

32004L0028

30.4.2004.

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 136/58

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2004/28/EK**  
**(2004. gada 31. marts),**  
**ar kuru groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm**  
**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu un 152. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu <sup>(1)</sup>,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(2)</sup>,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

rīkojoties saskaņā ar procedūru, kas minēta Līguma 251. pantā <sup>(3)</sup>,

tā kā:

(1) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 23. oktobra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm <sup>(4)</sup>, skaidrības un pārskatāmības labad Kopienas agrākie tiesību akti veterināro zāļu jomā ir kodificēti un konsolidēti vienā dokumentā.

(2) Līdz šim pieņemtie Kopienas tiesību akti ir devuši būtisku ieguldījumu veterināro zāļu brīvas un drošas aprites un šādu zāļu tirdzniecības šķēršļu likvidēšanas mērķa sasniegšanā. Ievērojot gūto pieredzi, tomēr ir kļuvis skaidrs, ka brīvas aprites atlikušo šķēršļu likvidēšanai vajadzīgi jauni pasākumi.

(3) Tādēļ jāaskaņo tie attiecīgo valstu normatīvie un administratīvie akti, kuros ir atšķirības attiecībā uz pamatprincipiem, lai veicinātu iekšējā tirgus darbību, neietekmējot negatīvi sabiedrības veselības aizsardzību.

<sup>(1)</sup> OV C 75 E, 26.3.2002., 234. lpp.

<sup>(2)</sup> OV C 61, 14.3.2003., 1. lpp.

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta 2002. gada 23. oktobra Atzinums (OV C 300 E, 11.12.2003., 390. lpp.), Padomes 2003. gada 29. septembra Kopējā nostāja (OV C 297 E, 9.12.2003., 72. lpp.), Eiropas Parlamenta 2003. gada 17. decembra Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2004. gada 11. marta Lēmums.

<sup>(4)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

(4) Jebkuras regulas veterināro zāļu ražošanas un izplatīšanas jomā galvenajam mērķim jābūt dzīvnieku veselības un labturības nodrošināšanai, kā arī sabiedrības veselības aizsardzībai. Tiesību akti veterināro zāļu tirdzniecības atļauju jomā un kritēriji, kas reglamentē atļauju izsniegšanu, stiprina sabiedrības veselības aizsardzību. Minētais mērķis tomēr sasniedzams ar līdzekļiem, kas nekavē farmācijas rūpniecības attīstību un veterināro zāļu tirdzniecību Kopienā.

(5) Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulas (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūru tam, kā apstiprināt un pārraudzīt zāles, kuras paredzētas izmantošanai cilvēkiem un veterinārijā, un ar ko nodibina Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru <sup>(5)</sup>, 71. pantā ir paredzēts, ka sešu gadu laikā no regulas spēkā stāšanās dienas Komisijai jāpublicē vispārējs ziņojums par minētajā regulā un citās Kopienas tiesību normās noteiktās tirdzniecības atļauju izsniegšanas kārtības darbības rezultātā gūto pieredzi.

(6) Ņemot vērā Komisijas ziņojumu par gūto pieredzi, ir pierādījies, ka jāpilnveido veterināro zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas kārtība Kopienā.

(7) Jo īpaši kā zinātnes un tehnikas sasniegumu rezultātu dzīvnieku veselības jomā jāprecizē Direktīvā 2001/82/EK noteiktās definīcijas un direktīvas darbības joma, lai sasniegtu augstus standartus attiecībā uz veterināro zāļu kvalitāti, drošību un labvērtību. Lai ņemtu vērā gan jaunu terapijas veidu attīstību, gan zāļu nozares un citu nozaru tā saukto robežproduktu pieaugošo skaitu, "zāļu" definīcija ir jāpārveido, lai nebūtu nekādu šaubu attiecībā uz piemērojamiem tiesību aktiem, kad uz produktu, uz ko pilnībā attiecas zāļu definīcija, var attiecināt arī citu reglamentēto produktu definīciju. Paturot prātā tiesību aktus farmācijas jomā, jāparedz arī šādu tiesību aktu piemērošana. Tajā pašā stāvokļa precizēšanas nolūkā, kad uz konkrēto produktu attiecas veterināro zāļu definīcija, bet uz to var attiecināt arī

<sup>(5)</sup> OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp. Regula atcelta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

- citū reglamentētu produktu definīciju, lai nebūtu nekādu šaubu un lai nodrošinātu juridisko noteiktību, skaidri jānosaka, kuri noteikumi jāievēro. Ja uz produktu nepārprotami attiecas citu produktu kategoriju definīcija, jo īpaši pārtikas produktu, dzīvnieku barības, barības piedevu vai biocīdu definīcija, šo direktīvu minētajam produktam nepiemēro. Ieteicams uzlabot arī terminoloģijas konsekvenci tiesību aktiem farmācijas jomā.
- (8) Veterināro zāļu nozarei ir daudz ļoti specifisku iezīmju. Veterinārās zāles produktīvajiem dzīvniekiem var atļaut tikai ar nosacījumiem, kas garantē, ka iegūtie pārtikas produkti būs nekaitīgi patērētājiem attiecībā uz šādu zāļu atliekām.
- (9) Paaugstināto prasību izpildei attiecībā uz veterināro zāļu kvalitāti, drošību un labvērtību nepieciešamo pētniecības un attīstības izmaksu rezultātā pakāpeniski samazinās konkrētai dzīvnieku sugai atļauto zāļu klāsts un to indikācijas attiecas uz mazākiem tirgus sektoriem.
- (10) Arī Direktīvas 2001/82/EK noteikumi tādēļ jāpielāgo nozares īpatnībām, lai tie īpaši atbilstu produktīvo mājdzīvnieku veselības un labturības vajadzībām ar nosacījumu, ka tie garantē patērētāju aizsardzības augstu līmeni, kā arī nodrošina veterināro zāļu ražošanas nozares pietiekamu ekonomisko ieinteresētību.
- (11) Noteiktos apstākļos, īpaši saistībā ar atsevišķiem loļojumdzīvnieku veidiem, nepieciešamība iegūt veterināro zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar Kopienas noteikumiem ir acīm redzami nesamērīga. Turklāt imunoloģisko zāļu tirdzniecības atļaujas neesība nedrīkst būt šķērslis noteiktu dzīvu dzīvnieku starptautiskai pārvietošanai, kuras dēļ jāveic saistoši veterinārsanitāri pasākumi. Jāpielāgo arī noteikumi par šādu zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanu vai lietošanu, lai ievērotu pasākumus noteiktu dzīvnieku infekcijas slimību apkarošanai Kopienas līmenī.
- (12) Tirdzniecības atļauju izsniegšanas kārtības izvērtēšana ir atklājusi, ka jo īpaši nepieciešams pārskatīt savstarpējās atzīšanas procedūru, lai pilnveidotu dalībvalstu sadarbības iespējas. Minētajai sadarbībai jāpiešķir oficiāls statuss, izveidojot šai procedūrai koordinācijas grupu un nosakot tās darbību, tā, lai domstarpības varētu izšķirt, piemērojot mainītu decentralizētu procedūru.
- (13) Attiecībā uz lietu nodošanu izskatīšanai gūtā pieredze rāda, ka nepieciešama attiecīga procedūra, jo īpaši, ja lietas attiecas uz visu terapeitisko grupu vai uz visām veterinārajām zālēm, kuru sastāvā ir viena un tā pati aktīvā viela.
- (14) Veterināro zāļu tirdzniecības atļauja sākotnēji jāizsniedz tikai uz pieciem gadiem. Pēc šādas pirmās atjaunošanas tirdzniecības atļaujai parasti jābūt derīgai neierobežotu laika posmu. Turklāt visas atļaujas, kas nav izmantotas trīs gadus pēc kārtas, t. i., kuru darbības rezultātā minētajā laika posmā attiecīgajā dalībvalstī nav laistas tirgū nekādas veterinārās zāles, uzskatāmas par nederīgām, jo īpaši, lai izvairītos no administratīvā sloga saistībā ar šādu atļauju patērēšanu spēkā. Atbrīvojumi no minētā noteikuma tomēr jāpiešķir, ja tos pamato sabiedrības vai dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumi.
- (15) Bioloģiskas izcelsmes zāles, kas ir līdzīgas references zālēm, parasti neatbilst visiem nosacījumiem, lai tās varētu uzskatīt par patentētām zālēm, galvenokārt ražošanas procesa īpatnību, izmantoto izejvielu, molekulāro raksturlielumu un ārstnieciskās iedarbības veida dēļ. Ja bioloģiskas izcelsmes zāles neatbilst visiem nosacījumiem, lai tās varētu uzskatīt par patentētām zālēm, jādara zināmi attiecīgo pārbaudīto rezultāti, lai izpildītu prasības attiecībā uz drošību (pirmsklīniskās pārbaudes), attiecībā uz labvērtību (klīniskās pārbaudes) vai attiecībā uz abiem minētajiem faktoriem.
- (16) Kvalitātes, drošības un labvērtības kritērijiem jānodrošina visu veterināro zāļu riska un ieguvuma attiecības novērtējums gan tad, kad zāles ir laistas tirgū, gan jebkurā citā laikā, ko kompetentā iestāde uzskata par atbilstīgu. Šajā sakarā jānosaka un jāpielāgo tirdzniecības atļauju izsniegšanas atteikuma, apturēšanas un anulēšanas kritēriji.
- (17) Veterinārijas nozarē, ja attiecīgajai dzīvnieku sugai vai konkrēto veselības traucējumu novēršanai nav atļautas nevienas zāles, jābūt tūlītējai iespējai lietot citas esošas zāles, taču nekaitējot patērētāju veselībai, ja zāles paredzētas ievadīšanai produktīviem dzīvniekiem. Īpaša uzmanība jāpievērš, lai zāles lietotu tikai ar tādiem nosacījumiem, kas garantē, ka iegūtie pārtikas produkti būs nekaitīgi patērētājiem attiecībā uz šādu zāļu atliekām.

- (18) Jāveicina arī veterināro zāļu ražošanas nozares ieinteresētība atsevišķos tirgus segmentos, lai sekmētu jaunu veterināro zāļu radīšanu. Jāsaskaņo administratīvu datu aizsardzības periods attiecībā uz patentētām zālēm.
- (19) Jāprecizē arī pieteikuma iesniedzēja tirdzniecības atļaujas saņemšanai, tirdzniecības atļaujas turētāja un par pārtikas produktu kvalitātes uzraudzību atbildīgo kompetento iestāžu saistības un pienākumu sadalījums, nosakot veterināro zāļu lietošanas noteikumu obligātu ievērošanu. Turklāt, lai veicinātu jaunu zāļu pārbaudi, vienlaikus garantējot patērētāju aizsardzības augstu līmeni, attiecībā uz pārtikas produktiem, ko varētu iegūt no pārbaudāmajiem dzīvniekiem, jānosaka pietiekami ilgs zāļu izdalīšanās periods.
- (20) Neierobežojot noteikumus, kuru mērķis ir patērētāju aizsardzības garantēšana, jāņem vērā homeopātisko veterināro zāļu īpatnības, īpaši šādu zāļu izmantošana bioloģiskajā lauksaimniecībā, nosakot vienkāršotu reģistrācijas procedūru ar iepriekš formulētiem noteikumiem.
- (21) Lai palielinātu lietotājiem pieejamās informācijas apjomu un uzlabotu patērētāju aizsardzību attiecībā uz produktīvajiem dzīvniekiem, jāparedz stingrāki noteikumi par veterināro zāļu marķēšanu un tām pievienoto lietošanas pamācību. Prasība, ka veterinārās zāles drīkst izsniegt tikai pēc veterinārārsta izrakstītas receptes uzrādīšanas, kā vispārējs princips jāattiecinā uz visām zālēm, kas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem. Attiecīgā gadījumā tomēr jābūt iespējai piešķirt atbrīvojumu no iepriekš minētās prasības. No otras puses jāvienkāršo administratīvās procedūras lolojumdzīvniekiem paredzēto zāļu piegādei.
- (22) Kopienā ražoto vai pieejamo veterināro zāļu kvalitāte jāgarantē, nosakot prasību, ka minēto zāļu sastāvā iekļautajām aktīvajām vielām jāatbilst labas ražošanas prakses principiem. Pierādījies, ka jāpastiprina Kopienas noteikumi par pārbaudēm un jāizveido Kopienas reģistrs par šādu pārbaudžu rezultātiem. Lai ņemtu vērā zāļu kvalitātes uzraudzības vispārējās sistēmas pilnveidošanu un atspoguļotu zinātnes un tehnikas sasniegumus, kā arī lai pilnībā stātos spēkā savstarpējas atzīšanas princips, jāpārskata noteikumi par imunoloģisko zāļu partiju oficiālu izlaidi apgrozībā.
- (23) Jāpēta ietekme uz vidi, un, katru gadījumu izskatot atsevišķi, jāapsver īpaši noteikumi minētās ietekmes ierobežošanai.
- (24) Jāpastiprina zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēma un tirgus uzraudzība kopumā, kā arī sankcijas attiecīgo noteikumu neievērošanas gadījumā. Attiecībā uz zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu jāņem vērā iespējas, ko piedāvā jaunās informācijas tehnoloģijas dalībvalstu savstarpējās informācijas apmaiņas uzlabošanai.
- (25) Šīs direktīvas īstenošanai vajadzīgie pasākumi jānosaka saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka procedūras, kas jāveic, lai īstenotu Komisijai piešķirtās izpildes pilnvaras <sup>(1)</sup>.
- (26) Attiecīgi jāgroza Direktīva 2001/82/EK,

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

#### 1. pants

Direktīvu 2001/82/EK groza šādi:

1. Direktīvas 1. pantu groza šādi:

- a) minētā panta 1. punktu svītrot;
- b) minētā panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Veterinārās zāles

- a) jebkura viela vai vielu savienojums, kam uzrādītas īpašības dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, vai
- b) jebkura viela vai vielu savienojums, ko var lietot vai ievadīt dzīvniekiem, lai atjaunotu, koriģētu vai pārveidotu to fizioloģiskās funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.”;

- c) minētā panta 3. punktu svītrot;

<sup>(1)</sup> OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

d) minētā panta 8., 9. un 10. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“8. *Homeopātiskas veterinārās zāles:*

Jebkuras veterinārās zāles, kas pagatavotas no vielām, kuras sauc par homeopātiskajām izejvielām, atbilstīgi homeopātiskajai ražošanas metodei, kura aprakstīta Eiropas Farmakopejā vai, ja tādas nav, tajās farmakopejās, ko tobrīd oficiāli lieto dalībvalstīs. Homeopātisko veterināro zāļu sastāvā var būt vairākas vielas.

9. *Zāļu izdalīšanās periods:*

Nepieciešamais laika posms no pēdējās reizes, kad veterinārās zāles ievadītas dzīvniekiem parastos lietošanas apstākļos un saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, līdz pārtikas produktu ieguvei no šādiem dzīvniekiem, lai aizsargātu sabiedrības veselību, nodrošinot, ka minēto pārtikas produktu sastāvā nav atlieku tādos daudzumos, kas pārsniedz aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamo līmeni, kurš noteikts saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90.

10. *Blakne:*

Reakcija uz veterinārām zālēm, kas ir kaitīga un nevēlama un kas rodas, ievadot dzīvniekiem parastās zāļu devas slimības profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai vai fizioloģisko funkciju atjaunošanai, koriģēšanai vai pārveidošanai.”;

e) minētajā pantā iekļauj šādu punktu:

“17.a *Tirdzniecības atļaujas turētāja pārstāvis:*

Persona, parasti saukta par vietējo pārstāvi, ko tirdzniecības atļaujas turētājs izraudzījies savai pārstāvībai attiecīgajā dalībvalstī.”;

f) minētā panta 18. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“18. *Aģentūra Eiropas Zāļu aģentūra, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004(\*)*;

(\*) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.”;

g) minētā panta 19. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“19. *Ar zāļu lietošanu saistītie riski*

- visi riski, kas saistīti ar veterināro zāļu kvalitāti, drošību un labvērtību, attiecībā uz dzīvnieku vai cilvēku veselību,
- visi riski, kas saistīti ar nevēlamu ietekmi uz vidi.”;

h) minētajam pantam pievieno šādus punktus:

“20. *Riska un ieguvuma attiecība:*

Veterināro zāļu pozitīvās ārstnieciskās iedarbības izvērtējums saistībā ar iepriekš noteiktajiem riskiem.

21. *Veterinārārsta recepte:*

Visas veterināro zāļu receptes, ko izdevis speciālists, kuram ir tiesības darīt to saskaņā ar attiecīgās valsts spēkā esošajiem tiesību aktiem.

22. *Veterināro zāļu nosaukums:*

Nosaukums, kas var būt īpaši izdomāts nosaukums un kas nedrīkst būt sajaukams ar vispārpieņemto nosaukumu, vai vispārpieņemts vai zinātniskais nosaukums kopā ar zīmolu vai tirdzniecības atļaujas turētāja vārdu vai nosaukumu.

23. *Vispārpieņemts nosaukums:*

Starptautiskais nepatentētais nosaukums, ko ieteikusi Pasaules Veselības organizācija vai, ja tāda nav, parastais vispārpieņemtais nosaukums.

24. *Stiprums:*

Aktīvo vielu saturs kvantitatīvā izteiksmē devas vienībās, tilpuma vai svara vienībās – atbilstīgi devas veidam.

25. *Tiešais iepakojums:*

Trauks vai citāds iepakojums, kas ir tiešā saskarē ar attiecīgajām zālēm.

26. *Ārējais iesaiņojums:*

Iesaiņojums, kurā ievieto tiešo iepakojumu.

27. *Marķējums:*

Informācija uz tiešā iepakojuma vai ārējā iesaiņojuma.

28. *Lietošanas pamācība:*

Zālēm pievienota instrukcija ar lietotājiem paredzētu informāciju.”

## 2. Direktīvas 2. un 3. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

## “2. pants

1. Šī direktīva attiecas uz veterinārajām zālēm, tajā skaitā uz ārstnieciskajai dzīvnieku barībai paredzētajiem premiksiem, kuras paredzēts laist tirgū dalībvalstīs un kuras pagatavotas rūpnieciski vai ar paņēmieni, kurā iekļauts rūpniecisks process.

2. Šaubu gadījumos, kad, ņemot vērā visas produkta īpašības, uz to var attiecināt “veterināru zāļu” definīciju un produkta, uz ko attiecas citi Kopienas tiesību akti, definīciju, piemēro šīs direktīvas noteikumus.

3. Neatkarīgi no 1. punkta šī direktīva attiecas arī uz aktīvajām vielām, ko izmanto kā izejvielas 50., 50.a, 51. un 80. pantā noteiktajā apjomā, un arī uz atsevišķām vielām, ko var izmantot kā veterinārās zāles un kam piemīt anaboliskas, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma, hormonālas vai psihotropas īpašības 68. pantā noteiktajā apmērā.

## 3. pants

1. Šī direktīva neattiecas uz:

- a) ārstniecisko dzīvnieku barību, kas definēta Padomes 1990. gada 26. marta Direktīvā 90/167/EEK, ar ko izklāsta nosacījumus, kuri Kopienā reglamentē ārstnieciskās dzīvnieku barības pagatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu (\*);
- b) inaktivētām imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, kas pagatavotas no patogēniem un antigēniem, kuri iegūti no kādas saimniecības dzīvnieka vai dzīvniekiem, un ko izmanto minētās saimniecības dzīvnieka vai dzīvnieku ārstēšanai turpat uz vietas;
- c) veterinārajām zālēm uz radioaktīvo izotopu bāzes;
- d) jebkādām piedevām, uz ko attiecas Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (\*\*), ja tās ir pievienotas dzīvnieku barībai un dzīvnieku papildu barībai saskaņā ar minēto direktīvu, un
- e) neierobežojot 95. pantu, uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas pētījumiem un izmēģinājumiem izstrādes gaitā.

Šā panta a) apakšpunktā minēto ārstniecisko dzīvnieku barību tomēr drīkst pagatavot vienīgi no premiksiem, kas atļauti saskaņā ar šo direktīvu.

2. Izņemot noteikumus par veterināro zāļu valdījumu, recepšu izrakstīšanu, izsniegšanu un ievadīšanu, šī direktīva neattiecas uz:

- a) jebkādām zālēm, ko pagatavo aptiekā atbilstīgi atsevišķam dzīvniekam vai nelielai dzīvnieku grupai izrakstītai receptei un kas pazīstamas kā *formula magistralis*, un
- b) jebkādām zālēm, ko pagatavo aptiekā atbilstīgi farmakopijas receptei un ko paredzēts nodot tieši galapatērētājam, un kas pazīstamas kā *formula officinalis*.

(\*) OV L 92, 7.4.1990., 42. lpp.

(\*\*) OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1756/2002 (OV L 265, 3.10.2002., 1. lpp.).”

## 3. Direktīvas 4. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas vienīgi dekoratīvajām zivīm, sprosta putniem, pasta baložiem, terārija dzīvniekiem, nelieliem grauzējiem, baltajiem seskiem un trušiem, kurus tur tikai kā loļojumdzīvniekus, dalībvalstis savā teritorijā var atļaut izdarīt atkāpi no 5. līdz 8. panta noteikumiem ar nosacījumu, ka šādās zālēs nav tādu vielu, kuru lietošanai vajadzīga veterinārā kontrole, un ka ir veikti visi iespējamie pasākumi, lai novērstu šo zāļu neatļautu lietošanu citiem dzīvniekiem.”

## 4. Direktīvas 5. un 6. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

## “5. pants

1. Dalībvalsts nedrīkst laist tirgū nekādas veterinārās zāles, ja attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju atbilstīgi šai direktīvai vai arī ja nav izsniegta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.

Ja attiecībā uz veterinārajām zālēm ir piešķirta sākotnējā atļauja saskaņā ar šā punkta pirmo daļu, attiecībā uz visiem to papildu veidiem, stiprumu, zāļu formām, ievadīšanas veidiem, noformējumu, kā arī visām modifikācijām un atzariem arī jāpiešķir atļauja saskaņā ar šā punkta pirmo daļu vai minētie elementi jāiekļauj sākotnējā tirdzniecības atļaujā. Visas iepriekš minētās tirdzniecības atļaujas uzskata par vienas un tās pašas vispārējās tirdzniecības atļaujas sastāvdaļu, jo īpaši 13. panta 1. punkta piemērošanas mērķiem.

2. Par zāļu tirdzniecību atbild tirdzniecības atļaujas turētājs. Pārstāvja iecelšana neatbrīvo tirdzniecības atļaujas turētāju no tā juridiskās atbildības.

## 6. pants

1. Lai atļautu tirgot veterinārās zāles, ko paredzēts ievadīt vienas vai vairāku sugu produktīvajiem dzīvniekiem, to sastāvā ietilpstošajām farmakoloģiski aktīvajām vielām jābūt norādītām Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I, II vai III pielikumā.

2. Ja Regulas (EEK) Nr. 2377/90 pielikumu grozījumos tā paredzēts, tirdzniecības atļaujas turētājs vai, ja vajadzīgs, kompetentās iestādes veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai grozītu vai anulētu tirdzniecības atļauju 60 dienu laikā no dienas, kurā minētās regulas pielikumu grozījumi publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

3. Atkāpjoties no 1. punkta, tādu veterināro zāļu, kuru sastāvā ir farmakoloģiski aktīvas vielas, kas nav iekļautas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I, II vai III pielikumā, lietošanu var atļaut attiecībā uz konkrētiem zirgu dzimtas dzīvniekiem, par kuriem saskaņā ar Komisijas 1993. gada 20. oktobra Lēmumu 93/623/EEK, ar ko nosaka identifikācijas dokumentu (pasi) reģistrētiem zirgu dzimtas dzīvniekiem (\*), un Komisijas 1999. gada 22. decembra Lēmumu 2000/68/EK, ar ko groza Lēmumu 93/623/EEK un nosaka vaisalai un audzēšanai paredzētu zirgu identifikāciju (\*\*), ir paziņots, ka minētie dzīvnieki nav paredzēti nokaušanai, lai lietotu tos pārtikā. Šādu veterināro zāļu sastāvā nav Regulas (EEK) Nr. 2377/90 IV pielikumā minēto aktīvo vielu, un šīs zāles nav paredzētas arī tādu slimību ārstēšanai, kā sīki norādīts apstiprinātajā zāļu aprakstā, kam paredzētas veterinārās zāles, kuru lietošana atļauta attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvniekiem.

(\*) OV L 298, 3.12.1993., 45. lpp. Lēmums grozīts ar Komisijas Lēmumu 2000/68/EK (OV L 23, 28.1.2000., 72. lpp.).

(\*\*) OV L 23, 28.1.2000., 72. lpp.”

## 5. Direktīvas 8. pantu aizstāj ar šādu pantu:

## “8. pants

Nopietnu epizootisku saslimšanu gadījumā, ja nav piemērotu zāļu un pēc tam, kad Komisijai ir darīti zināmi sīki izstrādāti lietošanas nosacījumi, dalībvalstis var uz laiku atļaut lietot tādas imunoloģiskās veterinārās zāles, attiecībā uz kurām nav tirdzniecības atļaujas.

Komisija pati var izmantot šā panta pirmajā daļā izklāstīto variantu, ja šāds variants ir nepārprotami paredzēts Kopienas noteikumos par konkrētām epizootiskām saslimšanām.

Ja dzīvnieku ievad no trešās valsts vai izved uz trešo valsti un tādējādi uz to attiecas īpaši saistošas veterinārsanitārās prasības, dalībvalsts attiecībā uz konkrēto dzīvnieku var atļaut lietot imunoloģiskās veterinārās zāles, kas nav iekļautas tirdzniecības atļaujā konkrētajā dalībvalstī, bet kas ir atļautas saskaņā ar attiecīgās trešās valsts tiesību aktiem. Dalībvalstis veic visus attiecīgos pasākumus saistībā ar šādu imunoloģisko zāļu ieviešanu un lietošanu.”

## 6. Direktīvas 10.–13. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

## “10. pants

1. Dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka gadījumā, ja dalībvalstī nav apstiprinātu veterināro zāļu pret slimībām, kas skar neproduktīvos dzīvniekus, atbildīgais veterinārārsts izņēmuma kārtā savā personīgā pārziņā un jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas dzīvnieku ciešanas var ārstēt attiecīgos dzīvniekus:

- a) ar veterinārajām zālēm, ko attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar šo direktīvu vai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 ir atļauts lietot citām dzīvnieku sugām vai tai pašai sugai citas slimības gadījumā, vai,
- b) ja nav tādu zāļu, kas norādītas a) apakšpunktā:
  - i) ar zālēm, ko attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 atļauts lietot cilvēku ārstēšanai, vai
  - ii) atbilstoši īpašiem attiecīgās valsts pasākumiem ar veterinārajām zālēm, ko saskaņā ar šo direktīvu atļauts lietot citā dalībvalstī tai pašai dzīvnieku sugai vai citai dzīvnieku sugai konkrētās slimības vai citas slimības ārstēšanai; vai,
- c) ja nav tādu zāļu, kas norādītas b) apakšpunktā, tad atbilstīgi attiecīgās dalībvalsts likumiem – ar tādām veterinārajām zālēm, kuras konkrētam gadījumam pēc veterinārārsta receptes pagatavo persona, kurai saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem ir tiesības to darīt.

Veterinārārsts var ievadīt zāles personīgi vai atļaut to darīt citai personai savā pārziņā.

2. Atkāpjoties no 11. panta, šā panta 1. punkta noteikumos piemēro arī ārstēšanai, ko veterinārārsts pielieto attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvniekiem, ja saskaņā ar Komisijas Lēmumu 93/623/EEK un 2000/68/EK ir deklarēts, ka minētie dzīvnieki nav paredzēti nokaušanai, lai lietotu tos pārtikā.

3. Atkāpjoties no 11. panta un saskaņā ar 89. panta 2. punktā izklāstīto procedūru, Komisija nosaka to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanai un attiecībā uz kurām saskaņā ar Komisijas Lēmumos 93/623/EEK un 2000/68/EK noteiktajiem kontrolmehānismiem zāļu izdalīšanās periods nav īsāks par sešiem mēnešiem.

#### 11. pants

1. Dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka gadījumā, ja dalībvalstī nav apstiprinātu veterināro zāļu pret slimībām, kas skar produktīvos dzīvniekus, atbildīgais veterinārārsts izņēmuma kārtā savā personīgā pārziņā un jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas dzīvnieku ciešanas var ārstēt konkrētas saimniecības attiecīgos dzīvniekus:

- a) ar veterinārajām zālēm, ko attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar šo direktīvu vai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 ir atļauts lietot citām dzīvnieku sugām vai tai pašai sugai citas slimības gadījumā, vai,
- b) ja nav tādu zāļu, kas norādītas a) apakšpunktā:
  - i) ar zālēm, ko attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 atļauts lietot cilvēku ārstēšanai, vai
  - ii) ar veterinārajām zālēm, ko saskaņā ar šo direktīvu atļauts lietot citā dalībvalstī tai pašai dzīvnieku sugai vai citu sugu produktīviem dzīvniekiem konkrētās slimības vai citas slimības ārstēšanai; vai,
- c) ja nav tādu zāļu, kas norādītas b) apakšpunktā, tad atbilstīgi attiecīgās dalībvalsts likumiem – ar tādām veterinārajām zālēm, kuras konkrētam gadījumam pēc veterinārārsta receptes pagatavo persona, kurai saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem ir tiesības to darīt.

Veterinārārsts var ievadīt zāles personīgi vai atļaut to darīt citai personai savā pārziņā.

2. Šā panta 1. punktu piemēro, ja attiecīgo zāļu sastāvā iekļautās farmakoloģiski aktīvās vielas ir uzskaitītas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I, II vai III pielikumā un ja veterinārārsts nosaka atbilstīgu zāļu izdalīšanās periodu.

Ja lietojamām zālēm nav norādīts zāļu izdalīšanās periods attiecībā uz konkrēto dzīvnieku sugu, tad noteiktais zāļu izdalīšanās periods nav mazāks par šādu:

- 7 dienas attiecībā uz olām,
- 7 dienas attiecībā uz pienu,
- 28 dienas attiecībā uz māļputnu un zīdītāju gaļu, ieskaitot taukus un subproduktus,
- 500 grāddienas attiecībā uz zivju gaļu.

Minētos konkrētos zāļu izdalīšanās periodus tomēr var grozīt saskaņā ar 89. panta 2. punktā izklāstīto procedūru.

3. Attiecībā uz homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kurās iekļautās aktīvās vielas ir uzskaitītas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā, šā panta 2. punkta otrajā daļā norādīto zāļu izdalīšanās periodu samazina līdz nulles apmēram.

4. Ja veterinārārsts piemēro šā panta 1. un 2. punkta noteikumus, viņš attiecīgi reģistrē dzīvnieku apskates datumu, ziņas par īpašnieku, ārstēšanai pakļauto dzīvnieku skaitu, diagnozi, parakstītās zāles, nozīmētās devas, ārstēšanas ilgumu un ieteiktos zāļu izdalīšanās periodus, un vismaz piecus gadus nodrošina šādu reģistru pieejamību kompetentām iestādēm pārbaudei.

5. Neierobežojot šīs direktīvas pārējos noteikumus, dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus attiecībā uz to zāļu ieviešanu, izplatīšanu, izsniegšanu un informācijas nodrošināšanu, ko tās atļauj ievadīt produktīviem dzīvniekiem saskaņā ar 1. punkta b) apakšpunkta ii) daļu.

#### 12. pants

1. Lai saņemtu tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, uz ko neattiecas Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktā kārtība, pieteikumu iesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas vienas vai vairāku sugu produktīvajiem dzīvniekiem, bet kuru farmakoloģiski aktīvās vielas saistībā ar konkrētajiem dzīvniekiem vēl nav iekļautas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I, II vai III pielikumā, tirdzniecības atļaujas pieteikumu nedrīkst iesniegt, kamēr nav iesniegts pamatots pieteikums par to, lai saskaņā ar minēto regulu noteiktu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu. Derīga pieteikuma maksimāli pieļaujamo atlieku daudzuma noteikšanai un pieteikuma tirdzniecības atļaujas saņemšanai iesniegšanas starplaiks ir vismaz seši mēneši.

Tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz 6. panta 3. punktā norādītajām veterinārajām zālēm tomēr var pieņemt bez minētā derīgā pieteikuma saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90. Jāiesniedz visa zinātniskā dokumentācija, kas vajadzīga, lai pierādītu veterināro zāļu kvalitāti, drošību un labvērtību, kā norādīts 3. punktā.

2. Tirdzniecības atļauju var piešķirt vienīgi Kopienā reģistrētam pieteikuma iesniedzējam.

3. Pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai ietver visu administratīvo informāciju un zinātnisko dokumentāciju, kas vajadzīga konkrēto veterināro zāļu kvalitātes, drošības un labvērtības pierādīšanai. Dokumentus iesniedz saskaņā ar I pielikumu, un tajos jo īpaši ietver šādu informāciju:

- a) tās personas vārdu vai firmas nosaukumu un pastāvīgo adresi vai reģistrēto uzņēmējdarbības vietu, kura atbild par medikamenta laišanu tirgū, un, atšķirību gadījumā, šīs ziņas arī par attiecīgo ražotāju vai ražotājiem un par ražošanas objektiem;
- b) veterināro zāļu nosaukumu;
- c) veterināro zāļu visu sastāvdaļu kvalitatīvos un kvantitatīvos rādītājus, tajā skaitā PVO ieteikto starptautisko nepatentēto nosaukumu (SNN), ja tāds ir, vai zāļu ķīmisko nosaukumu;
- d) zāļu ražošanas aprakstu;
- e) terapeitiskās indikācijas, kontraindikācijas un blaknes;
- f) devas dažādajām dzīvnieku sugām, kam attiecīgās veterinārās zāles ir paredzētas, zāļu formu, lietošanas paņēmieni un ievadīšanas veidu un paredzēto glabāšanas laiku;
- g) to piesardzības un drošības pasākumu iemeslus, kas jāveic, veterinārās zāles uzglabājot, ievadot tās dzīvniekiem un apglabājot to atkritumus, kopā ar norādi par potenciālajiem draudiem, kurus zāles varētu radīt videi, cilvēku un dzīvnieku veselībai un augiem;
- h) norādi par zāļu izdalīšanās periodu, ja zāles paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem;
- i) ražotāja izmantoto pārbaudes paņēmieni aprakstu;
- j) rezultātus, kas iegūti:
  - farmaceutiskajos (fizikāli ķīmiskajos, bioloģiskajos vai mikrobioloģiskajos) testos,

— drošības pārbaudē un atlieku pārbaudē,

— neklīniskajos un klīniskajos izmēģinājumos,

— potenciālo draudu, ko zāles rada videi, izvērtējuma pārbaudēs; šo ietekmi pēta un katru gadījumu izskata atsevišķi, apsverot īpašus noteikumus minētās ietekmes ierobežošanai;

- k) zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmas sīku aprakstu un – attiecīgā gadījumā – riska pārvaldības sistēmas, ko pieteikuma iesniedzējs ieviesis, sīku aprakstu;
- l) kopsavilkumu saskaņā ar 14. pantu attiecībā uz zāļu īpašībām, veterināro zāļu tiešā iepakojuma un ārējā iesaiņojuma maketu kopā ar lietošanas pamācību saskaņā ar 58.–61. pantu;
- m) dokumentu, kas apliecina, ka ražotājam savā valstī ir atļauts ražot veterinārās zāles;
- n) tādu tirdzniecības atļauju kopijas, kas attiecīgajām veterinārajām zālēm saņemtas citā dalībvalstī vai trešā valstī, kopā ar to dalībvalstu sarakstu, kurās izskatīšanas stadijā atrodas saskaņā ar šo direktīvu iesniegts pieteikums atļaujas saņemšanai; tā zāļu apraksta kopijas, ko pieteikuma iesniedzējs ir piedāvājis saskaņā ar 14. pantu vai ko dalībvalsts kompetentā iestāde ir apstiprinājusi saskaņā ar 25. pantu, un piedāvāto lietošanas pamācību kopijas, ziņas par jebkādu noraidošu lēmumu attiecībā uz atļaujas izsniegšanu – Kopienā vai kādā trešā valstī – un šāda lēmuma motivāciju. Visas šīs ziņas regulāri precizē;
- o) apliecinājumu, ka pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir kvalificēta persona, kas atbild par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, un līdzekļi, kādi vajadzīgi, lai paziņotu par varbūtējām blaknēm, kuras sastopamas Kopienā vai trešā valstī;
- p) attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras paredzētas vienas vai vairāku sugu produktīvajiem dzīvniekiem un kuras satur vienu vai vairākas farmakoloģiski aktīvās vielas, kas attiecībā uz konkrētajām sugām vēl nav iekļautas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I, II vai III pielikumā, dokumentu, kurš apliecina, ka aģentūrai saskaņā ar iepriekš minēto regulu ir iesniegts derīgs pieteikums maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšanai.

Dokumenti un ziņas par šā panta pirmās daļas j) punktā norādīto pārbažu rezultātiem pievieno sīki izstrādātus un kritiskus kopsavilkumus, kas sagatavoti, kā noteikts 15. pantā.

## 13. pants

1. Atkāpjoties no 12. panta 3. punkta pirmās daļas j) apakšpunkta un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, pieteikuma iesniedzējam nav jāuzrāda drošības un atlieku pārbauci vai neklīnisko un klīnisko izmēģinājumu rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka attiecīgās zāles ir tādu references zāļu patentēts veids, kuras dalībvalstī vai Kopienā saskaņā ar 5. pantu ir apstiprinātas ne mazāk kā astoņus gadus.

Patentētas veterinārās zāles, kas apstiprinātas saskaņā ar iepriekš minēto noteikumu, neizlaiž tirgū, kamēr nav pagājuši desmit gadi no references zāļu sākotnējās reģistrēšanas.

Šā panta pirmo daļu piemēro arī tad, ja references zāles nav apstiprinātas dalībvalstī, kurā iesniegts pieteikums attiecībā uz patentētajām zālēm. Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs pieteikumā norāda dalībvalsti, kurā references zāles ir apstiprinātas. Pēc dalībvalsts, kurā iesniegts pieteikums, kompetento iestāžu pieprasījuma otra dalībvalsts kompetentā iestāde viena mēneša laikā pārsūta apliecinājumu, ka attiecīgās references zāles ir apstiprinātas, kā arī references zāļu pilnu sastāvu un – vajadzības gadījumā – pārējo attiecīgo dokumentāciju.

Desmit gadu laika posmu, kas noteikts šā panta otrajā daļā, tomēr var pagarināt līdz 13 gadiem attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras paredzētas zivīm, bitēm vai citām dzīvnieku sugām, kas noteiktas saskaņā ar 89. panta 2. punktā izklāstīto procedūru.

## 2. Šajā pantā:

- a) "references zāles" ir zāles, kas apstiprinātas 5. panta nozīmē saskaņā ar 12. panta noteikumiem;
- b) "patentētas zāles" ir zāles, kurām ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā references zālēm un kuru bioekvivalence references zālēm ir pierādīta attiecīgos biopieejamības pētījumos. Aktīvās vielas dažādie sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, kompleksie savienojumi un atvasinājumi uzskatāmi par to pašu aktīvo vielu, ja vien tiem nepiemīt būtiski atšķirīgas īpašības attiecībā uz drošību un/vai labvērtību. Šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējs nodrošina papildu informāciju, lai pierādītu apstiprinātas aktīvās vielas dažādo sāļu, esteru vai atvasinājumu drošību un/vai labvērtību. Dažādās zāļu formas ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu iekšķīgai lietošanai uzskata par vienu zāļu formu. Pieteikuma iesniedzējam

nepieprasa biopieejamības pētījumus, ja viņš var pierādīt, ka patentētās zāles atbilst attiecīgajiem kritērijiem, kas noteikti atbilstīgajās sīki izstrādātajās pamatnostādņēs.

3. Ja uz veterinārajām zālēm neattiecas 2. punkta b) apakšpunktā noteiktā patentētu zāļu definīcija vai ja bioekvivalenci nevar pierādīt ar biopieejamības pētījumu palīdzību, kā arī aktīvās(-o) vielas(-u), terapeitisko indikāciju, stipruma, zāļu formas vai ievadīšanas veida izmaiņu gadījumā attiecībā uz references zālēm, iesniedzami attiecīgo drošības un atlieku, pirmsklīnisko pārbauci vai klīnisko izmēģinājumu rezultāti.

4. Ja bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, kas ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes references veterinārajām zālēm, neatbilst patentētu zāļu definīcijā izklāstītajiem nosacījumiem, jo īpaši bioloģiskas izcelsmes veterināro zāļu un bioloģiskas izcelsmes references veterināro zāļu izejvielu vai ražošanas procesa atšķirību dēļ, jāiesniedz attiecīgo pirmsklīnisko pārbauci vai klīnisko izmēģinājumu rezultāti, kas attiecas uz minētajiem nosacījumiem. Iesniedzamo papildu datu veidam un daudzumam jāatbilst I pielikumā un ar to saistītajās sīki izstrādātajās pamatnostādņēs noteiktajiem kritērijiem. References zāļu dokumentācijā iekļautos pārējo pārbauci un izmēģinājumu rezultātus neiesniedz.

5. Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras paredzētas vienas vai vairāku sugu produktīvajiem dzīvniekiem un kuras satur jaunu aktīvo vielu, kas Kopienā nav apstiprināta līdz 2004. gada 30. aprīlim, 1. punkta otrajā daļā paredzēto desmit gadu laika posmu pagarina par vienu gadu katram tirdzniecības atļaujas paplašinājumam attiecībā uz citiem produktīvajiem dzīvniekiem, ja šādu paplašinājumu apstiprina piecos gados no sākotnējās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.

Tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta attiecībā uz četrām vai vairākām produktīvo dzīvnieku sugām, minētais laika posms tomēr kopumā nepārsniedz 13 gadus.

Desmit gadu laika posma pagarinājumu līdz 11, 12 vai 13 gadiem attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem, piešķir vienīgi tad, ja tirdzniecības atļaujas turētājs ir sākotnēji iesniedzis arī pieteikumu maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšanai, kāds paredzēts dzīvnieku sugām, uz kurām attiecas atļauja.

6. Šā panta 1.–5. punkta piemērošanai vajadzīgo pētījumu, pārbauci un izmēģinājumu veikšana un attiecīgās praktiskās prasības nav uzskatāmas kā pretējas patenttiesībām vai zāļu papildu aizsardzības sertifikātiem."

## 7. Direktīvā iekļauj šādus pantus:

## "13.a pants

1. Atkāpjoties no 12. panta 3. punkta pirmās daļas j) apakšpunkta un neierobežojot tiesību aktus rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzības jomā, pieteikuma iesniedzējam nav jāiesniedz drošības un atlieku pārbaudes vai pirmsklīnisko pārbaudu un klīnisko izmēģinājumu rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka veterināro zāļu aktīvās vielas ir vispāratzītas Kopienas veterinārajā praksē vismaz desmit gadus, tām ir atzīta labvērtība un pieļaujama drošības pakāpe I pielikumā izklāstīto nosacījumu nozīmē. Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs norāda attiecīgo zinātnisko literatūru.

2. Kā literatūru, jo īpaši attiecībā uz drošības pārbaudi, var attiecīgi izmantot novērtējuma ziņojumu, ko aģentūra publicē pēc saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90 saņemtā pieteikuma maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšanai izvērtēšanas.

3. Ja pieteikuma iesniedzējs, lai saņemtu atļauju attiecībā uz produktīvajiem dzīvniekiem, izmanto zinātnisku literatūru un attiecībā uz tām pašām zālēm nolūkā saņemt atļauju saistībā ar citiem produktīvajiem dzīvniekiem atbilstoši Regulai (EEK) Nr. 2377/90 iesniedz jaunus atlieku pētījumu rezultātus kopā ar papildu klīnisko izmēģinājumu rezultātiem, trešās personas nedrīkst izmantot šādus pētījumus vai izmēģinājumus, kas veikti saskaņā ar 13. pantu, trīs gadus no atļaujas, saistībā ar kuru izdarīti minētie pētījumi, piešķiršanas dienas.

## 13.b pants

Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas satur aktīvās vielas, kuras izmantotas apstiprinātu veterināro zāļu sastāvā, bet nav kopā lietotas ārstnieciskiem nolūkiem iepriekš, jāiesniedz drošības un atlieku pārbaudes un – vajadzības gadījumā – jaunu pirmsklīnisko pārbaudu vai jaunu klīnisko izmēģinājumu rezultāti saskaņā ar 12. panta 3. punkta pirmās daļas j) apakšpunktu, bet nav jāiesniedz zinātniskās atsauces par katru aktīvo vielu atsevišķi.

## 13.c pants

Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tirdzniecības atļaujas turētājs var atļaut izmantot farmaceutisko, drošības un atlieku, pirmsklīnisko un klīnisko dokumentāciju, kas iekļauta veterināro zāļu dokumentos, lai izskatītu vēlāku pieteikumu attiecībā uz veterinārajām zālēm ar aktīvo vielu tādu pašu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un tādu pašu zāļu formu.

## 13.d pants

Atkāpjoties no 12. panta 3. punkta pirmās daļas j) apakšpunkta un ārkārtas apstākļos saistībā ar imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, pieteikuma iesniedzējam nav jānodrošina ar mērķsugu veiktu noteiktu lauka izmēģinājumu rezultāti, ja šādus izmēģinājumus nevar veikt pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, jo īpaši, ņemot vērā citus Kopienas noteikumus."

## 8. Direktīvas 14.–16. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

## "14. pants

Zāļu aprakstā turpmāk tekstā norādītajā kārtībā iekļauj šādu informāciju:

- 1) veterināro zāļu nosaukums, kam pievienota norāde par stiprumu un zāļu formu;
- 2) aktīvo vielu un palīgvielas sastāvdaļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, ko svarīgi zināt, lai zāles pienācīgi ievadītu. Izmanto parasto vispārpieņemto nosaukumu vai ķīmisko raksturojumu;
- 3) zāļu forma;
- 4) klīniskie dati:
  - 4.1. mērķsugas;
  - 4.2. lietošanas indikācijas, norādot mērķsugu;
  - 4.3. kontrindikācijas;
  - 4.4. īpaši brīdinājumi attiecībā uz katru mērķsugu;
  - 4.5. īpaši lietošanas drošības pasākumi, tajā skaitā īpaši drošības pasākumi, kas jāveic personai, kura ievada zāles dzīvniekiem;
  - 4.6. blaknes (biežums un smaguma pakāpe);
  - 4.7. lietošana grūsnības, laktācijas vai olu dēšanas laikā;
  - 4.8. mijiedarbība ar citām zālēm un citas mijiedarbības formas;
  - 4.9. ievadāmie daudzumi un ievadīšanas veids;
  - 4.10. ja vajadzīgs – pārdozēšana (simptomi, pirmā palīdzība, pretindes);
  - 4.11. zāļu izdalīšanās periods dažādiem pārtikas produktiem, tajā skaitā produktiem, attiecībā uz kuriem zāļu izdalīšanās periods noteikts nulles apmērā;

- 5) farmakoloģiskās īpašības:
  - 5.1. farmakodinamiskās īpašības;
  - 5.2. farmakokinētiskie dati;
- 6) farmaceitiskie dati:
  - 6.1. palīgvielu saraksts;
  - 6.2. galvenās nesaderības;
  - 6.3. glabāšanas ilgums pēc zāļu izšķīdināšanas ūdenī vai pēc tiešā iepakojuma pirmās atvēršanas reizes;
  - 6.4. īpaši drošības pasākumi attiecībā uz zāļu glabāšanu;
  - 6.5. tiešā iepakojuma veids un sastāvs;
  - 6.6. īpaši drošības pasākumi neizmantotu zāļu vai zāļu atkritumu iznīcināšanai, ja tādi vajadzīgi;
- 7) tirdzniecības atļaujas turētājs;
- 8) tirdzniecības atļaujas(-u) numurs(-i);
- 9) pirmās atļaujas datums vai atļaujas atjaunošanas datums;
- 10) dokumenta labošanas datums.

Attiecībā uz atļauju, kas izdota saskaņā ar 13. pantu, nav jānorāda references zāļu apraksta tās daļas, kas attiecas uz indikācijām vai dozējumu, uz kuru patentēto zāļu tirdzniecības laikā joprojām attiecas patentu tiesības.

#### 15. pants

1. Pietiekumu iesniedzēji nodrošina, ka 12. panta 3. punkta otrajā daļā norādītos sīki izstrādātos un kritiskos kopsavilkumus pirms to iesniegšanas kompetentajām iestādēm sagatavo un paraksta personas, kuru atbilstīgā tehniskā vai profesionālā kvalifikācija izklāstīta īsā dzīves aprakstā.
2. Šā panta 1. punktā minētās personas, kurām ir atbilstīga tehniskā vai profesionālā kvalifikācija, pamato 13.a panta 1. punktā norādītās zinātniskās literatūras izmantošanu saskaņā ar I pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.
3. Sīki izstrādātajiem kritiskajiem kopsavilkumiem pievieno 1. punktā norādīto personu īsu dzīves aprakstu.

#### 16. pants

1. Dalībvalstis nodrošina, ka homeopātiskās veterinārās zāles, ko ražo un laiž tirgū Kopienā, reģistrē un apstiprina

saskaņā ar 17., 18. un 19. pantu, izņemot, ja uz šādām veterinārām zālēm attiecas saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem 1993. gada 31. decembrī vai līdz minētajam datumam piešķirta reģistrācija vai atļauja. Attiecībā uz homeopātiskajām veterinārām zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar 17. pantu, piemēro 32. pantu un 33. panta 1.–3. punktu.

2. Attiecībā uz 17. pantā norādītajām homeopātiskajām veterinārām zālēm dalībvalstis ievieš vienkāršotu reģistrācijas procedūru.

3. Atkāpjoties no 10. panta, homeopātiskās veterinārās zāles neproduktīviem dzīvniekiem var ievadīt veterinārārsta pārraudzībā.

4. Atkāpjoties no 11. panta 1. un 2. punkta, dalībvalstis pieļauj, ka produktīvajiem dzīvniekiem paredzēto homeopātisko veterināro zāļu, kuru aktīvie komponenti iekļauti Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā, ievadīšana ir veterinārārsta pārziņā. Dalībvalstis veic attiecīgus pasākumus, lai kontrolētu tādu homeopātisko veterināro zāļu lietošanu, kas saskaņā ar šo direktīvu reģistrētas vai apstiprinātas citā dalībvalstī izmantošanai to pašu sugu dzīvniekiem.”

9. Direktīvas 17. pantu groza šādi:

- a) minētā panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Neierobežojot Regulu (EEK) Nr. 2377/90 par produktīviem dzīvniekiem paredzētu farmakoloģiski aktīvu vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanu, īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru var piemērot vienīgi tādām homeopātiskajām veterinārām zālēm, kas atbilst visiem turpmāk izklāstītajiem nosacījumiem:

- a) tās ievada tādā veidā, kāds aprakstīts Eiropas Farmakopejā vai, ja tādas nav, tajās farmakopejās, ko tobrīd oficiāli lieto dalībvalstis;

- b) uz veterināro zāļu marķējuma, nedz arī jebkurā informācijā par tām nav specifisku terapeitisko indikāciju;

- c) atšķaidīšanas pakāpe ir pietiekami augsta, lai garantētu medikamenta drošību. Zāles jo īpaši nedrīkst saturēt vairāk kā vienu daļu aktīvās vielas uz 10 000 daļām pamattinktūras.

Pirmās daļas b) un c) apakšpunktu var pielāgot saskaņā ar 89. panta 2. punktā norādīto procedūru, ja tas ir pamatoti, ņemot vērā jaunākos zinātniskos datus.

Reģistrēšanas laikā dalībvalstis nosaka zāļu izsniegšanas klasifikāciju.”;

b) svīturo 3. punktu.

10. Direktīvas 18. pantu groza šādi:

a) trešo ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

“— katras zāļu formas ražošanas un kontroles dokumentāciju un atšķaidīšanas un potencēšanas paņēmiena aprakstu.”;

b) sesto ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

“— vienu vai vairākus reģistrējamo zāļu ārējā iesaiņojuma un tiešā iepakojuma maketus.”;

c) pievieno šādu astoto ievilkumu:

“— ieteiktais zāļu izdalīšanās periods kopā ar visu nepieciešamo pamatojumu.”

11. Direktīvas 19. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“19. pants

1. Homeopātiskas veterinārās zāles, kas nav minētas 17. panta 1. punktā, apstiprina saskaņā ar 12., 13.a, 13.b, 13.c, 13.d un 14. panta noteikumiem.

2. Dalībvalsts var savā teritorijā ieviest vai paturēt spēkā īpašus noteikumus attiecībā uz tādu homeopātisku veterināro zāļu drošības pārbaudi un neklīniskiem un klīniskiem izmēģinājumiem, kuras paredzēts lietot lolojumdzīvniekiem un neproduktīvajiem eksotiskajiem dzīvniekiem, izņemot dzīvniekus, kas minēti 17. panta 1. punktā, saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī praktizētajiem homeopātijas principiem un raksturīgajām iezīmēm. Šajā gadījumā attiecīgā dalībvalsts paziņo Komisijai par spēkā esošajiem īpašajiem noteikumiem.”

12. Direktīvas 21., 22. un 23. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

“21. pants

1. Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru pabeidz ne vēlāk kā 210 dienās pēc derīga pieteikuma iesniegšanas.

Pieteikumus vienu un to pašu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām divās vai vairākās dalībvalstīs iesniedz saskaņā ar 31.–43. pantu.

2. Ja dalībvalsts konstatē, ka citā dalībvalstī izskata vēl vienu pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz tām pašām zālēm, attiecīgā dalībvalsts atsakās izskatīt attiecīgo pieteikumu un informē pieteikuma iesniedzēju par 31.–43. panta piemērošanu.

22. pants

Ja dalībvalsts saskaņā ar 12. panta 3. punkta n) apakšpunktu saņem informāciju, ka cita dalībvalsts ir apstiprinājusi veterinārās zāles, kas ir attiecīgajā dalībvalstī saņemtā atļaujas pieteikuma priekšmets, minētā dalībvalsts noraida konkrēto pieteikumu, ja vien tas nav iesniegts atbilstoši 31.–43. pantam.

23. pants

Lai izskatītu saskaņā ar 12.–13.d pantu iesniegtu pieteikumu, dalībvalstu kompetentās iestādes:

- 1) pārbauda, vai pieteikuma apstiprinājumam iesniegtā dokumentācija atbilst 12.–13.d panta noteikumiem, un pārliecinās, vai ir ievēroti nosacījumi tirdzniecības atļaujas izdošanai;
- 2) var iesniegt zāles, to izejvielas un – vajadzības gadījumā – starpproduktus vai citas sastāvdaļas pārbaudei oficiālā zāļu kontroles laboratorijā vai dalībvalsts šim nolūkam izraudzītā laboratorijā, lai nodrošinātu, ka pārbaudes metodes, kuras izmantojis ražotājs un kuras uzskaitītas pieteikuma dokumentācijā saskaņā ar 12. panta 3. punkta i) apakšpunktu, ir apmierinošas;
- 3) līdzīgā kārtā var pārbaudīt, jo īpaši apspriežoties ar valsts vai Kopienas references laboratoriju, vai pieteikuma iesniedzēja, piemērojot 12. panta 3. punkta j) apakšpunkta otro ievilkumu, uzrādītā analīzes metode atlieku noteikšanai ir apmierinoša;
- 4) attiecīgā gadījumā var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam sniegt papildu ziņas attiecībā uz 12., 13.a, 13.b, 13.c un 13.d pantā uzskaitītajiem punktiem; ja kompetentā iestāde izmanto šādas tiesības, 21. pantā noteiktos termiņus pagarina par laika posmu līdz prasīto papildu ziņu iesniegšanai. Līdzīgā kārtā minētos termiņus pagarina par laika posmu, kādu pieteikuma iesniedzējam var piešķirt, lai viņš sniegtu mutisku vai rakstisku paskaidrojumu.”

13. Direktīvas 25. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“25. pants

1. Piešķirot tirdzniecības atļauju, kompetentā iestāde informē atļaujas turētāju par zāļu aprakstu, ko tā ir apstiprinājusi.

2. Kompetentā iestāde veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka informācija attiecībā uz veterinārajām zālēm un jo īpaši to marķējumu un lietošanas pamācību atbilst zaļu aprakstam, kurš apstiprināts, piešķirot tirdzniecības atļauju vai pēc tam.

3. Kompetentā iestāde nekavējoties nodrošina tirdzniecības atļaujas un zaļu apraksta publisku pieejamību attiecībā uz visām veterinārajām zālēm, ko tā apstiprinājusi.

4. Kompetentā iestāde sagatavo novērtējuma ziņojumu un piezīmes par dokumentāciju attiecībā uz konkrēto veterināro zaļu farmaceutisko, drošības un atlieku pārbaudi, kā arī neklīnisko un klīnisko izmēģinājumu rezultātiem. Novērtējuma ziņojumu atjaunina, tiklīdz kļūst pieejamas jaunas ziņas, kam ir nozīme attiecīgo veterināro zaļu kvalitātes, drošības un labvērtības novērtēšanā.

Kompetentā iestāde pēc komerciāli konfidenciāla rakstura informācijas izdēšanas nekavējoties nodrošina novērtējuma ziņojuma publisku pieejamību.”

#### 14. Direktīvas 26. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Tirdzniecības atļaujas turētājam var pieprasīt norādīt uz tiešā iepakojuma un/vai uz ārējā iesaiņojuma, kā arī lietošanas pamācībā, ja tāda prasīta, citas drošībai un veselības aizsardzībai svarīgas ziņas, ieskaitot īpašus drošības pasākumus attiecībā uz lietošanu un jebkādu citus brīdinājumus, kas izriet no klīniskās un farmakoloģiskās izpētes, kura paredzēta 12. panta 3. punkta j) apakšpunktā un no 13. līdz 13.d pantam, vai no pieredzes, kas gūta veterināro zaļu lietošanā kopš to laišanas tirgū.”;

b) minētā panta 2. punktu svītros;

c) minētā panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Ārkārtējos apstākļos un pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju atļauju var piešķirt, pieprasot, lai pieteikuma iesniedzējs ievieš īpašu kārtību, sevišķi attiecībā uz veterināro zaļu drošību, paziņošanu kompetentajām iestādēm par visiem starpgadījumiem saistībā ar zaļu lietošanu un veicamajiem pasākumiem. Šādas atļaujas var piešķirt tikai objektīvu, pamatotu iemeslu dēļ. Atļaujas atstāšanu spēkā nosaka minēto nosacījumu ikgadēja atkārtota novērtēšana.”

#### 15. Direktīvas 27. pantu groza šādi:

a) minētā panta 2. un 3. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“2. Kompetentā iestāde var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam nodrošināt pietiekamus daudzumus vielu, lai varētu veikt pārbaudi attiecībā uz konkrēto veterināro zaļu atlieku esamības noteikšanu.

Pēc kompetentās iestādes lūguma tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz savu tehnisko pieredzi, lai atvieglotu veterināro zaļu atlieku noteikšanas analīzes metodes ieviešanu valsts references laboratorijā, kas izraudzīta saskaņā ar Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīvu 96/23/EK par pasākumiem, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos (\*).

3. Atļaujas turētājs nekavējoties sniedz kompetentajai iestādei visa veida jaunu informāciju, kas varētu prasīt 12. panta 3. punktā, 13., 13.a, 13.b un 14. pantā vai I pielikumā norādīto ziņu vai dokumentu grozījumus.

Jo īpaši atļaujas turētājs nekavējoties dara kompetentajai iestādei zināmus visus aizliegumus vai ierobežojumus, ko noteikušas kompetentās iestādes katrā valstī, kurā veterinārās zāles laistas tirgū, un jebkādu citu jaunu informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo veterināro zaļu ieguvumu un riska novērtējumu.

Lai varētu turpināt riska un ieguvuma attiecības novērtēšanu, kompetentā iestāde katrā laikā var lūgt tirdzniecības atļaujas turētāju pārsūtīt datus, kas pierāda, ka riska un ieguvumu attiecība joprojām ir labvēlīga.

(\* ) OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp. Direktīva grozīta ar Regulu (EK) Nr. 806/2003 (OV L 122, 16.5.2003., 1. lpp.);

b) minētā panta 4. punktu svītros;

c) minētā panta 5. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“5. Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties informē kompetentās iestādes par visiem grozījumiem, ko viņš saistībā ar atļauju piedāvā veikt 12.–13.d pantā minētajās ziņās un dokumentos.”

## 16. Direktīvā iekļauj šādu pantu:

## "27.a pants

Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas atļaujas turētājs informē atļaujas izsniedzējas dalībvalsts kompetento iestādi par veterināro zāļu faktiskās laišanas tirgū minētajā dalībvalstī datumu, ņemot vērā dažādos apstiprinātos zāļu noformējumus.

Atļaujas turētājs paziņo kompetentajai iestādei arī to, ja viņš uz laiku vai pastāvīgi pārtrauc attiecīgo zāļu laišanu minētās dalībvalsts tirgū. Izņemot ārkārtējus apstākļus, šādu paziņojumu sniedz vismaz divus mēnešus līdz zāļu laišanas tirgū pārtraukšanai.

Pēc kompetentās iestādes lūguma, jo īpaši saistībā ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz kompetentajai iestādei visus datus attiecībā uz veterināro zāļu pārdošanas apjomu un visus viņa rīcībā esošos datus attiecībā uz izrakstīto recepšu apjomu."

## 17. Direktīvas 28. pantu aizstāj ar šādu pantu:

## "28. pants

1. Neierobežojot 4. un 5. punktu, tirdzniecības atļauja ir derīga piecus gadus.

2. Atļauju pēc pieciem gadiem var atjaunot, pamatojoties uz riska un ieguvuma attiecības atkārtotu novērtējumu.

Tālāb tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz konsolidētu sarakstu, kurā ietverti visi dokumenti, kas iesniegti attiecībā uz zāļu kvalitāti, drošību un labvērtību, ieskaitot visas modifikācijas, kuras ieviestas kopš tirdzniecības atļaujas piešķiršanas, vismaz sešus mēnešus līdz tam, kad tirdzniecības atļauja pārstāj būt derīga saskaņā ar 1. punktu. Kompetentā iestāde katrā laikā var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam iesniegt uzskaitītos dokumentus.

3. Pēc atjaunošanas tirdzniecības atļauja ir derīga neierobežotu laika posmu, ja vien kompetentā iestāde tādu pamatotu iemeslu dēļ, kas saistīti ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, nepieņem lēmumu noteikt vienu papildu atjaunošanu pēc pieciem gadiem saskaņā ar 2. punktu.

4. Visas atļaujas, pēc kuru piešķiršanas apstiprinātās veterinārās zāles trijos gados faktiski netiek laistas atļaujas izdevējas dalībvalsts tirgū, pārstāj būt derīgas.

5. Ja apstiprinātās veterinārās zāles, kas iepriekš bijušas izlaistas atļaujas izdevējas dalībvalsts tirgū, faktiski vairs nav minētās dalībvalsts tirgū trīs gadus pēc kārtas, atļauja, kura piešķirta attiecībā uz konkrētajām veterinārajām zālēm, pārstāj būt derīga.

6. Kompetentā iestāde ārkārtējos apstākļos un cilvēku vai dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumu dēļ var piešķirt atbrīvojumu no 4. un 5. punkta noteikumiem. Šādus atbrīvojumus attiecīgi pamato."

## 18. Direktīvas 30. pantu aizstāj ar šādu pantu:

## "30. pants

Tirdzniecības atļauju atsaka, ja kompetentajām iestādēm iesniegtie dokumenti neatbilst 12.–13.d un 15. panta noteikumiem.

Tirdzniecības atļauju atsaka arī tad, ja pēc 12. pantā un 13. panta 1. punktā uzskaitīto dokumentu un datu pārbaudes ir skaidrs, ka:

- a) veterināro zāļu riska un ieguvuma attiecība apstiprinātajos lietošanas apstākļos ir nelabvēlīga; ja šāda lietošana attiecas uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas zootehniskām vajadzībām, īpaša uzmanība veltāma ieguvumiem saistībā ar dzīvnieku veselību un labturību un patērētāju drošību, vai
- b) zālēm nav terapeitiskas iedarbības vai pieteikuma iesniedzējs nav sniedzis pietiekamus pierādījumus par šādu iedarbību attiecībā uz tām dzīvnieku sugām, kam attiecīgās zāles paredzētas, vai
- c) zāļu kvalitatīvais vai kvantitatīvais sastāvs neatbilst deklarētajam, vai
- d) pieteikuma iesniedzēja ieteiktais zāļu izdalīšanās periods nav pietiekami ilgs, lai nodrošinātu, ka tajos pārtikas produktos, kas iegūti no apstrādātajiem dzīvniekiem, nav atlieku, kuras varētu apdraudēt patērētāja veselību, vai minētais periods nav pietiekami pamatots, vai
- e) pieteikuma iesniedzēja piedāvātais marķējums vai lietošanas pamācība neatbilst šai direktīvai, vai
- f) veterinārās zāles piedāvā tirdzniecībā tādai lietošanai, kas ir aizliegta saskaņā ar citiem Kopienas noteikumiem.

Ja Kopienas tiesiskais regulējums ir pieņemšanas stadijā, kompetentā iestāde tomēr var atteikt veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, ja šāda rīcība vajadzīga sabiedrības veselības, patērētāju vai dzīvnieku veselības aizsardzības nodrošināšanai.

Pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs atbild par iesniegto dokumentu un datu pareizību.”

19. Direktīvas 4. nodaļas virsrakstu aizstāj ar šādu virsrakstu:

“4. NODAĻA

**Savstarpējās atzišanas procedūra un decentralizētā procedūra”.**

20. Direktīvas 31.–37. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

“31. pants

1. Visu jautājumu, kas saistīti ar veterināro zāļu tirdzniecības atļauju divās vai vairākās dalībvalstīs, izskatīšanai saskaņā ar šajā nodaļā izklāstīto procedūru izveido koordinācijas grupu. Aģentūra nodrošina koordinācijas grupas sekretariāta darbību.

2. Koordinācijas grupā ir katras dalībvalsts viens pārstāvis, ko ieceļ uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt. Grupas locekļi var vienoties, ka viņiem pievienojas eksperti.

3. Koordinācijas grupa izstrādā savu reglamentu, kas stājas spēkā pēc tam, kad Komisija ir sniegusi labvēlīgu atzinumu. Minēto reglamentu dara publiski pieejamu.

32. pants

1. Lai iegūtu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju vairākās dalībvalstīs, pieteikuma iesniedzējs attiecīgajās dalībvalstīs iesniedz pieteikumu, kas pamatots uz identisku dokumentāciju. Dokumentācijā ietver visu administratīvo informāciju un zinātnisko un tehnisko dokumentāciju, kas aprakstīta 12.–14. pantā. Iesniegtajiem dokumentiem pievieno to dalībvalstu sarakstu, uz kurām attiecas konkrētais pieteikums.

Pieteikuma iesniedzējs lūdz, lai viena dalībvalsts ir atsauces dalībvalsts un sagatavo veterināro zāļu novērtējuma ziņojumu saskaņā ar 2. vai 3. punktu.

Ja vajadzīgs, novērtējuma ziņojumā iekļauj novērtējumu, lai izpildītu 13. panta 5. punkta vai 13.a panta 3. punkta noteikumus.

2. Ja pieteikuma iesniegšanas brīdī veterināro zāļu tirdzniecības atļauja jau ir saņemta, attiecīgās dalībvalstis atzīst atsauces dalībvalsts piešķirto tirdzniecības atļauju. Tālab atļaujas turētājs lūdz atsauces dalībvalsti sagatavot novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām veterinārajām zālēm vai – vajadzības

gadījumā – atjaunināt esošo novērtējuma ziņojumu. Atsauces dalībvalsts sagatavo vai atjaunina novērtējuma ziņojumu 90 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas. Novērtējuma ziņojumu kopā ar apstiprinātu zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību nosūta attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

3. Ja līdz pieteikuma iesniegšanas brīdim veterināro zāļu tirdzniecības atļauja vēl nav saņemta, pieteikuma iesniedzējs lūdz atsauces dalībvalsti sagatavot novērtējuma ziņojuma projektu un zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas pamācības projektu. Atsauces dalībvalsts sagatavo minētos projektus 120 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas un nosūta tos attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

4. Deviņdesmit dienās no 2. un 3. punktā norādīto dokumentu saņemšanas attiecīgā dalībvalsts apstiprina novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību un attiecīgi informē par to atsauces dalībvalsti. Atsauces dalībvalsts reģistrē visu pušu vienošanos, noslēdz procedūru un attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.

5. Katra dalībvalsts, kurā iesniegts pieteikums saskaņā ar 1. punktu, pieņem lēmumu atbilstīgi apstiprinātajam novērtējuma ziņojumam, zāļu aprakstam, marķējumam un lietošanas pamācībai 30 dienu laikā pēc vienošanās apstiprināšanas.

33. pants

1. Ja dalībvalsts 32. panta 4. punktā noteiktajā termiņā nevar apstiprināt novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību iespējama nopietna cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides apdraudējuma dēļ, atsauces dalībvalstij, pārējām ieinteresētajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam sniedz sīki izstrādātu pamatojumu. Jautājumus, kuros radušās domstarpības, nekavējoties dara zināmus koordinācijas grupai.

Ja dalībvalsts, kam iesniegts pieteikums, izmanto 71. panta 1. punktā minētos iemeslus, to vairs neuzskata par dalībvalsti, uz kuru attiecas šī nodaļa.

2. Komisija nosaka pamatnostādnes, kurās formulē cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides iespējamu nopietnu apdraudējumu.

3. Koordinācijas grupā visas 1. punktā minētās dalībvalstis dara visu iespējamo, lai vienotos par veicamajiem pasākumiem. Tās nodrošina pieteikuma iesniedzējam iespēju mutiski vai rakstveidā darīt zināmu savu viedokli. Ja 60 dienu laikā no domstarpību iemeslu paziņošanas koordinācijas grupai dalībvalstis vienojas, atsauces dalībvalsts reģistrē šādu vienošanos, noslēdz procedūru un attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju. Piemēro 32. panta 5. punktu.

4. Ja minētajā 60 dienu termiņā dalībvalstis nevar vienoties, par to tūlīt informē aģentūru, lai piemērotu 36., 37. un 38. pantā izklāstīto procedūru. Aģentūrai iesniedz to jautājumu sīku aprakstu, par kuriem nav bijis iespējams vienoties, kā arī domstarpību iemeslus. Vienu šīs informācijas kopiju izsniedz pieteikuma iesniedzējam.

5. Tiklīdz pieteikuma iesniedzējs ir informēts, ka jautājums nodots aģentūrai, viņš nekavējoties nosūta aģentūrai 32. panta 1. punkta pirmajā daļā norādītās informācijas un dokumentu kopiju.

6. Šā panta 4. punktā minētajos gadījumos dalībvalstis, kas ir apstiprinājušas atsauces valsts novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību, pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma var piešķirt veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, negaidot 36. pantā noteiktās procedūras iznākumu. Šādā gadījumā piešķirtā atļauja neietekmē minētās procedūras iznākumu.

#### 34. pants

1. Ja saskaņā ar 12.–14. pantu ir iesniegti divi vai vairāki pieteikumi konkrētu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai un dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus lēmumus attiecībā uz minēto zāļu tirdzniecības atļauju, šādas atļaujas apturēšanu vai anulēšanu, tad dalībvalsts vai Komisija, vai tirdzniecības atļaujas turētājs var vērsties ar šo jautājumu Veterināro zāļu komitejā, turpmāk tekstā – “Komiteja”, lai piemērotu 36., 37. un 38. pantā noteikto procedūru.

2. Lai veicinātu Kopienā apstiprināto veterināro zāļu saskaņošanu un pastiprinātu 10. un 11. panta noteikumu efektivitāti, dalībvalstis ne vēlāk kā līdz 2005. gada 30. aprīlim nosūta koordinācijas grupai to veterināro zāļu sarakstu, attiecībā uz kurām jāsagatavo saskaņots zāļu apraksts.

Koordinācijas grupa vienojas par zāļu sarakstu, kas izveidots, pamatojoties uz dalībvalstu iesūtītajiem priekšlikumiem, un nosūta minēto sarakstu Komisijai.

Uz sarakstā iekļautajām zālēm attiecas 1. punkta noteikumi saskaņā ar ar grafiku, kas noteikts sadarbībā ar aģentūru.

Komisija, sadarbojoties ar aģentūru un ņemot vērā ieinteresēto pušu viedokli, vienojas par galīgo sarakstu un grafiku.

#### 35. pants

1. Dalībvalsts vai Komisija, vai pieteikuma iesniedzējs, vai tirdzniecības atļaujas turētājs īpašos gadījumos, ja ir iesaistītas Kopienas intereses, var nodot jautājumu Komitejai, lai piemērotu 36., 37. un 38. pantā izklāstīto procedūru, pirms tiek pieņemts lēmums attiecībā uz pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, atļaujas apturēšanai vai atsaukšanai vai jebkādam citām pārmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas izrādās nepieciešamas, jo īpaši lai ņemtu vērā saskaņā ar VII sadaļu savākto informāciju.

Attiecīgā dalībvalsts vai Komisija skaidri norāda jautājumu, kuru nodod izskatīšanai Komitejā, un informē par to tirdzniecības atļaujas turētāju.

Dalībvalsts un pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs nosūta Komitejai visu informāciju, kas pieejama par attiecīgo jautājumu.

2. Ja Komitejā vērsas par jautājumu attiecībā uz zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, aģentūra var attiecināt piemērojamo procedūru tikai uz konkrētām atļaujas daļām.

Šādā gadījumā minētajām zālēm piemēro 39. pantu vienīgi tad, ja uz tām attiecas šajā nodaļā norādītā tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūra.

#### 36. pants

1. Ja ir atsauce uz šajā pantā izklāstīto procedūru, Komiteja izskata attiecīgo jautājumu un sniedz pamatotu atzinumu 60 dienu laikā no datuma, kurā tai tika nodota lieta.

Gadījumos, kas iesniegti Komitejai saskaņā ar 34. un 35. pantu, Komiteja minēto termiņu tomēr var pagarināt vēl līdz 90 dienām, ņemot vērā attiecīgo tirdzniecības atļauju turētāju viedokli.

Steidzamos gadījumos Komiteja pēc tās priekšsēdētāja ierosinājuma var vienoties par agrāku termiņu.

2. Jautājuma izskatīšanai Komiteja ieceļ vienu no saviem locekļiem par referentu. Komiteja var iecelt arī neatkarīgus ekspertus, lai tie konsultētu īpašos jautājumos. Ieceļot ekspertus, Komiteja nosaka viņu uzdevumus un precīzē termiņu minēto uzdevumu izpildei.

3. Pirms atzinuma sniegšanas Komiteja nodrošina pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam iespēju sniegt rakstisku vai mutisku paskaidrojumu tās noteiktajā termiņā.

Komitejas atzinumā ietver zāļu apraksta projektu un marķējuma un lietošanas pamācības projektu.

Komiteja var uzaicināt arī citas personas sniegt informāciju par attiecīgo jautājumu, ja uzskata to par nepieciešamu.

Komiteja var pagarināt 1. punktā minēto termiņu, atļaujot pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam sagatavot paskaidrojumus.

4. Aģentūra nekavējoties informē attiecīgo pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju, ja Komitejas atzinums ir tāds, ka:

- pieteikums neatbilst atļaujas piešķiršanas kritērijiem vai
- jāizdara grozījumi zāļu aprakstā, ko pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs piedāvājis saskaņā ar 14. pantu, vai
- atļauja piešķirama atbilstoši nosacījumiem, ņemot vērā tādu nosacījumus, ko uzskata par būtiskiem veterināro zāļu drošai un efektīvai lietošanai, ieskaitot zāļu lietošanas izraisīto blakusapstākļu uzraudzības sistēmu, vai
- tirdzniecības atļauja jāaptur, jāmaina vai jāanulē.

15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs var rakstveidā paziņot aģentūrai par savu nodomu pieprasīt atzinuma atkārtotu izskatīšanu. Šādā gadījumā viņš 60 dienu laikā pēc atzinuma

saņemšanas nosūta aģentūrai sīki izstrādātu minētā pieprasījuma pamatojumu.

60 dienu laikā pēc pieprasījuma pamatojuma saņemšanas Komiteja atkārtoti izskata savu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. panta 1. punkta ceturto daļu. Izdarīto secinājumu pamatojumu pievieno šā panta 5. punktā norādītajam novērtējuma ziņojumam.

5. Piecpadsmit dienu laikā pēc Komitejas galīgā atzinuma pieņemšanas aģentūra nosūta to dalībvalstīm, Komisijai un pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam, pievienojot ziņojumu, kurā aprakstīts veterināro zāļu novērtējums, un savu slēdzienu pamatojumu.

Ja atzinums ir labvēlīgs attiecībā uz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu vai saglabāšanu, tam pievieno šādus dokumentus:

- a) šīs direktīvas 14. pantā minētā zāļu apraksta projektu; vajadzības gadījumā tajā atspoguļo dalībvalstīs pastāvošās veterināro nosacījumu atšķirības;
- b) visus nosacījumus, kas ietelmē atļaujas piešķiršanu 4. punkta nozīmē;
- c) sīkāku informāciju par ieteiktajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz veterināro zāļu drošu un efektīvu lietošanu un
- d) marķējuma un lietošanas pamācības projektu.

### 37. pants

Komisija, ņemot vērā Kopienas tiesību aktus, sagatavo attiecībā uz pieteikumu pieņemamā lēmuma projektu 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas.

Ja lēmuma projektā paredzēta tirdzniecības atļaujas piešķiršana, tam pievieno 36. panta 5. punkta otrajā daļā minētos dokumentus.

Ja izņēmuma kārtā lēmuma projekts nav saskaņā ar aģentūras atzinumu, Komisija pievieno arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šādu atšķirību iemesli.

Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam."

21. Direktīvas 38. pantu groza šādi:
- a) minētā panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:
- “1. Komisija pieņem galīgo lēmumu saskaņā ar 89. panta 3. punktā minēto procedūru un 15 dienu laikā pēc tās noslēguma.”;
- b) minētā panta 2. punkta otro un trešo ievilkumu aizstāj ar šādiem ievilkumiem:
- dalībvalstu rīcībā ir 22 dienas, lai nosūtītu Komisijai savus rakstiskos apsvērumus par lēmuma projektu. Ja lēmums jāpieņem steidzami, priekšsēdētājs tomēr var noteikt īsāku termiņu atbilstīgi konkrētā jautājuma steidzamībai. Minētais termiņš, izņemot ārkārtējus apstākļus, nav īsāks par piecām dienām,
- dalībvalstīm ir iespēja iesniegt rakstisku lūgumu, lai lēmuma projektu apspriež pastāvīgās komitejas plenārsēdē.”;
- c) minētā panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:
- “3. Šā panta 1. punktā norādīto lēmumu adresē visām dalībvalstīm un paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai informācijas pieprasītājam. Attiecīgās dalībvalstis un atsauces dalībvalstis piešķir tirdzniecības atļauju vai atsauc to, vai groza tirdzniecības atļaujas nosacījumus, kā nepieciešams lēmuma izpildei, 30 dienu laikā pēc lēmuma izziņošanas un ar atsauci uz minēto lēmumu. Par to tās attiecīgi informē Komisiju un aģentūru.”
22. Direktīvas 39. panta 1. punkta trešo daļu svīturo.
23. Direktīvas 42. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:
- “2. Vismaz reizi desmit gados Komisija publicē ziņojumu par gūto pieredzi, pamatojoties uz šajā nodaļā paredzētajām procedūrām, un ierosina grozījumus, kas vajadzīgi minēto procedūru pilnveidošanai. Komisija iesniedz minēto ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei.”
24. Direktīvas 43. pantu aizstāj ar šādu pantu:
- “43. pants
- Direktīvas 33. panta 4., 5. un 6. punktu un 34.–38. punktu nepiemēro 17. pantā minētajām homeopātiskajām veterinārajām zālēm.
- Direktīvas 32.–38. pantu nepiemēro 19. panta 2. punktā minētajām homeopātiskajām veterinārajām zālēm.”
25. Direktīvas 44. pantu papildina ar šādu punktu:
- “4. Dalībvalsts nosūta aģentūrai 1. punktā minēto ražošanas atļauju kopiju. Aģentūra ievada minēto informāciju Kopienas datu bāzē, kas minēta 80. panta 6. punktā.”
26. Direktīvas 50. panta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:
- “f) atbilst zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm un izmanto kā izejvielas vienīgi tādas aktīvās vielas, kas ražotas saskaņā ar izejvielu labas ražošanas prakses sīki izstrādātām pamatnostādņēm.”
27. Direktīvā iekļauj šādu pantu:
- “50.a pants
1. Šajā direktīvā aktīvo vielu ražošana, lai tās izmantotu kā izejvielas, ir aktīvās vielas, ko izmanto kā izejvielu, kā noteikts I pielikuma C iedaļas 2. daļā, pilnīga vai daļēja ražošana vai ieviešana un dažādie fasēšanas, iepakojšanas vai noformēšanas procesi līdz attiecīgās vielas iekļaušanai veterināro zāļu sastāvā, ieskaitot pārfasēšanu un atkārtotu marķēšanu, kurus veic izejvielu izplatītājs.
2. Visus grozījumus, kas vajadzīgi šā panta noteikumu pielāgošanai zinātnes un tehnikas sasniegumiem, pieņem saskaņā ar 89. panta 2. punktā noteikto procedūru.”
28. Direktīvas 51. pantu papildina ar šādām daļām:
- “Labas ražošanas prakses principus attiecībā uz tādu aktīvo vielu ražošanu, ko izmanto kā izejvielas, kā norādīts 50. panta f) apakšpunktā, pieņem sīki izstrādātu pamatnostādņu veidā.
- Komisija publicē arī pamatnostādnes attiecībā uz 44. panta 1. punktā norādītās atļaujas formu un saturu, 80. panta 3. punktā norādītajiem ziņojumiem un 80. panta 5. punktā norādītās labas ražošanas prakses apliecības formu un saturu.”
29. Direktīvas 53. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:
- “1. Dalībvalstis nodrošina to, ka 52. panta 1. punktā minētā kvalificētā persona atbilst 2. un 3. punktā norādītajiem kvalifikācijas nosacījumiem.”
30. Direktīvas 54. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:
- “1. Persona, kas Direktīvas 81/851/EEK spēkā stāšanās brīdī darbojas kādā dalībvalstī kā 52. panta 1. punktā minētā persona, bet neatbilst 53. panta noteikumiem, ir tiesīga minēto darbību Kopienā turpināt.”

31. Direktīvas 55. panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“b) attiecībā uz veterinārajām zālēm, ko ievad no trešām valstīm, pat ja tās ir ražotas Kopienā, katrai ievestajai zāļu partijai dalībvalstī jāveic pilna kvalitatīvā analīze, kvantitatīvā analīze vismaz visām aktīvajām vielām un visi pārējie testi un pārbaudes, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu veterināro zāļu kvalitāti atbilstīgi tirdzniecības atļaujas prasībām.”

32. Direktīvas 58. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punktu groza šādi:

i) ievada tekstu aizstāj ar šādu tekstu:

“Izņemot 17. panta 1. punktā norādītās zāles, kompetentā iestāde apstiprina veterināro zāļu tiešo iepakojumu un ārējo iesaiņojumu. Uz iepakojuma jābūt šādai informācijai, kas atbilst 12.–13.d pantā paredzētajiem datiem un dokumentiem, un zāļu aprakstam, un tai jābūt rakstūtai skaidri salasāmiem burtiem.”;

ii) minētā panta a) un b) apakšpunktu aizstāj ar šādiem apakšpunktiem:

“a) zāļu nosaukums, aiz kā seko norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu. Vispārpieņemto nosaukumu lieto, ja zāļu sastāvā ir tikai viena aktīvā viela un ja zāļu nosaukums ir īpaši izdomāts;

b) pārskats par aktīvajām vielām kvalitatīvā un kvantitatīvā izteiksmē vienā vienībā vai atbilstīgi ievadīšanas veidam attiecībā uz konkrētu tilpumu vai svaru, lietojot vielu vispārpieņemtos nosaukumus.”;

iii) minētā panta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“e) tirdzniecības atļaujas turētāja un – attiecīgā gadījumā – tirdzniecības atļaujas turētāja ieceltā pārstāvja vārds vai uzņēmuma nosaukums, pastāvīgā adrese vai reģistrēta uzņēmējdarbības vieta.”;

iv) minētā panta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“f) dzīvnieku sugas, kam veterinārās zāles paredzētas; lietošanas paņēmieni un – vajadzības gadījumā – ievadīšanas veids. Brīvu vietu paredz parakstītās devas norādei.”;

v) minētā panta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“g) veterināro zāļu, kas ievadāmas produktīvajiem dzīvniekiem, izdalīšanās periods visām attiecīgajām dzīvnieku sugām un dažādajiem attiecīgajiem pārtikas produktiem (gaļai un

subproduktiem, olām, pienam, medum), ieskaitot sugas un produktus, attiecībā uz kuriem zāļu izdalīšanās periods noteikts nulles apmērā.”;

vi) minētā panta j) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“j) īpaši drošības pasākumi attiecībā uz neizlietotu zāļu vai – attiecīgā gadījumā – veterināro zāļu atkritumu iznīcināšanu, kā arī norāde par visām attiecīgajām atkritumu savākšanas sistēmām.”;

vii) minētā panta l) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“l) frāze “Paredzētas vienīgi dzīvnieku ārstēšanai” vai attiecībā uz 67. pantā norādītajām zālēm – frāze “Paredzētas vienīgi dzīvnieku ārstēšanai – izsniedzamas tikai pret veterinārārsta recepti”.”;

b) pievieno šādu punktu:

“5. Attiecībā uz zālēm, kuru tirdzniecības atļauja piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, dalībvalstis var atļaut vai pieprasīt, lai uz ārējā iesaiņojuma būtu papildu informācija par izplatīšanu, valdījumu, pārdošanu vai citiem vajadzīgajiem drošības pasākumiem, ar noteikumu, ka šāda informācija nav Kopienas tiesību vai tirdzniecības atļaujas noteikumu pārkāpums, kā arī tā nav reklamējoša.

Minēto papildu informāciju norāda ailē ar zilu apmali, lai to skaidri nošķirtu no 1. punktā norādītās informācijas.”

33. Direktīvas 59. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punkta ievada tekstu aizstāj ar šādu:

“1. Ampulām 58. panta 1. punktā uzskaitītos datus norāda uz ārējā iesaiņojuma. Uz tiešā iepakojuma tomēr vajadzīgi tikai šādi dati.”;

b) minētā panta 2. un 3. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“2. Neliela izmēra tiešajam iepakojumam, izņemot ampulas, kurā ir tikai viena deva un uz kura nav iespējams norādīt 1. punktā minētos datus, 58. panta 1., 2. un 3. punkta prasības attiecinā tikai uz ārējo iesaiņojumu.

3. Datus, kas minēti 1. punkta trešajā un sestajā ievilkumā, uz zāļu ārējā iesaiņojuma un tiešā iepakojuma norāda tās valsts valodā vai valodās, kurā attiecīgās zāles laiž tirgū.”

34. Direktīvas 60. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“60. pants

Ja nav ārējā iesaiņojuma, tad visus datus, kas atbilstīgi 58. un 59. pantam būtu jānorāda uz šā iesaiņojuma, norāda uz tiešā iepakojuma.”

35. Direktīvas 61. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Lietošanas pamācības iekļaušana visu veterināro zāļu iepakojumos ir obligāta, ja vien visu saskaņā ar šo pantu prasīto informāciju nevar norādīt uz tiešā iepakojuma un ārējā iesaiņojuma. Dalībvalstis veic visus attiecīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka lietošanas pamācība attiecas vienīgi uz tām veterinārajām zālēm, kam tā pievienota. Lietošanas pamācībā izmanto terminus, kas ir saprotami plašai sabiedrībai, un tā ir tās dalībvalsts valsts valodā vai valodās, kurā attiecīgās zāles laiž tirgū.

Šā punkta pirmā daļa neliedz iespiest lietošanas pamācību vairākās valodās ar noteikumu, ka visās lietotajās valodās sniegtā informācija ir identiska.

Ja veterinārās zāles drīkst ievadīt vienīgi veterinārārsts, kompetentās iestādes attiecībā uz konkrētu veterināro zāļu etiķetēm un lietošanas pamācībām var atcelt prasību par konkrētu datu norādīšanu un lietošanas pamācības iespiešanu tās dalībvalsts valsts valodā vai valodās, kurā zāles laiž tirgū.”;

b) minētā panta 2. punktu groza šādi:

i) ievada tekstu aizstāj ar šādu tekstu:

“2. Kompetentās iestādes apstiprina lietošanas pamācības. Pamācībās turpmāk tekstā norādītajā kārtībā ietver vismaz šādu informāciju, kas atbilst 12.–13.d pantā paredzētajiem datiem un dokumentiem, un apstiprinātu zāļu aprakstu.”;

ii) minētā panta a) un b) apakšpunktu aizstāj ar šādiem apakšpunktiem:

“a) tirdzniecības atļaujas turētāja un ražotāja un – attiecīgā gadījumā – tirdzniecības atļaujas turētāja pārstāvja vārds vai uzņēmuma nosaukums, pastāvīgā adrese vai reģistrēta uzņēmējdarbības vieta;

b) veterināro zāļu nosaukums, aiz kā seko norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu. Vispārpieņemto nosaukumu lieto, ja zāļu

sastāvā ir tikai viena aktīvā viela un ja zāļu nosaukums ir īpaši izdomāts. Ja zāles attiecīgajās dalībvalstīs saskaņā ar 31. līdz 43. pantā paredzēto procedūru ir apstiprinātas ar dažādiem nosaukumiem, katrā dalībvalstī reģistrēto nosaukumu saraksts;”;

c) minētā panta 3. punktu svīturo.

36. Direktīvas 62. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“62. pants

Ja šīs sadaļas noteikumi nav ievēroti un attiecīgajai personai adresēts oficiāls rīkojums nav izpildīts, dalībvalstu kompetentās iestādes var apturēt vai anulēt attiecīgo tirdzniecības atļauju.”

37. Direktīvas 64. panta 2. punktu groza šādi:

a) ievada tekstu aizstāj ar šādu:

“2. Attiecībā uz direktīvas 17. panta 1. punktā norādītajām veterinārajām zālēm uz etiķetes un – attiecīgā gadījumā – lietošanas pamācībā papildus skaidri norādītai frāzei “homeopātiskas veterinārās zāles bez apstiprinātām terapeitiskajām indikācijām” norāda tikai un vienīgi šādas ziņas:”;

b) pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu ievilkumu:

“— izejvielas vai izejvielu zinātniskais nosaukums, aiz kā seko atšķaidījuma pakāpe, lietojot saskaņā ar 1. panta 8. punktu izmantotajā farmakopejā iekļautos simbolus. Ja homeopātisko veterināro zāļu sastāvā ir vairākas izejvielas, uz marķējuma papildus izejvielu zinātniskajiem nosaukumiem var norādīt īpaši izdomātu nosaukumu.”

38. Direktīvas VI sadaļas nosaukumu aizstāj ar šādu nosaukumu:

“VI SADAĻA

**VETERINĀRO ZĀĻU VALDĪJUMS, IZPLATĪŠANA UN IZSNIEGŠANA”.**

39. Direktīvas 65. pantu groza šādi:

a) iekļauj šādu punktu:

“3. a Izplatīšanas atļaujas turētāja rīcībā ir operatīvās rīcības plāns, kas garantē visu to atsaukšanas darbību efektīvu īstenošanu, kuras pieprasa kompetentās iestādes vai ko veic sadarbībā ar konkrēto zāļu ražotāju vai tirdzniecības atļaujas turētāju.”;

- b) iekļauj šādu punktu:
- “5. Visi izplatītāji, kuri nav tirdzniecības atļaujas turētāji un kuri ievieš zāles no citas dalībvalsts, paziņo par savu nodomu ieviest zāles tirdzniecības atļaujas turētājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā zāles ievieš. Attiecībā uz zālēm, kam nav piešķirta atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, paziņojums kompetentajai iestādei neietekmē attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos paredzētās papildu procedūras.”
40. Direktīvas 66. pantu groza šādi:
- a) minētā panta 2. punktu groza šādi:
- i) ievada teikumu aizstāj ar šādu tekstu:
- “Visām personām, kam saskaņā ar 1. punktu atļauts piegādāt veterinārās zāles, jāveic detalizēta to veterināro zāļu uzskaitē, kuras drīkst izsniegt tikai pret receptēm, reģistrējot šādu informāciju attiecībā uz katru ienākošo un izejošo darījumu.”;
- ii) minētā punkta trešo daļu aizstāj ar šādu:
- “Iepriekš minētie uzskaites dati ir pieejami kompetento iestāžu pārbaudei piecus gadus.”;
- b) minētā panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:
- “3. Dalībvalstis var atļaut savā teritorijā piegādāt produktīvajiem dzīvniekiem paredzētas veterinārās zāles, attiecībā uz kurām nepieciešama veterinārārsta recepte, ja piegādi veic šim nolūkam reģistrēta persona, kura sniedz garantijas attiecībā uz kvalifikāciju, lietvedību un ziņošanu atbilstīgi valsts tiesību aktiem, vai arī piegādi veic šādas personas uzraudzībā. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus attiecīgās valsts tiesību aktus. Šis noteikums neattiecas uz tādu veterināro zāļu piegādi, kas paredzētas bakteriālo infekciju ārstēšanai, ievadot zāles perorāli vai parenterāli.”;
- c) minētā panta 4. punktu svīturo.
41. Direktīvas 67. pantu groza šādi:
- a) pirmo daļu groza šādi:
- i) ievada teikumu aizstāj ar šādu tekstu:
- “Neierobežojot stingrākas Kopienas vai valstu tiesību aktu normas attiecībā uz veterināro zāļu izsniegšanu, un cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības nolūkā veterinārārsta recepte ir obligāti vajadzīga, lai izsniegtu iedzīvotājiem šādas veterinārās zāles.”;
- ii) iekļauj šādu punktu:
- “aa) veterinārās zāles produktīvajiem dzīvniekiem.
- Dalībvalstis tomēr var piešķirt atbrīvojumu no šīs prasības atbilstīgi kritērijiem, kas noteikti saskaņā ar 89. panta 2. punktā norādīto procedūru.
- Dalībvalstis var turpināt attiecīgās valsts tiesību aktu piemērošanu:
- i) līdz lēmuma, kas pieņemts saskaņā ar pirmo daļu, piemērošanas dienai vai
- ii) līdz 2007. gada 1. janvārim, ja šāds lēmums nav pieņemts līdz 2006. gada 31. decembrim.”;
- iii) pirmās daļas b) apakšpunkta trešo ievilkumu svīturo;
- iv) pirmās daļas d) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:
- “d) *formula officinalis* 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē, kas paredzēta produktīvajiem dzīvniekiem.”;
- b) otro daļu aizstāj ar šādu tekstu:
- “Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka zāles, kuras izsniedz vienīgi pret receptēm, izraksta un izsniedz tikai minimālajā daudzumā, kāds nepieciešams attiecīgajai ārstēšanai.
- Bez tam recepte nepieciešama jaunām veterinārajām zālēm, kuru sastāvā ir aktīvā viela, kas apstiprināta izmantošanai veterinārajās zālēs mazāk nekā uz pieciem gadiem.”
42. Direktīvas 69. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:
- “Dalībvalstis nodrošina, ka produktīvo dzīvnieku īpašnieki vai turētāji var uzrādīt šādiem dzīvniekiem paredzētu veterināro zāļu iegādes, piederības un ievadīšanas apliecinājumu piecus gadus pēc zāļu ievadīšanas un arī tad, ja minēto piecu gadu laika posmā attiecīgajai dzīvnieks ir nokauts.”

43. Direktīvas 70. panta ievada teikumu aizstāj ar šādu: "Atkāpjoties no 9. panta un neierobežojot 67. pantu, dalībvalstis nodrošina, ka veterinārārsti, kas sniedz pakalpojumus citā dalībvalstī, var ņemt sev līdzi un ievadīt dzīvniekiem veterinārās zāles nelielos daudzumos, kuri nepārsniedz ikdienas prasības, izņemot imunoloģiskās veterinārās zāles, kas nav atļautas lietošanai dalībvalstī, kurā sniedz pakalpojumus (turpmāk tekstā – "uzņēmējā dalībvalstī"), ar noteikumu, ka ir ievēroti šādi nosacījumi:"

44. Direktīvas 71. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

"Dalībvalsts var izmantot arī pirmās daļas noteikumus, lai atteiktu tirdzniecības atļaujas izsniegšanu saskaņā ar 31.–43. pantā paredzēto decentralizēto procedūru."

45. Direktīvas 72. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"2. Dalībvalstis var noteikt īpašas prasības veterinārārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem attiecībā uz ziņošanu par domājamām nopietnām vai neparedzētām blakusparādībām un cilvēkiem kaitīgām blaknēm."

46. Direktīvas 73. pantu groza šādi:

a) pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Lai nodrošinātu atbilstīgu un saskaņotu reglamentējošu lēmumu pieņemšanu attiecībā uz Kopienā atļautajām veterinārajām zālēm, ņemot vērā iegūto informāciju par veterināro zāļu varbūtējām kaitīgām blaknēm parastos lietošanas apstākļos, dalībvalstis izveido veterināro zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu. Šo sistēmu izmanto, lai vāktu informāciju, kas noder veterināro zāļu uzraudzībai, jo īpaši attiecībā uz dzīvniekiem un cilvēkiem kaitīgām blaknēm, kuras saistītas ar veterināro zāļu lietošanu, kā arī lai šādu informāciju izvērtētu zinātniski.";

b) aiz otrās daļas iekļauj šādu daļu:

"Dalībvalstis nodrošina, ka šajā sistēmā savāktu attiecīgo informāciju paziņo pārējām dalībvalstīm un aģentūrai. Minēto informāciju reģistrē datu bāzē, kas norādīta Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta otrās daļas k) apakšpunktā, un tā ir pastāvīgi pieejama visām dalībvalstīm un nekavējoties arī sabiedrībai."

47. Iekļauj šādu pantu:

"73.a pants

Kompetentās iestādes, lai garantētu neatkarību, pastāvīgi kontrolē to līdzekļu pārvaldību, kas paredzēti pasākumiem saistībā ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, sakaru tīklu ekspluatāciju un tirgus uzraudzību."

48. Direktīvas 74. panta otrās daļas ievada teikumu aizstāj ar šādu: "Minētā kvalificētā persona pastāvīgi dzīvo Kopienā un atbild par:"

49. Direktīvas 75. pantu aizstāj ar šādu pantu:

"75. pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs veic visu Kopienā vai trešā valstī varbūtēji sastopamo blakusparādību precīzu uzskaiti.

Izņemot ārkārtējus apstākļus, par šādām blakusparādībām paziņo elektroniski ziņojuma veidā saskaņā ar 77. panta 1. punktā norādītajām pamatnostādņēm.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs reģistrē visas domājamās būtiskās blakusparādības un cilvēkiem kaitīgās blaknes saistībā ar veterināro zāļu lietošanu, par kurām viņš saņem informāciju, un nekavējoties ziņo par tām tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā starpgadījums noticis, ne vēlāk kā 15 dienās pēc attiecīgās informācijas saņemšanas.

Tirdzniecības atļaujas turētājs reģistrē arī visas domājamās būtiskās blakusparādības un cilvēkiem kaitīgās blaknes saistībā ar veterināro zāļu lietošanu, par kurām viņam pamatoti būtu jābūt informētam, un nekavējoties ziņo par tām tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā starpgadījums noticis, ne vēlāk kā 15 dienās pēc attiecīgās informācijas saņemšanas.

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka par visām domājamām būtiskām neparedzētām blakusparādībām, cilvēkiem kaitīgām blaknēm un trešās valsts teritorijā sastopamu infekcijas aģentu varbūtēju pārņemšanu ar veterināro zāļu starpniecību nekavējoties ziņo saskaņā ar 77. panta 1. punktā norādītajām pamatnostādņēm, lai informācija par minētajiem starpgadījumiem ir pieejama aģentūrai un tām dalībvalstīm, kurās attiecīgās veterinārās zāles ir apstiprinātas, ne vēlāk kā 15 dienās pēc attiecīgās informācijas saņemšanas.

4. Atkāpjoties no 2. un 3. punkta, saistībā ar veterinārajām zālēm, uz ko attiecas Direktīva 87/22/EEK, attiecībā uz kurām ir izmantota atļaujas piešķiršanas kārtība saskaņā ar šīs direktīvas 31. un 32. pantu vai uz ko attiecas šīs direktīvas 36., 37. un 38. pantā paredzētās procedūras, tirdzniecības atļaujas turētājs papildus nodrošina, ka par visām domājamām būtiskām blakusparādībām un cilvēkiem kaitīgām blaknēm, kuras novērotas Kopienā, paziņo tādā veidā, lai attiecīgā informācija ir pieejama atsaucēs dalībvalstij vai kompetentajai iestādei, kas izraudzīta kā atsaucēs dalībvalsts. Atsaucēs dalībvalsts uzņemas atbildību par visu šādu blakusparādību analīzi un turpmāku uzraudzību.

5. Ja vien par atļaujas piešķiršanas vai turpmākās lietošanas nosacījumu, kā norādīts 77. panta 1. punktā minētajās pamatnostādņēs, nav noteiktas citas prasības, ziņojumus par visām blakusparādībām iesniedz kompetentajām iestādēm kā periodiskus pārskatus par jaunākajiem datiem attiecībā uz zāļu drošību tūlīt pēc pieprasījuma vai vismaz reizi sešos mēnešos pēc atļaujas saņemšanas līdz zāļu laišanai tirgū. Periodiskus pārskatus par jaunākajiem datiem attiecībā uz zāļu drošību iesniedz tūlīt pēc pieprasījuma vai vismaz reizi sešos mēnešos arī pirmo divu gadu laikā pēc zāļu sākotnējās laišanas tirgū un reizi gadā turpmākajos divos gados. Pēc minētā laika posma pārskatus iesniedz ik pēc trim gadiem vai tūlīt pēc pieprasījuma.

Periodiskajā pārskatā par jaunākajiem datiem attiecībā uz zāļu drošību ietver veterināro zāļu riska un ieguvuma attiecības zinātnisku izvērtējumu.

6. Šā panta 5. punkta grozījumus var pieņemt saskaņā ar 89. panta 2. punktā norādīto procedūru, ņemot vērā procedūras darbības gaitā gūto pieredzi.

7. Pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas tirdzniecības atļaujas turētājs var lūgt grozīt šā panta 5. punktā norādītos terminus saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 1084/2003 (\*) noteikto procedūru.

8. Tirdzniecības atļaujas turētājs nedrīkst darīt plašai sabiedrībai zināmu informāciju attiecībā uz zāļu lietošanas izraisītu blakusparādību uzraudzības sistēmu saistībā ar apstiprinātajām veterinārajām zālēm, iepriekš vai vienlaikus nebrīdinot par to kompetento iestādi.

Tirdzniecības atļaujas turētājs katrā gadījumā nodrošina, ka šāda informācija ir objektīva un nav maldinoša.

Dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļaujas turētājam, kas neizpilda minētās saistības, piemēro efektīvu, samērīgu un preventīvu sodu.

(\*) OV L 159, 27.6.2003., 1. lpp.”

50. Direktīvas 76. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido datu apstrādes tīklu, lai atvieglotu apmaiņu ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības informāciju attiecībā uz Kopienā tirgotajām zālēm, ļaujot visām kompetentajām iestādēm vienlaikus kopīgi izmantot attiecīgo informāciju.”

51. Direktīvas 77. panta 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Saskaņā ar minētajām pamatnostādņēm tirdzniecības atļaujas turētājs pārskatu par blakusparādībām pārsūtīšanā lieto starptautiski saskaņotu veterinārmedicīnisko terminoloģiju.

Komisija publicē pamatnostādnes, kurās ievērota zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības jomā panāktā starptautiskā saskaņošana.”

52. Direktīvas 78. pantu groza šādi:

a) minētā panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Ja vajadzīga steidzama rīcība cilvēku vai dzīvnieku veselības aizsardzībai, attiecīgā dalībvalsts var apturēt veterināro zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumu, ka aģentūru, Komisiju un pārējās dalībvalstis informē ne vēlāk kā nākamajā darbdienu.”;

b) pievieno šādu punktu:

“3. Ja aģentūru informē saskaņā ar 1. vai 2. punktu, tā sniedz atzinumu pēc iespējas īsā laikā atbilstīgi jautājuma steidzamībai.

Pamatojoties uz minēto atzinumu, Komisija var lūgt visām dalībvalstīm, kurās tirgo attiecīgās veterinārās zāles, nekavējoties veikt pagaidu pasākumus.

Galīgos pasākumus nosaka saskaņā ar 89. panta 3. punktā minēto procedūru.”

53. Direktīvas 80. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde, izmantojot atkārtotas pārbaudes un, ja vajadzīgs, nepieteiktas pārbaudes un attiecīgā gadījumā lūdzot oficiālu zāļu kontroles laboratoriju vai šim nolūkam izraudzītu laboratoriju veikt paraugu pārbaudi, nodrošina atbilstību tiesiskajām prasībām attiecībā uz veterinārajām zālēm.

Kompetentā iestāde var arī veikt nepieteiktas pārbaudes aktīvo vielu, ko izmanto kā veterināro zāļu izejvielas, ražotāju telpās un tirdzniecības atļaujas turētāja telpās, kad vien tai ir pamatots iemesls uzskatīt, ka ir pārkāpti 51. panta noteikumi. Šādas pārbaudes var veikt arī pēc citas dalībvalsts, Komisijas vai aģentūras lūguma.

Lai pārbaudītu, vai dati, kas iesniegti atbilstības sertifikāta iegūšanai, atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, standartizācijas iestāde nomenklatūru un kvalitātes normu konvencijas, kura attiecas uz Eiropas Farmakopejas (\*) izstrādi, nozīmē (Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts) var lūgt Komisiju vai aģentūru pieprasīt šādu pārbaudi, kad attiecīgā izejviela ir Eiropas Farmakopejas monogrāfijas priekšmets.

Attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde var veikt izejvielu ražotāju pārbaudi pēc ražotāja paša pieprasījuma.

Šādas pārbaudes veic kompetentās iestādes pilnvaroti pārstāvji, kuriem piešķirtas pilnvaras:

- a) inspicēt ražošanas vai tirdzniecības uzņēmumus un visas laboratorijas, kam ražošanas atļaujas turētājs uztic veikt kontroles pārbaudes atbilstīgi 24. pantam;
- b) ņemt paraugus, tajā skaitā, lai veiktu neatkarīgu analīzi oficiālā zāļu kontroles laboratorijā vai laboratorijā, ko šim nolūkam izraudzījusies dalībvalsts;
- c) izskatīt jebkādus dokumentus, kas attiecas uz pārbaudāmo objektu, ievērojot dalībvalstīs 1981. gada 9. oktobrī spēkā stājušos noteikumus, kuri nosaka minēto pilnvaru ierobežojumus attiecībā uz ražošanas metodes aprakstu;
- d) pārbaudīt tirdzniecības atļaujas turētāja vai jebkuru citu uzņēmumu, kas veic VII sadaļā un jo īpaši tās 74.

un 75. pantā aprakstīto darbību tirdzniecības atļaujas turētāja uzdevumā, telpas, grāmatvedības dokumentus un dokumentāciju.

(\*) OV L 158, 25.6.1994., 19. lpp.”;

b) minētā panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Kompetentās iestādes pilnvarotie pārstāvji pēc katras 1. punktā minētās pārbaudes ziņo par to, vai ir ievēroti 51. pantā norādītie labas ražošanas prakses principi un vadlīnijas vai – attiecīgā gadījumā – VII sadaļā izklāstītās prasības. Pārbaudīto ražotāju vai tirdzniecības atļaujas turētāju informē par šādu ziņojumu saturu.”;

c) pievieno šādus punktus:

“4. Neierobežojot nekādus nolīgumus, ko varētu būt noslēgusi Kopiena un kāda trešā valsts, dalībvalsts, Komisija vai aģentūra var pieprasīt, lai trešā valstī reģistrētam ražotājam piemēro 1. punktā norādīto pārbaudi.

5. Deviņdesmit dienās pēc 1. punktā norādītās pārbaudes ražotājam izdod labas ražošanas prakses sertifikātu, ja pārbaudē konstatēts, ka konkrētais ražotājs ievēro labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas, kas paredzētas Kopienas tiesībās.

Ja pārbaude izdarīta pēc Eiropas Farmakopejas lūguma, vajadzības gadījumā izdod sertifikātu par atbilstību monogrāfijai.

6. Izdotos sertifikātus par labu ražošanas praksi dalībvalstis ievada datu bāzē, ko Kopienas uzdevumā pārvalda aģentūra.

7. Ja 1. punktā norādītajā pārbaudē konstatē, ka attiecīgais ražotājs neievēro Kopienas tiesību aktos paredzētos labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas, šādu informāciju ievada 6. punktā norādītajā Kopienas datu bāzē.”

54. Direktīvas 82. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“82. pants

1. Ja dalībvalsts cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumu dēļ uzskata par vajadzīgu, tā var pieprasīt, lai imunoloģisku veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs pirms zāļu laišanas apgrozībā iesniedz neiepakota produkta un/vai veterināro zāļu partiju paraugus pārbaudei oficiālā zāļu kontroles laboratorijā.

2. Pēc kompetento iestāžu pieprasījuma tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties piegādā 1. punktā norādītos paraugus kopā ar 81. panta 2. punktā norādītajiem kontroles ziņojumiem.

Kompetentā iestāde par savu nodomu pārbaudīt zāļu partijas vai konkrēto partiju informē visas pārējās dalībvalstis, kurās attiecīgās veterinārās zāles ir apstiprinātas, kā arī Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu.

Šādos gadījumos citu dalībvalstu kompetentās iestādes nepieņem 1. punkta noteikumus.

3. Pēc 81. panta 2. punktā norādīto kontroles ziņojumu izskatīšanas par kontroli atbildīgā laboratorija, izmantojot tās rīcībā nodotos paraugus, atkārtoti visas ražotāja veiktās gala produkta pārbaudes saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem, kas norādīti tirdzniecības atļaujas saņemšanai nepieciešamajā dokumentācijā.

To pārbauzu sarakstā, kas jāatkārto par kontroli atbildīgajai laboratorijai, iekļauj tikai pamatotas pārbaudes ar noteikumu, ka visas attiecīgās dalībvalstis un vajadzības gadījumā Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts tām piekrist.

Attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, to pārbauzu sarakstu, kuras jāatkārto par kontroli atbildīgajai laboratorijai, drīkst samazināt tikai pēc vienošanās ar aģentūru.

4. Visas attiecīgās dalībvalstis atzīst pārbauzu rezultātus.

5. Dalībvalstis nodrošina, ka minēto pārbaudi pabeidz 60 dienu laikā no paraugu saņemšanas dienas, ja vien Komisija nav informēta par to, ka pārbaudes veikšanai nepieciešamas ilgāks laika posms.

Kompetentā iestāde paziņo pārbauzu rezultātus pārējām attiecīgajām dalībvalstīm, Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātam, tirdzniecības atļaujas turētājam un, ja vajadzīgs, ražotājam tādā pašā termiņā.

Ja kompetentā iestāde secina, ka veterināro zāļu partija neatbilst ražotāja iesniegtajam kontroles ziņojumam vai tirdzniecības atļaujā noteiktajām specifikācijām, tā veic visus pasākumus, kas nepieciešami attiecībā uz tirdzniecības atļaujas turētāju un, ja vajadzīgs, ražotāju, un attiecīgi informē par to pārējās dalībvalstis, kurās ir apstiprinātas konkrētās veterinārās zāles."

55. Direktīvas 83. pantu groza šādi:

a) minētā panta 1. punktu groza šādi:

i) ievada teikumu aizstāj ar šādu tekstu: "Dalībvalstu kompetentās iestādes aptur, anulē, atsauc vai izmaina tirdzniecības atļaujas, ja ir skaidrs, ka:";

ii) minētā panta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

"a) veterināro zāļu riska un ieguvuma novērtējums atļautos lietošanas apstākļos ir nelabvēlīgs, īpaši attiecībā uz ieguvumiem saistībā ar dzīvnieku veselību un labturību un patērētāju drošību, ja atļauja attiecas uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas zootehniskām vajadzībām;"

iii) minētā panta e) apakšpunkta otro daļu svīturo;

iv) minētā panta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

"f) ziņas, kas sniegtas pieteikuma dokumentos saskaņā ar 12.–13.d pantu un 27. pantu, nav pareizas;"

v) minētā panta h) apakšpunktu svīturo;

vi) pievieno šādu otro daļu:

"Ja Kopienas tiesiskais regulējums ir pieņemšanas stadijā, kompetentā iestāde tomēr var atteikt veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, ja šāda rīcība vajadzīga sabiedrības veselības, patērētāju vai dzīvnieku veselības aizsardzības nodrošināšanai;"

b) minētā panta 2. punktu groza šādi:

i) ievada teikumu aizstāj ar šādu tekstu: "Tirdzniecības atļaujas var apturēt, anulēt, atsaukt vai izmainīt, ja ir konstatēts, ka:";

ii) minētā panta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

"a) ziņas pieteikuma pamatojumam, kā paredzēts 12.–13.d pantā, nav grozītas saskaņā ar 27. panta 1. un 5. punktu;"

56. Direktīvas 84. panta 1. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

- a) ir skaidrs, ka veterināro zāļu riska un ieguvuma novērtējums atļautos lietošanas apstākļos ir nelabvēlīgs, jo īpaši attiecībā uz ieguvumiem saistībā ar dzīvnieku veselību un labturību un ieguvumiem saistībā ar patērētāju drošību un veselību, ja atļauja attiecas uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas zootehniskām vajadzībām.”

57. Direktīvas 85. pantu papildina ar šādu punktu:

“3. Dalībvalstis aizliedz reklamēt plašai sabiedrībai veterinārās zāles, kas:

- a) saskaņā ar 67. pantu ir pieejamas, vienīgi uzrādot veterinārārsta izrakstītu recepti, vai
- b) satur psihotropas vai narkotiskas vielas, piemēram, tās, uz kurām attiecas Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. un 1971. gada konvencijas.”

58. Direktīvas 89. panta 2. un 3. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“2. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir trīs mēneši.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 4. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 4. panta 3. punktā noteiktais termiņš ir viens mēnesis.

4. Pastāvīgā komiteja pieņem savu reglamentu. Minēto reglamentu dara publiski pieejamu.”

59. Direktīvas 90. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“90. pants

Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu to, ka attiecīgās kompetentās iestādes paziņo cita citai atbilstīgo informāciju, jo īpaši attiecībā uz tādu prasību izpildi, kuras noteiktas attiecībā uz 44. pantā minētajām atļaujām, 80. panta 5. punktā minētajiem sertifikātiem vai attiecībā uz atļauju zāļu laišanai tirgū.

Dalībvalstis pēc pamatota pieprasījuma nekavējoties dara zināmus citas dalībvalsts kompetentajām iestādēm ziņojumus, kas minēti 80. panta 3. punktā.

Secinājumi, kas izdarīti pēc 80. panta 1. punktā minētās pārbaudes, ko veikuši attiecīgās dalībvalsts inspektori, ir spēkā visā Kopienā.

Izņēmuma kārtā, ja dalībvalsts cilvēku vai dzīvnieku veselības būtisku apsvērumu dēļ tomēr nav varējusi akceptēt 80. panta 1. punktā norādītās pārbaudes slēdzienus, minētā dalībvalsts par to nekavējoties informē Komisiju un aģentūru. Aģentūra par to informē pārējās dalībvalstis.

Ja Komisijai dara zināmus šādus būtiskus iemeslus, tā pēc apspriešanās ar attiecīgajām dalībvalstīm var lūgt kompetentās uzraudzības iestādes inspektoru izdarīt papildu pārbaudi; inspektoram var palīdzēt vēl divi inspektori no dalībvalstīm, kas nav domstarpībās iesaistītās puses.”

60. Direktīvas 94. panta trešo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Lēmumus par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu vai anulēšanu dara publiski pieejamus.”

61. Direktīvas 95. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“95. pants

Dalībvalstis nepieļauj pārtikas produktu iegūšanu no izmēģinājumu dzīvniekiem, ja vien kompetentās iestādes nav noteikušas atbilstošu zāļu izdalīšanās periodu. Zāļu izdalīšanās periods:

- a) ir vismaz tāds, kā noteikts 11. panta 2. punktā, attiecīgā gadījumā ieskaitot drošības koeficientu, kas atspoguļo pārbaudāmās vielas īpašības, vai
- b) ja saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90 Kopienā ir noteikts maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums, nodrošina, ka pārtikas produktos nav pārsniegts minētais maksimāli pieļaujamais daudzums.”

62. Direktīvā iekļauj šādus pantus:

“95.a pants

Dalībvalstis nodrošina atbilstīgas savākšanas sistēmas veterinārajām zālēm, kuras nav izlietas vai kurām beidzies derīguma termiņš.

95.b pants

Ja veterinārās zāles jāapstiprina saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Zinātniskā komiteja atzinumā norāda uz ieteiktajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz veterināro zāļu drošību un efektīvu izmantošanu, kas paredzēti minētās regulas 34. panta 4. punkta d) apakšpunktā, saskaņā ar šīs direktīvas 37. un 38. pantā noteikto procedūru pieņem dalībvalstīm adresētu lēmumu par minēto nosacījumu vai ierobežojumu izpildi.”

## 2. pants

Drošības termiņu, kas paredzēts 1. panta 6. punktā, ar ko groza Direktīvas 2001/82/EK 13. pantu, nepiemēro references zālēm, attiecībā uz kurām pieteikums atļaujas saņemšanai ir iesniegts līdz 3. panta pirmajā daļā norādītajam transponēšanas datumam.

## 3. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2005. gada 30. oktobrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kādā veidā izdarāmas šādas atsauces.

## 4. pants

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

## 5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2004. gada 31. martā

*Eiropas Parlamenta vārdā* —

*priekšsēdētājs*

P. COX

*Padomes vārdā* —

*priekšsēdētājs*

D. ROCHE