



Labojums Komisijas Paziņojumā – Norādījumi pieteikumu iesniedzējiem. Veterinārās zāles

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” C, C/2024/1443, 2024. gada 14. februāris)

Paziņojuma (C/2024/1443) tekstu aizstāj ar šādu:

“KOMISIJAS PAZIŅOJUMS

Norādījumi pieteikumu iesniedzējiem. Veterinārās zāles

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(C/2024/1443)

Satura rādītājs

Lappuse

1.	IEVADS	3
2.	VETERINĀRĀS ZĀLES	3
	2.1. Definīcija	3
	2.2. Klasifikācija	5
	2.3. Rūpnieciskā ražošana un rūpnieciskie procesi	5
3.	TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS	5
	3.1. Nacionālās tirdzniecības atļaujas	7
	3.2. Centralizētas tirdzniecības atļaujas	7
	3.3. Jēdzieni “ieteikuma iesniedzējs” un “tirdzniecības atļaujas turētājs”	9
	3.4. Izdomāts veterināro zāļu nosaukums	9
	3.5. Kombinētie iepakojumi	9
	3.6. Tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš	10
4.	TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIETEIKUMI	11
	4.1. Vispārīgie principi un prasības	11
	4.2. Ieteikumi, kuru pamatā ir visaptveroša tehniskā dokumentācija	11
	4.3. Ieteikumi saskaņā ar 23. pantu (“Ierobežoti tirgi”)	12
	4.3.1. Ierobežotu tirgu jēdziens	12
	4.3.2. Prasības tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar 23. pantu	12
	4.3.3. Neapmierināta medicīniska vajadzība	13
	4.3.4. Datu prasības	14
	4.3.5. Informācija par zālēm	14
	4.3.6. Tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš un pārskatīšana	14
	4.3.7. Kļūšana par standarta tirdzniecības atļauju	14
	4.3.8. Tādu indikāciju līdzspastāvēšana, kas atļautas, pamatojoties uz iesniegumu saskaņā ar 23. pantu, un indikācijas, kas piešķirtas saskaņā ar citu juridisko pamatu	15
	4.4. Ieteikumi saskaņā ar 25. pantu (“Ārkārtas apstākļi”)	15
	4.5. Ieteikumi saskaņā ar 18. pantu (“Ģenērisko zāļu ieteikumi”)	16

4.5.1.	Vispārīgie principi	16
4.5.2.	Bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles	17
4.5.3.	Atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju iesniegtie ģenērisko zāļu pieteikumi ..	18
4.5.4.	Atsauces veterinārās zāles	18
4.5.5.	Citas saskaņā ar 18. pantu iesniegto pieteikumu īpatnības	22
4.6.	Pieteikumi saskaņā ar 19. pantu ("hibrīdzāļu pieteikumi")	23
4.6.1.	Vispārīgie principi	23
4.6.2.	Datu prasības	24
4.7.	Pieteikumi kombinēto veterināro zāļu atļaujām ("fiksētās kombinācijas")	24
4.8.	Pieteikumi saskaņā ar 21. pantu ("apzinātas piekrišanas pieteikumi")	25
4.9.	Pieteikumi saskaņā ar 22. pantu ("bibliogrāfiskie pieteikumi")	27
5.	TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJU DZĪVES CIKLS	28
5.1.	Pastāvīga atjaunināšana	28
5.2.	Izmaiņas	29
6.	TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS AIZSARDZĪBA	30
6.1.	Vispārīgi principi	30
6.2.	Tā pati tirdzniecības atļauja tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumu piemērošanai ("TPTA")	31
6.3.	TPTA aizsardzības perioda aprēķināšana	33
6.4.	Citas tehniskās dokumentācijas aizsardzība	34
6.4.1.	Indikācijas	34
6.4.2.	Drošuma un atliekvielu testi, preklīniskie pētījumi un klīniskie izmēģinājumi attiecībā uz maksimāli pieļaujamajiem atliekvielu daudzumiem ("MPAD")	36
6.4.3.	Izmaiņas zāļu formā, ievadīšanas ceļā vai devā, kas liecina par antimikrobiālās vai pretparazītu rezistences samazināšanos vai ieguvumu un riska samēra uzlabošanos	37
6.5.	Inovācijas, ko veic saskaņā ar 18. un 19. pantu piešķirto tirdzniecības atļauju turētāji	37
6.5.1.	Tehniskā dokumentācija, ar ko pamato jaunu stiprumu, zāļu formu, ievadīšanas ceļu vai mērķsugas	37
6.5.2.	Tehniskā dokumentācija, ar ko pamato jaunu indikāciju	38
6.6.	Tehniskās dokumentācijas aizsardzība tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas pirms 2022. gada 28. janvāra	39
7.	VIDES UN CILVĒKA VESELĪBAS AIZSARDZĪBAS APSVĒRUMI	40
7.1.	Vidiskā riska novērtējums	40
7.2.	Informācija par zālēm un riska mazināšanas pasākumi	40
7.3.	Aktīvās vielas, kas ir PBT vai vPvB	41
	PIELIKUMS. GLOSĀRIJS	42

1. IEVADS

Regulu (ES) 2019/6 ⁽¹⁾ ("regula") Savienībā piemēro veterinārajām zālēm no 2022. gada 28. janvāra ⁽²⁾. Ar šo regulu, ar kuru atcēla Direktīvu 2001/82/EK, ir būtiski grozīts veterināro zāļu tiesiskais regulējums nolūkā labāk pielāgot normatīvo vidi veterinārijas nozares īpašajām iezīmēm un atbalstīt šādus mērķus:

- nodrošināt cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību;
- uzlabot iekšējā tirgus darbību;
- palielināt veterināro zāļu pieejamību;
- veicināt pētniecību un inovāciju;
- samazināt administratīvo slogu; un
- novērst sabiedrības veselības apdraudējumu, ko rada rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (AMR).

Tāpēc iepriekš minētajiem mērķiem vajadzētu būt regulas piemērošanas un interpretācijas pamatā.

Šo dokumentu ir izstrādājusi Komisija, apspriežoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra") nolūkā palīdzēt ieinteresētajām personām izpildīt regulā noteiktos pienākumus. Autoritatīva Eiropas Savienības tiesību aktu interpretācija ir vienīgi Eiropas Savienības Tiesas kompetencē.

2. VETERINĀRĀS ZĀLES

2.1. Definīcija

Saskaņā ar regulas 4. panta 1) punktu "veterinārās zāles" ir tāda viela vai vielu kombinācija, kas atbilst vismaz vienam no šādiem nosacījumiem:

- a) to prezentē kā tādu, kam piemīt īpašības dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei;
- b) to paredzēts lietot vai ievadīt dzīvniekiem, lai ar farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību atjaunotu, labotu vai pārveidotu kādas fizioloģiskas funkcijas;
- c) to paredzēts lietot dzīvniekiem, lai noteiktu medicīnisku diagnozi;
- d) to paredzēts lietot dzīvnieku eitanazēšanai.

No iepriekš minētā izriet, ka "veterināro zāļu" definīcija regulā atbilst Direktīvā 2001/82/EK sniegtajai definīcijai, izņemot vielas vai vielu kombināciju, ko paredzēts izmantot dzīvnieku eitanazēšanai un ko tagad uzskata par veterinārajām zālēm saskaņā ar regulu un ievērojot tās noteikumus un procedūras. Eitanazēšanai paredzētu vielu vai vielu kombināciju iekļaušana "veterināro zāļu" definīcijā ir iemesls, kāpēc saistībā ar "riska un ieguvumu samēra" definīciju regulā ir minēti "pozitīvie efekti", nevis "pozitīva ārstnieciskā iedarbība", kas ir Direktīvā 2001/82/EK lietotais termins. Lai novērstu šaubas, jāprecizē, ka jēdziens "ieguvums" saskaņā ar regulu arī turpmāk būtu jāinterpretē, ņemot vērā "veterināro zāļu" definīciju.

Veterinārās zāles pēc to noformējuma

Regulas 4. panta 1) punkta a) apakšpunktā noteiktā noformējuma kritērija mērķis ir aizsargāt veterināro zāļu pircēju/lietotāju, nepieļaujot, ka ražotājs vai pārdevējs komerciālos nolūkos kā veterinārās zāles piedāvā zāles, kurām nav terapeitiskas iedarbības ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

⁽²⁾ Ievērojot tajā paredzētos pārejas pasākumus.

⁽³⁾ Sk., piem., Tiesas 1992. gada 28. oktobra spriedumu *Ter Voort*, C-219/91, EU:C:1992:414.

Šajā kontekstā zāles tiek piedāvātas “slimību ārstēšanai vai profilaksei”, ja tas ir skaidri “norādīts” vai “ieteikts”, iespējams, izmantojot marķējumu, lietošanas instrukcijas un/vai mutiski. Tiek uzskatīts, ka zāles ir prezentētas kā tādas, kas paredzētas “slimību ārstēšanai vai profilaksei”, ja jebkurš vidēji labi informēts patērētājs gūst iespaidu, ka attiecīgajām zālēm, ņemot vērā to noformējumu, būtu jāpiemīt zāļu īpašībām ⁽⁴⁾.

Tomēr zāļu ārējā forma, lai gan tā var kalpot par pārliecinošu pierādījumu pārdevēja vai ražotāja nodomam tirgot šīs zāles kā veterinārās zāles, nevar būt vienīgais vai pārliecinošs pierādījums, jo pretējā gadījumā tas attiektos arī uz noteiktiem pārtikas produktiem, ko tradicionāli piedāvā līdzīgā veidā kā zāles, un tie ietilptu zāļu definīcijas piemērošanas jomā ⁽⁵⁾.

Veterinārās zāles pēc to funkcijas

Pretēji “veterināro zāļu pēc to noformējuma” definīcijai, kuras plašā interpretācija ir paredzēta tam, lai aizsargātu pircējus/lietotājus no zālēm, kurām nav tāda iedarbīguma, kādu viņiem ir tiesības sagaidīt, “veterināro zāļu pēc to funkcijām” definīcija, kas izklāstīta regulas 4. panta 1) punkta b) apakšpunktā, attiecas tikai uz zālēm, kuras paredzēts lietot dzīvniekiem fizioloģisku funkciju atjaunošanai, labošanai vai pārveidošanai un kurām ir zinātniski pierādītas farmakoloģiskas, imunoloģiskas un/vai metaboliskas īpašības.

Piemērojot “veterināro zāļu pēc to funkcijas” definīciju, būtu jāņem vērā Eiropas Savienības Tiesas judikatūra:

- Terapeitisks mērķis: fakts, ka zāles var tikt izrakstītas “terapeitiskiem mērķiem”, ir izšķirošs faktors, kas ļauj tās klasificēt kā veterinārās zāles pēc to funkcijas. Turpretim, ja attiecīgās zāles nav pat potenciāli izmantojamas atzīta patoloģiska stāvokļa ārstēšanai, nosacījums par labvēlīgu ietekmi uz veselību nebūs izpildīts. Līdz ar to, lai attiecīgās zāles varētu klasificēt kā veterinārās zāles pēc to funkcijas, ir jābūt iespējai pierādīt, ka attiecīgās zāles potenciāli var radīt īpašu labvēlīgu ietekmi uz veselību. Ja tas tā nav, šīs zāles nevar uzskatīt par veterinārajām zālēm. Turklāt būtu jānorāda, ka, lai gan minētā labvēlīgā ietekme var izrietēt no izskata uzlabošanās, šādu novērtējumu nevar veikt, pamatojoties uz subjektīvu vērtējumu, bet tam ir jābūt balstītam uz zinātniskiem atzinumiem ⁽⁶⁾.
- Būtiska ietekme: daži produkti, ko parasti uzskata par pārtikas produktiem, var ietekmēt fizioloģiskās funkcijas vai pat kalpot kādam terapeitiskam mērķim. Lai saglabātu “veterināro zāļu” definīcijas funkcionālā kritērija iedarbīgumu, nepietiek ar to, ka produktam piemīt labvēlīgas īpašības veselībai kopumā. Turklāt produktiem, kuru ietekme uz fizioloģiskajām funkcijām nepārsniedz saprātīgā daudzumā patērēta pārtikas produkta ietekmi uz šīm funkcijām, nav būtiskas ietekmes uz vielmaiņu un tādēļ tos nevar klasificēt kā produktus, kas spēj atjaunot, labot vai pārveidot fizioloģiskās funkcijas ⁽⁷⁾.

Veterinārās zāles zootehniskiem nolūkiem

Veterinārās zāles zootehniskiem nolūkiem ir zāles, ko lieto veselam dzīvniekam ar reproduktīvo sistēmu saistītu indikāciju gadījumā, arī meklēšanās sinhronizācijai, nevēlamas grūsnības pārtraukšanai vai donoru un saņēmēju sagatavošanai embriju implantācijai. Uz zālēm, kas uzskatāmas par tādām, attiecas Direktīva 2001/82/EK, un uz tām joprojām attiecas regula, jo šajā ziņā “veterināro zāļu” definīcija nav mainīta.

Veterinārās zāles, ko izmanto medicīniskas diagnozes noteikšanai

Saskaņā ar regulas 4. panta 1) punkta c) apakšpunktu zāles, ko dzīvniekiem izmanto medicīniskas diagnozes noteikšanai, klasificē kā veterinārās zāles.

Veterinārās zāles, ko izmanto eitanazēšanai

Saskaņā ar regulas 4. panta 1) punkta d) apakšpunktu zāles, ko izmanto eitanazēšanai, klasificē kā veterinārās zāles.

⁽⁴⁾ Sk., piem., iepriekš minēto spriedumu lietā C-219/91.

⁽⁵⁾ Sk., piem., Tiesas 2007. gada 15. novembra spriedumu Komisija/Vācija, C-319/05, EU:C:2007:678.

⁽⁶⁾ Sk., piem., Tiesas 2022. gada 13. oktobra spriedumu M2Beauté Kosmētika, C-616/20, EU:C:2022:781.

⁽⁷⁾ Sk., piem., iepriekš minēto spriedumu lietā C-319/05.

2.2. Klasifikācija

Priekšnoteikums tirdzniecības atļaujas piešķiršanai saskaņā ar regulu ir tas, ka attiecīgās zāles ir veterinārās zāles.

Tas, vai zāles, attiecībā uz kurām ir pieteikta tirdzniecības atļauja, atbilst veterināro zāļu definīcijai, apstiprināšanas posmā netiek īpaši pārbaudīts. Tāpēc potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem, kuriem ir šaubas par to, vai zāles var uzskatīt par veterinārajām zālēm, ieteicams konsultēties ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm (ja potenciālie pieteikumi iesniegti saskaņā ar centralizēto procedūru, būtu jākonsultējas ar Aģentūru).

Regulas 144. pantā ar 142. pantu izveidotajai koordinācijas grupai ir uzdots sniegt ieteikumus dalībvalstīm par to, vai konkrētas veterinārās zāles vai veterināro zāļu grupa ir uzskatāma par veterinārajām zālēm, kas ietilpst regulas darbības jomā ⁽⁸⁾. Turklāt saskaņā ar regulas 3. panta 2. punktu Komisija var pieņemt lēmumus par to, vai konkrētas zāles vai zāļu grupa ir uzskatāmas par veterinārajām zālēm. Šādi lēmumi ir saistoši visās dalībvalstīs.

2.3. Rūpnieciskā ražošana un rūpnieciskie procesi

Lai gan regulas 2. panta 1. punktā ir noteikts, ka tā attiecas uz veterinārajām zālēm, ko gatavo rūpnieciski vai ar paņēmieni, kurā izmanto rūpniecisku procesu, jēdziens "rūpnieciska gatavošana" vai "rūpniecisks process" nav iekļauts "veterināro zāļu" definīcijā. Uz veterinārajām zālēm, kas nav gatavotas rūpnieciski vai ar paņēmieni, kurā izmanto rūpniecisku procesu, regula neattiecas, bet uz tām var attiekties valsts noteikumi, kas piemērojami veterinārajām zālēm.

Interpretējot rūpnieciskas gatavošanas un rūpnieciska procesa jēdzienus, ir jāņem vērā Savienības tiesību aktu par veterinārajām zālēm mērķi un nepieciešamība izvairīties no nedrošu vai neefektīvu terapiju izstrādes. Konkrēti, Tiesa ir norādījusi, ka terminus "gatavots rūpnieciski" un "gatavots ar paņēmieni, kurā izmanto rūpniecisku procesu" nevar interpretēt šauri un ka līdz ar to šiem jēdzieniem ir jāietver vismaz jebkāda sagatavošana vai ražošana, kas ietver rūpniecisku procesu. Šādu procesu kopumā raksturo secīgas darbības, kas, konkrēti, var būt mehāniskas vai ķīmiskas, lai iegūtu ievērojamu standartizēta izstrādājuma daudzumu ⁽⁹⁾.

No tā izriet, ka standartizācija ir rūpnieciskam procesam raksturīga iezīme. Turklāt, lai gan var uzskatīt, ka regulas darbības jomā neietilpst vienreizēja vai sporādiska darbība, veterināro zāļu regulāra ražošana vai reklāmas pasākumi ar mērķi palielināt pieprasījumu pēc veterinārajām zālēm ir parametri, kas var liecināt, ka tiek ražoti ievērojami daudzumi un ka šādas darbības ietilpst regulas darbības jomā.

Ieinteresētajām personām, kas iesaistās veterināro zāļu izstrādē un/vai ražošanā un uzskata, ka to darbības neietilpst regulas darbības jomā, jo nav iesaistīta ne rūpnieciska gatavošana, ne rūpniecisks process, ieteicams apspriesties ar tās(-o) dalībvalsts(-u) kompetentajām iestādēm, kurā(-ās) šīs personas plāno tirgot attiecīgās veterinārās zāles.

Uz *formula officinalis* vai *formula magistralis* preparātu pagatavošanu aptiekā attiecas tikai regulas VII nodaļā izklāstītie noteikumi ⁽¹⁰⁾.

3. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS

Veterinārās zāles var laist Savienības tirgū tikai tad, ja dalībvalsts kompetentā iestāde ir piešķirusi tirdzniecības atļauju savā teritorijā (nacionālā tirdzniecības atļauja) vai ja atļauju ir piešķirusi Komisija (centralizēta tirdzniecības atļauja); pēdējā minētā ir derīga visās dalībvalstīs. Tirdzniecības atļaujas turētājam ir jābūt reģistrētam Savienībā. Tirdzniecības atļaujas turētāji var būt arī bezpeļņas organizācijas.

⁽⁸⁾ Sk. regulas 144. panta d) punktu.

⁽⁹⁾ Sk. Tiesas 2015. gada 16. jūlija spriedumu *Abcur*, C-544/13, EU:C:2015:481.

⁽¹⁰⁾ Sk. regulas 2. panta 6. punktu.

Tirdzniecības atļaujā ir paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem tiek atļauta veterināro zāļu tirdzniecība. Tirdzniecības atļauju veido:

- (i) lēmums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, ko izdevusi attiecīgā kompetentā iestāde; un
- (ii) tehniskā dokumentācija ar datiem, ko iesniedzis pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar regulas 8. pantu un II pielikumu.

Veterināro zāļu lietošana ārpus tirdzniecības atļaujas noteikumiem ir pieļaujama tikai saskaņā ar nosacījumiem, kas izklāstīti regulas 112., 113. un 114. pantā.

Valstu kompetentās iestādes īpašos regulā paredzētos apstākļos var atļaut savā teritorijā lietot veterinārās zāles, kurām nav piešķirta to teritorijā derīga tirdzniecības atļauja ⁽¹⁾. Turklāt dažu homeopātisko veterināro zāļu tirdzniecībai ir vajadzīga reģistrācija (nevis atļauja), kā paredzēts regulas V nodaļā ⁽²⁾.

Visbeidzot, dalībvalstis noteiktos apstākļos var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, importu, izplatīšanu, glabāšanu, pārdošanu, piegādi vai lietošanu savā teritorijā vai tās daļā ⁽³⁾.

Eiropas Ekonomikas zona (EEZ)

Norvēģija, Islande un Lihtenšteina kopā ar 27 Eiropas Savienības dalībvalstīm veido EEZ. Šīs valstis ar EEZ līgumu ir pieņēmušas pilnīgu Savienības *acquis* veterināro zāļu jomā un tātad ir Savienības procedūru puses. Ja šajā nodaļā ir dota atsauce uz Savienību vai dalībvalstīm, tā būtu jāsaprot kā atsauce arī uz Norvēģiju, Islandi un Lihtenšteinu. Tāpēc, piemēram, atsauce uz pieteikuma iesniedzēju, kas veic darījumdarbību Savienībā, attiecas arī uz darījumdarbību Norvēģijā, Islandē un Lihtenšteinā.

Savienības juridiski saistošie tiesību akti (piem., Komisijas lēmumi) tieši nepiešķir tiesības un pienākumus, bet tie vispirms ir jātransponē Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas juridiski saistošos tiesību aktos. Saskaņā ar EEZ Apvienotās komitejas Lēmumu Nr. 371/2021, kad Savienība pieņem lēmumus par veterināro zāļu apstiprināšanu, Norvēģija, Islande un Lihtenšteina pieņems attiecīgus lēmumus, pamatojoties uz attiecīgajiem tiesību aktiem.

Turklāt Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas piešķirtajām tirdzniecības atļaujām var piemērot savstarpējas atzīšanas un vēlākas atzīšanas procedūras tāpat kā dalībvalstu piešķirtajām tirdzniecības atļaujām.

Lihtenšteina

Līgums starp Lihtenšteinu un Austriju par tādu tirdzniecības atļauju automātisku atzīšanu, kas piešķirtas saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūru vai decentralizēto procedūru, ir spēkā kopš 2010. gada 1. decembra ⁽⁴⁾. Tas ļauj Lihtenšteinai izmantot Austrijas piešķirtās tirdzniecības atļaujas ar nosacījumu, ka pieteikuma iesniedzēji pieteikuma veidlapā, kas iesniegta kopā ar pieteikumiem saskaņā ar decentralizētām, savstarpējas atzīšanas vai vēlākas atzīšanas procedūrām, ir norādījuši Lihtenšteinu kā attiecīgo dalībvalsti. Procedūru beigās Austrija piešķirs atļaujas, ko atzīs Lihtenšteina. Šo tirdzniecības atļauju var uzskatīt par tirdzniecības atļauju, kas piešķirta saskaņā ar farmācijas jomas *acquis* Savienības tiesību aktu vajadzībām, un to var uzskatīt par sākumpunktu, lai nodrošinātu noteikumu par tehniskās dokumentācijas aizsardzību piemērošanu Savienībā.

Saskaņā ar divpusēju nolīgumu starp Šveici un Lihtenšteinu Šveices tirdzniecības atļauja automātiski ir spēkā Lihtenšteinā. Tomēr šai atzīšanai nav ietekmes ārpus Šveices un Lihtenšteinas muitas savienības. Līdz ar to tirdzniecības atļauju, ko piešķirušas Šveices iestādes un ko atzinusi Lihtenšteina, nevar uzskatīt par tirdzniecības atļauju, kas piešķirta saskaņā ar farmācijas jomas *acquis* Savienības tiesību aktu vajadzībām, un to nevar uzskatīt par sākumpunktu, lai nodrošinātu noteikumu par tehniskās dokumentācijas aizsardzību piemērošanu Savienībā.

⁽¹⁾ Sk. regulas 5. panta 6. punktu, 110. panta 2. un 3. punktu un 116. pantu.

⁽²⁾ Sk. regulas 2. panta 5. punktu saistībā ar 86. pantu.

⁽³⁾ Sk. regulas 110. panta 1. punktu.

⁽⁴⁾ *Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein* (Federālais Oficiālais Vēstnesis BGBl. III Nr. 126/2010).

Monako

Nolīgums starp Savienību un Monako Firstisti stājās spēkā 2004. gada 1. maijā⁽¹⁵⁾. Pamatojoties uz šo nolīgumu un 2003. gada 6. janvāra īpašo vienošanos starp Franciju un Monako Firstisti, Francijas iestādes uzņemas kompetento iestāžu lomu, ciktāl tas attiecas uz tiesību aktu par veterinārajām zālēm piemērošanu Monako ražotām zālēm. Francijas iestādes ir atbildīgas par tirdzniecības atļauju izsniegšanu Monako un veic pārbaudes veterināro zāļu ražotnēs Monako. Sērijas, kas izlaistas ražotnēs Monako, ir jāuzskata par sērijām, kurām dalībvalstī jau ir veiktas kontroles, un tāpēc tās ir atbrīvotas no turpmākām kontrolēm un atkārtotām pārbaudēm. Sērijas, kas izlaistas ražotnēs Monako, var uzskatīt par izlaistām Francijā.

Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)

Saskaņā ar Līguma par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas un, konkrēti, Vindzoras regulējuma 5. panta 4. punktu un 2. pielikuma 20. punktu⁽¹⁶⁾, Regulu (ES) 2019/6, kā arī Savienības tiesību aktus, ar kuriem īsteno, papildina, groza vai aizstāj šo tiesību aktu, piemēro Apvienotajai Karalistei un Apvienotajā Karalistē attiecībā uz Ziemeļīriju.

3.1. Nacionālās tirdzniecības atļaujas

Dalībvalstu kompetentās iestādes ir atbildīgas par tirdzniecības atļauju piešķiršanu veterinārajām zālēm, kas tiek laistas tirgū to teritorijā, izņemot veterinārās zāles, kurām atļauju piešķir Komisija ("centralizēta tirdzniecības atļauja").

Lai saņemtu nacionālo tirdzniecības atļauju, ir jāiesniedz pieteikums dalībvalsts kompetentajai iestādei. Tomēr tirdzniecības atļaujas pieteikumu dalībvalstī nevar iesniegt, ja tas pats tirdzniecības atļaujas turētājs ir iesniedzis pieteikumu vai viņam ir piešķirta tirdzniecības atļauja par tām pašām veterinārajām zālēm citā dalībvalstī vai saskaņā ar centralizēto procedūru⁽¹⁷⁾.

Ja dalībvalstī piešķirtas tirdzniecības atļaujas turētājs vēlas pieprasīt atļauju tām pašām veterinārajām zālēm citā(-ās) dalībvalstī(-īs), minētajam tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāiesniedz pieteikums attiecīgajās dalībvalstīs, izmantojot savstarpējās atzīšanas procedūru⁽¹⁸⁾. No dienas, kad pieņemts lēmums par nacionālās tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, līdz dienai, kad iesniegts savstarpējās atzīšanas pieteikums, vajadzētu nogaidīt vismaz sešus mēnešus⁽¹⁹⁾.

Ja pieteikuma iesniedzējam nav piešķirta attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecības atļauja Savienībā, pieteikuma iesniedzējs var izmantot decentralizēto procedūru un iesniegt pieteikumu visās dalībvalstīs, kurās tas plāno vienlaikus pieprasīt tirdzniecības atļauju, un izvēlēties vienu no tām par atsaucē dalībvalsti⁽²⁰⁾.

Pēc decentralizētās procedūras vai savstarpējās atzīšanas procedūras pabeigšanas tirdzniecības atļauju var attiecināt uz papildu dalībvalstīm saskaņā ar vēlākas atzīšanas procedūru, kas noteikta regulas 53. pantā.

3.2. Centralizētas tirdzniecības atļaujas

Centralizētas tirdzniecības atļaujas procedūra ir jāveic obligāti attiecībā uz šādām veterinārajām zālēm:

— veterinārajām zālēm, kas izstrādātas, izmantojot rekombinēto DNS tehnoloģiju, kontrolētu to gēnu ekspresiju, ar kuriem kodē bioloģiski aktīvus proteīnus prokariotu un eikariotu šūnās, un hibridomu un monoklonālo antivielu metodes;

⁽¹⁵⁾ Padomes lēmums (2003. gada 17. novembris) par nolīguma noslēgšanu par konkrētu Kopienas tiesību aktu piemērošanu Monako Firstistes teritorijā (OV 19.12.3., L332/42).

⁽¹⁶⁾ Savienības un Apvienotās Karalistes Kopīgā deklarācija Apvienotajā komitejā, kura izveidota ar Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas, Nr. 1/2023 (2023. gada 24. marts) (OV L 102, 17.4.2023., 87. lpp.).

⁽¹⁷⁾ Sk. regulas 8. panta 6. punktu.

⁽¹⁸⁾ Sk. regulas 46. panta 2. punktu, 48. panta 2. punktu un 51. pantu.

⁽¹⁹⁾ Sk. regulas 52. panta 3. punktu.

⁽²⁰⁾ Sk. regulas 48., 49. un 50. pantu.

- veterinārajām zālēm, ko galvenokārt paredzēts lietot par stimulantiem (augšanas veicināšanai un produktivitātes paaugstināšanai);
- veterinārajām zālēm, kas satur jaunu aktīvo vielu un vēl nav atļautas kā veterinārās zāles Savienībā;
- veterinārajām zālēm, kas satur inženierijā iegūtus alogēnus audus vai šūnas vai no tādiem sastāv, ja vien tās nesastāv tikai no asins komponentiem; un
- jauno terapiju veterinārajām zālēm ⁽²¹⁾, ja vien tās nesastāv tikai no asins komponentiem.

Dažos gadījumos, lai noteiktu, vai uz veterinārajām zālēm attiecas centralizētās procedūras obligātā darbības joma, var būt nepieciešams zinātnisks novērtējums, kas netiek veikts apstiprināšanas posmā. Tomēr, ja valsts kompetentajām iestādēm iesniegtā pieteikuma novērtēšanas procedūras laikā kļūst skaidrs, ka uz veterinārajām zālēm attiecas centralizētās procedūras darbības joma, nacionālo procedūru nevar turpināt ⁽²²⁾. Tāpēc potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem, kuriem ir šaubas par to, vai uz veterinārajām zālēm varētu attiekties centralizētā procedūra, pirms pieteikuma iesniegšanas saskaņā ar nacionālo procedūru ieteicams apspriesties ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm.

Turklāt pieteikuma iesniedzēji var izvēlēties centralizēto procedūru jebkurām citām veterinārajām zālēm, arī valstī atļautu zāļu ģenēriskajām zālēm, ar nosacījumu, ka pieteikuma iesniedzējam nav piešķirta nacionālā tirdzniecības atļauja tām pašām veterinārajām zālēm, kas jau atrodas dalībvalstī ⁽²³⁾.

Saskaņā ar centralizēto procedūru tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedz Aģentūrai. Zinātnisko novērtējumu veic Aģentūras Veterināro zāļu komiteja ("VZK"), un tiek sagatavots zinātniskais atzinums. Atzinumu nosūta Komisijai, kas pēc apspriešanās ar Veterināro zāļu pastāvīgo komiteju (kurā ir dalībvalstu pārstāvji un kuru vada Komisija) pieņem lēmumu.

Centralizēta tirdzniecības atļauja ir derīga visā Savienībā un katrā dalībvalstī piešķir tādas pašas tiesības un pienākumus kā attiecīgās dalībvalsts piešķirta tirdzniecības atļauja.

Nacionālās un centralizētās procedūras mijiedarbība

Tirdzniecības atļaujas turētājs / pieteikuma iesniedzējs nevar izmantot gan nacionālo, gan centralizēto procedūru attiecībā uz vienām un tām pašām veterinārajām zālēm ⁽²⁴⁾.

Tomēr ir iespējami šādi scenāriji:

- Pieteikumus saskaņā ar 18. un 19. pantu Aģentūrai var iesniegt par ģenēriskām un veterinārām hibrīdzālēm, kas attiecas uz atsaucē veterinārajām zālēm, kuras ir atļautas valsts līmenī (arī saskaņā ar decentralizētām, savstarpējas atzišanas vai vēlākas atzišanas procedūrām), ar nosacījumu, ka pieteikuma iesniedzējam nav valsts līmenī piešķirtas tirdzniecības atļaujas tām pašām veterinārajām zālēm.
- Pieteikumus saskaņā ar 18. un 19. pantu var iesniegt valsts kompetentajām iestādēm (arī saskaņā ar decentralizētām, savstarpējas atzišanas vai vēlākas atzišanas procedūrām) par ģenēriskām un veterinārām hibrīdzālēm, kas attiecas uz atsaucē veterinārajām zālēm, kuras ir reģistrētas saskaņā ar centralizēto procedūru, izņemot veterinārās zāles, kas uzskaitītas 42. panta 2. punkta a), b), d) un e) apakšpunktā (ja centralizētajā procedūrā iegūta tirdzniecības atļauja ir obligāta), ja pieteikuma iesniedzējam nav centralizētas tirdzniecības atļaujas tām pašām veterinārajām zālēm.

⁽²¹⁾ Saskaņā ar regulas 4. panta 43) punktu jauno terapiju veterinārās zāles ir veterinārās zāles, kas īpaši izstrādātas gēnu terapijai, reģeneratīvajai medicīnai, audu inženierijai, asins produktu terapijai; bakteriofāgu terapijai, kā arī veterinārās zāles, kas iegūtas ar nanotehnoloģiju palīdzību; vai jebkāda cita terapija, kas uzskatāma par jauninājumu veterinārmedicīnā.

⁽²²⁾ Sk. regulas 46. panta 2. punktu un 48. panta 2. punktu.

⁽²³⁾ Sk. regulas 42. panta 4. punktu.

⁽²⁴⁾ Saskaņā ar 8. panta 6. punktu, iesniedzot pieteikumu saskaņā ar nacionālo procedūru, pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz deklarācija, ka tas nav iesniedzis pieteikumu citā dalībvalstī vai Savienībā un ka šāda tirdzniecības atļauja nav piešķirta citā dalībvalstī vai Savienībā. Turklāt saskaņā ar 42. panta 4. punktu centralizētu tirdzniecības atļauju nevar piešķirt, ja attiecīgajām veterinārajām zālēm jau ir piešķirta tirdzniecības atļauja kādā dalībvalstī.

- Tirdzniecības atļaujas dublikātu var saņemt saskaņā ar centralizēto procedūru, ja sākotnējā tirdzniecības atļauja tika piešķirta saskaņā ar centralizēto procedūru. Tāpat tirdzniecības atļaujas dublikātu var saņemt saskaņā ar nacionālo procedūru, ja sākotnējā tirdzniecības atļauja tika piešķirta saskaņā ar nacionālo procedūru. Tomēr nav iespējams pieprasīt dublikātu saskaņā ar centralizēto procedūru, ja sākotnējo tirdzniecības atļauju ir piešķirušas valsts kompetentās iestādes, vai pieteikties dublikātam saskaņā ar nacionālo procedūru, ja sākotnējā tirdzniecības atļauja ir piešķirta kā centralizēta tirdzniecības atļauja.

3.3. Jēdzieni “pieteikuma iesniedzējs” un “tirdzniecības atļaujas turētājs”

“Pieteikuma iesniedzējs” un “tirdzniecības atļaujas turētājs” var būt fiziska vai juridiska persona. Tomēr, lai piemērotu tiesību aktus veterināro zāļu jomā, atšķirīgas juridiskas personas statuss ne vienmēr nozīmē to, ka katru subjektu var uzskatīt par atsevišķu pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju. Tādējādi tiek norādīts, ka:

- pieteikuma iesniedzēji un tirdzniecības atļauju turētāji, kuri pieder pie vienas un tās pašas uzņēmumu grupas vai kurus kontrolē viena un tā pati fiziskā vai juridiskā persona, ir uzskatāmi par vienu vienību; un
- pieteikumu iesniedzējus un tirdzniecības atļauju turētājus, kuri nepieder vienai un tai pašai uzņēmumu grupai un kurus nekontrolē viena un tā pati fiziskā vai juridiskā persona, uzskata par vienu pieteikuma iesniedzēju / tirdzniecības atļaujas turētāju, ja tie ir noslēguši klusējot izteiktas vai tiešas vienošanās par vienu un to pašu veterināro zāļu tirdzniecību. Tas ietver kopīgas tirdzniecības gadījumus, kā arī gadījumus, kad viena puse piešķir otrai pusei tiesības tirgot vienas un tās pašas veterinārās zāles apmaiņā pret samaksu vai saskaņā ar citiem apsvērumiem.

3.4. Izdomāts veterināro zāļu nosaukums

Tirdzniecības atļauju piešķir vienam tirdzniecības atļaujas turētājam, kas ir atbildīgs par veterināro zāļu laišanu tirgū. Tirdzniecības atļaujā iekļauj veterināro zāļu nosaukumu, kas var būt vai nu viens izdomāts nosaukums, vai vispārpieņemts vai zinātnisks nosaukums (ja pieejams, aktīvās(-o) vielas(-u) starptautiskais nepatentētais nosaukums), kam pievienota preču zīme vai tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums.

Ierosinātais izdomātais nosaukums / preču zīme būtu pienācīgi jāizvēlas, ņemot vērā regulas mērķi nodrošināt cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību. Tāpēc pieteikuma iesniedzējiem būtu jāizvairās no izdomātiem nosaukumiem / preču zīmēm, kas var kaitēt sabiedrības, dzīvnieku veselībai vai videi, piemēram, maldinot veterināro zāļu lietotāju attiecībā uz veterināro zāļu īpašībām.

Ieteicams, lai pieteikumu iesniedzēji ņemtu vērā arī vadlīnijas “*Guideline on the acceptability of names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure*”⁽²⁵⁾ un veidnes “*QRD veterinary product-information annotated template*”⁽²⁶⁾ jaunāko atjaunināto versiju.

Viena un tā paša nosaukuma lietošana veterinārajām zālēm, kas atļautas vairākās dalībvalstīs, ir izdevīga, piemēram, no farmakovigilances viedokļa. Tādēļ, ja iespējams, attiecībā uz pieteikumiem, kas iesniegti, izmantojot decentralizētas, savstarpējas atzīšanas vai vēlākas atzīšanas procedūras, ieteicams konkrētām veterinārajām zālēm visās dalībvalstīs lietot vienu un to pašu nosaukumu. Ja tiek izmantots cits nosaukums, tas būtu jāatspoguļo pieteikuma iesniedzēja pavadvēstulē attiecīgajām kompetentajām iestādēm.

3.5. Kombinētie iepakojumi

Atšķirīgu veterināro zāļu tirdzniecību kā daļu no vienas un tās pašas tirdzniecības atļaujas vai vienā iepakojumā var akceptēt tikai ārkārtas apstākļos, ja tiek pierādīts, ka pastāv sevišķi svarīgi dzīvnieku veselības apsvērumi, vai gadījumā, ja imunoloģiskās veterinārās zāles sastāv no atsevišķām zāļu formām, kas pirms ievadīšanas dzīvniekam būtu jāsavjauc. Kombinētā iepakojuma tirdzniecības pamatojums nevar būt saistīts ar ērtībām vai komerciāliem mērķiem.

⁽²⁵⁾ EMA/328/1998, atjaunināta redakcija.

⁽²⁶⁾ Sk. jo īpaši veterināro zāļu aprakstā (VZA) sadaļu par veterināro zāļu nosaukumu (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/product-information/veterinary-product-information-templates>).

Pieteikuma iesniegšana vienotas tirdzniecības atļaujas saņemšanai šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējam būtu jāpamato, un pirms šāda pieteikuma iesniegšanas tas būtu jāaskaņo ar valsts kompetentajām iestādēm vai — centralizētās procedūras gadījumā — ar Aģentūru.

3.6. Tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš

Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas ir derīgas neierobežotu laiku, izņemot saskaņā ar 23. vai 25. pantu piešķirtās tirdzniecības atļaujas, kas ir derīgas attiecīgi piecus gadus un vienu gadu ⁽²⁷⁾. Saskaņā ar 23. vai 25. pantu piešķirtās tirdzniecības atļaujas var atjaunot (sk. 4.3. un 4.4. iedaļu).

Valsts kompetentās iestādes (attiecībā uz valsts līmenī atļautām zālēm) vai Komisija (attiecībā uz centralizēti atļautām zālēm) var pieņemt lēmumus par tirdzniecības atļaujas apturēšanu, atsaukšanu vai grozīšanu saskaņā ar regulas 130. pantā izklāstītajiem nosacījumiem. Turklāt, ja pastāv risks sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi, attiecīgā kompetentā iestāde var aizliegt veterināro zāļu piegādi vai likt tās atsaukt saskaņā ar 134. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Visbeidzot, 129. pantā paredzētajos apstākļos var noteikt pagaidu drošības ierobežojumus.

Pieteikumu brīvprātīga atsaukšana

Pieteikuma iesniedzēji var nolemt atsaukt tirdzniecības atļaujas pieteikumu, pirms ir pabeigta tā novērtēšana, bet viņiem ir jānorāda šādas rīcības iemesli ⁽²⁸⁾. Tas pats princips būtu jāpiemēro, ja tirdzniecības atļaujas turētājs atsauc izmaiņu pieteikumu pirms šo izmaiņu novērtēšanas beigām.

Valsts kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Aģentūra publisko tirdzniecības atļaujas pieteikuma atsaukšanu un, ja tas jau ir sagatavots, attiecīgo ziņojumu vai atzinumu pēc tam, kad ir dzēsta jebkāda konfidenciāla komercinformācija ⁽²⁹⁾.

Ja tirdzniecības atļaujas pieteikumi ir iesniegti vairākās dalībvalstīs (saskaņā ar decentralizētām, savstarpējas atzišanas vai vēlākām atzišanas procedūrām), pieteikuma iesniedzēji var atsaukt pieteikumu tikai attiecībā uz konkrētu(-ām) attiecīgo (-ajām) dalībvalsti(-īm). Taču pieteikuma atsaukšana no atsaucē dalībvalsts izbeidz minēto procedūru, jo atsaucē dalībvalsts maiņa procedūras laikā nav iespējama.

Tirdzniecības atļauju brīvprātīga atsaukšana

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs vēlas lūgt atsaukt savu tirdzniecības atļauju, tam būtu jāiesniedz pieprasījums kompetentajai iestādei, kas piešķirusi šo tirdzniecības atļauju, norādot šāda atsaukuma pieprasījuma iemeslus. Attiecībā uz centralizētām tirdzniecības atļaujām pieprasījums būtu jāiesniedz Aģentūrai. Attiecībā uz tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar decentralizētajām, savstarpējās atzišanas vai vēlākām atzišanas procedūrām, pieprasījums būtu jāiesniedz attiecīgajām dalībvalstīm, uz kurām attiecas brīvprātīga atsaukšana, un atsaucē dalībvalstij.

Piegādes pienākums un pienākums paziņot par tirdzniecības pārtraukšanu

Saskaņā ar regulas 58. panta 2. punktu tirdzniecības atļaujas turētājiem ir pienākums savas atbildības robežās nodrošināt pienācīgu un nepārtrauktu veterināro zāļu piegādi. Ja šis pienākums nav izpildīts, kompetentās iestādes var atsaukt tirdzniecības atļauju ⁽³⁰⁾. Tāpēc tirdzniecības atļaujas turētājiem būtu jāinformē attiecīgās kompetentās iestādes, ja rodas ar piegādi saistītas grūtības.

⁽²⁷⁾ Sk. regulas 5. panta 2. punktu, 24. un 27. pantu.

⁽²⁸⁾ Sk. regulas 32. panta 2. punktu.

⁽²⁹⁾ Sk. regulas 32. panta 3. punktu.

⁽³⁰⁾ Sk. regulas 130. panta 3. punkta a) apakšpunktu.

Tirdzniecības atļaujas turētājiem ir arī jāreģistrē Savienības zāļu datubāzē datumi, kad atļautās veterinārās zāles tiek laistas tirgū, un informācija par veterināro zāļu pieejamību katrā attiecīgajā dalībvalstī ⁽³¹⁾. Turklāt tirdzniecības atļaujas turētājiem pirms šādu pasākumu veikšanas ir jāinformē kompetentā iestāde, kas piešķirusi tirdzniecības atļauju, par visiem pasākumiem, kurus tie gatavojas veikt veterināro zāļu tirgošanas pārtraukšanai, norādot iemeslus ⁽³²⁾.

4. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIETEIKUMI

4.1. Vispārīgie principi un prasības

Tirdzniecības atļaujas pieteikumi būtu jāiesniedz elektroniski, izmantojot formātus, ko dara pieejamus Aģentūra ⁽³³⁾.

Tirdzniecības atļaujas pieteikumos būtu jāiekļauj tehniskā dokumentācija, kas vajadzīga, lai pierādītu attiecīgo veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu saskaņā ar īpašajām prasībām, kas noteiktas regulas II pielikumā. Turklāt visos pieteikumos būtu jāiekļauj regulas I pielikumā prasītā informācija, kā arī farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopsavilkums ⁽³⁴⁾.

Papildu informācija ir vajadzīga pieteikumiem, kas attiecas uz produktīviem dzīvniekiem ⁽³⁵⁾, pieteikumiem par veterinārajām antimikrobiālajām zālēm ⁽³⁶⁾ un pieteikumiem par veterinārajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus ("GMO") vai sastāv no tiem ⁽³⁷⁾.

Tehniskā dokumentācija var ietvert pieteikuma iesniedzēja veiktos drošuma un iedarbīguma pētījumus, kā arī bibliogrāfiskas norādes.

Neatkarīgi no pieteikuma juridiskā pamata nevar uzskatīt, ka novērtējuma ziņojumi, piemēram, Eiropas publiskā novērtējuma ziņojums ("EPAR") par centralizētām tirdzniecības atļaujām, vai līdzīgi ziņojumi, ko sagatavojušas valstu kompetentās iestādes un ko var publicēt Savienībā vai ārpus tās, ir atbilstīgi regulas II pielikumā noteiktajām prasībām.

Tirdzniecības atļaujas, uz kurām attiecas pienākumi vai nosacījumi

Attiecībā uz veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām attiecīgā gadījumā var piemērot īpašus pienākumus un/vai nosacījumus, arī, bet ne tikai, attiecībā uz veterināro antimikrobiālo zāļu tirdzniecības atļaujām un tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar regulas 23. pantu (ierobežoti tirgi) un 25. pantu (ārkārtas apstākļi).

Attiecībā uz tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas jauno terapiju veterinārajām zālēm, nepieciešamību veikt pētījumus pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas var apsvērt katrā gadījumā atsevišķi. Neatkarīgi no tā, vai ir veikti pētījumi pēc atļaujas piešķiršanas, šādu zāļu pieteikuma iesniedzējiem būtu jāiesniedz riska pārvaldības plāns, kurā sīki izklāstīti pasākumi, kas paredzēti, lai nodrošinātu ārstēto dzīvnieku pienācīgu novērošanu nolūkā atklāt agrīnas un novēlotas blakusparādības un iegūt informāciju par attiecīgo jauno terapiju veterināro zāļu ilgtermiņa iedarbīgumu un drošuma profilu ⁽³⁸⁾.

4.2. Pieteikumi, kuru pamatā ir visaptveroša tehniskā dokumentācija

Lai saņemtu tirdzniecības atļauju, pieteikumos būtu jāiekļauj visaptveroša tehniskā dokumentācija, kas, izmantojot nepieciešamos testus, preklīniskos pētījumus un klīniskos izmēģinājumus, pierāda produkta kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Standarta datu prasības ir noteiktas II pielikuma II iedaļā (attiecībā uz nebioloģiskas izcelsmes zālēm) un III iedaļā (attiecībā uz bioloģiskas izcelsmes zālēm); daži pielāgojumi, kas piemērojami konkrētiem zāļu veidiem, ir noteikti V iedaļā. Šajā dokumentā termins "visaptveroša tehniskā dokumentācija" tiek lietots, lai atsauktos uz datu prasībām, kas noteiktas šajās II pielikuma iedaļās.

⁽³¹⁾ Sk. regulas 58. panta 6. punktu.

⁽³²⁾ Sk. regulas 58. panta 13. punktu.

⁽³³⁾ Sk. regulas 6. panta 3. punktu.

⁽³⁴⁾ Sk. regulas 8. panta 1. punktu.

⁽³⁵⁾ Sk. regulas 5. panta 5. punktu un 8. panta 3. punktu.

⁽³⁶⁾ Sk. regulas 8. panta 2. punktu.

⁽³⁷⁾ Sk. regulas 8. panta 5. punktu.

⁽³⁸⁾ Sk. regulas II pielikuma V.1.1.6. iedaļu.

Noteiktos apstākļos tirdzniecības atļaujas var piešķirt, pamatojoties uz dokumentāciju, kurā nav visaptverošas tehniskās dokumentācijas (sk. 4.3. un 4.4. iedaļu). Noteiktos apstākļos pieņemami ir arī pieteikumi, kas pilnībā vai daļēji balstās uz iepriekšējā pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem datiem (sk. 4.5., 4.6. un 4.8. iedaļu).

4.3. Pieteikumi saskaņā ar 23. pantu (“Ierobežoti tirgi”)

Ja veterinārās zāles ir paredzētas tādas slimības ārstēšanai vai profilaksei, kas sastopama reti vai ierobežotās ģeogrāfiskās teritorijās, vai ja tās ir paredzētas citām dzīvnieku sugām, kuras nav liellopi, gaļai audzētas aitas, cūkas, vistas, suņi un kaķi, var iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar 23. pantu, ja pieteikuma iesniedzējs pamato, ka ieguvumi sabiedrības vai dzīvnieku veselībai, kas saistīti ar zāļu pieejamību, ir lielāki par riskiem, kas saistīti ar to, ka trūkst visaptverošas tehniskās dokumentācijas par drošumu un/vai iedarbīgumu ⁽³⁹⁾.

4.3.1. Ierobežotu tirgu jēdziens

Ierobežota tirgus definīcija ir sniegta regulas 4. panta 29) punktā. Saskaņā ar šo definīciju to, kad veterinārās zāles ir paredzētas ierobežotam tirgum, nosaka šādi nekumulatīvi kritēriji:

- kritēriji, kas saistīti ar indikāciju: uzskata, ka veterinārās zāles ir paredzētas ierobežotam tirgum, ja tās ir paredzētas tādu slimību ārstēšanai, kas sastopamas reti vai ierobežotās ģeogrāfiskās teritorijās;
- kritēriji, kas saistīti ar mērķsugām: uzskata, ka veterinārās zāles ir paredzētas ierobežotam tirgum, ja tās ir paredzētas dzīvnieku sugām, kuras nav liellopi, gaļai audzētas aitas, cūkas, vistas, suņi un kaķi.

Lai gan kritēriji, kas saistīti ar mērķsugām, ir vienkārši, ar indikāciju saistītos kritērijus praksē, iespējams, būs grūtāk piemērot, jo slieksni, kad var uzskatīt, ka tirgus ir ierobežots, nosaka slimības izplatība apvienojumā ar konkrēto indikāciju, kas pieteikta zālēm.

Tas, vai veterinārās zāles ir paredzētas tādu slimību ārstēšanai vai profilaksei, kas sastopamas reti vai ierobežotās ģeogrāfiskās teritorijās, būtu jānosaka, pamatojoties uz epidemioloģiskiem un zinātniskiem kritērijiem un pašreizējo veterināro praksi. No tā izriet, ka kompetentās iestādes nevar pieņemt pieteikumus par mākslīgi ierobežojošām indikācijām saistībā ar pieteikumiem, ko iesniedz saskaņā ar 23. pantu. Piemēram, tiek uzskatīts, ka pieteikums ar norādi par tādas kuņģa čūlas ārstēšanu, kas radusies konkrēta un ierobežota cēloņa dēļ, ir mākslīgi ierobežots, jo pašreizējā veterinārajā praksē šādas zāles līdzīgi varētu izmantot kuņģa čūlas ārstēšanai arī tad, ja tās pamatā ir citas, nevis ierosinātās, etioloģijas izraisītas slimības.

4.3.2. Prasības tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar 23. pantu

Lai varētu piešķirt tirdzniecības atļauju ierobežotam tirgum saskaņā ar regulas 23. pantu, vajadzētu būt izpildītām šādām kumulatīvām prasībām:

- Dzīvnieku vai sabiedrības veselības ieguvumi, kādus dod veterināro zāļu pieejamība tirgū, atsver risku, kas saistīts ar visaptverošas dokumentācijas trūkumu.** Interpretējot šo prasību, būtu jāpanāk līdzsvars starp veterināro zāļu pieejamības veicināšanu un tāda riska ierobežošanu, ka veterinārās zāles var tikt reģistrētas ar nelabvēlīgu ieguvumu un riska attiecību (ņemot vērā neskaidrības, kas saistītas ar to, ka trūkst visaptverošas dokumentācijas par drošumu un/vai iedarbīgumu). Turklāt būtu jāņem vērā galvenais princips, kas ir pamatā Savienības tiesiskajam regulējumam attiecībā uz veterinārajām zālēm, t. i., nepieciešamība nodrošināt augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni.

Ņemot vērā iepriekš minēto, var uzskatīt, ka 23. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktā prasība ir izpildīta, ja ir izpildīti šādi kumulatīvi kritēriji:

- veterinārās zāles ir paredzētas tam, lai ārstētu, novērstu vai diagnosticētu nopietni novājinošu vai dzīvību apdraudošu slimību, un
- pastāv neapmierināta medicīniska vajadzība (sk. 4.3.3. iedaļu).

⁽³⁹⁾ Sk. regulas 23. pantu saistībā ar 4. panta 29) punktu.

Šos kritērijus var pielāgot, pamatojoties uz uzkrāto pieredzi.

- (ii) **Ir pierādīts pozitīvs ieguvumu un riska samērs.** Regulas 4. panta 19) punktā izklāstītā riska un ieguvumu samēra definīcija ir piemērojama visām tirdzniecības atļaujām, arī tām, kas piešķirtas saskaņā ar 23. pantu.

4.3.3. *Neapmierināta medicīniska vajadzība*

Piemērojot 23. pantu, jēdziens “neapmierināta medicīniska vajadzība” ir jāsaprot kā slimība, attiecībā uz kuru vai nu nepastāv Savienībā atļauta apmierinoša diagnostikas, novēršanas vai ārstēšanas metode, vai arī, pat ja šāda metode pastāv, attiecīgās veterinārās zāles sniedz nozīmīgu priekšrocību. Jēdzienam “nozīmīga priekšrocība” vajadzētu attiekties uz zālēm raksturīgajām īpašībām, un būtu skaidri jāpierāda, ka šādām raksturīgām īpašībām ir būtiska un nozīmīga pozitīva ietekme uz ārstējamā dzīvnieka vai sabiedrības veselību.

Kopumā nozīmīgas priekšrocības pamatā parasti vajadzētu būt jēgpilnai iedarbīguma vai klīniskā drošuma uzlabošanai, piemēram, ietekmei uz slimības sākumu un ilgumu vai saslimstības vai mirstības rādītāju uzlabošanai. Izņēmuma gadījumos par nozīmīgu priekšrocību varētu uzskatīt arī būtiskus uzlabojumus ārstēto dzīvnieku aprūpē, piemēram, ja paredzams, ka ar jaunajām veterinārajām zālēm tiks risinātas nopietnas esošas problēmas saistībā ar ārstēšanas atbilstību. Tiek uzsvērts, ka jēdziens “nozīmīga priekšrocība” ir jāinterpretē šauri, lai nodrošinātu augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības līmeni.

Citu atļautu zāļu esība

Ja tirgū ir vienas vai vairākas atļautas veterinārās zāles attiecīgo mērķsugu attiecīgās slimības ārstēšanai, nevar uzskatīt, ka pastāv neapmierināta medicīniska vajadzība. Šādos gadījumos tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar 23. pantu var apmierināt tikai tad, ja tiek pierādīts, ka zāles, kurām tiek prasīta atļauja, sniedz nozīmīgu priekšrocību salīdzinājumā ar esošajām veterinārajām zālēm.

Apsverot, vai tirgū eksistē atļautas veterinārās zāles ⁽⁴⁰⁾, būtu jāņem vērā tas, ka, lai gan centralizētas tirdzniecības atļaujas ir derīgas visā Savienībā, nacionālās tirdzniecības atļaujas ir derīgas tikai tās dalībvalsts teritorijā, kura ir izsniegusi tirdzniecības atļauju.

No tā izriet, ka gadījumā, ja veterinārās zāles ir atļautas tikai vienā vai dažās dalībvalstīs, pieteikumu 23. pantā paredzētās tirdzniecības atļaujas saņemšanai principā varētu izskatīt dalībvalstīs, kurās šāda tirdzniecības atļauja nav pieprasīta. Šajā sakarā būtu jāņem vērā, ka pieteikumu saskaņā ar 23. pantu nevar izmantot, lai apietu savstarpējas atzīšanas / vēlākas atzīšanas procedūras piemērošanu esošajām tirdzniecības atļaujām.

Turklāt, ja veterinārajām zālēm jau ir piešķirta atļauja vienā vai vairākās dalībvalstīs attiecībā uz attiecīgo mērķsugu attiecīgo indikāciju, pieteikuma iesniegšana saskaņā ar 23. pantu šādām dalībvalstīm vai saskaņā ar centralizēto procedūru ir iespējama tikai tad, ja ir pierādīta pieteikumā minēto veterināro zāļu nozīmīga priekšrocība ⁽⁴¹⁾.

Visbeidzot, ņemot vērā neskaidrības, kas var pastāvēt attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras ir atļautas, pamatojoties uz nepilnīgu dokumentāciju par drošumu un/vai iedarbīgumu, arī attiecībā uz šādu tirdzniecības atļauju derīguma termiņu, nevar uzskatīt, ka neapmierināta medicīniska vajadzība ir galīgi apmierināta, ja tirdzniecības atļaujas ir piešķirtas saskaņā ar 23. vai 25. pantu. Attiecīgi tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar 23. pantu nevajadzētu noraidīt, ja esošās tirdzniecības atļaujas, kas attiecas uz attiecīgās slimības profilaksi, ārstēšanu vai diagnostiku, ir piešķirtas saskaņā ar 23. vai 25. pantu.

⁽⁴⁰⁾ Šajā kontekstā atļautas veterinārās zāles ir veterinārās zāles, kurām ir piešķirta tirdzniecības atļauja.

⁽⁴¹⁾ Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad uz attiecīgajām veterinārajām zālēm attiecas centralizētās procedūras obligātā darbības joma (šādus pieteikumus var iesniegt tikai Aģentūrai).

4.3.4. *Datu prasības*

Lai gan dažus datus par drošumu un/vai iedarbīgumu var nesniegt, saskaņā ar 23. pantu iesniegtajos tirdzniecības atļaujas pieteikumos būtu jāiekļauj visaptveroši kvalitātes dati un farmakovigilances sistēmas pamatlīetas kopsavilkums⁽⁴²⁾. Papildu prasības, kas piemērojamas konkrētiem veterināro zāļu veidiem, turpina piemērot arī tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar 23. pantu (piem., papildu prasības attiecībā uz pieteikumiem par veterinārajām zālēm, kas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem, veterināro antimikrobiālo zāļu pieteikumi vai tādu veterināro zāļu pieteikumi, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem).

To, kāda veida tehniskā dokumentācija būtu jāiesniedz, lai pierādītu pozitīvu riska un ieguvumu samēru, katrā gadījumā atsevišķi nosaka kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu. Pieteikuma iesniedzējiem ieteicams sazināties ar attiecīgo iestādi, lai noskaidrotu konkrēto dokumentācijas saturu.

4.3.5. *Informācija par zālēm*

Regulas 23. panta 2. punktā ir noteikts, ka saskaņā ar 23. pantu atļauto veterināro zāļu aprakstā (VZA) ir skaidri jānorāda, ka ir veikts tikai ierobežots drošuma vai iedarbīguma novērtējums, jo trūkst visaptverošu datu. Turklāt attiecībā uz šīm zālēm 35. panta 1. punkta j) apakšpunktā ir noteikts, ka VZA ir jāiekļauj šāds paziņojums “ierobežotam tirgum piešķirta tirdzniecības atļauja, tāpēc novērtējums izdarīts, balstoties uz īpaši adaptētām dokumentēšanas prasībām”. Lai sniegtu abos minētajos pantos paredzēto informāciju, pieteikuma iesniedzēji var izmantot šādu paziņojumu:

Ierobežotam tirgum piešķirta tirdzniecības atļauja, tāpēc novērtējums izdarīts, balstoties uz īpaši adaptētām dokumentēšanas prasībām. Vispusīgu drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ drošums vai iedarbīgums ir novērtēti tikai ierobežoti.

4.3.6. *Tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš un pārskatīšana*

Tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas pēc pieteikuma iesniegšanas saskaņā ar 23. pantu, ir derīgas piecus gadus. Šādu tirdzniecības atļauju derīguma termiņu var pagarināt par pieciem gadiem neierobežotu skaitu reizi, veicot pārskatīšanu. Šādos pārskatīšanas pieteikumos būtu jāpierāda, ka attiecīgās veterinārās zāles joprojām ir paredzētas ierobežotam tirgum un ka ieguvumi dzīvnieku vai sabiedrības veselībai no veterināro zāļu pieejamības joprojām ir lielāki par riskiem, kas saistīti ar to, ka trūkst visaptverošas tehniskās dokumentācijas par drošumu un/vai iedarbīgumu saskaņā ar 23. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu. Turklāt pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz atjaunināts riska un ieguvumu samēra novērtējums.

Pārskatīšanas pieteikums būtu jāiesniedz kompetentajai iestādei, kas piešķirusi sākotnējo tirdzniecības atļauju (centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā pieteikums būtu jāiesniedz Aģentūrai), vismaz sešus mēnešus pirms tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa beigām. Sīkāka informācija par šo procedūru ir izklāstīta regulas 24. pantā.

4.3.7. *Kļūšana par standarta tirdzniecības atļauju*

Tirdzniecības atļauju, kas piešķirta saskaņā ar 23. pantu, var grozīt, lai tā kļūtu par standarta tirdzniecības atļauju (derīguma termiņš nav ierobežots), ja tiek iesniegti trūkstošie dati par drošumu un/vai iedarbīgumu⁽⁴³⁾. Trūkstošie dati būtu jāiesniedz saskaņā ar izmaiņu procedūru.

Ja un kad pēc iesniegto datu pārbaudes attiecīgā kompetentā iestāde secina, ka ir pienācīgi iesniegta visaptveroša tehniskā dokumentācija, paziņojums VZA par visaptverošu datu trūkumu tiks svītrots un tirdzniecības atļaujas juridiskais pamats tiks mainīts⁽⁴⁴⁾.

⁽⁴²⁾ Sk. 8. panta 1. punkta c) apakšpunktu, kas piemērojams visiem tirdzniecības atļaujas pieteikumiem.

⁽⁴³⁾ Sk. regulas 24. panta 6. punktu.

⁽⁴⁴⁾ Savienības produktu datubāzē tirdzniecības atļauja kļūs par pilnu pieteikumu — jauna aktīvā viela (Regulas (ES) 2019/6 8. pants) vai pilnu pieteikumu — zināma aktīvā viela (Regulas (ES) 2019/6 8. pants).

4.3.8. *Tādu indikāciju līdzāspastāvēšana, kas atļautas, pamatojoties uz iesniegumu saskaņā ar 23. pantu, un indikācijas, kas piešķirtas saskaņā ar citu juridisko pamatu*

Saskaņā ar regulas 23. panta 2. punktu to veterināro zāļu aprakstā (VZA), uz kurām attiecas tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar 23. pantu, būtu jānorāda, ka novērtējums ir veikts, pamatojoties uz ierobežotiem drošuma un iedarbīguma datiem. Tāpēc nav iespējams piešķirt ierobežota tirgus indikāciju kā izmaiņu tirdzniecības atļaujā, kas piešķirta saskaņā ar citu juridisko pamatu, kura pamatā ir visaptveroša tehniskā dokumentācija. Piemēram, ja tirdzniecības atļaujas turētājs vēlas paplašināt esošās tirdzniecības atļaujas nosacījumus attiecībā uz caļiem nolūkā iekļaut arī pīles, pamatojoties uz nepilnīgu tehnisko dokumentāciju, pieteikums būtu jāiesniedz kā atsevišķs patstāvīgs pieteikums saskaņā ar 23. pantu, nevis kā izmaiņas pirmajā atļaujā. Ja ierobežotā tirgus atļauja tiks piešķirta, tad, piemērojot tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumus, tā būs attiecināma uz to pašu tirdzniecības atļauju kā pirmā atļauja.

4.4. **Pieteikumi saskaņā ar 25. pantu (“Ārkārtas apstākļi”)**

Ārkārtas apstākļos, kas saistīti ar dzīvnieku vai sabiedrības veselību, pieteikuma iesniedzēji var iesniegt pieteikumu, kurā ir iekļauta nepilnīga tehniskā dokumentācija par kvalitāti, drošumu un/vai iedarbīgumu, ja tie pierāda, ka trūkstošo informāciju nevar sniegt objektīvu un pārbaudāmu iemeslu dēļ. Turklāt pieteikuma iesniedzējiem būtu jāpamato, ka ar zāļu tūlītēju pieejamību saistītie ieguvumi sabiedrības vai dzīvnieku veselībai atsvēr riskus, kas saistīti ar visaptverošas tehniskās dokumentācijas trūkumu ⁽⁴⁵⁾.

Lai gan dažus kvalitātes, drošuma un/vai iedarbīguma datus var nesniegt, tirdzniecības atļaujas pieteikumos ārkārtas apstākļos būtu jāiekļauj farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas kopsavilkums ⁽⁴⁶⁾. Papildu prasības, kas piemērojamas konkrētiem veterināro zāļu veidiem, turpina piemērot arī tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar 25. pantu (piem., papildu prasības attiecībā uz pieteikumiem par veterinārajām zālēm, kas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem, veterināro antimikrobiālo zāļu pieteikumiem vai tādu veterināro zāļu pieteikumiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem).

Tiek uzsvērts, ka tirdzniecības atļauju nevar piešķirt saskaņā ar 25. pantu, ja nav pierādīts, ka riska un ieguvumu samērs ir pozitīvs.

Uz tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar 25. pantu, var attiekties pienākums veikt pētījumus pēc atļaujas piešķiršanas un/vai īpaši ziņošanas pienākumi. Turklāt var noteikt nosacījumus vai ierobežojumus, konkrēti, attiecībā uz drošību.

Regulas 26. panta 2. punktā ir noteikts, ka to veterināro zāļu aprakstā, kuras ir atļautas, pamatojoties uz 25. panta pieteikumu, būtu jānorāda, ka vispusīgu kvalitātes, drošuma un/vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ kvalitāte, drošums vai iedarbīgums ir novērtēti tikai ierobežoti. Turklāt 35. panta 1. punkta j) apakšpunktā ir noteikts, ka VZA ir jāiekļauj šāds paziņojums “Ārkārtas apstākļiem piešķirta tirdzniecības atļauja, tāpēc novērtējums izdarīts, balstoties uz īpaši adaptētām dokumentēšanas prasībām”. Lai sniegtu abos minētajos pantos paredzēto informāciju, pieteikuma iesniedzēji var izmantot šādu paziņojumu:

Ārkārtas apstākļiem piešķirta tirdzniecības atļauja, tāpēc novērtējums izdarīts, balstoties uz īpaši adaptētām dokumentēšanas prasībām. Vispusīgu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ kvalitāte, drošums vai iedarbīgums ir novērtēti tikai ierobežoti.

Tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš un pārskatīšana

Tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas pēc pieteikuma iesniegšanas saskaņā ar 25. pantu, ir derīgas vienu gadu. Šādu tirdzniecības atļauju derīguma termiņu var pagarināt par vienu gadu neierobežotu skaitu reizi. Šādos pieteikumos būtu jāpierāda, ka saglabājas ārkārtas apstākļi, kas saistīti ar dzīvnieku vai sabiedrības veselību. Turklāt pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz atjaunināts riska un ieguvumu samēra novērtējums.

Pārskatīšanas pieteikums būtu jāiesniedz kompetentajai iestādei, kas piešķirusi sākotnējo tirdzniecības atļauju (centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā pieteikums būtu jāiesniedz Aģentūrai), vismaz trīs mēnešus pirms tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa beigām. Sīkāka informācija par šo procedūru ir izklāstīta regulas 27. pantā.

⁽⁴⁵⁾ Sk. regulas 25. pantu.

⁽⁴⁶⁾ Sk. regulas 8. panta 1. punkta c) apakšpunktu, kas piemērojams visiem tirdzniecības atļaujas pieteikumiem.

Kļūšana par standarta tirdzniecības atļauju

Tirdzniecības atļauju, kas piešķirta saskaņā ar 25. pantu, var grozīt, lai tā kļūtu par standarta tirdzniecības atļauju (kuras derīguma termiņš nav ierobežots), ja tiek iesniegti trūkstošie dati par kvalitāti, drošumu un/vai iedarbīgumu ⁽⁴⁷⁾. Trūkstošie dati būtu jāiesniedz saskaņā ar izmaiņu procedūru.

Ja pēc iesniegto datu pārbaudes attiecīgā kompetentā iestāde secina, ka ir pienācīgi iesniegta visaptveroša tehniskā dokumentācija, paziņojums VZA, kas attiecas uz visaptverošu datu trūkumu, tiks svītrots un tirdzniecības atļaujas juridiskais pamats tiks mainīts ⁽⁴⁸⁾.

4.5. **Pieteikumi saskaņā ar 18. pantu (“Ģenērisko zāļu pieteikumi”)**

4.5.1. **Vispārīgie principi**

Regulas 4. panta 9) punktā “ģenēriskas veterinārās zāles” ir definētas kā “veterinārās zāles, kurām kvalitatīvais un kvantitatīvais aktīvo vielu sastāvs un zāļu forma ir tāda pati kā atsaucēs veterinārajām zālēm un par kurām ir pierādīts, ka tās ir bioekvivalentas atsaucēs veterinārajām zālēm”.

“Tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs”

Dažādus sāļus, esterus, ēterus, izomērus un izomēru maisījumus, salikumus vai aktīvās vielas atvasinājumus uzskata par to pašu aktīvo vielu, ja vien tie būtiski neatšķiras pēc to īpašībām saistībā ar to drošumu vai iedarbīgumu ⁽⁴⁹⁾. Pieteikuma iesniedzējam ir pienākums pierādīt, ka šāda atšķirība būtiski neietekmē tās ģenērisko veterināro zāļu sastāvā esošās aktīvās vielas drošumu un iedarbīgumu, kas ir pieteikuma priekšmets, salīdzinājumā ar atsaucēs veterināro zāļu sastāvā esošās aktīvās vielas drošumu un iedarbīgumu. Ja ar papildu informāciju par izmaiņām aktīvās vielas īpašībās nevar pierādīt, ka nav būtisku atšķirību attiecībā uz drošumu vai iedarbīgumu, būtu jāiesniedz pieteikums saskaņā ar 19. pantā izklāstītajām prasībām.

Validācijas posmā aktīvās vielas īpašības netiek novērtētas. Tādēļ gadījumos, kad saskaņā ar 18. pantu iesniegtā pieteikuma novērtēšanas laikā kļūst skaidrs, ka drošuma vai iedarbīguma atšķirību dēļ aktīvā viela, kas iekļauta ģenērisko zāļu pieteikumā minētajās veterinārajās zālēs, nevar tikt uzskatīta par tādu pašu kā atsaucēs veterinārajās zālēs, pieteikumu nevar novērtēt saskaņā ar 18. pantu.

Pieteikuma iesniedzējiem tad pieteikums būtu jāatsauc vai, ja tie spēj iesniegt nepieciešamo tehnisko dokumentāciju, lai pierādītu veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu notiekošās procedūras laikā, būtu jāpieprasa mainīt iesnieguma juridisko pamatu, lai to varētu novērtēt saskaņā ar 19. pantu. Iespēju pieprasīt juridiskā pamata maiņu var apsvērt tikai tad, ja zāļu drošuma un iedarbīguma pierādīšanai nepieciešamo tehnisko datu apjoms ir ierobežots. Turpretim, ja tādas papildu tehniskās dokumentācijas apjoms, kas nepieciešama drošuma un iedarbīguma pierādīšanai, ir ievērojams, kompetentās iestādes nevarēs novērtēt jaunus datus notiekošās procedūras termiņos un tāpēc būtu jāiesniedz jauns pieteikums saskaņā ar 19. pantu. Turklāt juridiskā pamata maiņu kompetentās iestādes var izskatīt tikai tad, ja šāds pieprasījums ir iesniegts pirms tā termiņa beigām, kad ir jāsniedz atbilde uz pirmo jautājumu sarakstu.

Pieteikuma iesniedzējiem būtu jāņem vērā, ka tirdzniecības atļaujas procedūra beigsies ar negatīvu iznākumu, ja pieteikuma iesniedzējs pašreizējās procedūras laikā nepierādīs zāļu iedarbīgumu un drošumu, un tiek uzsvērts, ka tehniskā dokumentācija, kas jāiesniedz saistībā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar 19. pantu, var būt nozīmīga. Turklāt pieteikuma iesniedzējiem būtu jāņem vērā arī tas, ka tad, ja izmaiņas aktīvajā vielā ir tādas, ka tā ir jāuzskata par citu aktīvo vielu, novērtējums saskaņā ar 19. pantu nav piemērots un būtu jāiesniedz pieteikums saskaņā ar 8. pantu un attiecīgā gadījumā saskaņā ar II pielikuma II iedaļu (nebioloģiskas izcelsmes zālēm) vai III iedaļu (bioloģiskas izcelsmes zālēm).

⁽⁴⁷⁾ Sk. regulas 27. panta 6. punktu.

⁽⁴⁸⁾ Savienības produktu datubāzē tirdzniecības atļauja kļūs par pilnu pieteikumu — jauna aktīvā viela (Regulas (ES) 2019/6 8. pants) vai pilnu pieteikumu — zināma aktīvā viela (Regulas (ES) 2019/6 8. pants).

⁽⁴⁹⁾ Sk. regulas 18. panta 2. punktu.

Tādēļ pieteikuma iesniedzējiem ir stingri ieteicams pirms iesniegšanas rūpīgi apsvērt jebkādas atšķirības veterināro zāļu aktīvajā vielā, kas ir pieteikuma priekšmets, salīdzinājumā ar atsauces veterināro zāļu aktīvo vielu un vajadzības gadījumā apspriesties ar kompetentajām iestādēm.

Lai gan prasība, ka ģenēriskajām un atsauces veterinārajām zālēm ir tāds pats kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, attiecas tikai uz aktīvo(-ajām) vielu(-ām), bet neattiecas uz citām zāļu sastāvdaļām, atšķirības palīgvielu sastāvā vai piemaisījumu atšķirības nedrīkst radīt būtiskas atšķirības attiecībā uz drošumu un iedarbīgumu ⁽⁵⁰⁾.

“Tāda pati zāļu forma”

Šo kritēriju, kas attiecas uz tādu pašu zāļu formu un kas ir ietverts ģenērisko veterināro zāļu definīcijā, novērtē, atsaucoties uz Eiropas Farmakopejā noteiktajiem standarta zāļu formu apzīmējumiem.

Saskaņā ar Tiesas judikatūru, nosakot zāļu formu, ir jāņem vērā zāļu noformējums un ceļš, kādā tās tiek ievadītas, citastarp fiziskā forma. Šajā kontekstā veterinārās zāles, ko piedāvā šķīduma veidā sajaukšanai ar dzeramo ūdeni ievadīšanai, var uzskatīt par tādām, kurām ir tāda pati zāļu forma, ar nosacījumu, ka atšķirības ievadīšanas formā nav nozīmīgas no zinātniskā viedokļa ⁽⁵¹⁾.

Turklāt regulas 18. panta 3. punktā ir paredzēts, ka dažādās ģenērisko veterināro zāļu formas ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu iekšķīgai lietošanai, kas ietver tabletes, kapsulas, šķīdumus iekšķīgai lietošanai un suspensijas, tiek uzskatītas par vienu un to pašu zāļu formu.

“Bioekvivalence”

Norādījumi par bioekvivalences definīciju un pierādīšanu ir pieejami vadlīnijās “*Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products*” ⁽⁵²⁾ vai “*VICH GL52 Bioequivalence: blood level bioequivalence study*” ⁽⁵³⁾.

Saskaņā ar regulas 18. panta 1. punkta a) apakšpunktu biopieejamības pētījumi nav jāiesniedz, ja pieteikuma iesniedzējs var sniegt pamatojumu. Šādi atbrīvojumi no prasības pierādīt bioekvivalenci *in vivo* būtu jāpamato pieteikumā. Lai novērtētu pieteikuma iesniedzēja sniegtā pamatojuma pamatīgumu, kompetentās iestādes ņems vērā arī attiecīgās publicētās pamatnostādnes, konkrēti, iepriekš minētās pamatnostādnes.

Ja bioekvivalenci nevar pierādīt ar biopieejamības pētījumiem un atbrīvojums nav piemērojams, būtu jāiesniedz hibrīdzāļu pieteikums saskaņā ar 19. pantu. Lai pierādītu drošumu un iedarbīgumu saistībā ar 19. pantā minēto pieteikumu, ja nav iespējams pierādīt bioekvivalenci ar atsauces veterinārajām zālēm, iespējams, būs jāiesniedz nozīmīga tehniskā dokumentācija. Pieteikuma iesniedzējiem ieteicams apspriesties ar kompetentajām iestādēm par to, kāda atbilstīga tehniskā dokumentācija būtu jāiesniedz šādā gadījumā.

4.5.2. **Bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles**

Attiecībā uz pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar 18. pantu, ģenērisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu nosaka, atsaucoties uz tādu iepriekš atļautu veterināro zāļu dokumentāciju, attiecībā uz kurām ir pierādīta bioekvivalence.

Tā kā bioloģiskas izcelsmes zāļu raksturojums ir cieši saistīts ar izejvielām un izejmateriāliem, kā arī ar ražošanas procesu un tā kontroli, ņemot vērā arī to, ka sīkāka informācija par veterināro zāļu ražošanas un kontroles procesu parasti ir patentēta informācija, kas nav publiski pieejama, bioloģiskas izcelsmes veterināro zāļu (arī imunoloģisko zāļu) gadījumā ģenērisko zāļu pieteikumi nav uzskatāmi par piemērotiem. Attiecībā uz šīm zālēm principā būtu jāiesniedz hibrīdpieteikums saskaņā ar 19. pantu ⁽⁵⁴⁾.

⁽⁵⁰⁾ Sk., piem., Tiesas 2005. gada 20. janvāra spriedumu *SmithKline Beecham*, C-74/03, EU:C:2005:39.

⁽⁵¹⁾ Sk., piem., Tiesas 2004. gada 29. aprīļa spriedumu *Novartis Pharmaceuticals*, C-106/01, EU:C:2004:245.

⁽⁵²⁾ EMA/CVMP/016/2000, atjaunināta redakcija.

⁽⁵³⁾ EMA/CVMP/VICH/751935/2013 – *Corr.*

⁽⁵⁴⁾ Sk. regulas II pielikuma IV.1.1. iedaļu.

Šajā sakarā tiek uzsvērts, ka pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar 18. pantu, attiecībā uz bioloģiskas izcelsmes atsaucis veterinārajām zālēm var izskatīt tikai tad, ja attiecīgo veterināro zāļu izejvielas un izejmateriāli, kā arī ražošanas process un kontrole ir tādi paši kā atsaucis veterinārajām zālēm. Ja to nevar pierādīt, būtu jāiesniedz pieteikums saskaņā ar 19. pantu.

4.5.3. *Atsaucis veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju iesniegtie ģenērisko zāļu pieteikumi*

Saskaņā ar 18. pantu iesniegtu pieteikumu nevar iesniegt vienlaikus ar pieteikumu par atbilstošām atsaucis veterinārajām zālēm. Proti, atsaucis veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, pamatojoties uz 18. pantu, var iesniegt pieteikumu par savām (ģenēriskajām) veterinārajām zālēm, ja ir izpildītas visas 18. pantā noteiktās prasības, arī ja tehniskās dokumentācijas aizsardzības termiņš ir beidzies vai beigsies ātrāk nekā pēc diviem gadiem.

Iepriekš minētajā scenārijā nolūkā piemērot tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumus gan atsaucis veterināro zāļu tirdzniecības atļauja, gan minēto veterināro zāļu ģenēriskās versijas tirdzniecības atļauja attiecas uz vienu un to pašu tirdzniecības atļauju. Kvalitātes atšķirības starp abām zālēm būtu jāizskaidro tad, kad tiek iesniegts ģenēriskās tirdzniecības atļaujas pieteikums, ja vien kvalitātes dokumentācija nav tāda pati.

Savukārt pieteikumus, ko iesniedz saskaņā ar 21. pantu, var iesniegt jebkurā laikā pēc tam, kad ir piešķirta atļauja veterinārajām zālēm ar savstarpēju atsauci.

4.5.4. *Atsaucis veterinārās zāles*

4.5.4.1. *Tirdzniecības atļaujas, ko var izmantot attiecībā uz atsaucis veterinārajām zālēm*

Termins "atsaucis veterinārās zāles" regulas 4. panta 8) punktā ir definēts kā "veterinārās zāles, kas ir atļautas saskaņā ar 44., 47., 49., 52., 53. vai 54. pantu, kā minēts 5. panta 1. punktā, pamatojoties uz pieteikumu, kurš iesniegts saskaņā ar 8. pantu". Tāpēc, pamatojoties uz šo definīciju, atsaucis veterinārās zāles var būt atļautas saskaņā ar centralizēto procedūru vai nacionālo procedūru (citastarp saskaņā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas vienā dalībvalstī, kā arī tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas vairākās dalībvalstīs saskaņā ar decentralizētu, savstarpējās atzīšanas vai vēlākas atzīšanas procedūru).

Atsaucis veterinārajām zālēm ir jābūt atļautām, pamatojoties uz pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar 8. pantu. Jēdziens "atsaucis veterinārās zāles" būtu jāinterpretē, ņemot vērā regulas mērķus palielināt veterināro zāļu pieejamību, vienlaikus nodrošinot augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni. Tālāk ir sniegti papildu skaidrojumi par jēdziena "atsaucis veterinārās zāles" interpretāciju.

a) Tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas pēc visaptverošas tehniskās dokumentācijas iesniegšanas

Jebkuru tirdzniecības atļauju, kas piešķirta pēc visaptverošas tehniskās dokumentācijas iesniegšanas (sk. 4.2. iedaļu), var izmantot attiecībā uz atsaucis veterinārajām zālēm, ja atsaucis veterināro zāļu tirdzniecības atļaujā iekļautās tehniskās dokumentācijas aizsardzības termiņš ir beidzies vai beigsies ātrāk nekā pēc diviem gadiem. Skaidrības labad jānorāda, ka kombinēto veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar regulas 20. pantu, var attiecināt arī uz atsaucis veterinārajām zālēm.

b) Ģenērisko zāļu un hibrīdās tirdzniecības atļaujas ⁽⁵⁵⁾

Principā veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu nevar noteikt, atsaucoties uz veterinārajām zālēm, kuru drošums un iedarbīgums tiek pamatots, pierādot bioekvivalenci ar trešām zālēm. Tas tā ir tāpēc, ka konstrukcijā “ģenēriskās zāles pret ģenēriskajām zālēm” nevar secināt, ka pastāv pietiekama bioekvivalences pakāpe starp “ģenēriskām un ģenēriskām zālēm” un oriģinālajām atsauces veterinārajām zālēm ⁽⁵⁶⁾. Tas ilustrēts tālāk dotajā piemērā.

— Zāles A: atsauces veterinārās zāles.

— Zāles B: 80 % bioekvivalence ar zālēm A ir pierādīta ⇒ ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauja.

— Zāles C: 80 % bioekvivalence ar zālēm B ⇒ bioekvivalence starp zālēm C un A ir 64 %, kas nav pietiekama, lai pamatotu zāļu C drošuma un iedarbīguma profilu.

Veterinārās zāles, kas ir atļautas, pamatojoties uz to bioekvivalenci ar citām zālēm, var pieņemt par atsauces veterinārajām zālēm tikai izņēmuma gadījumos, kad ģenēriskās novirzes risku var atmest. Konkrēti, šo pieeju var pieņemt attiecībā uz zālēm, kurām ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais sastāvs, kuras ir daļa no vienas un tās pašas izstrādes un kuras pieder vienam un tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam (“TAT”), kā parādīts tālāk izklāstītajos piemēros.

1.piemērs

— Preparāti A un B ir ūdens šķīdumi iekšķīgai lietošanai ar tādu pašu aktīvo vielu kvalitatīvo sastāvu un bez būtiskām palīgvielu atšķirībām. Vienīgā atšķirība starp abiem preparātiem ir aktīvās vielas koncentrācija.

— Preparāts A tika atļauts, pamatojoties uz iesniegtu attiecīgu tehnisko dokumentāciju. Preparāts B tika atļauts, pamatojoties uz bioekvivalenci ar preparātu A. Abi preparāti ir daļa no vienas izstrādes un vienmēr ir piederējuši vienam un tam pašam TAT.

— Preparātu B var izmantot kā atsauces veterinārās zāles trešās personas pieteikumā.

2.piemērs

— Zāļu A tirdzniecības atļaujas turētājs (atļauja piešķirta, pamatojoties uz iesniegtu attiecīgu tehnisko dokumentāciju) pēc tam iesniedz pieteikumu zāļu B ģenēriskās tirdzniecības atļaujas saņemšanai; zāles A ir atsauces veterinārās zāles.

— Kvalitātes dokumentācija zālēm A un B ir identiska.

— Trešās personas pieteikumā par atsauces veterinārajām zālēm var izmantot zāles B, ja Savienībā vairs nav pieejamas zāļu A partijas bioekvivalences pētījumu veikšanai.

3.piemērs

— Zāles A izstrādāja tirdzniecības atļaujas turētājs A (atļauja piešķirta, pamatojoties uz iesniegtu attiecīgu tehnisko dokumentāciju). Zāles B, kas satur to pašu aktīvo vielu un kam ir tāda pati zāļu forma, neatkarīgi izstrādāja tirdzniecības atļaujas turētājs B (atļauja arī piešķirta, pamatojoties uz iesniegtu attiecīgu tehnisko dokumentāciju).

— Tirdzniecības atļaujas turētājs A ir iegādājies zāles B. Tomēr bioekvivalence starp zālēm A un B nav ne pierādīta, ne novērtēta.

⁽⁵⁵⁾ Šajā iedaļā nav aplūkots scenārijs par jaunām indikācijām, mērķsugām, stiprumu, zāļu formām vai ievadīšanas ceļiem, kurus izstrādājuši ģenērisko zāļu vai hibrīdzāļu tirdzniecības atļaujas turētāji un kuri ir pamatoti ar attiecīgu tehnisko dokumentāciju. Potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem, kas plāno iegūt tirdzniecības atļauju, atsaucoties uz šādu turētāju izstrādāto tehnisko dokumentāciju (pēc tam, kad attiecīgais datu aizsardzības periods ir beidzies vai beigsies ātrāk nekā pēc diviem gadiem), būtu jāņem vērā informācija, kas izklāstīta tālāk 4.6. iedaļā un, konkrēti, apakšiedaļā par datu prasībām.

⁽⁵⁶⁾ Bioekvivalence no 80 % līdz 125 % parasti tiek uzskatīta par pieņemamu, kā paskaidrots vadlīnijās “Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products”.

- Zāles A un B nevar automātiski uzskatīt par bioekvivalentām un savstarpēji aizvietojamām zālēm, jo īpaši ņemot vērā vēlāku ģenērisko zāļu C pieteikumu. Lai gan zāles A un B teorētiski var būt bioekvivalentas, būtu jāņem vērā atšķirīgā zāļu izstrādes un ražošanas vēsture, ja vien pēc minētās iegādes zāļu B ražošana un kontrole nav pilnībā saskaņota ar zāļu A ražošanu un kontroli.
- Atsauces veterinārās zāles ģenēriskajām zālēm C var būt tikai zāles A vai zāles B, attiecībā uz kurām faktiski ir pierādīta bioekvivalence. Iepriekš minētajā scenārijā nav iespējams obligāti izdarīt kombinētu atsauci uz zāļu A un B tirdzniecības atļaujas noteikumiem, lai iegūtu atļauju zālēm C, pamatojoties tikai uz to, ka zālēm A un B ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais sastāvs un ka tās pieder vienam un tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam, ja vien nav zinātniski pietiekami novērtēts ģenēriskās novirzes risks.

Ir stingri ieteicams, lai potenciālie pieteikuma iesniedzēji apspriestos ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm pirms jebkāda tāda pieteikuma iesniegšanas saskaņā ar 18. pantu, kura pamatā ir atsauces veterinārās zāles, kas savukārt ir atļautas, pamatojoties uz bioekvivalenci ar trešām zālēm.

- c) Ierobežotas tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar 23. pantu

Tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas pēc pieteikuma iesniegšanas saskaņā ar regulas 23. pantu, var izmantot kā atsauces veterinārās zāles, ja ir izpildītas visas ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas prasības un ja ir izpildīta 23. panta 1. punktā noteiktā prasība.

Jebkurš īpašs pienākums, kas noteikts attiecībā uz atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļauju un ko uzskata par piemērotu arī attiecībā uz ģenēriskajām veterinārajām zālēm, būtu jāattiecinā arī uz ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju. Informācijā par ģenēriskajām veterinārajām zālēm būtu arī jānorāda, ka minētās zāles ir atļautas, pamatojoties uz bioekvivalenci ar atsauces veterinārajām zālēm, kurām piešķirta ierobežota tirdzniecības atļauja, un ka visaptverošas tehniskās dokumentācijas trūkuma dēļ ir veikts tikai ierobežots drošuma vai iedarbīguma novērtējums (sk. 4.3.5. iedaļu).

- d) Tirdzniecības atļaujas ārkārtas apstākļos

Tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas pēc pieteikuma iesniegšanas saskaņā ar regulas 25. pantu, var izmantot kā atsauces veterinārās zāles, ja ir izpildītas visas ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas prasības un 25. pantā noteiktās prasības.

Jebkurš īpašs pienākums, kas noteikts attiecībā uz atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļauju un kas tiek uzskatīts par piemērotu arī attiecībā uz ģenēriskajām veterinārajām zālēm, būtu jāattiecinā uz ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju. Informācijā par ģenēriskajām veterinārajām zālēm būtu arī jānorāda, ka šīs zāles ir atļautas, pamatojoties uz bioekvivalenci ar atsauces veterinārajām zālēm, kurām ārkārtas apstākļos ir piešķirta tirdzniecības atļauja, un ka visaptverošas tehniskās dokumentācijas trūkuma dēļ ir veikts tikai ierobežots kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtējums (sk. 4.4. iedaļu).

- e) Apzinātas piekrišanas tirdzniecības atļaujas

Veterinārās zāles, kam piešķirta atļauja, pamatojoties uz pieteikumiem, kuri balstās uz apzinātu piekrišanu un kuri iesniegti saskaņā ar regulas 21. pantu, var izmantot kā atsauces veterinārās zāles.

- f) Bibliogrāfiskās tirdzniecības atļaujas

Veterinārās zāles, kam piešķirta atļauja, pamatojoties uz pieteikumiem, kuri balstās uz bibliogrāfiskiem datiem un kuri iesniegti saskaņā ar regulas 22. pantu, var izmantot kā atsauces veterinārās zāles. Saskaņā ar regulas 18. panta 1. punkta c) apakšpunktu ģenērisko zāļu pieteikumu nevar iesniegt, kamēr nav beidzies atsauces veterināro zāļu tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods vai kamēr līdz dienai, kad tas būs beidzies, nav palikuši mazāk nekā divi gadi. Lai gan uz publiski pieejamo tehnisko dokumentāciju var atsaukties jebkurš pieteikuma iesniedzējs, iesniedzot atsevišķu bibliogrāfiskās tirdzniecības atļaujas pieteikumu, konkrētā bibliogrāfiskā dokumentācija, kas iesniegta tirdzniecības atļaujas saņemšanai, ir uzskatāma par tehnisko dokumentāciju regulas 38. panta 1. punkta nozīmē. Tāpēc iesniegt ģenērisko zāļu pieteikumu saskaņā ar 18. pantu ir iespējams tikai pēc tam, kad ir beidzies iesniegtās tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods.

4.5.4.2. *Atsauces veterinārās zāles, kurām nepiemēro aizsardzību*

Saskaņā ar 18. panta 1. punkta c) apakšpunktu ģenērisko zāļu pieteikumā būtu jāpierāda, ka atsaucē veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas tehniskās dokumentācijas aizsardzības termiņš ir beidzies vai beigsies ātrāk nekā pēc diviem gadiem. No tā izriet, ka ģenērisko zāļu pieteikumus nevar iesniegt agrāk nekā divus gadus pirms atsaucē veterināro zāļu tehniskās dokumentācijas aizsardzības perioda beigām. Sīkāka informācija par tehniskās dokumentācijas aizsardzību ir sniegta 6. iedaļā.

4.5.4.3. *Atsauces veterinārās zāles, kas Savienībā vairs nav atļautas*

Jānorāda atsaucē uz veterinārajām zālēm, kas ir vai ir bijušas atļautas Savienībā (t. i., ir iespējams atsaukties uz veterinārajām zālēm, kurām ir piešķirta tirdzniecības atļauja, pat ja šāda tirdzniecības atļauja vairs nepastāv tad, kad tiek iesniegts ģenērisko zāļu pieteikums) un saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ⁽⁵⁷⁾.

Ja atsaucē veterinārās zāles vairs netiek ražotas un netiek laistas Savienības tirgū, bioekvivalence ar atsaucē veterinārajām zālēm tomēr būtu jāpierāda, veicot biopieejamības pētījumus ar sērijām, kas ir atļautas Savienībā, ja vien nav piemērojams atbrīvojums no bioekvivalences pētījumiem (sk. 4.5.1. iedaļas sadaļu "Bioekvivalence").

Ja atsaucē veterināro zāļu sērijas Savienības teritorijā vairs nav pieejamas, var iesniegt pieteikumu saskaņā ar 19. vai 22. pantu.

Tomēr, tā kā iedarbīgums un drošums tirdzniecības atļaujas pieteikumā saskaņā ar 18. pantu ir pierādīts, pamatojoties uz informāciju, kas ietverta atsaucē veterināro zāļu atļaujas dokumentācijā, tad gadījumā, ja atsaucē veterinārās zāles ir atsauktas tādu apsvērumu dēļ, kas saistīti ar sabiedrības vai dzīvnieku veselību vai vidi, tirdzniecības atļauju saskaņā ar 18. pantu piešķirt nevar. Līdzīgs princips attiecas uz tirdzniecības atļaujām, kuru pieteikumi iesniegti saskaņā ar 19. pantu.

Atsaucē veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšana

Tirdzniecības atļaujas atsaukšana pēc atļaujas turētāja pieprasījuma, kad beidzas tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods, var kavēt ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū. Kā paskaidrots 3.6. iedaļā, visos tirdzniecības atļaujas atsaukšanas pieprasījumos ir jānorāda iemesli. Tiek uzsvērts, ka tirdzniecības atļaujas atsaukšana, kuras vienīgais mērķis ir novērst ģenērisko zāļu nonākšanu tirgū, var būt konkurences tiesību noteikumu pārkāpums, pat ja šāda atsaukšana ir pieļaujama saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par veterinārajām zālēm ⁽⁵⁸⁾.

Ir novērots, ka dažkārt tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju turētāji, kurām piešķirta atļauja, pamatojoties uz testiem, pētījumiem un klīniskajiem izmēģinājumiem, piesakās savu atsaucē veterināro zāļu ģenērisko tirdzniecības atļauju saņemšanai (tā dēvētās "autoģenēriskās zāles") un pieprasa atsaukt minēto atsaucē veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, tādējādi kavējot citu ģenērisko zāļu piekļuvi tirgum. Papildus tam, ka šīs stratēģijas var radīt iespējamu konkurences tiesību pārkāpumu, jāatzīmē, ka no Savienības tiesību aktu par veterinārajām zālēm viedokļa oriģinālajām atsaucē veterinārajām zālēm un autoģenēriskajām zālēm ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tās pieder vienam un tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam. No tā izriet, ka tirdzniecības atļaujas pieteikumus, ko saskaņā ar 18. pantu iesniedz trešās personas, kuras izmanto autoģenēriskās zāles kā atsaucē veterinārās zāles, var pieņemt, ja var novērst ģenēriskās novirzes risku, kā paskaidrots 4.5.4.1. iedaļā.

4.5.4.4. *Izmaiņas, kas ietekmē atsaucē veterināro zāļu drošuma vai iedarbīguma profilu*

Ja ģenērisko veterināro zāļu dzīves cikla laikā tiek apstiprināts, ka atsaucē veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs vairs nav pozitīvs vai ka attiecīgā gadījumā vairs netiek izpildīti atsaucē veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa pagarināšanas nosacījumi saskaņā ar 23. vai 25. pantu, vai ja kompetentās iestādes atsauc, aptur vai anulē minēto atsaucē veterināro zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar 130. pantu vai nosaka pagaidu drošuma ierobežojumus saskaņā ar 129. pantu, būtu nepieciešama atbilstoša rīcība arī attiecībā uz minēto atsaucē veterināro zāļu ģenēriskajām veterinārajām zālēm.

⁽⁵⁷⁾ Sk. regulas 34. apsvērumu.

⁽⁵⁸⁾ Sk., piem., Tiesas 2012. gada 6. decembra spriedumu *AstraZeneca/Komisija*, C-457/10 P, EU:C:2012:770.

Turpretī, ja atsauces veterinārās zāles atsauc pēc tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma tādu iemeslu dēļ, kas nav saistīti ar to kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, nevar automātiski pieņemt, ka tas ietekmēs ģenērisko veterināro zāļu drošuma un iedarbīguma profilu. Tomēr noteiktos gadījumos var būt nepieciešama atbilstoša rīcība attiecībā uz ģenēriskajām veterinārajām zālēm, lai nodrošinātu, ka to ieguvuma un riska attiecība joprojām ir pozitīva (piem., ja atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļaujā ir paredzēts veikt pētījumu pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas, kas apstiprinātu iedarbīgumu vai drošumu). Kopumā jebkurš notikums, kas ietekmē atsauces veterināro zāļu drošumu un/vai iedarbīgumu un kam ir būtiska nozīme attiecībā uz ģenēriskajām veterinārajām zālēm, regulas 58. panta 10. punkta piemērošanas nolūkā būtu jāuzskata par jaunu informāciju, kas ietekmē ģenērisko tirdzniecības atļauju riska un ieguvumu samēru.

4.5.4.5. "Eiropas atsauces veterinārās zāles"

Decentralizētu savstarpējas atzīšanas vai vēlākas atzīšanas procedūru ietvaros atsauces veterinārās zāles būtu jāidentificē atsauces dalībvalstī. Ja atsauces dalībvalstī nav atļautu zāļu, pieteikuma iesniedzējs par atsauces veterinārajām zālēm var izvēlēties citā dalībvalstī atļautas veterinārās zāles, t. i., Eiropas atsauces veterinārās zāles. Saskaņā ar 18. panta 4. punktu dalībvalstī var iesniegt arī ģenērisko zāļu pieteikumu, lai gan atsauces veterinārās zāles šajā dalībvalstī nekad nav bijušas atļautas. Šādā gadījumā būtu jāidentificē citā dalībvalstī atļautas atsauces veterinārās zāles, tā dēvētās Eiropas atsauces veterinārās zāles.

Šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējs pieteikuma veidlapā norāda tās dalībvalsts nosaukumu, kurā atsauces veterinārās zāles ir vai ir bijušas atļautas. Priekšnoteikums ir arī tas, ka tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods ir beidzies.

Tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā iesniegts pieteikums, vai Aģentūra var pieprasīt informāciju par atsauces veterinārajām zālēm no tās dalībvalsts kompetentās iestādes, kura piešķirusi minēto tirdzniecības atļauju. Šāda informācija būtu jānosūta pieprasītājam 30 dienās no pieprasījuma saņemšanas dienas ⁽⁵⁹⁾.

4.5.4.6. Atsauces veterinārās zāles, kas nav saskaņotas Eiropas Savienībā

Vēsturisku iemeslu dēļ procedūrā identificētajām atsauces veterinārajām zālēm var būt nacionālās tirdzniecības atļaujas ar dažādiem VZA visā Savienībā (atsauces veterināro zāļu horizontāla disharmonija). Tam nevajadzētu kavēt to, ka veterinārajām zālēm, kas atļautas, pamatojoties uz 18. pantu, visā Savienībā ir vienāda VZA (ģenērisko veterināro zāļu horizontāla saskaņošana). Attiecīgajām dalībvalstīm būtu jāatzīst atsauces dalībvalsts veiktais novērtējums, izņemot gadījumus, kad tam ir bažas par to, vai pastāv iespējams nopietns risks cilvēka vai dzīvnieku veselībai vai videi attiecībā uz attiecīgā pieteikuma saturu. Šādā gadījumā šīs bažas būtu jāpauž un jāapspriež attiecīgās novērtēšanas procedūras kontekstā.

VZA atšķirības Savienībā var būt arī iemesls kompetentajām iestādēm ierosināt atsauces veterinārās zāles VZA saskaņošanas procedūrai saskaņā ar regulas 70. pantu.

4.5.5. Citas saskaņā ar 18. pantu iesniegto pieteikumu īpatnības

4.5.5.1. Papildu informācija par vidiskiem aspektiem

Informācija par veterināro zāļu lietošanas ietekmi uz vidi netika prasīta attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas tika atļautas līdz 2005. gada 1. oktobrim. Ja atsauces veterinārās zāles tika atļautas pirms 2005. gada 1. oktobra, kompetentās iestādes var pieprasīt, lai ģenērisko zāļu pieteikumā būtu iekļauti dati par drošumu attiecībā uz iespējamajiem riskiem, ko ģenēriskās veterinārās zāles rada videi ⁽⁶⁰⁾.

⁽⁵⁹⁾ Sk. regulas 18. panta 5. punktu.

⁽⁶⁰⁾ Sk. regulas 18. panta 7. punktu. Sk. arī Pārdomu dokumentu par Regulas (ES) 2019/6 18. panta 7. punkta interpretāciju (EMA/CVMP/ERA/622045/2020).

4.5.5.2. Papildu informācija par rezistenci pret antimikrobiālajiem vai pretparazītu līdzekļiem

Regulā noteikts, ka saskaņā ar 18. vai 19. pantu iesniegtajos tirdzniecības atļaujas pieteikumos par veterinārajiem antimikrobiālajiem vai pretparazītu līdzekļiem ir jāsniedz informācija par risku, ka varētu veidoties rezistence pret antimikrobiālajiem vai pretparazītu līdzekļiem ⁽⁶¹⁾.

4.5.5.3. Informācija par zālēm

Informācijai par ģenēriskajām veterinārajām zālēm vajadzētu būt būtībā līdzīgai informācijai par atsauces veterinārajām zālēm ⁽⁶²⁾. Tomēr informācija par ģenēriskajām un atsauces veterinārajām zālēm var atšķirties šādos gadījumos:

- atsauces veterināro zāļu ģenēriskais nosaukums, kas nav saskaņots (sk. 4.5.4.6. iedaļu);
- konkrēta informācija, kas saistīta ar kvalitātes atšķirībām, jo īpaši saistībā ar dažādu palīgvielu izmantošanu;
- ģenērisko veterināro zāļu atļaujas piešķiršanas laikā uz dažām indikācijām vai zāļu formām vēl attiecas patentu tiesības ⁽⁶³⁾;
- tehniskajai dokumentācijai, ar ko pamato vienu vai vairākas indikācijas atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļaujā ģenērisko veterināro zāļu atļaujas piešķiršanas laikā, joprojām ir nodrošināta aizsardzība; sīkāka informācija par tās tehniskās dokumentācijas aizsardzību, kas iesniegta norāžu pamatošanai, ir sniegta 6.4.1. iedaļā;
- ģenērisko veterināro zāļu atļaujas piešķiršanas laikā tehniskajai dokumentācijai, ar ko pamato noteiktas zāļu formas, ievadīšanas ceļus vai devas saistībā ar atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, joprojām ir nodrošināta aizsardzība saskaņā ar 40. panta 5. punktu;
- ģenērisko veterināro zāļu atļaujas piešķiršanas laikā tehniskajā dokumentācijā, ar ko pamato ar atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļauju saistīto atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu (AMPD) noteikšanu, joprojām ir nodrošināta aizsardzība saskaņā ar 40. panta 4. punktu;
- ja ģenērisko zāļu pieteikums attiecas uz atsauces veterinārajām zālēm, kam atļauja piešķirta pirms 2005. gada 1. oktobra, informācijā par zālēm, uz kurām attiecas ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauja, var pieprasīt attiecīgā gadījumā iekļaut informāciju par vidiskajiem riskiem, arī par visiem nepieciešamajiem riska mazināšanas pasākumiem;
- ja ģenērisko zāļu pieteikums attiecas uz antimikrobiālajām vai pretparazītu veterinārajām zālēm, var pieprasīt informāciju par antimikrobiālās vai pretparazītu rezistences rašanās risku, arī par nepieciešamajiem riska mazināšanas pasākumiem (pat ja šī informācija nav sniegta informācijā par atsauces veterinārajām zālēm, jo tās ir reģistrētas pirms šīs regulas piemērošanas).

Jānorāda, ka pēdējos divos minētajos scenārijos paredzams, ka informācijā par ģenēriskajām veterinārajām zālēm un atsauces veterinārajām zālēm atšķirības būs izlaicīgas. Ja, izvērtējot datus par vidiskiem riskiem vai par antimikrobiālās/pretparazītu rezistences attīstības risku, informācijā par ģenēriskajām veterinārajām zālēm pievieno konkrētu informāciju, atsauces veterināro zāļu atļaujas turētājiem saskaņā ar 58. pantu ir attiecīgi jāatjaunina informācija par zālēm (sk. 5.1. iedaļu).

4.6. Pieteikumi saskaņā ar 19. pantu (“hibrīdzāļu pieteikumi”)

4.6.1. Vispārīgie principi

Pieteikumi, kuru pamatā ir regulas 19. pants, attiecas uz veterinārajām zālēm, kas ir līdzīgas atsauces veterinārajām zālēm, bet kas neatbilst 18. pantā minētā pieteikuma nosacījumiem. Konkrētāk, 19. pants attiecas uz veterinārajām zālēm, kas neatbilst “ģenērisko veterināro zāļu” definīcijai, vai gadījumiem, kad drošumu un/vai iedarbīgumu nevar pierādīt, tikai pierādot bioekvivalenci ar jau atļautām veterinārajām zālēm (piem., gadījumos, kad ir iesniegts pieteikums par indikāciju vai mērķsugu, kas nav iekļauta atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas noteikumos).

⁽⁶¹⁾ Sk. regulas II pielikuma IV.1.3., IV.1.4. un IV.2.2. iedaļu.

⁽⁶²⁾ Sk. regulas 18. panta 6. punktu.

⁽⁶³⁾ Sk. regulas 18. panta 6. punktu.

Regulas 18. un 19. pants ir cieši saistīti, par to liecina fakts, ka 19. pantā ir izklāstīti nosacījumi un prasības pieteikuma iesniegšanai, "atkāpjoties no 18. panta 1. punkta" ⁽⁶⁴⁾. Apsvērumi par "atsauces veterinārajām zālēm", kas izklāstīti šā pielikuma 4.5.4. iedaļā, parasti attiecas arī uz pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar 19. pantu. Tāpat apsvērumi, kas izklāstīti 4.5.5. iedaļā, attiecas arī uz pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar 19. pantu, neskarot konkrētus pielāgojumus informācijā par zālēm, kas var būt vajadzīgi, lai atspoguļotu konkrētas atšķirības starp veterinārajām zālēm, kuras atļautas saskaņā ar 19. pantu, un atsauces veterinārajām zālēm.

Tiek uzsvērts, ka gadījumos, kad nav iespējams pierādīt bioekvivalenci ar atsauces veterinārajām zālēm, saskaņā ar 19. pantu iesniegtu pieteikumu var apmierināt tikai tad, ja ir iesniegti pietiekami dati, kas pierāda zāļu drošumu un iedarbīgumu.

4.6.2. **Datu prasības**

Tās papildu dokumentācijas apjoms, kas nepieciešama saistībā ar 19. pantā minēto pieteikumu, ir atkarīgs, piemēram, no izmaiņām, kas ieviestas salīdzinājumā ar atsauces veterinārajām zālēm (piem., jauns stiprums, jauns ievadīšanas ceļš, jauna indikācija, jauna mērķsuga, izejvielu vai ražošanas procesa atšķirības bioloģiskas izcelsmes zāļu gadījumā), un to zinātniski izvērtēs attiecīgā kompetentā iestāde. Šā dokumentā 7. iedaļā ir aplūkoti aspekti, kas saistīti ar vides aizsardzību un cilvēka veselības apsvērumiem.

Pieteikuma iesniedzējiem, kuri vēlas ieviest indikācijas, mērķsugas, stiprumus, zāļu formas vai ievadīšanas ceļus, kas nav iekļauti atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļaujā, bet ir iekļauti (citas) tirdzniecības atļaujas nosacījumos (pēc tam, kad ir beidzies jebkāds piemērojams attiecīgās tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods vai tam ir jābeidzas ātrāk nekā pēc diviem gadiem), būs jāiesniedz papildu dati, kas apliecina, ka attiecīgajā tirdzniecības atļaujā minētos papildu elementus var pievienot arī viņu tirdzniecības atļaujai. Tā kā nepieciešamo papildu datu apmērs ir atkarīgs no attiecīgo veterināro zāļu specifiskajām īpašībām, pieteikuma iesniedzēji tiek mudināti apspriest šo jautājumu ar Aģentūru (iespējamās centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā) vai attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm.

Prekliniskos pētījumus vai klīniskos izmēģinājumus saistībā ar veterinārām hibrīdzālēm var veikt ar Savienībā vai trešā valstī atļautu atsauces veterināro zāļu sērijām. Pēdējā minētajā gadījumā pieteikuma iesniedzējam būtu jāpierāda, ka atsauces veterinārās zāles, kas ir atļautas trešā valstī, ir atļautas saskaņā ar prasībām, kas ir līdzvērtīgas tām prasībām, kuras Savienībā noteiktas atsauces veterinārajām zālēm, un ir tik ļoti līdzīgas, ka klīniskajos izmēģinājumos vienas ar otrām var aizstāt ⁽⁶⁵⁾.

4.7. **Pieteikumi kombinēto veterināro zāļu atļaujām ("fiksētās kombinācijas")**

Saskaņā ar regulas 20. pantu tādu veterināro zāļu gadījumā, kas satur aktīvas vielas, kuras izmanto atļautu veterināro zāļu sastāvā, pieteikuma iesniedzējiem nav atsevišķi jāsniedz drošuma un iedarbīguma dati par katru aktīvo vielu. Saskaņā ar šo noteikumu aktīvo vielu kombināciju vienā preparātā dēvē par "fiksētu kombināciju". Tiek uzsvērts, ka aktīvo vielu kombināciju, ja aktīvās vielas ir iekļautas atsevišķās zāļu formās un kombinētā iepakojumā, nevar uzskatīt par fiksētu kombināciju.

Pieteikumos, kas iesniegti saskaņā ar 20. pantu, būtu jāiekļauj visaptveroša tehniskā dokumentācija par fiksētu kombināciju. Tāpat kā jebkurā pieteikumā par jaunām veterinārajām zālēm, šāda dokumentācija var būt vai nu dokumentācija, kuras pamatā ir tikai pieteikuma iesniedzēja veiktie testi, pētījumi un klīniskie izmēģinājumi, vai arī jaukta dokumentācija (t. i., dokumentācija, kurā iekļauta informācija par testiem, pētījumiem un/vai izmēģinājumiem un bibliogrāfiski dati). Ja pieteikuma iesniedzēja rīcībā nav konkrētu datu par fiksētu kombināciju, tas būtu pienācīgi jāpamato, atsaucoties uz zinātniskiem un regulatīviem apsvērumiem.

⁽⁶⁴⁾ Tas ir būtiski arī saistībā ar regulas 41. panta piemērošanu.

⁽⁶⁵⁾ Sk. regulas 19. panta 2. punktu.

Lai gan 20. pantā nav prasīts sniegt datus par atsevišķām aktīvajām vielām, tomēr šādu informāciju var iekļaut pieteikumā. To var izdarīt, ja pieteikuma iesniedzējs, atsaucoties uz informāciju, kas pieejama par atsevišķām vielām, mēģina pamatot konkrētu datu trūkumu par kombināciju. Šādu informāciju var veidot dati no literatūras vai faktiskie dati.

4.8. **Pieteikumi saskaņā ar 21. pantu ("apzinātas piekrišanas pieteikumi")**

Saskaņā ar regulas 21. pantu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējam nav jāiesniedz tehniskā dokumentācija par kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, ja minētais pieteikuma iesniedzējs ar piekļuves pilnvaru pierāda atļauju izmantot dokumentāciju, ko attiecībā uz jau atļautām veterinārajām zālēm iesniegusi cita struktūra.

Lai piemērotu 21. pantu, ir jāsaņem piekrišana attiecībā uz visām pieteikuma daļām, kurās ir iekļauti dati par zālēm, drošumu un atliekvielām, kā arī preklīniskie un klīniskie dati. Tādējādi nav iespējams atsaukties uz 21. pantu kā juridisko pamatu pieteikumam, kas sastāv no pieteikuma iesniedzēju pašu pieteikuma II daļas un par kura III un IV daļu ir saņemta piekrišana.

Apzinātas piekrišanas pieteikumā nav jāietver visi savstarpēji norādīto veterināro zāļu noformējumi/indikācijas/mērķsugas/stiprumi / zāļu veidi. Var dot piekrišanu izmantot tehnisko dokumentāciju, kas iekļauta savstarpēji saistīto veterināro zāļu dokumentācijā, tikai attiecībā uz konkrēto noformējumu/indikāciju/mērķsugu/stiprumu / zāļu veidu.

Apzinātas piekrišanas pieteikums nevar aptvert vairāk noformējumu/indikāciju/mērķsugu/stiprumu / zāļu veidu nekā savstarpēji norādītās veterinārās zāles. Tomēr pēc tirdzniecības atļaujas izsniegšanas (izmantojot izmaiņu procedūru) var pieprasīt atļauju papildu noformējumiem/indikācijām/mērķsugām/stiprumiem / zāļu veidiem.

Veterinārās zāles ar savstarpējām atsaucēm

Veterinārās zāles ar savstarpējām atsaucēm ir veterinārās zāles, attiecībā uz kurām pieteikumā saskaņā ar 21. pantu ir sniegta piekrišanas vēstule. Veterinārajām zālēm ar savstarpējām atsaucēm vajadzētu būt derīgai tirdzniecības atļaujai. No tā izriet, ka nav iespējams iesniegt pieteikumu saskaņā ar 21. pantu kopā ar pieteikumu par veterinārajām zālēm ar savstarpējām atsaucēm.

Ja veterinārajām zālēm ar savstarpējām atsaucēm ir piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar 23. vai 25. pantu, jebkurš īpašs pienākums, kas uzlikts attiecībā uz veterinārajām zālēm ar savstarpējām atsaucēm un kas tiek uzskatīts par piemērotu, būtu jāattiecinā arī uz tirdzniecības atļauju, kuras pamatā ir apzināta piekrišana. Attiecīgā gadījumā saskaņā ar 21. pantu informācijā par atļautajām veterinārajām zālēm būtu jāpievērš uzmanība arī tam, ka zāles ir atļautas, pamatojoties uz tādu veterināro zāļu tehnisko dokumentāciju, kurām tirdzniecības atļauja ir piešķirta saskaņā ar 23. vai 25. pantu, un ka visaptverošas tehniskās dokumentācijas trūkuma dēļ ir veikts tikai ierobežots novērtējums (šajā sakarā sk. 4.3.5. un 4.4. iedaļu).

Uz apzinātas piekrišanas pieteikumiem attiecas šādi ierobežojumi:

- ja veterinārajām zālēm ar savstarpējām atsaucēm ir piešķirta centralizēta tirdzniecības atļauja, apzinātas piekrišanas pieteikumā būtu jāievēro centralizētā procedūra;
- ja veterinārajām zālēm ar savstarpējām atsaucēm ir piešķirta nacionālā tirdzniecības atļauja, apzinātas piekrišanas pieteikumam būtu jāatbilst nacionālajai procedūrai (vai nu tikai nacionālajai procedūrai, decentralizētajai procedūrai, savstarpējās atzīšanas procedūrai, vai arī vēlākas atzīšanas procedūrai).

Piekļuve veterināro zāļu ar savstarpējām atsaucēm kvalitātes, drošuma un iedarbīguma datiem

Pieteikuma iesniedzējam būtu jāpierāda, ka veterināro zāļu ar savstarpējām atsaucēm tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis piekrišanu tam, ka minēto zāļu dokumentāciju izmanto attiecīgā pieteikuma izskatīšanā. Šim nolūkam būtu jāiesniedz apstiprināta pilnvara no personas, kas devusi piekrišanu. Minētajā pilnvarā būtu jānorāda labuma guvējas puses nosaukums un attiecīgās zāles (attiecīgā gadījumā arī visi piemērojamie ierobežojumi).

Pieteikuma iesniedzējam vajadzētu būt pastāvīgai piekļuvei tehniskajai dokumentācijai, lai tas varētu pilnībā veikt savus pienākumus. Attiecībā uz informāciju, kas ietverta aktīvās vielas pamatlietā, pieteikuma iesniedzējam, neskarot piekļuves ierobežojumus ražotāja ierobežotajai daļai, būtu jāiesniedz attiecīgajām kompetentajām iestādēm jauna piekļuves pilnvara.

Izmaiņas, kas ietekmē veterināro zāļu ar savstarpējām atsaucēm drošuma vai iedarbīguma profilu

Ja saskaņā ar 21. pantu atļauto veterināro zāļu dzīves cikla laikā tiek apstiprināts, ka veterināro zāļu ar savstarpējām atsaucēm riska un ieguvumu samērs vairs nav pozitīvs vai ka — attiecīgā gadījumā — vairs netiek izpildīti nosacījumi par atsaucēs zāļu tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa pagarināšanu saskaņā ar 23. vai 25. pantu, vai ja kompetentās iestādes atsauc, aptur vai anulē minēto veterināro zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar 130. pantu vai nosaka pagaidu drošuma ierobežojumus saskaņā ar 129. pantu, attiecīgi pasākumi ir jāveic arī attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar 21. pantu.

Turpretim, ja veterinārās zāles ar savstarpējām atsaucēm tiek atsauktas pēc tirdzniecības atļaujas turētāja lūguma tādu iemeslu dēļ, kas nav saistīti ar to kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, nevar automātiski pieņemt, ka tas ietekmēs saskaņā ar 21. pantu atļauto veterināro zāļu drošuma un iedarbīguma profilu. Tomēr, lai nodrošinātu, ka ieguvuma un riska samērs joprojām ir pozitīvs, dažos gadījumos var būt nepieciešama atbilstoša rīcība attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar 21. pantu (piem., ja veterināro zāļu ar savstarpējām atsaucēm tirdzniecības atļaujā ir paredzēta tāda pētījuma veikšana pēc to laišanas tirgū, kas apstiprinātu iedarbīgumu vai drošumu). Kopumā visi notikumi, kas ietekmē saskaņā ar 21. pantu atļauto veterināro zāļu ar savstarpējām atsaucēm drošumu un/vai iedarbīgumu, regulas 58. panta 10. punkta piemērošanas nolūkā būtu jāuzskata par jaunu informāciju, kas ietekmē riska un ieguvumu samēru.

Vidiskie aspekti

Saskaņā ar regulas 21. pantu un II pielikumu apzinātas piekrišanas pieteikumu pamatā ir piekļuves pilnvara jau atļauto veterināro zāļu dokumentācijai. No tā izriet, ka principā vides riska novērtējuma ("VRN") veikšana saistībā ar apzinātas piekrišanas pieteikumiem nav nepieciešama.

Regula neaizliedz sniegt savstarpējas atsaucēs uz tirdzniecības atļaujām, kas izsniegtas pirms 2005. gada 1. oktobra. Šajā sakarā tiek norādīts, ka tādu tirdzniecības atļauju pieteikumos, kas piešķirtas pirms 2005. gada 1. oktobra, visticamāk, nebūs datu, kurus varētu uzskatīt par pietiekamiem, lai novērtētu vidiskos riskus. No tā izriet, ka gadījumos, kad apzinātas piekrišanas pieteikumu iesniedz, atsaucoties uz zālēm, kas ir atļautas pirms 2005. gada 1. oktobra, iestādes, visticamāk, nevarēs novērtēt veterināro zāļu vidiskos riskus, atsaucoties uz veterināro zāļu ar savstarpējām atsaucēm dokumentāciju.

Saskaņā ar regulas 37. panta 2. punkta i) apakšpunktu tirdzniecības atļauja būtu jāatsaka, ja nav pietiekami ņemti vērā riski sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi.

Attiecībā uz pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar regulas 18. un 19. pantu, ir izstrādāti kritēriji, lai nodrošinātu, ka ir pieejama atbilstoša informācija par attiecīgo veterināro zāļu radītajiem vidiskajiem riskiem, vienlaikus izvairoties no pētījumu dublēšanās. Lai nodrošinātu, ka no jauna piešķirto tirdzniecības atļauju vidiskie riski tiek pienācīgi novērtēti, vienlaikus izvairoties no pētījumu (jo īpaši pētījumu ar dzīvniekiem) dublēšanās, ir lietderīgi regulas 18. panta 7. punkta piemērošanas nolūkā izstrādātos principus piemērot arī apzinātas piekrišanas pieteikumiem.

No tā izriet, ka, lai izvairītos no tirdzniecības atļaujas pieteikumu noraidīšanas saskaņā ar regulas 37. panta 2. punkta i) apakšpunktu, potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem ieteicams pārbaudīt, vai dokumentācijā, kas tiek izmantota kā atsaucē apzinātas piekrišanas pieteikumam, ir iekļauta attiecīga informācija par vidiskajiem riskiem, ja vien šāda informācija iestādēm nav pieejama citādi. Pieteikuma iesniedzējiem ieteicams apspriest šo jautājumu ar Aģentūru (ja tiek plānots saņemt centralizētu tirdzniecības atļauju) vai attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm.

4.9. **Pieteikumi saskaņā ar 22. pantu ("bibliogrāfiskie pieteikumi")**

Saskaņā ar regulas 22. pantu tā vietā, lai sniegtu tehnisko dokumentāciju par iedarbīgumu un drošumu, pieteikuma iesniedzējs var sniegt detalizētas atsauces uz publicēto zinātisko literatūru (publiski pieejamu informāciju), ja var pierādīt, ka veterināro zāļu aktīvā(-ās) viela(-as) Savienībā ir plaši lietota(-as) veterinārijā vismaz 10 gadus, ar atzītu iedarbīgumu un pieņemamu drošuma līmeni attiecībā uz ierosinātajām indikācijām mērķsugām, izmantojot piedāvāto ievadīšanas ceļu un devu režīmu. Šajā sakarā piemēro regulas II pielikuma noteikumus.

Tā kā runa ir par atkāpi, noteikums par plašu lietošanu ir jāinterpretē šauri. Bibliogrāfisko pierādījumu atbilstība ir jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā to, ka pieteikumi saskaņā ar 22. pantu nevar būt par iemeslu zemākām drošuma un iedarbīguma prasībām.

Pieteikumi saskaņā ar regulas 22. pantu ir pieņemami tikai tiktāl, ciktāl publicētā zinātniskā literatūra ir atbilstīga un pietiekama, lai parādītu to veterināro zāļu drošuma un iedarbīguma profilu, kas ir pieteikuma priekšmets. Tāpēc, ja attiecīgo veterināro zāļu drošuma un iedarbīguma profilu nosaka ražošanas process un izejmateriāli (jo īpaši bioloģiskas izcelsmes zālēm), var ņemt vērā tikai tos literatūras datus, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, kuras ražotas saskaņā ar to pašu procedūru, ar noteikumu, ka atšķirības saistībā ar izejvielām neietekmē drošumu un/vai iedarbīgumu. Piemēram, attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas satur šūnas, ar kurām veic būtiskas manipulācijas, pieteikums saskaņā ar 22. pantu nav pieņemams, ja vien literatūrā norādītais zāļu ražošanas process un pieteikumā ietvertā zāļu ražošanas process nav viens un tas pats.

Plaša lietošana medicīnā

Regulas II pielikumā ir izklāstīti īpaši noteikumi, kas jāievēro, lai pierādītu, ka zāles tiek plaši lietotas, tām ir atzīts iedarbīgums un pieņemams drošuma līmenis ⁽⁶⁶⁾. Būtu jāņem vērā šādi kritēriji:

- laiks, cik ilgi viela ir regulāri lietota mērķsugām; vielas lietošanas kvantitatīvie aspekti;
- cik lielā mērā viela ir lietota praksē, cik lielā mērā tā lietota ģeogrāfiski un cik lielā mērā vielas lietošana ir uzraudzīta ar farmakovigilances vai citām metodēm; un
- zinātniskā ieinteresētība vielas lietošanā (atspoguļota publicētā zinātniskajā literatūrā) un
- zinātnisko novērtējumu saskanība.

Tādēļ atšķirīgām vielām var būt vajadzīgi atšķirīgi laikposmi, lai pierādītu, ka tās tiek plaši lietotas. Katrā ziņā laiks, kas vajadzīgs, lai noteiktu, ka veterināro zāļu komponentu plaši lieto medicīnā, nedrīkst būt īsāks par vienu desmitgadi, sākot no pirmā sistemātiskā un dokumentētā minētās vielas kā veterināro zāļu lietojuma Savienībā.

Ir jāiesniedz pierādījumi, kas apliecina sistemātisku un dokumentētu aktīvās vielas lietošanu, t. i., plašu un ilgstošu lietošanu Savienībā vismaz 10 gadus. "Izmantošana veterinārijā" nenozīmē tikai "izmantošanu par apstiprinātām veterinārajām zālēm". Konkrēti, attiecībā uz aktīvo vielu, ko izmanto veterinārajās zālēs, kuras ir atļautas pirms dalībvalsts pievienošanās Savienībai vai pirms dalībvalstī izsniegtā atļauja tika atjaunināta saskaņā ar Savienības tiesību aktiem; lietošana minētajā teritorijā ir jāņem vērā, piemērojot 22. pantu, pat ja tā daļēji vai pilnībā ir notikusi pirms attiecīgās dalībvalsts pievienošanās. Tomēr aktīvās vielas lietošanu saskaņā ar citu tiesisko regulējumu (piem., pārtikā, biocīdos) nevar uzskatīt par "plašu lietošanu" 22. panta piemērošanas vajadzībām.

⁽⁶⁶⁾ Sk. IV.5.3.1. līdz IV.5.3.12. daļu.

Plaša lietošana veterinārajā praksē attiecas uz lietošanu konkrētam terapeitiskam mērķim. Ja pieteikums par jaunu indikāciju piešķiršanu attiecas uz labi zināmām vielām, nav iespējams atsaukties uz plašu lietošanu veterinārajā praksē attiecībā uz ierosināto jauno indikāciju. Būtu jāiesniedz dati par jauno indikāciju kopā ar attiecīgiem drošuma un atliekvielu testiem, kā arī preklīniskie un klīniskie dati, un šādā gadījumā tirdzniecības atļaujas pieteikumam būtu jāizmanto cits juridiskais pamats.

Tirdzniecības atļaujas pieteikumus zālēm, kas satur aktīvo vielu kombināciju, var iesniegt, pamatojoties uz 22. pantu. Šādos gadījumos sīki izstrādātām atsaucēm uz iesniegto publicēto zinātnisko literatūru ir jāattiecas uz sistemātisku un dokumentētu aktīvo vielu kombināciju lietošanu. Tomēr informāciju par atsevišķām aktīvajām vielām var iekļaut pieteikumā attiecībā uz nemainīgu sastāvu. Tas parasti notiek, ja pieteikuma iesniedzējs mēģina pamatot konkrētu specifisku datu trūkumu par kombināciju, atsaucoties uz pieejamo informāciju par atsevišķām vielām.

Dokumentācija

Ieteicams, lai pieteikuma iesniedzējs sniegtu detalizētu aprakstu par publicētās literatūras meklēšanas stratēģiju un pamatojumu atsauču iekļaušanai pieteikumā. Pieteikuma iesniedzēja iesniegtajai dokumentācijai un sīki izstrādātajiem un kritiskajiem kopsavilkumiem būtu jāaptver visi drošības novērtējuma aspekti un jāietver attiecīgās literatūras pārskats, ņemot vērā pētījumus pirms laišanas tirgū un pēc tās un publicēto zinātnisko literatūru par pieredzi epidemioloģiskos pētījumos un, konkrēti, salīdzinošos epidemioloģiskos pētījumos. Būtu jādara zināma visa dokumentācija neatkarīgi no tā, vai tā ir zālēm labvēlīga vai nelabvēlīga; ja trūkst dokumentācijas, būtu jāsniedz pamatojums. Ja daļa dokumentācijas ir nepilnīga, īpaša uzmanība ir jāpievērš tam, lai sīki izstrādātajos un kritiskajos kopsavilkumos paskaidrotu iemeslu.

Atsaucēs ir jānorāda atsauce uz "publicēto zinātnisko literatūru". Termins "publicēts" nozīmē, ka literatūrai ir jābūt brīvi pieejamai sabiedrībai un publicētai uzticamā avotā, vēlams, zinātniski recenzētai. Ir jāiesniedz minētās literatūras pilna teksta kopijas, arī nepieciešamie tulkojumi.

Zinātniskajās monogrāfijās var sniegt pārskatu par publicēto zinātnisko literatūru, kuru kopā ar minētajiem pilnajiem tekstiem var izmantot papildus citiem dokumentiem bibliogrāfiskajā pieteikumā. Šīs monogrāfijas var palīdzēt izvairīties no darba dublēšanās un panākt pakāpenisku saskaņošanu veterināro zāļu novērtēšanā. Tāpat arī novērtējuma ziņojumu, ko Aģentūra publicējusi, izvērtējot pieteikumu nolūkā noteikt maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009, var pienācīgi izmantot kā literatūru, jo īpaši attiecībā uz drošuma testiem.

Tomēr ir jāuzsver, ka novērtējuma ziņojumus, piemēram, EPAR attiecībā uz Savienības tirdzniecības atļaujām, kurus kompetentās iestādes pārredzamības labad dara publiski pieejamus, nevar uzskatīt par pietiekamu informāciju, lai izpildītu 22. pantā noteiktās prasības attiecībā uz pieteikumiem.

Pieredze, kas gūta pēc citu tādu zāļu laišanas tirgū, kuru sastāvā ir tās pašas sastāvdaļas, ir īpaši svarīga, un par to būtu jāziņo un tā būtu pienācīgi jāņem vērā.

Atsevišķos gadījumos pētījumus var iesniegt tikai tādēļ, lai pamatotu literatūras (kas izmantota, lai pierādītu aktīvās(-o) vielas(-u) drošumu un iedarbīgumu) nozīmi attiecībā uz tirdzniecībai paredzētajām zālēm. Kompetentajām iestādēm tie ir jāizskata katrā gadījumā atsevišķi.

5. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJU DZĪVES CIKLS

5.1. Pastāvīga atjaunināšana

Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas ir dinamiskas, nevis statiskas, un tās ir jāatjaunina, pienācīgi ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un pieejamos pierādījumus, lai nodrošinātu, ka riska un ieguvumu samērs joprojām ir pozitīvs ⁽⁶⁷⁾ un ka attiecīgā gadījumā tiek ievērotas jaunās regulatīvās prasības.

Konkrēti, tirdzniecības atļauju turētājiem ir jāatjaunina savas tirdzniecības atļaujas, izmantojot izmaiņu procedūru, šādos gadījumos:

— lai nodrošinātu, ka informācija par zālēm (VZA, lietošanas pamācība un marķējums) tiek atjaunināta atbilstoši jaunākajām zinātnes atziņām ⁽⁶⁸⁾;

⁽⁶⁷⁾ Sk. regulas 77. panta 4. un 81. panta 2. punktu.

⁽⁶⁸⁾ Sk. regulas 58. panta 4. punktu.

- lai nodrošinātu, ka ražošanas metodes un kontroles tiek atjauninātas atbilstoši zinātnes un tehnikas attīstībai ⁽⁶⁹⁾; un
- lai vajadzības gadījumā bez liekas kavēšanās iesniegtu izmaiņu pieteikumu pēc farmakovigilances datu novērtēšanas ⁽⁷⁰⁾.

Saskaņā ar 18., 19. vai 21. pantu piešķirto tirdzniecības atļauju turētājiem attiecīgā gadījumā izmaiņu pieteikumi būtu ātri jāiesniedz pēc tam, kad atsaucis veterināro zāļu vai veterināro zāļu ar savstarpējām atsaucēm tirdzniecības atļauja ir grozīta, lai novērstu bažas par drošumu vai iedarbīgumu, rezistences attīstības risku vai citus riskus sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi, kas attiecas uz to tirdzniecības atļaujām ⁽⁷¹⁾.

Papildus iepriekš minētajam scenārijam visiem tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jāapsver, vai jauna zinātniskā informācija, kas kļūst pieejama saistībā ar līdzīgām Savienībā atļautām veterinārajām zālēm, ir būtiska saistībā ar viņu tirdzniecības atļaujām, un vajadzības gadījumā būtu jāveic attiecīgi pasākumi, piemēram, jāiesniedz izmaiņu pieteikums.

Turklāt visiem tirdzniecības atļaujas turētājiem ir nekavējoties jāpaziņo kompetentajām iestādēm, kas piešķirušas tirdzniecības atļauju (centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā paziņojums būtu jāiesniedz Aģentūrai), tālāk norādītais:

- jebkāda jauna informācija, kas var ietekmēt veterināro zāļu ieguvumu un risku novērtējumu, arī, bet ne tikai, informācija, kas iegūta, veicot farmakovigilanci; un
- jebkurš aizliegums vai ierobežojums, ko noteikušas Savienības vai trešo valstu kompetentās iestādes ⁽⁷²⁾.

Valsts kompetentās iestādes vai Aģentūra jebkurā laikā tirdzniecības atļaujas derīguma termiņā var pieprasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz datus, kas apliecina, ka ieguvumu un riska samērs joprojām ir pozitīvs ⁽⁷³⁾.

Tiek uzsvērts, ka veterināro zāļu riska novērtējums ietver:

- riskus, kas saistīti ar kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu attiecībā uz dzīvnieku vai cilvēka veselību;
- ar nevēlamu ietekmi uz vidi saistītus riskus; un
- ar rezistences attīstību saistītus riskus ⁽⁷⁴⁾.

5.2. Izmaiņas

Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas var grozīt pēc tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījuma, lai grozītu tirdzniecības atļaujas nosacījumus, piemēram, lai pievienotu vai grozītu mērķsugas, indikācijas, stiprumus vai zāļu veidus. Šāda iespēja pastāv attiecībā uz visām tirdzniecības atļaujām neatkarīgi no to juridiskā pamata. Tehniskā dokumentācija, kas nepieciešama izmaiņu veikšanai, ir atkarīga no paredzēto izmaiņu veida.

Atsevišķos gadījumos (piem., ja ir pierādīta bioekvivalence) ir iespējams arī pieprasīt izmaiņas, pamatojoties uz iepriekš reģistrētu veterināro zāļu drošuma un iedarbīguma datiem, ar nosacījumu, ka ir beidzies attiecīgais aizsardzības periods vai tas beigsies ātrāk nekā pēc diviem gadiem (vai ir iesniegta piekļuves pilnvara). Prasības, kas 4. iedaļā izskaidrotas attiecībā uz ģenērisko zāļu un hibrīdzāļu pieteikumiem, ir piemērojamas arī attiecībā uz izmaiņu pieteikumiem.

Ir iespējami dažādi scenāriji, piemēram:

- tirdzniecības atļaujas turētājs, kam piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar 18. pantu, var iesniegt tehnisko informāciju, uz kuru attiecas īpašumtiesības, lai paplašinātu sākotnēji piešķirtās atļaujas nosacījumus;

⁽⁶⁹⁾ Sk. regulas 58. panta 3. punktu.

⁽⁷⁰⁾ Sk. regulas 77. panta 10. punktu un 81. panta 2. punktu.

⁽⁷¹⁾ Saskaņā ar 18., 19. vai 21. pantu piešķirto tirdzniecības atļauju turētājam nav jāiesniedz izmaiņas, lai pielāgotos tādām izmaiņām zāļu veidā, ievadīšanas ceļā vai devā, kuras ieviestas atsaucis veterināro zāļu tirdzniecības atļaujā un uz kurām attiecas 40. panta 5. punkts, ciktāl attiecīgā tehniskā dokumentācija ir aizsargāta.

⁽⁷²⁾ Sk. regulas 58. panta 10. punktu.

⁽⁷³⁾ Sk. regulas 58. panta 9. punktu.

⁽⁷⁴⁾ Sk. regulas 4. panta 19) punktu.

- tirdzniecības atļaujas turētājs, kam tirdzniecības atļauja piešķirta pēc visaptverošas tehniskās dokumentācijas iesniegšanas, var pieprasīt izmaiņas, lai paplašinātu sākotnēji piešķirtās atļaujas noteikumus, izmantojot vispārēju pieeju (t. i., pierādot bioekvivalenci ar citām veterinārajām zālēm);
- attiecībā uz tirdzniecības atļauju, kas piešķirta, pamatojoties uz bibliogrāfiskiem datiem, vēlāk var iesniegt patentētu tehnisko informāciju nolūkā paplašināt sākotnēji piešķirtās atļaujas nosacījumus.

Tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas pirms 2022. gada 28. janvāra

Izmaiņas tirdzniecības atļaujās, kas piešķirtas pirms 2022. gada 28. janvāra, būtu jāiesniedz saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6.

6. TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS AIZSARDZĪBA

6.1. Vispārīgi principi

Noteiktos apstākļos pieteikuma iesniedzēji jaunas tirdzniecības atļaujas saņemšanai vai izmaiņu veikšanai var atsaukties uz tehnisko dokumentāciju, ko izstrādājusi trešā persona, lai saņemtu tirdzniecības atļauju vai mainītu tās nosacījumus attiecībā uz citām veterinārajām zālēm.

Tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumu mērķis ir nodrošināt taisnīgu līdzsvaru starp inovatīvu uzņēmumu aizsardzību un vispārējām interesēm, ko nodrošina ģenērisko veterināro zāļu tirdzniecība, kā arī interesi izvairīties atkārtot izmēģinājumus ar dzīvniekiem, ja tas nav nepieciešams.

Ierobežojumi ģenērisko zāļu pieteikuma iesniedzēju spējai atsaukties uz atsauces veterināro zāļu tehnisko dokumentāciju, tādējādi radot atšķirības informācijā par ģenēriskajām un atsauces veterinārajām zālēm, regulā ir paredzēti kā līdzeklis, lai kompensētu būtiskus ieguldījumus tādu testu, preklīnisko pētījumu un klīnisko izmēģinājumu izstrādē, kas vajadzīgi, lai pieteiktos tirdzniecības atļaujai vai noteiktu veterināro zāļu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu, kā arī saistībā ar inovācijām attiecībā uz veterinārajām zālēm ar spēkā esošu tirdzniecības atļauju. Šādai aizsardzībai vajadzētu būt ierobežotai laikā, lai nodrošinātu konkurences iespējas ⁽⁷⁵⁾.

Turklāt, piemērojot noteikumus par tehniskās dokumentācijas aizsardzību, būtu jāņem vērā arī nepieciešamība nodrošināt augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, kas ir Savienības tiesību aktu par veterinārajām zālēm pamatā. Šajā sakarā ir svarīgi nodrošināt, lai zālēm, kas pēc būtības ir līdzīgas pēc sastāva un arī attiecībā uz atļautajiem lietošanas veidiem, būtu līdzīga informācija par zālēm, piemēram, attiecībā uz lietošanas nosacījumiem, ārstēšanas ilgumu, iedarbības sākumu vai ilgumu, vienlaicīgu ārstēšanu, piesardzības pasākumiem saistībā ar vides apsvērumiem ⁽⁷⁶⁾.

Kopumā, piemērojot regulas noteikumus par tehniskās dokumentācijas aizsardzību, ir jāņem vērā nepieciešamība kompensēt veterināro zāļu izstrādātāju lielos ieguldījumus, nepieciešamība nodrošināt ģenērisko zāļu taisnīgu piekļuvi tirgum, lai palielinātu veterināro zāļu pieejamību, un nepieciešamība pēc iespējas novērst nesaskaņotu informāciju par atsauces veterinārajām zālēm un ģenēriskajām zālēm, konkrēti, tādus informācijas par zālēm aspektus, kas ir būtiski sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi.

Pieteikuma iesniedzēji, kas atsaucas uz tehnisko dokumentāciju, kura izstrādāta saistībā ar citām veterinārajām zālēm

Citi pieteikuma iesniedzēji var paļauties uz tādu tehnisko dokumentāciju par kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kas iesniegta, lai saņemtu tirdzniecības atļauju vai mainītu tās nosacījumus, tikai šādos gadījumos:

- tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis piekrišanu ar piekļuves pilnvaru (pieteikums saskaņā ar 21. pantu); vai
- aizsardzības periods ir beidzies vai beigsies ātrāk nekā pēc diviem gadiem (pieteikumi saskaņā ar 18. un 19. pantu) ⁽⁷⁷⁾.

⁽⁷⁵⁾ Sk. regulas 33. un 36. apsvērumu.

⁽⁷⁶⁾ Sk. regulas 18. panta 6. punktu.

⁽⁷⁷⁾ Sk. regulas 38. panta 1. punktu.

Ja pieteikumi iesniegti saskaņā ar 21. pantu, piekļuves pilnvara būtu jāiesniedz kā daļa no pieteikuma. Ja pieteikumi iesniegti saskaņā ar 18. un 19. pantu, pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka pieteikums attiecas uz atsaucis veterinārajām zālēm, kurām 39. un 40. pantā noteiktais tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods ir beidzies vai beigsies ātrāk nekā pēc diviem gadiem ⁽⁷⁸⁾.

Tehniskās dokumentācijas aizsardzība ir piemērojama arī dalībvalstīs, kurās atsaucis veterinārās zāles nav atļautas vai vairs nav atļautas ⁽⁷⁹⁾.

Kamēr aizsardzības periods nav beidzies vai tad, ja līdz tā beigām ir palikuši mazāk nekā divi gadi, uz aizsargāto tehnisko dokumentāciju nedrīkst atsaukties saistībā ar citu pieteikumu, pat ja šo informāciju iegūst, izmantojot piekļuvi dokumentiem vai tiesību aktus par informācijas brīvību Savienībā vai trešās valstīs. Kamēr vien Savienībā atļautām veterinārajām zālēm tiek nodrošināta aizsardzība, ja kompetentās iestādes nolūkā piešķirt tirdzniecības atļaujas pašautos uz publicētu vai nepublicētu tehnisko dokumentāciju, kas ietverta minēto zāļu dokumentācijā Savienībā vai trešās valstīs, tiktu apieti noteikumi par tehniskās dokumentācijas aizsardzību. Tāpēc šādus pieteikumus nevar pieņemt.

Turklāt ģenērisko vai hibrīdzāļu tirdzniecības atļaujas turētāji nevar laist attiecīgās veterinārās zāles tirgū, kamēr nav beidzies atsaucis veterināro zāļu tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods ⁽⁸⁰⁾.

Pieteikumu iesniedzēju atbildība un kompetento iestāžu loma

Pieteikumu iesniedzējiem, kas paļaujas uz tādu tehnisko dokumentāciju par kvalitāti, drošumu un/vai iedarbīgumu, kura iesniegta saistībā ar iepriekš piešķirtu tirdzniecības atļauju, būtu jāpierāda, ka tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods, kā noteikts 39. un 40. pantā, ir beidzies vai beigsies ātrāk nekā pēc diviem gadiem (ja vien nav iesniegta piekļuves pilnvara) ⁽⁸¹⁾. No tā izriet, ka pieteikuma iesniedzēju pienākums ir nodrošināt, lai tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods, uz kuru tie atsaucas savos pieteikumos, būtu beidzies vai beigsies ātrāk nekā pēc diviem gadiem (ja vien nav iesniegta piekļuves pilnvara).

Lai gan kompetentajām iestādēm būtu jānoraida pieteikums, kas neatbilst tehniskās dokumentācijas aizsardzības periodam, tiek uzsvērts, ka kompetentās iestādes tirdzniecības atļaujas pieteikumu novērtēšanu veic, pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegtā pieteikuma saturu un koncentrējoties uz kvalitātes, drošuma un iedarbīguma kritērijiem. Valstu kompetento iestāžu pieņemtie lēmumi par pieteikumiem neskar tehniskās dokumentācijas īpašnieku tiesības vērsties valsts tiesās ⁽⁸²⁾.

Ir svarīgi arī uzsvērt, ka Regulas (ES) 2019/6 piemērošanas pamatā ir sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzība. Attiecīgi, pieņemot lēmumu par tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kompetentajām iestādēm ir jāpārbauda veterināro zāļu drošums un iedarbīgums, un tādēļ ir pieļaujams, ka šī iestāde ņem vērā visus tās rīcībā esošos datus neatkarīgi no to avota, ciktāl šie dati liecina, ka zāles ir kaitīgas vai nav iedarbīgas ⁽⁸³⁾.

6.2. Tā pati tirdzniecības atļauja tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumu piemērošanai ("TPTA")

Regulas 38. panta 3. punktā ir paskaidrots, kas ir uzskatāms par to pašu tirdzniecības atļauju tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumu piemērošanas nolūkā:

Tirdzniecības atļauju vai tādu tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņu, kas no iepriekš tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam piešķirtās tirdzniecības atļaujas atšķiras tikai pēc mērķusugas, stipruma, zāļu formas, ievadīšanas ceļa vai noformējuma, tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumu piemērošanā uzskata par to pašu tirdzniecības atļauju kā tā atļauja, kura jau piešķirta vienam un tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam.

⁽⁷⁸⁾ Sk. regulas 18. panta 1. punkta c) apakšpunktu.

⁽⁷⁹⁾ Sk. regulas 38. panta 2. punktu.

⁽⁸⁰⁾ Regulas 58. panta 5. punkts.

⁽⁸¹⁾ Sk. regulas 18. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 38. panta 1. punktu.

⁽⁸²⁾ Sk. Tiesas 2018. gada 14. marta spriedumu *Astellas Pharma*, C-557/16, EU:C:2018:181.

⁽⁸³⁾ Sk. Tiesas 2004. gada 29. aprīļa spriedumu *Novartis Pharmaceuticals*, C-106/01, EU:C:2004:245.

Izmaiņas mērķsugās, stiprumā, zāļu formās, ievadīšanas ceļos vai noformējumos, kas sākotnēji iekļauti tirdzniecības atļaujā, var veikt, izmantojot izmaiņu procedūru vai atsevišķu tirdzniecības atļaujas procedūru. TPTA ietver sākotnējo atļauju, kā arī turpmākās izmaiņas tajā attiecībā uz mērķsugām, stiprumu, zāļu formām, ievadīšanas ceļiem vai noformējumu, arī tad, ja turpmākās izmaiņas ir atļautas saskaņā ar atsevišķu tirdzniecības atļaujas procedūru un neatkarīgi no attiecīgo pieteikumu juridiskā pamata.

TPTA jēdziens attiecas uz izmaiņām un tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas vienam un tam pašam turētājam, un nav piemērojams dažādiem tirdzniecības atļaujas turētājiem. Piemēram, atsauces veterināro zāļu tirdzniecības atļauja un ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauja nav daļa no TPTA, ja vien tās nepieder vienam un tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam, kā paskaidrots 3.3. iedaļā. Turpretim, ja zāļu A tirdzniecības atļaujas turētājs vēlāk no trešās personas iegūst zāļu B tirdzniecības atļauju, tad zāļu A un B tirdzniecības atļaujas tiks uzskatītas par TPTA daļu, ja abas zāles satur vienas un tās pašas aktīvās vielas.

Kā paskaidrots 6.1. iedaļā, 38. panta 3. punktā noteiktais TPTA jēdziens būtu jāinterpretē, ņemot vērā regulas vispārējo mērķi nodrošināt augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni un pienācīgi ņemot vērā citus regulas noteikumus. Konkrētāk, 18. panta 6. punktā ir noteikts, ka ģenērisko veterināro zāļu VZA būtībā vajadzētu būt līdzīgam atsauces veterināro zāļu VZA, un 58. panta 4. punktā ir noteikts, ka tirdzniecības atļauju turētājiem ir jāatjaunina VZA, lietošanas instrukcija un marķējums saskaņā ar pašreizējām zinātnes atziņām.

Papildu informācija par tās tehniskās dokumentācijas aizsardzību, ar kuru pamato indikācijas, ir sniegta 6.4.1. iedaļā.

Jauna aktīvā viela

Ja tirdzniecības atļaujas pieteikums attiecas uz esošas aktīvās vielas modifikāciju, novērtēšanas procedūras laikā būtu jāprecizē, vai pieteikums attiecas uz jaunu aktīvo vielu vai nē.

Pieprasījumi par jaunas aktīvās vielas norādi būtu jāiesniedz kopā ar pieteikumu, kurā minēta modificētā viela. Šādas prasības netiks izskatītas ar atpakaļejošu datumu.

Kompetentās iestādes pieņem lēmumu katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā I pielikumā sniegto definīciju, un secinājums būtu jāatspoguļo vismaz novērtējuma ziņojumā. Ja novērtējuma ziņojumā netiek atzīts, ka attiecīgās zāles satur jaunu aktīvo vielu, tiks uzskatīts, ka attiecīgās zāles satur to pašu aktīvo vielu, kas ir iepriekš atļautajās veterinārajās zālēs.

Aktīvo vielu kombinācija

Ja novērtējamās veterinārās zāles satur aktīvo vielu kombināciju vienā un tajā pašā zāļu formā, tās tiks uzskatītas par jaunām veterinārajām zālēm, kurām nepieciešama atsevišķa tirdzniecības atļauja, neatkarīgi no tā, vai dažas vai visas to sastāvā esošas aktīvās vielas ir atļautas veterinārajās zālēs. Veterināro zāļu kombinācijas atļauja neietilpst tādu jau atļautu veterināro zāļu TPTA darbības jomā, kuras satur vienu no kombinēto veterināro zāļu vielām.

Ja novērtējamās veterinārās zāles satur tikai vienu aktīvo vielu, kas bija daļa no atļautajām kombinētajām veterinārajām zālēm, šādas veterinārās zāles ir uzskatāmas par jaunām veterinārajām zālēm, kurām nepieciešama atsevišķa tirdzniecības atļauja. Tā kā atļautās kombinētās zāļu kombinācijas riska un ieguvumu samērs attiecas uz aktīvo vielu kombināciju, jaunās atļaujas pieteikuma iesniedzējam būs jāpierāda pozitīvs riska un ieguvumu samērs veterinārajām zālēm, kas satur tikai vienu vielu. Jauno veterināro zāļu atļauja neietilpst jau atļauto kombinēto veterināro zāļu TPTA darbības jomā.

Izmaiņas tirdzniecības atļaujā

Tirdzniecības atļaujas darbības laikā izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos var radīt papildu aizsardzības periodus. Šajā ziņā ir svarīgi noskaidrot:

- *Izmaiņas, kas pagarina TPTA aizsardzības periodu:* regulas 40. panta 1., 2. un 3. punktā paredzētajos scenārijos TPTA aizsardzības periods tiek pagarināts. Līdz ar to līdz pagarinātā aizsardzības perioda beigām nevar iesniegt nevienu ģenērisko zāļu vai hibrīdzāļu pieteikumu.

- *Izmaiņas, kas rada jaunu (atsšķirīgu) aizsardzības periodu*: regulas 40. panta 4. un 5. punktā paredzētajos scenārijos, kā arī tad, ja pirmajai tirdzniecības atļaujai pievieno jaunas indikācijas (kā izmaiņas vai kā atsevišķu tirdzniecības atļauju), sāk piemērot atsevišķu aizsardzības periodu. Šis atsevišķais periods attiecas tikai uz konkrēto tehnisko dokumentāciju, ar ko pamato attiecīgo izmaiņu, un tas neatsāk vai nepagarina TPTA aizsardzības periodu, kā arī neietekmē esošo ģenētisko zāļu tirdzniecības atļaujas.

6.3. TPTA aizsardzības perioda aprēķināšana

Sākuma datums

TPTA aizsardzības perioda sākums ir datums, kad saskaņā ar farmācijas *acquis* Savienībā tika piešķirta pirmā tirdzniecības atļauja ⁽⁸⁴⁾. Jaunas mērksugas, stiprums, zāļu formas, ievadišanas ceļi vai noformējumi, ko var pievienot vēlāk, izmantojot izmaiņu procedūru (vai kā atsevišķu tirdzniecības atļauju), neatsāk aizsardzības periodu no jauna.

To aizsardzības periodu sākuma datums, kas piemērojami īpašai tehniskajai dokumentācijai, kura iesniegta jaunu indikāciju pamatošanai, un scenārijiem, kas paredzēti 40. panta 4. un 5. punktā, ir izskaidrots 6.4. iedaļā.

Ilgums

Saskaņā ar 39. panta 1. punktu aizsardzības perioda ilgums:

- liellopiem, gaļai audzētām aitām, cūkām, vistām, suņiem un kaķiem paredzētām veterinārajām zālēm ir 10 gadi;
- liellopiem, gaļai audzētām aitām, cūkām, vistām, suņiem un kaķiem paredzētām veterinārajām antimikrobiālajām zālēm, kas satur antimikrobiālo aktīvo vielu, kura pieteikuma iesniegšanas dienā nav bijusi Savienībā atļautu veterināro zāļu aktīvā viela, ir 14 gadi;
- bitēm paredzētām veterinārajām zālēm ir 18 gadi;
- veterinārajām zālēm, kas paredzētas tādām dzīvnieku sugām, kuras nav minētas a) un c) apakšpunktā, ir 14 gadi.

Turklāt 40. panta 1., 2. un 3. punktā ir noteikts, ka tad, ja tirdzniecības atļaujā ir iekļautas vai vēlāk tiek pievienotas papildu mērksugas, iepriekš minētos periodus var pagarināt par papildu aizsardzības periodiem, nepārsniedzot 18 gadus. Aizsardzības perioda pagarinājumu piemēro tikai tad, ja pieteikums par papildu mērksugām ir iesniegts vismaz trīs gadus pirms tā aizsardzības perioda beigām, ko piemēro saskaņā ar 39. pantu. Trīs gadu perioda beigu punkts ir izmaiņu pieteikuma iesniegšanas datums.

Aizsardzības perioda pagarinājuma ilgums ir atkarīgs no tirdzniecības atļaujā iekļautās/pievienotās dzīvnieku sugas veida:

- Liellopi, gaļai audzētas aitas, cūkas, vistas, suņi un kaķi (“galvenās mērksugas”)**. Par katru papildu galveno mērksugu, kas iekļauta pirmajā tirdzniecības atļaujā, vai par katru galveno mērksugu, ko pēc tam pievieno tirdzniecības atļaujai ne vēlāk kā trīs gadus pirms aizsardzības perioda beigām, pievieno vēl vienu gadu.

— 1. piemērs: veterināro zāļu tirdzniecības atļauja tiek piešķirta attiecībā uz liellopiem un cūkām (10+1), un pēc pieciem gadiem tā tiek attiecināta arī uz kaķiem un suņiem (+1+1); aizsardzības periods = 13 gadi.

— 2. piemērs: veterināro antimikrobiālo zāļu tirdzniecības atļauja (jauna aktīvā viela) tiek piešķirta attiecībā uz kaķiem un suņiem; aizsardzības periods = 15 gadi (14+1).

- Mērksugas, izņemot liellopus, gaļai audzētas aitas, cūkas, vistas, suņus, kaķus (“mazāk izplatītas mērksugas”)**. Par katru papildu mazāk izplatītu mērksugu, kas iekļauta pirmajā tirdzniecības atļaujā (izņemot gadījumus, kad pirmajā tirdzniecības atļaujā iekļautas bites), vai par katru mazāk izplatītu mērksugu, kas vēlāk pievienota tirdzniecības atļaujai ne vēlāk kā trīs gadus pirms aizsardzības perioda beigām, pievieno četrus papildu gadus.

— 1. piemērs: veterināro zāļu tirdzniecības atļauja tiek piešķirta attiecībā uz pīlēm un tītariem = 18 gadi (14+4).

⁽⁸⁴⁾ Regulas 39. panta 2. punkts.

- 2. piemērs: veterināro zāļu tirdzniecības atļauja tiek piešķirta attiecībā uz pīlēm un tītariem (14+4), un pēc pieciem gadiem to attiecina arī uz zosīm; aizsardzības periods (+4) = 18 gadi ⁽⁸⁵⁾.

Tirdzniecības atļaujas attiecībā uz galvenajām un mazāk izplatītām mērķsugām

Regulas 40. panta 1. punktā aplūkots scenārijs, kad tirdzniecības atļaujai, kas jau attiecas uz vienu vai vairākām galvenajām mērķsugām, pievieno vienu vai vairākas galvenās mērķsugas. Savukārt 40. panta 2. punktā ir aplūkots scenārijs, kad vienu vai vairākas mazāk izplatītas mērķsugas pievieno tirdzniecības atļaujai, kas jau attiecas uz vienu vai vairākām mazāk izplatītām mērķsugām. Tomēr viena un tā pati tirdzniecības atļauja var attiekties gan uz galvenajām, gan mazāk izplatītām mērķsugām.

Ja tirdzniecības atļauja attiecas gan uz galvenajām, gan mazāk izplatītām mērķsugām, tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods būtu jāaprēķina šādi:

- 1) ja sākotnējā tirdzniecības atļauja attiecas uz vairākām galvenajām un mazāk izplatītām mērķsugām, vispirms būtu jāpiemēro 39. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktais aizsardzības periods;
- 2) pēc tam būtu jāpieskaita 40. panta 1. un 2. punktā noteiktais aizsardzības pagarinājums;
- 3) piemēro 40. panta 3. punktā noteikto maksimālo 18 gadu aizsardzības termiņu.

Ilustratīviem nolūkiem ir sniegti šādi piemēri:

- 1. piemērs: tirdzniecības atļaujas pieteikums attiecas uz liellopiem un kazām; aizsardzības periods = 14 gadi (10+4).
- 2. piemērs: tirdzniecības atļauju, kas piešķirta attiecībā uz kazām un gaļai audzētām aitām (10+4), vēlāk attiecina arī uz liellopiem (+1); aizsardzības periods = 15 gadi.
- 3. piemērs: tirdzniecības atļauju, kas piešķirta attiecībā uz pīlēm un tītariem (14+4), vēlāk attiecina arī uz vistām (+1); aizsardzības periods = 18 gadi ⁽⁸⁶⁾.

Mērķsugas

Lai piemērotu noteikumus par tehniskās dokumentācijas aizsardzību, mērķsugu jēdziens ir jāinterpretē, pamatojoties uz to, ka apakštipi (šķirnes) vai apakškategorijas attiecīgajā mērķsugā netiek uzskatītas par dažādām mērķsugām. Piemēram, dējējvistu iekļaušanu tādas tirdzniecības atļaujas VZA, kurā jau ir paredzēta atļauja attiecībā uz broileriem (attiecīgajai indikācijai), nevar uzskatīt par mērķsugas pievienošanu. Tāpat sivēnu iekļaušanu tādas tirdzniecības atļaujas VZA, kurā jau ir paredzēta atļauja attiecībā uz pieaugušām cūkām (attiecīgajai indikācijai), nevar uzskatīt par mērķsugas pievienošanu, lai piemērotu noteikumus par tehniskās dokumentācijas aizsardzību.

6.4. Citas tehniskās dokumentācijas aizsardzība

6.4.1. Indikācijas

Regulā nav konkrēti noteikta sīkāka informācija par aizsardzības piemērošanu tehniskajai dokumentācijai, kas iesniegta saistībā ar indikācijām. Indikācijas nav minētas nedz apsvērumos, kuros ir atsauce uz tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumiem, nedz arī 39. un 40. pantā. Tomēr saskaņā ar regulas 38. panta 3. punktu indikācijas nav daļa no TPTA. Tāpēc parasti būtu jāņem vērā, ka tehniskajai dokumentācijai, kas ir jaunas indikācijas pievienošanas pamatā, ir tiesības uz jaunu, atsevišķu aizsardzības periodu.

Tomēr tas būtu pretrunā ar mērķi nodrošināt augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni un ar principu, ka informācijai par atsauces veterinārajām zālēm un ģenēriskajām veterinārajām zālēm vajadzētu būt būtībā līdzīgai, kā noteikts regulas 18. panta 6. punktā, ja tehniskās dokumentācijas iesniegšana nolūkā apstiprināt, atjaunināt vai mainīt informāciju par atsauces veterinārajām zālēm attiecībā uz esošo indikāciju izraisītu informācijas par zālēm nesaskaņotību starp atsauces un ģenērisko zāļu VZA tādos aspektos, kas attiecas uz veterināro zāļu lietošanu attiecīgajai indikācijai.

⁽⁸⁵⁾ Lai gan datu aizsardzības periodi, kas izriet no visu mērķsugu pievienošanas, ir 22 gadi, piemēro 40. panta 3. punktā noteikto 18 gadu ierobežojumu.

⁽⁸⁶⁾ Lai gan datu aizsardzības periodi, kas izriet no visu mērķsugu pievienošanas, ir 19 gadi, piemēro 40. panta 3. punktā noteikto 18 gadu ierobežojumu.

Attiecīgi jāuzskata, ka tehniskā dokumentācija, kas iesniegta, lai pamatotu tādas izmaiņas informācijā par zālēm, kuras ir cieši saistītas ar attiecīgo indikāciju, piemēram, jauna deva ⁽⁸⁷⁾, ārstēšanas ilgums, vieta terapijā (piem., pirmā līnija, otrā līnija), kā arī citi informācijas par zālēm aspekti, kas attiecas uz zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu saskaņā ar attiecīgo indikāciju (piem., informācija par vienlaicīgu ārstēšanu, iedarbības sākumu vai ilgumu), ir ietverti attiecīgās indikācijas aizsardzības periodā. No tā izriet, ka šādas izmaiņas attiecīgā gadījumā var tikt atspoguļotas ģenērisko veterināro zāļu tirdzniecības atļaujā.

To var ilustrēt ar tālāk izklāstītajiem piemēriem.

— 1. piemērs

- 2023. gada 15. janvārī ir piešķirta tirdzniecības atļauja veterinārajām zālēm žults spazmu ārstēšanai suņiem. Devas žultsceļu spazmu gadījumā tiek grozītas 2026. gada decembrī pēc patentētu datu iesniegšanas.
- Tehniskās dokumentācijas aizsardzība attiecībā uz žults spazmu indikāciju ārstēšanu beidzas 2033. gada 15. janvārī, arī attiecībā uz tehnisko dokumentāciju, kas iesniegta, lai mainītu zāļu devu.

— 2. piemērs

- 2026. gada 10. jūnijā ir piešķirta tirdzniecības atļauja veterinārajām zālēm caurejas simptomātiskai ārstēšanai suņiem. Pēc patentētu datu iesniegšanas 2030. gada septembrī tiek grozīts ārstēšanas ilgums caurejas simptomātiskai ārstēšanai.
- Tehniskās dokumentācijas aizsardzība attiecībā uz caurejas simptomātisko indikāciju ārstēšanu beidzas 2036. gada 10. jūnijā, arī attiecībā uz tehnisko dokumentāciju, kas iesniegta, lai mainītu ārstēšanas ilgumu.

— 3. piemērs

- 2025. gada 10. martā ir piešķirta tirdzniecības atļauja veterinārajām pretparazītu zālēm, kas paredzētas kaķiem. Ņemot vērā gūtos rezultātus, īstenojot tirdzniecības atļaujā paredzēto pienākumu veikt pētījumu pēc laišanas tirgū, 2032. gada 3. septembrī indikācijā, kas iepriekš piešķirta vides apsvērumu dēļ, tiek ieviests lietošanas ierobežojums.
- Tehniskās dokumentācijas aizsardzība beidzas 2035. gada 10. martā, arī attiecībā uz 2032. gadā ieviestajiem lietošanas ierobežojumiem.

— 4. piemērs

- 2024. gada 5. aprīlī ir piešķirta tirdzniecības atļauja veterinārajām zālēm, kas paredzētas limfomas ārstēšanai suņiem. Pēc signāla pārvaldības pieteikuma iesniedzējs veic pētījumu pēc laišanas tirgū. Ņemot vērā pētījuma rezultātus, tirdzniecības atļaujas turētājs pieprasa izmaiņas, lai grozītu informāciju par zālēm attiecībā uz piesardzības pasākumiem, kas jāievēro veterinārārstiem, kuri ievada zāles. Tirdzniecības atļauja tiek grozīta 2030. gada 25. novembrī.
- Tehniskās dokumentācijas aizsardzība attiecībā uz limfomas indikāciju beidzas 2034. gada 5. aprīlī; 2030. gada 25. novembrī ieviesto izmaiņu rezultātā netiek noteikts aizsardzības periods, un attiecīgā gadījumā šīs izmaiņas būtu nekavējoties jāatspoguļo informācijā par ģenēriskajām veterinārajām zālēm.

Aizsardzības periods

Svarīgi norādīt, ka, tā kā jaunas indikācijas nav daļa no TPTA, jaunas indikācijas piešķiršana nepaplašina iepriekš piešķirtās tirdzniecības atļaujas aizsardzību, kā arī neatsāk aizsardzības periodu pamatā esošai TPTA. Aizsardzības periods, kas piešķirts jaunajai indikācijai, attiecas tikai uz to tehnisko dokumentāciju par kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kas saistīta ar jaunās indikācijas piešķiršanu. Šo periodu sāk piemērot no dienas, kad pieņemts lēmums par jaunās indikācijas piešķiršanu (neatkarīgi no tā, kad tika piešķirta sākotnējā tirdzniecības atļauja).

⁽⁸⁷⁾ Izņemot gadījumus, kad tiek piemēroti 40. panta 5. punktā izklāstītie nosacījumi, tādā gadījumā četru gadu aizsardzības termiņš attiecas tikai uz tehnisko dokumentāciju, ar ko pamato jauno devu.

Nemot vērā tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumu vispārējo mērķi, kā arī 40. panta 1., 2. un 3. punkta īpašo formulējumu, kas aizsardzības perioda pagarināšanu saista ar pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, būtu jāuzskata, ka šajos pantos paredzētie papildu pagarināšanas periodi neattiecas uz tehnisko dokumentāciju, kas iesniegta, lai pamatotu jaunu indikāciju pēc pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.

Attiecīgi jaunas indikācijas pamatojumam iesniegtās tehniskās dokumentācijas aizsardzības periodu (pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas) nosaka tikai 39. pantā paredzētie periodi. Tas ilustrēts tālāk izklāstītajos piemēros.

— 1. piemērs

- 2023. gada 30. jūnijā uzņēmums A iegūst tirdzniecības atļauju zālēm A, kuru VZA ir iekļauta indikācija X attiecībā uz gaļai audzētām aitām. Pēc tam tas pats uzņēmums iesniedz attiecīgu tehnisko dokumentāciju, lai paplašinātu tirdzniecības atļauju, iekļaujot jaunu indikāciju Y attiecībā uz kazām; izmaiņas ir apstiprinātas 2025. gada 15. septembrī.
- Kazu pievienošana mērksugām 2025. gadā attiecas uz indikāciju, uz kuru neattiecas TPTA, un tāpēc TPTA aizsardzības periodu nevar pagarināt. Tāpēc uzņēmums B no 2031. gada 30. jūnija (t. i., divus gadus pirms 10 gadu aizsardzības perioda beigām) var iesniegt ģenērisko zāļu pieteikumu par indikāciju X attiecībā uz gaļai audzētām aitām, izmantojot zāles A kā atsauces veterinārās zāles.
- Uzņēmums B no 2037. gada 15. septembra (t. i., divus gadus pirms 14 gadu aizsardzības perioda beigām) var iesniegt ģenērisko zāļu pieteikumu par izmaiņām, kas attiecas uz jauno indikāciju Y attiecībā uz kazām, izmantojot zāles A kā atsauces veterinārās zāles.

— 2. piemērs

- 2023. gada 30. jūnijā uzņēmums A iegūst tirdzniecības atļauju zālēm A, kuru VZA ir iekļauta indikācija X attiecībā uz gaļai audzētām aitām un kazām. Pēc tam tas pats uzņēmums iesniedz attiecīgu tehnisko dokumentāciju, lai paplašinātu tirdzniecības atļauju, iekļaujot jaunu indikāciju Y attiecībā uz gaļai audzētām aitām un kazām; izmaiņas ir apstiprinātas 2025. gada 15. septembrī.
- Indikācijas X aizsardzības periods ir 14 gadi (10+4). Tāpēc uzņēmums B no 2035. gada 30. jūnija (t. i., divus gadus pirms aizsardzības perioda beigām) var iesniegt ģenērisko zāļu pieteikumu indikācijai X attiecībā uz gaļai audzētām aitām un kazām, izmantojot zāles A kā atsauces veterinārās zāles.
- Jaunās indikācijas Y aizsardzības periods ir 10 gadi ⁽⁸⁸⁾. Tāpēc uzņēmums B no 2033. gada 15. septembra (t. i., divus gadus pirms aizsardzības perioda beigām) var iesniegt ģenērisko zāļu pieteikumu par indikāciju Y attiecībā uz gaļai audzētām aitām un kazām, izmantojot zāles A kā atsauces veterinārās zāles.

Visbeidzot, tiek norādīts, ka tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods, kā paskaidrots iepriekš, ir piemērojams neatkarīgi no tā, vai jauno indikāciju pieprasa kā atsevišķu tirdzniecības atļauju vai kā izmaiņas esošā tirdzniecības atļaujā. Ja tiktu nošķirtas izstrādes, kas atļautas, piešķirot atsevišķu tirdzniecības atļauju, un izstrādes, kas atļautas, mainot sākotnējās tirdzniecības atļaujas nosacījumus, forma būtu svarīgāka par būtību un tiktu radīts viegls veids, kā pieteikuma iesniedzējiem iegūt papildu aizsardzības periodus ⁽⁸⁹⁾.

6.4.2. Drošuma un atliekvielu testi, preklīniskie pētījumi un klīniskie izmēģinājumi attiecībā uz maksimāli pieļaujamiem atliekvielu daudzumiem ("MPAD")

Regulas 40. panta 4. punktā ir paredzēta piecu gadu aizsardzība attiecībā uz drošuma un atliekvielu testiem, pētījumiem un izmēģinājumiem, kas saistīti ar datiem, kuri iesniegti MPAD noteikšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 saistībā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai izmaiņām. Aizsardzības termiņš sākas no dienas, kad pieņemts lēmums par tās tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, attiecībā uz kuru minētie testi, pētījumi un izmēģinājumi tika veikti.

⁽⁸⁸⁾ Apakšiedaļas "Tirdzniecības atļaujas attiecībā uz galvenajām un mazāk izplatītām mērksugām" 6.3. iedaļā ir paskaidrots, kā skaitīt aizsardzības periodu, kad tirdzniecības atļauja ir piešķirta galvenajām un mazāk izplatītām mērksugām. Šajā piemērā aizsardzības periods, kas būtu jāskaita vispirms, ir periods, kas piemērojams gaļai audzētām aitām. Turklāt, tā kā piemērs attiecas uz jaunu indikāciju, aizsardzības periods attiecīgajai tehniskajai dokumentācijai, ar ko pamato šo indikāciju, netiek pagarināts, pievienojot mērksugas (kazas).

⁽⁸⁹⁾ Sk. Tiesas 2017. gada 28. jūnija spriedumu *Novartis Europharm* / Komisija, C-629/15 P, EU:C:2017:498.

Regulas 40. panta 4. punktā paredzētā aizsardzība attiecas tikai uz attiecīgajiem testiem, pētījumiem un izmēģinājumiem, un ar to netiek pagarināts TPTA aizsardzības periods.

6.4.3. *Izmaiņas zāļu formā, ievadišanas ceļā vai devā, kas liecina par antimikrobiālās vai pretparazītu rezistences samazināšanos vai ieguvumu un riska samēra uzlabošanos*

Prekliniskajiem pētījumiem un klīniskajiem izmēģinājumiem, kas iesniegti šādu izmaiņu pamatošanai, tiek nodrošināta četru gadu aizsardzība, kuras laikā citi pieteikuma iesniedzēji nevar atsaukties uz attiecīgajiem pētījumiem un izmēģinājumiem, ja vien viņi nav saņēmuši piekļuves pilnvaru.

Saskaņā ar 40. panta 5. punktu zāļu formas, ievadišanas ceļa vai devas maiņai ir jābūt faktoram, kas izraisa a) antimikrobiālās vai pretparazītu rezistences samazināšanos vai b) veterināro zāļu ieguvumu un riska samēra uzlabošanos. Nav izslēgts, ka zāļu formas, ievadišanas ceļa vai devas maiņa var būt saistīta arī ar citām izmaiņām. Šādos gadījumos, lai varētu piemērot 40. panta 5. punktā paredzēto tehniskās dokumentācijas aizsardzību, vienmēr būs jāpamato, kā izmaiņas zāļu formā, ievadišanas ceļā vai devā veicina pieteikto riska un ieguvumu samēra uzlabošanos un/vai rezistences samazināšanos.

Īpašā aizsardzība, kas paredzēta 40. panta 5. punktā, ir atkarīga no iestāžu novērtējuma, ka zāļu formas, ievadišanas ceļa vai devas maiņa ir pierādījusi antimikrobiālās vai pretparazītu rezistences samazināšanos vai ieguvumu un riska samēra uzlabošanos. Tiek norādīts, ka novērtējums par to, vai ir izpildīti 40. panta 5. punktā izklāstītie nosacījumi, atšķiras no veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma profila un ar to saistītā riska un ieguvumu samēra novērtējuma. Piemēram, var veikt izmaiņas, lai mainītu piešķiramo devu, pat ja attiecīgā kompetentā iestāde neatbalsta pieteikuma iesniedzēja prasību saistībā ar 40. panta 5. punktu. Ja 40. panta 5. punktā izklāstītie nosacījumi ir izpildīti, publiskajam novērtējuma ziņojumam pievieno skaidru paziņojumu.

Regulas 40. panta 5. punktā paredzētā aizsardzība attiecas tikai uz attiecīgajiem prekliniskajiem pētījumiem vai klīniskajiem izmēģinājumiem, un tā nepaplašina TPTA aizsardzības periodu. Aizsardzības periodu sāk piemērot no dienas, kad tiek piešķirtas attiecīgās izmaiņas (neatkarīgi no tā, kad tika piešķirta sākotnējā tirdzniecības atļauja).

6.5. *Inovācijas, ko veic saskaņā ar 18. un 19. pantu piešķirto tirdzniecības atļauju turētāji*

Viens no regulas mērķiem ir veicināt inovāciju, pastiprinot tehniskās dokumentācijas aizsardzības sistēmu. Inovācijas veterināro zāļu nozarē var ieviest izstrādātāji, kas iesniedz tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kuru pamato preklīniski pētījumi un klīniskie izmēģinājumi, kā arī tās var ieviest ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju turētāji, kas iegulda līdzekļus savu zāļu inovācijā un attīsta zāles tālāk, piemēram, pievienojot jaunas indikācijas vai jaunas mērķsugas. Regulas 36. apsvērumā ir apstiprināts, ka likumdevējs ne tikai vēlējas atalgot inovāciju jaunu veterināro zāļu jomā, bet arī inovāciju, kas ieviesta attiecībā uz veterinārajām zālēm ar esošu tirdzniecības atļauju.

Regulas 39. un 40. pantā paredzētā tehniskās dokumentācijas aizsardzība nav saistīta un neaprobežojas tikai ar konkrētiem pieteikumu veidiem⁽⁹⁰⁾. Attiecīgi inovācijai, kas ieviesta saistībā ar tirdzniecības atļauju un ko pamato tehniskā dokumentācija, var piemērot aizsardzību neatkarīgi no tās juridiskā pamata, ja ir izpildīti attiecīgie regulā izklāstītie nosacījumi.

Nemot vērā regulas 38. panta 3. punktu, 39. un 40. pantā noteiktais aizsardzības periods būtu jāaprēķina tā, kā paskaidrots 6.5.1. un 6.5.2. iedaļā.

6.5.1. *Tehniskā dokumentācija, ar ko pamato jaunu stiprumu, zāļu formu, ievadišanas ceļu vai mērķsugas*

Saskaņā ar 18. pantu (vai 19. pantu) sākotnēji piešķirtas tirdzniecības atļaujas turētāji var sagatavot nepieciešamo tehnisko dokumentāciju, lai pievienotu jaunus stiprumus, zāļu formas, ievadišanas ceļus vai mērķsugas, kas nav atļautas atsaucēs veterinārajām zālēm. Šādu inovāciju var veikt, izdarot izmaiņas esošajā tirdzniecības atļaujā vai iesniedzot atsevišķu pieteikumu. Sekām attiecībā uz attiecīgās tehniskās dokumentācijas aizsardzību vajadzētu būt tādām pašām.

⁽⁹⁰⁾ Sk. regulas 38. panta 1. punktu.

Ja saskaņā ar 18. pantu (vai 19. pantu) piešķirtās tirdzniecības atļaujas turētāji iegūst jaunu stiprumu, zāļu formu, ievadīšanas ceļu vai mērksugu, pamatojoties uz viņu izstrādāto tehnisko dokumentāciju, attiecīgajai tehniskajai dokumentācijai piemēro 39. pantā noteiktos aizsardzības termiņus, ņemot vērā TPTA jēdzienu. Tā kā TPTA jēdzienu nepiemēro dažādiem turētājiem, ir lietderīgi nošķirt šādus divus scenārijus:

- 1. scenārijs. *Saskaņā ar 18. pantu (vai 19. pantu) piešķirtas tirdzniecības atļaujas turētājs nav tas pats, kas atsauc veterinaro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs:* tehniskajai dokumentācijai, ko iesniedz, lai pievienotu jaunu stiprumu, zāļu formu, ievadīšanas ceļu vai jaunu mērksugu, izmanto 39. pantā noteiktos aizsardzības periodus. Aizsardzības periodu sāk skaitīt no attiecīgo izmaiņu piešķiršanas dienas (vai attiecīgā gadījumā no jaunās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dienas).

Jānorāda, ka, tiklīdz atļaujas turētājs ir izmantojis 39. pantā noteikto aizsardzības periodu, jebkādi turpmāki vairāku mērksugu pievienošanai TPTA var piemērot tikai 40. pantā noteikto aizsardzības periodu (neatkarīgi no tā, vai šo paplašināšanu uz jaunām sugām veic, izmantojot izmaiņas vai jaunu tirdzniecības atļaujas pieteikumu). TPTA jēdziens ir piemērojams arī vēlākai lielāka stipruma, zāļu formu vai ievadīšanas ceļu pievienošanai (vai nu ar izmaiņām, vai ar jaunu pieteikumu).

Piemērs:

- Uzņēmumam A ir ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauja veterinārajām zālēm, kas atļautas kuņģa čūlas ārstēšanai suņiem (tādas pašas kā atsauc veterinarās zāles). Pēc nepieciešamās tehniskās dokumentācijas iesniegšanas uzņēmums A paplašina tirdzniecības atļauju kuņģa čūlas ārstēšanai kaķiem. Uzņēmuma A sagatavotajai tehniskajai dokumentācijai ir tiesības uz 10 gadu aizsardzību (piemērojot 39. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteikto aizsardzības periodu).
- Ja piecus gadus pēc iepriekš minētajām izmaiņām uzņēmums A izstrādā papildu tehnisko informāciju nolūkā paplašināt indikāciju, attiecinot to arī uz zirgiem, uzņēmuma A izstrādātajai tehniskajai dokumentācijai, ar ko pamato veterinaro zāļu atļauju kuņģa čūlas ārstēšanai kaķiem un zirgiem, būtu tiesības uz 14 gadu aizsardzību (10 +4).
- 2. scenārijs. *Tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 18. pantu (vai 19. pantu) ir tas pats, kas atsauc veterinaro zāļu ("autoģenērisko zāļu") tirdzniecības atļaujas turētājs.* Tā kā atsauc veterinaro zāļu tirdzniecības atļauja un ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauja pieder TPTA, šāds turētājs nevar apiet 39. pantā noteiktos aizsardzības periodus, iesniedzot jaunu pieteikumu saskaņā ar 18. pantu (vai 19. pantu). Tādējādi jaunu stiprumu, zāļu formu un ievadīšanas ceļu pievienošana nevar radīt aizsardzības periodus saskaņā ar 39. pantu, jo uz tiem attiecas atsauc veterinaro zāļu TPTA. Tomēr jaunu mērksugu pievienošana rada papildu aizsardzības periodu, kas noteikts 40. pantā (ar noteikumu, ka ir izpildīti tajā paredzētie attiecīgie nosacījumi).

Piemērs:

- Uzņēmumam B ir tirdzniecības atļauja veterinārajām zālēm, kas paredzētas kuņģa čūlas ārstēšanai suņiem. Trīs gadus pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas uzņēmums B paplašina tirdzniecības atļauju, lai to varētu izmantot attiecībā uz kuņģa čūlas ārstēšanu kaķiem. Četrus gadus pēc iepriekš minētajām izmaiņām uzņēmums B paplašina tirdzniecības atļauju, attiecinot to arī uz zirgiem. Tehniskajai dokumentācijai, ar ko pamato tirdzniecības atļauju attiecībā uz kuņģa čūlas ārstēšanu suņiem, kaķiem un zirgiem, piemēro 15 gadu aizsardzības periodu (10+1+4).

6.5.2. **Tehniskā dokumentācija, ar ko pamato jaunu indikāciju**

Aizsardzības periods sākas no dienas, kad tirdzniecības atļauja grozīta, lai iekļautu jauno indikāciju.

Piemērs:

- Cāļu ārstēšanai paredzētu ģenērisko veterinaro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs piecus gadus pēc ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas iesniedz papildu pētījumus un izmēģinājumus nolūkā pievienot jaunu indikāciju (arī cāļu ārstēšanai).

- Aizsardzības periods = 10 gadi no papildu indikācijas piešķiršanas dienas (aizsardzība attiecas tikai uz tehnisko dokumentāciju, kas iesniegta, lai pamatotu papildu indikāciju).

6.6. Tehniskās dokumentācijas aizsardzība tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas pirms 2022. gada 28. janvāra

Tehniskajai dokumentācijai, ar ko pamato tirdzniecības atļaujas, kuras piešķirtas pirms 2022. gada 28. janvāra, piemēro Direktīvā 2001/82/EK noteiktos datu ekskluzivitātes un tirgus aizsardzības periodus.

Tomēr tehniskajai dokumentācijai, ar ko pamato izmaiņas minētajās tirdzniecības atļaujās, var piemērot Regulā (ES) 2019/6 paredzētos aizsardzības periodus, ja ir izpildīti attiecīgie regulā paredzētie nosacījumi. Var rasties dažādi scenāriji, piemēram, kā izklāstīts tālāk.

- **Spēkā esošo tirdzniecības atļauju nosacījumi.** Saskaņā ar 152. panta 3. punktu 39. pantā noteiktos aizsardzības periodus nepiemēro atsauces veterinārajām zālēm, kurām atļauja piešķirta pirms 2022. gada 28. janvāra. Šā panta mērķis ir saglabāt aizsardzības periodus, kas piemērojami saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK attiecībā uz tehnisko dokumentāciju, kura iesniegta, lai atbalstītu to tirdzniecības atļauju nosacījumus, kas apstiprinātas pirms 2022. gada 28. janvāra.

No tā izriet, ka 39. pantā paredzētie aizsardzības periodi neattiecas uz tehnisko dokumentāciju, kas iesniegta, lai pamatotu to tirdzniecības atļauju noteikumus, kuri apstiprināti pirms 2022. gada 28. janvāra. Piemēram, aizsardzības periods tehniskajai dokumentācijai, kas iesniegta, lai pamatotu 2019. gada janvārī piešķirto tirdzniecības atļauju mazāk izplatītām dzīvnieku sugām, netiek automātiski pagarināts līdz 14 gadiem.

- **Jaunas indikācijas.** Regulas 38. panta 3. punktā izklāstītais TPTA jēdziens ir piemērojams tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas pirms 2022. gada 28. janvāra ⁽⁹¹⁾. Ņemot vērā to, ka saskaņā ar regulu TPTA vairs neattiecas uz jaunām indikācijām, tehniskajai dokumentācijai, kas iesniegta, lai pamatotu jaunu indikāciju, kura piešķirta pēc 2022. gada 28. janvāra, ir noteikts aizsardzības periods.

Lai gan regulā nav konkrēti noteikti aizsardzības periodi, kas piemērojami iepriekš minētajā scenārijā, 39. pantā paredzēto periodu piemērošana būtu jāpamato ar šādiem apsvērumiem:

- jaunā indikācija nav daļa no TPTA, kas pastāvēja pirms 2022. gada 28. janvāra; un

- būtu nekonsekventi piemērot atšķirīgus aizsardzības periodus atkarībā no tā, vai jaunā indikācija tiek iesniegta kā izmaiņas esošajā tirdzniecības atļaujā vai kā jauna tirdzniecības atļauja.

Tiek uzsvērts, ka aizsardzības periods attiecas tikai uz tehnisko dokumentāciju, kas iesniegta, lai pamatotu attiecīgo indikāciju, un ka tas nepaplašina aizsardzību, kas piemērojama pārējiem tirdzniecības atļaujas aspektiem.

- **Jaunas mērķsugas.** No 2022. gada 28. janvāra 40. pants ir piemērojams visām tirdzniecības atļaujām, arī tām, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽⁹²⁾. Lai gan 40. panta formulējums tiek interpretēts, atsaucoties uz 39. pantā noteiktajiem aizsardzības periodiem, gadījumā, ja tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta pirms 2022. gada 28. janvāra, tiek pievienota jauna mērķsuga, ir jāņem vērā arī 152. panta 3. punkts.

Ņemot vērā to, ka regulas 152. panta 3. punkts nepieļauj aizsardzības termiņu atjaunošanu attiecībā uz tehnisko dokumentāciju, kas iesniegta, lai pamatotu pirms 2022. gada 28. janvāra apstiprināto tirdzniecības atļauju noteikumus, būtu jāsecina, ka attiecīgajā scenārijā 40. pantā noteiktie aizsardzības periodi būtu jāpiemēro šādi:

- jaunas mērķsugas, kā paredzēts 40. panta 1. punktā (galvenās mērķsugas): katrai papildu mērķsugai piemēro vienu gadu ilgu papildu aizsardzības periodu, kas papildinātu pašreizējo aizsardzības periodu saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK, ar nosacījumu, ka — izmaiņu gadījumā — pieteikums iesniegts vismaz trīs gadus pirms aizsardzības perioda beigām saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK;

⁽⁹¹⁾ Sk. regulas 152. panta 1. punktu.

⁽⁹²⁾ Sk. regulas 152. panta 1. punktu.

— jaunas mērķsugas, kā paredzēts 40. panta 2. punktā (mazāk izplatītas mērķsugas): katrai papildu mērķsugai saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK piemēro papildu četru gadu aizsardzības periodu, ja — izmaiņu gadījumā — pieteikums iesniegts vismaz trīs gadus pirms aizsardzības perioda beigām saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK.

Maksimālais 18 gadu laikposms, kas paredzēts 40. panta 3. punktā, attiektos uz abiem iepriekš minētajiem scenārijiem.

— **Jaunas zāļu formas, ievadišanas ceļi vai devas, kas atbilst 40. panta 5. punktā noteiktajām prasībām.** Pēc 2022. gada 28. janvāra četru gadu papildu aizsardzības periods, kas piešķirts attiecīgajiem pētījumiem un izmēģinājumiem, attiecas uz visām tirdzniecības atļaujām, arī tām, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004, sākot no dienas, kad pieņemts lēmums par attiecīgo izmaiņu vai tirdzniecības atļaujas apstiprināšanu ⁽⁹³⁾.

Tiek uzsvērts, ka aizsardzības periods attiecas tikai uz tehnisko dokumentāciju, kas iesniegta, lai pamatotu attiecīgās zāļu formas, ievadišanas ceļa vai devas noteikšanu, un ka tas nepaplašina aizsardzību, ko piemēro pārējiem tirdzniecības atļaujas aspektiem.

— **Tehniskā dokumentācija, ar ko pamato MPAD.** Pēc 2022. gada 28. janvāra papildu piecu gadu aizsardzības periods, kas piešķirts attiecīgajiem testiem, pētījumiem un izmēģinājumiem, kā noteikts 40. panta 4. punktā, tiek piemērots — sākot no dienas, kad pieņemts lēmums, ar ko apstiprina attiecīgo izmaiņu vai tirdzniecības atļauju, — attiecībā uz visām tirdzniecības atļaujām, arī tām, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽⁹⁴⁾.

Tiek uzsvērts, ka aizsardzības periods attiecas tikai uz tehnisko dokumentāciju, kas iesniegta, lai pamatotu attiecīgo MPAD noteikšanu, un ka tas nepaplašina aizsardzību, kas piemērojama pārējiem tirdzniecības atļaujas aspektiem.

7. VIDES UN CILVĒKA VESELĪBAS AIZSARDZĪBAS APSVĒRUMI

7.1. Vidiskā riska novērtējums

Nevēlamas vidiskās ietekmes risks ir daļa no veterināro zāļu riska profila ⁽⁹⁵⁾. No tā izriet, ka tirdzniecības atļauja tiks atteikta, ja tiks uzskatīts, ka vidiskie riski, izvērtējot tos salīdzinājumā ar ieguvumiem, saistībā ar veterinārajām zālēm veicina negatīvu ieguvumu un risku samēru. Turklāt regulā ir noteikts, ka tirdzniecības atļaujas ir jāatsaka, ja vidiskie riski netiek pietiekami novērsti ⁽⁹⁶⁾.

Vidiskā riska novērtējums ir daļa no drošības informācijas, kas būtu jāiekļauj tirdzniecības atļaujas pieteikumā.

Saskaņā ar regulas 18., 19. vai 21. pantu iesniegtie pieteikumi attiecas uz datiem, kas iesniegti, lai pamatotu iepriekšējo veterināro zāļu tirdzniecības atļauju. Šādos gadījumos, tā kā vidiskie riski jau ir novērtēti attiecībā uz iepriekš atļautām veterinārajām zālēm, VRN nav jāiesniedz, ja vien atsaucis veterinārās zāles / veterinārās zāles ar savstarpējām atsaucēm nav atļautas pirms 2005. gada 1. oktobra (sk. 4.5.5.1. un 4.8. iedaļu).

7.2. Informācija par zālēm un riska mazināšanas pasākumi

Uz veterinārajām zālēm attiecināmie vidiskie riski ir saistīti ar zāļu sastāvu un paredzamo iedarbības līmeni, ko savukārt nosaka zāļu forma, deva un ievadišanas ceļš, kā arī paredzētais lietojums (indikācija un mērķsuga). Ja vien tas nav pienācīgi pamatots (piem., atšķirīgs ievadišanas ceļš, kas būtiski ietekmē izdalīšanos), informācijai par vidiskajiem riskiem un attiecīgā gadījumā riska mazināšanas pasākumiem veterinārajām zālēm ar līdzīgu sastāvu vajadzētu būt līdzīgiem.

Gadījumos, kad informācijā par atsaucis zālēm / veterinārajām zālēm ar savstarpējām atsaucēm nav informācijas par vidiskajiem riskiem, bet šāda informācija kļūst pieejama vēlāk (piem., pēc līdzīgu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju novērtēšanas), attiecīgo atsaucis zāļu / veterināro zāļu ar savstarpējām atsaucēm atļaujas turētājam attiecīgi būtu jāatjaunina informācija par zālēm ⁽⁹⁷⁾.

⁽⁹³⁾ Sk. regulas 152. panta 1. punktu.

⁽⁹⁴⁾ Sk. regulas 152. panta 1. punktu.

⁽⁹⁵⁾ Sk. ieguvumu un riska samēra definīciju, kas izklāstīta regulas 4. panta 19) punktā.

⁽⁹⁶⁾ Sk. regulas 37. panta 2. punkta i) apakšpunktu.

⁽⁹⁷⁾ Sk. regulas 58. panta 4. punktu.

7.3. Aktīvās vielas, kas ir PBT vai vPvB

Saskaņā ar 37. panta 2. punkta j) apakšpunktu kompetentās iestādes nevar piešķirt tirdzniecības atļauju veterinārajām zālēm, ko paredzēts lietot produktīviem dzīvniekiem, ja tās satur aktīvo vielu, kas ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska (PBT) vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (vPvB), ja vien attiecīgā aktīvā viela nav būtiska, lai novērstu vai kontrolētu nopietnu risku dzīvnieku veselībai.

Konkrētas vielas identificēšana par PBT vai vPvB būtu jāveic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (REACH regula) XIII pielikumā noteiktajiem identifikācijas kritērijiem⁽⁹⁸⁾. Tādējādi, ja viela ir noteikta kā PBT/vPvB saskaņā ar REACH identifikācijas kritērijiem, šāda noteikšana ir būtiska 37. panta 2. punkta j) apakšpunkta piemērošanas nolūkā.

To, vai aktīvā viela ir būtiska, lai novērstu vai kontrolētu nopietnu risku dzīvnieku veselībai, nosaka, novērtējot pieteikumu.

Pieteikumi, kas iesniegti saskaņā ar regulu

Regulas 37. panta 2. punkta j) apakšpunkts ir piemērojams tirdzniecības atļauju pieteikumiem vai izmaiņu pieteikumiem, kuru mērķis ir paplašināt esošo tirdzniecības atļauju, iekļaujot tajā kādu produktīvo sugu. Tiek uzsvērts, ka šis noteikums attiecas arī uz tirdzniecības atļauju pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar 18., 19. vai 21. pantu.

Regulā nav prasīts atjaunināt novērtējumu par to, vai aktīvā viela pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas joprojām ir būtiska. Tomēr pēc 2022. gada 28. janvāra piešķirto tirdzniecības atļauju turētājiem ir jāievēro 58. pantā noteiktie pienākumi. Tāpēc nākamajā iedaļā izklāstītie apsvērumi *mutatis mutandis* attiecas arī uz šo scenāriju.

Tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas pirms regulas piemērošanas⁽⁹⁹⁾

To tirdzniecības atļauju turētājiem, kas piešķirtas pirms 37. panta 2. punkta j) apakšpunkta piemērošanas sākuma, nav jāpierāda, ka PBT vai vPvB aktīvās vielas, ko satur produktīviem dzīvniekiem paredzētas zāles, ir būtiskas. Tomēr, tā kā vidiskie riski un riski cilvēka veselībai ir daļa no veterināro zāļu riska profila, aktīvās vielas PBT vai vPvB noteikšana var ietekmēt atļauto veterināro zāļu kopējo ieguvumu un risku samēru.

Lai gan aktīvās vielas identificēšana par PBT vai vPvB automātiski neietekmē esošo tirdzniecības atļauju derīguma termiņu, tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jānovērtē attiecīgo veterināro zāļu riska profils, ņemot vērā jaunus pierādījumus, un jāinformē kompetentās iestādes, ja šāda jauna informācija ietekmē zāļu riska un ieguvumu profilu⁽¹⁰⁰⁾.

Turklāt 58. panta 4. punktā ir noteikts, ka tirdzniecības atļaujas turētājiem ir jāatjaunina informācija par zālēm atbilstīgi jaunākajām zinātnes atziņām. Šis pienākums attiecas arī uz jebkādu jaunu informāciju, kas saistīta ar veterināro zāļu ietekmi uz vidi vai sabiedrības veselību.

Kompetentās iestādes var arī pieprasīt attiecīgajiem tirdzniecības atļauju turētājiem sniegt datus, kas pierāda, ka riska un ieguvumu samērs joprojām ir pozitīvs. Turklāt riska un ieguvumu samēru varētu arī atkārtoti izvērtēt saistībā ar darbībām pēc atļaujas piešķiršanas vai saistībā ar Savienības līmeņa interešu gadījumos veicamu pāradresēšanu.

⁽⁹⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽⁹⁹⁾ Šo iedaļu piemēro arī tirdzniecības atļaujām, kuras piešķirtas pēc 2022. gada 28. janvāra un kuru novērtēšanas procedūra ir pabeigta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Direktīvu 2001/82/EK.

⁽¹⁰⁰⁾ Sk. regulas 58. panta 10. punktu.

PIELIKUMS.

GLOSĀRIJS

1. Tās pašas veterinārās zāles.

Komisijas paziņojuma par zāļu tirdzniecības atļauju procedūrām ⁽¹⁰¹⁾ Kopienā E3 iedaļā ir paskaidrots, ka visas zāles ar tādu pašu aktīvās vielas kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu (t. i., ar tādu pašu stiprumu) un tādu pašu zāļu formu ir uzskatāmas par vienām un tām pašām zālēm. Šī definīcija attiecas uz mijiedarbību starp centralizētajām un nacionālajām procedūrām, kā arī saistībā ar decentralizētu, savstarpējas atzīšanas vai vēlākas atzīšanas procedūru darbību. Šajā kontekstā būtu jāņem vērā arī “pieteikuma iesniedzēja” un “tirdzniecības atļaujas turētāja” definīcija, kā paskaidrots 3.3. iedaļā.

2. Indikācija.

Tas ir lietošanas veids, kas pieteikts veterinārajām zālēm. Tas var ietvert slimības ārstēšanu, profilaksi vai diagnostiku, zootehniskos lietojumus vai izmantošanu eitanazēšanai.

3. Noformējums.

Dažādi iepakojuma izmēri tiek uzskatīti par dažādiem noformējumiem; piemēram, 30 tablešu kastīte un 60 tablešu kastīte konkrētām veterinārajām zālēm ir divi atšķirīgi noformējumi.

4. Jauna aktīvā viela.

Jauna ķīmiska, bioloģiska vai radiofarmaceutiska veterinārā aktīvā viela ir:

(i) ķīmiska, bioloģiska vai radiofarmaceutiska viela, kas iepriekš nav atļauta kā aktīvā viela veterinārajās zālēs Eiropas Savienībā, un

(ii) ķīmiska, bioloģiska vai radiofarmaceutiska viela, kas iepriekš atļauta kā aktīvā viela veterinārajās zālēs Eiropas Savienībā, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

— attiecībā uz ķīmiskām vielām: tādas ķīmiskās vielas izomērs, izomēru maisījums, komplekss, atvasinājums vai sāls, kas iepriekš atļauta kā aktīvā viela veterinārajās zālēs Eiropas Savienībā, bet kas pēc drošuma un/vai iedarbīguma īpašībām būtiski atšķiras no iepriekš atļautās ķīmiskās vielas;

— attiecībā uz bioloģiskām vielām: bioloģiska viela, kas iepriekš atļauta kā aktīvā viela veterinārajās zālēs Eiropas Savienībā, bet būtiski atšķiras pēc īpašībām attiecībā uz drošumu un/vai iedarbīgumu, ko izraisa atšķirības vienā no šādiem elementiem vai to kombinācijā: molekulārā struktūrā, izejmateriālā vai ražošanas procesā;

attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm: jau atļautu imunoloģisko veterināro zāļu gadījumā jauna antigēna vai jauna celma aizstāšana vai pievienošana nebūtu jāuzskata par aktīvās vielas aizstāšanu / jaunas aktīvās vielas pievienošanu. Mikroorganismu jauni izolāti vai to mikroorganismu varianti, kas ir atļauti imunoloģiskajās veterinārajās zālēs, arī nav uzskatāmi par jaunām aktīvajām vielām.”

⁽¹⁰¹⁾ OV C 229, 22.7.1998., 4. lpp.