

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

P5_TC1-COD(2001)0254

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 23. lokakuuta 2002, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/.../EY antamiseksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ottava huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽³⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä ⁽⁴⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/82/EY ⁽⁵⁾ on selkeyden ja järjeistämisen vuoksi kodifioitu ja koottu yhtenäiseksi tekstiksi eläinlääkkeitä koskeva yhteisön lainsäädäntö.
- (2) Yhteisön lainsäädäntö on tärkeä välivaihe eläinlääkkeiden vapaan liikkuvuuden tavoitteen saavuttamisessa ja esteiden poistamisessa eläinlääkkeiden kaupalta. Saatujen kokemusten perusteella uudet toimenpiteet ovat kuitenkin tarpeen vielä olemassa olevien esteiden poistamiseksi vapaalta liikkuvuudelta.
- (3) Sisämarkkinoiden toiminnan edistämiseksi on siis tarpeen lähentää kansallisia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden sisältämät keskeiset periaatteet eroavat toisistaan, **ilman että aiheutetaan haittaa kansanterveydelle**.
- (4) Kaikkien eläinlääkkeiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on suojata kansanterveyttä. Eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia koskeva lainsäädäntö ja näiden lupien myöntämistä koskevat perusteet edistävät perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettua kansanterveyden suojelemista, joka otettiin käyttöön Amsterdamin sopimuksella. Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät saa estää lääketeollisuuden tai -kaupan kehittymistä yhteisössä.
- (5) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ⁽⁶⁾ 71 artiklassa säädetään, että kuuden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta komissio julkaisee yleiskertomuksen muun muassa tällä asetuksella ja muilla yhteisön lainsäädäntöön kuuluvilla säännöksillä luotujen menettelyjen toiminnasta saadusta kokemuksesta.

⁽¹⁾ EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 234.

⁽²⁾ EYVL C ...

⁽³⁾ EYVL C ...

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin kanta 23. lokakuuta 2002.

⁽⁵⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- (6) Komission kertomuksen⁽¹⁾ perusteella on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa *eläinlääkkeiden* markkinoille saattamista koskevien luvanantomenettelyjen toimivuutta yhteisössä.
- (7) Erityisesti tieteen ja tekniikan kehitys huomioon ottaen on syytä selkeyttää määritelmiä ja direktiivin 2001/82/EY soveltamisalaa siten, että varmistetaan eläinlääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskeva korkea vaatimustaso. Uusien hoitomuotojen ilmaantumisen sekä lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden tiettyjen nk. "rajatuotteiden" määrän kasvun huomioon ottamiseksi on syytä muuttaa lääkkeen määritelmää, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä tilanteessa, jossa tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen, mutta se voisi samanaikaisesti vastata muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää. Lääkelainsäädännön erityispiirteet huomioon ottaen onkin syytä huolehtia, että sitä sovelletaan. Tässä yhteydessä on myös tarpeen parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta.
- (8) Eläinlääkkeiden alaan kuuluu tiettyjä leimaa-antavia erityispiirteitä. Elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille tarkoitettuja lääkkeitä saa hyväksyä ainoastaan **terapeuttisiin tarkoituksiin ja** olosuhteissa, jotka takaavat näiden elintarvikkeiden turvallisuuden kuluttajalle mahdollisten lääkejäämien osalta.
- (9) Tutkimus- ja kehityskustannukset eläinlääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien kasvavien vaatimusten täyttämiseksi ovat *johtaneet* siihen, että pieniä markkinasegmenttejä edustaville lajeille ja terapeuttisille käyttötarkoituksille hyväksytyt hoitokeinot vähenevät vähitellen.
- (10) Olisi siis mukautettava direktiivin 2001/82/EY säännöksiä tämän alan erityisominaisuuksiin erityisesti, jotta voitaisiin vastata elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävien eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskeviin vaatimuksiin perustein, jotka takaavat kuluttajansuojan korkean tason, ja sellaisessa viitekehyksessä, joka on eläinlääkkeitä valmistavan teollisuuden näkökulmasta taloudellisesti riittävän kiinnostava.
- (11) Tietyissä olosuhteissa, erityisesti uusien lemmikkieläinlajien osalta, välttämättömyys hankkia eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisön säännösten mukaisesti ei vaikuta perustelulta. Lisäksi se, että immunologisella lääkkeellä ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisössä, ei saa olla esteenä tiettyjen eläinten kansainväliselle liikkuvuudelle, joiden on tätä varten noudatettava pakollisia hygieniamääräyksiä. On myös syytä mukauttaa tällaisten lääkkeiden lupaa tai käyttöä koskevia säännöksiä, jotta otettaisiin huomioon tiettyjen tarttuvien eläintautien torjuntatoimenpiteet yhteisön tasolla.
- (12) Markkinoille saattamista koskevien lupamenettelyjen toiminnan arviointi tuo esille tarpeen tarkistaa erityisesti keskinäisen tunnustamisen menettelyä jäsenvaltioiden välisten yhteistyömahdollisuuksien lisäämiseksi. Tämä yhteistyömenettely on syytä virallistaa perustamalla menettelyn koordinoitiryhmä ja määrittelemällä sen toiminta riitojen selvittämisessä osana tarkistettua hajautettua menettelyä.
- (13) Erityisolosuhteita lukuun ottamatta **uusien eläinlääkkeiden** markkinoille saattamista koskeva lupa on syytä myöntää **aluksi rajoitetuksi ajaksi**, ja tosiasiallisesti kaupan pidettyjen tuotteiden seuranta-menettelyjä on syytä vahvistaa.
- (14) Eläinlääkinnän alalla on välttämätöntä helpottaa muiden olemassa olevien tuotteiden käyttöä, jos tiettyä lajia tai tautia varten ei ole olemassa luvan saanutta lääkettä. Tämä ei saa kuitenkaan vaarantaa kuluttajien terveyttä, jos kysymyksessä ovat lääkkeet, joita annetaan elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille.

(1) KOM(2001) 606 lopullinen.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- (15) On myös syytä herättää eläinlääkkeitä valmistavan teollisuuden mielenkiinto tiettyjä markkina-segmenttejä kohtaan uusien eläinlääkkeiden kehittämisen kannustamiseksi. Tässä tarkoituksessa tietojen hallinnollisen suojan kesto olisi yhdenmukaistettava geneeristen lääkkeiden osalta ja suojaa olisi pidennettävä tietyn edellytyksin.
- (16) Lisäksi olisi selkeytettävä eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan ja elintarvikkeiden laadusta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten väliset velvoitteet ja vastuun jakautuminen erityisesti näiden lääkkeiden käyttöä koskevien säännösten asianmukaisella noudattamisella. Jotta helpotettaisiin uusia lääkkeitä koskevien kokeiden toteuttamista ja taattaisiin samalla kuluttajansuojan korkea taso, näihin kokeisiin osallistuvien eläinten mahdollisesti tuottamille elintarvikkeille on syytä vahvistaa riittävän pitkät varoajat.
- (17) Homeopaattisten eläinlääkkeiden erityisominaisuudet ja niiden käyttö erityisesti luonnonmukaisessa karjanhoidossa pitäisi ottaa huomioon luomalla yksinkertaistettu rekisteröintimenettely ennalta määritellyin ehdoin kuitenkin rajoittamatta kuluttajansuojan valvontaan tähtäävien säännösten soveltamista.
- (18) Huolimatta vaihtoehtoisten hoitomuotojen oikeudellisen aseman huomattavista eroista jäsenvaltioiden välillä vapaus hoitomuodon valinnassa olisi taattava sillä edellytyksellä, että valmistajien laadusta annetaan riittävät takuut.**
- (19) Eläinlääkkeiden merkintöjä ja pakkausselostetta koskevia säännöksiä olisi myös vahvistettava sekä kuluttajalle annettavien tietojen lisäämiseksi että kuluttajansuojan parantamiseksi elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävien eläinten osalta. Lisäksi eläinlääkärin määräyksen vaatiminen ennen eläinlääkkeen luovuttamista on laajennettava koskemaan kaikkia elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille tarkoitettuja lääkkeitä. Sen sijaan lääkkeiden luovuttamista lemmikkieläimille koskevia hallinnollisia toimenpiteitä on yksinkertaistettava.
- (20) On taattava yhteisössä valmistettujen tai saatavilla olevien eläinlääkkeiden laatu vaatimalla, että lääkkeissä käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksessa noudatetaan hyvien tuotantotapojen periaatteita. On tarpeen vahvistaa tarkastuksia koskevia yhteisön säännöksiä ja perustaa tarkastuksien tulokset kokoava yhteisörekisteri. Lisäksi olisi tarkistettava tiettyjen immunologisten lääkkeiden erien virallista myyntiinvapauttamista koskevia järjestelyjä, jotta otettaisiin huomioon lääkkeiden laadun seurannan yleisen järjestelmän parantaminen sekä tekniikan ja tieteen kehitys ja jotta keskinäinen tunnustaminen olisi kaikilta osin tehokasta.
- (21) Olisi parannettava markkinoilla olevien eläinlääkkeiden tehokkuuden ja turvallisuuden valvontaa vahvistamalla lääkevalvonnan toimenpiteitä erityisesti siltä osin, että markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaoloa ei enää pitäisi rajoittaa viiteen vuoteen. On syytä lisätä säännöllisten turvallisuuskatsausten jättämistiheyttä, perustaa toimiva sähköinen verkko tietojen vaihtamista varten ja mahdollistaa se, että toimivaltaiset viranomaiset voivat tarvittaessa ryhtyä väliaikaisiin kiireellisiin toimenpiteisiin.
- (22) Komission olisi tutkittava, onko mahdollista kehittää standardoitu eläinlääkkeiden ympäristöluokitusjärjestelmä, ja jos komissio löytää tähän tarkoitukseen sopivan mallin, sen olisi toimitettava Euroopan parlamentille kyseistä asiaa koskeva ehdotus vuoden 2003 loppuun mennessä.**
- (23) Menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 3 artiklassa säädettyä neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen tai mainitun päätöksen 4 artiklassa säädettyä hallintomenettelyä noudattaen. Mainitun päätöksen 2 artiklassa tarkoitetuista laajakantoisista toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen.
- (24) On sen vuoksi syytä muuttaa direktiivi 2001/82/EY,

(¹) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/82/EY seuraavasti:

1) Korvataan ensimmäinen viite seuraavasti:

”ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,”

2) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Poistetaan 1 alakohta.

b) Korvataan 2 alakohta seuraavasti:

”2) ’Eläinlääkkeellä’:

- a) kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn.
- b) Kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää eläimen sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi eläimessä.”

c) Poistetaan 3 alakohta.

d) **Korvataan 1 artiklan 8 kohta seuraavasti:**

”8. **Homeopaattisella eläinlääkkeellä:**

kaikkia eläinlääkkeitä, jotka on valmistettu eri aineista Euroopan farmakopeassa kuvatun valmistusmenetelmän, tai jos tätä kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattinen eläinlääke voi sisältää myös useita vaikuttavia ainesosia.”

e) Korvataan 9 ja 10 alakohta seuraavasti:

”9) Varoajalla:

välttämätöntä aikaa, joka on oltava tavanomaisissa olosuhteissa ja hyvien eläinlääkinnällisten toimintatapojen mukaan eläinlääkkeen viimeisen eläimille tapahtuvan antamisen ja tällaisista eläimistä tapahtuvan elintarvikkeiden tuottamisen välillä kansanterveyden suojelemiseksi, sen takaimiseksi että tällaiset elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä I tai III vaikuttavien aineiden jäämille vahvistettuja enimmäisrajoja ylittävinä määrinä.

10) Epätoivotulla vaikutuksella:

sellaista eläinlääkkeen haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta, joka esiintyy eläimillä sairauden ennaltaehkäisyyn, diagnosointiin tai hoitoon tai fysiologisen toiminnan palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä.”

f) **Korvataan 1 artiklan 19 kohta seuraavasti ja lisätään 20 kohta seuraavasti:**

”19) **Lääkkeen käyttöön liittyvällä vaaralla:**

- *kaikkia lääkkeen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviä kuluttajan terveydelle tai kansanterveydelle aiheutuvia vaaroja,*
- *kaikkia ympäristölle aiheutuvia vaaroja.*

20) **Hyöty/haittasuhteella**

eläinlääkkeen hyödyllisten terapeuttisten vaikutusten arviointia suhteessa edellä määritettyihin vaaroihin.”

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

g) Lisätään 21–28 alakohta seuraavasti:

”21) Eläinlääkärin määräyksellä:

eläinlääkärin antamaa ***kirjallista*** määräystä eläinlääkkeelle ***eläimen tai eläinten taikka kyseistä eläinryhmää edustavan näytteen kliinisen tutkimuksen perusteella tai hyvien eläinlääkintätoimintatapojen mukaisesti.***

22) Eläinlääkkeen nimellä:

nimeä, joka voi olla joko sellainen kuvitteellinen nimi, joka ei saa johtaa sekaannukseen yleisnimen kanssa, taikka yleis- tai tieteellinen nimi yhdessä tavaramerkin tai luvanhaltijan nimen kanssa.

23) Yleisnimellä:

Maailman terveysjärjestön suosittelemaa yleistä kansainvälistä nimeä tai, jos sellaista ei ole, tavanomaisista yleisnimeä.

24) Lääkkeen vahvuudella:

vaikuttavien aineiden pitoisuutta ilmaistuna määränä annos-, tilavuus- tai painoyksikköä kohden pakkaustavan mukaan.

25) Pakkauksella:

pakkausta tai muuta päällystä, joka on suorassa kosketuksessa lääkkeen kanssa.

26) Ulkoisella päällyksellä:

pakkausta, johon sisempi pakkaus sijoitetaan.

27) Merkinnöillä:

ulkoiseen päällykseen tai pakkaukseen tulevia merkintöjä.

28) Pakkausselosteella:

käyttäjälle tarkoitettua selostetta, joka on lääkkeen mukana.”

h) Lisätään 29 kohta seuraavasti:

”29) ***Elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävillä eläimillä:***

a) ***eläimiä, joita tuotetaan, kasvatetaan, pidetään tai teurastetaan elintarvikkeiden tuottamiseksi, tai***

b) ***eläimiä, joita tuotetaan, kasvatetaan ja pidetään urheiluun ja vapaa-aikaan liittyviin tarkoituksiin, siitä hetkestä alkaen, kun ne määrätään elintarvikkeiden tuottamiseen.***”

3) Korvataan 2 ja 3 artikla seuraavasti:

”2 artikla

1. Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan eläinlääkkeisiin, lääkerehu mukaan lukien, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

2. Jos aine tai aineiden yhdistelmä vastaa lääkkeen määritelmää, tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan myös siinä tapauksessa, että aine tai aineiden yhdistelmä kuuluu myös yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan.

3 artikla

1. Tämän direktiivin säännöksiä ei sovelleta:

a) *direktiivissä 90/167/ETY (*) määriteltyihin lääkerehuihin.*

b) inaktivoituihin immunologisiin eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan maatilalla olevasta eläimestä tai eläimistä saaduista patogeneisistä tai antigeneisistä ja käytetään tuon eläimen tai tuon tilan eläinten hoitoon samassa paikassa;

- c) radioaktiivisiin isotooppeihin perustuviin eläinlääkkeisiin;
- d) *direktiivissä 70/524/ETY* (**) tarkoitettuihin lisäaineisiin silloin, kun ne yhdistetään tuon direktiivin mukaisesti eläinten rehuun ja eläinten täydennysrehuun.

Kohdan a lääkerohjuja voidaan kuitenkin valmistaa vain tämän direktiivin mukaisesti hyväksytyistä premiksistä;

2. Lukuun ottamatta eläinlääkkeiden hallussapitoa, määräämistä, luovuttamista ja antamista koskevia säännöksiä, tätä direktiiviä ei sovelleta:

- a) yksittäiselle eläimelle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistettuun lääkkeeseen (lääkemääräyksen mukainen apteekkivalmiste);
- b) farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistettuun ja lopulliselle käyttäjälle suoraan toimitettavaksi tarkoitettuun lääkkeeseen (apteekkivalmiste).

(*) *Lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä 26 päivänä maaliskuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/167/ETY (EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42).*

(**) *Rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annettu neuvoston direktiivi 70/524/ETY (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1). Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1).*

- 4) Korvataan 4 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan poikkeuksia 5–8 artiklan säännöksistä sellaisten eläinlääkkeiden osalta, jotka on tarkoitettu ainoastaan akvaariokaloille, häkkilinnuille, kirjeyhksille, terraario-eläimille, pienille jyrsijöille, freteille ja seurakaneille edellyttäen, että tällaiset valmisteet eivät sisällä aineita, joiden käyttäminen edellyttää eläinlääkinnällistä valvontaa ja että kaikki mahdolliset toimenpiteet on toteutettu valmisteiden luvattoman, muille eläimille tapahtuvan käytön ehkäisemiseksi.”

- 5) Korvataan 5 ja 6 artikla seuraavasti:

”5 artikla

1. Eläinlääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomais on antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai ellei lupaa ole annettu *Euroopan parlamentin ja neuvoston ... antaman asetuksen (EY) N:o .../2002 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta]* (*) mukaisesti.

Yhden lääkemuodon eri vahvuuksien **ja** pakkausmuotojen sekä kaikkien 39 artiklan nojalla tehtyjen muutosten on oltava hyväksytyt ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettulla tavalla, ja niiden katsotaan olevan osa samaa lupaa.

2. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on vastuussa lääkkeen markkinoille saattamisesta.

6 artikla

1. Jotta voitaisiin myöntää lupa saattaa markkinoille eläinlääke, joka on tarkoitettu annettavaksi yhdelle tai useammalle elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävälle eläinlajille, sen sisältämien farmakologisesti vaikuttavien aineiden tulee sisältyä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

2. Jos asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden muuttamisen vuoksi on perusteltua, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan tai soveltuviissa tapauksissa toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin markkinoille saattamista koskevan luvan muuttamiseksi tai peruuttamiseksi 60 päivän kuluessa siitä, kun kyseinen muutos asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteisiin on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa ja asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 säädetään, markkinoille voidaan saattaa tämän direktiivin 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille hevoseläimille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka voivat sisältää ainesosia, jotka eivät kuulu asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 oleviin liitteisiin I, II tai III.

(*) EYVL L ...”

6) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

Vakavan eläinkulkutautiepidemian sattuessa voivat jäsenvaltiot tilapäisesti sallia immunologisten eläinlääkkeiden käytön ilman markkinoille saattamista koskevaa lupaa, mikäli sopivaa lääkettä ei ole, ja ilmoitettuaan komissiolle yksityiskohtaisista käyttöehdoista.

Komissio voi käyttää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua mahdollisuutta, jos siitä nimenomaisesti säädetään vakavia eläinkulkutauteja koskevien yhteisön säännösten nojalla.

Jos eläin tuodaan kolmannesta maasta tai viedään kolmanteen maahan ja sitä koskevat näin ollen erityiset, velvoittavat hygieniamääräykset, jäsenvaltio voi sallia, että tälle eläimelle annetaan immunologista eläinlääkettä, jolla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa asianomaisessa jäsenvaltiossa, mutta joka on hyväksytty asianomaisen kolmannen maan lainsäädännön nojalla. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tällaisen immunologisen eläinlääkkeen tuonnin ja käytön valvontaan liittyvät tarpeelliset toimenpiteet.”

7) Korvataan 10–13 artikla seuraavasti:

”10 artikla

1. Jos **jäsenvaltiossa** ei ole olemassa **muun kuin elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävän eläimen** sairaustilaa varten hyväksyttyä lääkettä, eläinlääkäri voi **poikkeustapauksissa ja** henkilökohtaisella vastuullaan käyttää kyseisen eläimen hoidossa, etenkin välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kärsimystä:

a) asianomaisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o .../2002 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta] nojalla toiselle eläinlajille tai toisessa sairaustilassa samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksyttyä eläinlääkettä; tai

b) jos a alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole,

i) lääkettä, jonka käyttämiseen ihmisille on asianomaisessa jäsenvaltiossa lupa direktiivin 2001/83/EY (*) tai asetuksen (EY) N:o .../2002 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta] nojalla; taikka

ii) **toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin nojalla samalle lajille asianomaisessa tai toisessa sairaustilassa käytettäväksi hyväksyttyä eläinlääkettä,**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- c) jos b alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole olemassa, asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön rajoissa ja eläinlääkärin määräyksen mukaisesti sellaisen henkilön tiettyä tapausta varten valmistamaa eläinlääkettä, jolla on siihen kansallisen lainsäädännön mukaan lupa.

2. Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään, tämän artiklan 1 kohdan säännöksiä sovelletaan myös eläinlääkärin suorittamaan hevoseläinten hoitoon edellyttäen, että tästä eläimestä on päätöksen 93/623/ETY (***) nojalla tehty ilmoitus, että sitä ei ole koskaan tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeiden tuottamiseen.

3. Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään **1 kohdan säännöksiä sovelletaan myös eläinlääkärin suorittamaan muiden kuin 2 kohdassa tarkoitettujen hevoseläinten hoitoon edellyttäen, että näitä eläimiä ei käytetä elintarvikkeiden tuottamiseen ennen kuin aineilla, jotka eivät sisälly asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III, tehdyn hoidon lopettamisesta on kulunut kuusi kuukautta ja että eläinlääkäri täyttää eläimen passin päätöksen 93/623/ETY mukaisesti.**

(*) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

(**) Rekisteröityjen hevoseläinten mukana seuraavasta tunnistusasiakirjasta (passista) 20 päivänä lokakuuta 1993 tehty komission päätös 93/623/ETY (EYVL L 298, 3.12.1993, s. 45). Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2000/68/EY (EYVL L 23, 28.1.2000, s. 72).

11 artikla

1. Jos elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävän **eläimen** sairaustilaa varten ei ole **jäsenvaltiossa** olemassa **soveltuvaa** hyväksyttyä lääkettä, **vastuullinen** eläinlääkäri **voi poikkeustapauksissa** henkilökohtaisella vastuullaan **määrätä tietyn tilan eläimille**:

- a) asianomaisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o .../2002 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta] nojalla toiselle eläinlajille tai toisessa sairaustilassa samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksyttyä eläinlääkettä, tai

- b) jos a alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole,

- i) joko lääkettä, jonka käyttämiseen ihmisille on asianomaisessa jäsenvaltiossa lupa direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o .../2002 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta] nojalla,
- ii) tai toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin nojalla samalle lajille asianomaisessa tai toisessa sairaustilassa käytettäväksi hyväksyttyä eläinlääkettä, taikka

- c) jos b alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole saatavissa, asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön rajoissa ja eläinlääkärin määräyksen mukaisesti sellaisen henkilön tiettyä tapausta varten valmistamaa eläinlääkettä, jolla on siihen kansallisen lainsäädännön mukaan lupa.

2. Edellä 1 kohtaa sovelletaan edellyttäen, että **eläinlääkkeen** farmakologisesti vaikuttavat aineet sisältyvät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III ja että eläinlääkäri määrää tarkoituksenmukaisen varoajan.

Jos hyvien eläinlääkintätoimintatapojen mukaan hoito farmakologisesti vaikuttavilla aineilla, jotka eivät sisälly asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteisiin I, II ja III, on yleisesti hyväksyttyä, vastuussa

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

oleva eläinlääkäri voi antaa tällaisia aineita poikkeustapauksissa, kuten välttääkseen aiheuttamasta eläimille kärsimystä, yhdelle eläimelle tai pienelle määrälle eläimiä tietyllä tilalla edellyttäen, että hän määrää tarkoituksenmukaisen varoajan.

Pitävien tieteellisten tietojen puuttuessa määrätyn varoajan on oltava vähintään:

- a) 7 vuorokautta: munille,
- b) 7 vuorokautta: maidolle,
- c) 28 vuorokautta: siipikarjan ja nisäkkäiden lihalle, mukaan lukien rasva ja sisäelimet,
- d) 500 astevuorokautta: kalan lihalle.

3. Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua varoaikaa ei sovelleta sellaisiin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin, joissa vaikuttavien ainesosien pitoisuus on yhtä suuri tai pienempi kuin yksi miljoonasosa.

4. Eläinlääkäri on pidettävä kirjaa eläinten tutkimispäivämäärästä, omistajaa koskevista yksityiskohdista, hoidettujen eläinten lukumäärästä, diagnoosista, määrättyistä lääkkeistä, annetuista annoksista, hoidon kestosta ja suositelluista varajoista soveltaessaan 1 ja 2 kohdan säännöksiä. Hänen on pidettävä tämä kirjanpito toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan.

5. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat niiden lääkkeiden tuontia, jakelua, luovutusta ja tietoja koskevat toimenpiteet, **joita voidaan antaa** elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävälle eläimille 1 kohdan b alakohdan toisen luettelukohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän direktiivin muiden säännösten soveltamista.

12 artikla

1. Asetuksella (EY) N:o .../2002 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta] perustetun menettelyn soveltamisalaa kuulumattoman eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa varten valmisteiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tulee toimittaa hakemus kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävälle eläinlajille ja jos sen farmakologisesti vaikuttavia aineita ei ole vielä lisätty asianomaisen lajin tai asianomaisten lajien osalta asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III, markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voidaan jättää vasta sen jälkeen, kun asianmukainen hakemus jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi kyseisen asetuksen säännösten mukaisesti on jätetty. Jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan asianmukaisen hakemuksen jättämisen ja markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen jättämisen välisen ajan on oltava vähintään kuusi kuukautta.

2. Markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää vain yhteisöön sijoittautuneelle hakijalle.

3. Markkinoille saattamista koskeviin lupahakemusasiakirjoihin on kuuluttava kaikki hallinnolliset tiedot ja tieteelliset ja tekniset asiakirjat, joilla pyritään osoittamaan eläinlääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho. Asiakirjat on esitettävä liitteen I mukaisesti, ja niiden on sisällettävä erityisesti seuraavat tiedot:

- a) hakijan ja tarvittaessa valmistajan tai valmistajien nimi tai toiminimi, kotipaikka ja päätoimipaikka sekä valmistuspaikka;
- b) eläinlääkkeen nimi;
- c) eläinlääkkeen sisältämien kaikkien aineiden laadullinen ja määrällinen koostumus;
- d) kuvaus valmistusmenetelmästä;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- e) terapeuttiset käyttötarkoitukset, *vasta-aiheet* ja epätoivotut vaikutukset;
- f) annostus eri eläinlajeille, joille eläinlääke on tarkoitettu, sen lääkemuoto, antotapa ja -reitti sekä odotettavissa oleva kestoaika;
- g) tarvittaessa selvitykset varo- ja turvallisuustoimenpiteistä, jotka ovat tarpeen lääkettä varastoitaessa, annettaessa eläimille ja siitä syntyvää jätettä hävitettäessä, sekä viittaus kaikkiin mahdollisiin riskeihin, joita lääkkeestä voi aiheutua ympäristölle sekä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle;
- h) tiedot varoajasta elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävillä lajeilla tarkoitettujen lääkkeiden osalta;
- i) selostus valmistajan käyttämistä tarkastusmenetelmistä;
- j) tulokset:
- farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista) kokeista,
 - turvallisuuskokeista ja kokeista tehdyistä jäämätutkimuksista,
 - esikliinististä ja kliinististä kokeista,
 - **kokeista, joilla arvioidaan eläinlääkkeen ympäristölle mahdollisesti aiheuttamia haittoja;**
- k) yksityiskohtainen kuvaus hakijan käyttöön ottamasta lääkevalvontajärjestelmästä;**
- l) jäljempänä 14 artiklan mukainen yhteenveto valmisteen ominaisuuksista, vedos eläinlääkkeen pakkauksesta ja ulommasta päällyksestä sekä pakkausseloste 58–61 artiklan mukaisesti;
- m) asiakirja, joka osoittaa, että valmistajalla on kotimaassaan lupa valmistaa eläinlääkkeitä;
- n) jäljennös toisessa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa saadusta luvasta asianomaisen eläinlääkkeen saattamiseksi markkinoille sekä luettelo jäsenvaltioista, joissa tämän direktiivin vaatimusten mukainen lupahakemus on tutkittavana; hakijan 14 artiklan mukaisesti esittämän tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen 25 artiklan mukaisesti hyväksymän tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon jäljennös sekä esitetyn selosteen jäljennös, yksityiskohdat kaikista luvan hylkäyspäätöksistä sekä yhteisössä että kolmansissa maissa ja näiden päätösten perustelut. Nämä tiedot on saatettava ajan tasalle säännöllisesti;
- o) jos eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävälle lajille ja jos eläinlääkkeen farmakologisesti vaikuttavia aineita ei ole vielä lisätty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III, todistus jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan asianmukaisen hakemuksen jättämisestä virastoon kyseisen asetuksen säännösten nojalla;
- p) todistus siitä, että hakijalla on käytettävissään lääkevalvonnasta vastaava pätevä henkilö sekä tarvittavat järjestelmät kaikista epäillyistä, yhteisössä tai jossakin kolmannessa maassa ilmenneistä epätoivotuista vaikutuksista ilmoittamiseksi.**

Ensimmäisen alakohdan j alakohdan kokeiden tuloksia koskeviin asiakirjoihin ja tietoihin on liitettävä 15 artiklan säännösten mukaisesti laaditut kattavat ja kriittiset yhteenvedot.

13 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijaa ei saa vaatia toimittamaan turvallisuuskokeiden ja kokeista tehtyjen jäämätutkimusten eikä esikliinisten ja kliinisten kokeiden tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava geneerinen lääke, joka on ollut 5 artiklan mukaisesti hyväksytty jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään **8 vuoden** ajan.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Tämän direktiivin nojalla markkinoille saattamista koskevan luvan saanutta geneeristä lääkettä voidaan valmistaa ja se voidaan saattaa markkinoille vasta kymmenen vuoden kuluttua vertailulääkkeen ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä.

Toisessa alakohdassa säädetty ajanjakso on kuitenkin **15 vuotta pieneläinlajeille ja muniville kanoille** tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta **edellyttäen, että hakija saattaa lääkkeen markkinoille kahden vuoden kuluessa luvan myöntämisestä.**

2. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

- a) 'vertailulääkkeellä' 5 artiklassa tarkoitettua ja 12 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääkettä;
- b) 'geneerisellä lääkkeellä' lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkekuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa. Hakija voidaan vapauttaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista tutkimuksista, jos hän voi osoittaa, että lääke täyttää liitteessä I ilmoitetut perusteet.

3. Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan säännöksiä ei sovelleta, jos vaikuttava aine tai vaikuttavat aineet, terapeuttinen käyttötarkoitus, vahvuus, lääkekuoto, annostelureitti tai annostus verrattuna vertailulääkkeeseen muuttuu, ja asianmukaisten turvallisuuskokeiden, kokeista tehtyjen jäämätutkimusten, esikliinisten ja kliinisten kokeiden tulokset on toimitettava.

4. Niiden eläinlääkkeiden osalta, jotka on tarkoitettu yhdelle tai **useammalle lajille** ja jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, joka ei ole vielä saanut lupaa yhteisössä, 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä **8 vuoden** jaksoa pidennetään yhdellä vuodella joka kerran, kun lupa laajennetaan koskemaan **uutta eläinlajia tai yhtä tai useampaa uutta merkittävää terapeuttista käyttötarkoitusta** markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan saamista seuraavien **viiden vuoden** aikana.

Uusiksi merkittäviksi terapeuttisiksi käyttötarkoituksiksi katsotaan ne käyttötarkoitukset, joiden luvan myöntämistä edeltävän tieteellisen arvioinnin yhteydessä todetaan tuovan merkittävää kliinistä etua olemassa oleviin hoitoihin nähden.

Kahdeksan vuoden tietojen suojarahkon pidentäminen yhdellä, kahdella tai kolmella lisävuodella koskee myös kaikkia alkuperäisiä lupia, jotka koskevat vastaavasti kahta, kolmea, tai **neljää eläinlajia.**

Tämä aika ei kuitenkaan voi olla pidempi kuin yhteensä **11 vuotta** sellaisen markkinoille saattamista koskevan luvan osalta, joka koskee neljää tai **useampaa lajia.**

Kahdeksan vuoden jakson pidentäminen **9, 10 tai 11 vuoteen elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävillä lajeilla** myönnetään kuitenkin vain sillä edellytyksellä, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on myös jättänyt hakemuksen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi luvan kohteena olevien lajien osalta.

5. Tarvittavien kokeiden tekemistä 1–4 kohdan soveltamiseksi geneeriseen lääkkeeseen ei pidetä patentteja tai lääkkeiden lisäsuojatodistusta koskevien oikeuksien vastaisena."

- 8) Lisätään 13 a – 13 d artikla seuraavasti:

"13 a artikla

1. Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijaa ei saa vaatia toimittamaan turvallisuuskokeiden ja kokeista tehtyjen jäämätutkimusten tuloksia

Keski viikko 23. lokakuuta 2002

tai esikliinisten ja kliinisten kokeiden tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääkkeen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut eläinlääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnistettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä I säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa näiden tutkimusten tulokset korvataan asianmukaisella tieteellisellä julkaisuluettelolla.

2. Arviointikertomusta, jonka virasto julkaisee jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan hakemuksen arvioinnin seurauksena asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti, voidaan käyttää asianmukaisella tavalla tieteellisenä julkaisuluettelona, erityisesti turvallisuuskokeiden osalta.

3. Jos hakija käyttää julkaisuluetteloa saadakseen luvan elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävälle lajille ja esittää tälle lääkettä saadakseen luvan toiselle elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävälle lajille, uusia jäämätutkimuksia asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti sekä uusia kliinisiä kokeita, niin kolmas ei voi käyttää näitä tutkimuksia ja kokeita 13 artiklan soveltamisen yhteydessä kolmeen vuoteen tätä lääkettä koskevan luvan myöntämispäivästä.

13 b artikla

Jos uusi eläinlääke sisältää sallittujen eläinlääkkeiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, joita toistaiseksi ei ole käytetty yhdistelmänä terapeutisiin tarkoituksiin, on yhdistelmää koskevien turvallisuuskokeiden, kokeista tehtyjen jäämätutkimusten, esikliinisten ja kliinisten kokeiden tulokset esitettävä, mutta jokaisesta yksittäistä vaikuttavasta aineesta ei tarvitse esittää julkaisuviitteitä.

13 c artikla

Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen luvan haltija voi suostua siihen, että eläinlääkettä koskeviin asiakirjoihin kuuluvia farmaseuttisia, turvallisuutta ja jäämätutkimuksia koskevia esikliinisiä ja kliinisiä asiakirjoja voidaan käyttää tarkasteltaessa seuraavia hakemuksia, jotka koskevat eläinlääkettä, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkekuoto on sama.

13 d artikla

Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa säädetään, immunologisia eläinlääkkeitä koskevissa erityisolosuhteissa hakijaa ei saa vaatia toimittamaan kohdelajille tehtyjen tiettyjen kenttäkokeiden tuloksia, jos kokeita ei voida toteuttaa asianmukaisesti perustelluista syistä, erityisesti muiden yhteisön säännösten vuoksi.”

9) Korvataan 14 ja 15 artikla seuraavasti:

”14 artikla

Valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon tulee sisältää seuraavat tiedot **alla mainitussa järjestyksessä**:

1. eläinlääkkeen nimi, annostelu ja lääkekuoto;
2. niiden vaikuttavien aineiden ja apuaineiden laadullinen ja määrällinen selvitys, joiden tietäminen on olennaista lääkkeen oikean annostelun kannalta. Käytetään yleisnimeä tai kemiallista nimitystä;
3. lääkekuoto;
4. farmakologiset ominaisuudet, ja jos nämä ilmoitukset ovat hyödyllisiä terapeuttisessa käytössä, farmakokineettiset erityistiedot;
5. kliiniset tiedot:
 - 5.1. mille eläinlajille lääke on tarkoitettu,
 - 5.2. käyttötarkoitukset kohdelajit eritellen,
 - 5.3. vasta-aiheet,
 - 5.4. erityiset varoitukset kutakin kyseeseen tulevaa eläinlajia varten,

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- 5.5. erityiset varotoimet, mukaan lukien erityiset varotoimet, joihin lääkettä eläimille antavan henkilön on ryhdyttävä,
 - 5.6. epätoivotut vaikutukset (esiintymistiheys ja vakavuus),
 - 5.7. käyttö tiineyden, imetyksen tai munimisen aikana,
 - 5.8. yhteisvaikutukset muun lääkityksen kanssa ja muun tyyppiset yhteisvaikutukset,
 - 5.9. annostus ja antotapa,
 - 5.10. yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aineet, jos tarpeen),
 - 5.11. varoajat (ilmaistuin tunteina tai päivinä) eri elintarvikkeille, myös sellaisille, joilla ei ole varoaikaa.
6. farmaseuttiset erityistiedot:
- 6.1. **pääasialliset** yhteensopimattomuudet,
 - 6.2. kelpoisuusaika, jos tarpeen, lääkkeen käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran,
 - 6.3. erityiset säilytystä koskevat varotoimet,
 - 6.4. pakkaustyyppi ja sen koostumus,
 - 6.5. erityiset varotoimet, myös ympäristöön liittyvät, käyttämättömien lääkkeiden tai tarvittaessa näiden lääkkeiden käytöstä peräisin olevien jätteiden hävittämisessä;
7. valmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi tai toiminimi ja kotipaikka tai päätoimipaikka.

15 artikla

1. Hakijan on huolehdittava siitä, että 12 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut kattavat ja kriittiset yhteenvedot ovat, ennen kuin ne toimitetaan toimivaltaisille viranomaisille, sellaisten asian tuntijoiden laatimia ja allekirjoittamia, joilla on riittävä tekninen ja ammatillinen pätevyys, joka vastaa lyhyessä ansioluettelossa ilmoitettua.
2. Henkilöiden, joilla on 1 kohdassa tarkoitettu tekninen ja ammatillinen pätevyys, on perusteltava 13 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetun julkaisuluettelon mahdollinen käyttö liitteessä I säädetyin edellytyksin.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden lyhyt ansioluettelo on liitettävä kattaviin ja kriittisiin yhteenvetoihin.”

- 10) Korvataan 16 artikla seuraavasti:

”16 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisössä valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset eläinlääkkeet on rekisteröity tai että niille on myönnetty lupa 17 artiklan 1 ja 2 kohdan, 18 artiklan sekä 19 artiklan säännösten mukaisesti. **Jäsenvaltioiden on otettava asianmukaisesti huomioon toisen jäsenvaltion jo tekemät rekisteröinnit tai myöntämät luvat.**
2. Jäsenvaltioiden on luotava erityinen yksinkertaistettu rekisteröintimenettely 17 artiklassa tarkoitettuja homeopaattisia eläinlääkkeitä varten.
3. **Homeopaattisia eläinlääkkeitä voidaan 10 artiklasta poiketen antaa eläimille, joita ei käytetä elintarvikkeiden tuotantoon.**
4. **Elintarvikkeiden tuotantoon käytettäville eläimille voidaan 11 artiklan 1–3 kohdasta poiketen antaa homeopaattisia eläinlääkkeitä, jos vaikuttavat ainesosat sisältyvät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II.”**

11) Muutetaan 17 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Rajoittamatta elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävillä eläimille tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevien asetuksen (ETY) N:o 2377/90 säännösten soveltamista, ainoastaan sellaisiin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa erityistä, yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

- a) niiden annostelureitti on kuvattu Euroopan farmakopeassa, tai tuon kuvauksen puuttuessa, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa;
- b) eläinlääkkeen merkinnöistä tai mistään siihen liitetystä tiedoista ei ilmene erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta;
- c) niissä on riittävä **potensointiaste, johon sisältyy peräkkäinen sarja laimennuksia ja ravistuksia**, lääkkeen turvallisuuden takaamiseksi; erityisesti lääke ei saa sisältää enempää kuin yhden 10 000 osan kantatinktuurasta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta, niiden vaikuttavien ainesosien osalta, joiden mukanaolo allopaattisessa lääkkeessä edellyttää eläinlääkärin määräystä.

Jos uuden tieteellisen osaamisen vuoksi vaikuttaa perustellulta, komissio voi mukauttaa b ja c alakohdan ensimmäisen alakohdan säännöksiä 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

Rekisteröinnin yhteydessä jäsenvaltioiden on määriteltävä lääkkeen luovutusluokittelu.”

b) Poistetaan 3 kohta.

12) Muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) **Korvataan toinen luetelmakohta seuraavasti:**

”— **hakemusasiakirjat, joissa kuvataan, kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan, ja joissa perustellaan sen/niiden homeopaattinen käyttö riittävän kirjallisuuden pohjalta; eläinperäisiä tai ihmisistä peräisin olevia vaikuttavia aineita sisältävien homeopaattisten eläinlääkkeiden tapauksessa on noudatettava Euroopan farmakopean monografian ”Homeopaattiset valmisteet” määräyksiä;**”

b) **Korvataan kolmas luetelmakohta seuraavasti:**

”— **valmistus- ja tarkastustiedosto jokaiselle lääke muodolle sekä kuvaus potensointimenetelmästä;**”

c) Korvataan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

”— yksi tai useampi vedos rekisteröitävien lääkkeiden ulommista päällyksistä ja pakkauksista;”

d) Lisätään kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

”— ehdotettu varoaika tarvittavine perusteluineen.”

13) Korvataan 19 artikla seuraavasti:

”19 artikla

1. Muut kuin 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut homeopaattiset eläinlääkkeet ovat sallittuja 12–14 artiklan mukaisesti.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

2. Jäsenvaltio voi ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan erityisiä, muita kuin 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä lemmikkieläimille ja eksoottisille lajeille, joita ei käytetä elintarvikkeiden tuottamiseen, **tai elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävälle lajeille, jos tuote sisältää vain asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä II tarkoitettuja vaikuttavia aineita**, homeopaattisten eläinlääkkeiden turvallisuus-, esiklinisiä ja kliinisiä testejä varten, siinä jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti.

Tässä tapauksessa asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle voimassa olevista erityissäännöksistä.”

14) Korvataan 21, 22 ja 23 artikla seuraavasti:

”21 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa käsitellään 150 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen jättämisestä, joista 120 päivää varataan arviointikertomuksen laatimiseen ja tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon valmisteluun.

Myönnettäessä eläinlääkkeelle markkinoille saattamista koskeva lupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakemukset on jätettävä 31–43 artiklan säännösten mukaisesti.

2. Jos jäsenvaltio havaitsee, että saman eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta tutkitaan jo toisessa jäsenvaltiossa, asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä käsittelemästä hakemusta ja ilmoitettava hakijalle, että 31–43 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan.

22 artikla

Jos jäsenvaltiolle ilmoitetaan 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan n alakohdan mukaisesti, että toinen jäsenvaltio on antanut luvan eläinlääkkeelle, josta on jätetty markkinoille saattamista koskeva lupahakemus asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on evättävä hakemus, jollei sitä ole jätetty 31–43 artiklan säännösten mukaisesti.

23 artikla

Käsitellessään 12 – 13 d artiklan mukaisesti esitettyä hakemusta jäsenvaltion:

- 1) toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava, täyttääkö hakemuksen tueksi jätetty aineisto 12 – 13 d artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tutkittava, onko markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytykset täytetty;
- 2) toimivaltainen viranomainen voi toimittaa eläinlääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa välituotteet tai muut ainesosat tutkittavaksi valtion laboratorioon tai tätä varten nimettyyn laboratorioon varmistukseksi siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemusasiakirjoissa 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan i alakohdan mukaisesti esitetyt tarkastusmenetelmät ovat tyydyttävät;
- 3) toimivaltainen viranomainen voi samalla tavoin, erityisesti kuulemalla kansallista tai yhteisön vertailulaboratoriota, varmistua, että hakijan 12 artiklan 3 kohdan toisen luetelmakohdan mukaisesti esittämä jäämien analyttinen määrittäminen on tyydyttävä;
- 4) toimivaltainen viranomainen voi, jos se pitää sitä tarpeellisena, vaatia hakijaa täydentämään hakemusasiakirjoja 12 – 13 d artiklassa tarkoitettujen seikkojen osalta. Jos toimivaltainen viranomainen käyttää tätä oikeutta, keskeytyy 21 artiklassa tarkoitettujen määräaikojen kulumisen siihen asti, kunnes tarvittavat täydentävät tiedot on toimitettu. Samoin näiden määräaikojen kulumisen keskeytyy tarvittaessa jokaisen sellaisen jakson ajaksi, joka hakijalle on annettu suullisten tai kirjallisten selvitysten antamista varten.”

15) Korvataan 25 artiklan 2, 3 ja 4 kohta seuraavasti:

"2. Toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että eläinlääkettä koskevat tiedot, erityisesti sen merkinnät ja pakkausmerkinnät, ovat tuotteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa hyväksytyjen tietojen mukaisia markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen yhteydessä tai myöhemmin.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava kaikkien asiasta kiinnostuneiden käyttöön jäljennös markkinoille saattamista koskevasta luvasta ja liitettävä siihen tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenvedo **poistettuaan kaikki liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot.**

4. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava arviointikertomus ja havainnot asiakirjoista asianomaista eläinlääkettä koskevien farmaseuttisten, turvallisuuskokeiden ja kokeista tehtyjen jäämätutkimusten, esikliinisten ja kliinisten kokeiden tulosten osalta. Arviointikertomus on saatettava ajan tasalle, kun eläinlääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arvioimisen kannalta tärkeiksi osoitettavia uusia tietoja tulee saataville.

Toimivaltainen viranomaisen on asetettava asiasta kiinnostuneen pyynnöstä tämän käyttöön arviointikertomus ja antamansa lausunnon perusteet poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot."

16) Muutetaan 26 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Markkinoille saattamista koskevassa luvassa voidaan vaatia, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on ilmoitettava pakkauksessa ja/tai ulommassa päällyksessä ja pakkausselosteessa, jos sellainen vaaditaan, muita turvallisuuden ja terveyden suojaamisen kannalta olennaisia tietoja, mukaan lukien erityiset käyttöön liittyvät varoitukset ja muut varoitukset, jotka johtuvat 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa ja 13 – 13 d artiklassa tarkoitetuista tutkimuksista tai lääkkeen käytöstä sen jälkeen saaduista kokemuksista, kun eläinlääkettä alettiin pitää kaupan."

b) Poistetaan 2 kohta.

c) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Poikkeuksellisissa olosuhteissa, ja kun hakijaa on kuultu, lupa voidaan myöntää täsmällisin edellytyksin, joita on tarkasteltava vuosittain uudelleen. Alkuperäisen luvan voimassa pysyttäminen voidaan liittää kyseisten edellytysten uudelleentarkasteluun.

Tällaisia lupia voidaan myöntää ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä."

17) Muutetaan 27 artikla seuraavasti:

a) **Korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohhta seuraavasti:**

"1. Sen jälkeen kun markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu, luvanhaltijan on 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan d ja i alakohdassa tarkoitettujen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja esitettävä mahdollisesti tarvittavat muutokset, jotta eläinlääkkeiden valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin ja yhteisön lainsäädännön mukaisesti."

b) Korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

"2. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi vaatia markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaa toimittamaan riittäviä määriä aineita, jotta voidaan panna täytäntöön tarkastuksia, joiden tarkoituksena on kyseisten eläinlääkejäämien osoittaminen.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on tarjottava jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai viraston pyynnöstä teknistä asiantuntemustaan sen edistämiseksi, että direktiivin 96/23/EY (*) säännösten nojalla nimetyssä kansallisessa vertailulaboratoriossa pannaan täytäntöön eläinlääkejäämien testauksessa käytettävä analyttinen menetelmä.

3. Lisäksi jotta hyöty/haittasuhdetta voitaisiin arvioida säännöllisesti, markkinoille saattamista koskevan luvan haltija toimittaa välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle uudet tiedot, jotka voivat aiheuttaa muutoksia lupa-asiakirjoihin tai hyväksytyyn tuotteen ominaisuuksia koskevaan yhteenvedoon. Erityisesti haltijan on viipymättä ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista sellaisen maan toimivaltaisen viranomaisen, jossa eläinlääke on kaupan, määräämistä kielloista ja rajoituksista sekä kolmannessa maassa esitetyn lupahakemuksen epäämisistä.

(*) Elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annettu neuvoston direktiivi 96/23/EY (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10)."

c) Poistetaan 4 kohta.

d) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan tulee heti ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille luvan saamiseksi kaikista muutoksista, joita hän aikoo tehdä 12 – 13 d artiklassa tarkoitettuihin ilmoituksiin ja asiakirjoihin."

18) Korvataan 28 artikla seuraavasti:

"28 artikla

1. **Sanotun** kuitenkin rajoittamatta 2 ja 3 kohdan soveltamista **uuden lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolo rajoitetaan aluksi viiteen vuoteen.**

Lupa on uusittava viisi vuotta tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen toimivaltaisen viranomaisen ajantasaistetusta hyöty/haittasuhteesta tekemän vertailevan uudelleenarvioinnin perusteella.

Markkinoille saattamista koskevaa lupaa uusittaessa kyseisen luvan liitteet I, II ja III on ajantasaistettava.

Tämä uudelleenarviointimenettely on saatettava päätökseen viimeistään 30 päivää ennen alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan umpeutumista. Toimivaltainen viranomainen ilmoittaa luvanhaltijalle viipymättä arvioinnin tuloksista.

Tämän uusimisen jälkeen luvan voimassaololle ei aseteta rajoituksia.

2. Lupa, joka ei johda luvan saaneen eläinlääkkeen tosiasialliseen markkinoille saattamiseen jäsenvaltiossa **kolmen vuoden** kuluessa sen myöntämisestä, lakkaa olemasta voimassa.

3. Siinä tapauksessa, että aiemmin jäsenvaltiossa markkinoille saatettua luvan saanutta eläinlääkettä ei enää tosiasiallisesti saateta markkinoille tässä jäsenvaltiossa **kolmena** peräkkäisenä vuotena, kyseiselle lääkkeelle annettu lupa lakkaa olemasta voimassa.

4. **Poikkeuksellisissa olosuhteissa toimivaltainen viranomainen voi sallia poikkeuksen 2 ja 3 kohdan säännöksistä. Poikkeus on perusteltava asianmukaisesti."**

19) Korvataan 30 artikla seuraavasti:

”30 artikla

Markkinoille saattamista koskeva lupa on evättävä, jos toimivaltaisille viranomaisille esitetyt asiakirjat eivät ole 12 – 13 d artiklan ja 15 artiklan säännösten mukaisia.

Lupa on evättävä myös, jos 12 artiklassa ja 13 artiklan 1 kohdassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen arvioinnissa ilmenee, että

- a) eläinlääkkeen hyöty/haittasuhde ei luvan hakemishetkellä ilmoitetuissa käyttöolosuhteissa ole suotuisa; jos hakemus koskee kotieläinjalostuksessa käytettäviä eläinlääkkeitä, on otettava huomioon erityisesti eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät edut sekä kuluttajan terveyteen liittyvä turvallisuus ja edut;
- b) eläinlääkkeellä ei ole terapeuttista vaikutusta tai hakija ei ole riittävällä tavalla osoittanut eläinlääkkeen terapeuttista vaikutusta niiden eläinlajien osalta, joita on tarkoitus hoitaa;
- c) eläinlääkkeellä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun tai määrän osalta;
- d) hakijan esittämä varoaika ei ole riittävän pitkä sen varmistamiseksi, ettei käsitellyistä eläimistä saaduissa elintarvikkeissa ole jäämiä, jotka saattaisivat olla kuluttajan terveydelle vaaraksi, tai se on riittämättömästi perusteltu;
- e) hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkausseloste eivät ole tämän direktiivin mukaisia;
- f) eläinlääkettä tarjotaan käytettäväksi sellaiseen tarkoitukseen, joka kielletään yhteisön säännöksissä.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat, kun yhteisön säännökset ovat vielä hyväksymisvaiheessa, evätä markkinoille saattamista koskevan luvan eläinlääkkeelle, jos tällainen toimenpide on välttämätön kansanterveyden, kuluttajan tai eläinten terveyden turvaamiseksi.

Markkinoille saattamista koskeva lupa on myös evättävä, jos toimivaltaisille viranomaisille jätetyt hakemusasiakirjat eivät täytä 12 artiklassa ja 13 artiklan 1 ja 15 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.”

20) Korvataan 4 luvun otsikko seuraavasti:

”4 luku

Lupien keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely”

21) Korvataan 31–35 artikla seuraavasti:

”31 artikla

1. Perustetaan koordinoitiryhmä, joka tarkastelee kaikkia kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskeviin lupiin liittyviä kysymyksiä tässä luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti. Virasto vastaa koordinoitiryhmän sihteeristön tehtävistä.

2. Koordinoitiryhmän muodostavat kunkin jäsenvaltion kolmeksi vuodeksi nimittämät edustajat, jotka voidaan valita myös uudeksi toimikaudeksi. Koordinoitiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

3. Koordinoitiryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, joka tulee voimaan komission annettua asiasta myönteisen lausunnon. **Työjärjestys julkaistaan.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

32 artikla

1. Eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa keskenään yhdenmukaisiin asiakirjoihin perustuva hakemus. Markkinoille saattamista koskevan luvan hakemusasiakirjojen on sisällettävä kaikki 12–14 artiklassa säädettyt hallinnolliset tiedot ja tieteelliset ja tekniset asiakirjat. Esitettävien tietojen on sisällettävä myös luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

Hakijan on pyydettävä yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan vertailujäsenvaltiona ja laatimaan eläinlääkettä koskeva arviointikertomus 2 tai 3 kohdan säännösten mukaisesti.

Arviointikertomuksen on tarvittaessa sisällytettävä analyysi 13 artiklan 4 tai 5 kohdan taikka 13 a artiklan 3 kohdan tarkoituksia varten.

2. Jos eläinlääkkeellä jo on markkinoille saattamista koskeva lupa, asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava vertailujäsenvaltion myöntämä lupa. Tätä tarkoitusta varten markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on pyydettävä vertailujäsenvaltiota joko laatimaan arviointikertomuksen tai tarvittaessa saattamaan jo olemassa olevan arviointikertomuksen ajan tasalle. Vertailujäsenvaltion on laadittava arviointikertomus tai saatettava se ajan tasalle 60 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Arviointikertomus ja tuotteen ominaisuuksia koskeva hyväksyty yhteenveto sekä lääkkeen hyväksytyt merkinnät ja pakkausseloste on toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Jos eläinlääkkeellä ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa hakemuksen tekohetkellä, hakijan on pyydettävä vertailujäsenvaltiota laatimaan arviointikertomuksen luonnos, tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon sekä merkintöjen ja pakkausselosteen luonnos. Vertailujäsenvaltion on laadittava kyseiset asiakirjaluonnokset 120 päivän kuluessa asianmukaisen pyynnön saamisesta ja toimitettava ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 90 päivän kuluessa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta arviointikertomus, tuotteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto, merkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava hyväksynnästä vertailujäsenvaltiolle.

Vertailujäsenvaltio toteaa yhteisymmärryksen vallitsevan, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle.

5. Kukin jäsenvaltio, jossa hakemus on tehty 1 kohdan säännösten mukaisesti, tekee 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta päätöksen, joka on yhteneväinen hyväksyty arviointikertomuksen, tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon sekä lääkkeen hyväksytyjen merkintöjen ja pakkausselosteen kanssa.

33 artikla

1. Jos jäsenvaltio ei voi hyväksyä arviointikertomusta, tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa, merkintöjä ja pakkausselostetta 32 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa määräajassa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle koituvan mahdollisen vakavan vaaran vuoksi, sen on perusteltava näkemyksensä yksityiskohtaisesti ja ilmoitettava syynsä vertailujäsenvaltiolle, muille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle. Erimielisyyden syyt on välittömästi koordinoitiryhmälle.

Jos jokin jäsenvaltio, jossa on jätetty hakemus, esittää 71 artiklassa tarkoitettuja perusteluja, tätä jäsenvaltiota ei enää katsota asianomaiseksi jäsenvaltioksi tämän luvun tarkoituksia varten.

2. Koordinointiryhmässä kaikkien 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on tarjottava hakijalle mahdollisuus tuoda julki mielipiteensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen 60 päivän kuluessa siitä, kun erimielisyyden syyt on ilmoitettu koordinointiryhmälle, vertailujäsenvaltio toteaa yhteisymmärryksen vallitsevan, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tässä tapauksessa sovelletaan 31 artiklan 5 kohtaa.

3. Jos jäsenvaltiot eivät kuitenkaan pääse sopimukseen 60 päivän määräajassa, virastolle on välittömästi ilmoitettava asiasta 36 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi. Virastolle on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus kysymyksistä, joista ei ole päästy sopimukseen ja erimielisyyden syistä. Kopio näistä tiedoista on toimitettava hakijalle.

4. Kun hakija on saanut ilmoituksen siitä, että asia on saatettu viraston käsiteltäväksi, hänen on toimitettava virastolle viipymättä jäljennös 32 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua tietoista ja asiakirjoista.

5. Edellä 3 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa jäsenvaltiot, jotka ovat hyväksyneet vertailujäsenvaltion arviointikertomuksen ja tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, voivat hakijan pyynnöstä sallia eläinlääkkeen markkinoille saattamisen jo ennen 36 artiklassa säädetyn menettelyn päättymistä. Tässä tapauksessa lupa myönnetään sanotun kuitenkin rajoittamatta menettelyn tuloksena toteutettavien toimenpiteiden soveltamista.

34 artikla

1. Jos samasta eläinlääkkeestä on 12–14 artiklan mukaisesti jätetty useita markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia ja jos jäsenvaltiot ovat tehneet luvan antamista, sen tilapäistä peruuttamista tai peruuttamista kokonaan koskevia eriviisiä päätöksiä, jäsenvaltio tai komissio tai markkinoille saattamista koskevan luvan **haltija saattaa** asian eläinlääkekomitean, jäljempänä ”komitea”, käsiteltäväksi 36 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

2. Yhteisössä vähintään 10 vuotta hyväksytyinä olleiden eläinlääkkeiden yhdenmukaistamisen edistämiseksi ja 11 artiklan säännösten tehokkuuden vahvistamiseksi jäsenvaltiot toimittavat koordinointiryhmälle viimeistään [päiväys] luettelon lääkkeistä, joista on laadittava yhdenmukaistetut tuotteen ominaisuuksia koskevat yhteenvedot.

Koordinointiryhmä laatii luettelon lääkkeistä ottaen huomioon jäsenvaltioiden ehdotukset ja toimittaa luettelon komissiolle.

Luettelossa oleviin lääkkeisiin sovelletaan 1 kohdan säännöksiä viraston kanssa laaditun aikataulun mukaisesti.

Komissio vahvistaa lopullisen luettelon **ja aikataulun** yhdessä viraston kanssa ja kuultuaan asianomaisia osapuolia.

35 artikla

1. Yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija **pane** asian vireille komiteassa 36 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin hakemusta, markkinoille saattamista koskevan luvan tilapäistä peruuttamista tai peruuttamista kokonaan tai markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen tarpeelliseksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti VII osaston mukaisesti kerättyjen tietojen ottamiseksi huomioon.

Asianomainen jäsenvaltio tai komissio yksilöivät selvästi komiteassa lausuntoa varten vireille pantavan kysymyksen ja ilmoittavat siitä markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle.

Jäsenvaltioiden ja luvan hakijan tai haltijan on toimitettava komitealle kaikki esille otettua kysymystä koskevat saatavilla olevat tiedot.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

2. Jos vireillepano kyseisessä komiteassa koskee tiettyä lääkkeiden joukkoa tai lääkeryhmää, virasto voi rajoittaa menettelyn luvan tiettyihin erityisosiin.

Tässä tapauksessa 39 artiklaa sovelletaan näihin lääkkeisiin ainoastaan, jos ne ovat tässä luvussa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevien luvanantomenettelyjen alaisia.”

22) Muutetaan 36 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Sovellettaessa tässä artiklassa säädettyä menettelyä komitea tekee päätöksen ja antaa perustellun lausunnon esille otetusta kysymyksestä 60 päivän kuluessa asian saattamisesta sen käsiteltäväksi.

Kuitenkin 34 ja 35 artiklan mukaisesti käsiteltäväksi saatetuissa tapauksissa komitea voi pidentää tätä määräaikaa enintään 90 päivän lisäajalla ottaen huomioon asianomaisten markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoiden näkemykset.

Kiireellisessä tapauksessa komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.”

b) **Korvataan 2 kohta seuraavasti:**

”2. **Asian tutkimiseksi komitea nimeää yhden jäsenistään esittelijäksi. Komitea voi myös nimetä riippumattomia asiantuntijoita antamaan neuvoja erityisissä asioissa. Nimetessään näitä asiantuntijoita komitea määrittelee heidän tehtävänsä ja vahvistaa määräpäivän tehtävien suorittamiselle.**”

c) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Ennen lausunnon antamista komitea tarjoaa markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle mahdollisuuden antaa selvitys kirjallisesti tai suullisesti **komitean vahvistamassa määräajassa.**”

Komitean lausuntoon on liitettävä luonnokset tuotteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, merkinnöistä ja pakkausselosteesta.

Komitea voi tarvittaessa kutsua muita henkilöitä antamaan tietoja asiasta.

Komitea voi lykätä 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa, jotta markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija voi valmistella selvitystään.”

d) Muutetaan 4 kohta seuraavasti:

i. Korvataan ensimmäisen kohdan johdantokappale seuraavasti:

Viraston on ilmoitettava viipymättä markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle, jos komitean mielestä:

ii. Korvataan ensimmäisen kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

— markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan 14 artiklan mukaisesti ehdottama tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenvetoa on muutettava,

iii. Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Viidentoista päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan on ilmoitettava kirjallisesti virastolle aikomuksestaan laatia valitus. Tällöin sen on toimitettava valitusta koskevat yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Vastaanotettuaan valitusta koskevat perustelut komitean on

60 päivän kuluessa tarkastettava uudelleen lausuntoaan asetuksen (EY) N:o .../2002 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta] 65 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan säännösten mukaisesti. Valituksesta tehdyt päätelmät on liitettävä 5 kohdassa tarkoitettuun arviointikertomukseen.”

e) Muutetaan 5 kohta seuraavasti:

i. Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Komitean annettua lopullisen lausuntonsa viraston on toimitettava se **15 päivän** kuluessa jäsenvaltioille, komissiolle ja markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle samanaikaisesti eläinlääkkeen arviointia ja komitean päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan kertomuksen kanssa.”

ii. Lisätään toiseen alakohtaan c alakohta seuraavasti:

c) merkintöjen ja pakkausselosteen luonnokset.

23) Muutetaan 37 artikla seuraavasti:

a) Korvataan toinen kohta seuraavasti:

”Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, siihen on liitettävä 36 artiklan 5 kohdan toisen alakohdassa mainitut asiakirjat.”

b) Korvataan neljäs kohta seuraavasti:

”Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle tai haltijalle.”

24) Muutetaan 38 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissio tekee lopullisen päätöksen hakemuksesta 89 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos on viraston lausunnon mukainen.

Komissio tekee lopullisen päätöksen 89 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen.”

b) Korvataan 2 kohdan toinen ja kolmas luetelmakohta seuraavasti:

— jäsenvaltioilla on 15 päivän määräaika, jolloin ne voivat ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätöksenteolla on kiire, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan asian kiireellisyyden mukaan;

— jäsenvaltioilla on mahdollisuus pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii päätösluonnoksen täysistunnossa, ja tämän pyynnön on oltava perusteltu.”

c) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu päätös osoitetaan kaikille jäsenvaltioille ja ilmoitetaan tiedoksi markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle tai hakijalle. Asianomaisten jäsenvaltioiden ja vertailujäsenvaltion on annettava tai peruutettava markkinoille saattamista koskeva lupa tai tehtävä tarvittavat muutokset luvan edellytyksiin, jotta lupa olisi päätöksen mukainen, 30 päivän kuluessa vastaanotetusta ilmoituksesta ja viitattava päätökseen. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle ja virastolle.”

25) Poistetaan 39 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

- 26) Korvataan 42 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Komissio julkaisee viimeistään [päiväys] kertomuksen tässä luvussa tarkoitettujen menettelyjen perusteella saaduista kokemuksista ja ehdottaa mahdollisesti tarvittavia muutoksia näiden menettelyjen parantamiseksi. **Kertomus toimitetaan Euroopan parlamentille.**"

- 27) Korvataan 43 artikla seuraavasti:

"43 artikla

Edellä 33 artiklan 3, 4 ja 5 kohdan ja 34–38 artiklan säännöksiä ei sovelleta 17 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin.

Edellä 32–38 artiklan säännöksiä ei sovelleta 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin."

- 28) Lisätään 44 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

"4. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle jäljennös 1 kohdassa tarkoitetusta luvasta. Virasto luo tietokannan näiden tietojen perusteella."

- 29) Korvataan 50 artiklan f alakohta seuraavasti:

"f) noudattaa hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita lääkkeiden valmistuksessa ja käyttää vaikuttavina aineina ainoastaan lähtöaineita, jotka on valmistettu lähtöaineiden valmistamista koskevien hyvien tuotantotapojen yksityiskohtaisten suuntaviivojen mukaisesti;"

- 30) Lisätään 50 a artikla seuraavasti:

"50 a artikla

1. Tässä direktiivissä lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamisella tarkoitetaan lähtöaineena käytetyn vaikuttavan aineen täydellistä tai osittaista valmistamista tai maahantuontia, sellaisena kuin se määritellään liitteessä I olevan 2 osan C jaksossa, sekä erilaisia osiinjakamis- tai pakkausmenettelyjä ennen vaikuttavan aineen lisäämistä eläinlääkkeeseen, mukaan lukien uudelleenpakkaus tai uudelleenmerkitseminen, jonka suorittajana on erityisesti lähtöaineiden tukkukauppias.

2. Tarvittavat muutokset 1 kohdan mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen, annetaan 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen."

- 31) Lisätään 51 artiklaan kolmas ja neljäs kohta seuraavasti:

"Lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamista koskevat 50 artiklan ensimmäisen kohdan f alakohdassa tarkoitettut hyviä tuotantotapoja koskevat periaatteet annetaan yksityiskohtaisina suuntaviivoina.

Komissio julkaisee myös suuntaviivat, jotka koskevat 44 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun luvan muotoa ja sisältöä, 80 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja kertomuksia sekä 80 artiklan 5 kohdassa tarkoitettun hyviä tuotantotapoja koskevan todistuksen muotoa ja sisältöä."

- 32) Korvataan 53 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 52 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö täyttää tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen pätevyysvaatimukset."

33) Korvataan 54 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Henkilö, joka direktiivin 81/851/ETY voimaantulon ajankohtana hoitaa jäsenvaltiossa 52 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun henkilön tehtäviä, mutta ei täytä 53 artiklassa tarkoitettuja pätevyysvaatimuksia, on pätevä jatkamaan mainittujen tehtävien hoitamista yhteisössä."

34) Korvataan 55 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

"b) että kolmansista maista tulevien eläinlääkkeiden kyseessä ollen, vaikka valmistus on tapahtunut yhteisössä, jokainen tuotantoerä on maahantuovassa jäsenmaassa läpikäynyt täydellisen laatua koskevan analyysin, ainakin kaikkia vaikuttavia aineita koskevan määrällisen analyysin sekä kaikki muut kokeet ja tarkastukset, jotka ovat välttämättömiä eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamiseksi."

35) Muutetaan 58 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

"Eläinlääkkeiden pakkausten, **koteloiden** ja ulompien päällysten on oltava toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä **ja niissä on oltava riittävästi tilaa, jotta niihin voidaan tarvittaessa kiinnittää tiettyä eläintä koskevaan lääkemääräykseen liittyvä merkintä**, paitsi jos on kyse 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista lääkkeistä. Niissä on oltava helposti luettavasti merkittynä seuraavat tiedot, joiden on oltava yhdenmukaiset 12–13 d artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen kanssa ja tuotteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon kanssa."

ii) Korvataan a ja b alakohta seuraavasti:

"a) lääkkeen nimi, ja kun lääkkeellä on useita vahvuuksia ja/tai useita lääkemuotoja, vahvuuden ja/tai lääkemuodon on käytävä ilmi lääkkeen nimestä;"

"b) selitys vaikuttavien aineiden laadusta ja määrästä annosyksikköä kohden taikka antomuodon mukaan tiettyä tilavuutta tai painoa kohden, käyttäen yleisnimiä;"

iii) Korvataan e alakohta seuraavasti:

"e) markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja tarvittaessa haltijan nimeämän edustajan nimi tai toiminimi sekä kotipaikka tai päätoimipaikka;"

iv) Korvataan g alakohta seuraavasti:

"g) merkintä elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville lajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden varoajasta ilmaistuna tunteina tai päivinä. Varoajaksi on ilmoitettava kaikkien kyseisten lajien ja eri elintarvikkeiden (liha ja sisäelimet, munat, maito, hunaja) osalta myös siinä tapauksessa, ettei varoajaksi ole;"

v) Korvataan j alakohta seuraavasti:

"j) **tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömistä lääkkeistä tai niistä peräisin olevista jätteistä huolehtimista varten. Käyttämättömät lääkkeet on palautettava ostopaikkaan. Niitä ei saa hävittää muiden jätteiden kanssa.**"

vi) Korvataan l alakohta seuraavasti:

"l) maininta 'Vain eläinten hoitoon', tai tarvittaessa 67 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta maininta 'Vain eläinten hoitoon' – saa luovuttaa vain eläinlääkärin määräyksestä."

b) Lisätään 5 kohta seuraavasti:

"5. Niiden lääkkeiden osalta, jotka ovat saaneet markkinoille saattamista koskevan luvan asetuksen (EY) N:o .../2002 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta] nojalla, jäsenvaltiot voivat sallia tai vaatia, että ulommassa päällyksessä on lisätiedot jakelusta, hallussapidosta, myynnistä tai mahdollisista

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

varotoimista sillä edellytyksellä, että nämä tiedot eivät ole yhteisön oikeuden tai markkinoille saattamista koskevan luvan edellytysten vastaisia eivätkä luonteeltaan myyntiä edistäviä.

Nämä lisätiedot on sijoitettava sinireunaiseen kehykseen, jotta ne erottuvat selkeästi 1 kohdassa tarkoitetuista tiedoista.”

36) Muutetaan 59 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

(Ei koske suomenkielistä toisintoa.)

b) Korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

(Ei koske suomenkielistä toisintoa.)

37) Korvataan 60 artikla seuraavasti:

(Ei koske suomenkielistä toisintoa.)

38) Muutetaan 61 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Pakkausselosteen sisällyttäminen eläinlääkkeen pakkaukseen on pakollista, jollei kaikkia tämän artiklan mukaisesti vaadittuja tietoja voida ilmaista itse pakkauksessa tai ulommassa päällyksessä. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että pakkausseloste liittyy ainoastaan siihen eläinlääkkeeseen, johon se on liitetty. Selosteen on oltava suuren yleisön ymmärtämällä kielellä ja sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa lääke saatetaan markkinoille.”

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

Pakkausselosteen on oltava toimivaltaisten viranomaisten hyväksymä. Siinä on oltava **alla mainitussa järjestyksessä** ainakin seuraavat tiedot, joiden tulee olla yhdenmukaisia 12–13 d artiklan ja mukaisesti toimitettujen ilmoitusten ja asiakirjojen sekä tuotteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyn yhteenvedon kanssa:

ii) Korvataan a ja b alakohta seuraavasti:

”a) markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja tarvittaessa valmistajan ja luvanhaltijan jäsenvaltioissa nimeämien edustajien nimi tai toiminimi sekä kotipaikka tai päätoimipaikka;”

- "b) eläinlääkkeen nimi ja sen vaikuttavat aineet laadultaan ja määrältään ilmoitettuna, Maailman terveysjärjestön suosittelema yleisnimi aina kun sellainen on olemassa sekä hyväksytty nimi kussakin jäsenvaltiossa, kun lääke on 31–43 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti hyväksytty eri nimillä kyseisissä jäsenvaltioissa;"
- c) Poistetaan 3 kohta.
- 39) Korvataan 62 artikla seuraavasti:
- "62 artikla
- Milloin tämän osaston säännöksiä ei ole noudatettu tai asianomaiselle annettu virallinen huomautus on jäänyt tehottomaksi, toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa tilapäisesti markkinoille saattamista koskevan luvan tai peruuttaa sen kokonaan."
- 40) Muutetaan 64 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- a) Korvataan johdantokappale seuraavasti:
- "Sanotun kuitenkin rajoittamatta 59 artiklan soveltamista, selkeästi** mainittujen sanojen 'homeopaattinen eläinlääke' lisäksi 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöissä ja soveltu­vissa tapauksissa pakkauselosteessa on oltava seuraavat ja ainoastaan seuraavat tiedot:"
- b) Korvataan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:
- kannan tai kantojen tieteellinen nimitys, jota seuraa laimennusaste, 1 artiklan 8 alakohdan mukaisesti käytetyn farmakopean tunnuksia käyttäen; jos homeopaattinen eläinlääke koostuu useista kannoista, **tieteellisen nimen lisäksi merkintöihin voidaan liittää myös kuvitteellinen nimi.**"
- 41) Korvataan VI OSASTO seuraavasti:
- "VI OSASTO
- ELÄINLÄÄKKEIDEN HALLUSSAPITO, KAUPPA JA TOIMITUS"
- 42) Lisätään 65 artiklaan 3 a kohta seuraavasti:
- "3 a Tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijalla on oltava kiireellisiä toimenpiteitä koskeva suunnitelma, jolla taataan kaikkien niiden markkinoilta poistamista koskevien toimenpiteiden tehokas täytäntöönpano, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat määränneet tai jotka on suoritettu yhteistyössä asianomaisen lääkkeen valmistajan tai kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan kanssa."
- 43) Muutetaan 66 artikla seuraavasti:
- a) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:
- i) Korvataan 2 kohdan johdantokappale seuraavasti:
- "Kaikilta henkilöiltä, joilla 1 kohdan mukaan on oikeus myydä eläinlääkkeitä, on vaadittava yksityiskohtaisen kirjanpidon pitämistä eläinlääkkeistä, joiden luovuttaminen edellyttää lääke­määräyksen antamista; jokaisesta saapuvasta ja lähtevästä suorituksesta on kirjattava seuraavat tiedot:"
- ii) Korvataan kolmas alakohta seuraavasti:
- "Kirjanpidon tulee olla toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan."

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

b) Lisätään 66 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:

"2 a. Kun on kyse ainoastaan lääkemääräyksellä toimitettavista lääkkeistä, jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkettä määrätään ja toimitetaan vain sen verran kuin on tarpeen kyseisen käsittelyn tai hoidon toteuttamiseksi."

c) Poistetaan 3 ja 4 kohta.

44) Muutetaan 67 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

"Eläinlääkärin määräys tulee, tämän kuitenkaan rajoittamatta ankarampien eläinlääkkeiden toimitamista sekä ihmisten ja eläinten terveyden suojaamista koskevien yhteisön tai kansallisten säännösten soveltamista, vaatia toimitettaessa seuraavia eläinlääkkeitä yleisölle:"

ii) Lisätään a a alakohta seuraavasti:

"a a) elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille tarkoitetut eläinlääkkeet, **paitsi jäsenvaltioissa, jotka sallivat alueellaan tällaisten lääkkeiden toimittamisen tätä tarkoitusta varten kansallisen lainsäädännön mukaisesti rekisteröidyn henkilön toimesta tai tällaisen henkilön valvonnassa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tällaisista säännöksistä virastolle;**"

iii) Poistetaan b alakohdan kolmas luetelmakohta.

iv) Korvataan d alakohta seuraavasti:

"d) eläimille tarkoitetut, tiettyä tapausta varten valmistetut lääkkeet tai apteekkivalmisteet."

b) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

"Lisäksi lääkemääräys tulee vaatia uusista eläinlääkkeistä, jotka sisältävät sellaista vaikuttavaa ainetta, jota on vähemmän kuin **neljän vuoden** ajan ollut lupa käyttää eläinlääkkeessä, **paitsi jos toimivaltaiset viranomaiset ovat vakuuttuneet hakijan toimittamien tietojen tai eläinlääkkeen käytössä ilmenneiden kokemusten perusteella, että mikään ensimmäisen kohdan a–d kohdassa mainituista edellytyksistä ei täyty.**"

45) Korvataan 69 artiklan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävien eläinten omistajat ja pitäjät voivat todistaa viiden vuoden ajan teurastamisesta eläinlääkkeiden ostamisen, hallussapidon ja antamisen tällaisille eläimille."

46) Korvataan 70 artiklan johdantokappale seuraavasti:

"Poiketen siitä, mitä 9 artiklassa säädetään ja rajoittamatta 67 artiklan soveltamista, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toisessa jäsenvaltiossa palveluja tarjoavat eläinlääkärit voivat kuljettaa mukanaan ja antaa eläimille pieniä, enintään päivittäiseen tarpeeseen riittäviä määriä sellaisia muita eläinlääkkeitä kuin immunologisia eläinlääkkeitä, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi siinä jäsenvaltiossa, jossa palvelu tarjotaan (jäljempänä 'vastaanottava jäsenvaltio'), edellyttäen, että seuraavat ehdot täytetään:"

47) Lisätään 71 artiklan 1 kohtaan toinen alakohta seuraavasti:

"Jäsenvaltio voi myös vedota ensimmäisen alakohdan säännöksiin kieltäytyäkseen myöntämästä markkinoille saattamista koskevaa lupaa hajautetun menettelyn mukaisesti sellaisena kuin siitä säädetään 31–43 artiklassa."

48) Korvataan 72 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jäsenvaltiot voivat asettaa eläinlääkäreille ja muille terveyden alan ammattilaisille erityisvaatimuksia, jotka koskevat ilmoituksen tekemistä epäilyistä vakavista tai odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista ja epäilyistä epätoivotuista vaikutuksista ihmiseen."

49) Muutetaan 73 artikla seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"Jotta voitaisiin varmistaa tarkoituksenmukaisten ja yhdenmukaistettujen yhteisössä luvan saaneita eläinlääkkeitä koskevien sääntelypäästösten tekeminen, ottaen huomioon eläinlääkkeiden tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ilmenevistä epätoivotuista vaikutuksista kerättävät tiedot, jäsenvaltioiden on hallinnoitava eläinlääkkeiden valvontajärjestelmää. Tässä järjestelmässä kerätään eläinlääkkeiden valvontaan tarvittavia tietoja, erityisesti tietoja eläinlääkkeiden käytön epätoivotuista vaikutuksista eläimiin ja ihmisiin, ja arvioidaan nämä tiedot tieteellisesti."

b) Lisätään toisen kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

"Jäsenvaltioiden on varmistettava, että järjestelmässä kerätyt asianmukaiset tiedot toimitetaan asianmukaisella tavalla muille jäsenvaltioille ja virastolle. Näiden tietojen on sisällyttävä asetuksen (EY) N:o .../2002 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta] 60 artiklan toisen kohdan k alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan, ja niiden on oltava jatkuvasti kaikkien jäsenvaltioiden saatavilla."

50) **Lisätään 73 a artikla seuraavasti:**

"73 a artikla

Toimivaltaisten viranomaisten täydellisen riippumattomuuden varmistamiseksi ainakin lääkevalvontaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimintoihin on myönnettävä julkisia varoja oikeassa suhteessa kyseisten viranomaisten tehtävien hoitoon nähden.

51) Korvataan 74 artiklan johdantokappaleen toinen alakohta seuraavasti:

"Tämän pätevän henkilön, jonka kotipaikan on oltava yhteisössä, tehtävänä on:"

52) Korvataan 75 artiklan 2–6 kohta seuraavasti:

"2. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät epäillyt vakavat epätoivotut vaikutukset ja epätoivotut vaikutukset ihmiseen, jotka saatetaan hänen tietoonsa, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaikutukset ilmenivät.

Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on kirjattava kaikki eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät epäillyt vakavat epätoivotut vaikutukset ja epätoivotut vaikutukset ihmiseen, joista hänen kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa eläinlääke on saanut luvan.

Lukuun ottamatta poikkeuksellisia olosuhteita epäsuotuisista vaikutuksista on ilmoitettava sähköisesti toimitetun kertomuksen muodossa 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti.

3. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on varmistettava, että kaikista kolmannen maan alueella ilmenneistä epäillyistä vakavista ja odottamattomista epätoivotuista vaikutuksista ja epätoivotuista vaikutuksista ihmiseen ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 vuorokauden kuluttua tietojen saamisesta 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti siten, että ne ovat viraston ja sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä, jossa (joissa) eläinlääke on saanut luvan.

4. Poiketen siitä, mitä 2 ja 3 kohdassa säädetään, niiden eläinlääkkeiden osalta, joiden katsotaan kuuluvan direktiivin 87/22/ETY soveltamisalaan tai joihin on voitu soveltaa tämän direktiivin 31 ja 32 artiklan keskinäisen tunnustamisen menettelyjä, tai niiden lääkkeiden osalta, joihin on sovellettu

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

tämän direktiivin 36, 37 ja 38 artiklassa säädettyjä menettelyjä, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on taattava, että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäilyistä vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja epäilyistä epätoivotuista vaikutuksista ihmiseen ilmoitetaan siten, että tiedot ovat viitejäsenvaltion tai viitejäsenvaltion nimeämän toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä. Viitejäsenvaltion on vastattava tällaisten epätoivottujen vaikutusten analysoinnista ja seurannasta.

5. Jos muita vaatimuksia ei ole asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen edellytykseksi, kaikki epätoivottuja vaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa joko viipymättä pyynnöstä tai säännöllisin väliajoin seuraavalla aikataululla: joka kuudes kuukausi ensimmäisten kahden vuoden ajan luvan antamisesta, vuosittain seuraavien kahden vuoden ajan ja tämän jälkeen kolmen vuoden välein. Säännöllisten turvallisuuskatsauksien on sisällettävä tieteellinen arviointi eläinlääkkeen eduista ja riskeistä.

6. Markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen luvan haltija voi hakea muutosta 5 kohdassa tarkoitettuihin määräaikoihin asetuksessa (EY) N:o 541/95 (*) säädettyä menettelyä noudattaen.

(*) *Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän, markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta 10 päivänä maaliskuuta 1995 annettu komission asetus (EY) N:o 541/95 (EYVL L 55, 11.3.1995, s. 7). Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1146/98 (EYVL L 159, 3.6.1998, s. 31).*

53) Korvataan 76 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Virasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa tietojenkäsittelyverkon, jonka tarkoituksena on helpottaa yhteisössä markkinoille saatettavia eläinlääkkeitä koskevien lääkevalvontatietojen vaihtamista."

54) Korvataan 77 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Ohjeiden mukaisesti markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä eläinlääketieteen alan terminologiaa toimittaessaan epätoivottuja vaikutuksia koskevat kertomukset.

Komissio julkaisee nämä ohjeet, ja niissä otetaan huomioon kansainvälinen yhdenmukaistamistyö lääkevalvonnan alalla."

55) Muutetaan 78 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jos ihmisten tai eläinten terveyden suojelemiseksi tarvitaan kiireellisiä toimia, asianomainen jäsenvaltio voi peruuttaa väliaikaisesti eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan, jos virastolle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoitetaan siitä viimeistään seuraavana arkipäivänä."

b) Lisätään 3 kohta seuraavasti:

"3. Kun virastolle ilmoitetaan asiasta 1 tai 2 kohdan säännösten mukaisesti, komitean on annettava lausuntonsa määräajassa, joka asetetaan asian kiireellisyyden mukaan.

Komissio voi pyytää saadun lausunnon perusteella kaikkia jäsenvaltioita, joissa lääkettä pidetään kauppan, ryhtymään välittömästi väliaikaisiin toimenpiteisiin.

Lopullisista toimenpiteistä päätetään 89 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti, jos päätösluonnos on viraston lausunnon mukainen.

Lopullisista toimenpiteistä päätetään 89 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti, jos päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen."

56) Muutetaan 80 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tulee toistuvin tarkastuksin varmistaa, että eläinlääkkeitä koskevia säädöksiin perustuvia vaatimuksia noudatetaan.

Toimivaltainen viranomainen voi **ilman ennakoilmoitusta** suorittaa tarkastuksia eläinlääkkeen lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistajien sekä markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan luona, kun viranomaisella on vakavia perusteita epäillä, että 51 artiklassa tarkoitettuja säännöksiä ei ole noudatettu. Näitä tarkastuksia voidaan tehdä myös toisen jäsenvaltion, komission tai viraston pyynnöstä.

Sen tarkastamiseksi, että vaatimustenmukaisuustodistuksen saamiseksi toimitetut tiedot ovat Euroopan farmakopean monografioiden mukaiset, Euroopan farmakopean laatimisesta tehdyn yleissopimuksen mukainen luokittelujen ja laatu normien standardointielin (*) (Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava virasto) voi kääntyä komission tai viraston puoleen pyytääkseen tarkastusta silloin, kun kyseisestä lähtöaineesta on Euroopan farmakopean monografia.

Kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tarkastaa lähtöaineen valmistajan tämän omasta pyynnöstä.

Tällaisten tarkastusten tulee olla sellaisten toimivaltaisten viranomaisten edustajien suorittamia, joilla on oltava toimivalta:

- a) tarkastaa tuotanto- tai kaupalliset laitokset ja laboratoriot, joille valmistusluvan haltija on 24 artiklan mukaisesti antanut tehtäväksi tarkastusten suorittamisen;
- b) ottaa näytteitä;
- c) tutkia mikä tahansa tarkastuksen tarkoitukseen liittyvä asiakirja, jollei 9 päivänä lokakuuta 1981 jäsenvaltiossa voimassa olevissa säännöksissä rajoiteta näitä valtuuksia valmistusmenetelmien kuvauksen osalta;
- d) tarkastaa markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoiden toimitilat tai sellaisten yritysten toimitilat, joille luvan haltija on antanut tehtäväksi VII osastossa ja erityisesti 74 ja 75 artiklassa kuvattujen tehtävien toteuttamisen.

(*) EYVL L 158, 25.6.1994, s. 19.”

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on jokaisen 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten jälkeen laadittava kertomus siitä, noudatetaanko 51 artiklassa tarkoitettuja hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita tai soveltuvin osin osastossa VII vahvistettuja vaatimuksia. Tarkastetulle valmistajalle tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle on toimitettava tällaisten kertomusten sisältö.”

c) Lisätään 4–7 kohta seuraavasti:

”4. Jäsenvaltio, komissio tai virasto voi pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan 1 kohdassa tarkoitettuun tarkastukseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta komissio ja kolmannen maan välillä tehtyjen sopimusten soveltamista.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tarkastusta seuraavien 90 päivän aikana valmistajalle on annettava hyviä tuotantotapoja koskeva todistus, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että kyseinen valmistaja noudattaa hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä yhteisön lainsäädännössä säädetään.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

Jos tarkastukset tehdään Euroopan farmakopean monografioihin liittyvän varmentamismenettelyyn yhteydessä, on annettava Euroopan farmakopean soveltuvuustodistus.

6. Jäsenvaltiot pitävät ajan tasalla toimivaltaisten viranomaisten antamien, hyviä tuotantotapoja koskevien todistusten yhteisörekisteriä. Virasto hallinnoi tätä rekisteriä yhteisötasolla.

7. Jos 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten perusteella ei ole mahdollista päätellä, noudattaako valmistaja hyviä tuotantotapoja sellaisina kuin niistä säädetään yhteisön lainsäädännössä, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen lisää myös tämän tiedon 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisörekisteriin.”

57) Korvataan 82 artikla seuraavasti:

”82 artikla

1. Jos jäsenvaltio katsoo kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä tarpeelliseksi, se voi vaatia elävän rokotteen tai immunologisen eläinlääkkeen, jota koskevat yhteisön ennaltaehkäisytoimenpiteet, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaa toimittamaan näytteet pakkaamattomista eristä ja/tai lääke-eristä valtion laboratorion tai hyväksytyyn laboratorion tutkittavaksi ennen jakelun aloittamista.

2. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä toimitettava nopeasti 1 kohdassa tarkoitettuja näytteet, joiden mukana ovat 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tarkastuskertomukset.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kaikille muille jäsenvaltioille, joissa eläinlääke on saanut luvan sekä Euroopan farmakopean laatimisesta tehdyn yleissopimuksen mukaiselle luokittelujen ja laatu normien standardointielimelle (Euroopan Neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava virasto) aikomuksestaan tarkastaa kyseinen erä.

Tässä tapauksessa toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät voi soveltaa 1 kohdan säännöksiä.

3. Tutkittuaan 81 artiklan 2 kohdassa mainitut tarkastuskertomukset tutkimuksesta vastaava laboratorio suorittaa toimitetuille näytteille uudelleen kaikki valmistajan lopputuotteelle suorittamat kokeet markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevissa asiakirjoissa tätä tarkoitusta varten esitettyjen määräysten mukaisesti.

Luettelo kokeista, jotka tarkastuksesta vastaavan laboratorion on suoritettava uudelleen, voidaan kuitenkin lyhentää kaikkein perustelluimpiin kokeisiin, kuitenkin sillä ehdolla, että kaikki asianomaiset jäsenvaltiot hyväksyvät tämän, tarvittaessa Euroopan Neuvoston lääkkeiden laadusta vastaavan viraston kanssa.

Niiden immunologisten eläinlääkkeiden osalta, jotka ovat saaneet markkinoille saattamista koskevan luvan asetuksen (EY) N:o .../2002 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto-, seuranta- ja lääkevalvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta] nojalla, tarkastuksesta vastaavan laboratorion uudelleen suorittamien kokeiden luetteloa voi lyhentää ainoastaan, jos myös virasto antaa myönteisen lausunnon.

4. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava näiden kokeiden tulokset.

5. Lukuun ottamatta tapauksia, joissa komissiolle ilmoitetaan, että pidempi määräaika on tarpeen analyysien loppuunsaattamiseksi, jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tämä tutkimus saadaan valmiiksi 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava samassa määräajassa näiden kokeiden tuloksista muille asianomaisille jäsenvaltioille, Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaavalle virastolle, luvan haltijalle ja tarvittaessa valmistajalle.

Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että immunologisen eläinlääkkeen erä ei ole valmistajan tarkastuskertomusten tai markkinoille saattamista koskevassa luvassa määrättyjen eritelmien mukainen, sen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaa ja tarvittaessa valmistajaa kohtaan ja ilmoitettava asiasta niille muille jäsenvaltioille, joissa eläinlääke on saanut luvan.”

58) Muutetaan 83 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) eläinlääkkeen hyöty/haittasuhteen ei sallituissa käyttöolosuhteissa arvioida olevan suotuisa; ottaen huomioon erityisesti eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät edut sekä kuluttajan terveyteen liittyvä turvallisuus ja edut, jos lupa koskee kotieläinjalostuksessa käytettäviä eläinlääkkeitä;”

ii) Poistetaan e alakohdan toinen alakohta.

iii) Korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) hakemusasiakirjoissa 12–13 d artiklan ja 27 artiklan mukaisesti annetut tiedot ovat virheellisiä;”

iv) Poistetaan h alakohta.

v) Lisätään toinen alakohta seuraavasti:

”Jos yhteisön lainsäädäntö on vielä hyväksymisvaiheessa, toimivaltaiset viranomaiset voivat evätä eläinlääkkeen luvan, jos tämä toimenpide on tarpeen kansanterveyden tai kuluttajien tai eläinten terveyden suojan varmistamiseksi.”

b) **Lisätään 1 a kohta seuraavasti:**

”1 a. Hyöty/haittasuhteen arviointi on katsottava lääkkeen suhteellisen ja/tai todellisen tehon arvioinnin ensimmäiseksi vaiheeksi.”

c) Korvataan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) edellä 12–13 d artiklan säännösten nojalla asiakirjoihin sisältyviä tietoja ei ole muutettu 27 artiklan 1 ja 5 kohdan mukaisesti;”

59) Korvataan 84 artiklan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) eläinlääkkeen hyöty/haittasuhteen ei sallituissa käyttöolosuhteissa arvioida olevan suotuisa; ottaen huomioon erityisesti eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät edut sekä kuluttajan terveyteen liittyvä turvallisuus ja edut, jos hakemus koskee kotieläinjalostuksessa käytettäviä eläinlääkkeitä;”

60) **Lisätään 85 a artikla seuraavasti:**

”85 a artikla

Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten eläinlääkkeiden mainonta suurelle yleisölle, jotka

a) ovat saatavissa vain eläinlääkärin määräyksellä,

b) sisältävät kansainvälisissä yleissopimuksissa, kuten Yhdistyneiden Kansakuntien vuoden 1961 ja 1971 yleissopimuksissa, tarkoitettuja psykotrooppisia tai huumaavia aineita.”

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

61) Lisätään 87 artiklan jälkeen uusi VIII a osasto seuraavasti:

"VIII a OSASTO

AVOIMUUS

87 a artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisestä vastaavien viranomaisten henkilöstöllä, esittelijöillä ja asiantuntijoilla, jotka osallistuvat lupien myöntämiseen ja lääkevalvontaan, ei ole lääketeollisuudessa mitään taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Niiden on velvoitettava nämä henkilöt toimimaan riippumattomasti ja yhteisen edun mukaisesti ja antamaan vuosittain selvityksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan.

87 b artikla

Korkean avoimuuden tason varmistamiseksi jäsenvaltioiden viranomaisten on hyväksyttävä säännöt, joiden mukaan sääntelyä koskevat, tieteelliset tai tekniset lupien myöntämistä eläinlääkkeille ja eläinlääkkeiden valvontaa koskevat tiedot, jotka eivät ole luottamuksellisia, asetetaan julkisesti saataville.

Kaikki tieteelliset tiedot, liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja lukuun ottamatta, annetaan kirjallisesti esitetystä pyynnöstä ja materiaalikulujen korvaamista vastaan kopioina asiasta kiinnostuneiden käyttöön. Lupahakemukset, menettelyn vaiheet, välipäätökset, luvat ja niiden edellytykset julkaistaan havainnollisesti Internetissä. Esikuvana on asetus (EY) N:o 1049/2001 (*).

87 c artikla

Kunkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ylläpitää tietopankkia, jonka käyttö on maksutonta ja joka kattaa eläinlääkkeet, joiden markkinoille saattamiseen se on myöntänyt luvan. Eläinlääkkeit, yritykset ja kansalaiset saavat oikeudet tutustua tietokantaan. Tässä yhteydessä on varmistettava liikesalaisuuksien ja henkilökohtaisten tietojen suoja. Kansalaisille tarkoitettujen tietojen on oltava asianmukaisessa ymmärrettävässä muodossa.

87 d artikla

Tietopankissa voi vertailla eri eläinlääkkeiden tehoa, epätoivottuja vaikutuksia ja vasta-aiheita pakkausseosteisiin jo hyväksytyjen tietojen perusteella.

(*) Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43)."

62) Korvataan 89 artiklan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

"2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

3. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 artiklassa säädettyä neuvotaantavaa menettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

4. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 artiklassa säädettyä hallintomenettelyä ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 7 ja 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa säädetty määräaika on yksi kuukausi.

5. Pysyvä komitea vahvistaa työjärjestyksensä. **Työjärjestys julkaistaan.**

63) Korvataan 90 artikla seuraavasti:

”90 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset toimittavat toisilleen tarpeelliset tiedot, etenkin ne, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että 44 artiklassa tarkoitettuihin lupiin, 80 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuihin todistuksiin tai markkinoille saattamista koskevaan lupaan sisältyviä vaatimuksia noudatetaan.

Jäsenvaltioiden on perustellusta pyynnöstä viipymättä toimitettava 80 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen kertomukset toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

Asianomaisen jäsenvaltion tarkastajien suorittamien 80 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten tulokset ovat voimassa koko yhteisössä.

Kuitenkin poikkeuksellisesti, jos jokin jäsenvaltio ei voi vakavista kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä hyväksyä 80 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tarkastuksen päätelmiä, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava siitä viipymättä komissiolle ja virastolle.

Kun komissiolle ilmoitetaan näistä vakavista syistä, se voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää, että toimivaltaisen valvontaviranomaisen tarkastaja tekee uuden tarkastuksen. Tarkastajan mukana voi olla kaksi tarkastajaa muista kuin riidan osapuolina olevista jäsenvaltioista.”

64) Korvataan 95 artikla seuraavasti:

”95 artikla

Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaiset ihmisten käyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka ovat peräisin lääkekokeisiin käytetyistä eläimistä ilman, että toimivaltaiset viranomaiset olisivat määrittäneet riittävän asianmukaisen varoajan. Tällaisen varoajan on oltava vähintään 11 artiklan 2 kohdassa mainittu varoaika, johon mahdollisesti kuuluu lisäksi turvallisuustekijä ottaen huomioon testattavien aineiden luonne.”

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [...]. Niiden on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2002

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty ...ssa/ssä ... päivänä ...kuuta ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

P5_TA(2002)0507

Yleiseen talousarvioon sovellettava varainhoitoasetus *

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma luonnoksesta komission asetukseksi Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä (SEC(2002) 835 – C5-0399/2002 – 2002/0901(CNS))

(Kuulemismenettely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission luonnoksen (SEC(2002) 835),
 - komission kuultua sitä ennen varainhoitoasetuksen hyväksymistä neuvottelumenettelyn yhteydessä varainhoitoasetuksen 183 artiklan osalta hyväksytyyn lausuman⁽¹⁾ mukaisesti (C5-0399/2002),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 67 artiklan,
 - ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön (A5-0325/2002),
1. hyväksyy komission luonnoksen sellaisena kuin se on tarkistettuna;
 2. pyytää komissiota muuttamaan asetusluonnosta vastaavasti,
 3. pyytää komissiota ilmoittamaan parlamentille, jos se aikoo poiketa parlamentin hyväksymästä sanamuodosta;
 4. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

⁽¹⁾ Neuvoston asiakirja 10003/02 add. 1.