

32004L0028

2004.4.30.

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

L 136/58

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2004/28/EK IRÁNYELVE
(2004. március 31.)
az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról
(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére és 152. cikke (4) bekezdése b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

mivel:

(1) Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. október 23-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ az ésszerűség és az egyértelműség érdekében egyetlen szövegbe, egységes szerkezetbe foglalta az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó közösségi jogszabályokat.

(2) Az eddig elfogadott közösségi jogszabályok jelentősen hozzájárultak az állatgyógyászati készítmények szabad és biztonságos mozgására vonatkozó célkitűzés megvalósításához, valamint az e gyógyszerek kereskedelmét akadályozó korlátok megszüntetéséhez. Azonban a szerzett tapasztalatok ismeretében világossá vált, hogy további intézkedések szükségesek a szabad mozgást akadályozó korlátok megszüntetése érdekében.

(3) Az alapelvek szempontjából eltéréseket tartalmazó nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket ezért a belső piac működésének elősegítése érdekében össze kell hangolni, méghozzá a közegészség káros befolyásolása nélkül.

(4) Az állatgyógyászati készítmények gyártására és forgalmazására vonatkozó szabályok legfontosabb célja az állati egészség és jóllét védelme, valamint a közegészség megővése. Az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályokkal és az engedélyek megadását szabályozó feltételekkel a közegészség védelmét kell erősíteni. E célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a gyógyszeripar fejlődését, illetve az állatgyógyászati készítmények Közösségen belüli kereskedelmét.

(5) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ 71. cikke úgy rendelkezett, hogy a hatálybalépését követő hat éven belül a Bizottságnak általános jelentést kell közzétennie az abban a rendeletben és más közösségi jogszabályokban meghatározott, a forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó eljárások alkalmazása során szerzett tapasztalatokról.

(6) A szerzett tapasztalatokról szóló bizottsági jelentés alapján szükségesnek bizonyult az állatgyógyászati készítmények Közösségen belüli forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó eljárások működésének módosítása.

(7) Főként az állategészségügy területén elért tudományos és műszaki haladás eredményeként a 2001/82/EK rendelet fogalom meghatározásait és hatályát egyértelműbbé kell tenni az állatgyógyászati készítmények minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében. Az új terápiák, valamint a gyógyszerággazat és egyéb ágazatok közötti növekvő számú ún. „átmeneti” termékek megjelenésének figyelembe vétele érdekében a „gyógyszer” fogalmát módosítani kell az alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos kétségek elkerülése érdekében, amikor is valamely termék – miközben teljes mértékben a gyógyszer fogalom meghatározása alá tartozik – egyéb szabályozott termékek fogalom meghatározásának is megfelelhet. Továbbá a gyógyszerészeti jogszabályok sajátosságaira tekintettel rendelkezni kell az ilyen jogszabályok alkalmazásáról. A körülmények tisztázása céljából, amennyiben valamely adott termék az állatgyógyászati készítmény fogalom meghatározása alá tartozik, de vala-

⁽¹⁾ HL C 75. E, 2002.3.26., 234. o.

⁽²⁾ HL C 61., 2003.3.14., 1. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2002. október 23-i véleménye (HL C 300. E, 2003.12.11., 390. o.), a Tanács 2003. szeptember 29-i közös álláspontja (HL C 297. E, 2003.12.9., 72. o.), az Európai Parlament 2003. december 17-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2004. március 11-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 214., 1993.8.24., 1. o. A 726/2004/EK rendelettel (lásd ennek a Hivatalos Lapnak az 1. oldalát) hatályon kívül helyezett rendelet.

mely más szabályozott termék fogalommeghatározása alá is tartozhatna, illetve kétség esetén és a jobbiztonság érdekében egyértelműen ki kell mondani, hogy az adott terméknek mely rendelkezéseknek kell megfelelnie. Amennyiben valamely termék egyértelműen más termék kategória – különösen az élelmiszer, a takarmány, a takarmány-adalékanyagok, a biocidok – fogalommeghatározása alá tartozik, ez az irányelv nem vonatkozik rá. Szintén célszerű javítani a gyógyszerészeti jogszabályok terminológiájának egységességén.

- (8) Az állatgyógyászati készítmények ágazata számos nagyon különleges jellemzővel rendelkezik. Élelmiszertermelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítmények csak olyan feltételek mellett engedélyezhetők, amelyek biztosítják, hogy az előállított élelmiszerek e gyógyszerek maradékanyagainak tekintetében veszélytelenek lesznek a fogyasztókra nézve.
- (9) Az állatgyógyászati készítmények minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó megnövekedett követelmények betartásához szükséges kutatás és fejlesztés költségei ahhoz vezetnek, hogy az állatfajok számára engedélyezett termékek köre fokozatosan csökken, és a kisebb piaci ágazatot képviselő javallatok jelennek meg.
- (10) A 2001/82/EK irányelv rendelkezéseit ezért hozzá kell igazítani az ágazat különleges jellemzőihez, különösen abból a célból, hogy az élelmiszertermelő állatok egészségügyi és állatjóléti szükségleteit olyan feltételek mellett lehessen kielégíteni, amelyek garantálják a fogyasztóvédelem magas szintjét, és az állatgyógyászati készítményeket előállító ipar számára is megfelelő gazdasági ösztönzést biztosítanak.
- (11) Bizonyos körülmények között – különösen a kedvtelésből tartott állatok bizonyos kategóriái esetén – egyértelműen aránytalan az a követelmény, hogy az állatgyógyászati készítményt a közösségi előírásoknak megfelelően engedélyeztetni kell a forgalomba hozatal céljából. A Közösségen belül forgalomba hozni kívánt immunológiai készítmények esetén továbbá a forgalomba hozatali engedély hiánya nem gátolhatja bizonyos élő állatok olyan célból végzett nemzetközi szállítását, amelyek tekintetében kötelező egészségügyi intézkedéseket kell hozni. Az ilyen gyógyszerek engedélyezésére vagy használatára vonatkozó rendelkezéseket ki kell igazítani a bizonyos fertőző állatbetegségek közösségi szintű leküzdésére vonatkozó intézkedések figyelembevételében.
- (12) A forgalomba hozatalt engedélyező eljárások működésének értékelése felfedte, hogy különösen a kölcsönös elismerési eljárást kell átalakítani, a tagállamok közötti együttműködés lehetőségeinek javítása érdekében. Az együttműködési folyamatot az ezen eljárással foglalkozó koordinációs csoport létrehozásával intézményesíteni kell,

és annak működését akként kell meghatározni, hogy az a nézeteltéréseket módosított decentralizált eljárás keretében rendezi.

- (13) A közösségi szintű döntések kezdeményezése tekintetében szerzett tapasztalat annak szükségességére mutat rá, hogy a megfelelő eljárást kell kidolgozni, különösen azon közösségi szintű döntések kezdeményezése esetében, amelyek egy teljes terápiás osztályra, vagy az ugyanazon hatóanyagot tartalmazó valamennyi állatgyógyászati készítményre vonatkoznak.
- (14) Az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének érvényességi időtartamát kezdetben öt évre kell korlátozni. Az első megújítás után a forgalomba hozatali engedély általában korlátlan ideig érvényes. Ezenkívül bármely olyan engedélyt, amelyet három egymást követő évben nem használtak fel, azaz nem történt meg az adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatala az érintett tagállamban ezen időszak alatt, érvénytelennek kell tekinteni, elsősorban az ilyen engedélyek fenntartásához kapcsolódó közigazgatási terhek elkerülése érdekében. Azonban az e szabály alóli kivételt lehetővé kell tenni, amikor ez köz- vagy állat-egészségügyi szempontból indokolt.
- (15) Az adott referencia-gyógyszerhez hasonló biológiai gyógyszerek főként a gyártási folyamat sajátosságai, a felhasznált nyersanyagok, molekuláris sajátosságok és terápiás hatások miatt nem mindig felelnek meg valamennyi feltételnek, amely alapján generikus gyógyszernek lennének tekinthetők. Amennyiben valamely biológiai gyógyszer nem felel meg valamennyi feltételnek, amely alapján generikus gyógyszernek lenne tekinthető, meg kell adni a megfelelő vizsgálatok eredményeit a biztonságosságra (preklinikai vizsgálatok) vagy a hatásosságra (klinikai vizsgálatok) vagy mindkettőre vonatkozó előírások teljesítése érdekében.
- (16) A minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó kritériumoknak lehetővé kell tenniük valamennyi állatgyógyászati készítmény előny/kockázat viszonyának értékelését a forgalomba hozatal során, valamint bármilyen egyéb esetben, amikor az illetékes hatóság ezt célszerűnek tartja. Ebben az összefüggésben össze kell hangolni és ki kell igazítani a forgalomba hozatali engedélyek megtagadására, felfüggesztésére és a visszavonására vonatkozó kritériumokat.
- (17) Ha egy adott fajra vagy bántalomra nem engedélyeztek gyógyszert, más létező készítmények használatának lehetőségét minden további nélkül engedélyezni kell az állat-egészségügyi ágazatban, de az élelmiszertermelő állatok számára szánt gyógyszerek esetében a fogyasztók egészségének sérelme nélkül. Különösen a gyógyszereket csak olyan körülmények között lehet használni, amelyek biztosítják, hogy az előállított élelmiszer a gyógyszerek maradékanyagai szempontjából a fogyasztókra nézve ártalmatlan.

- (18) Az új állatgyógyászati készítmények fejlesztésének elősegítése érdekében a piac bizonyos szegmenseiben az állatgyógyászati készítményeket gyártó ipar érdekeltségét növelni kell. A generikus gyógyszerek igazgatási adatvédelmi időtartamát harmonizálni kell.
- (19) Tisztázni szükséges a forgalomba hozatali engedély kérelmezője, a forgalomba hozatali engedély jogosultja és az élelmiszerek minőségének ellenőrzéséért felelős hatóság kötelezettségeit és a felelősség megosztását, különösen az állatgyógyászati készítmények használatára vonatkozó rendelkezések területén. Ezen felül az új gyógyszerek vizsgálatának elősegítése érdekében, a fogyasztóvédelem magas szintjének biztosítása mellett, a vizsgálatokban részt vevő állatokból esetlegesen előállított élelmiszerekre kielégítő hosszúságú élelmiszer-egészségügyi várakozási időt kell megállapítani.
- (20) A fogyasztóvédelmi rendelkezések sérelme nélkül ajánlott figyelembe venni a homeopátiás állatgyógyászati készítmények különleges jellemzőit, valamint különösen a biogazdálkodásban való használatukat, még hozzá az előzetesen meghatározott feltételeken alapuló, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás létrehozásával.
- (21) A fogyasztók rendelkezésére álló információk bővítése, valamint az élelmiszertermelő állatok esetén a fogyasztóvédelem javítása érdekében, az állatgyógyászati készítmények címkézésére és a csatolt használati utasításra vonatkozó rendelkezéseket szigorítani kell. Általános elvként az élelmiszertermelő állatoknak szánt valamennyi gyógyszerre ki kell terjeszteni azt a követelményt, hogy állatgyógyászati készítményt kizárólag állatorvosi rendelőnyre lehet kiadni. Megfelelő esetben azonban kivételeket kell engedélyezni. A kedvtelésből tartott állatok számára szánt gyógyszerek kiadására vonatkozó közigazgatási eljárásokat másrészt egyszerűsíteni kell.
- (22) A Közösségben gyártott vagy ott hozzáférhető állatgyógyászati készítmények minőségét annak megkövetelése révén kell biztosítani, hogy az összetételükben felhasznált hatóanyagoknak meg kell felelniük a helyes gyártási gyakorlat elveinek. Szükségesnek bizonyult az ellenőrzésre vonatkozó közösségi rendelkezések megerősítése, valamint egy közösségi nyilvántartás összeállítása ezen ellenőrzések eredményeiről. Az immunológiai gyógyszerek gyártási tételeinek hatósági felszabadására vonatkozó rendelkezéseket felül kell vizsgálni a gyógyszerek minőségének ellenőrzésére vonatkozó általános rendszer javítása, valamint a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében, valamint a kölcsönös elismerés teljesen hatékonyá tétele érdekében.
- (23) Meg kell vizsgálni a környezeti hatást, és ennek korlátozására eseti alapon különleges rendelkezéseket kell előírni.
- (24) Hatékonyabbá kell tenni a farmakovigilanciát és általánosságban a piacfelügyeletet, valamint a rendelkezések be nem tartása esetén kiszabott szankciókat. A farmakovigilancia területén figyelembe kell venni az új információtechnológiák kínálta lehetőségeket a tagállamok közötti információcsere javítása érdekében.
- (25) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskör gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (26) A 2001/82/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/82/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:
 - a) az 1. pontot el kell hagyni;
 - b) a 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. Állatgyógyászati készítmény:

- a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet az állatok betegségeinek kezelésére vagy azok megelőzésére készítenek; vagy
- b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az állatok valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók;”
- c) a 3. pontot el kell hagyni;

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

d) a 8., 9. és 10. pont helyébe a következő szöveg lép:

- „8. *Homeopátiás állatgyógyászati készítmény*: az Európai gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatnak nevezett anyagból előállított bármely állatgyógyászati készítmény. A homeopátiás állatgyógyászati készítmény több alkotóelemet is tartalmazhat;
9. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő*: azon időtartam, amelynek el kell telnie az állatokon az állatgyógyászati készítmény rendeltetészerű körülmények között és ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelő utolsó alkalmazása és a kezelt állatokból emberi fogyasztásra szánt élelmiszer készítése között, annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen élelmiszer ne tartalmazzon maradékanyagokat a 2377/90/EGK rendeletben megállapított maximális maradékanyag-határértékét meghaladó mennyiségben;
10. *Mellékhatás*: az állatgyógyászati készítmények által kiváltott olyan káros és nem kívánt hatás, amely az állatokon történő alkalmazáskor a betegség megelőzéséhez, diagnózisához vagy kezeléséhez, illetve az élettani funkció helyreállítása, javítása és módosítása érdekében használt szokásos adagok mellett lép fel;”

e) a szöveg a következő ponttal egészül ki:

- „17a. *A forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselője*: a forgalomba hozatali engedély jogosultja által kijelölt személy, általánosan használt elnevezéssel helyi képviselő, aki őt az adott tagállamban képviseli;”

f) a 18. pont helyébe a következő szöveg lép:

- „18. *Ügynökség*: a 726/2004/EK rendelettel^(*) létrehozott Európai Gyógyszerügynökség

(*) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.”;

g) a 19. pont helyébe a következő szöveg lép:

- „19. *A gyógyszer használatával kapcsolatos kockázatok*:

- a gyógyszer minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos bármely kockázat az emberek vagy az állatok egészsége tekintetében;
- a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások kockázata;”

h) a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

- „20. *Előny/Kockázat viszony*: az állatgyógyászati készítmény pozitív terápiás hatásainak értékelése a fentiekben meghatározottak szerinti kockázatokhoz képest;
21. *Állatorvosi rendelvény*: az állatgyógyászati készítményre vonatkozó valamennyi rendelvény, amelyet az alkalmazandó nemzeti joggal összhangban egy erre képesített szakember állít ki;
22. *Állatgyógyászati készítmény neve*: elnevezés, amely lehet fantáziánév, – amelyet nem lehet összetéveszteni a közönséges névvel – illetve olyan közönséges vagy tudományos név, amelyet védjeggyel vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg;
23. *Közönséges név*: az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által ajánlott nemzetközi szabadnév, illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges elnevezés;
24. *A gyógyszer hatásereősége*: adagolási, térfogat- vagy tömegegységben megadott, az adagolási formának megfelelő hatóanyag-tartalom;
25. *Közvetlen csomagolás*: a gyógyszerkészítménnyel közvetlen érintkezésben álló tárolóedény vagy egyéb csomagolási forma;
26. *Külső csomagolás*: az a csomagolás, amelybe a közvetlen csomagolást helyezik;
27. *Címke*: a közvetlen vagy a külső csomagoláson felüntetett tájékoztatás;
28. *Használati utasítás*: a gyógyszerekhez mellékelt, a felhasználó tájékoztatását tartalmazó nyomtatvány;”

2. A 2. és 3. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„2. cikk

(1) Ezen irányelv rendelkezéseit az állatgyógyászati készítményekre kell alkalmazni, ideértve a gyógyszeres takarmányokhoz való előkeverékeket is (gyógypremix), amelyeket a tagállamokban történő forgalomba hozatalra szánnak, és amelyeket ipari úton vagy ipari folyamatot magában foglaló módszerrel állítanak elő.

(2) Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – az »állatgyógyászati készítmény« fogalom meghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3) Az (1) bekezdés ellenére ezt az irányelvet kell alkalmazni a kiindulási anyagként használt hatóanyagok vonatkozásában is, amennyiben azt az 50., 50a., 51. és 80. cikk előírja, és ezen felül a 68. cikkben megállapított mértékben egyes állatgyógyászati készítményként alkalmazható anyagokra, amelyek anabolikus, fertőzés elleni, parazita elleni, gyulladáscsökkentő, hormonális vagy pszichotróp tulajdonságokkal rendelkeznek.

3. cikk

(1) Ezen irányelvet nem kell alkalmazni:

- a Közösségen belül a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról szóló, 1990. március 26-i 90/167/EGK tanácsi irányelv (*) értelmében gyógyszeres takarmánynak minősülő termékekre;
- egy adott telepen található állatból vagy állatokból származó kórokozóból és antigénekből készített inaktivált immunológiai állatgyógyászati készítményekre, ha azokat ugyanazon az állaton vagy ugyanazon telep állatain használják fel, ugyanazon a tartási helyen;
- a radioaktív izotópokon alapuló állatgyógyászati készítményekre;
- azon adalékanyagokra, amelyek a takarmányadalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelv (**) hatálya alá tartoznak, ha azokat az említett irányelvnek megfelelően állati takarmányba vagy takarmány-kiegészítőbe keverik; és
- a 95. cikk sérelme nélkül a kutatási és fejlesztési kísérletek céljaira szánt állatgyógyászati készítményekre.

Az a) pontban említett gyógyszeres takarmányok azonban csak az ezen irányelv alapján engedélyezett gyógypremixekből készíthetők.

(2) Az állatgyógyászati készítmények birtoklására, a rendelkezésre, a kiadásra és alkalmazására vonatkozó rendelkezések kivételével ezen irányelvet nem kell alkalmazni:

- azon gyógyszerekre, amelyeket gyógyszerértékesítő állatorvosi rendelvényre készítenek el egyetlen állat vagy állatok kis csoportja részére (közönséges nevéükön magisztrális készítmények); és
- azon gyógyszerekre, amelyeket gyógyszerértékesítő állatorvosi előírások szerint készítenek el, és közvetlenül a végső felhasználónak történő értékesítésre szántak (közönséges nevéükön officinális készítmények).

(*) HL L 92., 1990.4.7., 42. o.

(**) HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1756/2002/EK rendelettel (HL L 265., 2002.10.3., 1. o.) módosított irányelv.”

3. A 4. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok saját területükön engedélyezhetnek mentességeket az 5-8. cikk rendelkezése alól a kizárólag akvárium halak, kalitkában tartott madarak, postagalambok, terrárium tartott állatok, kistrágyacsálók, és kizárólag kedvtelésből tartott görények vagy nyulak számára készített állatgyógyászati készítmények tekintetében, ha ezek a termékek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek használata állatorvosi felügyeletet igényel, és minden lehetséges intézkedést megtesznek annak megakadályozására, hogy a gyógyszereket engedély nélkül más állatokon is felhasználják.”

4. Az 5. és 6. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk

(1) A tagállamokban állatgyógyászati készítményt csak akkor lehet forgalomba hozni, ha rendelkezik a tagállam illetékes hatósága által ezen irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet értelmében kiadott forgalomba hozatali engedéllyel.

Amennyiben valamely állatgyógyászati készítményre első ízben adnak ki forgalomba hozatali engedélyt az első albekezdéssel összhangban, bármely további állatfajnak hatásérősségnek, gyógyszerformának, alkalmazási módnak, kiszérelésnek, valamint minden módosításának és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt az első albekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedélybe. Mindezeket a forgalomba hozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanabba az átfogó forgalomba hozatali engedélybe tartoznak, különösen a 13. cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért. Képviselő kijelölése nem mentesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját a jogi felelőssége alól.

6. cikk

(1) Valamely állatgyógyászati készítménynek egy vagy több élelmiszertermelő fajon történő alkalmazása céljából csak akkor adható forgalomba hozatali engedély, ha a benne található farmakológiai hatóanyagok szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletében.

(2) Amennyiben a 2377/90/EGK rendelet mellékleteinek módosítása azt indokolja, a forgalomba hozatali engedély jogosultja, vagy adott esetben a felelős hatóságok minden szükséges intézkedést megtesznek annak érdekében, hogy a rendelet mellékleteire vonatkozó módosításnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napját követő 60 napon belül a forgalomba hozatali engedélyt módosítsák vagy visszavonják.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérően azon állatgyógyászati készítmény, amely olyan farmakológiai hatóanyagokat tartalmaz, amelyek nem szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletében, engedélyezhető a lófélék családjába tartozó azon egyedek számára, amelyeket a nyilvántartott lóféléket kísérő azonosító okmány (útlevél) létrehozásáról szóló, 1993. október 20-i 93/623/EGK bizottsági határozatnak (*), és a 93/623/EGK bizottsági határozat módosításáról, és a tenyésztésre és termelésre szánt lófélék megjelöléséről szóló, 1999. december 22-i 2000/68/EK bizottsági határozatnak (**) megfelelően emberi fogyasztás céljára történő vágásra nem szánt állatoknak nyilvánítottak. Ezek az állatgyógyászati készítmények nem tartalmazhatnak a 2377/90/EGK rendelet IV. mellékletében szereplő hatóanyagokat, és nem alkalmazhatók az engedélyezett alkalmazási előíratban részletezett olyan bántalom kezelésére, amelyekre állatgyógyászati készítményt engedélyeztek a lófélék családjába tartozó állatokra.

(*) HL L 298., 1993.12.3., 45. o. A 2000/68/EK bizottsági határozattal (HL L 23., 2000.1.28., 72. o.) módosított határozat.

(**) HL L 23., 2000.1.28., 72. o.”

5. A 8. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„8. cikk

Súlyos járványos állatbetegségek esetén a tagállamok alkalmas gyógyszerkészítmény hiányában, ideiglenes jelleggel, forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező immunológiai állatgyógyászati készítmények alkalmazásához is hozzájárulhatnak azt követően, hogy a Bizottságot tájékoztatták a készítmény használatának részletes feltételeiről.

A Bizottság élhet az első bekezdésben ismertetett lehetőséggel, amennyiben erről az egyes súlyos járványos állatbetegségekre vonatkozó közösségi szabályok kifejezetten rendelkeznek.

Ha egy állatot harmadik országból hoznak be, illetve oda kivisznek, és ezért rá különleges kötelező egészségügyi szabályok vonatkoznak, a tagállam engedélyezheti a szóban forgó állatnál olyan immunológiai állatgyógyászati készítmény használatát, amelyre nincs az érintett tagállamban érvényes forgalomba hozatali engedély, de a harmadik ország jogszabályai szerint engedélyezett. A tagállamok az ilyen immunológiai készítmények behozatalának és használatának felügyeletére vonatkozó valamennyi szükséges intézkedést megteszik.”

6. A 10-13. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„10. cikk

(1) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy ha valamely tagállamban valamely nem élelmiszertermelő állatot sújtó bántalomra nincs engedélyezett állatgyógyászati készítmény, kivételes esetben a felelős állatorvos – saját közvetlen, személyes felelősségi körében, és különösen az elfogadhatatlan mértékű szenvedés elkerülése érdekében – az érintett állatot az alábbiak egyikével kezelheti:

- a) ezen irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet értelmében az érintett tagállamban más állatfajra vagy ugyanarra a fajra, de más bántalomra engedélyezett állatgyógyászati készítmény, vagy
- b) amennyiben nem létezik az a) pontban említett termék:
 - i. a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet értelmében az érintett tagállamban emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszer, vagy
 - ii. az egyedi tagállami intézkedésekkel összhangban, valamely másik tagállamban ezen irányelvnek megfelelően ugyanarra a fajra, vagy más fajra, de ugyanarra a szóban forgó bántalomra, vagy más bántalomra engedélyezett állatgyógyászati készítmény; vagy
- c) ha a b) pontban említett termék nem létezik, és az érintett tagállam jogszabályainak érvényességi körében, egy, a nemzeti jogszabályok értelmében erre képesítéssel rendelkező személy által helyben, állatorvosi rendelvényre készített állatgyógyászati készítmény.

Az állatorvos a gyógyszert személyesen adhatja be, vagy azt saját felelősségére más személlyel beadhatja.

(2) A 11. cikktől eltérve, e cikk (1) bekezdésének rendelkezéseit kell alkalmazni abban az esetben is, ha a gyógyszer az állatorvos a lófélék családjába tartozó állat kezelésére használja, feltéve, hogy a 93/623/EGK és a 2000/68/EK bizottsági határozatnak megfelelően kijelentik, hogy az érintett állat nem emberi fogyasztás céljából történő vágásra szánt.

(3) A 11. cikktől eltérve, valamint a 89. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, a Bizottság jegyzéket állít össze a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagokról, amelyek esetén az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a 93/623/EGK és 2000/68/EK bizottsági határozatban megállapított ellenőrzési mechanizmusoknak megfelelően nem lehet kevesebb, mint hat hónap.

11. cikk

(1) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy ha valamely tagállamban valamely élelmiszertermelő állatot sújtó bántalomra nincs engedélyezett állatgyógyászati készítmény, kivételes esetben a felelős állatorvos – saját közvetlen, személyes felelősségi körében, és különösen az elfogadhatatlan mértékű szenvedés elkerülése érdekében – egy adott gazdaságban az érintett állatot az alábbiak egyikével kezelheti:

- a) ezen irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet értelmében az érintett tagállamban más állatfajra vagy ugyanarra a fajra, de más bántalomra engedélyezett állatgyógyászati készítmény, vagy
- b) amennyiben nem létezik az a) pontban említett termék:
 - i. az érintett tagállamban a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet alapján emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszer, vagy
 - ii. valamely másik tagállamban ezen irányelvnek megfelelően ugyanarra a fajra, vagy más élelmiszertermelő fajra, de ugyanarra a szóban forgó bántalomra, vagy más bántalomra engedélyezett állatgyógyászati készítmény; vagy
- c) ha a b) pontban említett termék nem létezik, és az érintett tagállam jogszabályainak érvényességi körében, egy, a nemzeti jogszabályok értelmében erre képesítéssel rendelkező személy által helyben, állatorvosi rendelőnyre készített állatgyógyászati készítmény.

Az állatorvos a gyógyszert személyesen adhatja be, vagy azt saját felelősségére más személlyel beadathatja.

(2) Az (1) bekezdést kell alkalmazni, feltéve, hogy a gyógyszerben található farmakológiai hatóanyagok a 2377/90/EGK rendelet I., II. és III. mellékletében szerepelnek, és hogy az állatorvos megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt határoz meg.

Amennyiben a felhasznált gyógyszeren nincs feltüntetve az érintett fajra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet rövidebb, mint:

- 7 nap tojás esetében,
- 7 nap tej esetében,
- 28 nap baromfi és emlős húsa esetében, beleértve a zsírszövetet, valamint a belsőséget,
- 500 lebomlási nap halhús esetében.

Ezek a meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idők azonban a 89. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően módosíthatók.

(3) Azon homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek alkotóelemei szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében, a (2) bekezdés második albekezdésben említett élelmezés-egészségügyi várakozási időt nullára kell csökkenteni.

(4) Ha egy állatorvos e cikk (1) és (2) bekezdésének rendelkezéseit alkalmazza, pontos nyilvántartást kell vezetnie az állatok vizsgálatának időpontjáról, a tulajdonos adatairól, a kezelt állatok számáról, a diagnózisról, a rendelt gyógyszerekről, az alkalmazott adagokról, a kezelés hosszáról és a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időkről, és ezt a nyilvántartást az illetékes hatóságok számára ellenőrzés céljából legalább öt éven keresztül meg kell őriznie.

(5) Ezen irányelv más rendelkezéseinek sérelme nélkül, a tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek a behozatal, a forgalmazás, az elosztás és az információk áramlása vonatkozásában azon gyógyszerek esetén, amelyeket az (1) bekezdés b) pontja ii. alpontjának megfelelően élelmiszertermelő állatokban való felhasználásra engedélyeztek.

12. cikk

(1) Az állatgyógyászati készítményre vonatkozó – a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás hatálya alá nem tartozó – forgalomba hozatali engedély megszerzéséhez engedélyezési kérelmet kell benyújtani az érintett tagállam illetékes hatóságához.

Olyan állatgyógyászati készítmények esetén, amelyeket egy vagy több élelmiszertermelő fajnál kívánnak felhasználni, de amelyek farmakológiai hatóanyagait az érintett faj(ok)ra vonatkozóan nem vették még fel a 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletébe, forgalomba hozatali engedély addig nem kérelmezhető, amíg a fenti rendeletnek megfelelően érvényes kérelmet nem nyújtanak be a maximális maradékanyag-határértékek megállapítására. A maximális maradékanyag-határértékek megállapítása iránti érvényes kérelem és a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem között legalább hat hónapnak kell eltelnie.

A 6. cikk (3) bekezdésében említett állatgyógyászati készítmények esetén azonban a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelő érvényes kérelem nélkül is lehet forgalomba hozatali engedélyt kérelmezni. A (3) bekezdésben előírtak szerint az állatgyógyászati készítmény minőségének, biztonságosságának és hatásosságának igazolásához szükséges valamennyi tudományos dokumentációt be kell nyújtani.

(2) Forgalomba hozatali engedélyt csak a Közösség területén letelepedett kérelmezőnek lehet kiadni.

(3) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell az érintett állatgyógyászati készítmény minőségének, biztonságosságának és hatásosságának igazolásához szükséges valamennyi közigazgatási információt és tudományos dokumentációt. A dokumentációt az I. mellékletnek megfelelően kell benyújtani, és különösen a következő adatokat és dokumentumokat kell tartalmaznia:

- a) a termék forgalomba hozataláért felelős személy, és ha ettől eltér, a gyártó vagy gyártók, valamint a gyártás helyeinek neve, cégneve és állandó címe vagy székhelye;
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve;
 - c) minden, az állatgyógyászati készítményben található összetevő minőségi és mennyiségi jellemzői, ideértve az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által ajánlott nemzetközi szabadnevet (INN), ha van ilyen INN, vagy az összetevő kémiai nevét;
 - d) a gyártástechnológia leírása;
 - e) a terápiás javallatok, ellenjavallatok és mellékhatások;
 - f) a különböző célállatfajok esetében történő adagolása, gyógyszerformája, alkalmazásának fajtája és módja, valamint javasolt eltarthatósági ideje;
 - g) az állatgyógyászati készítmény tárolása, az állatokon történő alkalmazása vagy az abból származó hulladék ártalmatlanítása során alkalmazandó óvintézkedések és biztonsági intézkedések indoklása mindazon esetleges kockázatok feltüntetésével, amelyeket az állatgyógyászati készítmény a környezet és az emberek, az állatok és a növények egészségére jelenthet;
 - h) az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknak szánt gyógyszerek esetében;
 - i) a gyártó által alkalmazott vizsgálati módszerek leírása;
 - j) a következők eredményei:
 - farmakológiai (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok,
 - biztonságossági és maradékanyag-vizsgálatok,
 - preklinikai és klinikai vizsgálatok,
 - a gyógyszer jelentette potenciális környezeti veszélyek értékelése. E hatást meg kell vizsgálni, és ennek korlátozására eseti alapon különleges rendelkezéseket kell előíranyozni.
- k) a farmakovigilancia és adott esetben a kockázatkezelési rendszer részletes leírása, amelyet a kérelmező be fog vezetni;
 - l) a 14. cikknek megfelelően az alkalmazási előírat, az állatgyógyászati készítmény közvetlen és külső csomagolásának mintája, valamint az 58-61. cikknek megfelelően a használati utasítás;
 - m) azon dokumentum, amely igazolja, hogy a gyártó a saját országában állatgyógyászati készítmények gyártására vonatkozó engedéllyel rendelkezik;
 - n) másik tagállamban vagy egy harmadik országban az adott állatgyógyászati készítményre kiadott forgalomba hozatali engedély másolatai és azon tagállamok felsorolása, amelyekben az ezen irányelvnek megfelelően benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elbírálás alatt áll. A kérelmező által a 14. cikknek megfelelően javasolt vagy a tagállam illetékes hatóságai által a 25. cikknek megfelelően jóváhagyott alkalmazási előírat, valamint a javasolt használati utasítás másolatai, bármely, az engedélyezést elutasító határozat részletei és az elutasítás indoklása, akár a Közösség területén, akár harmadik országban történt. Ezen információt rendszeresen frissíteni kell.
 - o) bizonyíték arról, hogy a kérelmező igénybe veszi a farmakovigilanciáért felelős szakképzett személy szolgáltatásait és rendelkezik a szükséges eszközökkel a Közösségben vagy valamely harmadik országban feltételezhetően előforduló mellékhatások bejelentésére;
 - p) olyan állatgyógyászati készítmény esetén, amelyet egy vagy több élelmiszertermelő fajon végzett felhasználásra szánnak, és amely egy vagy több olyan farmakológiai hatóanyagot tartalmaz, amelyeket az érintett fajra vonatkozóan még nem vettek fel a 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletébe, egy olyan dokumentum, amely igazolja, hogy az előbb említett rendeletnek megfelelően az Ügynökséghez a maximális maradékanyag-határértékek megállapítására irányuló érvényes kérelmet nyújtottak be.

Az első albekezdés j) pontjában említett vizsgálatok eredményeire vonatkozó dokumentumokhoz és adatokhoz a 15. cikkben meghatározottaknak megfelelően összeállított, részletes és kritikai összefoglalókat kell mellékelni.

13. cikk

(1) A 12. cikk (3) bekezdése első albekezdésének j) pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül, a kérelmezőnek nem kell benyújtania a biztonságossági és maradékanyag-vizsgálatok, valamint a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely referencia-gyógyszer generikuma, amely valamely tagállamban vagy a Közösségben az 5. cikk alapján legalább nyolc éve engedélyezett.

Az e rendelkezés értelmében engedélyezett generikus állatgyógyászati készítmények nem hozhatók addig forgalomba, amíg tíz év el nem telik a referenciatermék első ízben kiadott forgalomba hozatali engedélyének kibocsátását követően.

Az első albekezdést kell alkalmazni akkor is, ha a referencia-gyógyszert nem abban a tagállamban engedélyezték, ahol a generikus gyógyszerre vonatkozó kérelmet betérjesztették. Ebben az esetben a kérelmezőnek meg kell jelölnie a kérelemben annak a tagállamnak a nevét, amelyben a referencia-gyógyszert engedélyezték vagy az engedélyezték. Azon tagállam illetékes hatósága kérésére, ahol a kérelmet benyújtják, a másik tagállam illetékes hatósága egy hónapon belül igazolást küld arról, hogy a referencia-gyógyszert engedélyezték vagy az engedélyezték, illetve megküldi a referenciatermék teljes összetételét és szükség esetén más releváns dokumentumokat is.

A második albekezdésben előírt tízéves időtartam azonban 13 évre hosszabbodik a halaknak, a méheknek, vagy a 89. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kijelölt más fajoknak szánt állatgyógyászati készítmények esetén.

(2) E cikk alkalmazásában:

- a) »referencia-gyógyszer«: az 5. cikk alapján, a 12. cikk rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer;
- b) »generikus gyógyszer«: a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták. Valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság és/vagy hatásosság tekintetében. Ilyen esetekben a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észtereit vagy származékai biztonságosságára és/vagy hatásosságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania. A különböző azonnali hatóanyagleadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők. Nem szükséges

biohasznosulási tanulmányokat kérni a kérelmezőtől, ha bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a vonatkozó kritériumoknak a megfelelő részletes iránymutatásokban meghatározottak szerint.

(3) Abban az esetben, ha az állatgyógyászati készítmény nem tartozik a generikus gyógyszernek a (2) bekezdés b) pontjában foglalt fogalom meghatározásába, vagy a bioegyenértékűség biohasznosulási tanulmányok útján nem igazolható, vagy megváltoztatták a hatóanyag(oka)t, a terápiás javallatokat, a hatáserősséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazási módot a referenciatermékhez képest, akkor meg kell adni a megfelelő biztonságossági és maradékanyag-vizsgálatok, valamint preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit.

(4) Amennyiben valamely biológiai gyógyszer, amely hasonlít a referencia biológiai termékre, nem felel meg a generikus gyógyszer fogalom meghatározásában foglalt feltételeknek, elsősorban a nyersanyagokkal kapcsolatos vagy a biológiai gyógyszer és a referencia biológiai gyógyszer gyártási folyamataiban mutatkozó különbségek miatt, akkor meg kell adni a megfelelő preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit e feltételekre vonatkozóan. A megadandó kiegészítő adatok típusának és mennyiségének meg kell felelnie az I. mellékletben és a vonatkozó részletes iránymutatásokban megadott kritériumoknak. A referencia-gyógyszer dokumentációjából az egyéb vizsgálatok és kísérletek eredményeit nem kell megadni.

(5) Egy vagy több élelmiszertermelő fajnál történő felhasználásra szánt olyan állatgyógyászati készítmény esetén, amely a Közösség által 2004. április 30-ig nem engedélyezett új hatóanyagot tartalmaz, az (1) bekezdés második albekezdésében előírt tízéves időtartamot a forgalomba hozatali engedélynek minden más élelmiszertermelő fajra való kiterjesztésére vonatkozóan egy évvel meg kell hosszabbítani, ha ezt az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedély megadásától számított öt éven belül engedélyezik.

Négy vagy több élelmiszertermelő fajra vonatkozó forgalomba hozatali engedély esetében azonban ez az időtartam összességében nem haladhatja meg a 13 évet.

Az élelmiszertermelő fajknál történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmény esetén a tízéves időtartam 11, 12 vagy 13 évre való meghosszabbítása csak akkor engedélyezhető, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja eredetileg a maximális maradékanyag-határértékek megállapítására is kérelmet nyújtott be az engedély által érintett fajok vonatkozásában.

(6) Az (1)-(5) bekezdés alkalmazásához szükséges tanulmányok és vizsgálatok, valamint az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtása nem tekintendő ellentétességnek a szabadalmi jogokkal vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvánnyal."

7. A szöveg a következő cikkekkkel egészül ki:

„13a. cikk

(1) A 12. cikk (3) bekezdése első albekezdésének j) pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül, a kérelmezőnek nem kell benyújtania a biztonságossági és maradékanyag-vizsgálatok, illetve a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy az állatgyógyászati készítmény hatóanyagait legalább tíz éve általánosan használják az állategészségügyben a Közösségben, továbbá e hatóanyagok elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek az I. mellékletben felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben a kérelmező megfelelő tudományos irodalmat nyújt be.

(2) A maximális maradékanyag-határértékeknek a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelő megállapítása iránt benyújtott kérelem értékelését követően az Ügynökség által közzétett értékelő jelentést szakirodalomként megfelelő módon fel lehet használni, különösen a biztonságossági vizsgálatok esetében.

(3) Ha valamely kérelmező valamely élelmiszertermelő fajra vonatkozó engedély megszerzése érdekében szakirodalomra utal, valamint ha a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően új maradékanyag-vizsgálati, valamint további klinikai vizsgálati eredményeket nyújt be ugyanazon gyógyszerrel kapcsolatban valamely más élelmiszertermelő fajra vonatkozó engedély megszerzése céljából, harmadik fél az ilyen tanulmányokra vagy vizsgálatokra a 13. cikk alapján nem utalhat azon engedély megadásától számított három éven belül, amelyre vonatkozóan ezeket elvégezték.

13b. cikk

Amennyiben az állatgyógyászati készítmény olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek már engedélyezett állatgyógyászati készítmények alkotórészei, de azokat terápiás célokra még nem kombinálták egymással, akkor be kell mutatni az e kombinációval végzett új biztonságossági és maradékanyag-vizsgálatok, valamint a preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit a 12. cikk (3) bekezdése első albekezdése j) pontjával összhangban, de nem szükséges minden egyes hatóanyagra vonatkozóan tudományos referenciával szolgálni.

13c. cikk

A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja beleegyezését adhatja ahhoz, hogy felhasználják az állatgyógyászati készítményre vonatkozó gyógyszerészeti, biztonságossági és maradékanyag-vizsgálatok, valamint a preklinikai és klinikai vizsgálatok dokumentációját azzal a céllal, hogy megvizsgálják az olyan egyéb állatgyógyászati készítményre vonatkozó későbbi kérelmeket, amelyek a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétellel rendelkeznek, és azonos a gyógyszerformájuk.

13d. cikk

A 12. cikk (3) bekezdése első albekezdésének j) pontjától eltérve, és immunológiai állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos rendkívüli körülmények között, a kérelmezőnek nem kell benyújtania a célfajra vonatkozó bizonyos gyakorlati vizsgálatok eredményeit, amennyiben e vizsgálatokat kellőképpen megalapozott okokból, különösen más közösségi rendelkezések alapján nem lehet végrehajtani.”

8. A 14–16. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„14. cikk

Az alkalmazási előírat az alább megadott sorrendben a következő adatokat tartalmazza:

1. az állatgyógyászati készítmény neve, ezt követően a hatáserősség és a gyögyszerforma;
2. a hatóanyagok és összetevők szempontjából a segédanyag mennyiségi és minőségi összetétele, amelyek ismerete szükséges a gyögyszer rendeltetésszerű alkalmazásához. Az általánosan használt közönséges nevet vagy a kémiai leírást kell használni;
3. gyögyszerforma;
4. klinikai adatok:
 - 4.1. célfajok,
 - 4.2. terápiás javallatok, megjelölve a célfajokat,
 - 4.3. ellenjavallatok,
 - 4.4. az egyes célfajokra vonatkozó különleges figyelmeztetések,
 - 4.5. a használattal kapcsolatos különleges óvintézkedések, beleértve azokat a különleges óvintézkedéseket, amelyeket a gyögyszert az állatoknak beadó személynek kell megtennie,
 - 4.6. nem kívánt hatások (gyakoriság és súlyosság),
 - 4.7. vemhesség, laktáció vagy tojásrakás alatti használat,
 - 4.8. más gyögyszerekkel való kölcsönhatása és egyéb kölcsönhatási formák,
 - 4.9. adagolása és az alkalmazás módja,
 - 4.10. túladagolás (tünetek, elsősegély, antidotum) (ha szükséges),
 - 4.11. élelmezés-egészségügyi várakozási idők a különböző élelmezések esetében, beleértve azokat, amelyek esetén az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nulla;

5. farmakológiai tulajdonságok:
 - 5.1. farmakodinámiás tulajdonságok,
 - 5.2. farmakokinetikai tulajdonságok;
6. gyógyszerészeti adatok:
 - 6.1. segédanyagok felsorolása,
 - 6.2. inkompatibilitások,
 - 6.3. felhasználhatósági időtartam a gyógyszer beadásra kész formájának elkészülte, illetve a közvetlen csomagolás első felnyitása után,
 - 6.4. különleges óvintézkedések a tárolás során,
 - 6.5. a közvetlen csomagolás jellege és összetétele,
 - 6.6. adott esetben a fel nem használt állatgyógyászati készítmények és az ilyen készítmények felhasználása során keletkezett hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések;
7. a forgalomba hozatali engedély jogosultja;
8. a forgalomba hozatali engedély száma(i);
9. a forgalomba hozatali engedély első ízben történő megadása vagy az engedély megújításának időpontja;
10. a szöveg felülvizsgálatának időpontja.

A 13. cikk alapján történő engedélyezésekhez nem kell a referencia-gyógyszer alkalmazási előíratának a javallatokra vagy az adagolási formákra vonatkozó azon részeit benyújtani, amelyek még a szabadalmi jog hatálya alá tartoztak, amikor a generikus gyógyszert forgalomba hozták.

15. cikk

(1) A kérelmező gondoskodik arról, hogy a 12. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében említett részletes és kritikai összefoglalókat, mielőtt azokat benyújtják az illetékes hatósághoz, a szükséges műszaki vagy szakmai képzéssel rendelkező szakértők állítsák össze és írják alá; a szakértők képesítését egy rövid önéletrajzban kell összefoglalni.

(2) Az (1) bekezdésben említett műszaki vagy szakmai képzéssel rendelkező személyek megindokolják a tudományos szakirodalom 13a. cikk (1) bekezdése szerinti felhasználását, az I. mellékletben felsorolt feltételekkel összhangban.

(3) A részletes kritikai összefoglalóhoz az (1) bekezdésben említett személyek rövid önéletrajzát kell mellékelni.

16. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a Közösségben gyártott és forgalmazott homeopátiás állatgyógyászati készítmények

törzskönyvezése vagy engedélyezése a 17., a 18. és a 19. cikknek megfelelően történik, kivéve azokat az eseteket, amikor a terméknek a nemzeti jogszabályok alapján való törzskönyvezése vagy engedélyezése 1993. december 31-én vagy azt megelőzően történt. A 17. cikknek megfelelően törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek esetén a 32. cikket és a 33. cikk (1)–(3) bekezdését kell alkalmazni.

(2) A tagállamok különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárást alakítanak ki a 17. cikkben említett homeopátiás gyógyszerekre vonatkozóan.

(3) A 10. cikktől eltérve az állatorvos felelősségére homeopátiás állatgyógyászati készítményeket lehet adni a nem élelmiszertermelő állatoknak.

(4) A 11. cikk (1) és (2) bekezdésétől eltérve a tagállamok az állatorvos felelősségére engedélyezhetik az élelmiszertermelő állatoknak szánt azon homeopátiás állatgyógyászati készítmények használatát, amelyek hatóanyagai szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében. A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket, hogy ellenőrizzék az ezen irányelvnek megfelelően valamely másik tagállamban, azonos fajnál történő alkalmazásra törzskönyvezett vagy engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények használatát.”

9. A 17. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK rendelet rendelkezéseinek sérelme nélkül a különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás csak azokra a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozik, amelyek megfelelnek valamennyi, az alábbiakban felsorolt feltételnek:

a) az Európai gyógyszerkönyvben vagy- ennek hiányában- a tagállamokban hivatalosan használt gyógyszerkönyvekben ismertetett módon alkalmazták;

b) az állatgyógyászati készítmény címkéjén semmilyen specifikus terápiás javallatot vagy erre utaló információt nem tüntettek fel;

c) a gyógyszert kellően nagy mértékben kell hígítani ahhoz, hogy annak ártalmatlanságát biztosítsa; A gyógyszerkészítmény nem tartalmazhat egy tízezred résznél többet az őstinktúrából.

Amennyiben az új tudományos bizonyítékok ezt indokolják, az első albekezdés b) és c) pontját a 89. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően ki lehet igazítani.

A törzskönyvezés alkalmával a tagállamok meghatározók a gyógyszer kiadhatóságának besorolását is.”

b) a (3) bekezdést el kell hagyni;

10. A 18. cikk a következőképpen módosul:

a) a harmadik francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„- (a magyar változatot nem érinti)”

b) a hatodik francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„- a törzskönyveztetni kívánt gyógyszerkészítmény külső és közvetlen csomagolásának egy vagy több mintája,”

c) a szöveg a következő nyolcadik francia bekezdéssel egészül ki:

„- a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő, valamennyi szükséges indoklással együtt.”

11. A 19. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„19. cikk

(1) Minden más, a 17. cikk (1) bekezdésében nem említett homeopátiás állatgyógyászati készítményt a 12., 13a., 13b., 13c., 13d. és 14. cikknek megfelelően kell engedélyezni.

(2) Egy tagállam saját területén – az országban gyakorolt homeopátia elveivel és jellemző tulajdonságaival összhangban – a kedvtelésből tartott állatok vagy nem élelmiszertermelő egzotikus állatok számára történő alkalmazásra szánt, a 17. cikk (1) bekezdése alá nem tartozó homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében, biztonságossági, illetve preklinikai és klinikai vizsgálatokra vonatkozó különös szabályokat is bevezethet, illetve megtarthat. Ilyen esetben az érintett tagállam értesíti a Bizottságot a hatályban lévő különös szabályokról.”

12. A 21., 22. és 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„21. cikk

(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy egy állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyezésével kapcsolatos eljárás az érvényes kérelem benyújtását követően 210 napon belül befejeződjön.

Amennyiben ugyanazon állatgyógyászati készítményre vonatkozóan két vagy több tagállamban nyújtanak be forgalomba hozatali engedély iránti kérelmeket, akkor a 31–43. cikk rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2) Amennyiben valamely tagállam arról értesül, hogy ugyanazon gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem elbírálása egy másik tagállamban folyamatban van, az érintett tagállam megtagadja a kérelem elbírálását és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a 31–43. cikk vonatkozik erre az esetre.

22. cikk

Amennyiben egy tagállamot a 12. cikk (3) bekezdése n) pontjának megfelelően arról értesítenek, hogy egy másik tagállam olyan állatgyógyászati készítményt engedélyezett, amelyre az érintett tagállamban forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtottak be, akkor a tagállam visszautasítja a kérelmet, kivéve, ha azt a 31–43. cikknek megfelelően nyújtották be.

23. cikk

A tagállam illetékes hatósága a 12–13d. cikk szerint beadott kérelem vizsgálatokor:

1. ellenőrzi, hogy a kérelemhez beadott dokumentáció összhangban van-e a 12–13d. cikk követelményeivel, valamint megbizonyosodik arról, hogy a forgalomba hozatali engedély kiadásának feltételei teljesülnek-e;
2. a gyógyszert, kiindulási alapanyagát vagy szükség esetén közbenső termékét vagy más összetevőjét vizsgálatra beküldheti egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumba vagy a tagállam által erre a célra kijelölt laboratóriumba annak ellenőrzésére, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemhez csatolt anyagban a 12. cikk (3) bekezdése első albekezdésének i) pontja értelmében ismertetett ellenőrzési módszerek megfelelőek-e;
3. hasonlóképpen ellenőrizheti, különösen nemzeti vagy közösségi referencialaboratóriummal konzultálva, hogy a kérelmező által a 12. cikk (3) bekezdése j) pontja második francia bekezdésének megfelelően bemutatott analitikai módszerek a maradékanyagok kimutatására megfelelőek-e;
4. szükség esetén felkérheti a kérelmezőt, hogy egészítse ki a kérelemhez csatolt anyagot a 12., 13a., 13b., 13c., és 13d. cikkben felsorolt tételek tekintetében. Olyan esetekben, amikor az illetékes hatóság él ezzel a lehetőséggel, a 21. cikkben meghatározott határidőket fel kell függeszteni addig, amíg a kért kiegészítő információt benyújtják. Ehhez hasonlóan a határidőket fel kell függeszteni arra az időre, amelyet a kérelmezőnek adhatnak a szóbeli vagy írásbeli magyarázat kifejtésére.”

13. A 25. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„25. cikk

(1) A forgalomba hozatali engedély megadásakor az illetékes hatóság tájékoztatja a jogosultat az általa jóváhagyott alkalmazási előíratról.

(2) Az illetékes hatóság megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítményre, és különösen a címkézésre és a használati utasításra vonatkozó információk megegyezzenek a forgalomba hozatali engedély kiadásakor vagy azt követően jóváhagyott alkalmazási előíráttal.

(3) Az illetékes hatóságok haladéktalanul nyilvánosan hozzáférhetővé teszik a forgalomba hozatali engedélyt az alkalmazási előíráttal együtt valamennyi általuk engedélyezett állatgyógyászati készítmény esetében.

(4) Az illetékes hatóságok az érintett állatgyógyászati készítmény biztonságossági és maradékanyag-, valamint preklinikai, klinikai vizsgálatainak eredményei tekintetében értékelő jelentést állítanak össze a dokumentációról, és megjegyzésekkel látják azt el. Az értékelő jelentést minden alkalommal frissítik, ha az érintett állatgyógyászati készítmény minőségének, biztonságosságának vagy hatásosságának felmérése szempontjából fontos új információra derül fény.

Az illetékes hatóságok haladéktalanul nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az értékelő jelentést, állásfoglalásuk indoklásával együtt, miután az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat törölték belőle.”

14. A 26. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A forgalomba hozatali engedély kötelezheti a jogosultat arra, hogy a közvetlen csomagoláson és/vagy a külső csomagoláson és – ha ez utóbbi is követelmény – a használati utasításban még egyéb, a biztonság és egészségvédelem szempontjából lényeges információt is feltüntessen, beleértve a használatra vonatkozó óvintézkedéseket, valamint a 12. cikk (3) bekezdésének j) pontjában és a 13-13d. cikkben előírt klinikai és farmakológiai vizsgálatok, illetve a már forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény használata során szerzett tapasztalatok eredményeként elhelyezett egyéb figyelmeztetéseket.”

b) a (2) bekezdést el kell hagyni;

c) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően az engedélyt csak a kérelmező azon kötelezettségének függvényében lehet megadni, hogy meghatározott eljárásokat vezessen be különösen az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát, az alkalmazással kapcsolatban előforduló váratlan események illetékes hatóságnak való bejelentését és a meghozandó intézkedéseket illetően. Ezt az engedélyt csak objektív és igazolható indokok alapján állíthatják ki. Az engedély meghosszabbítását e feltételek teljesítésének éves újraértékeléséhez kötik.”

15. A 27. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) és (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az illetékes hatóság felkérheti a kérelmezőt vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy elegendő mennyiséget bocsásson rendelkezésre az anyagokból az érintett állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak jelenlétét kimutató ellenőrzések végrehajtásához.

Az illetékes hatóság kérésére a forgalomba hozatali engedély jogosultja rendelkezésre bocsátja szakértelmét annak érdekében, hogy elősegítse a maradékanyagok kimutatására szolgáló analitikai módszerek végrehajtását az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről szóló, 1996. április 29-i 96/23/EK tanácsi irányelv (*) alapján kijelölt nemzeti referencialaboratóriumban.

(3) Az engedély jogosultja azonnal az illetékes hatóság rendelkezésére bocsát minden olyan új információt, amely maga után vonhatja a 12. cikk (3) bekezdésében, a 13., 13a., 13b. és a 14. cikkben, vagy az I. mellékletben említett adatok vagy dokumentumok módosítását.

Különösen, azonnal tájékoztatja az illetékes hatóságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország illetékes hatósága rendelt el, ahol az állatgyógyászati készítményt forgalmazzák, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az érintett állatgyógyászati készítmény jelentette előnyök és kockázatok értékelését.

Abból a célból, hogy az előny/kockázat viszonyt folyamatosan lehessen értékelni, az illetékes hatóság bármikor felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező.

(*) HL L 125., 1996.5.23., 10. o. A 806/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 1. o.) módosított irányelv.”

b) a (4) bekezdést el kell hagyni;

c) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja engedélyezés céljából haladéktalanul értesíti az illetékes hatóságokat minden változásról, amelyet a 12-13d. cikkben említett részletes adatok és dokumentumok tartalmának változásával kapcsolatban javasol.”

16. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„27a. cikk

A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja tájékoztatja az engedélyező tagállam illetékes hatóságát az állatgyógyászati készítmény tagállamban való forgalomba hozatalának tényleges időpontjáról, figyelembe véve a különböző engedélyezett kiszerezéseket.

Az engedély jogosultja arról is értesíti az illetékes hatóságot, ha a termék forgalmazása az adott tagállamban akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. E bejelentést – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalmazás megszüntetése előtt 2 hónappal kell megtenni.

Az illetékes hatóság kérésére – különösen a farmakovigilanciával összefüggésben – a forgalomba hozatali engedély jogosultja rendelkezésére bocsát minden, az állatgyógyászati készítmény értékesítési mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatot.”

17. A 28. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„28. cikk

(1) A (4) és az (5) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, a forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes.

(2) A forgalomba hozatali engedélyt öt év után meg lehet újítani az előny/kockázat viszony újraértékelése alapján.

Ebből a célból a forgalomba hozatali engedély jogosultja átadja az illetékes hatóság számára a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó dokumentáció egységes szerkezetbe foglalt jegyzékét, beleértve a forgalomba hozatali engedély megadása után megvalósított valamennyi módosítást, legalább hat hónappal azt megelőzően, hogy az (1) bekezdéssel összhangban a forgalomba hozatali engedély érvényessége megszűnik. Az illetékes hatóság bármikor kérheti a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a felsorolt dokumentumokat.

(3) Megújítása esetén a forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha az illetékes hatóság úgy dönt, hogy azt a farmakovigilanciával kapcsolatos indokok alapján egy további öt éves időszakra újítja meg a (2) bekezdéssel összhangban.

(4) Bármely engedély érvényessége megszűnik, ha a megadását követő három éven belül nem hozzák ténylegesen forgalomba az engedélyezett terméket az engedélyező tagállamban.

(5) Ha egy korábban az engedélyező tagállamban forgalomba hozott engedélyezett állatgyógyászati készítmény nincs többé ténylegesen jelen a piacon három egymást követő éven keresztül, akkor e termékre vonatkozó engedély érvényessége megszűnik.

(6) Az illetékes hatóság kivételes körülmények között és közegészségügyi vagy állategészségügyi okokból felmentést adhat a (4) és az (5) bekezdés alól. E felmentéseket alaposan meg kell indokolni.”

18. A 30. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„30. cikk

A forgalomba hozatali engedély nem adható meg, ha az illetékes hatóságoknak benyújtott dokumentáció nem felel meg a 12-13d. és a 15. cikknek.

A forgalomba hozatali engedélyt akkor sem adható meg, ha a 12. cikkben és a 13. cikk (1) bekezdésében felsorolt adatok és a dokumentumok vizsgálata bebizonyítja, hogy:

- a) az állatgyógyászati készítmény előny/kockázat viszonya az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett kedvezőtlen; ha a kérelem tenyésztéstechnikai felhasználásra szánt állatgyógyászati készítményre vonatkozik, különös figyelmet kell fordítani az állategészségügyre és állatjólétre kifejtett előnyös hatásokra, valamint a fogyasztók biztonságára; vagy
- b) a kezelendő állatfaj tekintetében terápiás hatása nincs, vagy arra a kérelmező nem szolgáltatott elegendő bizonyítékot; vagy
- c) mennyiségi és minőségi összetétele nem egyezik meg a megadottakkal; vagy
- d) a kérelmező által javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem elegendő annak biztosításához, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszerek ne tartalmazzanak a fogyasztó egészségére káros maradékanyagokat, illetve ennek bizonyítása nem kielégítő, vagy
- e) a kérelmező által javasolt címkézés vagy a használati utasítás nem felel meg ennek az irányelvnek; vagy
- f) az állatgyógyászati készítményt olyan használatra kívánják értékesíteni, amelyet más közösségi rendelkezések tiltanak.

Ha azonban a közösségi jogszabályi keret elfogadása folyamatban van, az illetékes hatóság megtagadhatja az állatgyógyászati készítmény engedélyezését, ha ezen intézkedés a közegészség, a fogyasztók vagy az állatok egészségének védelme érdekében szükséges.

A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős a benyújtott dokumentumok és adatok helyességéért.”

19. A 4. fejezet címe helyébe a következő szöveg lép:

„4. FEJEZET

Kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás”

20. A 31–37. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„31. cikk

(1) Koordinációs csoportot kell létrehozni, az e fejezetben meghatározott eljárásokkal összhangban az állatgyógyászati készítmények két vagy több tagállamban való forgalomba hozatali engedélyezésére vonatkozó kérdések vizsgálatára az e fejezetben meghatározott eljárásokkal összhangban. Az Ügynökség biztosítja e koordinációs csoport titkárságát.

(2) A koordinációs csoportban minden tagállam egy képviselővel vesz részt, akiket hároméves megújítható időszakokra neveznek ki. A koordinációs csoport tagjait szakértők kísérik.

(3) A koordinációs csoport kidolgozza eljárási szabályzatát, amely a Bizottság kedvező állásfoglalását követően lép hatályba. Az eljárási szabályzatot nyilvánosságra kell hozni.

32. cikk

(1) Adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének több tagállamban történő megadása céljából a kérelmező azonos dokumentáción alapuló kérelmet nyújt be az adott tagállamokban. A dokumentációnak tartalmaznia kell valamennyi igazgatási információt, valamint a 12–14. cikkben leírt valamennyi tudományos és műszaki dokumentációt. A benyújtott dokumentumok tartalmazzák a kérelem által érintett tagállamok jegyzékét.

A kérelmező felkér egy tagállamot, hogy mint »referencia tagállam« működjön közre és készítsen értékelő jelentést az állatgyógyászati készítményről a (2) és (3) bekezdéssel összhangban.

Az értékelő jelentésnek megfelelő esetben tartalmaznia kell a 13. cikk (5) bekezdésének vagy a 13a. cikk (3) bekezdésének céljaira szolgáló értékelést.

(2) Amennyiben az állatgyógyászati készítmény a kérelem benyújtásakor már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, az érintett tagállamok elismerik a referencia tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedélyt. Ebből a célból a forgalomba hozatali engedély jogosultja felkéri a referencia

tagállamot, hogy vagy készítsen értékelő jelentést az állatgyógyászati készítményről, vagy szükség esetén frissítse fel valamelyik meglévő értékelő jelentést. A referencia tagállam elkészíti vagy felfrissíti az értékelő jelentést az érvényes kérelem benyújtását követő 90 napon belül. Az értékelő jelentést a jóváhagyott alkalmazási előírral, a címkézéssel és a használati utasítással együtt megküldik az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(3) Abban az esetben, ha az állatgyógyászati készítmény nem kapott még forgalomba hozatali engedélyt a kérelem benyújtásakor, akkor a kérelmező felkéri a referencia tagállamot, hogy készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az alkalmazási előírat tervezetét és a címkézés és a használati utasítás tervezetét. A referencia tagállam az érvényes kérelem benyújtását követő 120 napon belül elkészíti ezeket a tervezeteket és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

(4) A (2) és a (3) bekezdésben említett dokumentumok kézhezvételét követő 90 napon belül az érintett tagállamok jóváhagyják az értékelő jelentést, az alkalmazási előíratot, valamint a címkézést és a használati utasítást, és erről tájékoztatják a referencia tagállamot. A referencia tagállam írásba foglalja valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és erről tájékoztatja a kérelmezőt.

(5) Valamennyi tagállam, amelyben kérelmet nyújtottak be az (1) bekezdésnek megfelelően, határozatot hoz a jóváhagyott értékelő jelentéssel, alkalmazási előírral, valamint a címkézéssel és a használati utasítással összhangban a beleegyezés elismerését követő 30 napon belül.

33. cikk

(1) Ha a 32. cikk (4) bekezdésében meghatározott időtartamon belül valamely tagállam az emberi, állati egészségre vagy a környezetre gyakorolt lehetséges súlyos kockázat miatt nem hagyhatja jóvá az értékelő jelentést, az alkalmazási előíratot, valamint a címkézést és a használati utasítást, részletes indoklást közöl a referencia tagállammal, a többi érintett tagállammal és a kérelmezővel. Azokat a pontokat, amelyekkel kapcsolatban nem tudtak megállapodni, haladéktalanul a koordinációs csoport elé utalják.

Ha valamely tagállam, amelyhez kérelmet nyújtottak be, a 71. cikk (1) bekezdésében említett okokra hivatkozik, akkor azt a tagállamot nem lehet a továbbiakban az e fejezet által érintett tagállamnak tekinteni.

(2) A Bizottság által elfogadott iránymutatások határozzák meg, hogy mi tekintendő az emberi, állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt lehetséges súlyos kockázatnak.

(3) A koordinációs csoporton belül az (1) bekezdésben említett valamennyi tagállam törekszik arra, hogy megállapodjanak a meghozandó intézkedésekről. Lehetőséget biztosítanak arra, hogy a kérelmező szóban vagy írásban ismertesse álláspontját. Ha a nézeteltérés tárgyát képező pontok bejelentését követő 60 napon belül a tagállamok egyezsége jutnak, a referencia tagállam írásba foglalja valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és erről tájékoztatja a kérelmezőt. A 32. cikk (5) bekezdését kell alkalmazni.

(4) Ha a tagállamoknak nem sikerül megállapodniuk a 60 napos időtartamon belül, azonnal értesíteni kell az Ügynökséget a 36., 37. és a 38. cikkben meghatározott eljárás alkalmazása céljából. Az Ügynökségnek részletesen meg kell adni azokat a pontokat, amelyekkel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodni, valamint a nézeteltérés okait. Ezekről a kérelmező másolatot kap.

(5) Miután a kérelmezőt tájékoztatták arról, hogy az ügyet az Ügynökség elé utalták, a kérelmező haladéktalanul eljuttatja az Ügynökséghez a 32. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében említett információkat és dokumentumokat.

(6) A (4) bekezdésben említett körülmények között azok tagállamok, amelyek jóváhagyták a referencia tagállam által kiadott értékelő jelentést, az alkalmazási előíratot, valamint a címkézést és a használati utasítást, a kérelmező kérésére engedélyezhetik az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalát anélkül, hogy megvárják a 36. cikkben meghatározott eljárás kimenetelét. Ebben az esetben az engedély megadása nem érinti az eljárás kimenetelét.

34. cikk

(1) Amennyiben valamely állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára a 12-14. cikknek megfelelően két vagy több kérelmet is benyújtottak, a tagállamok pedig eltérő döntéseket hoztak az állatgyógyászati készítmény engedélyezésével, felfüggesztésével vagy visszavonásával kapcsolatban, akkor valamelyik tagállam, a Bizottság, a kérelmező, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 36., a 37. és a 38. cikkben meghatározott eljárás alkalmazása érdekében az állatgyógyászati készítmények bizottsága (a továbbiakban: bizottság) elé utalhatja az ügyet.

(2) A Közösségben engedélyezett állatgyógyászati készítmények harmonizációjának előmozdítása és a 10. és 11. cikk hatékonyságának erősítése céljából a tagállamok legkésőbb 2005. április 30-ig megküldik a koordinációs csoportnak azon állatgyógyászati készítmények jegyzékét, amelyek esetében összehangolt alkalmazási előíratot kell kidolgozni.

A koordinációs csoport a tagállamoktól érkező javaslatok figyelembevételével összeállít egy jegyzéket, és ezt megküldi a Bizottságnak.

A jegyzékben szereplő gyógyszerekre az (1) bekezdés rendelkezései vonatkoznak, az Ügynökséggel együttműködésben kialakított ütemezésnek megfelelően.

A Bizottság az Ügynökséggel együttműködve és figyelembe véve az érdekelt felek álláspontjait, megállapítja a végleges jegyzéket és az ütemezést.

35. cikk

(1) A tagállamok, a Bizottság, a kérelmező, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja különleges, a Közösség érdekeit érintő esetekben már akkor is a bizottság elé utalhatja az ügyet a 36., 37. és a 38. cikkben megállapított eljárás alkalmazása érdekében, amikor még nem határoztak a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemről, az engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, illetve a forgalomba hozatali engedély feltételeinek egyéb, különösen a VII. címnek megfelelően gyűjtött adatok figyelembevétele érdekében szükségesnek tűnő módosításáról.

Az érintett tagállam vagy a Bizottság egyértelműen meghatározza a bizottság elé állásfoglalásra utalt kérdést, és erről értesíti a kérelmezőt vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultját.

A tagállamok és a kérelmező, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja a vitatott kérdéssel kapcsolatban, összes rendelkezésre álló információt továbbítja a bizottságnak.

(2) Amennyiben a bizottság elé utalt ügy valamely gyógyszerorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az Ügynökség az eljárást az engedély egyes meghatározott részeire korlátozhatja.

Ebben az esetben a 39. cikk csak akkor alkalmazandó a fenti gyógyszerekre, ha azok az ebben a fejezetben említett engedélyezési eljárás hatálya alá tartoznak.

36. cikk

(1) Amennyiben az e cikkben meghatározott eljárásra hivatkoznak, a bizottság tanácskozik a szóban forgó ügyről és 60 napon belül azt követően, hogy az ügyet elé utalták, indoklással ellátott véleményt ad ki.

Azokban az esetekben azonban, amelyeket a 34. és a 35. cikknek megfelelően utalnak a bizottsághoz, a bizottság legfeljebb kilencven nappal meghosszabbíthatja ezt az időszakot, figyelembe véve a forgalomba hozatali engedély érintett jogosultjainak szempontjait.

Sürgős esetben az elnök javaslatára a bizottság rövidebb határidőt is megállapíthat.

(2) Az ügy vizsgálatakor a bizottság az egyik tagját előadóknak nevezi ki. Különleges kérdésekben a bizottság egyéni szakértőket is kinevezhet tanácsadóknak. Szakértők kinevezésekor a bizottság meghatározza feladataikat és azt a határidőt, ameddig el kell végezniük ezeket a feladatokat.

(3) A bizottság véleményének kinyilvánítása előtt lehetőséget biztosít a kérelmezőnek vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, hogy szóban vagy írásban ismertesse álláspontját a bizottság által meghatározott határidőn belül.

A bizottság véleményéhez csatolni kell a termék alkalmazási előíratának tervezetét és a címkézés, illetve a használati utasítás tervezetét.

Szükség esetén a bizottság más személyt is felkérhet arra, hogy adjon felvilágosítást az adott ügyről.

A bizottság felfüggesztheti az (1) bekezdésben említett határidőt annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja elkészíthesse az állásfoglalását.

(4) Az Ügynökség haladéktalanul értesíti a kérelmezőt vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultját, ha a bizottság véleménye szerint:

- a kérelem nem felel meg az engedélyezés követelményeinek; vagy
- a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja által a 14. cikknek megfelelően javasolt alkalmazási előíratot módosítani kell; vagy
- az engedély kiadása bizonyos – a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazása szempontjából (ide értve a farmakovigilancia kérdését is) alapvető fontosságú – feltételekhez kötött; vagy
- a forgalomba hozatali engedélyt fel kell függeszteni, módosítani kell, illetve vissza kell vonni.

A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a vélemény kézhezvételét követő 15 napon belül írásban értesítheti az Ügynökséget a vélemény felülvizsgálatára vonatkozó szándékáról. Ebben az esetben a vélemény kézhezvételét követő 60 napon belül benyújtja a felülvizsgálati kérelem részletes indoklását.

A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 60 napon belül a bizottság felülvizsgálja véleményét a 726/2004/EK rendelet 62. cikke (1) bekezdésének negyedik albekezdésével összhangban. Következtetéseinek indoklását az e cikk (5) bekezdésében említett értékelő jelentéshez mellékeli.

(5) A bizottság végső véleményének elfogadását követő 15 napon belül az Ügynökség eljuttatja azt a tagállamoknak, a Bizottságnak és a kérelmezőnek vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és mellékeli hozzá a gyógyszer értékelését és a következtetéseinek indoklását tartalmazó jelentést.

Amennyiben a szóban forgó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kiállításával vagy fenntartásával kapcsolatban pozitív véleményt adnak ki, akkor ahhoz a következő dokumentumokat mellékelik:

- a) az alkalmazási előírat tervezete a 14. cikknek megfelelően, szükség esetén ez figyelembe veszi a tagállamok eltérő állat-egészségügyi helyzetét;
- b) az engedélyezést a (4) bekezdés értelmében befolyásoló feltételek;
- c) az állatgyógyászati készítmények biztonságos és hatásos használata szempontjából ajánlott feltételek és korlátozások leírása;
- d) a címkézés és a használati utasítás tervezete.

37. cikk

A Bizottság a közösségi jog figyelembevételével a vélemény kézhezvételét követő 15 napon belül elkészíti a kérelem tekintetében meghozandó határozatának tervezetét.

Olyan határozattervezet esetében, amely a forgalomba hozatali engedély megadását helyezi kilátásba, mellékelni kell a 36. cikk (5) bekezdése második albekezdésében említett dokumentumokat.

Ha kivételes esetben a határozattervezet nincs összhangban az Ügynökség véleményével, a Bizottság részletes magyarázatot mellékel az eltérések okairól.

A határozattervezetet meg kell küldeni a tagállamoknak és a kérelmezőnek vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.”

21. A 38. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Bizottság meghozza a végleges határozatot a 89. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, annak lezárását követő 15 napon belül.”

b) a (2) bekezdés második és harmadik francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„– a tagállamoknak 22 nap áll a rendelkezésükre, hogy eljuttassák a Bizottságnak a határozattervezettel kapcsolatos írásbeli észrevételeiket. Azonban ha sürgősen kell határozatot hozni, az elnök rövidebb határidőt is megállapíthat, attól függően, hogy mennyire sürgős a határozathozatal. E határidő – kivéve a különleges körülményeket – nem lehet rövidebb 5 napnál;

– a tagállamok írásban kérhetik, hogy az állandó bizottság plenáris ülésén vitassák meg a határozattervezetet.”

c) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az (1) bekezdésben említett határozat címzettjei a tagállamok, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, illetve a kérelmezőt pedig tájékoztatni kell a határozatról. A referencia tagállam és az érintett tagállamok az értesítéstől számított 30 napon belül megadják vagy visszavonják a forgalomba hozatali engedélyt, vagy módosítják a forgalomba hozatali engedély feltételeit annak érdekében, hogy azok megfeleljenek a határozatnak, ekkor a határozatra hivatkoznak. Erről tájékoztatják a Bizottságot és az Ügynökséget.”

22. A 39. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdését el kell hagyni.

23. A 42. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottság legalább tízévente jelentést tesz közzé az e fejezetben megállapított eljárások alkalmazása során szerzett tapasztalatokról és módosítási javaslatot tesz az eljárások javítása érdekében szükséges módosításokra. A Bizottság benyújtja ezt a jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.”

24. A 43. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„43. cikk

A 33. cikk (4), (5) és (6) bekezdését és a 34-38. cikket nem kell alkalmazni a 17. cikkben említett homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.

A 32-38. cikket nem kell alkalmazni a 19. cikk (2) bekezdésében említett homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.”

25. A 44. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) A tagállamok az (1) bekezdésben említett gyártási engedély másolatát eljuttatják az Ügynökségnek. Az Ügynökség ezt az információt rögzíti a 80. cikk (6) bekezdésében említett közösségi adatbázisban.”

26. Az 50. cikk f) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„f) be kell tartani a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait, és csak olyan hatóanyagokat lehet kiindulási anyagként felhasználni, amelyeket a kiindulási anyagok helyes gyártási gyakorlatáról szóló részletes iránymutatások alapján gyártottak.”

27. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„50a. cikk

(1) Ezen irányelv alkalmazásában a kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok gyártása magában foglalja az I. melléklet 2. részének C szakaszában meghatározott kiindulási anyagként felhasznált hatóanyag teljes és részleges gyártását vagy behozatalát, valamint a készletek elosztásának, csomagolásának és kiszerezésének különböző folyamatait az állatgyógyászati készítménybe való beépítést megelőzően, beleértve az újracsomagolást vagy az újracímkeztést, amelyeket a kiindulási anyagok forgalmazója végez.

(2) E cikk rendelkezéseinek a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása érdekében szükséges módosításokat a 89. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.”

28. Az 51. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„Az 50. cikk f) pontjában említett, kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit részletes iránymutatások formájában fogadják el.

A Bizottság a 44. cikk (1) bekezdésében említett engedélyekre vonatkozó formai és tartalmi követelményekről, a 80. cikk (3) bekezdésében említett jelentésekről és a 80. cikk (5) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatról szóló tanúsítványra vonatkozó formai és tartalmi követelményekről is ad ki útmutatásokat.”

29. Az 53. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok biztosítják, hogy az 52. cikk (1) bekezdésében említett, megfelelően képezett személy rendelkezzen a (2) és (3) bekezdésben előírt szakképesítés követelményeinek.”

30. Az 54. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az a személy, aki egy tagállamban az 52. cikk (1) bekezdésében említett tevékenységeket a 81/851/EGK irányelv hatálybalépésének időpontja óta végzi anélkül, hogy az 53. cikkben előírt rendelkezéseknek eleget tenne, továbbra is jogosult a Közösségen belül a szóban forgó tevékenységek folytatására.”

31. Az 55. cikk (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) harmadik országból érkező állatgyógyászati készítmények esetén, függetlenül attól, hogy azokat a Közösségekben gyártották-e, az összes behozott gyártási tételnek valamelyik tagállamban teljes körű minőségelemzésen, legalább a hatóanyagok tekintetében mennyiségi elemzésen, valamint az összes többi, a forgalomba hozatali engedély követelményeinek megfelelő állatgyógyászati készítmény minőségének biztosításához szükséges vizsgálaton és ellenőrzésen kell keresztülmennie.”

32. Az 58. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„A 17. cikk (1) bekezdésében említett gyógyszerek kivételével az illetékes hatóság hagyja jóvá az állatgyógyászati készítmények közvetlen csomagolását és külső csomagolását. A csomagoláson olvasható betűkkel a 12–13d. cikk szerint benyújtott részletes adatokkal és dokumentumokkal, illetve az alkalmazási előírral összhangban lévő tájékoztatást kell feltüntetni.”

ii. az a) és b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a gyógyszer neve, ezt követően a hatáserőssége és gyógyszerformája. Meg kell adni a közönséges nevet is, amennyiben a termék csak egy hatóanyagot tartalmaz, a neve pedig fantázianév;

b) a hatóanyag-tartalom mennyiségileg és minőségileg adagolási egységenként megadva, illetve az alkalmazás módjának megfelelően az adott térfogatra vagy tömegre is meghatározva, a hatóanyagok közönséges nevének feltüntetésével;”

iii. az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve vagy cégneve, állandó címe vagy székhelye, valamint adott esetben az általa a képviselőre kijelölt személy neve;”

iv. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) az állatfaj, amelynek kezelésére az állatgyógyászati készítményt szánják; az alkalmazás módja és szükség esetén útja. A felírt adagolás feltüntetése céljára üres helyet kell hagyni;”

v. a g) pont helyébe a következő szöveg lép:

„g) az élelmiszertermelő fajoknak adott állatgyógyászati készítmények esetén az élelmiszer-egészségügyi várakozási idő, megadva minden

érintett állatfajra és az érintett különféle élelmiszerekre (hús és belsőségek, tojás, tej, méz), ideértve azokat is, amelyek esetében az élelmiszer-egészségügyi várakozási idő nulla;”

vi. a j) pont helyébe a következő szöveg lép:

„j) adott esetben a fel nem használt állatgyógyászati készítmény, vagy az abból származó hulladék ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések, valamint utalás bármely meglévő megfelelő gyűjtőrendszerre;”

vii. az l) pont helyébe a következő szöveg lép:

„l) a »Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra« megjegyzés, vagy a 67. cikkben említett gyógyszerek esetében a »Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra – csak állatorvosi rendelvényre adható ki« megjegyzés.”

b) A szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) Azon gyógyszerek esetében, amelyek forgalomba hozatali engedélyt a 726/2004/EK rendelet alapján adták ki, a tagállamok megengedhetik vagy megkövetelhetik, hogy a külső csomagoláson kiegészítő információt tüntessenek fel a forgalmazás, a birtoklás, az értékesítés vagy bármely szükséges óvintézkedés vonatkozásában, feltéve, hogy az ilyen információ nem sérti a közösségi jogszabályokat vagy a forgalomba hozatali engedély feltételeit, és nem reklámcélokat szolgál.

Ezt a kiegészítő információt egy kék kerettel körülvett mezőben kell feltüntetni, hogy az világosan elkülöníthető legyen az (1) bekezdésben említett információtól.”

33. Az 59. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés bevezető szövege helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ampullák esetében az 58. cikk (1) bekezdésében szereplő adatokat a külső csomagoláson kell feltüntetni. A közvetlen csomagoláson azonban csak az alábbi adatokat kell feltüntetni:”

b) a (2) és (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az ampulláktól eltérő, kis méretű közvetlen csomagolások tekintetében, amelyek egyetlen adagot tartalmaznak, és amelyekben az (1) bekezdésben megadott adatok feltüntetése nem lehetséges, az 58. cikk (1), (2) és (3) bekezdésének követelményeit csak a külső csomagolásra kell alkalmazni.

(3) Az (1) bekezdés harmadik és hatodik francia bekezdésében szereplő adatokat az állatgyógyászati készítmény külső csomagolásán és közvetlen csomagolásán azon ország nyelvén vagy nyelvein kell feltüntetni, amelyben az állatgyógyászati készítményt forgalomba hozzák.”

34. A 60. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„60. cikk

Amennyiben nincs külső csomagolás, minden olyan adatot, amelynek az 58. és 59. cikk értelmében azon kell megjelennie, a közvetlen csomagoláson kell feltüntetni.”

35. A 61. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Minden állatgyógyászati készítmény csomagolásának kötelező része egy használati utasítás, kivéve, ha az e cikkben előírt valamennyi információ megtalálható a közvetlen csomagoláson, illetve a külső csomagoláson. A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a használati utasítás kizárólag arról az állatgyógyászati készítményről szóljon, amelyhez csatolták. A használati utasítást azon tagállam hivatalos nyelvére vagy nyelveire kell feltüntetni, amelyben a gyógyszert forgalomba hozzák.

Az első albekezdés nem zárja ki, hogy a használati utasítást több nyelven is kinyomtaszák, amennyiben az mindegyik nyelven ugyanazt az információt tartalmazza.

Az illetékes hatóságok a különleges állatgyógyászati készítmények esetében mentességet adhatnak azon kötelezettség alól, hogy a csomagoláson és a használati utasításon bizonyos adatokat fel kell tüntetni, valamint hogy a használati utasítást azon tagállam hivatalos nyelvére vagy nyelveire kell megfogalmazni, amelyben a gyógyszert forgalomba hozzák, amennyiben a gyógyszert kizárólag állatorvos általi alkalmazásra szánják.”

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az illetékes hatóságok jóváhagyják a használati utasítást. A használati utasítás legalább a következő, a 12-13d. cikk szerint előírt adatoknak és dokumentumoknak megfelelő, megadott sorrendben feltüntetett információt, és az alkalmazási előíratot tartalmazza:”

ii. az a) és b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának és gyártójának, valamint megfelelő esetben a forgalomba hozatali engedély jogosultja által kijelölt képviselő neve vagy cégneve és állandó címe vagy székhelye;

b) az állatgyógyászati készítmény neve, ezt követően a hatáserőssége és gyógyszerformája. Meg kell adni a közönséges nevet is, amennyiben a

gyógyszer csak egy hatóanyagot tartalmaz, a neve pedig fantázianév. Ha a gyógyszert az érintett tagállamokban a 31–43. cikkben előírt eljárásnak megfelelően különféle nevek alatt engedélyezték, az egyes tagállamokban engedélyezett nevek felsorolása;”

c) a (3) bekezdést el kell hagyni;

36. A 62. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„62. cikk

Ha e cím rendelkezései nem teljesülnek, és az érintett személynek küldött hivatalos értesítés válasz nélkül marad, a tagállamok illetékes hatóságai a forgalomba hozatali engedélyt felfüggeszthetik vagy visszavonhatják.”

37. A 64. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A 17. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás állatgyógyászati készítménynél a »homeopátiás állatgyógyászati készítmény elfogadott terápiás indikáció nélkül« szavak egyértelmű feltüntetése mellett a címkének és – adott esetben – a használati utasításnak csak az alábbi információt kell tartalmaznia:”

b) az első francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– a törzsoldat vagy törzsoldatok tudományos neve és a hígítás foka, amelyeknél az 1. cikk 8. pontjának megfelelően a gyógyszerkönyvek szimbólumait használják. Ha a homeopátiás állatgyógyászati készítmény több törzsoldatból áll, a címkén a törzsoldatok tudományos nevét ki lehet egészíteni valamely fantázianévvvel;”

38. A VI. cím címe helyébe a következő szöveg lép:

„VI. CÍM

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIRTOKLÁSA, FORGALMAZÁSA ÉS KIADÁSA”

39. A 65. cikk a következőképpen módosul:

a) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A forgalomba hozatali engedély jogosultja részletes tervvel rendelkezik, amely biztosítja a termék hatékony visszavonását a piacról, és amelyet az illetékes hatóságok rendelkeznek el, illetve az érintett gyógyszer gyártójával vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjával közösen hajtanak végre.”

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az a forgalmazó, aki nem a forgalomba hozatali engedély jogosultja és valamely más tagállamból gyógyszer hoz be, értesíti behozatali szándékáról a forgalomba hozatali engedély jogosultját és azon tagállam illetékes hatóságát, ahová a gyógyszert be fogják hozni. Olyan gyógyszerek esetében, amelyeknek nem adták meg a forgalomba hozatali engedélyt a 726/2004/EK rendelet szerint, az illetékes hatóságnak szóló értesítés nem sértheti az adott tagállam jogszabályai által előírt kiegészítő eljárásokat.”

40. A 66. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„Az (1) bekezdés alapján állatgyógyászati készítmények értékesítésére jogosult személyek kötelesek részletes nyilvántartást vezetni a kizárólag rendvényre kiadható állatgyógyászati készítményekről, minden bejövő és kimenő ügylettel kapcsolatban legalább az alábbi információ rögzítésével:”

ii. a harmadik albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„E feljegyzéseket, az illetékes hatóságok által végzett ellenőrzésekhez, legalább öt éven keresztül meg kell őrizni.”

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A tagállamok engedélyezhetik a területükön az élelmiszertermelő állatoknál történő felhasználásra szánt olyan állatgyógyászati készítmények értékesítését, amelyek csak állatorvosi rendvényre adhatók ki az e célból nyilvántartott személy által, vagy annak felügyelete alatt, amennyiben ez a személy a nemzeti jogszabályoknak megfelelően garanciát nyújt a képesítésekkel, a nyilvántartások vezetésével és a jelentésekkel kapcsolatban. A tagállamok értesítik a Bizottságot a nemzeti jogszabályaik vonatkozó rendelkezéseiről. Ezt a rendelkezést a baktériumos fertőzések szájon át történő és parenterális kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények értékesítésére nem kell alkalmazni.”

c) a (4) bekezdést el kell hagyni;

41. A 67. cikk a következőképpen módosul:

a) az első bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép: „Az állatgyógyászati készítmények kiadására vonatkozó szigorúbb közösségi vagy nemzeti

jogszabályok sérelme nélkül, és a közegészségügy, valamint az állategészségügy védelmében az alábbi állatgyógyászati készítmények lakosság felé történő kiadása csak állatorvosi rendvényre lehetséges:”

ii. a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„aa) élelmiszertermelő állatokban történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények;

A tagállamok azonban mentességet adhatnak e követelmény alól a 89. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően megállapított feltételek alapján.

A tagállamok a továbbiakban is alkalmazhatják a tagállami jogszabályukat vagy:

i. az első albekezdésnek megfelelően elfogadott határozat hatálybalépésének dátumáig; vagy

ii. 2007. január 1-jéig, ha 2006. december 31-ig ilyen határozatot nem fogadnak el;”

iii. a b) pont harmadik francia bekezdését el kell hagyni;

iv. a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) officinális készítmények a 3. cikk (2) bekezdése b) pontjának értelmében, amelyeket élelmiszertermelő állatoknak szánnak.”

b) a második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a kizárólag rendvényre kiadható gyógyszerek esetében a felírt és a kiadott mennyiséget az adott kezelés vagy terápia céljára megkövetelt minimális mennyiségre korlátozzák.

Ezen felül rendvényre van szükség az olyan hatóanyagot tartalmazó új állatgyógyászati készítmények esetében, amelyet állatgyógyászati készítményben való alkalmazásra kevesebb mint öt éve engedélyeztek.”

42. A 69. cikk első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamok biztosítják, hogy az élelmiszertermelő állatok tulajdonosai vagy tartói az ilyen állatok részére szánt állatgyógyászati készítmények megvásárlását, birtoklását és alkalmazását a használatukat követő öt éves időtartamon keresztül igazolni tudják, ideértve azt az esetet is, amikor az állatot az öt éves időtartam alatt levágják.”

43. A 70. cikk bevezető szövege helyébe a következő szöveg lép: „A 9. cikktől eltérve és a 67. cikk sérelme nélkül, a tagállamok biztosítják, hogy a valamely más tagállam területén szolgáltatást nyújtó állatorvosok – az immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével – magukkal vihessenek és állatokon alkalmazhassanak a napi szükségletet meg nem haladó kis mennyiségekben olyan kész állatgyógyászati készítményeket is, amelyek azon tagállamban, amelyben szolgáltatást nyújtanak (a továbbiakban: befogadó tagállam), nem engedélyezettek, amennyiben az alábbi feltételek teljesülnek:”

44. A 71. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A tagállam alkalmazhatja az első albekezdés rendelkezéseit is a forgalomba hozatali engedély 31–43. cikkben előírt decentralizált eljárásnak megfelelő kiadásának megtagadása érdekében.”

45. A 72. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok különleges követelményeket támaszthatnak a gyakorló állatorvosokkal és más egészségügyi szakemberekkel szemben arra vonatkozóan, hogy az illetékes hatóságoknak jelentsék a feltételezett súlyos vagy nem várt mellékhatást és az emberen észlelt mellékhatást.”

46. A 73. cikk a következőképpen módosul:

a) az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamok farmakovigilancia-rendszert hoznak létre annak érdekében, hogy biztosítsák a Közösség területén engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó megfelelő és harmonizált közigazgatási határozatok végrehajtását az állatgyógyászati készítmények rendeltetésszerű használata következtében fellépő feltételezett mellékhatásokat illetően. A rendszer az állatgyógyászati készítmények felügyelete szempontjából hasznos információk összegyűjtésére szolgál, különös tekintettel az állatgyógyászati készítmények használata során az állatokon és az embereken észlelt mellékhatásokra és ezek tudományos értékelésére.”

b) a második bekezdést követően a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„A tagállamok biztosítják, hogy az e rendszer segítségével összegyűjtött megfelelő információkat továbbítsák a többi tagállamnak és az Ügynökségnek. Ezen információkat rögzíteni kell a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdése második albekezdésének k) pontjában említett adatbázisban, azoknak állandóan hozzáférhetőnek kell lenniük a tagállamok számára, valamint azokat haladéktalanul elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.”

47. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„73a. cikk

A farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekre szánt pénzeszközök kezelése, a kommunikációs hálózatok működése és a piacfelügyelet az illetékes hatóságok folyamatos ellenőrzése alatt áll, függetlenségük garانتálása érdekében.”

48. A 74. cikk második bekezdésének bevezető szövege helyébe a következő szöveg lép: „A megfelelően képesített személy a Közösségben letelepedett, és a következőkért felel:”

49. A 75. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„75. cikk

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja részletes nyilvántartást vezet az összes, a Közösségben és a harmadik országokban fellépő feltételezett mellékhatásról.

E mellékhatásokat –rendkívüli körülmények fennállása kivételével– a 77. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásoknak megfelelően elkészített jelentés formájában, elektronikus úton kell bejelenteni.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az állatgyógyászati készítmények alkalmazásával kapcsolatos, összes feltételezett súlyos mellékhatást vagy tudomására hozott, emberen észlelt mellékhatást nyilvántartja, és arról haladéktalanul, minden esetben legkésőbb az információ kézhezvételét követő 15 napon belül értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol az említett eset előfordult.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja szintén nyilvántartja az állatgyógyászati készítmények alkalmazásával kapcsolatos, összes feltételezett súlyos mellékhatást vagy emberen észlelt olyan mellékhatást, amellyel kapcsolatban ésszerűen elvárható, hogy arról tudomása legyen, szintén nyilvántartja, és arról haladéktalanul, minden esetben legkésőbb az információ kézhezvételét követő 15 napon belül értesíti annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol az említett eset előfordult.

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy valamennyi feltételezett súlyos, váratlan mellékhatást, emberben jelentkező mellékhatást, valamint bármely fertőző kórokozónak állatgyógyászati készítmény útján történő feltételezett átvitelét, amely harmadik országban történt, a 77. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásoknak megfelelően azonnal, de legkésőbb az információ kézhezvételétől számított 15 napon belül jelentsék, annak érdekében, hogy az információk az Ügynökség és azon tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére álljanak, ahol az állatgyógyászati készítményt engedélyezték.

(4) A (2) és (3) bekezdéstől eltérve azon állatgyógyászati készítmények esetében, amelyeket a 87/22/EGK irányelv rendelkezéseinek keretében, vagy ezen irányelv 31. és 32. cikkében meghatározott eljárás szabályai szerint engedélyeztek, vagy ezen irányelv 36., 37. és 38. cikkében meghatározott eljárások tárgyát képezték, a forgalomba hozatali engedély jogosultja arról is gondoskodik, hogy a Közösségben előforduló valamennyi feltételezett súlyos mellékhatást és emberben jelentkező mellékhatást olyan módon jelentsék be, hogy az a referencia tagállam vagy a referencia tagállam képviselőjében eljáró illetékes hatóság számára hozzáférhető legyen. A referencia tagállam felelősséget vállal az ilyen mellékhatások elemzéséért és nyomon követéséért.

(5) Amennyiben nem állapítanak meg egyéb feltételeket a forgalomba hozatali engedély kiadásával kapcsolatban vagy az engedély kiállítását követően a 77. cikk (1) bekezdésben említett iránymutatásban megadottak szerint, a mellékhatások tekintetében időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel tájékoztatják az illetékes hatóságokat, kérés esetén haladéktalanul vagy az engedélyezést követően a forgalomba hozatal megkezdéséig legalább hathavonta. Továbbá időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést kell benyújtani, kérésre haladéktalanul vagy az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedély kiállítását követő első két év során legalább hathavonta, valamint az ezt követő két év során évente. Ezt követően a jelentéseket hároméves időközönként vagy kérés esetén haladéktalanul nyújtják be.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés tartalmazza a gyógyszer előny/kockázat viszonyának tudományos értékelését.

(6) Az (5) bekezdés módosításait a 89. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően lehet elfogadni, figyelembe véve az alkalmazás során szerzett tapasztalatokat.

(7) A forgalomba hozatali engedély kiállítását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja az 1084/2003/EK bizottsági rendeletben (*) megállapított eljárásnak megfelelően kérheti az (5) bekezdésben említett időszakok módosítását.

(8) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az engedélyezett állatgyógyászati készítményével kapcsolatban farmakovigilanciái szempontokat érintő információkat nem közölhet a nyilvánossággal anélkül, hogy erről előzetes vagy egyidejű értesítést küldene az Ügynökségnek.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden esetben biztosítania kell, hogy az ilyen információt objektív módon mutatják be és az nem félrevezető.

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjára, aki nem teljesíti ezeket a kötelezettségeit, hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjanak ki.

(*) HL L 159., 2003.6.27., 1. o.”

50. A 76. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködésben a Közösség területén forgalmazott állatgyógyászati készítményekre vonatkozó farmakovigilanciái információk cseréjét megkönnyítő adatfeldolgozó hálózatot alakít ki, hogy lehetővé tegye az illetékes hatóságok számára, hogy az információkon egyidejűleg osztozzanak.”

51. A 77. cikk (1) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A forgalomba hozatali engedély jogosultja, az iránymutatásoknak megfelelően eljárva, a nemzetközileg elfogadott állatorvosi terminológiát használja a mellékhatások jelentésekor.

A Bizottság közzéteszi az iránymutatásokat, amelyek figyelembe veszik a farmakovigilancia területén elért nemzetközi harmonizációs tevékenység eredményeit.”

52. A 78. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Amennyiben az emberi vagy állati egészség érdekében sürgős intézkedés szükséges, az érintett tagállam felüggesztheti valamely állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét, amennyiben legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatja erről az Ügynökséget, a Bizottságot és a többi tagállamot.”

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Ha az Ügynökség az (1) vagy a (2) bekezdésnek megfelelően tájékoztatást kap, az ügy sürgősségének megfelelő legkorábbi időpontban megadja a véleményét.

E vélemény alapján eljárva a Bizottság felkérheti azokat a tagállamokat, ahol ezen állatgyógyászati készítményt forgalmazzák, hogy haladéktalanul hozzanak ideiglenes intézkedéseket.

A végleges intézkedéseket a 89. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.”

53. A 80. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az érintett tagállam illetékes hatósága ismétlődő ellenőrzésekkel és szükség esetén be nem jelentett ellenőrzésekkel, valamint adott esetben egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumnak vagy erre a célra kijelölt laboratóriumnak a minták vizsgálatának elvégzésére történő felkérésével biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmények tekintetében irányadó jogszabályi követelményeket betartsák.

Az illetékes hatóság továbbá végezhet be nem jelentett ellenőrzéseket az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként szolgáló hatóanyagok gyártóinak a telephelyein vagy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak telephelyein, ha okkal gyanítható az 51. cikk rendelkezéseinek megsértése. Ezen ellenőrzéseket valamely másik tagállam, a Bizottság vagy az Ügynökség kérésére is el lehet végezni.

Annak ellenőrzése érdekében, hogy a megfelelőségi tanúsítvány megszerzése érdekében benyújtott adatok megfelelnek-e az Európai gyógyszerkönyv monográfiáinak, az Európai gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezmény (*) szerinti, a nomenklatúra és a minőségi normák szabványosításával foglalkozó szerv (Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság)* a Bizottsághoz vagy az Ügynökséghez fordulhat, hogy ilyen ellenőrzést kérjen, ha az érintett kiindulási anyag az Európai gyógyszerkönyv valamely monográfiájának tárgyát képezi.

Maga a gyártó külön kérésére az érintett tagállam illetékes hatósága ellenőrzéseket végezhet a kiindulási anyagok gyártójánál.

Ezen ellenőrzéseket az illetékes hivatalos ellenőrök végzik, akiknek jogában áll:

- a) a gyártási vagy kereskedelmi létesítményeket és a forgalomba hozatali engedély jogosultja által a 24. cikk értelmében ellenőrző vizsgálatok végzésével megbízott bármely laboratóriumot megvizsgálni;
- b) mintát venni, többek között azzal a céllal, hogy független vizsgálatokat végezzen egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratórium;
- c) az ellenőrzés tárgyával kapcsolatos dokumentumokat megvizsgálni, a tagállamokban 1981. október 9-én hatályban lévő rendelkezésekre figyelemmel, amelyek az előállítási módszerre vonatkozó adatok tekintetében korlátozzák ezt a lehetőséget;
- d) a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai vagy az engedély jogosultja által a VII. címben és különösen a 74. és a 75. cikkben leírt tevékenységek

elvégzésére alkalmazott cégek telephelyeit, nyilvántartásait és dokumentumait ellenőrizni.

(*) HL L 158., 1994.6.25., 19. o.”

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az illetékes hatóság tisztviselői az (1) bekezdésben említett minden ellenőrzés után jelentést tesznek arról, betartják-e az 51. cikkben említett helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait, vagy adott esetben a VII. címben megállapított követelményeket. A jelentés tartalmát közlik azzal a gyártóval vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjával is, akinél az ellenőrzés történt.”

c) a szöveg a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4) A Közösség és a harmadik országok közötti megállapodások sérelme nélkül, valamely tagállam, a Bizottság vagy az Ügynökség felkérheti a valamely harmadik országban letelepedett gyártót, hogy vesse alá magát az (1) bekezdés szerinti ellenőrzésnek.

(5) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzést követő 90 napon belül a helyes gyártási gyakorlatot igazoló tanúsítványt állítanak ki a gyártó számára, ha az ellenőrzés eredménye azt mutatja, hogy a gyártó betartja a helyes gyártási gyakorlat közösségi jogszabályokban előírt elveit és iránymutatásait.

Ha az Európai gyógyszerkönyv kérésére hajtanak végre ellenőrzést, megfelelő esetben a monográfiának való megfelelést igazoló tanúsítványt kell kiállítani.

(6) A tagállamok rögzítik az általuk kiadott, helyes gyártási gyakorlatot igazoló tanúsítványokat egy olyan adatbázisban, amelyet az Ügynökség kezel a Közösség nevében.

(7) Ha az (1) bekezdésben említett ellenőrzés eredménye az, hogy a gyártó nem tartja be a helyes gyártási gyakorlat közösségi jogszabályokban előírt elveit és iránymutatásait, az erre vonatkozó információt a (6) bekezdésben említettek szerint rögzítik a közösségi adatbázisban.”

54. A 82. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„82. cikk

(1) Ha valamely tagállam az emberi vagy állati egészséggel kapcsolatos okokból szükségesnek tartja, megkövetelheti az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultjától, hogy az ömlesztett termék és/vagy az állatgyógyászati készítmény minden tételéből a forgalomba hozatal előtt ellenőrzési céljából mintát küldjön egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumba.

(2) Az illetékes hatóságok kérésére a forgalomba hozatali engedély jogosultja haladéktalanul benyújtja az (1) bekezdésben említett mintákat, a 81. cikk (2) bekezdésében említett minőségi bizonylatokkal együtt.

Az illetékes hatóság tájékoztatja a többi tagállamot, amelyekben az állatgyógyászati készítményt engedélyezték, valamint az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóságot a tételek vagy a kérdéses tétel ellenőrzésére irányuló szándékáról.

Ilyen esetekben valamely másik tagállam illetékes hatóságai nem alkalmazhatják az (1) bekezdés rendelkezéseit.

(3) A 81. cikk (2) bekezdésében említett minőségi bizonylatok tanulmányozását követően az ellenőrzésért felelős laboratórium a rendelkezésre bocsátott mintákon megismétli a gyártó által a készterméken elvégzett valamennyi vizsgálatot, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dokumentációjában szereplő vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően.

Az ellenőrzésért felelős laboratórium által megismétlendő vizsgálatok jegyzékét az indokolt vizsgálatokra kell leszűkíteni, feltéve, hogy ezzel valamennyi érintett tagállam, valamint adott esetben az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság is egyetért.

A 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében az ellenőrző laboratórium által megismétlendő vizsgálatok jegyzékét csak az Ügynökség egyetértésével lehet korlátozni.

(4) Valamennyi érintett tagállam elismeri a vizsgálatok eredményét.

(5) Azt az esetet kivéve, ha a Bizottságot arról tájékoztatják, hogy a vizsgálatok elvégzéséhez hosszabb időre van szükség, a tagállamok biztosítják, hogy ezt a vizsgálatot a minták kézhezvételét követő 60 napon belül elvégezzék.

Az illetékes hatóság ugyanilyen időn belül értesíti a vizsgálatok eredményéről a többi érintett tagállamot, az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóságot, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, és megfelelő esetben a gyártót is.

Ha valamely illetékes hatóság arra a következtetésre jut, hogy egy állatgyógyászati készítmény valamely tétele nem felel meg a gyártó minőségi bizonylatának vagy a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott előírásoknak, a hatóság megteszi a szükséges intézkedéseket a forgalomba hozatali engedély jogosultjával és megfelelő esetben a gyártóval szemben, és ennek megfelelően tájékoztatja a többi tagállamot, amelyekben az állatgyógyászati készítményt engedélyezték."

55. A 83. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép: „A tagállamok illetékes hatóságai felfüggesztik, visszavonják vagy módosítják a forgalomba hozatali engedélyt, ha világossá válik, hogy:”

ii. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) az állatgyógyászati készítmény előny/kockázat viszonyának értékelése – az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett – kedvezőtlen, különös tekintettel az állat-egészségügyre és állatjólétre kifejtett előnyös hatásokra, valamint a fogyasztók biztonságára, ha a kérelem tenyésztéstechnikai célra szánt állatgyógyászati készítményre vonatkozik;”

iii. az e) pont második albekezdését el kell hagyni;

iv. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) a 12-13d. cikk és a 27. cikk alapján benyújtott részletes adatokban és dokumentumokban szereplő információ nem helytálló;”

v. a h) pontot el kell hagyni;

vi. a szöveg a következő második albekezdéssel egészül ki:

„Ha azonban a közösségi jogszabályi keret elfogadása folyamatban van, az illetékes hatóság megtagadhatja az állatgyógyászati készítmény engedélyének megadását, ha ezen intézkedés a közegészség, a fogyasztók vagy az állatok egészségének védelme érdekében szükséges.”

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép: „Az engedélyt felfüggeszthetik, visszavonhatják vagy módosíthatják, ha bebizonyosodik, hogy:”

ii. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a 12-13d. cikkben foglalt részletes adatokat és dokumentumokat nem módosították a 27. cikk (1) és (5) bekezdésének megfelelően;”

56. A 84. cikk a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) nyilvánvaló, hogy az állatgyógyászati készítmény előny/kockázat viszonyának értékelése – az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett – kedvezőtlen, különös tekintettel az állat-egészségügyre és állatjólétre kifejtett előnyös hatásokra, valamint a fogyasztók biztonságára és egészségére, ha a kérelem tenyésztéstechnikai célra szánt állatgyógyászati készítményre vonatkozik.”

57. A 85. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A tagállamok megtiltják azon állatgyógyászati készítmények nyilvános reklámozását, amelyek:

- a 67. cikknek megfelelően csak állatorvosi rendelvényre kaphatók;
- nemzetközi egyezményekben, például az Egyesült Nemzetek 1961-es és 1971-es egyezményében pszichotróp anyagként vagy kábítószerként meghatározott anyagot tartalmaznak.”

58. A 89. cikk (2) és (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében előírt időszak három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 4. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 4. cikkének (3) bekezdésében előírt időszak egy hónap.

(4) Az állandó bizottság elfogadja eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatot közzé kell tenni.”

59. A 90. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„90. cikk

A tagállamok meghozzák a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy az illetékes hatóságok közölgjék egymással azokat az információkat, amelyek a 44. cikkben említett engedélyekre, a 80. cikk (5) bekezdésében említett tanúsítványokra vagy a forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó követelmények betartásának biztosításához szükségesek.

Indokolt kérésre a tagállamok haladéktalanul továbbítják a 80. cikk (3) bekezdésében említett jelentéseket a másik tagállam illetékes hatóságainak.

A 80. cikk (1) bekezdésében említett, az érintett tagállam ellenőrei által végrehajtott ellenőrzést követően levont következtetések érvényesek az egész Közösségben.

Kivételes esetben azonban, ha valamely tagállam az emberi vagy állati egészséggel kapcsolatos súlyos okok miatt nem tudta elfogadni a 80. cikk (1) bekezdése alapján végzett ellenőrzés során levont következtetéseket, haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és az Ügynökséget. Az Ügynökség tájékoztatja erről az érintett tagállamokat.

Ha ilyen súlyos okokról tájékoztatják, a Bizottság az érintett tagállamokkal folytatott konzultációt követően felkérheti az illetékes felügyelő hatóság ellenőreit, hogy új ellenőrzést végezzen; az ellenőrt a nézeteltérésben részt nem vevő tagállamok két másik ellenőre kísérheti.”

60. A 94. cikk harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A forgalomba hozatali engedélyek megadásáról vagy visszavonásáról szóló határozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.”

61. A 95. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„95. cikk

A tagállamok nem engedhetik meg emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek előállítását kísérleti állatokból, kivéve, ha az illetékes hatóságok megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítottak meg. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő vagy:

- megfelel legalább a 11. cikk (2) bekezdésében megállapítottak, és megfelelő esetben a kísérleti anyag természetét figyelembe vevő biztonsági tényezőt tartalmaz; vagy
- amennyiben a Közösség a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően maximális maradékanyag-határértékeket állapított meg, biztosítja, hogy az élelmiszerekben a maximális maradékanyag-határértéket nem lépik túl.”

62. A szöveg a következő cikkekkel egészül ki:

„95a. cikk

A tagállamok gondoskodnak megfelelő rendszerről a fel nem használt vagy lejárt állatgyógyászati készítmények begyűjtésére.

95b. cikk

Amennyiben valamely állatgyógyászati készítményt a 726/2004/EK rendelettel összhangban kell engedélyezni és a tudományos bizottság a véleményében olyan feltételeket vagy korlátozásokat említ az állatgyógyászati készítmény biztonságos és hatásos használatával kapcsolatban a fenti rendelet 34. cikke (4) bekezdésének d) pontjában előírtak szerint, amelyeket ajánlott betartani, a fenti feltételek vagy korlátozások végrehajtása céljából a tagállamoknak címzett határozatot kell elfogadni az ezen irányelv 37. és 38. cikkében előírt eljárásnak megfelelően.”

2. cikk

Az 1. cikk 6. pontjában – amely módosítja a 2001/82/EK irányelv 13. cikkét – előírt oltalmi idők nem vonatkoznak azokra a referencia-gyógyszerekre, amelyek engedélyezésére vonatkozó kérelmet a 3. cikk első bekezdésében említett, nemzeti jogba történő átültetésének időpontja előtt nyújtottak be.

3. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2005. október 30-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2004. március 31-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

P. COX

a Tanács részéről

az elnök

D. ROCHE