidja on andnud teabekasutusnõusoleku (artikli 21 kohane taotlus) või
- dokumentide kaitseperiood on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast (artiklite 18 ja 19 kohased taotlused) ⁽⁷⁷⁾.

⁽⁷⁵⁾ Vt määruse põhjendused 33 ja 36.

⁽⁷⁶⁾ Vt määruse artikli 18 lõige 6.

⁽⁷⁷⁾ Vt määruse artikli 38 lõige 1.

Artikli 21 kohaste taotluste puhul tuleks teabekasutusluba esitada taotluse osana. Artiklite 18 ja 19 kohaste taotluste korral peab taotleja tõendama, et taotluses käsitletakse sellist originaalveterinaarravimit, mille tehniliste dokumentide kaitseperiood, mis on sätestatud artiklites 39 ja 40, on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast ⁽⁷⁸⁾.

Tehniliste dokumentide kaitset kohaldatakse ka liikmesriikides, kus originaalveterinaarravimi müügiluba puudub või enam ei kehti ⁽⁷⁹⁾.

Kaitstud tehnilistele dokumentidele ei tohi viidata teise taotluse raames, kuni kaitseperiood on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast, isegi kui selle teabe saamiseks on tuginetud liidu või kolmandate riikide õigusaktidele dokumentidele juurdepääsu või teabevabaduse kohta. Kuni liidus müügiloa saanud veterinaarravim on kaitstud, tähendab see, kui pädev asutus tugineb müügiloa andmiseks liidus või kolmandates riikides selle ravimi toimikus sisalduvatele avaldatud või avaldamata tehnilistele dokumentidele, et hoitakse kõrvale tehniliste dokumentide kaitse normidest. Seepärast ei saa selliseid taotlusi vastu võtta.

Ühtlasi ei tohi geneerilise või hübriidravimi müügiloa hoidjad asjaomast veterinaarravimit turule lasta enne originaalveterinaarravimi tehniliste dokumentide kaitseperioodi lõppu ⁽⁸⁰⁾.

Taotlejate vastutus ja pädevate asutuste roll

Taotlejad, kes tuginevad kvaliteeti, ohutust ja/või efektiivsust käsitlevatele tehnilistele dokumentidele, mis on esitatud seoses varem antud müügiloga, peaksid tõendama, et artiklites 39 ja 40 sätestatud tehniliste dokumentide kaitseperiood on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast (välja arvatud juhul, kui on esitatud teabekasutusnõusolek) ⁽⁸¹⁾. Sellest järeldub, et taotlejate kohustus on tagada, et nende taotlustes osutatud tehniliste dokumentide kaitseperiood on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast (välja arvatud juhul, kui on esitatud teabekasutusnõusolek).

Kuigi pädevad asutused peaksid tehniliste dokumentide kaitseperioodi nõuet rikkuva taotluse tagasi lükkama, lähtuvad pädevad asutused müügiloa taotluste hindamisel taotleja esitatud taotluse sisust ning keskenduvad kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsuskrriteeriumidele. Riiklike pädevate asutuste otsused taotluste kohta ei piira tehniliste dokumentide omanike õigust pöörduda õiguskaitse saamiseks riiklikesse kohtutesse ⁽⁸²⁾.

Samuti on oluline rõhutada, et määruse (EL) 2019/6 kohaldamise alus on inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse. Seega peavad pädevad asutused müügiloa taotluse kohta otsuse tegemisel uurima veterinaarravimi ohutust ja tõhusust ning seetõttu on kõnealusel asutusel lubatud võtta arvesse kõiki tema valduses olevaid andmeid, mis pärinevad mis tahes allikast, niivõrd kui need andmed tõendavad, et toode on kahjulik või et see ei ole efektiivne ⁽⁸³⁾.

6.2. Sama müügiluba (SMA) tehniliste dokumentide kaitse normide kohaldamisel

Määruse artikli 38 lõikes 3 on selgitatud, mida tuleb tehniliste dokumentide kaitse normide kohaldamisel käsitada sama müügilooana:

„Tehniliste dokumentide kaitse normide kohaldamisel käsitatakse müügiluba või selle tingimuste muudatust, mis erineb samale müügiloo hoidjale eelnevalt antud müügilooast üksnes sihtliikide, toimeainekoguse, ravimvormi, manustamistee või esitlusvormi osas, sama müügilooana kui eelnevalt samale müügiloo hoidjale antud müügiluba.“

⁽⁷⁸⁾ Vt määruse artikli 18 lõike 1 punkt c.

⁽⁷⁹⁾ Vt määruse artikli 38 lõige 2.

⁽⁸⁰⁾ Määruse artikli 58 lõige 5.

⁽⁸¹⁾ Vt määruse artikli 18 lõike 1 punkt c ja artikli 38 lõige 1.

⁽⁸²⁾ Vt 14. märtsi 2018. aasta kohtuotsus *Astellas Pharma*, C-557/16, EU:C:2018:181.

⁽⁸³⁾ Vt 29. aprilli 2004. aasta kohtuotsus *Novartis Pharmaceuticals*, C-106/01, EU:C:2004:245.

Algselt müügiloaga hõlmatud sihtliike, toimeainekoguseid, ravimvorme, manustamisteid või esitlusvorme võib muuta muutmismenetluse või eraldi müügiloa andmise menetluse alusel. Sama müügiluba sisaldab esmast luba ja selles esitatud sihtliikide, toimeainekoguste, ravimvormide, manustamisteede või esitlusvormide hilisemaid muudatusi, seda ka juhul, kui hilisemad muudatused on lubatud eraldi müügiloa andmise menetlusega, olenemata vastavate taotluste õiguslikust alusest.

Sama müügiloa kontseptsioon hõlmab muudatusi ja samale müügiloa hoidjale antud müügilube ning seda ei kohaldata erinevate müügiloa hoidjate suhtes. Näiteks originaalveterinaarravimi müügiluba ja geneerilise ravimi müügiluba ei kuulu sama müügiloa alla, välja arvatud juhul, kui need kuuluvad samale müügiloa hoidjale, nagu on selgitatud punktis 3.3. Seevastu kui ravimi A müügiloa hoidja omandab kolmandalt isikult ravimi B müügiloa, käsitatakse ravimite A ja B müügilube sama müügiloa osana, kui mõlemad ravimid sisaldavad sama toimeainet või samu toimeaineid.

Nagu on selgitatud punktis 6.1, tuleks artikli 38 lõikes 3 sätestatud sama müügiloa kontseptsiooni tõlgendamisel arvestada määruse üldeesmärki tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase ning võtta nõuetekohaselt arvesse määruse teisi sätteid. Eelkõige on artikli 18 lõikes 6 sätestatud, et geneeriliste veterinaarravimite ravimi omaduste kokkuvõte peaks olema põhimõtteliselt sarnane originaalveterinaarravimi omaga, ning artikli 58 lõikes 4 on sätestatud, et müügiloa hoidjad peavad ravimi omaduste kokkuvõtet, pakendi infolehte ja märgistust ajakohastama vastavalt praegustele teaduslikele teadmistele.

Punktis 6.4.1 on esitatud täiendavad üksikasjad näidustusi toetavate tehniliste dokumentide kaitse kohta.

Uus toimeaine

Kui müügiloa taotlus käsitleb olemasoleva toimeaine muutmist, tuleks hindamismenetluse käigus selgitada, kas taotlus käsitleb uut toimeainet või mitte.

Taotlused uue toimeaine kohta tuleks esitada koos muudetud ainet sisaldava taotlusega. Selliseid väiteid tagasiulatuvalt ei käsitleta.

Pädevad asutused teevad otsuse iga üksikjuhtumi puhul eraldi, võttes arvesse käesoleva dokumendi I lisas sätestatud määratlust, ning järeldust tuleks kajastada vähemalt hindamisaruandes. Kui hindamisaruandes ei leita, et kõnealune ravim sisaldab uut toimeainet, siis järeldatakse, et kõnealune ravim sisaldab sama toimeainet kui varem müügiloa saanud veterinaarravim.

Toimeainete kombinatsioon

Kui hinnatav veterinaarravim sisaldab samas ravimvormis toimeainete kombinatsiooni, käsitatakse seda uue veterinaarravimina, mis vajab eraldi müügiluba, olenemata sellest, kas mõned või kõik selles sisalduvad toimeained on veterinaarravimis kasutamiseks heaks kiidetud. Kombineeritud veterinaarravimi müügiluba ei kuulu juba müügiloa saanud ja ühte kombineeritud veterinaarravimi ainetest sisaldava veterinaarravimi või -ravimite sama müügiloa alla.

Kui hinnatav veterinaarravim sisaldab ainult ühte toimeainet, mis kuulus müügiloaga kombineeritud veterinaarravimi hulka, tuleb sellist veterinaarravimit käsitada uue veterinaarravimina, mis vajab eraldi müügiluba. Kuna müügiloaga kombineeritud ravimi kasu ja riski suhe on seotud toimeainete kombinatsiooniga, peab uue müügiloa taotleja tõendama ainult ühte ainet sisaldava veterinaarravimi positiivset kasu ja riski suhet. Uue veterinaarravimi müügiluba ei kuulu juba müügiloa saanud kombineeritud veterinaarravimi sama müügiloa alla.

Müügiloa muudatused

Müügiloa kehtivusaja jooksul võivad müügiloa tingimuste muudatused kaasa tuua lisakaitseperioode. Sellega seoses on tähtis teha vahet järgmistel muudatustel:

- *muudatused, mis pikendavad ühtse turu kaitse perioodi:* artikli 40 lõigetes 1–3 ettenähtud stsenaariumide korral pikendatakse sama müügiloa kaitseperioodi. Seega ei tohi geneerilise ega hübriidse veterinaarravimi taotlust esitada kuni pikendatud kaitseperioodi lõpuni;

- *muudatused, millega kaasneb uus (eristatav) kaitseperiood*: artikli 40 lõigetes 4 ja 5 ettenähtud stsenaariumide korral ning juhul, kui esimesele müügiloale lisatakse uusi näidustusi (muudatusena või eraldi müügiloana), hakkab kehtima eraldi kaitseperiood. Kõnealune eraldi periood on seotud üksnes asjaomast muudatust toetavate tehniliste eridokumentidega ning sellega ei taasalustata ega pikendata sama müügiloa kaitseperioodi ega mõjutata olemasolevaid geneeriliste veterinaarravimite müügilube.

6.3. Sama müügiloa kaitseperioodi arvestamine

Alguskuupäev

SMA kaitseperioodi algus on kuupäev, mil liidus anti esimene müügiluba kooskõlas farmaatsiaalase *acquis*'ga⁽⁸⁴⁾. Kaitseperioodi ei taasalustata uute sihtliikide, toimeainekoguste, ravimvormide, manustamisteede või esitlusvormide korral, mida võib hiljem lisada muutmismenetluse (või eraldi müügiloa) kaudu.

Uute näidustuste toetuseks esitatud konkreetsete tehniliste dokumentide ning artikli 40 lõigetes 4 ja 5 ettenähtud stsenaariumide suhtes kohaldatavate kaitseperioodide alguskuupäeva on selgitatud punktis 6.4.

Kestus

Vastavalt artikli 39 lõikele 1 on kaitseperiood järgmine:

- a) veiste, lihalammaste, sigade, kanade, koerte ja kasside jaoks ette nähtud veterinaarravimite puhul 10 aastat;
- b) veiste, lihalammaste, sigade, kanade, koerte ja kasside jaoks ette nähtud mikroobivastaste veterinaarravimite puhul, mis sisaldavad mikroobivastast toimeainet, mida ei ole taotluse esitamise kuupäevaks kasutatud ühegi liidus antud müügiloaga veterinaarravimi toimeainena, 14 aastat;
- c) mesilaste jaoks ette nähtud veterinaarravimite puhul 18 aastat;
- d) muude kui punktides a ja c osutatud loomaliikide jaoks ette nähtud veterinaarravimite puhul 14 aastat.

Lisaks on artikli 40 lõigetes 1–3 sätestatud, et kui müügiluba antakse uutele sihtliikidele või kui müügiloale lisatakse hiljem sihtliike, võib eespool nimetatud perioode pikendada kuni 18 aastani. Kaitseperioodi pikendatakse ainult juhul, kui uue sihtliigi taotlus esitatakse vähemalt kolm aastat enne artikli 39 kohase kaitse lõppemist. Kolmeaastase ajavahemiku künniseks on muutmistaotluse esitamise kuupäev.

Kaitseperioodi pikendamise pikkus sõltub müügiloaga hõlmatud või sellele lisatud loomaliikide tüübist.

- (i) **Veised, lihalambad, sead, kanad, koerad ja kassid (peamised sihtliigid)** Lisa-aasta lisatakse esimese müügiloaga hõlmatud täiendavate peamiste sihtliikide kohta või seejärel müügiloaga hõlmatud peamiste sihtliikide kohta hiljemalt kolm aastat enne kaitseperioodi lõppu.

— Näide 1. Veterinaarravimi müügiluba antakse veistele ja sigadele (10+1) ning seda laiendatakse viis aastat hiljem kassidele ja koertele (+1+1); kaitseperiood = 13 aastat.

— Näide 2. Mikroobivastase veterinaarravimi müügiluba (uus toimeaine) antakse ravimi kasutamiseks kassidel ja koertel; kaitseperiood = 15 aastat (14+1).

- (ii) **Sihtliigid, välja arvatud veised, lihalambad, sead, kanad, koerad, kassid (edaspidi „vähemtähtsad sihtliigid“)** Lisandub veel neli aastat iga esimese müügiloaga hõlmatud uue vähemtähtsa sihtliigi kohta (välja arvatud juhul, kui esimene müügiluba sisaldab mesilasi) või iga uue sellise vähemtähtsa sihtliigi kohta, mis lisatakse müügiloale hiljemalt kolm aastat enne kaitseperioodi lõppu.

— Näide 1. Veterinaarravimile antakse partide ja kalkunite müügiluba = 18 aastat (14+4).

⁽⁸⁴⁾ Määruse artikli 39 lõige 2.

- Näide 2. Veterinaarravimile antakse partide ja kalkunite müügiluba (14+4) ning viis aastat hiljem laiendatakse seda hanele; kaitseperiood (+4) = 18 aastat ⁽⁸⁵⁾.

Peamisi ja vähemtähtsaid sihtliike hõlmavad müügiload

Artikli 40 lõikes 1 käsitletakse stsenaariumi, kus üks või mitu peamist sihtliiki lisatakse müügiloadele, mis juba hõlmab ühte või mitut peamist sihtliiki. Artikli 40 lõikes 2 käsitletakse stsenaariumi, kus üks või mitu vähemtähtsat sihtliiki lisatakse müügiloadele, mis juba hõlmab ühte või mitut vähemtähtsat sihtliiki. Sama müügiluba võib aga puudutada nii peamisi kui ka vähemtähtsaid sihtliike.

Kui müügiluba hõlmab nii peamisi kui ka vähemtähtsaid sihtliike, tuleks tehniliste dokumentide kaitseperiood arvutada järgmiselt:

- 1) kui esmane müügiluba puudutab peamisi ja vähemtähtsaid sihtliike, tuleks esmalt kohaldada artikli 39 lõike 1 punktis a sätestatud kaitseperioodi;
- 2) seejärel tuleks kaitset pikendada artikli 40 lõigete 1 ja 2 kohaselt;
- 3) kohaldatakse artikli 40 lõikes 3 sätestatud 18-aastast maksimaalset kaitseperioodi.

Allpool on esitatud illustreerivad näited.

- Näide 1. Müügiloa taotlus hõlmab veiseid ja kitsi; kaitseperiood = 14 aastat (10+4).
- Näide 2. Kitsede ja lihalamaste jaoks antud müügiluba (10+4) laiendatakse hiljem veistele (+1); kaitseperiood = 15 aastat.
- Näide 3. Partide ja kalkunite jaoks antud müügiluba (14+4) laiendatakse hiljem kanadele (+1); kaitseperiood = 18 aastat ⁽⁸⁶⁾.

Sihtliigid

Tehniliste dokumentide kaitse normide kohaldamisel tuleb sihtliigi kontseptsiooni tõlgendada nii, et sihtliigi alamliike (tõuge) või alamkategoriaid ei käsitata erineva sihtliigina. Näiteks ei saa käsitada sihtliigi lisamisena seda, kui munakanad lisatakse sellise ravimi omaduste kokkuvõttesse, mida juba lubatakse kasutada broileritel (asjakohasel näidustusel). Samuti ei saa tehniliste dokumentide kaitse normide kohaldamisel pidada sihtliigi lisamiseks seda, kui pörsad lisatakse sellise ravimi omaduste kokkuvõttesse, mida juba lubatakse kasutada täiskasvanud sigadel (asjakohasel näidustusel).

6.4. Muude tehniliste dokumentide kaitse

6.4.1. Näidustused

Määruses ei ole konkreetselt sätestatud üksikasju näidustustega seoses esitatud tehniliste dokumentide kaitse kohaldamise kohta. Näidustusi ei mainita ka tehniliste dokumentide kaitse normidele viitavates põhjendustes ega artiklites 39 ja 40. Ent määruse artikli 38 lõike 3 kohaselt ei kuulu näidustused sama müügiloa alla. Seetõttu tuleks üldjuhul arvestada, et uue näidustuse lisamise aluseks olevate tehniliste dokumentide korral on õigus uuele eraldiseisvale kaitseperioodile.

Samas oleks see vastuolus rahva- ja loomatervise ja keskkonnakaitse kõrge taseme tagamise eesmärkidega ning põhimõttega, et originaalveterinaarravimi ja geneerilise veterinaarravimi ravimiteabe peaks olema määruse artikli 18 lõike 6 kohaselt olemuselt sarnane, kui originaalveterinaarravimi ravimiteabe kinnitamiseks, ajakohastamiseks või muutmiseks vajalike tehniliste dokumentide esitamine seoses olemasoleva näidustusega tooks kaasa originaalveterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõtte ja geneerilise veterinaarravimi ravimiteabe vahelised erinevused, mis on seotud veterinaarravimi kasutamisega asjakohase näidustuse korral.

⁽⁸⁵⁾ Kuiigi kõigi sihtliikide lisamise järel on andmekaitseperiood kokku 22 aastat, kohaldatakse artikli 40 lõikes 3 sätestatud 18-aastast piirangut.

⁽⁸⁶⁾ Kuiigi kõigi sihtliikide lisamise järel on andmekaitseperiood kokku 19 aastat, kohaldatakse artikli 40 lõikes 3 sätestatud 18-aastast piirangut.

Seega tuleb arvestada, et tehnilised dokumendid, mis on esitatud selleks, et toetada konkreetse näidustusega olemuslikult seotud ravimiteabe muudatusi, nagu uus annus ⁽⁸⁷⁾, ravi kestus, ravis kasutamise koht (nt esmane ravim, teisene ravim), ning ravimiteabe muud aspektid, mis on olulised ravimi ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks asjakohasel näidustusel (nt teave samaaegse ravi või ravitoime alguse või kestuse kohta), on hõlmatud asjakohase näidustuse kaitseperioodiga. Järelikult võib selliseid muudatusi asjakohasel juhul kajastada geneeriliste veterinaarravimite müügiloo.

Seda illustreerivad järgmised näited.

— Näide 1.

- 15. jaanuaril 2023 antakse veterinaarravimi müügiluba sapiteede spasmide raviks koortel. Ravimi annustamist sapiteede spasmide korral muudetakse 2026. aasta detsembris pärast konfidentsiaalsete andmete esitamist.
- Sapiteede spasmide ravi näidustusega seotud ja sealhulgas annustamise muutmiseks esitatud tehniliste dokumentide kaitseperiood lõpeb 15. jaanuaril 2033.

— Näide 2.

- 10. juunil 2026 antakse veterinaarravimi müügiluba kõhulahtisuse sümptomaatiliseks raviks koortel. Kõhulahtisuse sümptomaatilise ravi kestust muudetakse 2030. aasta septembris pärast konfidentsiaalsete andmete esitamist.
- Kõhulahtisuse sümptomaatilise ravi näidustust käsitlevate, sealhulgas ravi kestuse muutmiseks esitatud tehniliste dokumentide kaitseperiood lõpeb 10. juunil 2036.

— Näide 3.

- 10. märtsil 2025 antakse kasside parasiidivastase veterinaarravimi müügiluba. Pärast müügiloo kohustuslikuna kehtestatud turustamisjärgse uuringu tulemusi kehtestatakse 3. septembril 2032 kasutuspiirang seoses näidustusega, mis oli eelnevalt antud keskkonnaprobleemide tõttu.
- Tehniliste dokumentide kaitseperiood lõpeb 10. märtsil 2035, sealhulgas seoses 2032. aastal kehtestatud kasutuspiiranguga.

— Näide 4.

- 5. aprillil 2024 antakse veterinaarravimi müügiluba koerte lümfoomi raviks. Pärast signaalide haldamist viib taotleja läbi turustamisjärgse uuringu. Uuringu tulemuste põhjal taotleb müügiloo hoidja ravimiteabe muutmist seoses ravimit manustavatele veterinaararstidele ettenähtud ettevaatusabinõudega. Müügiluba muudetakse 25. novembril 2030.
- Lümfoomi näidustusega seotud tehniliste dokumentide kaitseperiood lõpeb 5. aprillil 2034. Muudatusega, mis kehtestati 25. novembril 2030, ei kaasne kaitseperioodi ning seda tuleks asjakohasel viisil viivitamata kajastada geneeriliste veterinaarravimite ravimiteabes.

Andmekaitseperiood

Oluline on märkida, et kuna uued näidustused ei ole SMA osa, ei laienda uue näidustuse andmine varem antud müügiloo kaitset ega taasalusta selle aluseks oleva SMA kaitseperioodi. Uue näidustuse kaitseperiood puudutab üksnes uue näidustuse andmisega seotud tehnilisi dokumente kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta. See periood kohaldub alates uue näidustuse andmise otsuse vastuvõtmise kuupäevast (olenemata sellest, millal anti esmane müügiluba).

⁽⁸⁷⁾ Välja arvatud juhul, kui kohaldatakse artikli 40 lõikes 5 sätestatud tingimusi, misjuhul nelja-aastast kaitseperioodi kohaldataks üksnes uut annust toetavate tehniliste dokumentide suhtes.

Võttes arvesse tehniliste dokumentide kaitse normide üldeesmärki ja artikli 40 lõigete 1–3 konkreetset sõnastust, mille puhul seotakse kaitseperioodi pikendamine esmase müügiloa andmisega, tuleks arvestada, et nendes artiklites ettenähtud täiendavaid pikendamisperioode ei kohaldata tehniliste dokumentide suhtes, mis on esitatud uue näidustuse toetuseks pärast esmase müügiloa andmist.

Sellest tulenevalt määravad uue näidustuse toetuseks (pärast müügiloa andmist) esitatud tehniliste dokumentide kaitseperioodi üksnes artiklis 39 ettenähtud perioodid. Seda illustreerivad järgmised näited.

— Näide 1.

- 30. juunil 2023 saab äriühing A müügiloa ravimi A jaoks, mille ravimi omaduste kokkuvõte sisaldab lihalammaste puhul näidustust X. Seejärel esitab sama äriühing asjakohased tehnilised dokumendid, et laiendada müügiluba kitsede puhul uue näidustuse Y lisamiseks; muudatuse tegemise luba antakse 15. septembril 2025.
- Kitsede 2025. aastal sihtliikide hulka lisamine on seotud näidustusega, mida sama müügiluba ei hõlma, mistõttu ei saa sama müügiloa kaitseperioodi pikendada. Seetõttu võib äriühing B esitada alates 30. juunist 2031 (s.o kaks aastat enne 10-aastase kaitseperioodi lõppu) geneerilise veterinaarravimi taotluse näidustuse X kasutamiseks lihalammaste puhul, kasutades ravimit A originaalveterinaarravimina.
- Äriühing B võib alates 15. septembrist 2037 (s.o kaks aastat enne 14-aastase kaitseperioodi lõppu) esitada geneerilise veterinaarravimi muudatuse taotluse, mis hõlmab uut näidustust Y kitsede puhul, kasutades ravimit A originaalveterinaarravimina.

— Näide 2.

- 30. juunil 2023 saab äriühing A müügiloa ravimi A jaoks, mille ravimi omaduste kokkuvõte sisaldab lihalammaste puhul näidustust X. Seejärel esitab sama äriühing asjakohased tehnilised dokumendid, et laiendada müügiluba nii, et see hõlmaks lihalammaste ja kitsede puhul kasutatavat uut näidustust Y; muudatuse tegemise luba antakse 15. septembril 2025.
- Näidustuse X kaitseperiood on 14 aastat (10+4). Seetõttu võib äriühing B esitada alates 30. juunist 2035 (s.o kaks aastat enne kaitseperioodi lõppu) geneerilise veterinaarravimi taotluse näidustuse X kasutamiseks lihalammaste ja kitsede puhul, kasutades ravimit A originaalveterinaarravimina.
- Uue näidustuse Y kaitseperiood on 10 aastat ⁽⁸⁸⁾. Seetõttu võib äriühing B esitada alates 15. septembrist 2033 (s.o kaks aastat enne kaitseperioodi lõppu) geneerilise veterinaarravimi taotluse näidustuse Y kasutamiseks lihalammaste ja kitsede puhul, kasutades ravimit A originaalveterinaarravimina.

Eespool selgitatud tehniliste dokumentide kaitseperiood kehtib olenemata sellest, kas uut näidustust taotletakse eraldi müügiloana või olemasoleva müügiloa muudatusena. Eraldi müügiloa andmisega lubatavate suundumuste ja esmase müügiloa tingimuste muutmisega lubatavate suundumuste eristamine muudaks vormi sisust tähtsamaks ja võimaldaks taotlejal lihtsal moel saada täiendavaid kaitseperioode ⁽⁸⁹⁾.

6.4.2. **Ohutustestid ja jääkide tuvastamise testid ning prekliinilised ja kliinilised uuringud jääkide piirnormide kohta**

Artikli 40 lõikes 4 on sätestatud viieaastane kaitseperiood ohutustestidele ja jääkide tuvastamise testidele ning uuringutele, mis on seotud andmetega, mis on esitatud jääkide piirnormide kehtestamiseks kooskõlas määrusega (EÜ) nr 470/2009 müügiloa taotluse või muudatuse raames. Kaitseperioodi hakatakse arvestama alates selle müügiloa andmise otsuse vastuvõtmise kuupäevast, mille jaoks need anti.

⁽⁸⁸⁾ Punkti 6.3 alajaos „Peamiste ja vähemtähtsate sihtliikidega seotud müügiloa“ selgitatakse, kuidas arvestada kaitseperioodi, kui müügiluba antakse ravimi kasutamiseks peamistel ja vähemtähtsatel sihtliikidel. Kõnealusel näites on esimesena arvestatav kaitseperiood lihalammaste puhul kohaldatav kaitseperiood. Pealegi – kuna näide on seotud uue näidustusega, ei pikendata näidustust toetavate asjakohaste tehniliste dokumentide kaitseperioodi sihtliigi (kitsed) lisamisega.

⁽⁸⁹⁾ Vt 28. juuni 2017. aasta otsus kohtuasjas Novartis Europharm vs. komisjon, C-629/15, EU:C:2017:498.

Määruse artikli 40 lõikes 4 sätestatud kaitse piirdub üksnes asjaomaste testide, uuringute ja katsetega ning sellega ei pikendata ühtse turu kaitse perioodi.

6.4.3. **Ravimvormi, manustamistee või annustamise muudatused, mis on tõendatult vähendanud mikroobide või parasiitide resistentsust või parandanud kasu ja riski suhet**

Selliste muudatuste toetuseks esitatud prekliiniliste ja kliiniliste uuringute suhtes kohaldatakse nelja-aastast kaitseperioodi, mille jooksul teised taotlejad ei tohi asjakohastele uuringutele viidata, välja arvatud juhul, kui nad on saanud teabekasutusnõusoleku.

Vastavalt artikli 40 lõikele 5 peab ravimvormi, manustamistee või annustamise muutmine olema tegur, mis toob kaasa a) mikroobide või parasiitide resistentsuse vähenemise või b) veterinaarravimi kasu ja riski suhte paranemise. Ei ole välistatud, et ravimvormi, manustamistee või annuse muutmine võib olla seotud ka mõne muu muudatusega. Sellistel juhtudel on artikli 40 lõikega 5 ette nähtud tehniliste dokumentide kohaldamiseks alati vaja põhjendada, kuidas ravimvormi, manustamistee või annustamise muutmine aitab kaasa kasu ja riski suhte väidetavale paranemisele ja/või resistentsuse vähendamisele.

Artikli 40 lõikega 5 ette nähtud erikaitse sõltub ametiasutuste hinnangust, et ravimvormi, manustamistee või annustamise muutmine on tõendatult vähendanud mikroobide või parasiitide resistentsust või parandanud kasu ja riski suhet. Märgitakse, et hinnang selle kohta, kas artikli 40 lõikes 5 sätestatud tingimused on täidetud, erineb veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse profiili ning selle kasu ja riski vahekorra hindamisest. Näiteks on müügiloo muudatuse kaudu võimalik annustamist muuta isegi siis, kui asjaomane pädev asutus ei rahulda taotleja artikli 40 lõike 5 kohast nõuet. Kui artikli 40 lõikes 5 sätestatud tingimused on täidetud, lisatakse avalikule hindamisaruandele sõnaselge kinnitus.

Määruse artikli 40 lõikega 5 ette nähtud kaitse piirdub üksnes asjakohaste prekliiniliste või kliiniliste uuringutega ega pikenda sama müügiloo kaitseperioodi. Kaitseperioodi hakatakse kohaldama alates asjaomase muudatuse lubamisest (olenemata sellest, millal anti esmane müügiluba).

6.5. **Artiklite 18 ja 19 kohaselt antud müügilubade hoidjate uuenduslikkus**

Määruse üks eesmärke on soodustada innovatsiooni tehniliste dokumentide kaitse tugevdatud süsteemi abil. Veterinaarravimite sektoris võib innovatsioon pärineda arendajatelt, kes esitavad prekliiniliste ja kliiniliste uuringutega toetatud müügiloo taotluse, kuid see võib pärineda ka geneeriliste ravimite müügilubade hoidjalt, kes investeerivad oma ravimite innovatsiooni ja arendavad toodet edasi, näiteks lisades uusi näidustusi või uusi sihtliike. Põhjenduses 36 kinnitatakse, et seadusandja ei soovinud premeerida innovatsiooni mitte ainult uute veterinaarravimite, vaid ka olemasoleva müügiloo veterinaarravimite valdkonnas.

Määruse artiklites 39 ja 40 sätestatud tehniliste dokumentide kaitse ei ole seotud ega piirdu kindlat liiki taotlustega⁽⁹⁰⁾. Seega võib müügiloo käsitletud ja tehniliste dokumentidega toetatavale innovatsioonile määrata kaitse, olenemata selle õiguslikust alusest, tingimusel et määruses sätestatud asjakohased tingimused on täidetud.

Artiklites 39 ja 40 sätestatud kaitseperiood tuleks arvutada punktide 6.5.1 ja 6.5.2 kohaselt, võttes arvesse määruse artikli 38 lõiget 3.

6.5.1. **Uut toimeainekogust, ravimvormi, manustamisteed või sihtliiki toetavad tehnilised dokumendid**

Algselt artikli 18 (või artikli 19) alusel antud müügiloo hoidjad võivad koostada vajalikud tehnilised dokumendid, et lisada uusi toimeainekoguseid, ravimvormi, manustamisteed või sihtliike, mis ei ole originaalveterinaarravimi puhul lubatud. Sellise uuenduse jaoks võib muuta olemasolevat müügiluba või esitada eraldi taotluse. Tagajärjed asjakohaste tehniliste dokumentide kaitsele peaksid olema samad.

⁽⁹⁰⁾ Vt määruse artikli 38 lõige 1.

Kui artikli 18 (või artikli 19) alusel antud müügiloa hoidjad saavad nende koostatud tehniliste dokumentide alusel loa uue toimeainekoguse, ravimvormi, manustamistee või sihtliigi jaoks, kohaldatakse asjakohaste tehniliste dokumentide suhtes artikli 39 kaitseperioode, võttes arvesse sama müügiloa kontseptsiooni. Kuna sama müügiloa kontseptsiooni ei kohaldata erinevate müügiloa hoidjate suhtes, on asjakohane eristada kahte järgmist stsenaariumi.

- 1. stsenaarium: *artikli 18 (või artikli 19) alusel antud müügiloa hoidja ei ole sama kui originaalveterinaaravimi müügiloa hoidja*: uue toimeainekoguse, ravimvormi, manustamistee või sihtliigi lisamiseks esitatavate tehniliste dokumentide suhtes kohaldatakse artiklis 39 sätestatud kaitseperioode. Kaitseperioodi arvestatakse alates asjaomase muudatuse (või asjakohasel juhul uue müügiloa) andmisest.

Pärast artiklis 39 sätestatud kaitseperioodi kohaldamist müügiloa hoidja suhtes võib samale müügiloale iga järgneva sihtliikide lisamise korral kohaldada ainult artiklis 40 sätestatud kaitseperioodi (olenemata sellest, kas seda laiendatakse uutele liikidele muudatuse või uue müügiloa taotluse kaudu). Sama müügiloa kontseptsiooni kohaldatakse ka toimeainekoguste, ravimvormide või manustamisteede hilisema lisamise suhtes (kas muudatuse või uue taotluse kaudu).

Näide:

- äriühingul A on müügiluba geneerilise veterinaaravimi kasutamiseks maohaavandi raviks koertel (sama nagu originaalveterinaaravimil). Pärast nõutavate tehniliste dokumentide esitamist laiendab äriühing A müügiluba kasside maohaavandi ravile. Äriühingu A koostatud tehniliste dokumentide kaitse võib olla 10 aastat (artikli 39 lõike 1 punktis a osutatud kaitseperioodi kohaldamine);
- kui viis aastat pärast eespool nimetatud muudatust töötab äriühing A välja tehnilise lisateabe, et laiendada näidustust hobustele, võib äriühingu A koostatud tehniliste dokumentide suhtes, mis toetavad veterinaaravimi kasutamist maohaavandi raviks kassidel ja hobustel, kohaldada 14-aastast kaitseperioodi (10+4).
- 2. stsenaarium: *artikli 18 (või artikli 19) alusel antud müügiloa hoidja on sama kui originaalveterinaaravimi müügiloa hoidja (omaniku enda geneeriline ravim)*: kuna originaalveterinaaravimi müügiluba ja geneerilise veterinaaravimi müügiluba kuuluvad sama müügiloa alla, ei ole sellisel müügiloa hoidjal võimalik artikli 18 (või artikli 19) kohase uue taotluse esitamisega hoida kõrvale artiklis 39 sätestatud kaitseperioodidest. Seega ei saa uute toimeainekoguste, ravimvormide ja manustamisteede lisamisega kaasneda artikli 39 kohased kaitseperioodid, sest need kuuluvad originaalveterinaaravimi sama müügiloa alla. Uute sihtliikide lisamisega kaasneb aga artiklis 40 sätestatud täiendav kaitseperiood (tingimused, et selles sätestatud tingimused on täidetud).

Näide:

- äriühingul B on müügiluba veterinaaravimi kasutamiseks maohaavandi raviks koertel. Kolm aastat pärast müügiloa saamist laiendab äriühing B müügiluba kasside maohaavandi ravimisele. Neli aastat pärast nimetatud muudatust laiendab äriühing B müügiluba hobustele. Koerte, kasside ja hobuste maohaavandi ravi jaoks antud müügiluba toetavate tehniliste dokumentide suhtes kohaldatakse 15-aastast kaitseperioodi (10+1+4).

6.5.2. Uut näidustust toetavad tehnilised dokumendid

Kaitseperiood algab uue näidustuse lisamisega alates müügiloa muutmise kuupäevast.

Näide:

- kanade raviks ette nähtud geneerilise veterinaaravimi müügiloa hoidja esitab täiendavad uuringud ja katsed, et lisada uus näidustus (samuti kanade raviks) viis aastat pärast geneerilise veterinaaravimi müügiloa saamist.

- Kaitseperiood = 10 aastat alates täiendava näidustuse lubamisest (kaitset kohaldatakse ainult täiendava näidustuse toetuseks esitatud tehniliste dokumentide suhtes).

6.6. Enne 28. jaanuari 2022 antud müügilubade tehniliste dokumentide kaitse

Enne 28. jaanuari 2022 antud müügilube toetavate tehniliste dokumentide suhtes kehtivad direktiivis 2001/82/EÜ sätestatud andmekaitse- ja turukaitseperioodid.

See-eest nende müügilubade muudatusi toetavate tehniliste dokumentide suhtes kohaldatakse määrusega (EL) 2019/6 ettenähtud kaitseperioode, kui selles määruses sätestatud asjakohased tingimused on täidetud. Võimalikud on erinevad stsenaariumid, sealhulgas järgnevad.

- **Olemasolevate müügilubade tingimused:** artikli 152 lõikes 3 on sätestatud, et artiklis 39 sätestatud kaitseperioode ei kohaldata originaalveterinaarravimite suhtes, millele on antud luba enne 28. jaanuari 2022. Selle artikli eesmärk on säilitada direktiivi 2001/82/EÜ alusel enne 28. jaanuari 2022 heakskiidetud müügilubade tingimuste toetuseks esitatud tehniliste dokumentide suhtes kohaldatavad kaitseperioodid.

Sellest järeldub, et artiklis 39 ettenähtud kaitseperioode ei kohaldata tehniliste dokumentide suhtes, mis on esitatud enne 28. jaanuari 2022 heakskiidetud müügilubade tingimuste toetuseks. Näiteks ei pikene 2019. aasta jaanuaris vähemtähtsat loomaliiki hõlmava müügiloa toetuseks esitatud tehniliste dokumentide kaitseperiood automaatselt 14 aastale.

- **Uued näidustused:** artikli 38 lõikes 3 sätestatud sama müügiloa kontseptsiooni kohaldatakse enne 28. jaanuari 2022 antud müügilubade suhtes ⁽⁹¹⁾. Arvestades, et määruse kohaselt ei hõlma sama müügiluba enam uusi näidustusi, on pärast 28. jaanuari 2022 antud uue näidustuse toetuseks esitatud tehniliste dokumentide puhul õigus kohaldada kaitseperioodi.

Kuigi määruses ei ole konkreetselt sätestatud kirjeldatud stsenaariumi puhul kohaldatavaid kaitseperioode, toetavad artiklis 39 sätestatud perioodide kohaldamist järgmised kaalutlused:

- uus näidustus ei kuulu enne 28. jaanuari 2022 kehtinud sama müügiloa koosseisu ning

- oleks ebajärjekindel kohaldada erinevaid kaitseperioode olenevalt sellest, kas uus näidustus esitatakse olemasoleva müügiloa muudatusena või uue müügilooana.

Kaitseperiood kehtib ainult asjakohase näidustuse toetuseks esitatud tehniliste dokumentide suhtes ning sellega ei laiendata kohaldatavat kaitset müügiloa ülejäänud aspektidele.

- **Uued sihtliigid:** artiklit 40 kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022 kõigi müügilubade, sealhulgas direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt antud müügilubade suhtes ⁽⁹²⁾. Kui artikli 40 sõnastuse tõlgendamisel viidatakse artiklis 39 sätestatud kaitseperioodidele, siis selle stsenaariumi puhul, kus enne 28. jaanuari 2022 antud müügilooale lisatakse uus sihtliik, tuleb arvesse võtta ka artikli 152 lõiget 3.

Arvestades, et määruse artikli 152 lõige 3 takistab enne 28. jaanuari 2022 heakskiidetud müügilubade tingimuste toetuseks esitatud tehniliste dokumentide puhul kohaldatavate kaitseperioodide taaslustamist, tuleks järeldada, et kõnealuse stsenaariumi puhul tuleks kohaldada artiklis 40 sätestatud kaitseperioode järgmiselt:

- uued sihtliigid vastavalt artikli 40 lõikele 1 (peamised sihtliigid): iga täiendava sihtliigi kohta kohaldatakse direktiivi 2001/82/EÜ kohast täiendavat üheaastast kaitseperioodi, tingimusel et muudatuse korral on taotlus esitatud vähemalt kolm aastat enne direktiivi 2001/82/EÜ kohase kaitseperioodi lõppu;

⁽⁹¹⁾ Vt määruse artikli 152 lõige 1.

⁽⁹²⁾ Vt määruse artikli 152 lõige 1.

- uued sihtliigid vastavalt artikli 40 lõikele 2 (vähemtähtsad sihtliigid): iga täiendava sihtliigi kohta kohaldatakse direktiivi 2001/82/EÜ kohast täiendavat nelja-aastast kaitseperioodi, tingimusel et muudatuse korral on taotlus esitatud vähemalt kolm aastat enne direktiivi 2001/82/EÜ kohase kaitseperioodi lõppu.

Kahe kirjeldatud stsenaariumi puhul kohaldataks artikli 40 lõikes 3 ette nähtud maksimaalset 18-aastast perioodi.

- **Artikli 40 lõike 5 nõuetele vastavad uued ravimvormid, manustamisteed või annustamine:** pärast 28. jaanuari 2022 kohaldatakse asjaomaste uuringute puhul kohaldatavat nelja-aastast täiendavat kaitseperioodi kõigi müügilubade, sealhulgas direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt antud müügilubade suhtes alates vastava muudatuse või müügiloa heakskiitmise otsuse kuupäevast ⁽⁹³⁾.

Kaitseperiood kehtib ainult asjaomase ravimvormi, manustamistee või annustamise kehtestamise toetuseks esitatud tehniliste dokumentide suhtes ning sellega ei laiendata kohaldatavat kaitset müügiloa ülejäänud aspektidele.

- **Jääkide piirnorme toetavad tehnilised dokumendid:** pärast 28. jaanuari 2022 kohaldatakse asjaomaste testide ja uuringute puhul vastavalt artikli 40 lõikele 4 kohaldatavat viieaastast täiendavat kaitseperioodi kõigi müügilubade, sealhulgas direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt antud müügilubade suhtes alates vastava muudatuse või müügiloa heakskiitmise otsuse kuupäevast ⁽⁹⁴⁾.

Kaitseperiood kehtib ainult asjakohase jääkide piirnormi toetuseks esitatud tehniliste dokumentide suhtes ning sellega ei laiendata kohaldatavat kaitset müügiloa ülejäänud aspektidele.

7. KESKKONNA JA INIMESTE TERVISHOIU ARVESTAMISE KAITSE

7.1. Keskkonnariski hindamine

Soovimatute keskkonnamõjude riskid on osa veterinaarravimite riskiprofiilist ⁽⁹⁵⁾. Seetõttu keeldutakse müügiloa andmisest, kui leitakse, et saadavast kasust suuremate keskkonnariskide tõttu on veterinaarravimi kasu ja riski suhe negatiivne. Lisaks nõutakse määrusega müügilubade andmisest keeldumist, kui keskkonnariskidega ei ole piisavalt tegeletud ⁽⁹⁶⁾.

Keskkonnariski hindamine on osa ohutusalasest teabest, mis tuleks esitada müügiloa taotluses.

Määruse artiklite 18, 19 või 21 alusel esitatud taotlustes viidatakse varasema veterinaarravimi müügiloa toetuseks esitatud andmetele. Kuna sellistel juhtudel on varem müügiloa saanud veterinaarravimi keskkonnariske juba hinnatud, ei nõuta keskkonnariski hindamise esitamist, välja arvatud juhul, kui originaalveterinaarravimile / ristviidatud veterinaarravimile on antud müügiluba enne 1. oktoobrit 2005 (vt punktid 4.5.5.1 ja 4.8).

7.2. Ravimiteave ja riskivähendamismeetmed

Veterinaarravimite keskkonnariskid on seotud ravimi koostise ja hinnangulise kokkupuute tasemega, mille omakorda määravad ravimvorm, annus ja manustamistee ning kavandatud kasutusviis (näidustus ja sihtliik). Teabematerjalid sarnase koostisega veterinaarravimite keskkonnariskide ja asjakohasel juhul riskivähendamismeetmete kohta peaksid olema sarnased, kui erinevused ei ole nõuetekohaselt põhjendatud (nt erinevad manustamisteed, millel on tähtis mõju ravimi sattumisele keskkonda).

Juhtudel, kui originaalveterinaarravimi / ristviidatud veterinaarravimi ravimiteave ei sisalda teavet keskkonnariskide kohta, kuid selline teave muutub hiljem kättesaadavaks (nt pärast sarnaste veterinaarravimite müügilubade hindamist), peaks asjaomase originaalveterinaarravimi / ristviidatud veterinaarravimi müügiloa hoidja ravimiteavet vajaduse korral ajakohastama ⁽⁹⁷⁾.

⁽⁹³⁾ Vt määruse artikli 152 lõige 1.

⁽⁹⁴⁾ Vt määruse artikli 152 lõige 1.

⁽⁹⁵⁾ Vt kasu ja riski suhte määratlus, mis on sätestatud määruse artikli 4 lõikes 19.

⁽⁹⁶⁾ Vt määruse artikli 37 lõike 2 punkt i.

⁽⁹⁷⁾ Vt määruse artikli 58 lõige 4.

7.3. Toimeained, mis on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad

Artikli 37 lõike 2 punkti j kohaselt ei saa pädevad asutused anda toiduloomadel kasutamiseks ette nähtud veterinaarravimi müügiluba, kui ravim sisaldab toimeainet, mis on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, välja arvatud juhul, kui kõnealune toimeaine on oluline loomatervist ohustava tõsise riski ärahoidmiseks või kontrolli all hoidmiseks.

Aine tuleks püsiva, bioakumuleeruva ja toksilisena või väga püsiva ja väga bioakumuleeruvana identifitseerida vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH-määrus) XIII lisas määratletud identifitseerimiskriteeriumidele⁽⁹⁸⁾. Seega, kui aine on REACH-määruse identifitseerimiskriteeriumide kohaselt tunnistatud püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks / väga püsivaks ja bioakumuleeruvaks, on selline määratlus asjakohane artikli 37 lõike 2 punkti j kohaldamisel.

Taotluse hindamise raames tehakse kindlaks, kas toimeaine on oluline loomatervist ohustava tõsise riski ärahoidmiseks või kontrolli all hoidmiseks.

Määruse alusel esitatud taotlused

Artikli 37 lõike 2 punkti j kohaldatakse müügiloa taotluste või muudatuse taotluste suhtes, mille eesmärk on laiendada olemasolevat müügiluba toiduloomaliigile. Rõhutatakse, et seda sätet kohaldatakse ka artikli 18, 19 või 21 alusel esitatud müügiloa taotluste suhtes.

Määruse kohaselt ei ole vaja ajakohastada hinnangut selle kohta, kas toimeaine on pärast müügiloa andmist jätkuvalt vajalik. Pärast 28. jaanuari 2022 antud müügilubade hoidjad peavad siiski täitma artiklis 58 sätestatud kohustused. Seetõttu kohaldatakse käesoleva stsenaariumi suhtes *mutatis mutandis* allpool esitatud kaalutlusi.

Enne määruse kohaldamist antud müügiload⁽⁹⁹⁾

Enne artikli 37 lõike 2 punkti j kohaldamist antud müügilubade hoidjad ei pea tõendama, et toiduloomadele mõeldud ravimites sisalduvad püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad toimeained on vajalikud. Kuna keskkonnanriskid ja riskid inimeste tervisele on osa veterinaarravimite riskiprofiilist, võib selle kindlaksmääramine, kas toimeaine on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, mõjutada müügiloaga veterinaarravimite üldist kasu ja riski suhet.

Kuigi toimeaine identifitseerimine püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise aina või väga püsiva ja väga bioakumuleeruva aina ei mõjuta automaatselt olemasolevate müügilubade kehtivust, peaksid müügiloa hoidjad hindama asjaomaste veterinaarravimite riskiprofiili uute tõendite alusel ja teavitama pädevaid asutusi, kui selline uus teave mõjutab ravimi kasu ja riski suhet⁽¹⁰⁰⁾.

Lisaks nõutakse artikli 58 lõikes 4, et müügiloa hoidjad ajakohastaksid oma ravimiteavet viimaste teaduslike teadmiste kohaselt. See kohustus hõlmab ka mis tahes uut teavet, mis on seotud veterinaarravimi mõjuga keskkonnale või rahvatervisele.

Ka võivad pädevad asutused nõuda, et asjaomased müügiloa hoidjad esitaksid andmed, mis tõendavad, et kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne. Lisaks võib kasu ja riski suhet uuesti hinnata müügiloa andmise järgse tegevuse või liidu huvide esildise kontekstis.

⁽⁹⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

⁽⁹⁹⁾ Käesolevat osa kohaldatakse ka pärast 28. jaanuari 2022 antud müügilubade suhtes, mille hindamismenetlus on lõpetatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 või direktiivile 2001/82/EÜ.

⁽¹⁰⁰⁾ Vt määruse artikli 58 lõike 10.

LISA

SÖNASTIK**1. Sama veterinaarravim –**

dokumendi „Commission communication on the Community marketing authorisation procedures for medicinal products“⁽¹⁰¹⁾ („Komisjoni teatis ravimite jaoks ühenduse müügiloa andmise korra kohta“), jaotises E3 on selgitatud, et sama kvalitatiivse ja kvantitatiivse toimeainesaldusega (s.o sama toimeainekogus) ja sama ravimvormiga ravimeid tuleb käsitada sama ravimina. See määratlus on asjakohane seoses tsentraliseeritud ja riiklike menetluste vastasmõjuga ning detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetlustega. Sellega seoses tuleks arvesse võtta ka mõistete „taotleja“ ja „müügiloa hoidja“ määratlusi, nagu on selgitatud punktis 3.3.

2. Näidustus –

veterinaarravimile ettenähtud kasutusviis. See võib hõlmata haiguse ravi, ennetamist või diagnoosimist, zootehnilist kasutamist või kasutamist eutanaasia eesmärgil.

3. Esitlusvorm –

erinevateks esitlusvormideks peetakse pakendi erinevaid suurusi; näiteks veterinaarravimi 30-tabletiline karp ja 60-tabletiline karp on kaks erinevat esitlusvormi.

4. Uus toimeaine –

uue keemilise, bioloogilise või radiofarmatseutilise veterinaarse toimeaine hulka kuuluvad:

- (i) keemiline, bioloogiline või radiofarmatseutiline aine, mida ei ole varem Euroopa Liidus lubatud kasutada veterinaarravimi toimeainena, ning
- (ii) keemiline, bioloogiline või radiofarmatseutiline aine, mida on varem Euroopa Liidus lubatud kasutada veterinaarravimi toimeainena, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - keemilised ained: isomeer, isomeeride segu, keemilise aine kompleks või derivaat või sool, mida on varem Euroopa Liidus lubatud kasutada veterinaarravimi toimeainena, kuid mis on oma ohutuse ja/või efektiivsuse poolest oluliselt erinev sellest varem lubatud keemilisest ainest;
 - bioloogilised ained: bioloogiline aine, mida on varem Euroopa Liidus lubatud kasutada veterinaarravimi toimeainena, kuid mis erineb oluliselt ohutuse ja/või efektiivsuse poolest tulenevalt kas molekulaarstruktuuri, lähtematerjali laadi või tootmisprotsessi erinevustest või selliste erinevuste kombinatsioonist.

Immunoloogilised veterinaarravimid: antigeeni või tüve asendamist või uue antigeeni või uue tüve lisamist juba müügiloa saanud immunoloogiliste veterinaarravimite puhul ei tohiks käsitada toimeaine asendamise / uue toimeaine lisamisena. Uuteks toimeaineteks ei loeta ka uusi isolaate või mikroorganismide variante, mida on lubatud kasutada immunoloogilises veterinaarravimis.“

⁽¹⁰¹⁾ ELT C 229, 22.7.1998, lk 4.