

32004L0028

30.4.2004

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 136/58

DIRECTIVA 2004/28/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
din 31 martie 2004
de modificare a Directivei 2001/82/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele
veterinare
(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95 și articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽²⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare ⁽⁴⁾ a codificat și a consolidat într-un text unic legislația comunitară anterioară privind medicamentele veterinare, din motive de claritate și raționalitate.
- (2) Legislația comunitară adoptată până în prezent a avut o contribuție importantă la atingerea obiectivului privind circulația liberă și sigură a medicamentelor veterinare și eliminarea obstacolelor din calea comerțului cu aceste produse. Cu toate acestea, având în vedere experiența acumulată, a devenit evident că sunt necesare noi măsuri pentru eliminarea obstacolelor care mai persistă în calea liberei circulații.
- (3) Prin urmare, este necesară alinierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative de drept intern care prezintă diferențe față de principiile de bază, cu scopul de a promova funcționarea pieței interne fără a afecta în mod nefavorabil sănătatea publică.

(4) Scopul principal al oricărei reglementări cu privire la producția și distribuția de medicamente veterinare ar trebui să fie protecția sănătății și a bunăstării animalelor, precum și a sănătății publice. Legislația privind autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor veterinare, precum și criteriile pentru acordarea autorizațiilor sunt de natură să întărească protecția sănătății publice. Cu toate acestea, acest obiectiv ar trebui atins prin mijloace care să nu obstrucționeze dezvoltarea industriei farmaceutice sau comerțul cu medicamente veterinare în cadrul Comunității.

(5) Articolul 71 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de înființare a Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor ⁽⁵⁾ a prevăzut că în termen de șase ani de la intrarea în vigoare, Comisia are obligația de a publica un raport general privind experiența dobândită ca rezultat al funcționării procedurilor de autorizare a introducerii pe piață prevăzute de acest regulament și de alte dispoziții ale legislației comunitare.

(6) Pe baza raportului Comisiei asupra experienței dobândite, s-a dovedit necesar să se îmbunătățească funcționarea procedurilor de autorizare a introducerii pe piață medicamentelor veterinare în Comunitate.

(7) În special ca rezultat al progresului științific și tehnic înregistrat în domeniul sănătății animale, definițiile și domeniul de aplicare ale Directivei 2001/82/CE ar trebui clarificate în vederea atingerii unor standarde ridicate de calitate, siguranță și eficacitate a medicamentelor veterinare. Pentru a ține seama atât de apariția unor noi terapii, cât și de numărul tot mai mare de așa-numite „produse de graniță” aflate la limita dintre sectorul medicamentelor și alte sectoare, definiția „medicamentului” ar trebui modificată pentru a se evita orice îndoială în legătură cu legislația aplicabilă atunci când un produs, chiar dacă se încadrează pe deplin la definiția medicamentului, se poate încadra și la definiția altor produse reglementate. De asemenea, având în vedere caracteristicile legislației farmaceutice, ar trebui să se asigure aplicarea sa în aceste cazuri. Tot în scopul clarificării situațiilor, în cazul în care un produs dat se încadrează la definiția unui medicament veterinar, dar s-ar putea încadra

⁽¹⁾ JO C 75 E, 26.3.2002, p. 234.

⁽²⁾ JO C 61, 14.3.2003, p. 1.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 23 octombrie 2002 (JO C 300 E, 11.12.2003, p. 390), Poziția Comună a Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO C 297 E, 9.12.2003, p. 72), Poziția Parlamentului European din 17 decembrie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 11 martie 2004.

⁽⁴⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 214, 24.8.1993, p. 1, regulament abrogat prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- și la definițiile altor produse reglementate, este necesar, în caz de îndoială și pentru a se asigura certitudinea din punct de vedere juridic, să se precizeze în mod explicit dispozițiile aplicabile. În cazul în care un produs se încadrează clar la definiția altor categorii de produse, în special produse alimentare, nutrețuri, aditivi pentru nutrețuri sau biocizi, prezenta directivă nu se aplică. Ar trebui, de asemenea, să se îmbunătățească coerența terminologiei din legislația farmaceutică.
- (8) Sectorul medicamentelor veterinare are o serie de trăsături specifice. Medicamentele veterinare destinate animalelor folosite ca sursă de alimente se pot autoriza numai în condiții care să garanteze că produsele alimentare produse nu vor fi dăunătoare pentru consumatori în ceea ce privește reziduurile unor astfel de medicamente.
- (9) Costurile de cercetare și dezvoltare în vederea îndeplinirii cerințelor din ce în ce mai numeroase cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor veterinare conduc la reducerea treptată a gamei de produse autorizate pentru specii și la indicații terapeutice reprezentând secoare de piață mai înguste.
- (10) Prin urmare, dispozițiile Directivei 2001/82/CE trebuie adaptate și la trăsăturile specifice ale sectorului, în special cu scopul de a asigura nevoile de sănătate și bunăstare ale animalelor folosite ca sursă de alimente în condiții care să garanteze un nivel ridicat al protecției consumatorului și într-un context care să prezinte un interes economic corespunzător pentru industria medicamentelor veterinare.
- (11) În anumite circumstanțe, în special în cazul în care sunt în cauză anumite tipuri de animale de casă, necesitatea obținerii unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament veterinar în conformitate cu dispozițiile comunitare este în mod evident disproporționată. De asemenea, lipsa autorizației de introducere pe piață a unui produs imunologic în cadrul Comunității nu ar trebui să reprezinte un obstacol în calea circulației internaționale a anumitor animale vii care, în acest scop, trebuie să facă obiectul unor măsuri obligatorii de asigurare a sănătății. De asemenea, dispozițiile referitoare la autorizarea sau folosirea acestor medicamente trebuie adaptate pentru a ține seama de măsurile de combatere la nivel comunitar a anumitor boli infecțioase ale animalelor.
- (12) Din evaluarea funcționării procedurilor de autorizare a introducerii pe piață a rezultat nevoia de a revizui, în special, procedura de recunoaștere reciprocă pentru creșterea posibilităților de cooperare între statele membre. Acest proces de cooperare ar trebui oficializat prin înființarea unui grup de coordonare a acestei proceduri și prin definirea funcționării sale în scopul reglementării dezacordurilor în cadrul unei proceduri descentralizate revizuite.
- (13) În ceea ce privește sesizările, experiența dobândită pune în evidență necesitatea unei proceduri adecvate, în special în cazul sesizărilor referitoare la o întreagă clasă terapeutică sau la ansamblul medicamentelor care conțin aceeași substanță activă.
- (14) Autorizația de introducere pe piață pentru medicamentele veterinare ar trebui limitată inițial la o perioadă de cinci ani. După prima reînnoire, autorizația de introducere pe piață ar trebui, în mod normal, să fie valabilă pe termen nelimitat. De asemenea, orice autorizație nefolosită timp de trei ani consecutiv, deci care nu a avut ca efect introducerea pe piață a unui medicament veterinar în statele membre în cauză în această perioadă, ar trebui considerată caducă, în special pentru a evita costurile administrative pe care le implică menținerea unei astfel de autorizații. Cu toate acestea, ar trebui să se acorde derogări de la această normă atunci când sunt justificate din motive de sănătate publică sau animală.
- (15) Medicamentele biologice similare unui medicament de referință nu îndeplinesc, în mod obișnuit, toate condițiile pentru a fi considerate medicamente generice, în special din cauza caracteristicilor procesului de fabricație, a materiilor prime folosite, a caracteristicilor moleculare și modurilor de acțiune terapeutice. Atunci când un produs biologic nu îndeplinește toate condițiile pentru a fi considerat medicament generic, ar trebui furnizate rezultatele testelor corespunzătoare pentru satisfacerea cerințelor referitoare la siguranță (testele preclinice) sau la eficacitate (studii clinice) sau la ambele.
- (16) Criteriile de calitate, siguranță și eficacitate ar trebui să permită evaluarea raportului beneficii/riscuri pentru toate medicamentele veterinare atât la data introducerii lor pe piață, cât și în orice alt moment considerat oportun de către autoritatea competentă. În legătură cu aceasta, sunt necesare armonizarea și adaptarea criteriilor pentru refuzarea, suspendarea și revocarea autorizațiilor de introducere pe piață.
- (17) În sectorul veterinar, în cazul în care nu s-a autorizat nici un medicament pentru o anumită specie sau o anumită boală, posibilitatea de a folosi alte produse existente ar trebui precizată în mod clar, însă fără a prejudicia sănătatea consumatorului în cazul medicamentelor destinate a fi administrate animalelor folosite ca sursă de alimente. În special, medicamentele trebuie folosite numai în condiții care garantează că produsele alimentare produse nu vor fi dăunătoare pentru consumatori din cauza reziduurilor de medicamente.

- (18) De asemenea, există necesitatea de a stimula interesul industriei produselor farmaceutice veterinare pentru anumite segmente ale pieței în scopul de a încuraja crearea unor noi medicamente veterinare. Perioada de protecție administrativă a datelor cu privire la produsele generice trebuie armonizată.
- (19) De asemenea, există necesitatea de a clarifica obligațiile și de a separa responsabilitățile solicitantului autorizației de introducere pe piață, ale titularului unei autorizații de introducere pe piață și ale autorităților competente însărcinate cu monitorizarea calității produselor alimentare, în special prin respectarea dispozițiilor referitoare la folosirea medicamentelor veterinare. De asemenea, pentru a facilita testarea noilor medicamente și a garanta în același timp un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, trebuie stipulate perioade de așteptare suficient de lungi pentru produsele alimentare care ar putea fi obținute din animalele supuse la teste.
- (20) Fără să aducă atingere dispozițiilor destinate să garanteze protecția consumatorilor, ar trebui luate în considerare caracteristicile specifice ale medicamentelor homeopatice veterinare și în special folosirea lor în agricultura ecologică, prin stabilirea unei proceduri simplificate de înregistrare în condiții stabilite în prealabil.
- (21) Pentru a spori cantitatea informațiilor puse la dispoziția utilizatorilor și a ameliora protecția consumatorului în cazul animalelor folosite ca sursă de alimente, dispozițiile privind etichetele medicamentelor veterinare și prospectul însoțitor ar trebui îmbunătățite. Cerința potrivit căreia un medicament veterinar nu poate fi eliberat decât după completarea unei rețete veterinare ar trebui extinsă, cu titlu de principiu general, la toate medicamentele pentru animalele folosite ca sursă de alimente. Cu toate acestea, ar trebui să se poată acorda derogări, după caz. Pe de altă parte, procedurile administrative de furnizare a medicamentelor pentru animalele de casă ar trebui simplificate.
- (22) Calitatea medicamentelor veterinare fabricate sau disponibile în Comunitate ar trebui garantată prin impunerea cerinței ca substanțele active folosite în compoziția lor să fie conforme cu principiile bunei practici de fabricație. S-a dovedit necesar să se îmbunătățească dispozițiile comunitare privind inspecțiile și să se introducă un registru comunitar de consemnare a rezultatelor acestor inspecții. Dispozițiile privind eliberarea oficială a loturilor de medicamente imunologice ar trebui revizuite pentru a lua în considerare ameliorarea sistemului general de monitorizare a calității medicamentelor și a reflecta progresul tehnic și științific, precum și pentru a face pe deplin eficientă recunoașterea reciprocă.
- (23) Impactul de mediu ar trebui studiat și, de la caz la caz, ar trebui prevăzute dispoziții speciale pentru limitarea acestuia.
- (24) Farmacovigilența și, pe un plan mai larg, supravegherea pieței și sancțiunile în caz de nerespectare a dispozițiilor ar trebui întărite. În domeniul farmacovigilenței, ar trebui să se țină seama de facilitățile oferite de noile tehnologii ale informației pentru îmbunătățirea schimburilor între statele membre.
- (25) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (26) Directiva 2001/82/CE trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2001/82/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

- (a) punctul 1 se elimină;
- (b) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. *Medicament veterinar:*

- (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți de tratare sau de prevenire a bolilor animale sau
- (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată animalelor fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.”;

(c) punctul 3 se elimină;

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (d) punctele 8, 9 și 10 se înlocuiesc cu următoarele: — orice risc de efecte nedorite asupra mediului.”;
- „8. *Medicament homeopatic veterinar:*
Orice medicament homeopatic veterinar preparat din substanțe denumite remedii homeopatice în conformitate cu procedura de fabricație homeopatică descrisă în Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate în prezent în mod oficial în statele membre. Un medicament homeopatic veterinar poate conține mai multe principii.
9. *Perioadă de așteptare:*
Perioada necesară între ultima administrare a medicamentului veterinar animalelor, în condiții normale de utilizare și în conformitate cu dispozițiile prezentei directive și fabricarea de alimente provenind de la aceste animale, pentru a proteja sănătatea publică garantând că aceste produse alimentare nu conțin o cantitate de reziduuri care depășește limitele maxime pentru substanțe active prevăzute de Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.
10. *Reacție adversă:*
O reacție la un medicament veterinar care este dăunătoare și neintenționată și care apare la dozele folosite în mod obișnuit la animale pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii sau pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unei funcții fiziologice.”;
- (e) se adaugă următorul punct:
- „17a. *Reprezentantul titularului autorizației de introducere pe piață:*
Persoana, cunoscută în mod obișnuit drept reprezentantul local, desemnată de titularul autorizației de introducere pe piață să îl reprezinte în statul membru în cauză.”;
- (f) punctul 18 se înlocuiește cu următorul:
- „18. *Agenția:* Agenția Europeană pentru Medicamente instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004(*);
- (g) punctul 19 se înlocuiește cu următorul:
- „19. *Riscuri legate de folosirea medicamentului:*
— orice risc legat de calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor veterinare în ceea ce privește sănătatea animală sau umană;
- (h) se adaugă următoarele puncte:
- „20. *Raport beneficii/riscuri:*
O evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului veterinar în raport cu riscurile definite mai sus.
21. *Rețetă veterinară:*
Orice rețetă pentru un medicament veterinar eliberată de un profesionist calificat în acest sens în conformitate cu legislația internă aplicabilă.
22. *Denumirea medicamentului veterinar:*
Denumirea, care poate fi fie o denumire inventată ce nu se poate confunda cu denumirea comună, fie o denumire comună sau științifică însoțită de marca comercială sau de numele titularului autorizației de introducere pe piață.
23. *Denumirea comună:*
Denumirea comună internațională, recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății sau, în cazul în care nu există o astfel de denumire, denumirea comună obișnuită.
24. *Concentrație:*
Conținutul de substanțe active, exprimat cantitativ pe unitatea de doză, pe unitatea de volum sau greutate, în conformitate cu forma de dozare.
25. *Ambalaj direct:*
Recipientul sau orice altă formă de ambalaj care se află în contact direct cu medicamentul.
26. *Ambalaj exterior:*
Ambalajul în care este plasat ambalajul direct.
27. *Etichetă:*
Informațiile de pe ambalajul direct sau exterior.
28. *Prospectul însoțitor:*
Prospectul care conține informații destinate utilizatorului și care însoțește medicamentul.”

(*) JO L 136, 30.4.2004, p. 1.”

2. Articolele 2 și 3 se înlocuiesc cu următoarele:

„Articolul 2

(1) Prezenta directivă se aplică medicamentelor veterinare, inclusiv premixurilor pentru furajele medicamentoase, care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau printr-o metodă care implică un proces industrial.

(2) În caz de îndoială, în care, ținând seama de toate caracteristicile sale, un produs se poate încadra și la definiția unui «medicament veterinar» și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.

(3) Fără să aducă atingere alineatului (1), prezenta directivă se aplică și substanțelor active utilizate ca materii prime în măsura prevăzută la articolele 50, 50a, 51 și 80 și, de asemenea, anumitor substanțe care pot fi utilizate ca medicamente veterinare cu proprietăți anabolizante, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope, în măsura prevăzută la articolul 68.

Articolul 3

(1) Prezenta directivă nu se aplică:

- (a) furajelor medicamentoase definite de Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor medicamentoase în Comunitate (*);
- (b) medicamentelor veterinare imunologice inactivate care sunt fabricate din agenți patogeni și antigeni obținuți dintr-un animal sau din animale de la o exploatare și care sunt utilizate pentru tratarea aceluși animal sau a aceluși animal de la respectiva exploatare din aceeași localitate;
- (c) medicamentelor veterinare bazate pe izotopi radioactivi;
- (d) oricăror aditivi reglementați de Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din furaje (**), în cazul în care aceștia sunt încorporați în furaje și în furajele complementare în conformitate cu directiva menționată și
- (e) fără să aducă atingere articolului 95, medicamentelor veterinare destinate studiilor de cercetare și dezvoltare.

Cu toate acestea, furajele medicamentoase menționate la litera (a) pot fi preparate numai din premixuri autorizate în temeiul prezentei directive.

(2) Cu excepția dispozițiilor referitoare la posesia, prescrierea, eliberarea și administrarea medicamentelor veterinare, prezenta directivă nu se aplică:

- (a) nici unui medicament preparat într-o farmacie în conformitate cu o rețetă veterinară pentru un anumit animal sau un grup mic de animale, cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de formulă magistrală și
- (b) nici unui medicament preparat într-o farmacie în conformitate cu indicațiile unei farmacopei și care urmează să fie furnizat direct utilizatorului final, cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de formulă oficială.

(*) JO L 92, 7.4.1990, p. 42.

(**) JO L 270, 14.12.1970, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1756/2002 (JO L 265, 3.10.2002, p. 1).”

3. La articolul 4, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul:

„(2) În cazul medicamentelor veterinare destinate exclusiv peștilor din acvarii, păsărilor din colivii, porumbeilor călători, animalelor de terariu, rozătoarelor mici, precum și dihorilor și iepurilor ținuți numai ca animale de casă, statele membre pot permite derogări, pe teritoriul lor, de la dispozițiile articolelor 5–8, cu condiția ca aceste produse să nu conțină substanțe a căror utilizare să necesite control veterinar și cu condiția să se ia toate măsurile posibile în scop de prevenire a folosirii neautorizate a produselor la alte animale.”

4. Articolele 5 și 6 se înlocuiesc cu următoarele:

„Articolul 5

(1) Nici un medicament veterinar nu poate fi introdus pe piața unui stat membru cu excepția cazului în care i s-a acordat o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din statul membru respectiv în conformitate cu prezenta directivă sau i s-a acordat o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Atunci când unui medicament veterinar i s-a acordat o autorizație inițială în conformitate cu primul paragraf, pentru orice specie, concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare, forme de prezentare suplimentare, precum și pentru orice modificări și prelungiri se mai acordă o autorizație în conformitate cu primul paragraf sau acestea se includ în autorizația de introducere pe piață inițială. Toate aceste autorizații de introducere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale de introducere pe piață, în special în scopul aplicării articolului 13 alineatul (1).

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață este responsabil pentru introducerea pe piață a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl exonerează pe titularul autorizației de introducere pe piață de răspundere juridică.

Articolul 6

(1) Un medicament veterinar nu poate face obiectul unei autorizații de introducere pe piață pentru a fi administrat uneia sau mai multor specii folosite ca sursă de alimente cu excepția cazului în care substanțele active farmacologice pe care le conține nu figurează în anexele I, II sau III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(2) În cazul în care o modificare a anexelor la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 le justifică, titularul autorizației de introducere pe piață sau, după caz, autoritățile competente, iau toate măsurile necesare pentru a modifica sau a revoca autorizația de introducere pe piață în termen de 60 de zile de la data la care modificarea anexelor la respectivul regulament a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), un medicament veterinar care conține substanțe active din punct de vedere farmacologic care nu figurează în anexele I, II sau III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 poate fi autorizat pentru anumite animale din familia ecvideelor despre care se declară că nu sunt destinate sacrificării în vederea consumului uman, în conformitate cu Decizia 93/623/CEE a Comisiei din 20 octombrie 1993 de stabilire a documentului de identificare (pașaportul) care însoțește ecvideele înregistrate (*) și cu Decizia 2000/68/CE a Comisiei din 22 decembrie 1999 de modificare a Deciziei 93/623/CEE și de stabilire a identificării ecvideelor pentru creștere și producție (**). Aceste medicamente veterinare nici nu includ substanțele active care apar la anexa IV la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, nici nu sunt destinate utilizării în tratamentul unor afecțiuni, specificate în rezumatul autorizat al caracteristicilor produsului, pentru care este autorizat un medicament veterinar destinat animalelor din familia ecvideelor.

(*) JO L 298, 3.12.1993, p. 45, decizie astfel cum a fost modificată de Decizia 2000/68/CE a Comisiei (JO L 23, 28.1.2000, p. 72).

(**) JO L 23, 28.1.2000, p. 72.”

5. Articolul 8 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 8

În eventualitatea unor boli epizootice grave, statele membre pot permite în mod provizoriu folosirea unor medicamente imunologice veterinare fără autorizație de introducere pe piață, în lipsa unui medicament corespunzător și după ce au informat Comisia cu privire la condițiile detaliate de folosire.

Comisia poate recurge la opțiunea prevăzută la primul paragraf atunci când această opțiune este prevăzută în mod expres de dispozițiile comunitare referitoare la anumite boli epizootice grave.

În cazul în care un animal este importat din sau exportat către o țară terță și, din acest motiv, face obiectul unor reglementări

obligatorii în domeniul sănătății, un stat membru poate permite utilizarea, pentru animalul în cauză, a unui medicament imunologic veterinar pentru care nu există autorizație de introducere pe piață în statul membru în cauză, însă este autorizat în temeiul legislației țării terțe. Statele membre iau toate măsurile necesare referitoare la supravegherea importului și la utilizarea acestor produse imunologice.”

6. Articolele 10–13 se înlocuiesc cu următoarele:

„Articolul 10

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că, în cazul în care nu există un medicament veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează o specie de animale care nu sunt folosite ca sursă de alimente, medicul veterinar răspunzător poate, în mod excepțional și pe răspunderea personală directă, în special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze animalul în cauză cu:

- (a) un medicament veterinar autorizat în statul membru în cauză în temeiul prezentei directive sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 pentru a fi folosit la alte specii de animale sau pentru o altă afecțiune la aceeași specie sau
- (b) în cazul în care nu există nici un produs dintre cele menționate la litera (a), fie:
 - (i) cu un medicament de uz uman autorizat în statul membru în cauză, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau
 - (ii) în conformitate cu măsurile naționale specifice, cu un medicament veterinar autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă pentru folosire la aceeași specie sau la o altă specie pentru afecțiunea în cauză sau pentru alte afecțiuni sau

(c) în cazul în care nu există nici un produs dintre cele menționate la litera (b) și în limitele legislației statelor membre în cauză, cu un medicament veterinar preparat extemporaneu de către o persoană autorizată în acest sens prin legislația internă, conform condițiilor din rețeta veterinară.

Medicul veterinar poate administra medicamentul personal sau, asumându-și răspunderea, poate însărcina o altă persoană să facă acest lucru.

(2) Prin derogare de la articolul 11, dispozițiile alineatului (1) din prezentul articol se aplică și tratamentului aplicat de către medicul veterinar unui animal din familia ecvideelor cu condiția să se fi declarat, în conformitate cu Deciziile 93/623/CEE și 2000/68/CE ale Comisiei, că acesta nu este destinat sacrificării în vederea consumului uman.

(3) Prin derogare de la articolul 11 și în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 89 alineatul (2), Comisia stabilește o listă a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor și pentru care perioada de așteptare nu trebuie să fie mai mică de șase luni, conform mecanismelor de control prevăzute de Deciziile 93/623/CEE și 2000/68/CE ale Comisiei.

Articolul 11

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că, în cazul în care nu există un medicament veterinar autorizat într-un stat membru pentru o boală care afectează o specie de animale care sunt folosite ca sursă de alimente, medicul veterinar răspunzător poate, în mod excepțional și pe răspunderea sa personală directă, în special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze animalele în cauză dintr-o anumită exploatație cu:

- (a) un medicament veterinar autorizat în statul membru în cauză în temeiul prezentei directive sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 pentru a fi folosit la alte specii de animale sau pentru o altă afecțiune la aceleași specii sau
- (b) în cazul în care nu există nici un produs dintre cele menționate la litera (a), fie cu:
 - (i) un medicament pentru uz uman autorizat în statul membru în cauză în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau
 - ii) un medicament veterinar autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă pentru a fi folosit la aceeași specie sau la o altă specie folosită ca sursă de alimente, pentru afecțiunea în cauză sau pentru alte afecțiuni sau
- (c) în cazul în care nu există nici un produs dintre cele menționate la litera (b) și în limitele legislației statelor membre în cauză, un medicament veterinar preparat extemporaneu de către o persoană autorizată în acest sens prin legislația internă, conform condițiilor din rețeta veterinară.

Medicul veterinar poate administra medicamentul personal sau, asumându-și răspunderea, poate însărcina o altă persoană să facă acest lucru.

(2) Alineatul (1) se aplică cu condiția ca substanțele active din punct de vedere farmacologic incluse în medicamentul să fie enumerate în anexa I, II sau III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 și ca medicul veterinar să precizeze o perioadă de așteptare adecvată.

Cu excepția cazului în care medicamentul utilizat indică o perioadă de așteptare pentru specia în cauză, perioada de așteptare specificată nu este mai mică de:

- 7 zile pentru ouă;
- 7 zile pentru lapte;
- 28 de zile pentru carnea de pasăre și mamifere, inclusiv grăsimea și organele interne;
- 500 de grade zile pentru carnea de pește.

Cu toate acestea, aceste perioade specifice de așteptare pot fi modificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 89 alineatul (2).

(3) În ceea ce privește medicamentele homeopatice veterinare ale căror principii active sunt prevăzute de anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, perioada de așteptare prevăzută la al doilea paragraf al alineatului (2) se reduce la zero.

(4) În cazul în care medicul veterinar recurge la dispozițiile alineatelor (1) și (2) din prezentul articol, el ține evidențe adecvate referitoare la data examinării animalelor, detalii cu privire la proprietar, numărul animalelor tratate, diagnosticul, medicamentele prescrise, dozele administrate, durata tratamentului și perioadele de așteptare recomandate și ține la dispoziție aceste evidențe timp de cel puțin cinci ani pentru inspecții efectuate de către autoritățile competente.

(5) Fără să aducă atingere celorlalte dispoziții prezentei directive, statele membre iau toate măsurile necesare cu privire la importul, distribuția, eliberarea și informațiile referitoare la medicamentele a căror administrare la animalele folosite ca sursă de alimente este permisă de către aceste state în conformitate cu alineatul (1) litera (b) punctul (ii).

Articolul 12

(1) În scopul obținerii unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament veterinar în alt mod decât în conformitate cu procedura stabilită de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se depune o cerere la autoritatea competentă din statul membru în cauză.

În cazul medicamentelor veterinare destinate uneia sau mai multor specii folosite ca sursă de alimente, dar ale căror substanțe active din punct de vedere farmacologic nu au fost încă incluse, pentru speciile în cauză, în anexele I, II sau III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, nu se poate solicita autorizație de introducere pe piață decât după ce s-a înaintat o cerere valabilă pentru stabilirea unor limite maxime ale reziduurilor în conformitate cu acest regulament. Între cererea valabilă pentru stabilirea unor limite maxime ale reziduurilor și cererea pentru autorizația de introducere pe piață trebuie să treacă cel puțin șase luni.

Cu toate acestea, în cazul medicamentelor veterinare menționate la articolul 6 alineatul (3), se poate solicita autorizație de introducere pe piață fără a înainta o cerere valabilă în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90. Se depune toată documentația științifică necesară pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficiența medicamentului veterinar menționată la alineatul (3).

(2) Autorizația de introducere pe piață se poate acorda numai solicitantului stabilit în Comunitate.

(3) Cererea de autorizație de introducere pe piață include toate informațiile administrative și toată documentația științifică necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficiența medicamentului veterinar în cauză. Dosarul se depune în conformitate cu anexa I și conține, cu precădere, următoarele informații:

- (a) numele sau denumirea comercială și adresa permanentă sau sediul social de desfășurare a activității al persoanei răspunzătoare pentru introducerea produsului pe piață și a producătorului sau producătorilor implicați, în cazul în care sunt persoane diferite, precum și adresa locurilor de fabricare;
- (b) denumirea medicamentului veterinar;
- (c) datele calitative și cantitative ale tuturor compușilor medicamentului veterinar, inclusiv ale denumirii comune internaționale (DCI) recomandate de către OMS, în cazul în care o astfel de DCI există, sau denumirea chimică;
- (d) descrierea metodei de fabricație;
- (e) indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;
- (f) dozarea pentru diversele specii de animale cărora le este destinat medicamentul veterinar, forma farmaceutică, metoda și calea de administrare, precum și durata de utilizare propusă;
- (g) explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care trebuie luate la momentul depozitării medicamentului veterinar, al administrării acestuia animalelor și eliminării deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul veterinar pentru mediul înconjurător, sănătatea oamenilor, a animalelor sau pentru plante;
- (h) menționarea perioadei de așteptare în cazul medicamentelor destinate speciilor folosite ca sursă de alimente;
- (i) descrierea metodelor de testare folosite de producător;
- (j) rezultatele:
 - testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

— testelor de siguranță și ale studiului reziduurilor;

— testelor preclinice și studiilor clinice;

— testelor de evaluare a riscurilor pe care le prezintă medicamentul pentru mediul înconjurător. Acest impact trebuie studiat și trebuie să fie luate în considerare, de la caz la caz, dispozițiile speciale de limitare a sa.

- (k) o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență și, după caz, a sistemului de gestionare al riscurilor pe care îl va aplica solicitantul;
- (l) un rezumat, în conformitate cu articolul 14, al caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului direct și a ambalajului exterior ale medicamentului veterinar, împreună cu prospectul însoțitor, în conformitate cu articolele 58-61;
- (m) un document care să ateste că producătorul este autorizat în țara sa să fabrice medicamente veterinare;
- (n) copii ale tuturor autorizațiilor de introducere pe piață obținute într-un alt stat membru sau într-o țară terță pentru medicamentul veterinar în cauză, împreună cu o listă a statelor membre unde este în curs de examinare o cerere de autorizație depusă în conformitate cu prezenta directivă. Copii ale rezumatului caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu articolul 14 sau aprobat de către autoritatea competentă din statul membru în conformitate cu articolul 25 și copii ale prospectului propus, detalii cu privire la orice decizie de refuz al autorizării luată în Comunitate sau într-o țară terță, precum și motivația deciziei respective. Toate aceste informații sunt actualizate în mod periodic;
- (o) dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate, responsabile cu farmacovigilența și de mijloacele necesare pentru notificarea oricărei reacții adverse ce poate apărea fie în Comunitate, fie într-o țară terță;
- (p) în cazul medicamentelor veterinare destinate uneia sau mai multor specii folosite ca sursă de alimente, care conțin una sau mai multe substanțe active din punct de vedere farmacologic care nu au fost încă incluse, pentru speciile în cauză, în anexele I, II sau III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, document care certifică faptul că o cerere valabilă pentru stabilirea unor limite maxime ale reziduurilor a fost depusă la Agenție în conformitate cu regulamentul menționat.

Documentele și datele legate de rezultatele testelor menționate la primul paragraf litera (j) sunt însoțite de rezumate detaliate și critice, redactate conform dispozițiilor articolului 15.

Articolul 13

(1) Prin derogare de la articolul 12 alineatul (3) primul paragraf litera (j) și fără să aducă atingere legii privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să furnizeze rezultatele testelor de siguranță și ale studiului reziduurilor sau ale testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în temeiul articolului 5 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate.

Un medicament veterinar generic autorizat în temeiul prezentei dispoziții nu se introduce pe piață mai devreme de zece ani de la data autorizăției inițiale a produsului de referință.

Primul paragraf se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în statul membru în care se depune cererea pentru medicamentul generic. În acest caz, solicitantul indică în cerere statul membru în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. La cererea autorității competente din statul membru în care se depune cererea, autoritatea competentă din celălalt stat membru transmite, în termen de o lună, confirmarea că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, împreună cu compoziția completă a produsului de referință și, după caz, altă documentație relevantă.

Cu toate acestea, perioada de zece ani prevăzută la al doilea paragraf se prelungește la treisprezece ani în cazul medicamentelor veterinare pentru pești sau albine sau pentru alte specii desemnate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 89 alineatul (2).

(2) În sensul prezentului articol:

- (a) «medicament de referință» înseamnă un produs autorizat în înțelesul articolului 5, în conformitate cu dispozițiile articolului 12;
- (b) «medicament generic» înseamnă un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin intermediul unor studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferențele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferențele forme farmaceutice cu eliberare

imediată sunt considerate a fi una și aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile.

(3) În cazul în care medicamentul veterinar nu se încadrează în definiția medicamentului generic prevăzută la alineatul (2) litera (b) sau în cazul în care bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare în raport cu medicamentul de referință, se prezintă rezultatele testelor de siguranță și studiului ale reziduurilor corespunzătoare, precum și ale testelor preclinice sau studiilor clinice.

(4) În cazul în care un medicament veterinar biologic similar unui medicament veterinar biologic de referință nu îndeplinește condițiile din definiția medicamentelor generice, în special din cauza diferențelor legate de materiile prime sau de procesele de fabricație a medicamentului veterinar biologic și a medicamentului veterinar biologic de referință, trebuie să se furnizeze rezultatele testelor preclinice sau studiilor clinice corespunzătoare referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate trebuie să îndeplinească criteriile relevante enunțate în anexa I și în orientările detaliate aferente. Nu se furnizează rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

(5) În cazul medicamentelor veterinare destinate uneia sau mai multor specii folosite ca sursă de alimente, care conțin o substanță activă nouă, neautorizată în Comunitate la 30 aprilie 2004, perioada de zece ani prevăzută la alineatul (1) al doilea paragraf se prelungește cu un an pentru fiecare prelungire a autorizăției de introducere pe piață la o altă specie folosită ca sursă de alimente, în cazul în care substanța este autorizată în termen de cinci ani de la acordarea autorizăției de introducere pe piață inițiale.

Cu toate acestea, această perioadă nu trebuie să depășească 13 ani în total pentru o autorizăție de introducere pe piață pentru patru sau mai multe specii folosite ca sursă de alimente.

Prelungirea perioadei de zece ani la 11, 12 sau 13 ani pentru un medicament veterinar destinat speciilor folosite ca sursă de alimente se acordă numai în cazul în care titularul autorizăției de introducere pe piață a depus inițial o și cerere pentru determinarea limitelor maxime ale reziduurilor stabilite pentru specia vizată în autorizăție.

(6) Efectuarea studiilor și testelor necesare în vederea aplicării alineatelor (1)–(5) și cerințele practice care decurg din acestea nu se consideră a fi contrare drepturilor legate de brevete sau certificatelor de protecție suplimentară pentru medicamente.”

7. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 13a

(1) Prin derogare de la articolul 12 alineatul (3) primul paragraf litera (j) și fără să aducă atingere legii privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să furnizeze rezultatele testelor de siguranță și studiului reziduurilor sau ale testelor preclinice și studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că substanțele active din medicamentul veterinar sunt în uzul veterinar bine stabilit de minim zece ani în cadrul Comunității, având o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță în termenii condițiilor enunțate în anexa I. În acest caz, solicitantul prezintă documentația științifică adecvată.

(2) Raportul de evaluare publicat de către Agenție în urma evaluării unei cereri de stabilire a limitelor maxime ale reziduurilor în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 poate fi folosit într-o manieră corespunzătoare ca documentație, în special pentru testele de siguranță.

(3) În cazul în care un solicitant folosește documentația științifică pentru a obține o autorizație aplicabilă unei specii folosite ca sursă de alimente și depune, pentru același medicament și în vederea obținerii autorizației aplicabile altei specii folosite ca sursă de alimente, noi studii ale reziduurilor în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, împreună cu noi studii clinice, nu i se va permite unui terț să utilizeze aceste studii sau teste în temeiul articolului 13, pe o perioadă de trei ani de la acordarea autorizației pentru care au fost efectuate.

Articolul 13b

În cazul medicamentelor veterinare care conțin substanțe active care intră în compoziția medicamentelor veterinare autorizate, dar care nu au fost folosite încă în combinație în scopuri terapeutice, rezultatele testelor de siguranță și studiului reziduurilor, după caz, și ale noilor teste preclinice sau studii clinice legate de această combinație se furnizează în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) primul paragraf litera (j), fără a fi necesar să se furnizeze referințe științifice referitoare la fiecare substanță activă în parte.

Articolul 13c

După acordarea autorizației de introducere pe piață, titularul autorizației de introducere pe piață poate permite utilizarea documentației farmaceutice, a celei referitoare la siguranță și reziduuri, a celei preclinice și clinice conținute în dosarul medicamentului veterinar, în vederea examinării unei cereri ulterioare pentru un medicament veterinar având aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

Articolul 13d

Prin derogare de la articolul 12 alineatul (3) primul paragraf litera (j) și în circumstanțe excepționale în ceea ce privește medicamentele imunologice veterinare, solicitantului nu i se va cere să furnizeze rezultatele anumitor teste de teren pe speciile țintă în cazul în care aceste teste nu pot fi efectuate din motive întemeiate, în special din cauza altor dispoziții comunitare.”

8. Articolele 14–16 se înlocuiesc cu următoarele:

„Articolul 14

Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului veterinar urmată de concentrație și forma farmaceutică;
2. compoziția cantitativă și calitativă în substanțe active și în constituenți ai excipientului, a cărei cunoaștere este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului. Se folosește denumirea comună sau descrierea chimică;
3. forma farmaceutică;
4. informații clinice;
 - 4.1. specia țintă;
 - 4.2. indicații terapeutice, cu specificarea speciei țintă;
 - 4.3. contraindicații;
 - 4.4. avertizări speciale pentru fiecare specie țintă;
 - 4.5. măsurile speciale de precauție la folosire, inclusiv măsurile speciale de precauție care trebuie luate de către persoana care administrează medicamentul animalelor;
 - 4.6. reacții adverse (frecvență și gravitate);
 - 4.7. folosirea în timpul sarcinii, lactației sau depunerii ouălor;
 - 4.8. interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
 - 4.9. cantitățile care trebuie administrate și calea de administrare;
 - 4.10. supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz;
 - 4.11. perioadele de așteptare pentru diverse produse alimentare, inclusiv cele pentru care perioada de așteptare este zero;

5. proprietățile farmacologice:
 - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
 - 5.2. date farmacocinetice;
6. date farmaceutice:
 - 6.1. lista excipienților;
 - 6.2. incompatibilități majore;
 - 6.3. durata de păstrare, atunci când este necesar după reconstituirea medicamentului sau când ambalajul direct este deschis pentru prima dată;
 - 6.4. măsuri speciale de precauție în cazul depozitării;
 - 6.5. natura și compoziția ambalajului direct;
 - 6.6. măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor veterinare nefolosite sau a deșeurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz;
7. titularul autorizației de introducere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de introducere pe piață;
9. data primei autorizații sau data reînnoirii autorizației;
10. data revizuirii textului.

Pentru autorizarea în temeiul articolului 13, nu există obligația de a include părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință care fac trimitere la indicații sau forme de dozare care erau încă reglementate de legea brevetelor la data introducerii pe piață unui medicament generic.

Articolul 15

- (1) Solicitanții iau măsuri astfel încât înainte ca rezumatele detaliate și critice menționate la articolul 12 alineatul (3) al doilea paragraf să fie prezentate autorităților competente, ele să fie întocmite și semnate de persoane având calificarea tehnică sau profesională necesară, prezentată într-un succint curriculum vitae.
- (2) Persoanele având calificarea tehnică sau profesională menționată la alineatul (1) justifică orice recurgere la documentația științifică menționată la articolul 13a alineatul (1), în conformitate cu condițiile specificate în anexa I.
- (3) Un curriculum vitae concis al persoanelor menționate la alineatul (1) se anexează la rezumatele critice detaliate.

Articolul 16

- (1) Statele membre se asigură că medicamentele homeopatice veterinare produse și introduse pe piață în

Comunitate sunt înregistrate sau autorizate în conformitate cu articolele 17, 18 sau 19, cu excepția cazului în care aceste medicamente veterinare sunt reglementate de o înregistrare sau autorizație acordată în conformitate cu legislația internă înainte de 31 decembrie 1993 sau la această dată. În cazul medicamentelor homeopatice înregistrate în conformitate cu articolul 17, se aplică articolul 32 și articolul 33 alineatele (1)–(3).

(2) Statele membre stabilesc o procedură simplificată de înregistrare pentru medicamentele veterinare homeopatice menționate la articolul 17.

(3) Prin derogare de la articolul 10, medicamentele homeopatice veterinare pot fi administrate animalelor care nu sunt folosite ca sursă de alimente pe răspunderea medicului veterinar.

(4) Prin derogare de la articolul 11 alineatele (1) și (2), statele membre permit administrarea medicamentelor homeopatice veterinare destinate animalelor folosite ca sursă de alimente, ale căror constituenți activi apar în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, pe răspunderea medicului veterinar. Statele membre iau măsurile corespunzătoare pentru a controla folosirea medicamentelor homeopatice veterinare înregistrate sau autorizate într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă în vederea administrării la aceeași specie.”

9. Articolul 17 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următoarele:

„(1) Fără să aducă atingere dispozițiilor Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 de stabilire a limitelor maxime ale reziduurilor de substanțe active din punct de vedere farmacologic destinate animalelor folosite ca sursă de alimente, numai medicamentele homeopatice veterinare care îndeplinesc toate condițiile de mai jos pot face obiectul unei proceduri speciale, simplificate de înregistrare:

- (a) se administrează pe o cale descrisă în Farmacopeea Europeană sau, în lipsa acesteia, în farmacopeile oficiale utilizate în prezent în statele membre;
- (b) nici o indicație terapeutică specifică nu apare pe eticheta medicamentului veterinar și în nici o informație referitoare la acesta;

- (c) există un grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului. În special, medicamentul nu conține mai mult de o parte la 10 000 din tinctura-mamă.

În cazul în care acest lucru se justifică din perspectiva noilor dovezi științifice, literele (b) și (c) din primul paragraf se pot adapta în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 89 alineatul (2).

La data înregistrării, statele membre determină clasificarea pentru eliberarea medicamentului.”;

(b) alineatul (3) se elimină.

10. Articolul 18 se modifică după cum urmează:

(a) a treia liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și descrierea metodei de diluare și a concentrației;”;

(b) a șasea liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— una sau mai multe machete ale ambalajului exterior și ale ambalajului direct ale medicamentelor care urmează să fie înregistrate;”;

(c) se adaugă a opta liniuță după cum urmează:

„— perioada de așteptare propusă împreună cu toate justificările necesare.”

11. Articolul 19 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 19

(1) Alte medicamente homeopatice veterinare decât cele prevăzute la articolul 17 alineatul (1) se autorizează în conformitate cu articolele 12, 13a, 13b, 13c, 13d și 14.

(2) Un stat membru poate introduce sau menține pe teritoriul său norme speciale pentru testele de siguranță, precum și pentru studiile preclinice și clinice ale medicamentelor homeopatice veterinare destinate speciilor de animale de casă și speciilor exotice care nu sunt folosite ca sursă de alimente, altele decât cele prevăzute la articolul 17 alineatul (1), în conformitate cu principiile și caracteristicile homeopatiei practicate în statul membru respectiv. În acest caz, statul membru în cauză notifică Comisiei reglementările speciale în vigoare.”

12. Articolele 21, 22 și 23 se înlocuiesc cu următoarele:

„Articolul 21

(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procedura de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru un medicament veterinar se încheie în termen de maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valabile.

Cererile pentru autorizațiile de introducere pe piață a aceluiași medicament în două sau mai multe state membre se depun în conformitate cu articolele 31–43.

(2) În cazul în care un stat membru constată că o altă cerere de autorizație de introducere pe piață pentru același medicament este examinată într-un alt stat membru, statul membru respectiv refuză evaluarea cererii și îl informează pe solicitant că se aplică articolele 31–43.

Articolul 22

În cazul în care un stat membru este informat, în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) litera (n), că un alt stat membru a autorizat un medicament veterinar care face obiectul unei cereri de autorizare în statul membru respectiv, acest stat membru respinge cererea, cu excepția cazului în care aceasta a fost depusă cu respectarea articolelor 31–43.

Articolul 23

În vederea examinării cererii depuse în conformitate cu articolele 12–13d, autoritățile competente din statele membre:

1. verifică dacă documentația depusă în sprijinul cererii respectă articolele 12–13d și constată dacă au fost îndeplinite condițiile pentru emiterea unei autorizații de introducere pe piață;
2. pot trimite medicamentul, materiile prime ale acestuia și, după caz, produsele intermediare sau alte materii care intră în componența acestuia spre a fi testate de un Laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau de un laborator desemnat de către un stat membru în acest scop, pentru a se asigura că metodele de testare folosite de producător și descrise în documentele cererii, în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) primul paragraf litera (i) sunt satisfăcătoare;
3. pot verifica, în mod similar, în special prin consultarea unui laborator național sau comunitar de referință, dacă este satisfăcătoare metoda analitică utilizată pentru detectarea reziduurilor, prezentată de către solicitant în sensul articolului 12 alineatul (3) litera (j) a doua liniuță;
4. îi pot cere solicitantului, după caz, să furnizeze informații suplimentare în legătură cu elementele enumerate la articolele 12, 13a, 13b, 13c și 13d. În cazul în care autoritățile competente acționează în acest mod, termenele precizate la articolul 21 se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate. În mod similar, aceste termene se suspendă pe orice termen care i se poate acorda solicitantului pentru a furniza explicații scrise sau verbale.”

13. Articolul 25 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 25

(1) La acordarea autorizației de introducere pe piață, autoritatea competentă îl informează pe titular în legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului pe care l-a aprobat.

(2) Autoritatea competentă ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile referitoare la medicamentul veterinar și în special eticheta și prospectul însoțitor, sunt conforme cu rezumatul caracteristicilor produsului aprobat la data acordării autorizației de introducere pe piață sau ulterior.

(3) Autoritatea competentă face publică fără întârziere autorizația de introducere pe piață, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament veterinar pe care l-a autorizat.

(4) Autoritatea competentă întocmește un raport de evaluare și comentarii cu privire la dosar, în legătură cu rezultatele testelor farmaceutice și de siguranță și ale studiului reziduurilor, precum și ale studiilor preclinice și clinice ale medicamentului veterinar în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori se fac publice noi informații care prezintă importanță pentru evaluarea calității, siguranței sau eficienței medicamentului veterinar în cauză.

Autoritățile competente fac public fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care justifică avizul, după eliminarea tuturor informațiilor care prezintă caracter de confidențialitate comercială.”

14. Articolul 26 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul:

„(1) Autorizația de introducere pe piață îi poate impune titularului să indice pe ambalajul direct și/sau pe ambalajul exterior, precum și pe prospectul însoțitor, în cazul în care acesta este cerut, alte informații esențiale pentru siguranță și protecția sănătății, inclusiv orice măsuri speciale de precauție referitoare la folosire și orice alte avertismente rezultate din studiile clinice și farmacologice prescrise la articolul 12 alineatul (3) litera (j) și la articolele 13-13d sau din experiența acumulată în cursul folosirii medicamentului veterinar după introducerea pe piață a acestuia.”;

(b) alineatul (2) se elimină;

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul:

„(3) În situații excepționale și în urma consultării cu solicitantul, autorizația poate fi acordată sub rezerva obligației impuse solicitantului de a îndeplini anumite proceduri, în special privind siguranța medicamentului veterinar, informarea autorităților competente cu privire la orice incident legat de utilizarea sa și măsurile care trebuie adoptate. Această autorizație nu poate fi acordată decât pentru motive obiective și verificabile. Menținerea autorizației este în funcție de reevaluarea anuală a acestor condiții.”

15. Articolul 27 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (2) și (3) se înlocuiesc cu următoarele:

„(2) Autoritatea competentă îi poate cere solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață să furnizeze cantități suficiente de substanțe pentru a permite desfășurarea controalelor de identificare a prezenței reziduurilor medicamentului veterinar în cauză.

La cererea autorității competente, titularul autorizației de introducere pe piață pune la dispoziție expertiza sa tehnică pentru a facilita punerea în aplicare a metodei analitice de detectare a reziduurilor medicamentelor veterinare în laboratorul național de referință desemnat în temeiul Directivei 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și a reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele obținute de la acestea (*).

(3) Titularul autorizației comunică de îndată autorității competente orice informații noi care ar putea atrage după sine modificarea datelor sau documentelor prevăzute la articolele 12 alineatul (3), 13, 13a, 13b și 14 sau la anexa I.

În special, acesta comunică de îndată autorității competente orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară în care este introdus pe piață medicamentul veterinar, precum și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor respectivului medicament veterinar.

Pentru ca raportul beneficii/riscuri să poată fi evaluat în permanență, autoritatea competentă poate oricând să ceară titularului autorizației de introducere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul beneficii/riscuri rămâne favorabil.

(*) JO L 125, 23.5.1996, p. 10, directivă astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).”;

(b) alineatul (4) se elimină;

(c) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul:

„(5) Titularul autorizației de introducere pe piață informează de îndată autoritățile competente, în vederea autorizării, cu privire la orice modificare pe care propune să o aducă datelor sau documentelor prevăzute la articolele 12-13d.”

16. Se introduce următorul articol:

„Articolul 27a

După acordarea autorizației de introducere pe piață, titularul autorizației informează autoritatea competentă din statul membru care a acordat-o cu privire la data introducerii efective pe piață a medicamentului veterinar în acel stat membru, ținând seama de diferitele prezentări autorizate.

Titularul notifică de asemenea autorității competente dacă produsul încetează să mai fie introdus pe piață în statul membru respectiv, în mod temporar sau permanent. Această notificare se face, cu excepția situațiilor excepționale, cu cel puțin două luni înaintea întreruperii introducerii pe piață a produsului.

La cererea autorității competente, în special în contextul farmacovigilenței, titularul autorizației de introducere pe piață îi furnizează acesteia toate datele legate de volumul vânzărilor medicamentului veterinar, precum și orice informație pe care o deține în legătură cu cantitățile prescrise.”

17. Articolul 28 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 28

(1) Fără să aducă atingere alineatelor (4) și (5), o autorizație de introducere pe piață este valabilă timp de cinci ani.

(2) Autorizația se poate reînnoi după cinci ani pe baza unei reevaluări a raportului beneficii/riscuri.

În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață pune la dispoziția Agenției o listă consolidată a tuturor documentelor prezentate referitoare la calitate, siguranță și eficiență, inclusiv toate modificările aduse după acordarea autorizației de introducere pe piață, cu cel puțin șase luni înainte ca autorizația de introducere pe piață să expire în conformitate cu alineatul (1). Autoritatea competentă poate cere oricând solicitantului să depună documentele enumerate.

(3) Odată reînnoită, autorizația de introducere pe piață este valabilă pe durată nedeterminată, cu excepția cazului în care autoritatea competentă decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, să recurgă la o altă reînnoire pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).

(4) Orice autorizație care în termen de trei ani de la acordare nu este urmată de introducerea efectivă pe piață a medicamentului veterinar autorizat în statul membru care a acordat autorizația devine caducă.

(5) Atunci când un medicament veterinar autorizat, introdus pe piață în statul membru care a acordat autorizația, nu mai este prezent pe piață în statul membru respectiv pe o perioadă de trei ani consecutiv, autorizația acordată pentru medicamentul veterinar respectiv devine caducă.

(6) Autoritatea competentă poate, în situații excepționale și din rațiuni de sănătate umană sau animală, să acorde derogări de la alineatele (4) și (5). Aceste derogări se justifică temeinic.”

18. Articolul 30 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 30

Se refuză acordarea autorizației de introducere pe piață în cazul în care dosarul depus la autoritățile competente nu respectă articolele 12–13d și articolul 15.

De asemenea, se refuză acordarea autorizației de introducere pe piață în cazul în care, după analizarea documentelor și a datelor enumerate la articolele 12 și 13 alineatul (1), este clar că:

- (a) raportul beneficii/riscuri al medicamentului veterinar este nefavorabil în condițiile de utilizare autorizate; atunci când cererea se referă la un medicament de uz zootehnic, o atenție specială se acordă beneficiilor pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și siguranței consumatorului sau
- (b) produsul nu are nici un efect terapeutic sau solicitantul nu a furnizat dovezi suficiente ale acestui efect în ceea ce privește specia animală care urmează să fie tratată sau
- (c) compoziția calitativă sau cantitativă nu este cea specificată sau
- (d) perioada de așteptare recomandată de solicitant fie nu este suficient de lungă pentru a garanta că produsele alimentare obținute din animalul tratat nu conțin reziduuri care ar putea reprezenta un pericol pentru sănătatea consumatorului, fie este insuficient fundamentată sau
- (e) eticheta sau prospectul însoțitor propuse de solicitant nu respectă prezenta directivă sau
- (f) medicamentul veterinar este oferit spre vânzare pentru o utilizare interzisă de alte dispoziții comunitare.

Cu toate acestea, atunci când un cadru legislativ comunitar este în curs de adoptare, autoritatea competentă poate refuza autorizarea unui medicament veterinar în cazul în care această acțiune este necesară pentru protecția sănătății publice, a sănătății consumatorului sau a sănătății animalelor.

Solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață își asumă responsabilitatea pentru corectitudinea documentelor și datelor prezentate.”

19. Titlul capitolului 4 se înlocuiește cu următorul:

„CAPITOLUL 4

Procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată”.

20. Articolele 31–37 se înlocuiesc cu următoarele:

„Articolul 31

(1) Se instituie un grup de coordonare pentru analizarea oricărui subiect referitor la autorizația de introducere pe piață a unui medicament veterinar în două sau mai multe state membre în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul capitol. Agenția asigură secretariatul acestui grup de coordonare.

(2) Grupul de coordonare este alcătuit dintr-un reprezentant al fiecărui stat membru numit pe o perioadă de trei ani, care se poate reînnoi. Membrii grupului de coordonare pot face demersuri pentru a fi însoțiți de experți.

(3) Grupul de coordonare își stabilește regulamentul de procedură, care intră în vigoare după ce Comisia a dat aviz favorabil. Regulamentul de procedură se publică.

Articolul 32

(1) În vederea acordării autorizației de introducere pe piață pentru un medicament veterinar în mai mult de un stat membru, solicitantul prezintă o cerere pe baza unui dosar identic în toate aceste state membre. Dosarul conține toate informațiile administrative și toată documentația științifică și tehnică descrisă în articolele 12–14. Documentele prezentate includ o listă a statelor membre vizate în cerere.

Solicitantul cere unuia dintre statele membre să acționeze în calitate de stat membru de referință și să întocmească un raport de evaluare cu privire la medicamentul veterinar în conformitate cu alineatele (2) sau (3).

După caz, raportul de evaluare conține o apreciere în sensul articolului 13 alineatul (5) sau al articolului 13a alineatul (3).

(2) În cazul în care medicamentul veterinar a primit deja o autorizație de introducere pe piață la data cererii, statele membre în cauză recunosc autorizația de introducere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață solicită statului membru de referință fie să întocmească un raport de evaluare

cu privire la medicamentul veterinar, fie, după caz, să actualizeze orice raport de evaluare deja existent. Statul membru de referință întocmește sau actualizează raportul de evaluare în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile. Raportul de evaluare împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor sunt transmise statelor membre în cauză și solicitantului.

(3) În cazul în care medicamentul veterinar nu a primit autorizație până la data cererii, solicitantul îi cere statului membru de referință să întocmească un proiect de raport de evaluare, precum și proiecte ale rezumatului caracteristicilor produsului, ale etichetei și prospectului însoțitor. Statul membru de referință întocmește aceste proiecte în termen de 120 de zile de la primirea unei cereri valabile și le transmite statelor membre în cauză și solicitantului.

(4) În termen de 90 de zile de la primirea documentelor menționate la alineatele (2) și (3), statele membre în cauză aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul, informând statul membru de referință în consecință. Statul membru de referință constată acordul tuturor părților, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(5) Fiecare stat membru în care s-a prezentat o cerere potrivit alineatului (1) adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare aprobat, rezumatul caracteristicilor produsului și eticheta și prospectul însoțitor astfel aprobate, în termen de 30 de zile de la constatarea acordului.

Articolul 33

(1) În cazul în care, în termenul stabilit la articolul 32 alineatul (4), un stat membru nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului și eticheta și prospectul însoțitor din motive de risc major potențial pentru sănătatea oamenilor sau animalelor sau pentru mediul înconjurător, acesta își motivează poziția în mod detaliat și comunică motivele sale statului membru de referință, celorlalte state membre în cauză și solicitantului. Elementele dezacordului sunt de îndată comunicate grupului de coordonare.

În cazul în care un stat membru unde s-a depus o cerere invocă motivele menționate la articolul 71 alineatul (1), acesta nu mai este considerat drept un stat membru vizat de prezentul capitol.

(2) Comisia adoptă orientări care definesc riscul major potențial pentru sănătatea oamenilor sau animalelor sau pentru mediul înconjurător.

(3) În cadrul grupului de coordonare, toate statele membre menționate la alineatul (1) depun toate eforturile pentru a se ajunge la un acord asupra măsurilor care trebuie întreprinse. Acestea dau posibilitate solicitantului să își prezinte punctul de vedere oral sau în scris. În cazul în care în termen de 60 de zile de la comunicarea elementelor de dezacord grupului de coordonare, statele membre ajung la un acord, statul membru de referință constată acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință. Se aplică articolul 32 alineatul (5).

(4) În cazul în care statele membre nu reușesc să ajungă la un acord în termenul de 60 de zile, Agenția este informată de îndată în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 36, 37 și 38. Agenției i se pune la dispoziție o descriere detaliată a problemelor în legătură cu care nu s-a putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. Solicitantului i se pune la dispoziție o copie a acestor informații.

(5) De îndată ce solicitantul este informat că Agenția a fost sesizată în acest sens, acesta transmite de îndată Agenției o copie a informațiilor și documentelor menționate în articolul 32 alineatul (1) primul paragraf.

(6) În cazul prevăzut la alineatul (4), statele membre care au aprobat raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului și eticheta și prospectul însoțitor din statul membru de referință pot, la cererea solicitantului, să acorde autorizație de introducere pe piață pentru medicamentul veterinar fără să mai aștepte rezultatul procedurii prevăzute la articolul 36. În acest caz, autorizația este acordată fără să aducă atingere rezultatului acestei proceduri.

Articolul 34

(1) În cazul în care același medicament veterinar face obiectul a două sau mai multe cereri de autorizație de introducere pe piață, prezentate în conformitate cu articolele 12–14, iar statele membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea acelui medicament veterinar sau suspendarea ori revocarea autorizației, un stat membru, Comisia sau titularul autorizației de introducere pe piață poate sesiza Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, denumit în continuare «comitetul», în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 36, 37 și 38.

(2) Pentru a promova armonizarea medicamentelor veterinare autorizate în Comunitate și a consolida eficiența dispozițiilor articolelor 10 și 11, statele membre transmit grupului de coordonare, până la 30 aprilie 2005, o listă a medicamentelor veterinare pentru care ar trebui întocmit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Grupul de coordonare definitivează lista de medicamente, ținând seama de propunerile prezentate de toate statele membre și transmite această listă Comisiei.

Medicamentelor aflate pe listă li se aplică dispozițiile alineatului (1) în conformitate cu calendarul stabilit în cooperare cu Agenția.

Comisia, hotărând în cooperare cu Agenția și luând în considerare opiniile părților interesate, convine asupra listei finale și a calendarului.

Articolul 35

(1) În cazuri speciale prezentând interes pentru Comunitate, statele membre, Comisia sau solicitantul ori titularul autorizației de introducere pe piață sesizează comitetul în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 36, 37 și 38 înainte de adoptarea unei decizii privind o cerere de autorizare a introducerii pe piață sau a suspendării ori revocării unei autorizații sau cu privire la orice modificare a condițiilor de autorizare a introducerii pe piață care apare necesară, în special pentru a ține seama de informațiile colectate conform titlului VII.

Statul membru în cauză sau Comisia identifică în mod clar subiectul care este supus atenției comitetului și îl informează pe solicitant sau pe titularul autorizației de introducere pe piață.

Statul membru și solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață transmit comitetului toate informațiile disponibile referitoare la subiectul în cauză.

(2) În cazul în care sesizarea transmisă comitetului privește o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, Agenția poate limita procedura la anumite părți ale autorizației.

În acest caz, articolul 39 se aplică acestor medicamente numai în cazul în care fac obiectul procedurilor de autorizare prevăzute de prezentul capitol.

Articolul 36

(1) Atunci când se face trimitere la procedura prevăzută de prezentul articol, comitetul examinează problema respectivă și emite un aviz motivat în termen de 60 de zile de la data la care a fost sesizat.

Cu toate acestea, în cazurile deferite comitetului în conformitate cu articolele 34 și 35, comitetul poate prelungi această perioadă cu o altă perioadă de până la 90 de zile, luând în considerare opiniile titularilor autorizației de introducere pe piață în cauză.

În caz de urgență și la propunerea președintelui, comitetul poate conveni asupra unui termen mai scurt.

(2) În vederea examinării subiectului, comitetul numește pe unul dintre membrii săi pentru a acționa în calitate de raportor. Comitetul poate de asemenea numi experți independenți pentru a primi consultanță privind chestiuni specifice. La numirea experților, comitetul le stabilește sarcinile și specifică termenul de realizare a acestora.

(3) Înainte de emiterea avizului, comitetul oferă solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a prezenta explicații verbale sau scrise, într-un termen pe care îl precizează.

Avizul comitetului este însoțit de un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului și de proiecte ale etichetei și prospectului însoțitor.

După caz, comitetul poate invita orice altă persoană să furnizeze informații asupra subiectului care i-a fost sesizat.

Comitetul poate suspenda termenul menționat la alineatul (1) pentru a-i permite solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață să-și pregătească explicațiile.

(4) Agenția informează de îndată solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață atunci când avizul comitetului susține că:

- cererea nu îndeplinește criteriile de autorizare sau
- rezumatul caracteristicilor produsului propus de solicitant sau de titularul autorizației de introducere pe piață în conformitate cu articolul 14 ar trebui modificat sau
- autorizația ar trebui acordată sub rezerva anumitor condiții, cu privire la condiții considerate esențiale pentru utilizarea eficientă și sigură a medicamentului veterinar, inclusiv farmacovigilența sau
- autorizația de introducere pe piață ar trebui suspendată, modificată sau revocată.

În termen de 15 zile de la primirea avizului, solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață poate notifica Agenția în scris cu privire la intenția sa de a cere o reexaminare a avizului. În acest caz, el transmite Agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului.

În termen de 60 de zile de la primirea motivelor care stau la baza solicitării, comitetul reexaminează avizul, în conformitate cu articolul 62 alineatul (1) al patrulea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Concluziile se anexează la raportul de evaluare menționat la alineatul (5) din prezentul articol.

(5) În termen de 15 zile de la adoptare, Agenția transmite statelor membre avizul definitiv al comitetului, Comisiei și solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață, împreună cu un raport în care se prezintă evaluarea medicamentului veterinar și argumentele concluziei sale.

În cazul unui aviz în favoarea acordării sau menținerii autorizației de introducere pe piață, la aviz se anexează următoarele documente:

- (a) proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului, prevăzut la articolul 14; după caz, acesta va reflecta condițiile veterinare diferite din statele membre;
- (b) orice condiții care afectează autorizația în înțelesul alineatului (4);
- (c) detalii cu privire la orice condiții recomandate sau orice restricții referitoare la utilizarea eficientă și sigură a medicamentului veterinar și
- (d) proiecte ale etichetei și prospectului însoțitor.

Articolul 37

În termen de 15 zile de la primirea avizului, Comisia întocmește un proiect al deciziei care va fi luată cu privire la cerere, luând în considerare legislația comunitară.

În cazul unui proiect de decizie privind acordarea unei autorizații de introducere pe piață, se anexează documentele prevăzute la articolului 36 alineatul (5) al doilea paragraf.

În cazul în care, în mod excepțional, proiectul de decizie nu este conform cu avizul Agenției, Comisia anexează și o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe.

Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață.”

21. Articolul 38 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul:

„(1) Comisia ia o decizie finală în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 89 alineatul (3) și în termen de 15 zile de la încheierea acesteia”;

(b) la alineatul (2), a doua și a treia liniuță se înlocuiesc cu următoarele:

„— statele membre au la dispoziție 22 de zile pentru a trimite Comisiei observațiile în scris cu privire la proiectul de decizie. Cu toate acestea, în cazul în care o decizie trebuie adoptată de urgență, președintele poate fixa un termen mai scurt în funcție de urgența subiectului în cauză. Acest termen nu este mai scurt de cinci zile, în afara unor situații excepționale;

— statele membre au opțiunea de a cere în scris ca proiectul de decizie să fie discutat de Comitetul permanent în ședință plenară.”;

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul:

„(3) Decizia menționată la alineatul (1) se adresează tuturor statelor membre și se transmite spre informare titularului autorizației de introducere pe piață sau solicitantului. Statele membre în cauză și statul membru de referință acordă sau retrag autorizația de introducere pe piață sau modifică condițiile de autorizare în măsura necesară pentru a se conforma deciziei, în termen de 30 de zile de la notificare și fac o trimitere în acest sens. Ele informează Comisia și Agenția despre aceasta.”

22. La articolul 39 alineatul (1), al treilea paragraf se elimină;

23. La articolul 42, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul:

„(2) Cel puțin la fiecare zece ani, Comisia publică un raport privind experiența dobândită pe baza procedurilor prevăzute de prezentul capitol și propune orice modificări necesare pentru îmbunătățirea acestor proceduri. Comisia transmite acest raport Parlamentului European și Consiliului.”

24. Articolul 43 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 43

Articolul 33 alineatele (4), (5) și (6) și articolele 34–38 nu se aplică medicamentelor homeopatice veterinare menționate la articolul 17.

Articolele 32–38 nu se aplică medicamentelor homeopatice veterinare menționate la articolul 19 alineatul (2).”

25. La articolul 44 se adaugă următorul alineat:

„(4) Statul membru transmite Agenției o copie a autorizațiilor de fabricație prevăzute la alineatul (1). Agenția înregistrează informațiile respective în baza de date a Comunității prevăzută la articolul 80 alineatul (6).”

26. La articolul 50, litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) să se conformeze principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamente și să utilizeze ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu orientările detaliate referitoare la buna practică de fabricație a materiilor prime.”

27. Se introduce următorul articol:

„Articolul 50a

(1) În sensul prezentei directive, fabricarea de substanțe active folosite ca materii prime include fabricarea completă sau parțială ori importul unei substanțe active folosite ca materie primă, definită în anexa I partea 2 secțiunea C, precum și diversele procedee de divizare, ambalare sau prezentare prealabile incorporării sale într-un medicament veterinar, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) Orice modificări necesare pentru adaptarea dispozițiilor prezentului articol la progresul științific și tehnic se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 89 alineatul (2).”

28. La articolul 51 se adaugă următoarele alineate:

„Principiile referitoare la buna practică de fabricație a substanțelor active în vederea folosirii ca materii prime, menționate la articolul 50 litera (f), se adoptă sub formă de orientări detaliate.

Comisia publică, de asemenea, orientări referitoare la forma și conținutul autorizației prevăzute la articolul 44 alineatul (1) al rapoartelor prevăzute la articolul 80 alineatul (3), precum și la forma și conținutul certificatului de bună practică de fabricație prevăzută la articolul 80 alineatul (5).”

29. La articolul 53, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul:

„(1) Statele membre se asigură că persoana calificată prevăzută la articolul 52 alineatul (1) îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alineatele (2) și (3).”;

30. La articolul 54, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul:

„(1) O persoană care desfășoară, într-un stat membru, activitățile persoanei prevăzute la articolul 52 alineatul (1) la data la care Directiva 81/851/CEE a devenit aplicabilă, dar fără să se conformeze dispozițiilor articolului 53, este eligibilă pentru desfășurarea în continuare a activităților respectivelor în Comunitate.”

31. La articolul 55 alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) în cazul medicamentelor veterinare provenind din țări terțe, chiar dacă sunt fabricate în Comunitate, fiecare lot de producție importat a fost supus într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative vizând cel puțin toate substanțele active, precum și tuturor celorlalte teste sau controale necesare pentru a asigura calitatea medicamentelor veterinare în conformitate cu cerințele autorizației de introducere pe piață.”

32. Articolul 58 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) textul introductiv se înlocuiește cu următoarele:

„Cu excepția medicamentelor prevăzute la articolul 17 alineatul (1), autoritatea competentă aprobă ambalajul direct și ambalajul exterior al medicamentelor veterinare. Pe ambalaj sunt înscrise următoarele informații, care sunt conforme cu datele și documentele furnizate în conformitate cu articolele 12–13d și cu rezumatul caracteristicilor produsului și sunt lizibile:”;

(ii) literele (a) și (b) se înlocuiesc cu următoarele:

„(a) denumirea medicamentului, urmată de concentrație și forma farmaceutică. Denumirea comună apare în cazul în care medicamentul conține numai o substanță activă, iar denumirea sa este inventată;

(b) o listă a substanțelor active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate sau în funcție de forma de administrare pentru un anumit volum sau o anumită greutate, folosind denumirile comune;”;

(iii) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă sau sediul social al titularului autorizației de introducere pe piață și, după caz, al reprezentantului desemnat de către titularul autorizației de introducere pe piață;”;

(iv) litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) specia animală căreia îi este destinat medicamentul veterinar; metoda și, după caz, calea de administrare. Se va lăsa un spațiu pentru menționarea dozei prescrise;”;

(v) litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) Perioada de așteptare pentru medicamentele veterinare care urmează să fie administrate speciilor folosite ca sursă de alimente, pentru

toate speciile în cauză și pentru diferitele produse alimentare avute în vedere (carne și organe interne, ouă, lapte, miere), inclusiv cele pentru care perioada de așteptare este zero;”;

(vi) litera (j) se înlocuiește cu următorul text:

„(j) măsuri specifice de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamentele veterinare, după caz, precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică;”;

(vii) litera (l) se înlocuiește cu următorul text:

„(l) cuvintele «Numai pentru tratamentul animalelor» sau, în cazul medicamentelor prevăzute la articolul 67, cuvintele «Numai pentru tratamentul animalelor – a se elibera numai pe baza unei rețete veterinare.»”;

(b) se adaugă următorul alineat:

„(5) În cazul medicamentelor cărora li s-a acordat autorizație de introducere pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, statele membre pot permite sau solicita ca pe ambalajul exterior să fie înscrise informații suplimentare privind distribuția, posesia, vânzarea sau orice alte măsuri de precauție necesare, cu condiția ca aceste informații să nu încalce legislația comunitară sau condițiile autorizației de introducere pe piață și să nu fie promoționale.

Informațiile suplimentare apar într-un cadru cu margine albastră pentru a fi separate în mod clar de informațiile prevăzute la alineatul (1).”

33. Articolul 59 se modifică după cum urmează:

(a) textul introductiv de la alineatul (1) se înlocuiește cu următorul:

„(1) În ceea ce privește fiolele, datele enumerate în primul paragraf al articolului 58 alineatul (1) se prezintă pe ambalajul exterior. Cu toate acestea, pe ambalajul direct sunt necesare numai datele următoare:”;

(b) alineatele (2) și (3) se înlocuiesc cu următoarele:

„(2) În ceea ce privește ambalajele directe mici, care conțin o singură doză, altele decât fiolele, pe care prezentarea datelor menționate la alineatul (1) este imposibilă, cerințele articolului 58 alineatele (1), (2) și (3) se aplică numai ambalajului exterior.

(3) Datele menționate la alineatul (1) a treia și a șasea liniuță apar pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct al medicamentelor în limba sau limbile țării unde sunt introduse pe piață.”

34. Articolul 60 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 60

În cazul în care nu există ambalaj exterior, toate datele care ar trebui să apară pe acest ambalaj în temeiul articolelor 58 și 59 se prezintă pe ambalajul direct.”

35. Articolul 61 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul:

„(1) Includerea unui prospect însoțitor în ambalajul medicamentelor veterinar este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute de prezentul articol pot fi prezentate pe ambalajul direct și pe ambalajul exterior. Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că prospectul însoțitor are legătură exclusiv cu medicamentul veterinar împreună cu care este ambalat. Prospectul însoțitor este scris în termeni inteligibili pentru publicul larg și în limba sau limbile oficiale ale statului membru unde se introduce pe piață medicamentul.

Primul paragraf nu elimină posibilitatea ca prospectul însoțitor să fie scris în mai multe limbi, cu condiția ca informațiile prezentate să fie identice în toate limbile.

Autoritățile competente pot excepta etichetele și prospectele însoțitoare pentru medicamente specifice de la obligația de a prezenta anumite date, precum și de la obligația ca prospectul să fie scris în limba sau limbile oficiale ale statului membru unde produsul este introdus pe piață, atunci când produsul este destinat să fie administrat numai de un medic veterinar.”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Autoritățile competente aprobă prospectele însoțitoare. Prospectele conțin cel puțin următoarele informații, în ordinea indicată, care sunt conforme cu datele și documentele puse la dispoziție în temeiul articolelor 12–13d și cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului.”;

(ii) literele (a) și (b) se înlocuiesc cu următoarele:

„(a) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă sau sediul social al titularului autorizației de introducere pe piață și al producătorului și, după caz, numele reprezentantului titularului autorizației de introducere pe piață;

(b) denumirea medicamentului veterinar, urmată de concentrație și forma farmaceutică. Denumirea comună apare în cazul în care produsul conține numai o substanță activă, iar denumirea sa este inventată. În cazul în care medicamentul este autorizat în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 31–43 sub denumiri diferite în statele membre în cauză, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru.”;

(c) alineatul (3) se elimină.

36. Articolul 62 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 62

În cazul în care dispozițiile prezentului titlu nu sunt respectate, iar înștiințarea oficială adresată persoanei în cauză rămâne fără efect, autoritățile competente din statele membre pot suspenda sau revoca autorizația de introducere pe piață.”

37. Articolul 64 alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(a) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În plus față de menționarea clară a cuvintelor «medicament homeopatic veterinar fără indicații terapeutice aprobate», eticheta și, după caz, prospectul însoțitor pentru medicamentele homeopatice veterinare menționate la articolul 17 alineatul (1) prezintă exclusiv următoarele informații.”;

(b) prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— denumirea științifică a remediului sau remediilor folosite, urmată de gradul de diluție, cu utilizarea simbolurilor din farmacopeea folosită în conformitate cu articolul 1 punctul (8). În cazul în care medicamentul homeopatic veterinar este compus din mai multe remedii, eticheta poate menționa o denumire inventată, în plus față de denumirile științifice ale remediilor.”.

38. Denumirea titlului VI se înlocuiește cu următorul:

„TITLUL VI

POSESIA, DISTRIBUȚIA ȘI ELIBERAREA MEDICAMENTELOR VETERINARE”.

39. Articolul 65 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul alineat:

„(3a) Titularul autorizației de distribuție are un plan de urgență care să garanteze aplicarea eficientă a oricărei operațiuni de retragere de pe piață ordonate de către autoritățile competente sau întreprinse în cooperare cu producătorul medicamentului în cauză sau cu titularul autorizației de introducere pe piață.”;

(b) se introduce următorul alineat:

„(5) Orice distribuitor care nu este titularul autorizației de introducere pe piață și care importă un produs dintr-un alt stat membru notifică intenția sa de a importa titularului autorizației de introducere pe piață și autorității competente din statul membru în care produsul va fi importat. În cazul produselor pentru care nu s-a acordat autorizație conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004, notificarea către autoritatea competentă nu aduce atingere altor proceduri prevăzute de legislația aceluia stat membru.”

40. Articolul 66 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Orice persoană căreia i s-a permis, conform alineatului (1), să furnizeze medicamente veterinare are obligația de a ține o evidență detaliată a medicamentelor veterinare care pot fi furnizate numai pe bază de rețetă, înregistrând următoarele informații pentru fiecare operațiune de intrare sau de ieșire:”;

(ii) al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul:

„Aceste evidențe se țin la dispoziție timp de cinci ani pentru inspecții efectuate de către autoritățile competente.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul:

„(3) Statele membre pot permite ca furnizarea pe teritoriul lor de medicamente veterinare destinate animalelor folosite ca sursă de alimente și pentru care se cere rețetă să fie efectuată de către sau sub supravegherea unei persoane înregistrate în acest scop, care oferă garanții cu privire la calificare, ținerea evidenței și raportarea în conformitate cu legislația internă. Statele membre notifică Comisia cu privire la dispozițiile relevante ale legislației interne. Această dispoziție nu se aplică furnizării de medicamente veterinare pentru tratamentul oral sau parenteral al infecțiilor bacteriene.”;

(c) alineatul (4) se elimină.

41. Articolul 67 se modifică după cum urmează:

(a) primul paragraf se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Fără să aducă atingere reglementărilor comunitare sau interne mai restrictive referitoare la eliberarea

medicamentelor veterinare și având rolul de a proteja sănătatea umană și animală, o rețetă veterinară este necesară pentru eliberarea către public a următoarelor medicamente veterinare:”;

(ii) se introduce următoarea literă:

„(aa) medicamente veterinare destinate animalelor folosite ca sursă de alimente.

Cu toate acestea, statele membre pot acorda derogări de la această cerință potrivit criteriilor stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 89 alineatul (2).

Statele membre pot aplica în continuare dispozițiile de drept intern până la oricare dintre:

(i) data aplicării deciziei adoptate în conformitate cu primul paragraf sau

(ii) 1 ianuarie 2007, în cazul în care nu s-a adoptat o astfel de decizie până la 31 decembrie 2006;”;

(iii) la litera (b), a treia liniuță se elimină;

(iv) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) rețeta oficială, în înțelesul articolului 3 alineatul (2) litera (b), destinată animalelor folosite ca sursă de alimente.”;

(b) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul:

„Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că, în cazul medicamentelor furnizate numai pe bază de rețetă, cantitatea prescrisă și furnizată este restricționată la cantitatea minimă necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză.

De asemenea, este necesară o rețetă pentru noile medicamente veterinare ce conțin o substanță activă care este autorizată pentru folosire într-un medicament veterinar de mai puțin de cinci ani.”

42. La articolul 69, primul alineat se înlocuiește cu următorul:

„Statele membre se asigură că proprietarii sau crescătorii de animale folosite ca sursă de alimente pot oferi dovezi despre achiziționarea, posesia și administrarea de medicamente veterinare acestor animale timp de cinci ani de la administrare, inclusiv atunci când animalul este sacrificat în această perioadă de cinci ani.”

43. La articolul 70, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text: „Prin derogare de la articolul 9 și fără să aducă atingere articolului 67, statele membre se asigură că medicii veterinari care prestează servicii într-un alt stat membru pot lua cu ei și administra animalelor mici cantități de medicamente veterinare care să nu depășească necesarul zilnic, altele decât medicamentele veterinare imunologice care nu sunt autorizate pentru folosire în statul membru în care se prestează serviciile (denumit în continuare «statul membru gazdă»), în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:”

44. La articolul 71 alineatul (1) se adaugă următorul paragraf:

„Statul membru poate invoca și dispozițiile primului paragraf pentru a reține autorizația de introducere pe piață în conformitate cu procedura descentralizată menționată la articolele 31–43.”

45. La articolul 72, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul:

„(2) Statele membre pot impune cerințe specifice medicilor veterinari și altor specialiști din domeniul sănătății referitoare la raportarea prezumatelor reacții adverse grave sau neașteptate și a reacțiilor adverse apărute la oameni.”

46. Articolul 73 se modifică după cum urmează:

(a) primul alineat se înlocuiește cu următorul:

„Pentru a asigura adoptarea unor decizii de reglementare corespunzătoare și armonizate privind medicamentele veterinare autorizate în Comunitate, având în vedere informațiile obținute în legătură cu prezumatele reacții adverse la medicamentele veterinare în condiții normale de utilizare, statele membre gestionează un sistem de farmacovigilență veterinară. Acest sistem se folosește la colectarea de informații utile pentru supravegherea medicamentelor veterinare, urmărind în special reacțiile adverse apărute la animale și la oameni legate de folosirea medicamentelor veterinare, precum și pentru evaluarea informațiilor din punct de vedere științific.”;

(b) după al doilea alineat se introduce următorul alineat:

„Statele membre se asigură că informațiile corespunzătoare culese cu ajutorul acestui sistem sunt comunicate celorlalte state membre și Agenției. Informațiile sunt înregistrate în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (k) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și sunt accesibile în permanență tuturor statelor membre și publicului fără întârziere.”

47. Se introduce următorul articol:

„Articolul 73a

Gestionarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență, de funcționarea rețelilor de comunicații și de supravegherea pieței se află permanent sub controlul autorităților competente, pentru a le garanta independența.”

48. La articolul 74 al doilea alineat, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text: „Această persoană calificată este rezidentă în Comunitate și are următoarele îndatoriri:”

49. Articolul 75 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 75

(1) Titularul autorizației de introducere pe piață ține o evidență detaliată a tuturor reacțiilor adverse prezumate a fi apărut în Comunitate sau într-o țară terță.

În afara unor situații excepționale, aceste reacții sunt comunicate sub forma unui raport în format electronic, în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 77 alineatul (1).

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață înregistrează toate prezumatele reacții adverse grave și reacții adverse survenite la om în legătură cu folosirea medicamentelor veterinare care i se aduc la cunoștință și le raportează de îndată autorității competente din statul membru pe al cărui teritoriu a apărut incidentul, nu mai târziu de 15 zile de la data primirii informațiilor.

Titularul autorizației de introducere pe piață înregistrează, de asemenea, toate prezumatele reacții adverse grave și reacții adverse survenite la om în legătură cu folosirea medicamentelor veterinare despre care se poate considera în mod rezonabil că deține informații și le raportează de îndată autorității competente din statul membru pe al cărui teritoriu a apărut incidentul, nu mai târziu de 15 zile de la data primirii informațiilor.

(3) Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că toate prezumatele reacții adverse grave și neașteptate, reacțiile adverse survenite la om, precum și orice transmitere prezumată a fi avut loc prin intermediul unui medicament veterinar a oricărui agent infecțios, apărută pe teritoriul unei țări terțe, sunt raportate de îndată în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 77 alineatul (1), astfel încât să fie disponibile pentru Agenție și pentru autoritățile competente din statele membre în care medicamentul veterinar este autorizat, nu mai târziu de 15 zile de la data primirii informațiilor.

(4) Prin derogare de la alineatele (2) și (3), în cazul medicamentelor veterinare care intră sub incidența Directivei 87/22/CEE, au beneficiat de procedurile de autorizare prevăzute la articolele 31 și 32 din prezenta directivă sau au făcut obiectul procedurilor prevăzute la articolele 36, 37 și 38 din prezenta directivă, titularul autorizației de introducere pe piață se asigură, de asemenea, că toate prezumatele reacții adverse grave și reacții adverse survenite la om care apar în Comunitate sunt raportate astfel încât să fie accesibile statului membru de referință sau autorității competente desemnate drept stat membru de referință. Statul membru de referință își asumă răspunderea pentru analiza și urmărirea oricăreia dintre aceste reacții adverse.

(5) Cu excepția cazului în care nu au fost impuse alte cerințe drept condiție de acordare a autorizației de introducere pe piață sau ulterior, în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 77 alineatul (1), notificările tuturor reacțiilor adverse se prezintă autorităților competente sub forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranță, imediat la cerere sau cel puțin la fiecare șase luni de la autorizare și până la introducerea pe piață. Rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță se prezintă, de asemenea, imediat la cerere sau cel puțin la fiecare șase luni în timpul primilor doi ani de la introducerea pe piață și o dată pe an în următorii doi ani. După aceea, rapoartele se prezintă la intervale de trei ani sau imediat la cerere.

Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranță includ o evaluare științifică a raportului beneficii/riscuri al medicamentului veterinar.

(6) Modificările la alineatul (5) se pot adopta în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 89 alineatul (2), având în vedere experiența acumulată în urma aplicării acesteia.

(7) În urma acordării unei autorizații de introducere pe piață, titularul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevăzute la alineatul (5) al prezentului articol în conformitate cu procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei (*).

(8) Titularul unei autorizații de introducere pe piață nu poate comunica publicului larg informațiile ținând de farmacovigilență referitoare la medicamentul autorizat, fără notificarea prealabilă sau simultană a autorității competente.

În orice caz, titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că aceste informații sunt prezentate obiectiv, fără să inducă în eroare.

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru ca titularul autorizației de introducere pe piață care nu se achită de aceste

obligatii să facă obiectul unor sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

(*) JO L 159, 27.6.2003, p. 1.”

50. Articolul 76 alineatul (1) se înlocuiește cu următorul:

„(1) Agenția, în cooperare cu statele membre și Comisia, instituie o rețea informatică pentru a facilita schimbul de informații de farmacovigilență privind medicamentele veterinare introduse pe piață în Comunitate pentru a permite autorităților competente să dispună de informații în același timp.”

51. La articolul 77 alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul:

„În conformitate cu aceste orientări, titularul autorizației de introducere pe piață folosește terminologia medicală veterinară acceptată pe plan internațional pentru transmiterea rapoartelor referitoare la reacțiile adverse.

Comisia publică orientările, care țin seama de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței.”

52. Articolul 78 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul:

„(2) În cazul în care este necesară o acțiune urgentă pentru protejarea sănătății umane sau animale, statul membru în cauză poate suspenda autorizația de introducere pe piață a medicamentului veterinar, cu condiția ca Agenția, Comisia și celelalte state membre să fie informate în următoarea zi lucrătoare.”;

(b) se adaugă următorul alineat:

„(3) Atunci când Agenția este informată în conformitate cu alineatele (1) sau (2), emite avizul cât mai curând posibil, în funcție de urgența situației.

În baza acestui aviz, Comisia le poate cere tuturor statelor membre în care se introduce pe piață medicamentul veterinar să ia imediat măsuri temporare.

Măsurile definitive se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 89 alineatul (3).”

53. Articolul 80 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritatea competentă a statului membru în cauză se asigură că cerințele legale privind medicamentele veterinare sunt respectate efectuând inspecții repetate și, după caz, inspecții neanunțate și, după caz, solicitând unui Laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau unui laborator desemnat în acest scop să efectueze teste pe eșantioane.

Autoritatea competentă poate de asemenea efectua inspecții neanunțate la sediul producătorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele veterinare și la sediul titularului autorizației de introducere pe piață ori de câte ori consideră că există motive să suspecteze nerespectarea dispozițiilor articolului 51. Aceste inspecții se pot efectua și la cererea unui alt stat membru, a Comisiei sau a Agenției.

Pentru a verifica dacă datele depuse în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, organismul de standardizare pentru nomenclatoare și norme de calitate, în înțelesul Convenției referitoare la elaborarea unei farmacopei europene (*) (Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor), poate solicita Comisiei sau Agenției să ceară o astfel de inspecție atunci când materia primă în cauză face obiectul monografiei unei farmacopei europene.

Autoritatea competentă a statului membru în cauză poate efectua inspecții la un producător de materii prime la cererea expresă a producătorului însuși.

Aceste inspecții sunt efectuate de reprezentanți autorizați ai autorității competente care sunt împuterniciți:

- (a) să inspecteze sediile comerciale sau de fabricație, precum și laboratoarele însărcinate de titularul autorizației de fabricație cu efectuarea testelor de control în temeiul articolului 24;
- (b) să preleveze eșantioane, inclusiv în vederea efectuării de analize independente de către un Laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru;
- (c) să examineze toate documentele având legătură cu obiectul inspecției, sub rezerva dispozițiilor în vigoare în statele membre la 9 octombrie 1981 de limitare a acestor împuterniciri în privința descrierii metodei de fabricație;
- (d) să inspecteze sediile, arhivele și documentele titularilor de autorizații de introducere pe piață sau orice întreprinderi care desfășoară activitățile prevăzute la

titlul VII, în special articolele 74 și 75, în numele titularului autorizației de introducere pe piață.

(*) JO L 158, 25.6.1994, p. 19.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul:

„(3) Reprezentanții autorizați ai autorității competente întocmesc un raport după fiecare din inspecțiile menționate la alineatul (1) privind respectarea principiilor și orientărilor referitoare la buna practică de fabricație prevăzute la articolul 51 sau, după caz, cerințele prevăzute la titlul VII. Producătorul sau titularul autorizației de introducere pe piață care a făcut obiectul inspecției este informat cu privire la conținutul acestor rapoarte.”;

(c) se adaugă următoarele alineate:

„(4) Fără să aducă atingere eventualelor acorduri încheiate între Comunitate și o țară terță, un stat membru, Comisia sau Agenția îi pot cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună inspecției prevăzute la alineatul (1).

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția prevăzută la alineatul (1), producătorului i se eliberează un certificat de bună practică de fabricație în cazul în care rezultatul inspecției arată că producătorul în cauză respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație prevăzute de legislația comunitară.

În eventualitatea unei inspecții efectuate la cererea Farmacopeii Europene, se eliberează un certificat de conformitate cu monografia, după caz.

(6) Statele membre înregistrează certificatele de bună practică de fabricație pe care le eliberează într-o bază de date comunitară gestionată de Agenție în numele Comunității.

(7) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzută la alineatul (1) arată că producătorul nu respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație prevăzute de legislația comunitară, informațiile sunt înregistrate în baza de date comunitară menționată la alineatul (6).”

54. Articolul 82 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 82

(1) În cazul în care consideră acest lucru necesar din motive de sănătate umană sau animală, un stat membru îi poate cere titularului autorizației de introducere pe piață a unui medicament imunologic veterinar să prezinte eșantioane din loturile de produse în vrac și/sau ale medicamentelor veterinare, în vederea controlului de către un Laborator oficial pentru controlul medicamentelor înainte ca produsul să fie pus în circulație.

(2) La cererea autorităților competente, titularul autorizației de introducere pe piață furnizează de îndată eșantioanele prevăzute la alineatul (1), împreună cu rapoartele controlului prevăzut la articolul 81 alineatul (2).

Autoritatea competentă informează toate celelalte state membre în care medicamentul veterinar este autorizat, precum și Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor, cu privire la intenția sa de a controla loturile sau lotul în cauză.

În aceste cazuri, autoritățile competente din alt stat membru nu aplică dispozițiile alineatului (1).

(3) După ce analizează rapoartele de control prevăzute la articolul 81 alineatul (2), laboratorul responsabil pentru control repetă, pe eșantioanele furnizate, toate testele efectuate de către producător asupra produsului finit, în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în dosarul autorizației de introducere pe piață.

Lista testelor ce urmează să fie repetate de către laboratorul responsabil pentru control se limitează la testele justificate, cu condiția ca toate statele membre în cauză, împreună cu Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor, după caz, să fie de acord cu aceasta.

Pentru medicamentele imunologice veterinare autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, lista testelor ce urmează să fie repetate de către laboratorul de control se poate reduce numai după obținerea acordului Agenției.

(4) Toate statele membre în cauză recunosc rezultatele testelor.

(5) Cu excepția cazului în care Comisia este informată că este necesară o perioadă mai lungă pentru efectuarea testelor, statele membre se asigură că acest control se încheie în termen de 60 de zile de la data primirii eșantioanelor.

Autoritatea competentă informează, în aceeași perioadă de timp, celelalte state membre în cauză, Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor, pe titularul autorizației de introducere pe piață și, după caz, pe producător cu privire la rezultatul testelor.

În cazul în care autoritatea competentă ajunge la concluzia că un lot de medicamente veterinare nu este în concordanță cu raportul privind controlul întocmit de producător sau cu specificațiile menționate în autorizația de introducere pe piață, aceasta ia toate măsurile necesare împotriva titularului autorizației de introducere pe piață și, după caz, a producătorului și informează în mod corespunzător celelalte state membre în care medicamentul veterinar este autorizat.”

55. Articolul 83 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text: „Autoritățile competente din statele membre suspendă, revocă, retrag sau modifică autorizațiile de introducere pe piață atunci când este evident că:”;

(ii) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) evaluarea raportului beneficii/riscuri al medicamentului veterinar este nefavorabilă în condiții autorizate de utilizare, ținând seama în special de beneficiile pentru sănătatea și bunăstarea animalului și de siguranța consumatorului, atunci când autorizația se referă la un medicament veterinar zootehnic;”;

(iii) la litera (e), al doilea paragraf se elimină;

(iv) litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) informațiile comunicate în documentele cererii în conformitate cu articolele 12–13d și 27 sunt incorecte;”;

(v) litera (h) se elimină;

(vi) se adaugă al doilea paragraf după cum urmează:

„Cu toate acestea, atunci când un cadru legislativ comunitar este în curs de adoptare, autoritatea competentă poate refuza autorizarea unui medicament veterinar în cazul în care această acțiune este necesară pentru protecția sănătății publice, a sănătății consumatorului și a sănătății animalelor.”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text: „Autorizațiile de introducere pe piață se pot suspenda, revoca, retrage sau modifica atunci când se constată că:”;

(ii) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) datele prezentate în susținerea cererii, prevăzute la articolele 12–13d, nu au fost modificate în conformitate cu articolul 27 alineatele (1) și (5);”.

56. La articolul 84 alineatul (1), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) este clar că evaluarea raportului beneficii/riscuri al medicamentului veterinar este nefavorabil, în condiții autorizate de utilizare, ținând seama în special de beneficiile pentru sănătatea și bunăstarea animalului și de beneficiile privind siguranța și sănătatea consumatorului, atunci când autorizarea se referă la un medicament veterinar zootehnic;”.

57. La articolul 85 se adaugă următorul alineat:

„(3) Statele membre interzic publicitatea destinată publicului larg având ca obiect medicamentele veterinare care:

(a) în conformitate cu articolul 67, sunt disponibile numai pe baza unei rețete veterinare sau

(b) conțin substanțe definite drept psihotrope sau narcotice de convențiile internaționale, precum convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.”

58. La articolul 89, alineatele (2) și (3) se înlocuiesc cu următoarele:

„(2) În cazul în care se face referire la prezentul alineat, se aplică Decizia 1999/468/CE articolele 5 și 7, cu respectarea dispozițiilor articolului 8.

Perioada prevăzută de Decizia 1999/468/CE articolul 5 alineatul (6) se stabilește la trei luni.

(3) În cazul în care se face referire la prezentul alineat, se aplică Decizia 1999/468/CE articolele 4 și 7, cu respectarea dispozițiilor articolului 8.

Perioada prevăzută de Decizia 1999/468/CE articolul 4 alineatul (3) se stabilește la o lună.

(4) Comitetul permanent își stabilește regulamentul de procedură. Regulamentul de procedură se publică.”

59. Articolul 90 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 90

Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că autoritățile competente în cauză își comunică reciproc informațiile necesare, în special informațiile referitoare la respectarea cerințelor adoptate pentru autorizațiile prevăzute la articolul 44, pentru certificatele prevăzute la articolul 80 alineatul (5) sau pentru autorizația de introducere pe piață a produselor.

În urma unei cereri motivate, statele membre comunică de îndată rapoartele prevăzute la articolul 80 alineatul (3) autorităților competente dintr-un alt stat membru.

Concluziile la care se ajunge în urma inspecției prevăzute la articolul 80 alineatul (1), efectuate de inspectorii statelor membre în cauză, sunt valabile pentru Comunitate.

Cu toate acestea, prin excepție, în cazul în care un stat membru nu a fost în măsură, din motive serioase ce țin de sănătatea umană sau animală, să accepte concluziile unei inspecții prevăzute la articolul 80 alineatul (1), acel stat membru informează de îndată Comisia și Agenția. Agenția informează statele membre implicate.

Atunci când Comisia este informată cu privire la aceste motive serioase, ea poate, după consultări cu statele membre în cauză, să îi solicite inspectorului autorității competente de supraveghere să efectueze o nouă inspecție; inspectorul poate fi însoțit de alți doi inspectori din statele membre care nu sunt părți în dispută.”

60. La articolul 94, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul:

„Deciziile de acordare sau de revocare a autorizației de introducere pe piață se pun la dispoziția publicului.”

61. Articolul 95 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 95

Statele membre nu permit ca produsele alimentare pentru consum uman să fie luate de la animalele de testare, cu excepția cazului în care autoritățile competente au stabilit o perioadă corespunzătoare de așteptare. Perioada de așteptare trebuie:

(a) să fie cel puțin cea prevăzută la articolul 11 alineatul (2), incluzând, după caz, un factor de siguranță care reflectă natura substanței testate sau

(b) în cazul în care s-au stabilit limite maxime ale reziduurilor de către Comunitate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, să se asigure că această limită maximă nu va fi depășită în produse alimentare.”

62. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 95a

Statele membre se asigură că se aplică sisteme corespunzătoare de colectare a medicamentelor veterinare nefolosite sau expirate.

Articolul 95b

Atunci când un medicament veterinar urmează să fie autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, iar Comitetul științific, în avizul său, face trimitere la condițiile sau restricțiile recomandate pentru o utilizare sigură și eficientă a medicamentului veterinar, prevăzute la articolul 34 alineatul (4) litera (d) din acest regulament, se adoptă o decizie adresată statelor membre, în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 37 și 38 din prezenta directivă, pentru punerea în aplicare a respectivelor condiții sau restricții.”

Articolul 2

Perioadele de protecție prevăzute la articolul 1 punctul (6) de modificare a articolului 13 din Directiva 2001/82/CE nu se aplică medicamentelor de referință pentru care s-a depus cerere de autorizare înaintea datei de transpunere prevăzute la articolul 3 primul paragraf.

Articolul 3

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 octombrie 2005. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasburg, 31 martie 2004.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. COX

Pentru Consiliu

Președintele

D. ROCHE
