



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Brüsszel, 2018. november 14.
(OR. en)

2014/0257 (COD)

PE-CONS 45/18

AGRILEG 104
VETER 54
PHARM 38
MI 494
CODEC 1151

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az
állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül
helyezéséről

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2018/... RENDELETE**

(...)

**az állatgyógyászati készítményekről
és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően²,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

¹ HL C 242., 2015.7.23., 54. o.

² Az Európai Parlament 2018. október 25-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), valamint a Tanács ...-i határozata.

mivel:

- (1) A 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² határozta meg az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára, gyártására, behozatalára, kivitelére, értékesítésére, forgalmazására, farmakovigilanciájára, ellenőrzésére és felhasználására vonatkozó uniós szabályozási keretet.
- (2) A tapasztalatok és az állatgyógyászati készítmények belső piacának működéséről készített bizottsági értékelés fényében az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályozási keretet indokolt hozzáigazítani a tudományos fejlődéshez, a jelenlegi piaci feltételekhez és a gazdasági realitáshoz, folyamatosan magas szinten tartva az állatok egészségét és jólétét, valamint a környezet védelmét, és örködve a közegészségügy felett.
- (3) Az állatgyógyászati készítmények szabályozási keretének figyelemmel kell lennie az állatgyógyászati készítmények piacán jelen lévő vállalkozások szükségleteire, valamint e készítmények Unión belüli kereskedelmének sajátosságaira. Emellett e keret részét kell, hogy képezze az „Európa 2020: Az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája” című, 2010. március 3-i bizottsági közleményben felvázolt fő szakpolitikai célkitűzések.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

² Az Európai Parlamenti és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

- (4) A tapasztalat azt mutatja, hogy az állategészségügyi ágazat szükségletei a gyógyászati készítmények terén jelentősen eltérnek a humán egészségügyi ágazat szükségleteitől. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek piacába és az állatgyógyászati készítmények piacába való befektetési ösztönzők eltérőek. Az állategészségügyi ágazatban például különböző fajok sokaságával kell számolni, ettől a piac széttöredezett, és jelentős beruházásokra van szükség az állatgyógyászati készítmények engedélyeinek egyik fajról a másikra való kiterjesztése érdekében. Emellett az állategészségügyi ágazatban az árakat meghatározó mechanizmus is teljesen más logikát követ. Következésképpen az állatgyógyászati készítmények árai általában lényegesen alacsonyabbak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árainál. Az állatgyógyászati ipar mérete csak töredéke az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek iparának. Ezért indokolt az állatgyógyászati ágazat jellemzőinek és sajátosságainak megfelelő szabályozási keretet létrehozni, amely nem tekinthető mintának az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek piaca számára.
- (5) E rendelet célja az adminisztratív terhek csökkentése, a belső piac működésének és az állatgyógyászati készítmények elérhetőségének javítása, valamint a közegészségügy és az állategészségügy, valamint a környezetvédelem lehető legmagasabb szintjének garantálása.

- (6) Az állatgyógyászati készítmények csomagjainak azonosító kódokon keresztül történő azonosítása több tagállamban bevett gyakorlat. E tagállamok nemzeti szinten a nemzeti adatbázisokhoz kapcsolódó integrált elektronikus rendszereket dolgoztak ki a kódok megfelelő működéséhez. Egy harmonizált uniós rendszer bevezetése nem képezte semmilyen értékelés tárgyát a költségek és az adminisztratív következmények tekintetében. Ehelyett a tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy nemzeti szinten határozzanak az állatgyógyászati készítmények külső csomagolásán szereplő tájékoztatáshoz hozzáadandó azonosítási kódok rendszerének elfogadásáról.
- (7) A jelenleg nemzeti szinten alkalmazott azonosító kódok meglévő rendszerei azonban eltérőek, és nincs szabványos formátumuk. Lehetőséget kell biztosítani egy harmonizált azonosító kód kidolgozására, amelyre vonatkozóan a Bizottságnak egységes szabályokat kell elfogadnia. Az ilyen azonosító kódokra vonatkozó szabályok Bizottság általi elfogadása nem akadályozná meg a tagállamokat abban, hogy eldönthessék, hogy használnak-e ilyen azonosító kódot vagy sem.

- (8) A mezőgazdasági termelők és egyéb szereplők által a tartott állatok egészsége, a jó állattartás, a megfelelő higiénia, a takarmány, az irányítás és a biológiai biztonság tekintetében uniós szinten elfogadott szabályok alapján megteendő intézkedések ellenére az állatok számtalan betegségben szenvedhetnek, amelyeket mind állategészségügyi, mind állatjóléti okokból állatgyógyászati készítményekkel kell megelőzni vagy kezelni. Az állatbetegségek következményei, illetve a felszámolásukhoz szükséges intézkedések pusztítóak lehetnek mind az egyes állatok, mind teljes állatpopulációk, mind az állattartók, mind a gazdaság számára. Az emberekre is átvihető állatbetegségek pedig jelentős hatással lehetnek a közegészségügyre. Ezért a közegészségügy és az állategészségügy magas színvonalának biztosításához, valamint a mezőgazdasági és az akvakultúra-ágazat fejlődése érdekében elengedhetetlen, hogy az Unióban kellő mennyiségű hatékony állatgyógyászati készítmény álljon rendelkezésre.
- (9) E rendeletnek az állatgyógyászati készítményekkel szemben szigorú minőségi, ártalmatlansági és hatékonysági elvárásokat kell támasztania ahhoz, hogy eleget tegyen a közegészségügy és állategészségügy védelmével, valamint a környezetvédelemmel kapcsolatos általános kívánalmaknak. Ugyanakkor összhangot kell teremtenie az Unión belül az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok terén.
- (10) Ez a rendelet nem alkalmazandó az olyan állatgyógyászati készítményekre, amelyeket nem vetettek alá ipari eljárásnak, például a nem feldolgozott vérré.

- (11) A parazitaellenes szerek magukban foglalják azokat a repellens hatású anyagokat, amelyeket az állatgyógyászati készítményekben való felhasználásra szánunk.
- (12) Az állatok kezelésére használt hagyományos növényi termékekről mindeddig nem állt rendelkezésre elegendő információ, amely lehetővé tenné egy egyszerűsített rendszer létrehozását. A Bizottságnak ezért az ilyen egyszerűsített rendszer bevezetésének lehetőségét a tagállamok által az ilyen termékek területükön történő felhasználásáról adott tájékoztatás alapján kell megvizsgálnia.
- (13) Ezt a rendeletet az állatgyógyászati készítményekre alkalmazni – ideértve a 2001/82/EK irányelvben gyógypremixként meghatározott készítményeket is, amelyek e rendeletben az állatgyógyászati készítmények egyik gyógyszerformájaként jelennek meg –, amíg e készítményeket bele nem keverik gyógyszeres takarmányokba vagy köztitermékekbe, és ettől az időponttól kezdve az (EU) 2018/... európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁺ alkalmazandó, e rendelet kizárásával.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/ ... rendelete (...) a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L ...).

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe a számot és a lábjegyzetbe a COD(2014)0255 dokumentumban szereplő rendelet számát, dátumát és kihirdetésének adatait.

- (14) Az állatoknak takarmányban vagy ivóvízben szájon át beadandó egyes állatgyógyászati készítmények megfelelő beadásának és adagolásának biztosítása érdekében, különösen állatcsoportok kezelése esetén, az ilyen beadás módját megfelelően le kell írni a terméktájékoztatóban. A keresztzennyeződés elkerülése és az antimikrobiális rezisztencia csökkentése érdekében további utasításokat kell meghatározni az e készítmények beadására használt eszközök tisztítására. A gyógyszeres takarmányoktól eltérő, szájon át történő beadásra, az állattartó által az itatóvízbe vagy a takarmányba manuálisan bekevert, élelmiszer-termelő állatoknak engedélyezett és felírt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan használatának javítása érdekében a Bizottságnak szükség esetén felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadnia. A Bizottságnak figyelembe kell vennie a 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) tudományos ajánlásait, például a túladagolás vagy az aluladagolás, a nem célállat fajoknak történő nem szándékos beadás, a keresztzennyeződés és e készítmények környezetbe jutása kockázatának lehető legminimálisabbra való csökkentésére irányuló intézkedések tekintetében.
- (15) Az állatgyógyászati készítmények uniós belső piacának harmonizációja és e készítmények szabad mozgásának javítása érdekében olyan termékengedélyezési eljárások kialakítását kívánja meg, amelyek valamennyi kérelem számára azonos feltételeket biztosítanak, és minden érdekelt szempontjából átlátható keretet teremtenek.

- (16) Az egész Unióban érvényes forgalombahozatali engedélyt eredményező központosított engedélyezési rendszer kötelező használata hatályának ki kell terjednie egyebek mellett az új hatóanyagokat tartalmazó és a mesterségesen módosított szöveteket vagy sejteket tartalmazó, illetve azokból álló készítményekre, beleértve az új terápiás állatgyógyászati készítményeket is, a vérkomponensek, mint például a plazma, a vérlemezke-koncentrátum vagy a vörösvérsejtek kizárásával. Az Unióban az állatgyógyászati készítmények lehető legszélesebb körű elérhetőségének biztosításához pedig a központosított engedélyezési eljáráshoz való hozzáférést minden megfelelő eszközzel meg kell könnyíteni a kis- és középvállalkozások (kkv-k) számára, és annak használatát ki kell terjeszteni minden állatgyógyászati készítmények engedélyezésének kérelmezésére, így a nemzeti szinten engedélyezett állatgyógyászati készítmények generikus készítményeire is.
- (17) A már engedélyezett – például madárinfluenza, kéknyelv-betegség, ragadós száj- és körömfájás vagy lóinfluenza elleni – immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében új antigén vagy új törzs cseréje vagy hozzáadása nem tekinthető új hatóanyag hozzáadásának.
- (18) Az állatgyógyászati készítmények nemzeti engedélyezési eljárását fenn kell tartani, mert az Unió különböző földrajzi területein mások az igények, és a kkv-k üzleti modelljei is. Gondoskodni kell arról, hogy az egyik tagállamban kiadott forgalombahozatali engedélyt a többi tagállam is elismerje.
- (19) A tagállamoknak indokolt tanácsadással segíteniük a kérelmezőket, különösen a kkv-kat abban, hogy eleget tegyenek e rendelet követelményeinek. Ez a tanácsadás kiegészíti az Ügynökség által kiadott gyakorlati útmutatókat és egyéb tanácsadást vagy segítségnyújtást.

- (20) Annak érdekében, hogy a kérelmezőkre és az illetékes hatóságokra ne nehezedjen szükségtelen adminisztratív és pénzügyi teher, egy állatgyógyászati készítmény engedélyezésére irányuló kérelem teljes részletes értékelését csak egyszer kell elvégezni. Ezért meg kell határozni a nemzeti engedélyek kölcsönös elismerésére irányuló különleges eljárásokat.
- (21) Rendelkezni kell arról is, hogy a kölcsönös elismerési eljárás keretében az illetékes hatóságok között felmerülő esetleges nézeteltéréseket az állatgyógyászati készítmények kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaiért felelős koordinációs csoport (a továbbiakban: a koordinációs csoport) indokolatlan késedelem nélkül feloldja. Ez a rendelet új feladatokat határoz meg a koordinációs csoport számára is, beleértve a készítmény jellemzőinek összefoglalója harmonizálásának hatálya alá tartozó állatgyógyászati referenciakészítmények éves jegyzékének összeállítását, a farmakovigilanciára vonatkozó ajánlások kiadását, valamint a jelzéskezelési eljárásban való részvételt.
- (22) Ha egy tagállam, a Bizottság vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja úgy véli, hogy egy állatgyógyászati készítmény potenciálisan súlyos közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázatot jelenthet, uniós szinten el kell végezni a termék tudományos értékelését, majd annak alapján a vitás kérdésről egyértelmű és az érintett tagállamokra nézve kötelező érvényű határozatot kell hozni, amely az előnyök és a kockázatok átfogó értékelésen alapul.
- (23) Az Unióban csak engedéllyel rendelkező, bizonyítottan jó minőségű, ártalmatlan és hatékony állatgyógyászati készítmények hozhatók forgalomba.

- (24) Ha egy állatgyógyászati készítményt élelmiszer-termelő állatokon való felhasználásra szánnak, a forgalombahozatali engedély megadásának feltétele, hogy a készítményben található farmakológiailag aktív anyagok használata a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹ és az annak alapján elfogadott jogi aktusokkal összhangban az adott célállat fajra nézve megengedett legyen.
- (25) Elképzelhető azonban olyan eset, amikor nem áll rendelkezésre alkalmas engedélyezett állatgyógyászati készítmény. Ilyenkor kivételesen lehetővé kell tenni az állatorvosok számára, hogy szigorú szabályokkal összhangban, kizárólag az állatok egészségének vagy jólétének biztosítása érdekében egyéb gyógyászati készítményeket írjanak fel az általuk kezelt állatoknál. Élelmiszer-termelő állatok esetében az állatorvosoknak olyan élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell előírniuk, amely biztosítja, hogy az ilyen gyógyszerek káros maradékanyagai ne juthassanak be a táplálékláncba, így különösen körültekintőnek kell lenni antimikrobiális szerek beadásakor.
- (26) A tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy kivételesen engedélyezzék egy forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező állatgyógyászati készítmény használatát, ha az adott tagállamban olyan egészségügyi helyzet alakul ki, hogy egy az uniós jegyzéken szereplő állatbetegségek vagy újonnan megjelenő állatbetegségek ellen sürgősen fel kell lépni.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

- (27) Mivel az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek módosítását egyszerűbbé kell tenni, indokolt csak azon módosítások esetében megkövetelni a tudományos értékelést, amelyek hatással lehetnek a közegészségügyre és az állategészségügyre vagy a környezetvédelemre.
- (28) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve¹ meghatározza a tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó rendelkezéseket a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elve mentén. Az állatgyógyászati készítmények klinikai vizsgálatai kivételt képeznek az irányelv hatálya alól. Az állatgyógyászati készítmények alapvető ártalmatlansági és hatékonysági tulajdonságait tesztelő klinikai vizsgálatok megtervezésekor és elvégzésekor a tudományos célokra felhasznált élő állatok gondozása és felhasználása tekintetében figyelembe kell venni a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés elvét, és azokat optimalizálni kell, hogy minél kevesebb állat felhasználásával a lehető legkielégítőbb eredményre vezessenek. Az ilyen klinikai vizsgálatok eljárásait úgy kell kidolgozni, hogy az állatoknak ne okozzanak fájdalmat, szenvedést vagy stressz állapotot, és megfeleljenek a 2010/63/EU irányelvben meghatározott elveknek, beleértve lehetőség szerint alternatív vizsgálati módszerek alkalmazását, valamint az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésére vonatkozó technikai követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés (VICH) iránymutatásait.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

- (29) Elismert tény, hogy az információkhoz való jobb hozzáférés javítja az általános tudatosságot, és lehetőséget biztosít a nyilvánosságnak arra, hogy észrevételeket tegyen, amelyeket a hatóságok aztán megfelelően figyelembe vehetnek. A nyilvánosság számára ezért hozzáférést kell biztosítani a készítmények adatbázisában, a farmakovigilanciái adatbázisban, valamint a gyártási és nagykereskedelmi forgalmazási adatbázisban található információkhoz, miután az illetékes hatóság törli az üzleti szempontból bizalmas információkat. Az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ a lehető legnagyobb mértékben biztosítja a nyilvánosságnak a dokumentumokhoz való hozzáférést, és meghatározza e hozzáférés általános elveit és korlátait. Az Ügynökségnek ennek megfelelően a lehető legszélesebb körű hozzáférést kell biztosítania dokumentumaihoz, egyensúlyt teremtve az információkhoz való jog és az adatvédelemre vonatkozó követelmények között. Az 1049/2001/EK rendelettel összhangban biztosítható eltérések révén védelmezni kell bizonyos köz- és magánérdekeket, például a személyes adatokat vagy az üzleti szempontból bizalmas jellegű adatokat.
- (30) A vállalkozások kevésbé érdekeltek állatgyógyászati készítmények korlátozott méretű piacokra való fejlesztésében. Annak érdekében, hogy az állatgyógyászati készítmények elérhetőségét az Unión belül ezeken a piacokon is javítani lehessen, egyes esetekben indokolt lehetővé tenni, hogy teljes kérelmezési dokumentáció benyújtása nélkül is lehessen forgalombahozatali engedélyt adni, az adott helyzetben az előnyök és a kockázatok mérlegelése alapján, szükség szerint bizonyos feltételek betartása mellett. Az ilyen forgalombahozatali engedély megadása elsősorban a kevésbé jelentős fajoknak szánt állatgyógyászati készítmények esetében, illetve a ritkán vagy csak korlátozott földrajzi területen előforduló betegségek megelőzése vagy kezelése céljából lehet indokolt.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

- (31) Forgalmahozatali engedély iránti új kérelmek esetében kötelezővé kell tenni a környezeti kockázatértékelést, amelynek két szakaszból kell állnia. Az első szakaszban a terméknek, annak hatóanyagainak és egyéb összetevőinek való környezeti kitettség mértékét kell megbecsülni, a másodikban pedig az aktív bomlástermék hatásait kell értékelni.
- (32) Ha aggály merül fel azzal kapcsolatban, hogy egy gyógyszerhatóanyag súlyos kockázatot jelenthet a környezetre, helyénvaló lehet megvizsgálni a hatóanyagot az uniós környezetvédelmi jogszabályok keretében. Különösen a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ értelmében helyénvaló lehet annak azonosítása, hogy az anyagot fel kell-e venni a felszíni vizek figyelőlistájára annak érdekében, hogy ellenőrzési adatokat gyűjtsenek arról. Helyénvaló lehet felvenni az elsőbbségi anyagok listájára, és az anyagra vonatkozó környezetminőségi szabványt megállapítani, valamint meghatározni a környezetbe történő kibocsátásának csökkentésére irányuló intézkedéseket. Ezek az intézkedések magukban foglalhatnak a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv² szerinti elérhető legjobb technikák (BAT) révén a gyártás során keletkező kibocsátások csökkentésére irányuló intézkedéseket, különösen akkor, ha az aktív gyógyszerösszetevők kibocsátását kulcsfontosságú környezetvédelmi kérdésként azonosították a vonatkozó elérhető legjobb technikák referenciadokumentumai (BREF-ek), valamint a hozzájuk kapcsolódó BAT-következtetések elkészítése vagy felülvizsgálata során.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (HL L 334., 2010.12.17., 17. o.).

- (33) A vállalkozások számára jelentős beruházást jelentenek azok a tesztek, preklinikai vizsgálatok és klinikai vizsgálatok, amelyeket a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez benyújtandó adatok megszerzése vagy az állatgyógyászati készítményben található, farmakológiailag aktív anyagok maradékanyag-határértékének meghatározása céljából kell elvégezniük. A– különösen a kevésbé jelentős fajoknak szánt állatgyógyászati készítményekkel és az antimikrobiális szerekkel kapcsolatos – kutatás és innováció ösztönzése érdekében ezt a beruházást védeni kell, ezzel biztosítva a szükséges állatgyógyászati készítmények elérhetőségét az Unióban. Az illetékes hatóságokhoz vagy az Ügynökséghez benyújtott adatokat következőképpen védeni kell a más kérelmezők általi felhasználástól. E védelem azonban a verseny lehetővé tétele érdekében csak korlátozott ideig maradhat érvényben. A beruházások hasonló védelmét kell alkalmazni az antimikrobiális szerekkel vagy parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztenciát csökkentő új gyógyszerformát, beadási módot vagy adagolást támogató, illetve az előny-kockázat viszony javítására irányuló vizsgálatokra.
- (34) A forgalomba hozatal engedélyezéséhez általában benyújtandó adatok és dokumentumok közül néhánytól el kell tekinteni, ha az állatgyógyászati készítmény egy korábban az Unióban már engedélyezett állatgyógyászati készítmény generikus állatgyógyászati készítménye.

- (35) Tudvalévő, hogy egy termék lehetséges környezeti hatása függhet a farmakológiai hatóanyagból felhasznált és így potenciálisan a környezetbe jutó mennyiségtől. Ezért amennyiben bizonyíték van arra, hogy egy gyógyászati készítmény valamely összetevője, amellyel kapcsolatban egy generikus állatgyógyászati készítmény forgalombahozatala iránti kérelmet nyújtottak be, veszélyt jelenthet a környezetre, a környezet védelme érdekében helyénvaló adatokat megkövetelni a környezetre gyakorolt potenciális hatásáról. Ilyen esetben a kérelmezőknek közös erőfeszítéseket kell tennie ezen adatok beszerzésére, ezzel csökkentve egyrészt a költségeket, másrészt a gerinces állatokon elvégzett kísérletek számát. Lehetséges alternatíva lehet az állatgyógyászati célú hatóanyagok környezeti tulajdonságaira vonatkozó, hatóanyagokon alapuló felülvizsgálati (a továbbiakban: monográfia) rendszer útján történő, egységes uniós értékelés létrehozása. A Bizottságnak ezért jelentést kell benyújtania az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz, amelyben megvizsgálja e monográfia-rendszer megvalósíthatóságát és az állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatértékelésére szolgáló egyéb lehetséges alternatívákat, adott esetben jogalkotási javaslat kíséretében.
- (36) A technikai dokumentáció védelmét az új állatgyógyászati készítmények esetében is alkalmazni kell, akárcsak az olyan készítményekkel kapcsolatos innovációkat alátámasztó adatok esetében, amelyek meglévő forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek vagy azokra hivatkoznak. Ilyen esetben a forgalombahozatali engedély iránti vagy annak módosítása iránti kérelem hivatkozhat részben más forgalombahozatali engedély vagy módosítás iránti kérelemhez megadott adatokra, de azok mellett tartalmaznia kell új, kifejezetten a meglévő termék innovációjának szükségességét alátámasztó adatokat.

- (37) A biológiai termékek előállítási folyamatának különbözősége vagy a felhasznált segédanyag megváltoztatása a generikus készítmény jellemzőinek megváltozásához vezethet. A generikus állatgyógyászati készítmény forgalombahozatala iránti kérelemben ezért bizonyítani kell a biológiai egyenértékűséget ahhoz, hogy a meglévő ismeretek alapján biztosítva legyen a hasonló minőség, ártalmatlanság és hatékonyság.
- (38) Az illetékes hatóságok és a gyógyszeripar felesleges adminisztratív és pénzügyi terheinek elkerülése érdekében indokolt, hogy az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye általában korlátlan időtartamra vonatkozzon. A forgalombahozatali engedély megújítására vonatkozó feltételeket csak kivételes esetekben, kellő indoklással lehet előírni.
- (39) Vannak olyan esetek, amikor a tudományos kockázatértékelés önmagában nem nyújt elegendő információt a kockázatkezelési döntés meghozatalához, és más releváns tényezőket – ideértve a társadalmi, a gazdasági, az etikai, a környezetvédelmi és a jóléti szempontokat, valamint az ellenőrzések megvalósíthatóságát is – figyelembe kell venni.
- (40) Ha jelentős közegészségügyi vagy állategészségügyi kockázatok merülnek fel, ugyanakkor tudományos bizonytalanság is fennáll, az egészségügyi és növényegészségügyi intézkedések alkalmazásáról szóló – az Unió számára az elővigyázatosság elvéről szóló 2000. február 2-i bizottsági közleményben értelmezett – WTO-megállapodás 5. cikkének (7) bekezdésében foglaltak figyelembevételével megfelelő intézkedések elfogadására kerülhet sor. Ilyenkor a tagállamoknak vagy a Bizottságnak a konkrét kérdés objektív értékelését lehetővé tevő kiegészítő információkat kell szereznie, és ezek alapján észszerű időn belül felül kell vizsgálni a hozott intézkedést.

- (41) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és az állatgyógyászati készítményekkel szembeni antimikrobiális rezisztencia egyre nagyobb egészségügyi problémát jelent az Unióban és világszerte. A probléma összetettsége, határokon átnyúló dimenziója és a nagy gazdasági teher miatt hatása túlmutat az emberi és állati egészségre gyakorolt súlyos következményein, és globális közegészségügyi problémává vált, amely a társadalom egészét érinti, és a „globális egészségzempléttel” összhangban sürgős és összehangolt ágazatközi fellépést igényel. Ez a fellépés magában foglalja az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának megerősítését, elkerülve azok rutinszerű profilaktikus és metafilaktikus használatát, az életveszélyes emberi fertőzések megelőzése vagy kezelése szempontjából kritikus fontosságú antimikrobiális szerek állatokon való alkalmazásának csökkentésére irányuló fellépéseket, és új antimikrobiális szerek kifejlesztésének ösztönzését és támogatását. Többek között megfelelő figyelmeztetéseket és utasításokat kell elhelyezni az állatgyógyászati antimikrobiális szerek címkéin is. Egyes új vagy kritikus jelentőségű emberi antimikrobiális szerek esetében korlátozni kell a forgalombahozatali engedélyben foglaltakban nem szereplő állatgyógyászati felhasználást. Az állatgyógyászati antimikrobiális szerek reklámozására vonatkozó szabályokat szigorítani kell, a forgalombahozatali követelményeknek pedig kellő mértékben foglalkozniuk kell az antimikrobiális állatgyógyászati készítményekhez kapcsolódó kockázatokkal és előnyökkel.

- (42) Csökkenteni kell az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és az állatgyógyászati készítményekkel szembeni antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatát. Ezért az antimikrobiális állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelemben szerepeltetni kell annak ismertetését, hogy a gyógyászati készítmény használata milyen kockázatot jelenthet az antimikrobiális rezisztencia emberek vagy állatok, illetve a hozzájuk társult organizmusok esetében történő kialakulása szempontjából. A közegészségügy és az állategészségügy magas szintjének biztosítása érdekében az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát csak az előnyök és kockázatok körültekintő tudományos elemzését követően szabad engedélyezni. Szükség esetén a forgalombahozatali engedélyben korlátozásokat kell szerepeltetni az állatgyógyászati készítmény felhasználását illetően. Többek között korlátozni szükséges az állatgyógyászati készítmény azon felhasználásait, amelyek nincsenek összhangban a forgalombahozatali engedélyben foglaltakkal, nevezetesen nem szerepelnek a készítmény jellemzőinek összefoglalójában.
- (43) Több antimikrobiális hatóanyag kombinált használata fokozott veszélyt jelenthet az antimikrobiális rezisztencia kialakulása szempontjából. Az ilyen kombinált használatot ezért figyelembe kell venni annak értékelésekor, hogy engedélyezzenek-e egy állatgyógyászati készítményt.

- (44) Az új antimikrobiális szerek kifejlesztése nem tart lépést a jelenlegi antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia terjedésével. Mivel az új antimikrobiális szerek fejlesztése területén korlátozott az innováció, alapvető fontosságú a lehető legtovább megőrizni a már rendelkezésre álló antimikrobiális szerek hatékonyságát. Az antimikrobiális szerek állatokon alkalmazott gyógyászati készítményekben való felhasználása gyorsíthatja az azokra rezisztens mikroorganizmusok megjelenését és terjedését, és veszélybe sodorhatja az emberi fertőzések kezelésére használatos, már így is korlátozott számú ilyen szer hatékonyságát. Ezért nem megengedhető az antimikrobiális szerek helytelen használata. Az antimikrobiális gyógyászati készítmények nem használhatók profilaxisra az egyes állatoknak vagy korlátozott számú állatnak való beadás jól meghatározott olyan esetein kívül, amikor a fertőzés kockázata nagyon magas vagy annak következményei valószínűleg súlyosak. Az antibiotikus gyógyszerkészítmények nem használhatók profilaxisra csak kivételes esetekben, kizárólag egyes állatoknak való beadásra. Az antimikrobiális gyógyászati készítmények csak akkor használhatók metafilaxisra, ha magas a fertőzés vagy a fertőző betegség terjedésének kockázata állatok egy csoportján belül, és ha nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák. Ezeknek a korlátozásoknak lehetővé kell tenniük a profilaktikus és metafilaktikus felhasználás csökkentését az állatoknál, az antimikrobiális szerek állatokon való teljes felhasználási arányának csökkentése érdekében.

- (45) Az antimikrobiális szerek – különösen az emberi fertőzések kezelése szempontjából fontos, de az állatgyógyászatban is szükséges antimikrobiális hatású szerek – körültekintő alkalmazására vonatkozó tagállami nemzeti politikák megerősítése érdekében szükség lehet e szerek használatának korlátozására vagy megtiltására. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy a tudományos ajánlásokat követően a felhasználásukra vonatkozó korlátozó feltételeket határozzanak meg, például felírásukat az antibiotikumokkal szembeni érzékenység vizsgálatának elvégzéséhez kötve, az arról való megbizonyosodás érdekében, hogy a diagnosztizált betegségek kezeléséhez nem állnak rendelkezésre más, kellően hatékony vagy megfelelő antimikrobiális szerek.
- (46) Az emberi fertőzések kezelésére használt egyes antimikrobiális szerek hatékonyságának minél hosszabb ideig való megőrzése érdekében szükség lehet arra, hogy alkalmazásukat az emberekre korlátozzák. Következésképpen dönteni lehet úgy, hogy az Ügynökség tudományos ajánlásának megfelelően egyes antimikrobiális szereket nem szabad elérhetővé tenni az állatgyógyászati piacon. Az antimikrobiális szerekre vonatkozó ilyen döntések meghozatalakor a Bizottságnak figyelembe kell vennie az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) és más érintett uniós ügynökségek által a tárgyban kiadott ajánlásokat, amelyek maguk is figyelembe veszik a nemzetközi szervezetek, mint például az Egészségügyi Világszervezet (WHO), az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) és a Codex Alimentarius vonatkozó ajánlásait.

- (47) Az antimikrobiális szerek szakszerűtlen beadása vagy használata közegészségügyi vagy állategészségügyi kockázatot jelent. Ezért az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények kiadhatóságát állatorvosi vényhez kell kötni. Az állatorvosok kulcsszereppel bírnak az antimikrobiális szerek körültekintő használatának biztosításában, így fontos, hogy az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos ismereteik, járványügyi és klinikai ismereteik alapján, valamint az egyes állatokra vagy állatok csoportjaira vonatkozó kockázati tényezők tudatában írjanak fel antimikrobiális állatgyógyászati készítményeket. Az állatorvosoknak továbbá tiszteletben kell tartaniuk szakmai magatartási kódexüket. A nemzeti jog szerinti jogszerű kiskereskedelmi tevékenységük elismerése mellett az állatorvosoknak biztosítaniuk kell, hogy ne álljon fenn összeférhetlenség, amikor gyógyászati készítményeket írnak fel. Különösen, e gyógyászati készítmények felírásakor az állatorvosok nem befolyásolhatók sem közvetlenül sem közvetve gazdasági előnyök révén. Továbbá az állatorvosok által értékesített állatgyógyászati készítmények mennyiségét az általuk kezelt állatok számára szükséges mennyiségre kell korlátozni.
- (48) Az antimikrobiális szerek körültekintő használata az antimikrobiális rezisztencia visszaszorításának egyik kulcsa. Valamennyi érdekelt félnek együtt kell előmozdítania az antimikrobiális szerek körültekintő használatát. Ezért az antimikrobiális szereknek az állatgyógyászatbántörténi körültekintő használatáról szóló iránymutatást figyelembe kell venni és tovább kell fejleszteni. A kockázati tényezők azonosítása és az antimikrobiális szerek beadásának kezdeményezésére vonatkozó kritériumok kidolgozása, valamint az alternatív intézkedések azonosítása segíthet az antimikrobiális gyógyászati készítmények szükségtelen, többek között metafilaxis révén történő használatának elkerülésében. Ezenkívül lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy további korlátozó intézkedéseket hozzanak az antimikrobiális szerek körültekintő használatára vonatkozó nemzeti politika végrehajtása érdekében, feltéve, hogy ezek az intézkedések nem korlátozzák indokolatlanul a belső piac működését.

(49) Egy antimikrobiális állatgyógyászati készítmény Unión belüli előny-kockázat viszonyának mérlegelésekor nemzetközi viszonylatban kell értékelni az azzal szembeni rezisztencia kialakulását. Az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens organizmusok áttérjedhetnek az Unióban és harmadik országokban élő emberekre vagy állatokra az Unióból vagy a harmadik országokból származó állati eredetű termékek fogyasztása során, állatokkal vagy emberekkel való közvetlen érintkezés révén, de más úton is. Ezért az antimikrobiális szerek Unión belüli használatára vonatkozó bármely korlátozást tudományos szakvéleményekre kell alapozni, és meg kell vizsgálni a harmadik országokkal, valamint nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködés kontextusában is. Ezen okok miatt megkülönböztetésmentesen és arányosan biztosítani kell azt is, hogy a harmadik országok piaci szereplői tiszteletben tartsanak az Unióba kivitt állatok és állati eredetű termékek antimikrobiális rezisztenciájára vonatkozó bizonyos alapvető feltételeket. Minden ilyen intézkedésnek tiszteletben kell tartania a vonatkozó nemzetközi megállapodások szerinti uniós kötelezettségeket. Ennek hozzá kell járulnia az antimikrobiális rezisztencia elleni nemzetközi küzdelemhez, különösen a WHO globális cselekvési tervével és az OIE antimikrobiális rezisztenciáról és az antimikrobiális szerek körültekintő felhasználásáról szóló stratégiájával összhangban.

- (50) Egyelőre nem áll rendelkezésre elegendően részletes, uniós szinten összehasonlítható adatbázis ahhoz, hogy a tendenciák és a lehetséges kockázati tényezők azonosíthatók legyenek, és az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatát csökkentő intézkedéseket lehessen kidolgozni, vagy nyomon lehessen követni a már meghozott intézkedések hatékonyságát. Ezért folytatni kell ezen adatok gyűjtését és további feldolgozását egy lépésenkénti megközelítés szerint. Ezeket az adatokat rendelkezésre állásukkor elemezni kell az embereknél történő felhasználásra, valamint az állatokban, emberekben és élelmiszerekben talált antibiotikum-rezisztens organizmusokra vonatkozó adatokkal együtt. Annak érdekében, hogy a megszerzett adatokat hatékonyan lehessen felhasználni, meg kell állapítani az adatgyűjtésre és adatcserére vonatkozó technikai szabályokat. A tagállamokat kell megbízni azzal, hogy az Ügynökség koordinációja mellett adatokat gyűjtsenek az antimikrobiális szerek értékesítésével és állatokon való felhasználásával kapcsolatban. Lehetővé kell tenni az adatgyűjtésre vonatkozó kötelezettségek további kiigazítását, ha az antimikrobiális szerek értékesítésére és felhasználására vonatkozó adatok gyűjtésére vonatkozó tagállami eljárások kellően megbízhatóak.
- (51) A jelenleg forgalomban lévő állatgyógyászati készítmények túlnyomó része nemzeti engedélyezési eljáráson esett át. Azonban nincs összhang az egynél több tagállamban nemzeti eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények készítményjellemzőinek összefoglalójára vonatkozó követelmények között, és ez további, szükségtelen akadályt jelent e készítmények szabad belső piaci forgalma előtt. A készítmények jellemzőinek összefoglalóját ezért egységesíteni kell, legalább az állatgyógyászati készítmények adagolása, felhasználása és a rajtuk szereplő figyelmeztetések tekintetében.

- (52) Az adminisztratív terhek csökkentése és az állatgyógyászati készítmények tagállamokban való elérhetőségének javítása érdekében egyszerűsített szabályokat kell megállapítani e készítmények csomagolására és címkéjére vonatkozóan. A szöveges információ mennyiségét csökkenteni kell, lehetőség szerint piktogramokat és rövidítéseket kell kidolgozni és a szöveges információ alternatívájaként használni. A piktogramoknak és rövidítéseknek Unió-szerte egységeseknek kell lenniük. Gondoskodni kell arról, hogy a szabályok ne jelentsenek közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázatot.
- (53) Minden tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy megválassza a területén engedélyezett állatgyógyászati készítmények készítményjellemzőinek összefoglalójában, címkéjén és használati utasításában szereplő feliratok nyelvét.
- (54) Az állatgyógyászati készítmények uniós szintű elérhetőségének javítása érdekében lehetővé kell tenni, hogy egy adott állatgyógyászati készítmény kapcsán egy tagállamban több forgalombahozatali engedélyt is megadjanak ugyanannak a jogosultnak. Ilyenkor az állatgyógyászati készítmény minden jellemzőjének és az állatgyógyászati készítmény iránti kérelmet alátámasztó minden adatnak egyeznie kell. Az egy állatgyógyászati készítményre vonatkozó több kérelem mindazonáltal nem szolgálhatja a kölcsönös elismerés elvének megkerülését, ezért az ilyen kérelmeket minden tagállamban a kölcsönös elismerési eljárás keretében kell benyújtani.
- (55) A közegészségügy és állategészségügy védelme, valamint a környezetvédelem érdekében farmakovigilanciái szabályokra van szükség. A feltételezett nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos információk gyűjtésének hozzá kell járulnia az állatgyógyászati készítmények helyes használatához.

- (56) Egy állatgyógyászati készítmény állatnak történő beadását követően megfigyelt környezeti eseményt is be kell jelenteni feltételezett nemkívánatos eseményként. Az ilyen események közé tartozhat például az anyag miatt bekövetkező talajszennyeződés jelentős, környezeti szempontból káros szintre történő emelkedése, vagy az állatgyógyászati készítmények felszíni vízből kitermelt ivóvízben való magas koncentrációja.
- (57) Az illetékes hatóságoknak, az Ügynökségnek és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak ösztönözniük kell és meg kell könnyíteniük a feltételezett nemkívánatos események bejelentését, különösen az állatorvosok és más egészségügyi szakemberek számára, amennyiben az ilyen események feladataik ellátása során következnek be, valamint meg kell könnyíteni, hogy az állatorvosok megfelelő visszajelzést kapjanak a jelentéstételről.
- (58) A tapasztalatok azt mutatják, hogy intézkedéseket kell hozni a farmakovigilancia-rendszer működésének javítása érdekében. Fontos, hogy a rendszer az adatokat uniós szinten integrálja és kövesse nyomon. Az engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó farmakovigilancia-rendszerek koherenciája az Unió érdekét szolgálja. Ugyanakkor figyelembe kell venni a fogalommeghatározások és a terminológia nemzetközi harmonizációjából, illetve a farmakovigilancia területén zajló műszaki fejlődésből eredő változásokat.
- (59) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai felelősek a farmakovigilancia elvégzéséért az általuk forgalmazott állatgyógyászati készítményekre vonatkozó előny-kockázat viszony folyamatos értékelésének biztosítása érdekében. Az állatgyógyászati készítményeikkel kapcsolatos feltételezett nemkívánatos eseményekre vonatkozó bejelentéseket össze kell gyűjteniük, ideértve a forgalombahozatali engedélyben foglaltakban nem szereplő felhasználásokkal kapcsolatos eseményeket is.

- (60) A hatóságok között fokozni kell az erőforrások közös használatát, és javítani kell a farmakovigilancia-rendszer hatékonyságát. Az adatokat egyetlen jelentéstételi felületre kell feltölteni az információ megosztásának biztosítása céljából. Az illetékes hatóságok ezen adatok segítségével biztosíthatják a piacon hozzáférhető állatgyógyászati készítmények előny-kockázat viszonyának folyamatos értékelését.
- (61) Egyes esetekben, vagy közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti megfontolásból szükséges az engedélyezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok további információkkal való kiegészítése az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalát követően. Lehetővé kell tenni ezért, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja számára előírják az engedélyezést követő vizsgálatok végzését.
- (62) Létre kell hozni egy uniós szintű farmakovigilanciái adatbázist, hogy az Unióban engedélyezett állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos feltételezett nemkívánatos eseményekről egy helyen rendelkezésre álljon minden információ. Az adatbázisnak elő kell segítenie a feltételezett nemkívánatos események felderítését, meg kell könnyítenie a farmakovigilanciái munkát és a hatóságok közötti munkamegosztást. Az adatbázisnak magában kell foglalnia a meglévő nemzeti farmakovigilanciái adatbázisokkal való adatcserét szolgáló mechanizmusokat.

- (63) Az illetékes hatóságok és az Ügynökség által a hozzájuk bejelentett feltételezett nemkívánatos eseményekre vonatkozó információk értékelése céljából elfogadott eljárásoknak meg kell felelniük a helyes farmakovigilanciái gyakorlatokra vonatkozó, a Bizottság által elfogadandó intézkedéseknek, és adott esetben az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciájáról szóló jelenlegi bizottsági iránymutatásokból levezetett közös szabványon kell alapulniuk. Az illetékes hatóság vagy az Ügynökség által így módon elvégzett értékelés az egyik módja lehet annak meghatározásának, hogy változik-e az említett állatgyógyászati készítmények előny-kockázat viszonya. Hangsúlyozni kell azonban, hogy a jelzéskezelési eljárás az „arany szabvány” ebből a célból, és annak megfelelő figyelmet kell szentelni. A jelzéskezelési eljárás a jelek felismerésének, hitelesítésének, megerősítésének, elemzésének és rangsorolásának feladataiból, valamint az értékelés és a cselekvésre irányuló ajánlás feladataiból áll.
- (64) Az állatgyógyászati készítmények forgalmazásának teljes láncát felügyelni szükséges, az előállításától vagy az Unióba való beléptetéstől a végfelhasználónak történő értékesítésig. A harmadik országokból származó állatgyógyászati készítményeknek ugyanazon követelményeknek kell megfelelniük, mint az Unióban gyártottaknak, vagy legalább azokkal egyenértékűnek elismert szabványoknak.

- (65) A párhuzamos kereskedelem az egyik tagállamból a másikba forgalmazott állatgyógyászati készítményekre vonatkozik, és eltér a behozataltól abban a tekintetben, hogy ez utóbbi az Unióból harmadik országokból érkező készítményeket érinti. A nemzeti, decentralizált, kölcsönös elismerési vagy az azt követő elismerési eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati készítmények párhuzamos kereskedelmét szabályozni kell annak biztosítása érdekében, hogy az áruk szabad mozgásának elvei csak a közegészségügy és az állategészségügy összehangolt módon történő védelme, valamint az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: a Bíróság) ítélkezési gyakorlatának tiszteletben tartása céljából legyenek korlátozva. Az ezen összefüggésben bevezetett közigazgatási eljárások nem jelenthetnek túlzott terhet. Különösen, az ilyen párhuzamos kereskedelemre vonatkozó engedély jóváhagyásának egyszerűsített eljárásról kell alapulnia.
- (66) Az állatgyógyászati készítmények mozgásának megkönnyítése érdekében, valamint hogy ne kelljen az egyik tagállamban elvégzett vizsgálatokat egy másik tagállamban megismételni, minimumkövetelményeket kell megállapítani a harmadik országokban gyártott vagy harmadik országokból behozott állatgyógyászati készítmények tekintetében.
- (67) Az Unióban gyártott állatgyógyászati készítmények minőségét a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveinek betartását megkövetelő szabályokkal kell biztosítani, függetlenül azok végső rendeltetési helyétől.
- (68) E rendelet alkalmazásában a helyes gyártási gyakorlatoknak figyelembe kell venniük az uniós és nemzetközi állatjóléti előírásokat, amennyiben a hatóanyagok állatokból készülnek. A hatóanyagok környezetbe történő kibocsátásának megelőzésére vagy lehető legkisebbre való csökkentésére irányuló intézkedéseket is figyelembe kell venni. Ezen intézkedéseket csak hatásuk értékelését követően lehet elfogadni.

- (69) A helyes gyártási gyakorlat és a helyes forgalmazási gyakorlat elvei egységes alkalmazásának biztosítása érdekében az ellenőrzésekre és az információcserére vonatkozó uniós eljárások gyűjteményének kell alapul szolgálnia az illetékes hatóságok számára a gyártók és a nagykereskedelmi forgalmazók ellenőrzésekor.
- (70) Bár a 2. cikk (3) bekezdésében említett inaktivált immunológiai állatgyógyászati készítményeket a helyes gyártási gyakorlat elveivel összhangban kell gyártani, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó részletes iránymutatásokat kell kidolgozni kifejezetten e készítményekre, mivel azokat az iparilag előállított termékektől eltérő módon gyártják. Ez megőrizné minőségüket gyártásuk és rendelkezésre állásuk akadályozása nélkül.
- (71) Az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásához a vállalkozásoknak engedéllyel kell rendelkezniük és meg kell felelniük a helyes forgalmazási gyakorlat elveinek, ezáltal biztosítva az ilyen gyógyászati készítmények megfelelő tárolását, szállítását és kezelését. Az engedély feltételeinek betartatása a tagállamok feladata. Az engedélynek az Unió egész területén érvényesnek kell lennie, és azt az állatgyógyászati készítmények párhuzamos kereskedelme esetén is elő kell írni.
- (72) Ezért az átláthatóság érdekében uniós szintű adatbázist kell létrehozni azon nagykereskedők jegyzékéről, akik a tagállamok illetékes hatóságai által végzett ellenőrzés szerint megfeleltek az alkalmazandó uniós jogszabályoknak.

- (73) Az állatgyógyászati készítmények lakosság számára történő értékesítésére vonatkozó feltételeket szintén összhangba kell hozni az Unión belül. Állatgyógyászati készítményt csak a telephelye szerinti tagállam által kiadott engedéllyel rendelkező személy adhat ki. Ugyanakkor az állatgyógyászati készítmények Unión belüli elérhetőségének javítása érdekében lehetővé kell tenni azt, hogy a telephelyük szerinti tagállam illetékes hatóságától állatgyógyászati készítmények értékesítésére engedélyt kapó kiskereskedők az interneten keresztül távértékesítés keretében más tagállamokban lévő vevőknek is értékesíthessenek állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítményeket. Figyelembe véve azonban, hogy egyes tagállamokban jelenleg engedélyezett gyakorlat a vényköteles állatgyógyászati készítmények távértékesítés keretében történő értékesítése is, a tagállamok számára bizonyos feltételek mellett engedélyezni kell, hogy területükön folytassák ezt a gyakorlatot. Ilyen esetben ezen tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell hozniuk annak érdekében, hogy elkerüljék az ilyen értékesítés nem kívánt következményeit, és szabályokat állapítsanak meg a megfelelő szankciókra vonatkozóan.
- (74) Az állatorvosoknak minden esetben állatorvosi vényt kell kiállítaniuk, amikor vényköteles állatgyógyászati készítményt értékesítenek és nem maguk adják be azt. Amikor az állatorvosok maguk adják be ezeket a készítményeket, a nemzeti rendelkezésekre kell hagyni annak meghatározását, hogy szükség van-e állatorvosi vény kiállítására. Az állatorvosoknak azonban mindig nyilvántartást kell vezetniük az általuk beadott gyógyszerekről.

- (75) Az interneten távértékesítés keretében illegálisan forgalmazott állatgyógyászati készítmények veszélyeztethetik a közegészségügyet és az állategészségügyet, hiszen hamisított vagy gyenge minőségű termékek juthatnak a lakosság birtokába. Ezzel a veszéllyel foglalkozni kell. Figyelembe kell venni azonban azt, hogy a gyógyszerek lakosság számára történő értékesítésére vonatkozó egyes feltételek harmonizációjára uniós szinten még nem került sor, ezért a tagállamok az Európai Unióról szóló Szerződés (EUMSZ) keretein belül feltételekhez köthetik a gyógyszerek lakosság számára történő értékesítését.
- (76) A gyógyszerek értékesítésére vonatkozó egyes feltételek uniós joggal való összeegyeztethetőségének vizsgálata során a Bíróság az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kapcsán elismerte a gyógyszerek nagyon sajátos jellegét, hiszen gyógyhatásaik jelentősen megkülönböztetik őket egyéb termékektől. A Bíróság rámutatott arra, hogy az emberek egészsége és élete az első helyen áll az EUMSZ által oltalmazott javak és érdekek között, és a tagállamok feladata eldönteni, hogy milyen szinten óhajtják biztosítani a közegészségügy védelmét, illetve hogy azt milyen módon kívánják elérni. Ez a szint tagállamonként változhat, ezért a tagállamok számára bizonyos mozgásteret kell biztosítani a területükön a lakosság számára értékesített gyógyszerekre vonatkozó feltételek tekintetében. Ezért a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy a közegészségügy vagy az állategészségügy védelme érdekében feltételekhez kössék az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztüli távértékesítésre felajánlott gyógyszerek értékesítését. E feltételek azonban indokolatlan mértékben nem korlátozhatják a belső piac működését. Ezen összefüggésben a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet védelme érdekében szigorúbb feltételekhez kössék a kiskereskedelmi értékesítésre kínált állatgyógyászati készítmények értékesítését, feltéve, hogy ezek a feltételek arányosak a kockázattal, és nem korlátozzák indokolatlan mértékben a belső piac működését.

- (77) A távértékesítés keretében értékesített állatgyógyászati készítmények magas színvonala és biztonsága azáltal biztosítható, ha a lakosság azonosítani tudja az ilyen gyógyászati készítményeket legálisan kínáló honlapokat. Erre a célra indokolt létrehozni egy közös logót, amely az egész Unió területén felismerhető, és egyszersmind lehetővé teszi az állatgyógyászati készítményeket távértékesítésre kínáló személy telephelye szerinti tagállam megállapítását. A logó megtervezése a Bizottság feladata. Az állatgyógyászati készítményeket a lakosság számára távértékesítés formájában kínáló honlapokon az illetékes hatóság honlapjára mutató hivatkozást kell elhelyezni. A tagállamok illetékes hatóságainak honlapjain, valamint az Ügynökség honlapján ismertetni kell a közös logó használatát. A lakossági tájékoztatás teljessége érdekében valamennyi ilyen honlapot össze kell kapcsolni egymással.
- (78) Az állatgyógyászati készítmények használata során keletkező hulladék ártalmatlanításra való begyűjtésére szolgáló rendszert továbbra is minden tagállamban működtetni kell, hogy ellenőrizhető legyen az ilyen készítmények használata által az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet védelmére jelentett kockázat.

- (79) A reklámozás még az állatorvosi vény nélkül kiadható gyógyászati készítmények esetében is közegészségügyi és állategészségügyi következményekhez vezethet és torzíthatja a versenyt. Ezért az állatgyógyászati készítmények reklámozásának meg kell felelnie bizonyos követelményeknek. Az állatgyógyászati készítmények felírására vagy értékesítésére jogosult személyek képzettségük, ismereteik és tapasztalataik alapján meg tudják ítélni egy reklámban szereplő információ helytállóságát. Az állatgyógyászati készítmények gyógyszerhasználattal járó kockázatokat értékelni nem tudó személyek felé való reklámozása szakszerűtlen gyógyszerhasználathoz vagy túlzott mértékű fogyasztáshoz vezethet, ami káros lehet a közegészségügyre vagy állategészségügyre, illetve a környezetvédelemre nézve. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy a területükön fennálló állategészségügyi állapot megőrzése érdekében korlátozott feltételekkel engedélyezzék az immunológiai állatgyógyászati készítmények hivatásos állattartóknak való reklámozását is.
- (80) Az állatgyógyászati készítmények reklámozásával kapcsolatban a tagállamok tapasztalatai azt mutatják, hogy szükség van egyrészt a takarmányok és a biocid termékek, másrészt az állatgyógyászati készítmények közötti különbség hangsúlyozására, mivel ez a különbség gyakran megtévesztő módon jelenik meg a reklámokban.
- (81) E rendelet reklámozásra vonatkozó szabályait egyedi szabályoknak kell tekinteni, amelyek kiegészítik a 2006/114/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹ szereplő általános szabályokat.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2006/114/EK irányelve (2006. december 12.) a megtévesztő és összehasonlító reklámról (HL L 376., 2006.12.27., 21. o.).

- (82) Ha egy valamely tagállamban engedélyezett állatgyógyászati készítményt állatorvos ír fel egy állat vagy állatok csoportja számára, az állatorvosi vényt elvileg el kell ismerni egy másik tagállamban, és lehetőség van a gyógyászati készítmény másik tagállamban való kiváltására. Az ilyen elismerés előtt álló szabályozási és adminisztratív akadályok elhárítása azonban nincs hatással az állatorvosok azon kötelességére, hogy megfelelő szakmai vagy etikai indok fennállása esetén megtagadják a vényben meghatározott gyógyászati készítmény kiadását.
- (83) Az állatorvosi vények elismerésére vonatkozó elv gyakorlati végrehajtásának megkönnyítése érdekében el kell fogadni az állatorvosi vény mintaformátumát, amely tartalmazza a gyógyászati készítmények ártalmatlan és hatékony használatának biztosításához szükséges lényeges tájékoztatást. Semmi nem akadályozhatja a tagállamokat abban, hogy az állatorvosi vényeken további adatokat követeljenek meg, amíg ez nem jelenti azt, hogy a más tagállamokból származó állatorvosi vényeket nem ismerik el.
- (84) Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos adatok az egészségügyi szakemberek, a hatóságok és a vállalkozások számára egyaránt elengedhetetlenek a tájékozott döntéshozatalhoz. Ezért kulcsfontosságú megalkotni egy olyan uniós adatbázist, amely összesíti az Unióban kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos adatokat. Az adatbázisnak köszönhetően vélhetően javul az adatok áttekinthetősége, a hatóságok között pedig kevesebb adat fog könnyebben mozogni, valamint megszűnik a többszörös jelentéstétel.

- (85) Ahhoz, hogy e rendelet célkitűzései az egész Unióban ténylegesen megvalósuljanak, elengedhetetlen a jogi követelményeknek való megfelelés ellenőrzése. Ezért a tagállamok illetékes hatóságait fel kell ruházni az állatgyógyászati készítmények gyártása, forgalmazása és felhasználása bármely szakaszának ellenőrzésére vonatkozó jogkörrel. Az ellenőrzések hatékonyságának megőrzése érdekében az illetékes hatóságok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy előzetes bejelentés nélkül is végezzenek ellenőrzéseket.
- (86) Az ellenőrzések gyakoriságát pedig a különböző helyzetekben várható megfelelés mértékének és a kockázatnak megfelelően az illetékes hatóságoknak kell megállapítaniuk. Ezzel a megközelítéssel biztosítható, hogy az illetékes hatóságok a legkockázatosabb pontokra összpontosítsák erőfeszítéseiket. Bizonyos esetekben mindenképpen kell ellenőrzést végezni, a kockázat szintjétől és a meg nem felelés valószínűségétől függetlenül; ilyen a gyártási engedélyek kiadását megelőző ellenőrzés.

- (87) A tagállamok ellenőrzési rendszereinek hiányosságai akár jelentős veszélybe is sodorhatják e rendelet céljainak elérését, és közegészségügyi vagy állategészségügyi és környezetvédelmi kockázatot jelenthetnek. Az ellenőrzések összehangolt megközelítésének az egész Unióban való biztosításához lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság vizsgálatok során győződjön meg a tagállami ellenőrző rendszerek helyes működéséről. Ezeket a vizsgálatokat el kell végezni a szükségtelen adminisztratív terhek elkerülése érdekében, és amennyire lehetséges, össze kell hangolni a tagállamokkal, valamint a Bizottság által az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ alapján elvégzendő egyéb ellenőrzésekkel.
- (88) A tagállami jogérvényesítési tevékenységek átláthatóságának, pártatlanságának és egységességének biztosítása érdekében a tagállamoknak ki kell alakítaniuk a szankciók keretrendszerét az e rendeletnek való meg nem felelések hatékony, arányos és visszatartó erejű szankcionálása céljából, mivel e meg nem felelések a közegészségügy, az állategészségügy és a környezet károsodását eredményezhetik.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

- (89) A vállalkozások és a hatóságok is gyakran kerülnek olyan helyzetbe, hogy el kell dönteniük egy termékről, hogy az állatgyógyászati készítmény, táplálékkiegészítő, biocid vagy esetleg más jellegű termék-e. E termékek következtelen kezelésének elkerülése érdekében, továbbá a jogbiztonság fokozását és a tagállami döntéshozatal megkönnyítését szem előtt tartva létre kell hozni a tagállamok koordinációs csoportját, amelynek többek között az lenne a feladata, hogy eseti alapon ajánlást fogalmaz meg arra vonatkozóan, hogy egy termék állatgyógyászati készítménynek minősül-e. A jogbiztonság szavatolása érdekében a Bizottság hozhat arról határozatot, hogy egy adott termék állatgyógyászati készítmény-e.
- (90) A homeopátiás állatgyógyászati készítmények – különösen összetevőik – különleges jellegének tükrében indokolt egy különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárást létrehozni, valamint külön rendelkezéseket hozni az olyan homeopátiás állatgyógyászati készítmények használati utasítására vonatkozóan, amelyek javallatok feltüntetése nélkül kerülnek forgalomba. A homeopátiás gyógyászati készítmények minőségének kérdése független a használatuktól, ezért ezekre nem szükséges külön minőségi követelményeket vagy szabályokat megállapítani. Továbbá, míg az e rendelet alapján engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények használata ugyanúgy van szabályozva, mint más engedélyezett állatgyógyászati készítményeké, e rendelet nem szabályozza a törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények használatát. Az ilyen törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények használata ezért a nemzeti jog hatálya alá tartozik, csakúgy, mint a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek¹ megfelelően törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (91) A közegészségügy és állategészségügy védelme, valamint a környezetvédelem megkívánja, hogy az e rendelet értelmében az Ügynökséghez telepített tevékenységek, szolgáltatások és feladatok ellátásához megfelelő források álljanak rendelkezésre. Az Ügynökség tevékenységeit, szolgáltatásait és feladatait az Ügynökség által a vállalkozásokra kiszabott díjakból kell finanszírozni. E díjak nem lehetnek hatással a tagállamok azon jogára, hogy a nemzeti szinten ellátott tevékenységekért és feladatokért is díjakat szedjenek.
- (92) Általánosan elfogadott, hogy a legutóbb a 2009/9/EK bizottsági irányelvvel¹ módosított 2001/82/EK irányelv I. mellékletében szereplő forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásakor bemutatandó, az állatgyógyászati készítmények minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó technikai dokumentációval kapcsolatos meglévő követelmények kellően jól működnek a gyakorlatban. Ezért nincs szükség sürgősen e követelmények jelentős módosítására. Szükség van azonban az említett követelmények kiigazítására a nemzetközi tudományos fejlődéssel vagy a legújabb fejleményekkel, többek között a VICH, a WHO iránymutatásaival, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) szabványaihoz képest azonosított eltérések kezelése érdekében, figyelembe véve azt is, hogy szükség van az új terápiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozó egyedi követelmények kidolgozására, a jelenlegi rendelkezések jelentős felülvizsgálatának elkerülésével, különösen szerkezetüket meg nem változtatva.

¹ Bizottság 2009/9/EK irányelve (2009. február 10.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 44., 2009.2.14., 10. o.).

(93) Többek között e rendeletnek az ágazat tudományos fejlődéséhez való hozzáigazítása érdekében, a Bizottság felügyeleti hatáskörének gyakorlása érdekében és a harmonizált uniós szabványok bevezetése érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a következőkre vonatkozóan: a kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása; az antimikrobiális gyógyászati készítmények tekintetében történő adatgyűjtésre, az adatgyűjtés módszereire és a minőségbiztosításra vonatkozó követelmények megállapítása; a gyógyszeres takarmányoktól eltérő úton szájon át történő beadás céljából engedélyezett és felírt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan használatát biztosító szabályok megállapítása; a lófélék tekintetében az egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmányban feltüntetendő információk tartalmának és formátumának részletezése; az élelmezés-egészségügyi várakozási időre vonatkozó szabályok módosítása a tudományos eredmények fényében; az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények állatokban való, a növekedés elősegítésére vagy a hozam növelésére irányuló használatának tilalmára és a meghatározott antimikrobiális szerek használatának tilalmára irányuló rendelkezések harmadik országbeli gazdasági szereplők általi alkalmazására vonatkozó szükséges részletes szabályok meghatározása; a bírságok és kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó eljárás és a beszedésükre vonatkozó feltételek és módszerek meghatározása; valamint a II. melléklet módosítása: i. az állatgyógyászati készítmények minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó technikai dokumentáció műszaki és tudományos fejlődéshez történő igazítására vonatkozó követelmények tekintetében, ii. olyan elegendő részletesség megvalósítása érdekében, amely garantálja a jogbiztonságot és a harmonizációt, valamint a szükséges naprakésszé tételt.

Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

- (94) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ megfelelően kell gyakorolni.
- (95) Ha egy másik tagállamban nyújtanak szolgáltatásokat, az állatorvosoknak be kell tartaniuk a fogadó tagállamban érvényes nemzeti szabályokat a 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv² és a 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³ értelmében.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 2005/36/EK irányelve (2005. szeptember 7.) a szakmai képesítések elismeréséről (HL L 255., 2005.9.30., 22. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2006/123/EK irányelve (2006. december 12.) a belső piaci szolgáltatásokról (HL L 376., 2006.12.27., 36. o.).

- (96) A meglévő szabályokon végrehajtandó változtatások jelentőségére és a belső piac működésének javítására figyelemmel a rendelet megfelelő jogi eszköz a 2001/82/EK irányelv felváltására és egyértelmű, részletes, közvetlenül alkalmazandó szabályok bevezetésére. A rendelet egyúttal a jogi követelmények egyidejű és harmonizált végrehajtását is biztosítja az Unió teljes területén.
- (97) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan az emberi és az állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét biztosító és a belső piac működését javító szabályok megalkotását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a rendelet terjedelme miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy

A rendelet az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát, gyártását, behozatalát, kivitelét, értékesítését, forgalmazását, farmakovigilanciáját, ellenőrzését és felhasználását szabályozza.

2. cikk

Hatály

- (1) E rendelet az iparilag vagy ipari eljárást is magában foglaló módon, forgalomba hozatal céljával előállított állatgyógyászati készítményekre vonatkozik.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében foglalt készítményeken kívül a 94. és a 95. cikk az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaiként használt hatóanyagokra is vonatkozik.

- (3) Az e cikk (1) bekezdésében foglalt készítményeken kívül a 94., a 105., a 108., a 117., a 120., a 123. és a 134. cikk az olyan inaktivált immunológiai állatgyógyászati készítményekre is alkalmazandó, amelyeket egy állatból vagy egy járványügyi egységbe tartozó állatokból származó kórokozókból és antigénekből állítanak elő, és amelyeket ugyanezen állatnak, vagy ugyanazon járványügyi egységbe tartozó állatoknak, vagy megerősített járványügyi kapcsolattal rendelkező más egységbe tartozó állatnak vagy állatoknak a kezelésére használnak.
- (4) E cikk (1) és (2) bekezdésétől eltérve csak az 55., az 56., a 94., a 117., a 119., a 123., a 134. cikk és a IV. fejezet 5. szakasza alkalmazandó az 5. cikk (6) bekezdése alapján engedélyezett állatgyógyászati készítményekre.
- (5) E cikk (1) bekezdésétől eltérve az 5–15., a 17–33., a 35–54., az 57–72., a 82–a 84., a 95., a 98., a 106., a 107., a 110., a 112–116., a 128., a 130. és a 136. cikk nem alkalmazandó a 86. cikknek megfelelően törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.
- (6) A VII. fejezet az e cikk (1) bekezdésében foglalt termékeken kívül a következőkre is alkalmazandó:
- a) anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, narkotikus vagy pszichotrop tulajdonságokkal rendelkező és állatok esetében alkalmazható anyagok;
 - b) állatorvosi vényre egyetlen állat vagy állatok kis csoportja részére, gyógyszerárban készült vagy a nemzeti jog szerint arra jogosult személy által készített állatgyógyászati készítmények (magisztrális készítmények);

c) gyógyszerkönyvi előírások alapján gyógyszertárban készült, közvetlenül a végső felhasználó részére előállított állatgyógyászati készítmények (gyógyszertári készítmények). E gyógyszertári készítmények élelmiszer-termelő állatokon való használat esetén csak állatorvosi vényre adhatók ki.

(7) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

- a) az autológ vagy allogén sejteket vagy szöveteket tartalmazó, ipari eljárásnak alá nem vetett állatgyógyászati készítmények;
- b) a radioaktív izotópokon alapuló állatgyógyászati készítmények;
- c) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ 2. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott takarmány-adalékanyagok;
- d) a kutatási-fejlesztési célra szánt állatgyógyászati készítmények;
- e) az (EU) 2018/... európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁺ 3. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott gyógyszeres takarmányok és köztitermékek;

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 55., 268., 2003.10.18., 29. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/... rendelete (...) a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, a 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L ...).

⁺ HL: kérjük, illesszék be a szövegbe a számot és a lábjegyzetbe a PE-CONS 43/18 2014/0255(COD) dokumentumban szereplő rendelet számát, dátumát és kihirdetésének adatait.

- (8) E rendelet a központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás kivételével nem érinti a díjakra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket.
- (9) E rendelet nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy területükön a narkotikus vagy pszichotrop anyagokkal kapcsolatban megfelelőnek tartott nemzeti ellenőrzési intézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be.

3. cikk

Kollízió

- (1) Ha az e rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében említett állatgyógyászati készítmény az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ vagy az 1831/2003/EK rendelet hatálya alá is tartozik, és ütközés áll fenn e rendelet és az 528/2012/EU rendelet vagy az 1831/2003/EK rendelet között, e rendelet alkalmazandó.
- (2) E cikk (1) bekezdése céljából a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozhat arról, hogy egy adott készítmény vagy készítménycsoport állatgyógyászati készítménynek tekintendő-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

4. cikk
Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „állatgyógyászati készítmény”: bármely anyag vagy anyagok bármely keveréke, amely esetében teljesül az alábbi feltételek legalább egyike:
 - a) olyan készítmény, amelynek az állati betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló jellemzőket tulajdonítanak;
 - b) farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az állatok valamely élettani funkciójának helyreállítására, javítására vagy módosítására állatokon történő alkalmazásra vagy állatoknak történő beadásra szánják;
 - c) orvosi diagnózis felállítása érdekében állatokon történő alkalmazásra szánják;
 - d) állatok eutanáziájára szánják;

2. „anyag”: a következő eredetű anyagokat jelenti:
 - a) emberi;
 - b) állati;
 - c) növényi;
 - d) kémiai;

3. „hatóanyag”: állatgyógyászati készítmény gyártására szánt bármely anyag vagy anyagok keveréke, amely a gyártás során e készítmény aktív összetevőjévé válik;
4. „segédanyag”: az állatgyógyászati készítmény bármely összetevője a hatóanyagokon és a csomagolóanyagokon kívül;
5. „immunológiai állatgyógyászati készítmény”: aktív vagy passzív immunizálás, illetve az immunállapot diagnosztizálása céljából állaton való alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmény;
6. „biológiai állatgyógyászati készítmény”: olyan állatgyógyászati készítmény, amelynek egyik hatóanyaga biológiai eredetű anyag;
7. „biológiai eredetű anyag”: biológiai forrásból előállított vagy kivont anyag, amelynek jellemzői és minősége fizikai, kémiai és biológiai vizsgálatok kombinációja, valamint előállítási folyamatának és ellenőrzésének ismerete útján állapíthatók meg;
8. „állatgyógyászati referenciakészítmény”: olyan állatgyógyászati készítmény, amelyet az 5. cikk (1) bekezdésében említettek szerint a 44., a 47., a 49., az 52., az 53. vagy az 54. cikkel összhangban, a 8. cikkel összhangban benyújtott kérelem alapján engedélyeztek;

9. „generikus állatgyógyászati készítmény”: az állatgyógyászati referenciakészítménnyel azonos minőségi és mennyiségi hatóanyag-összetétellel és gyógyszerformával rendelkező állatgyógyászati készítmény, amelynek az állatgyógyászati referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűségét igazolták;
10. „homeopátiás állatgyógyászati készítmény”: az *Európai Gyógyszerkönyvben*, vagy – ennek hiányában – a tagállamokban jelenleg hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt homeopátiás gyártási eljárás szerint készült, homeopátiás törzsoldatból előállított állatgyógyászati készítmény;
11. „antimikrobiális rezisztencia”: a mikroorganizmusok túlélési vagy növekedési képessége egy antimikrobiális szer adott koncentrációjú, az ugyanazon fajtához tartozó mikroorganizmusok életfolyamatainak gátlásához vagy elpusztításához rendszerint elegendő jelenléte mellett;
12. „antimikrobiális szer”: bármely olyan anyag, amely közvetlen hatást fejt ki a mikroorganizmusokra, fertőzések vagy fertőző betegségek kezelésekor vagy megelőzésekor alkalmazva, beleértve az antibiotikumokat, az antivirális szereket, a gombaölő szereket és a protozoaellenes szereket;
13. „parazitaellenes szer”: olyan anyag, amely megöli a parazitákat, vagy megakadályozza fejlődésüket, és amelyet a paraziták által okozott vagy átvitt fertőzés, megfertőzés vagy betegség kezelésére vagy megelőzésére használnak, ideértve a repellens hatású kifejtő anyagokat is;
14. „antibiotikum”: bármilyen olyan anyag, amely közvetlen hatást fejt ki a baktériumokra, és amelyet fertőzések vagy fertőző betegségek kezelésére vagy megelőzésére alkalmaznak;

15. „metafilaxis”: gyógyászati készítmény beadása állatok egy csoportjának – miután a csoport egy részében klinikai betegséget diagnosztizáltak – a klinikailag beteg állatok gyógyításának, valamint a betegség a már lehetségesen megfertőzött, a beteg állatokkal szoros kapcsolatban lévő és veszélyeztetett állatokra való áttérjedésének visszaszorítása céljával;
16. „profilaxis”: gyógyászati készítmény beadása egy állatnak vagy állatok egy csoportjának a betegség klinikai tüneteinek megjelenése előtt, a betegség vagy fertőzés kialakulásának megelőzése érdekében.
17. „klinikai vizsgálat”: egy állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságának vagy hatékonyságának gyakorlati kipróbálására szolgáló, a szokásos állattartási körülmények között vagy a szokásos állatorvosi eljárások részeként, a forgalombahozatali engedély megszerzésének vagy módosításának céljával elvégzett vizsgálat;
18. „preklinikai vizsgálat”: egy állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságának vagy hatékonyságának gyakorlati megítélésére szolgáló, a forgalombahozatali engedély megszerzésének vagy módosításának céljával elvégzett, de a klinikai vizsgálat fogalma alá nem tartozó vizsgálat;
19. „előny-kockázat viszony”: az állatgyógyászati készítmény pozitív hatásainak értékelése a készítmény használatával kapcsolatos alábbi kockázatok viszonyában:
 - a) az állatgyógyászati készítmény minőségével, ártalmatlanságával és hatékonyságával kapcsolatos, az emberek vagy állatok egészségére jelentett bármely kockázat;
 - b) a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatásokból eredő bármely kockázat;
 - c) rezisztencia kialakulását előidéző bármely kockázat;

20. „általánosan használt név”: az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által az anyag megnevezésére javasolt nemzetközi szabadnév, illetve ennek hiányában a közhasználatban lévő megnevezés;
21. „az állatgyógyászati készítmény neve”: az általánosan használt névvel össze nem téveszthető fantázianév, vagy védjeggyel vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának nevével ellátott, általánosan használt név vagy tudományos név;
22. „hatáserősség”: az állatgyógyászati készítmény hatóanyag-tartalma – az adott gyógyszerforma szerint – adagolási egységre, térfogategységre vagy tömegegységre megadva;
23. „illetékes hatóság”: egy tagállam által a 137. cikkel összhangban kijelölt hatóság;
24. „címke”: a közvetlen vagy a külső csomagoláson feltüntetett információ;
25. „közvetlen csomagolás”: az állatgyógyászati készítménnyel közvetlen érintkezésben lévő tartály vagy egyéb csomagolási forma;
26. „külső csomagolás”: az a csomagolás, amelyben a közvetlen csomagolást elhelyezik;
27. „használati utasítás”: az állatgyógyászati készítményhez mellékelte tájékoztató, amely biztosítja a készítmény ártalmatlan és hatékony alkalmazását;

28. „hozzáférési felhatalmazás” az adatok tulajdonosa vagy annak képviselője által aláírt eredeti okirat, amely rögzíti, hogy az adatok a kérelmező javára felhasználhatók e rendelet céljaira az illetékes hatóságok, a 726/2004/EK rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) vagy a Bizottság vonatkozásában;
29. „korlátozott piac”: az egyik alábbi gyógyászati készítménytípus piaca:
- a) ritkán, illetve kizárólag meghatározott földrajzi területeken előforduló betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló állatgyógyászati készítmények;
 - b) szarvasmarhától, a húsáért tartott juhtól, sertéstől, házityúktól, kutyától és macskától eltérő állatfajoknak szánt állatgyógyászati készítmények;
30. „farmakovigilancia”: a gyógyászati készítményekkel kapcsolatos feltételezett nemkívánatos események, vagy bármely probléma feltárásával, értékelésével, megértésével, valamint megelőzésével kapcsolatos tudomány és tevékenységek;
31. „a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja”: a forgalombahozatali engedély jogosultja által egy vagy több engedélyezett állatgyógyászati készítmény esetében alkalmazott farmakovigilancia-rendszer részletes leírása;
32. „ellenőrzés”: az e rendeletben foglalt előírásoknak való megfelelés vizsgálata céljából az illetékes hatóság által elvégzett bármely tevékenység;

33. „állatorvosi vény”: állatgyógyászati készítmény vagy emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állatoknál történő használatára állatorvos által kiadott dokumentum;
34. „élelmezés-egészségügyi várakozási idő”: azon időtartam, amelynek az állatgyógyászati készítmény valamely állatnak való utolsó beadása és az ezen állatból származó állati eredetű élelmiszerek előállítása között rendes felhasználási körülmények között legalább el kell telnie annak érdekében, hogy az ilyen élelmiszerek ne tartalmazzanak maradékanyagokat a közegészségre nézve ártalmas mennyiségben;
35. „forgalomba hozatal”: az állatgyógyászati készítménynek az uniós piac egészén vagy, az esettől függően egy vagy több tagállamban első alkalommal történő forgalmazása.
36. „nagykereskedelmi forgalmazás”: állatgyógyászati készítmények beszerzéséből, tartásából, értékesítéséből vagy kiviteléből álló mindennemű tevékenység, akár nyereségszerzés céljából, akár díjmentesen végzik, az állatgyógyászati készítmények nagyközönségnek való kiskereskedelmi értékesítése kivételével;
37. „víziállat”: az (EU) 2016/429/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ 4. cikkének 3. pontjában meghatározott rendszertani csoportok;
38. „élelmiszer-termelő állatok”: a 470/2009/EK rendelet 2. cikkének b) pontjában meghatározott élelmiszer-termelő állatok;
39. „módosítás”: az állatgyógyászati készítmény 36. cikkben említett forgalombahozatali engedélyében foglalt feltételek megváltoztatása;

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/429 rendelete (2016. március 9.) a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről („Állategészségügyi rendelet”) (HL L 84., 2016.3.31., 1. o.).

40. „állatgyógyászati készítmények reklámozása”: állatgyógyászati készítmények bármilyen ábrázolása az állatgyógyászati készítmények értékesítésének, forgalmazásának, eladásának, vényre történő felírásának vagy felhasználásának előmozdítása céljából, ideértve a minták rendelkezésre bocsátását és a szponzorálást is;
41. „jelzéskezelési eljárás”: az állategészségügyi, közegészségügyi vagy környezeti kockázatok feltárása érdekében az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciái adatainak aktív figyelemmel kísérése a farmakovigilanciái adatok értékelése és annak megállapítása céljából, hogy az állatgyógyászati készítmények előny-kockázat viszonya tekintetében történt-e változás,
42. „potenciálisan súlyos közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázat”: olyan helyzet, amelyben jelentős a valószínűsége annak, hogy egy állatgyógyászati készítmény használatából eredő súlyos veszély hatással lesz az emberi vagy állati egészségre, vagy a környezetre;
43. „újfajta gyógyászati területet képviselő állatgyógyászati készítmény”:
- a) kifejezetten génterápia, regeneratív gyógyászat, szöveti sebészet, vérkészítményekkel végzett terápia, fágterápia céljából kifejlesztett állatgyógyászati készítmény;
 - b) a nanotechnológiák által kibocsátott állatgyógyászati készítmény; vagy
 - c) bármely más, az állatgyógyászatban kialakulóban lévő területnek minősülő terápia céljából kifejlesztett állatgyógyászati készítmény;
44. „járványügyi egység”: az (EU) 2016/429 rendelet 4. cikkének 39. pontjában meghatározott járványügyi egység.

II. fejezet

Forgalombahozatali engedélyek – általános rendelkezések és a kérelmekre vonatkozó szabályok

1. SZAKASZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

5. cikk

Forgalombahozatali engedély

- (1) Állatgyógyászati készítmény csak akkor hozható forgalomba, ha arra egy illetékes hatóság, vagy adott esetben a Bizottság a 44., a 47., a 49., az 52., az 53. vagy az 54. cikk szerint megadta a forgalombahozatali engedélyt.
- (2) Az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye korlátlan ideig érvényes.
- (3) A forgalombahozatali engedély megadására, megadásának elutasítására, felfüggesztésére, visszavonására vagy módosítással történő változtatására vonatkozó határozatokat közzé kell tenni.
- (4) Állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt csak az Unió területén letelepedett kérelmezőnek lehet kiadni. Az Unió területén való letelepedés követelménye a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira is vonatkozik.

- (5) Egy vagy több élelmiszer-termelő állatfajnál való felhasználásra szánt állatgyógyászati készítményre kizárólag akkor adható forgalombahozatali engedély, ha az abban található farmakológiailag aktív anyag használatát a 470/2009/EK rendeletnek és az annak alapján elfogadott bármely egyéb jogi aktusnak megfelelően az érintett állatfajokra vonatkozóan engedélyezték.
- (6) A tagállamok mentességeket engedélyezhetnek e cikk rendelkezései alól a kizárólag kedvtelésből tartott állatok: az akváriumban vagy tóban tartott állatok, díszhalak, díszmadarak, postagalambok, terráriumban tartott állatok, kistrágyacsálók, vadászgöreynek és nyulak számára készített állatgyógyászati készítmények tekintetében, ha ezen állatgyógyászati készítmények kiadása nincs állatorvosi vényhez kötve, és a tagállamokban minden szükséges intézkedést megtettek annak megelőzésére, hogy az állatgyógyászati készítményeket engedély nélkül más állatokon is felhasználják.

6. cikk

Forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtása

- (1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket az illetékes hatósághoz kell benyújtani, amennyiben azok a forgalombahozatali engedély egyik alábbi eljárás szerinti megadását érintik:
- a) a 46. és a 47. cikk szerinti nemzeti eljárás;
 - b) a 48. és a 49. cikk szerinti decentralizált eljárás;
 - c) az 51. és az 52. cikk szerinti kölcsönös elismerési eljárás;
 - d) a 53. cikk szerinti utólagos elismerési eljárás.

- (2) A forgalombahozatali engedély 42–45. cikkben foglalt központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás szerinti megadására vonatkozó kérelmet az Ügynökséghez kell benyújtani.
- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett kérelmek benyújtása elektronikus úton történik és az Ügynökség által közzétett formátumot kell használni.
- (4) A kérelemmel kapcsolatban benyújtott információk és dokumentáció megbízhatóságáért a kérelmező felel.
- (5) Az illetékes hatóság, illetve adott esetben az Ügynökség a kérelem beérkezésétől számított 15 napon belül értesíti a kérelmezőt arról, hogy a 8. cikkben előírt minden szükséges információ és dokumentáció benyújtásra került-e és a kérelem érvényes-e.
- (6) Ha az illetékes hatóság, illetve adott esetben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a kérelem nem teljes, értesíti erről a kérelmezőt, és kitűz egy határidőt a hiányzó információk és dokumentáció benyújtására. Ha a kérelmező a kitűzött határidőn belül nem nyújtja be a hiányzó információkat és dokumentációt, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.
- (7) Ha a kérelmező a 49. cikk (7) bekezdésében, az 52. cikk (8) bekezdésében vagy az 53. cikk (2) bekezdésében említett információk kézhezvételét követő hat hónapon belül nem nyújtja be a szükséges dokumentáció teljes fordítását, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

7. cikk

Nyelvek

- (1) Ha az adott tagállam másként nem határoz, a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a címkén és a használati utasításon szereplő információkat azon tagállam valamely hivatalos nyelvén vagy nyelvein kell feltüntetni, ahol az állatgyógyászati készítményt forgalomba hozzák.
- (2) Az állatgyógyászati készítmény címkéjén az információkat több nyelven is fel lehet tüntetni.

2. SZAKASZ

A DOKUMENTÁCIÓRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

8. cikk

A kérelemmel benyújtandó adatok

- (1) A forgalombahozatali engedély iránti kérelem a következőket tartalmazza:
 - a) az I. mellékletben meghatározott adatok;
 - b) a II. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelően az állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának bizonyításához szükséges technikai dokumentáció;
 - c) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának összefoglalója.

- (2) Ha a kérelem egy antimikrobiális állatgyógyászati készítményre vonatkozik, az (1) bekezdésben felsorolt információkon, technikai dokumentáción és összefoglalón kívül a következőket is be kell nyújtani:
- a) dokumentáció az antimikrobiális állatgyógyászati készítmény állatoknál történő alkalmazásából adódó közvetlen és közvetett közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázatokról,
 - b) információ az állatgyógyászati készítmény használatából eredő antimikrobiális rezisztencia kialakulásának korlátozását szolgáló kockázatcsökkentő intézkedésekről.
- (3) Ha a kérelem egy olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozik, amelyet élelmiszer-termelő állatoknak szánnak és amely olyan farmakológiailag aktív anyagokat is tartalmaz, amelyek a 470/2009/EK rendelettel és az annak alapján elfogadott bármely egyéb jogi aktussal összhangban az érintett állatfajt tekintve nincsenek engedélyezve, az e cikk (1) bekezdésében felsorolt információkon, technikai dokumentáción és összefoglalón kívül egy külön dokumentumot kell benyújtani, amely igazolja, hogy az Ügynökségnél érvényes kérelem benyújtásával indítványozták az említett rendeletnek megfelelő maximális maradékanyag-határértékek megállapítását.
- (4) E cikk (3) bekezdése nem alkalmazandó az olyan lófélék kezelésére szánt állatgyógyászati készítményekre, amelyekről az (EU) 2016/429 rendelet 114. cikke (1) bekezdésének c) pontjában és az annak alapján elfogadott bármely egyéb jogi aktusban említett egész élettartamra szóló, egyedi azonosító okmány igazolja, hogy az állatokat nem emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánják, amennyiben ezen állatgyógyászati készítmények hatóanyagai a 470/2009/EK rendelet és az ennek alapján elfogadott bármely egyéb jogi aktus szerint nincsenek engedélyezve.

- (5) Ha a kérelem olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozik, amely a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ 2. cikke szerinti, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaz vagy ilyenekből áll, a kérelemhez az e cikk (1) bekezdésében felsorolt információkon, technikai dokumentáción és összefoglalón kívül csatolni kell a következőket:
- a) másolat az illetékes hatóságok írásbeli hozzájárulásáról a géntechnológiával módosított szervezeteknek – kutatási és fejlesztési céllal – a környezetbe történő szándékos kibocsátásához, a 2001/18/EK irányelv B. részében foglaltak szerint;
 - b) a 2001/18/EK irányelv III. és IV. mellékletében előírt információkat tartalmazó teljes technikai dokumentáció;
 - c) a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében megállapított elveknek megfelelő környezeti kockázatértékelés; valamint
 - d) a kutatási vagy fejlesztési céllal végzett vizsgálatok eredményei.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

- (6) Ha a kérelmet a 46., és a 47. cikkben meghatározott nemzeti eljárás szerint nyújtják be, a kérelmezőnek az e cikk (1) bekezdésében felsorolt információkon, technikai dokumentáción és összefoglalón kívül be kell nyújtania egy nyilatkozatot is, amelyben kijelenti, hogy ugyanazon állatgyógyászati készítményre más tagállamnál vagy az Unióban nem nyújtott be forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, és – adott esetben – más tagállamban vagy az Unióban nem adtak ki ugyanerre a készítményre forgalombahozatali engedélyt.

3. SZAKASZ

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

9. cikk

Klinikai vizsgálatok

- (1) A klinikai vizsgálat jóváhagyása iránti kérelmet az alkalmazandó nemzeti jognak megfelelően azon tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani, ahol a klinikai vizsgálatot várhatóan végzik.
- (2) A klinikai vizsgálat jóváhagyásának feltétele, hogy a klinikai vizsgálatban alkalmazott élelmiszer-termelő állatok vagy az azokból származó termékek kizárólag akkor kerülhetnek fogyasztásra szánt termékként az élelmiszerláncba, ha az illetékes hatóság megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt határozott meg.
- (3) Az illetékes hatóság az érvényes kérelem beérkezésétől számított 60 napon belül határoz a klinikai vizsgálat engedélyezéséről vagy elutasításáról.

- (4) A klinikai vizsgálatokat az állatgyógyászati készítmények engedélyezésére vonatkozó technikai követelmények egységesítésére irányuló nemzetközi együttműködés (VICH) keretében kidolgozott, a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó nemzetközi iránymutatások megfelelő figyelembevételével kell végezni.
- (5) A klinikai vizsgálatokból származó adatokat a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel együtt kell benyújtani, ezzel biztosítva a 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett dokumentáció rendelkezésre állását.
- (6) Az Unió kívül végzett klinikai vizsgálatokból származó adatok csak akkor vehetők figyelembe egy forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelésénél, ha ezeket a vizsgálatokat a VICH keretében kidolgozott, a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó nemzetközi iránymutatások szerint tervezték, folytatták le, és a kapcsolódó jelentéstétel is ezeknek megfelelően történt.

4. SZAKASZ

CÍMKE ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

10. cikk

Az állatgyógyászati készítmények közvetlen csomagolásának címkéje

- (1) Az állatgyógyászati készítmények közvetlen csomagolásán szerepelnie kell az alábbi információknak, és e csomagoláson a 11. cikk (4) bekezdésére is figyelemmel az alábbiakon kívül semmilyen egyéb információ nem szerepelhet:
- a) az állatgyógyászati készítmény neve, ezt követően hatáserőssége és gyógyszerformája;

- b) az egységre, illetve – az alkalmazás módjának függvényében – egy adott térfogatra vagy tömegre meghatározott hatóanyagok, mennyiségileg és minőségileg megadva, azok általánosan használt nevének feltüntetésével;
 - c) a „Lot” („Gy. sz.”) felirat, majd azt követően a gyártási tétel száma;
 - d) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve vagy cégneve vagy logója;
 - e) a célállat fajok;
 - f) a lejáratidő a következő módon feltüntetve: az „Exp.” („Felh.”) feliratot követően „hh/éééé” („éééé.hh”) formátumban;
 - g) adott esetben különleges tárolási óvintézkedések;
 - h) az alkalmazás módja; és
 - i) adott esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is ha az nulla.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett információkat könnyen olvasható és egyértelmű karakterekkel kell megadni, vagy az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések vagy piktogramok formájában, a 17. cikk (2) bekezdése szerinti felsorolásnak megfelelően.
- (3) Az (1) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok határozhatnak úgy, hogy a területükön forgalomba hozott állatgyógyászati készítmények közvetlen csomagolásán egy azonosító kóddal kell kiegészíteni az (1) bekezdésben előírt információkat.

11. cikk

Az állatgyógyászati készítmények külső csomagolásának címkéje

- (1) Az állatgyógyászati készítmények külső csomagolásán az alábbi információknak kell szerepelnie, és e csomagoláson az alábbiakon kívül semmilyen egyéb információ nem tüntethető fel:
- a) a 10. cikk (1) bekezdésében említett információk;
 - b) az állatgyógyászati készítmény közvetlen csomagolási egységeinek tartalma tömeg, térfogat vagy darabszám szerint megadva;
 - c) figyelmeztetés arra, hogy az állatgyógyászati készítmény gyermekektől elzárva tartandó;
 - d) figyelmeztetés arra, hogy az állatgyógyászati készítmény „kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra” szolgál;
 - e) a 14. cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül, arra irányuló ajánlás, hogy olvassák el a használati utasítást;
 - f) homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében a „homeopátiás állatgyógyászati készítmény” felirat;
 - g) az állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmények esetében a javallat vagy a javallatok;
 - h) a törzskönyvi szám.

- (2) A tagállamok határozhatnak úgy, hogy a területükön forgalomba hozott állatgyógyászati készítmények külső csomagolásán egy azonosító kóddal kell kiegészíteni az (1) bekezdésben előírt információkat. Ez a kód használható a (1) bekezdés h) pontjában említett törzskönyvi szám helyettesítésére.
- (3) Az e cikk (1) bekezdésében említett információkat könnyen olvasható és egyértelmű karakterekkel kell megadni, vagy az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések vagy piktogramok formájában, a 17. cikk (2) bekezdése szerinti felsorolásnak megfelelően.
- (4) Külső csomagolás hiányában a közvetlen csomagolás tartalmazza az (1) és (2) bekezdésben említett valamennyi információt.

12. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kis közvetlen csomagolási egységeinek címkéje

- (1) A 10. cikktől eltérve az olyan közvetlen csomagolási egységeken, amelyek túl kicsik ahhoz, hogy az említett cikkben említett információt olvasható formában fel lehessen tüntetni rajtuk, a következő információkat kell szerepeltetni, és az alábbiakon kívül semmilyen egyéb információ szerepelhet rajtuk:
 - a) az állatgyógyászati készítmény neve;
 - b) a hatóanyagok mennyiségi adatai;
 - c) a „Lot” („Gy. sz.”) felirat, majd azt követően a gyártási tétel száma;
 - d) a lejáratási idő a következő módon feltüntetve: az „Exp.” („Felh.”) feliratot követően „hh/éééé” („éééé.hh”) formátumban.

- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett közvetlen csomagolási egységek olyan külső csomagolással kell, hogy rendelkezzenek, amely tartalmazza a 11. cikk (1), (2) és (3) bekezdésében előírt információkat.

13. cikk

Az állatgyógyászati készítmények közvetlen csomagolásán vagy külső csomagolásán szereplő kiegészítő információk

A 10. cikk (1) bekezdésétől, a 11. cikk (1) bekezdésétől és a 12. cikk (1) bekezdésétől eltérve, a tagállamok területükön és a kérelmező kérésére engedélyezhetik, hogy a kérelmező az állatgyógyászati készítmény közvetlen csomagolásán vagy külső csomagolásán olyan hasznos kiegészítő információkat tüntessen fel, amelyek összhangban állnak a készítmény jellemzőinek összefoglalójával, és amelyek nem reklámozzák az állatgyógyászati készítményt.

14. cikk

Az állatgyógyászati készítmények használati utasítása

- (1) A forgalombahozatali engedély jogosultja minden állatgyógyászati készítményhez könnyen elérhető használati utasítást készít. A használati utasítás legalább a következő információkat kell, hogy tartalmazza:
- a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a gyártónak, valamint adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultja által kijelölt képviselőnek a neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye;
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve, ezt követően hatáserőssége és gyógyszerformája;

- c) a hatóanyag vagy hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetétele;
- d) a célállat fajok, az adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja, valamint szükség szerint a helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás;
- e) terápiás javallatok;
- f) ellenjavallatok, valamint nemkívánatos események;
- g) adott esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az nulla;
- h) adott esetben különleges tárolási óvintézkedések;
- i) biztonsági vagy egészségvédelmi szempontból lényeges információk, többek között az alkalmazással kapcsolatos egyedi óvintézkedések és egyéb figyelmeztetések;
- j) a 117. cikkben említett, az érintett állatgyógyászati készítményre alkalmazandó begyűjtési rendszerre vonatkozó információk;
- k) a törzskönyvi szám;
- l) a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy – adott esetben – képviselőjének kapcsolattartási adatai a feltételezett nemkívánatos események bejelentése céljából;
- m) az állatgyógyászati készítmény 34. cikk szerinti besorolása.

- (2) A használati utasításban fel lehet tüntetni kiegészítő információkat a forgalmazás, a birtoklás, vagy bármely szükséges óvintézkedés vonatkozásában, feltéve, hogy az adott információk összhangban állnak a forgalombahozatali engedéllyel, és nem reklámcélokat szolgálnak. E kiegészítő információknak az (1) bekezdésben előírt információktól világosan elkülönítve kell szerepelniük a használati utasításban.
- (3) A használati utasítás nyelvezetének és formájának olvashatónak, világosnak, egyértelműnek és közérthetőnek kell lennie. A tagállamok dönthetnek arról, hogy azt papíron, elektronikus úton vagy mindkét módon rendelkezésre kell-e bocsátani
- (4) Az (1) bekezdéstől eltérve, az e cikkkel összhangban előírt információkat adott esetben az állatgyógyászati készítmény csomagolásán is fel lehet tüntetni.

15. cikk

A terméktájékoztatóval kapcsolatos általános követelmények

A 10–14. cikkben felsorolt információknak összhangban kell állniuk a készítmény jellemzőinek a 35. cikk szerinti összefoglalójával.

16. cikk

A törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények használati utasítása

A 14. cikk (1) bekezdésétől eltérve, a 86. cikk szerint törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények használati utasításában legalább a következő információknak kell szerepelnie:

- a) a törzsoldat vagy törzsoldatok tudományos elnevezése, ezt követően a hígítás foka, az *Európai Gyógyszerkönyvben* vagy – amennyiben abban nincs meghatározva – a tagállamokban hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben szereplő szimbólumokkal megadva;
- b) a nyilvántartásba vételi igazolás jogosultjának és adott esetben a gyártónak a neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye,
- c) az alkalmazás módszere és adott esetben módja;
- d) a gyógyszerforma;
- e) adott esetben különleges tárolási óvintézkedések;
- f) a célállat fajok és adott esetben az adagolás állatfajok szerint;
- g) a homeopátiás állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos különleges figyelmeztetés, ha szükséges,
- h) nyilvántartási szám;
- i) adott esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási idő;
- j) a „homeopátiás állatgyógyászati készítmény” felirat.

17. cikk

Az e szakasszal kapcsolatos végrehajtási hatáskörök

- (1) A Bizottság, szükség esetén, végrehajtási jogi aktusok révén egységes szabályokat állapít meg a 10. cikk (3) bekezdésében és a 11. cikk (2) bekezdésében említett azonosító kódra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja a 10. cikk (2) bekezdése és a 11. cikk (3) bekezdése céljából az egész Unióban egységesen alkalmazandó rövidítések és piktogramok jegyzékét. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén egységes szabályokat állapít meg a 12. cikkben említett kis közvetlen csomagolási egységek méretére vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

5. SZAKASZ

A GENERIKUS, A HIBRID ÉS A TÖBB HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRE, VALAMINT A HOZZÁFÉRÉSI FELHATALMAZÁS BIRTOKÁBAN BENYÚJTOTT ÉS SZAKIRODALMI ADATOKON ALAPULÓ KÉRELMEKRE VONATKOZÓ EGYEDI KÖVETELMÉNYEK

18. cikk

Generikus állatgyógyászati készítmények

- (1) A 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve nem követelhető meg, hogy a generikus állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmazza a készítmény ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó dokumentumokat, amennyiben valamennyi alábbi követelmény teljesül:
- a) biohasznosulási vizsgálatok kimutatták a generikus állatgyógyászati készítmény biológiai egyenértékűségét az állatgyógyászati referenciakészítménnyel, vagy indoklást adnak arról, hogy miért nem végeztek ilyen vizsgálatokat;
 - b) a kérelem megfelel a II. mellékletben meghatározott követelményeknek;
 - c) a kérelmező igazolja, hogy a kérelem egy olyan állatgyógyászati referenciakészítmény generikus állatgyógyászati készítményére vonatkozik, amelynek esetében a technikai dokumentációra a 39. és a 40. cikkben megállapított védelmi időszak eltelt, vagy kevesebb mint két éven belül lejár.

- (2) Ha a generikus állatgyógyászati készítmény hatóanyaga az állatgyógyászati referenciakészítményben használt hatóanyagtól különböző sókból, észterekből, éterekből, izomerekből, izomerek keverékeiből, komplexekből és származékokból is áll, az állatgyógyászati referenciakészítmény hatóanyagával megegyezőnek tekintendő, feltéve, hogy ártalmatlanságukat és hatékonyságukat nézve nem áll fenn köztük számottevő különbség. Ha e tulajdonságok a két hatóanyagot tekintve jelentős különbséget mutatnak, a kérelmezőnek kiegészítő információkat kell benyújtania az állatgyógyászati referenciakészítmény hatóanyagában használttól különböző sók, észterek, éterek és származékok ártalmatlanságának vagy hatékonyságának igazolására.
- (3) Egy generikus állatgyógyászati készítmény több azonnali hatóanyag-leadású, szájon át beadandó gyógyszerformája esetében ezeket azonos gyógyszerformának kell tekinteni.
- (4) Ha az állatgyógyászati referenciakészítmény abban a tagállamban, amelyben a generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezésére irányuló kérelmet benyújtották, nem engedélyezett, vagy amennyiben a 42. cikk (4) bekezdése szerint nyújtják be a kérelmet, és az állatgyógyászati referenciakészítmény rendelkezik tagállami engedéllyel, a kérelmezőnek fel kell tüntetnie a kérelmében, hogy az állatgyógyászati referenciakészítmény mely tagállamban engedélyezett.
- (5) Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség információkat kérhet az állatgyógyászati referenciakészítményről azon tagállam illetékes hatóságától, amelyben a készítmény engedélyezett. Ezen információkat a kérelem beérkezésétől számított 30 napon belül meg kell küldeni az információt kérő félnek.

- (6) A generikus állatgyógyászati készítmény készítményjellemzőinek összefoglalója lényegében hasonló kell, hogy legyen az állatgyógyászati referenciakészítmény jellemzőinek összefoglalójához. E követelmény alól kivételt képeznek ugyanakkor az állatgyógyászati referenciakészítmény készítményjellemzőinek összefoglalóján szereplő azon részek, amelyek a generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezése idején még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokhoz és gyógyszerformákhoz kapcsolódnak.
- (7) Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség a kérelmező számára a generikus állatgyógyászati készítmény környezetre jelentett esetleges kockázatával kapcsolatban ártalmatlansági adatok benyújtását írhatja elő, amennyiben az állatgyógyászati referenciakészítményre 2005. október 1. előtt adták meg a forgalombahozatali engedélyt.

19. cikk

Hibrid állatgyógyászati készítmények

- (1) A 18. cikk (1) bekezdésétől eltérve a megfelelő preklinikai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok eredményeinek bemutatását elő kell írni, ha az állatgyógyászati készítményre az alábbi okok legalább egyikénél fogva nem áll fenn a generikus állatgyógyászati készítmény valamennyi jellemzője:
- a) a generikus állatgyógyászati készítmény az állatgyógyászati referenciakészítményhez képest változott a hatóanyag vagy hatóanyagok, a terápiás javallatok, a hatásereőség, a gyógyszerforma vagy az alkalmazás módja tekintetében;

- b) biohasznosulási vizsgálatok nem használhatók az állatgyógyászati referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűség bizonyítására; vagy
 - c) különbségek vannak a biológiai állatgyógyászati készítmény és a biológiai állatgyógyászati referenciakészítmény kiindulási anyagai vagy gyártási folyamatai között.
- (2) A hibrid állatgyógyászati készítményre vonatkozó preklinikai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok az Unióban vagy egy harmadik országban engedélyezett állatgyógyászati referenciakészítmények tételeivel is elvégezhetők.

A kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a harmadik országban engedélyezett állatgyógyászati referenciakészítményt az állatgyógyászati referenciakészítményre megállapított uniós követelményekkel egyenértékű követelményekkel összhangban engedélyezték, és olyan nagymértékben hasonlóak egymáshoz, hogy a klinikai vizsgálatok során helyettesíthetők egymással.

20. cikk

A több hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények

A 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve, amennyiben az állatgyógyászati készítmény olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek már engedélyezett állatgyógyászati készítmények alkotórészei, nem szükséges minden egyes hatóanyagra vonatkozóan ártalmatlansági és hatékonysági adatokat rendelkezésre bocsátani.

21. cikk

Hozzáférési felhatalmazás birtokában benyújtott kérelem

A 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének kérelmezője számára nem írható elő a készítmény minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó technikai dokumentáció benyújtása, amennyiben a kérelmező hozzáférési felhatalmazás formájában bizonyítja, hogy jogosult a már engedélyezett állatgyógyászati készítmény tekintetében benyújtott ilyen dokumentáció használatára.

22. cikk

Szakirodalmi adatokon alapuló kérelem

- (1) A 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve a kérelmező számára nem írható elő a ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó dokumentáció benyújtása, amennyiben igazolja, hogy az állatgyógyászati készítmény hatóanyagai az Unióban már legalább legalább 10 éves, jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazásra tekinthetnek vissza, hatékonyságuk dokumentumokkal alátámasztható, és megfelelő mértékű ártalmatlanságot nyújtanak.
- (2) A kérelemnek meg kell felelnie a II. mellékletben meghatározott követelményeknek.

6. SZAKASZ

KORLÁTOZOTT PIACRA ÉS RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEKRE VONATKOZÓ FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK

23. cikk

Korlátozott piacokra vonatkozó kérelmek

- (1) A 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve a kérelmezőnek nem kell a II. melléklet szerinti, az ártalmatlanság vagy a hatékonyság igazolására benyújtandó átfogó dokumentációt benyújtania, amennyiben valamennyi alábbi követelmény teljesül:
- a) az állatgyógyászati készítmény hozzáférhetőségéből származó közegészségügyi vagy állategészségügyi előny nagyobb, mint az abból eredő kockázat, hogy bizonyos dokumentációt nem nyújtottak be;
 - b) a kérelmező bizonyítja, hogy az állatgyógyászati készítményt egy korlátozott piacra szánják.
- (2) Ha egy állatgyógyászati készítményre a forgalombahozatali engedélyt e cikkel összhangban adták meg, a készítmény jellemzőinek összefoglalóján egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az ártalmatlanságot vagy a hatékonyságot – az ártalmatlanságra vagy a hatékonyságra vonatkozó átfogó adatok hiányában – csak korlátozott mértékben értékelték.

24. cikk

A korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély érvényessége és felülvizsgálati eljárása

- (1) Az 5. cikk (2) bekezdésétől eltérve a korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedély öt évig érvényes.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett ötéves érvényességi idő lejártát megelőzően a 23. cikknek megfelelően kiadott, korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedélyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére felül kell vizsgálni. A kérelem egy naprakész előny-kockázat értékelést is magában kell, hogy foglaljon.
- (3) A felülvizsgálat iránti kérelmet a korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultjának az engedélyt megadó illetékes hatósághoz vagy – adott esetben – az Ügynökséghez kell benyújtania az e cikk (1) bekezdésében említett ötéves érvényességi idő lejárta előtt legalább hat hónappal. A felülvizsgálat iránti kérelemnek annak bizonyítására kell korlátozódnia, hogy a 23. cikk (1) bekezdésében említett feltételek továbbra is teljesülnek.
- (4) A felülvizsgálati kérelem benyújtását követően a korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély mindaddig érvényben marad, amíg az illetékes hatóság vagy – adott esetben – a Bizottság határozatot nem hoz a kérelem kapcsán.
- (5) Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség értékeli a felülvizsgálati kérelmeket és a forgalombahozatali engedély érvényességének meghosszabbítására irányuló kérelmeket.

Az értékelés alapján, ha az előny-kockázat viszony kedvező marad, az illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság további öt éves időszakokkal meghosszabbítja a forgalombahozatali engedély érvényességét.

- (6) Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – a Bizottság a korlátozott piac tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítményre vonatkozóan bármikor adhat korlátlan időtartamra szóló forgalombahozatali engedélyt, amennyiben az érintett korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosultja benyújtja a 23. cikk (1) bekezdésében említett, ártalmatlanságra vagy hatékonyságra vonatkozó, hiányzó adatokat.

25. cikk

Rendkívüli körülmények esetén benyújtott kérelmek

A 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjától eltérve, rendkívüli közegészségügyi vagy állategészségügyi körülmények esetén a kérelmező olyan kérelmet nyújthat be, amely nem felel meg az említett pontban foglalt valamennyi követelménynek, és amely tekintetében az érintett állatgyógyászati készítmény azonnali hozzáférhetőségéből származó közegészségügyi vagy állategészségügyi előny nagyobb, mint az abból eredő kockázat, hogy bizonyos minőségre, ártalmatlanságra vagy hatékonyságra vonatkozó dokumentációt nem nyújtottak be. Ilyen esetben a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy objektív és igazolható indokok alapján nem nyújtható be a II. mellékletben előírt minőségre, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó bizonyos dokumentáció.

26. cikk

A rendkívüli körülmények esetén megadott forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek

- (1) A 25. cikkben említett rendkívüli körülmények esetén a forgalombahozatali engedély megadható, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja teljesít legalább egyet az alábbi követelmények közül:
 - a) az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága érdekében bizonyos feltételek, illetve korlátozások bevezetése;
 - b) az állatgyógyászati készítmény használatával összefüggő bármely nemkívánatos esemény kapcsán az illetékes hatóságok vagy – adott esetben – az Ügynökség értesítése;
 - c) engedélyezést követő vizsgálatok elvégzése.
- (2) Ha egy állatgyógyászati készítményre a forgalombahozatali engedélyt e cikk alapján adták meg, a készítmény jellemzőinek összefoglalóján egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a minőséget, ártalmatlanságot vagy hatékonyságot – a minőségre, ártalmatlanságra vagy hatékonyságra vonatkozó átfogó adatok hiányában – csak korlátozott mértékben értékelték.

27. cikk

A rendkívüli körülmények esetén megadott forgalombahozatali engedély érvényessége és felülvizsgálati eljárása

- (1) Az 5. cikk (2) bekezdésétől eltérve a rendkívüli események esetén megadott forgalombahozatali engedély érvényességi ideje egy év.

- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett egyéves érvényességi idő lejártát megelőzően a 25. és 26. cikk értelmében megadott forgalombahozatali engedélyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére felül kell vizsgálni. A kérelemnek naprakész előny-kockázat értékelést kell magában foglalnia.
- (3) A rendkívüli körülmények esetén megadott forgalombahozatali engedély jogosultjának a felülvizsgálat iránti kérelmet az engedélyt megadó illetékes hatósághoz vagy – adott esetben – az Ügynökséghez kell benyújtania az (1) bekezdésben említett egyéves érvényességi idő lejárta előtt legalább három hónappal. A felülvizsgálat iránti kérelemnek annak bizonyítására kell irányulnia, hogy a rendkívüli közegészségügyi vagy állategészségügyi körülmények továbbra is fennállnak.
- (4) A felülvizsgálati kérelem benyújtását követően a forgalombahozatali engedély mindaddig érvényben marad, amíg az illetékes hatóság vagy – adott esetben – a Bizottság határozatot nem hoz a kérelem kapcsán.
- (5) Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség értékeli a kérelmet.

Az értékelés alapján, ha az előny-kockázat viszony kedvező marad, az illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság egy évvel meghosszabbítja a forgalombahozatali engedély érvényességét.

- (6) Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – a Bizottság a 25. és a 26. cikk szerint engedélyezett állatgyógyászati készítményre vonatkozóan bármikor adhat korlátlan időtartamra szóló forgalombahozatali engedélyt, amennyiben az érintett forgalombahozatali engedély jogosultja benyújtja a 25. cikkben említett, minőségre, ártalmatlanságra vagy hatékonyságra vonatkozó, hiányzó adatokat.

7. SZAKASZ

A KÉRELMEK ELBÍRÁLÁSA ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK MEGADÁSÁNAK ALAPJA

28. cikk

A kérelmek elbírálása

- (1) Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség, amelyhez a kérelmet a 6. cikknek megfelelően benyújtották:
 - a) ellenőrzi, hogy a benyújtott adatok megfelelnek-e a 8. cikkben foglalt követelményeknek;
 - b) értékeli az állatgyógyászati készítmény minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó dokumentációt;
 - c) következtetést von le az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonyáról.
- (2) Az e rendelet 8. cikkének (5) bekezdése szerinti, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye iránti kérelmek elbírálása során az Ügynökség megtartja a szükséges konzultációkat az Unió vagy a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvvel összhangban létrehozott szervekkel.

29. cikk

Laboratóriumok megbízása a kérelmek értékelése keretében

- (1) A kérelmet elbíráló illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség előírhatja a kérelmező számára, hogy nyújtson be mintát az európai uniós referencialaboratóriumhoz, egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumhoz vagy egy tagállam által e célra kijelölt laboratóriumhoz, amely a következőkhöz szükséges:
- a) az állatgyógyászati készítménynek, a készítmény kiindulási anyagainak és szükség esetén közti-termékeinek, illetve egyéb összetevőinek vizsgálata annak biztosítására, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemhez csatolt dokumentumokban leírt ellenőrzési módszerek kielégítőek;
 - b) annak igazolása, hogy az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítmények esetében a kérelmező által a maradékanyag kiürülésére vonatkozó vizsgálatok céljából javasolt analitikai kimutatási módszer kielégítő és alkalmas a maradékanyagok szintjének, különösen pedig a farmakológiailag aktív anyag – a Bizottság által 470/2009/EK rendelettel összhangban meghatározott – maradékanyag-határértékeinek megállapítására, valamint az állatoknak és az állati eredetű termékeknek az (EU) 2017/625 rendelettel összhangban történő hivatalos ellenőrzése céljából.
- (2) A 44., a 47., a 49., az 52. és az 53. cikkben előírt határidőket az e cikk (1) bekezdése szerint bekért minták benyújtásáig fel kell függeszteni.

30. cikk

A harmadik országbeli gyártókkal kapcsolatos információk

Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség, amelyhez a 6. cikknek megfelelően a kérelmet benyújtották, a 88., a 89. és a 90. cikkben meghatározott eljárás révén meggyőződik arról, hogy az állatgyógyászati készítmények harmadik országokból származó gyártói képesek az adott állatgyógyászati készítmény gyártásának vagy az ellenőrző vizsgálatoknak a 8. cikk (1) bekezdésének megfelelő kérelemhez benyújtott dokumentációban leírt módszerek szerinti elvégzésére. Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség felkérheti az érintett hatóságot arra, hogy nyújtson be információkat arról, hogy az állatgyógyászati készítmények gyártói képesek az e cikkben említett tevékenységek elvégzésére.

31. cikk

A kérelmezőtől származó kiegészítő információk

Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség, amelyhez a kérelmet a 6. cikknek megfelelően benyújtották, tájékoztatást küld a kérelmezőnek, amennyiben a kérelem alátámasztására benyújtott dokumentáció nem elégséges. Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség felkéri a kérelmezőt, hogy a kitűzött határidőn belül nyújtson be kiegészítő információkat. Ilyen esetben a 44., a 47., a 49., az 52. és az 53. cikkben előírt határidőket a kiegészítő információk benyújtásáig fel kell függeszteni.

32. cikk

Kérelmek visszavonása

- (1) A kérelmező az illetékes hatósághoz vagy – adott esetben – az Ügynökséghez benyújtott, forgalombahozatali engedély iránti kérelmét a 44., a 47., a 49., az 52. vagy az 53. cikkben említett határozat meghozatala előtt bármikor visszavonhatja.
- (2) Ha az illetékes hatósághoz vagy – adott esetben – az Ügynökséghez benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a kérelmező azt megelőzően vonja vissza, hogy annak 28. cikk szerinti vizsgálata lezárult volna, a kérelmező tájékoztatja a visszavonás okairól az illetékes hatóságot vagy – adott esetben – az Ügynökséget, amelyhez a kérelmet a 6. cikknek megfelelően benyújtotta.
- (3) Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség nyilvánosan hozzáférhetővé teszi azt az információt, hogy a kérelmet visszavonták, valamint, ha már elkészült, a jelentést vagy adott esetben véleményt, a bizalmas üzleti információk törlését követően.

33. cikk

Az értékelés megállapításai

- (1) A kérelmet a 28. cikknek megfelelően vizsgáló illetékes hatóság vagy – adott esetben – az Ügynökség értékelő jelentést, illetve véleményt készít. Kedvező elbírálás esetén az említett értékelő jelentés vagy vélemény a következőket tartalmazza:
 - a) a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a 35. cikkben szereplő információkkal;
 - b) az adott állatgyógyászati készítmény értékesítésére vagy ártalmatlan és hatékony használatára vonatkozó feltételek vagy korlátozások részletei, ideértve az állatgyógyászati készítmény 34. cikk szerinti besorolását is;
 - c) a 10–14. cikkben említett címke és a használati utasítás szövege.
- (2) Kedvezőtlen elbírálás esetén az (1) bekezdésben említett értékelő jelentésnek vagy véleménynek tartalmaznia kell az abban foglalt következtetések indoklását.

34. cikk

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

- (1) Az 5. cikk (1) bekezdése szerint forgalombahozatali engedélyt kibocsátó illetékes hatóság vagy – adott esetben – a Bizottság a következő állatgyógyászati készítményeket olyan készítményként sorolja be, amelyek kiadása állatorvosi vényhez kötött:
- a) a kábítószereket vagy pszichotrop anyagokat, vagy ezen kábítószeres vagy anyagok tiltott gyártása során gyakran használt anyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények, ideértve az Egyesült Nemzetek kábítószeréről szóló, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Egyezményének, az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló, 1971. évi egyezményének, az Egyesült Nemzetek kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott kereskedelme elleni 1988. évi egyezményének, valamint a kábítószer-prekursorokra vonatkozó uniós jogszabályok hatálya alá tartozó anyagokat is;
 - b) az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítmények;
 - c) az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények;
 - d) azon állatgyógyászati készítmények, amelyeket pontos előzetes diagnózist igénylő kórfolyamatok kezelésére alkalmaznak, vagy amelyek használata akadályozhatja vagy megzavarhatja a későbbi diagnosztikai vagy gyógykezelési eljárásokat;
 - e) az állatok eutanáziájához használt állatgyógyászati készítmények;

- f) az olyan állatgyógyászati készítmények, amelyek hatóanyagát kevesebb, mint öt éve engedélyezték az Unióban.
 - g) az immunológiai állatgyógyászati készítmények;
 - h) a 96/22/EK tanácsi irányelv¹ sérelme nélkül, a hormon- vagy tiroosztikus hatású hatóanyagot vagy béta-agonistákat tartalmazó állatgyógyászati készítmények.
- (2) Az illetékes hatóság vagy – adott esetben – a Bizottság e cikk (1) bekezdésének ellenére az állatgyógyászati készítményt besorolhatja olyan készítményként, amelynek kiadása állatorvosi vényhez kötött, ha a készítmény a nemzeti jogszabályok értelmében kábítószernek minősül vagy a készítmény jellemzőinek 35. cikkben említett összefoglalójában különleges óvintézkedések szerepelnek.
- (3) Az (1) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóság vagy – adott esetben – a Bizottság az állatgyógyászati készítményt– az (1) bekezdés a), c), e) és h) pontjában említett állatgyógyászati készítmények kivételével – besorolhatja olyan készítményként, amelynek kiadása nem állatorvosi vényhez kötött, amennyiben minden alábbi feltétel teljesül:
- a) az állatgyógyászati készítmény alkalmazása olyan gyógyszerformákra korlátozódik, amelyek használata nem követel különleges tudást vagy készséget;

¹ A Tanács 96/22/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes hormon- vagy tiroosztikus hatású anyagoknak és a β -agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról, valamint a 81/602/EGK, 88/146/EGK és 88/299/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 3. o.).

- b) az állatgyógyászati készítmény még helytelen alkalmazása esetén sem jelent sem közvetlen, sem közvetett veszélyt a kezelt állatra vagy állatokra, más állatokra, a készítményt alkalmazó személyre, vagy a környezetre;
- c) az állatgyógyászati készítmény készítményjellemzőinek összefoglalójában nem szerepel olyan figyelmeztetés, amely helyes használat mellett esetlegesen előforduló súlyos nemkívánatos eseményekre hívná fel a figyelmet;
- d) sem az állatgyógyászati készítménnyel, sem egyéb, ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó készítménnyel kapcsolatban nem számoltak be korábban gyakran előforduló nemkívánatos események bekövetkezését;
- e) a készítmény jellemzőinek összefoglalója nem utal arra, hogy egyéb, vénymentesen, széles körben használt állatgyógyászati készítménnyel való együttes alkalmazása esetén az érintett készítmény ellenjavallt lenne;
- f) az állatgyógyászati készítmény helytelen alkalmazása esetén sem jelent veszélyt a közegészségügyre a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben fellelhető maradékanyagok okán;
- g) az egyes anyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmény helytelen alkalmazása esetén sem jelent veszélyt a közegészségügyre vagy az állategészségügyre nézve azáltal, hogy elősegíti a rezisztencia kialakulását az adott anyagokkal szemben.

35. cikk

A készítmény jellemzőinek összefoglalója

- (1) A készítmény jellemzőinek a 33. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett összefoglalójában az alább feltüntetett sorrendben a következő információknak kell szerepelnie:
- a) az állatgyógyászati készítmény neve, ezt követően hatáserőssége és gyógyszerformája, valamint adott esetben az állatgyógyászati készítmény különböző tagállamokban engedélyezett elnevezéseinek felsorolása;
 - b) a hatóanyag vagy hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetétele és a segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele azok általánosan használt megnevezésének vagy kémiai elnevezésének, és – amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához – mennyiségi összetételének feltüntetésével;
 - c) klinikai adatok:
 - i. célállat fajok;
 - ii. terápiás javallatok célállat fajonként;
 - iii. ellenjavallatok;
 - iv. különleges figyelmeztetések;

- v. az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések, beleértve különösen a célállat fajokban való ártalmatlan használatra vonatkozó különleges óvintézkedéseket, az állatgyógyászati készítményt az állatokon alkalmazó személy által végrehajtandó különleges óvintézkedéseket, valamint a környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedéseket;
- vi. a nemkívánatos események gyakorisága és súlyossága;
- vii. vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás;
- viii. gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók;
- ix. az alkalmazás módja és az adagolás;
- x. a túladagolás tünetei, valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok túladagolás esetén;
- xi. egyedi felhasználási korlátozások;
- xii. különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati szerek használatának korlátozását az rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében;
- xiii. adott esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is ha az nulla;

- d) farmakológiai tulajdonságok:
- i) az anatómiai gyógyászati és kémiai állatgyógyászati kód (állatgyógyászati „ATC kód”);
 - ii. farmakodinámiás adatok;
 - iii. farmakokinetikai adatok.

Immunológiai állatgyógyászati készítmény esetében az i., ii. és iii. alpont helyett immunológiai információ;

- e) gyógyszerészeti jellemzők:
- i. főbb inkompatibilitások;
 - ii. eltarthatóság, valamint ha indokolt, a készítménynek a feloldás vagy hígítás; illetve a közvetlen csomagolás első felbontása utáni eltarthatósága;
 - iii. a tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések;
 - iv. a közvetlen csomagolás jellege és összetétele;
 - v. azon követelmény, hogy a fel nem használt állatgyógyászati készítményeket vagy az ilyen termékek használatából származó hulladékokat a visszavételi rendszeren keresztül kell ártalmatlanítani, és adott esetben további óvintézkedéseket kell hozni a fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az ilyen termékek használatából származó veszélyes hulladékok ártalmatlanításával kapcsolatban;

- f) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve;
 - g) törzskönyvi szám vagy számok;
 - h) a forgalombahozatali engedély első kiadásának időpontja;
 - i) a készítmény jellemzőinek összefoglalója legutóbbi felülvizsgálatának időpontja;
 - j) amennyiben alkalmazható, a 23. vagy a 25. cikkben említett állatgyógyászati készítmények esetében:
 - i a „korlátozott piacra, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély” felirat; vagy
 - ii. a „korlátozott piacra rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély” felirat;
 - k) a 117. cikkben említett, az érintett állatgyógyászati készítményre alkalmazandó begyűjtési rendszerre vonatkozó információk;
 - l) az állatgyógyászati készítmény 34. cikk szerinti besorolása az egyes tagállamokban, ahol a készítményt engedélyezték.
- (2) Generikus állatgyógyászati készítmények esetében elhagyhatók az állatgyógyászati referenciakészítmény készítményjellemzőinek összefoglalójában szereplő azon részek, amelyek a generikus állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának időpontjában valamely tagállamban még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokhoz és gyógyszerformákhoz kapcsolódnak.

36. cikk

A forgalombahozatali engedély megadásáról hozott határozat

- (1) Az 5. cikk (1) bekezdésében említett forgalombahozatali engedély megadásáról hozott határozat a 33. cikk (1) bekezdésének megfelelően összeállított dokumentumokon alapul, és tartalmazza az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalával kapcsolatos valamennyi feltételt, valamint a készítmény jellemzőinek összefoglalóját (a továbbiakban: a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek).
- (2) Antimikrobiális állatgyógyászati készítményre vonatkozó kérelem esetében az illetékes hatóság vagy – adott esetben – a Bizottság előírhatja a forgalombahozatali engedély jogosultja számára, hogy végezzen engedélyezést követő vizsgálatokat annak biztosítására, hogy az előny-kockázat viszony az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának lehetőségét tekintetbe véve is kedvező maradjon.

37. cikk

A forgalombahozatali engedély elutasításáról hozott határozat

- (1) Az 5. cikk (1) bekezdésében említett forgalombahozatali engedély elutasításáról szóló határozatot a 33. cikk (1) bekezdése szerint előkészített dokumentumok alapján kell meghozni, megfelelően indokolni kell, és tartalmaznia kell az elutasítás indokait.
- (2) A forgalombahozatali engedélyt el kell utasítani, amennyiben a következő feltételek bármelyike is fennáll:
 - a) a kérelem nem felel meg e fejezetnek;
 - b) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya kedvezőtlen;

- c) a kérelmező nem nyújtott be kielégítő információkat az állatgyógyászati készítmény minőségére, ártalmatlanságára vagy hatékonyságára nézve;
- d) az állatgyógyászati készítmény esetében egy olyan antimikrobiális állatgyógyászati készítményről van szó, amely teljesítményfokozóként a kezelt állatok növekedésének elősegítésére, illetve azok hozamának növelésére szolgál;
- e) a javasolt ételmezés-egészségügyi várakozási idő nem elég hosszú ahhoz, hogy garantálható legyen az élelmiszer-biztonság, vagy nem megfelelően alátámasztott;
- f) az antimikrobiális rezisztencia vagy a parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztencia esetleges kialakulásából adódó közegégszségügyi kockázat nagyobb az állatgyógyászati készítmény állatok egészségére jelentett előnyeinél;
- g) a kérelmező a célállat fajokat érintő hatékonyság meglétét nem bizonyította megfelelő módon;
- h) az állatgyógyászati készítmény minőségi és mennyiségi összetétele különbözik a kérelemben megadottaktól;
- i) a közegégszségügy és az állategészségügy vagy a környezetet fenyegető kockázatokat nem kezelik megfelelően; vagy
- j) az állatgyógyászati készítményben található hatóanyag teljesíti azokat a kritériumokat, amelyek alapján perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagnak minősül, és az állatgyógyászati készítményt élelmiszer-termelő állatokon történő használatra szánják, kivéve, ha bizonyított, hogy a hatóanyag alapvető fontosságú valamely súlyos állategészségügyi kockázat megelőzése vagy ellenőrzése szempontjából.

- (3) Az antimikrobiális állatgyógyászati készítményre nem adható meg a forgalombahozatali engedély, amennyiben az adott antimikrobiális szert az (5) bekezdésnek megfelelően bizonyos humán fertőzőes betegségek kezelésére tartják fent.
- (4) A Bizottság a 147. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el – az antimikrobiális szerek hatékonyságának megőrzése érdekében – ezen rendeletnek a kizárólag egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére használható antimikrobiális szerek meghatározására szolgáló kritériumok megállapítása által történő kiegészítésére vonatkozóan.
- (5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén meghatározza az egyes humán fertőzőes betegségek kezelésére fenntartott antimikrobiális szereket vagy antimikrobiális szerek csoportját. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (6) A (4) és (5) bekezdésben említett jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi az Ügynökség, az EFSA és más érintett uniós ügynökségek tudományos szakvéleményét.

8. SZAKASZ

A TECHNIKAI DOKUMENTÁCIÓ VÉDELME

38. cikk

A technikai dokumentáció védelme

- (1) A 2010/63/EU irányelvben lefektetett követelmények és kötelezettségek sérelme nélkül, a minőségre, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó azon technikai dokumentációkra, amelyeket forgalombahozatali engedély megszerzése vagy módosítása céljából nyújtottak be, állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének megszerzése vagy a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása céljából más kérelmezők nem hivatkozhatnak, kivéve, ha:
 - a) a technikai dokumentáció e rendelet 39. és 40. cikkében meghatározott védelmi időszaka lejárt, vagy lejáratát kevesebb mint két év múlva esedékes;
 - b) a kérelmezők a dokumentáció vonatkozásában erre írásbeli felhatalmazást kaptak, hozzáférési felhatalmazás formájában.
- (2) A technikai dokumentáció (1) bekezdésben meghatározott védelme (a továbbiakban: a technikai dokumentáció védelme) azon tagállamokra is kiterjed, ahol az állatgyógyászati készítmény nem, vagy már nem engedélyezett.

- (3) A forgalombahozatali engedély ugyanazon jogosultjának előzőleg megadott forgalombahozatali engedélytől kizárólag a célállat fajok, a hatásereőség, a gyógyszerforma, az alkalmazás módja vagy a kiszerezés tekintetében eltérő forgalombahozatali engedély vagy a forgalombahozatali engedély feltételeinek e tekintetben történő módosítása a technikai dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok alkalmazása céljából a forgalombahozatali engedély ugyanazon jogosultjának előzőleg megadottal azonos forgalombahozatali engedélynek tekintendő.

39. cikk

A technikai dokumentáció védelmi időszaka

- (1) A technikai dokumentáció védelmi időszaka:
- a) a szarvasmarháknak, a húshasznú juhoknak, sertéseknek, házityúknak, kutyáknak és macskáknak szánt állatgyógyászati készítmények esetében 10 év;
 - b) a szarvasmarháknak, a húshasznú juhoknak, sertéseknek, házityúkoknak, kutyáknak és macskáknak szánt és egyben olyan antimikrobiális hatóanyagot tartalmazó antimikrobiális állatgyógyászati készítmények esetében, amely hatóanyag a kérelem benyújtásakor az Unióban engedélyezett más állatgyógyászati készítményben hatóanyagként nem volt jelen, 14 év;
 - c) méheknek szánt állatgyógyászati készítmények esetében 18 év;
 - d) az (1) bekezdés a) és c) pontjában említettektől eltérő állatfajoknak szánt állatgyógyászati készítmények esetében 14 év.

- (2) A technikai dokumentáció védelme az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye 5. cikk (1) bekezdésével összhangban történő megadásának napjától alkalmazandó.

40. cikk

A technikai dokumentáció védelmi időszakának meghosszabbítása és további időszakai

- (1) Ha az első forgalombahozatali engedélyt egynél több, a 39. cikk (1) bekezdésének a) vagy b) pontjában említett állatfajra adják meg, vagy a forgalombahozatali engedélyt a 39. cikk (1) bekezdésének a) vagy b) pontjában említett másik állatfajra kiterjesztő módosítást a 67. cikk szerint jóváhagynak, a 39. cikkben meghatározott védelmi időszakot minden egyes további célállat faj esetében egy évvel meg kell hosszabbítani, feltéve, hogy – módosítás esetén – a kérelmet legalább három évvel a 39. cikk (1) bekezdésének a) vagy b) pontjában meghatározott védelmi időszak lejárta előtt nyújtották be.
- (2) Ha az első forgalombahozatali engedélyt egynél több, a 39. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett állatfajra adják meg, vagy a forgalombahozatali engedélyt a 39. cikk (1) bekezdésének a) pontjában nem említett másik állatfajra kiterjesztő módosítást a 67. cikk szerint jóváhagynak, a 39. cikkben meghatározott védelmi időszakot négy évvel meg kell hosszabbítani, feltéve, hogy – módosítás esetén – a kérelmet legalább három évvel a 39. cikk (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott védelmi időszak lejárta előtt nyújtották be.

- (3) Az első forgalombahozatali engedély technikai dokumentációjának 39. cikkben előírt védelmi időszaka, amennyiben ugyanazon forgalombahozatali engedély módosításai vagy új engedélyezései révén bármilyen további védelmi időszakkal meghosszabbodott, nem haladhatja meg a 18 évet.
- (4) Ha egy állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyére vagy a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítására irányuló kérelem benyújtója a 470/2009/EK rendelettel összhangban kérelmet nyújt be a megengedett maradékanyag-határérték megállapítására, és ahhoz a kérelmezési eljárás során ártalmatlansági és maradékanyag-vizsgálatokat, preklinikai vizsgálatokat és klinikai vizsgálatokat mellékel, más kérelmezők nem hivatkozhatnak az említett vizsgálatok eredményeire a forgalombahozatali engedély megadásától számított 5 évig. Az említett eredmények használatának tilalma nem alkalmazandó, amennyiben más kérelmezők az említett vizsgálatok vonatkozásában hozzáférési felhatalmazást kaptak.
- (5) Ha a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek a 65. cikkel összhangban jóváhagyott módosítása a gyógyszerforma, az alkalmazási mód vagy az adagolás megváltoztatását foglalja magában, amelyek kapcsán a 66. cikkben említett Ügynökség vagy illetékes hatóságok úgy értékelik, hogy igazolták a következőket:
- a) az antimikrobiális szerekkel vagy a parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztencia csökkentése; vagy
 - b) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonyának javítása,
- az érintett preklinikai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok eredményei 4 éves védelemben részesülnek.

Az említett eredmények használatának tilalma nem alkalmazandó, amennyiben más kérelmezők az említett vizsgálatok vonatkozásában hozzáférési felhatalmazást kaptak.

41. cikk

Szabadalommal kapcsolatos jogok

A 18. cikk szerinti forgalombahozatali engedély megszerzése céljából szükséges próbák, tanulmányok és vizsgálatok elvégzése nem tekintendő úgy, hogy sértik az állatgyógyászati készítmények és emberi felhasználásra szánt gyógyszerek szabadalmi oltalmával vagy azok kiegészítő oltalmi tanúsítványával kapcsolatos jogokat.

III. fejezet

A forgalombahozatali engedélyre vonatkozó eljárások

1. SZAKASZ

AZ UNIÓ EGÉSZ TERÜLETÉRE ÉRVÉNYES

FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK

(„KÖZPONTOSÍTOTT FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK”)

42. cikk

A központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya

- (1) A központosított forgalombahozatali engedélyek az Unió egész területére érvényesek.

- (2) A központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás a következő állatgyógyászati készítmények esetében alkalmazandó:
- a) az alábbi biotechnológiai eljárások egyikével kifejlesztett állatgyógyászati készítmények:
 - i. rekombináns DNS-technológia;
 - ii. biológiailag aktív proteineket kódoló ellenőrzött génexpresszió prokariotákban és eukariotákban, utóbbiak esetében ideértve az emlősállatok átalakított sejtjeit is;
 - iii. hibridóma technika és monoklonális ellenanyag alapuló módszerek;
 - b) elsősorban teljesítményfokozóként történő alkalmazásra szánt, a kezelt állatok növekedésének elősegítése, illetve azok hozamának növelése céljából előállított állatgyógyászati készítmények;
 - c) az olyan hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények, amely hatóanyag a kérelem benyújtásakor az Unióban állatgyógyászati készítményként még nem volt engedélyezve;
 - d) tenyésztett allogén szövetet vagy sejtet tartalmazó biológiai állatgyógyászati készítmények;
 - e) új terápiás állatgyógyászati készítmények.

- (3) A (2) bekezdés d) és e) pontja nem vonatkozik az olyan állatgyógyászati készítményekre, amelyek kizárólag vér eredetű komponensekből állnak.
- (4) A (2) bekezdésben említettektől különböző állatgyógyászati készítményekre akkor adható ki központosított forgalombahozatali engedély, ha az adott állatgyógyászati készítményre nem adtak más forgalombahozatali engedélyt az Unióban.

43. cikk

A központosított forgalombahozatali engedély kérelmezése

- (1) A központosított forgalombahozatali engedély iránti kérelmet az Ügynökséghez kell benyújtani. A kérelem benyújtásával egyidejűleg díjat kell fizetni a kérelem elbírálásáért az Ügynökségnek.
- (2) Az állatgyógyászati készítmény központosított forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelemben meg kell adni az állatgyógyászati készítmény Unió-szerte használandó megnevezését.

44. cikk

A központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás

- (1) Az Ügynökség értékeli a 43. cikkben említett kérelmet. Az értékelés eredményeként az Ügynökség a 33. cikkben említett információkat tartalmazó véleményt készít.

- (2) Az Ügynökség az (1) bekezdésben említett véleményt az érvényes kérelem beérkezésétől számított 210 napon belül adja ki.. Kivételes esetben, amikor speciális szaktudásra van szükség, ez a határidő legfeljebb 90 nappal meghosszabbítható.
- (3) Ha a forgalombahozatali engedély iránti kérelem egy olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozik, amely az állatok egészségét vagy a terápia újdonságát tekintve kiemelt jelentőséggel bír, a kérelmező gyorsított értékelési eljárást kérhet. A kérelmet részletesen indokolni kell. Ha az Ügynökség a kérelemnek helyt ad, a 210 napos határidő 150 napra csökken.
- (4) Az Ügynökség megküldi véleményét a kérelmezőnek. A kérelmező a vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül írásban értesítheti az Ügynökséget arról, hogy a vélemény felülvizsgálatát kívánja kérelmezni. Ebben az esetben a 45. cikket kell alkalmazni.
- (5) Ha a kérelmező nem küldött a (4) bekezdés szerinti írásbeli értesítést, az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül megküldi véleményét a Bizottságnak.
- (6) A Bizottság a vélemény tartalmi pontosítására kérheti az Ügynökséget, amelynek az Ügynökség 90 napon belül eleget tesz.
- (7) A kérelmező benyújtja az Ügynökségnek a készítmény jellemzőinek összefoglalójáról, a használati utasításról és a címkéről a 7. cikkel összhangban készült szükséges fordításokat, az Ügynökség által megállapított határidőn belül, de legkésőbb azon a napon, amikor e cikk (8) bekezdésével összhangban továbbítják a határozattervezetet az illetékes hatóságoknak.

- (8) A Bizottság az Ügynökség véleményének kézhezvételét követő 15 napon belül elkészíti a kérelem tekintetében meghozandó határozat tervezetét. Ha a határozattervezet a forgalombahozatali engedély megadását irányozza elő, mellékelni kell hozzá az Ügynökség (1) bekezdés szerint készített véleményét. Ha a határozattervezet nincs összhangban az Ügynökség véleményével, a Bizottság részletes magyarázatot mellékel az eltérések okairól. A határozattervezetet a Bizottság megküldi a tagállamok illetékes hatóságainak és a kérelmezőnek.
- (9) A Bizottság – végrehajtási jogi aktusok révén – e szakasszal összhangban és az Ügynökség véleménye alapján határozatot hoz a központosított eljárás szerinti forgalombahozatali engedély megadásáról vagy elutasításáról. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (10) Az Ügynökség az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően véleményét nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

45. cikk

Az Ügynökség véleményének felülvizsgálata

- (1) Ha a kérelmező a 44. cikk (4) bekezdésének megfelelően az Ügynökség véleményének felülvizsgálatát kéri, kérelme részletes indokolását a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül megküldi az Ügynökségnek.

- (2) Az Ügynökségnek a részletes indokolás kézhezvételétől számítva 90 nap áll rendelkezésére a felülvizsgálatra. Következtetéseit és a következtetések indokait mellékelnie kell véleményéhez és azok a vélemény szerves részét képezik.
- (3) Az Ügynökség a véleményt az annak felülvizsgálatától számított 15 napon belül megküldi a Bizottságnak és a kérelmezőnek.
- (4) Az e cikk (3) bekezdésében meghatározott eljárást követően a 44. cikk (6)–(10) bekezdését kell alkalmazni.

2. SZAKASZ

EGYETLEN TAGÁLLAMBAN ÉRVÉNYES

FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK

(„NEMZETI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK”)

46. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedély hatálya

- (1) A nemzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelmet annak a tagállamnak az illetékes hatóságához kell benyújtani, amelyben az engedélyt kéri. A nemzeti forgalombahozatali engedélyt az illetékes hatóság e szakasznak, valamint az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelően adja meg. A nemzeti forgalombahozatali engedély kizárólag az azt megadó illetékes hatóság tagállamában érvényes.

- (2) Nemzeti forgalombahozatali engedély nem adható olyan állatgyógyászati készítményekre, amelyek a 42. cikk (2) bekezdésének hatálya alá esnek, vagy amelyekre nemzeti forgalombahozatali engedélyt adtak ki, vagy amelyekre nemzeti forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálása valamely másik tagállamban a kérelem benyújtásakor folyamatban van.

47. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedélyezési eljárás

- (1) Az állatgyógyászati készítmény nemzeti forgalombahozatali engedélyének megadásával vagy elutasításával kapcsolatos eljárást az érvényes kérelem benyújtásától számított 210 napon belül le kell zárni.
- (2) Az illetékes hatóság a 33. cikkben említett információkat tartalmazó értékelési jelentést készít.
- (3) Az illetékes hatóság az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően az értékelő jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

3. SZAKASZ
TÖBB TAGÁLLAMBAN ÉRVÉNYES
FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK
(„DECENTRALIZÁLT FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK”)

48. cikk

A decentralizált forgalombahozatali engedély hatálya

- (1) A decentralizált forgalombahozatali engedélyeket azon tagállamok illetékes hatóságai adják ki, amelyekben a kérelmező forgalombahozatali engedély iránt folyamodik (a továbbiakban: az érintett tagállamok) az e szakaszban foglaltaknak megfelelően. Az ilyen decentralizált forgalombahozatali engedélyek az említett tagállamokban érvényesek.
- (2) Decentralizált forgalombahozatali engedély nem adható olyan állatgyógyászati készítményre, amelyre nemzeti forgalombahozatali engedélyt adtak ki, vagy amelyre vonatkozóan forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálása folyamatban van a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásakor, vagy amely a 42. cikk (2) bekezdésének hatálya alá esik.

49. cikk

A decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárás

- (1) A decentralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a kérelmezőnek be kell nyújtania egyrészt azon tagállam illetékes hatóságának, amelyet kiválaszt az értékelő jelentés elkészítése és az e szakasz szerinti eljárás céljából (a továbbiakban: a referencia-tagállam), másrészt be kell nyújtania az érintett tagállamok illetékes hatóságainak.
- (2) A kérelemben fel kell sorolni az érintett tagállamokat.
- (3) Ha a kérelmező jelzi, hogy egy vagy több érintett tagállam már nem tekintendő érintett tagállamnak, ezen tagállamok illetékes hatóságai a referencia-tagállam illetékes hatósága és a többi érintett tagállam illetékes hatóságai rendelkezésére bocsátják a kérelem visszavonásával kapcsolatban általuk fontosnak tartott bármely információt.
- (4) A referencia-tagállam illetékes hatósága az érvényes kérelem beérkezésétől számított 120 napon belül a 33. cikkben említett információkat tartalmazó értékelő jelentést készít, és továbbítja azt az érintett tagállamok illetékes hatóságai és a kérelmező számára.

- (5) Az érintett tagállamok illetékes hatóságai a (4) bekezdésben említett értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül megvizsgálják azt, és tájékoztatják a referencia-tagállam illetékes hatóságát arról, hogy annak kapcsán élnek-e bármilyen kifogással azon indok alapján, hogy az állatgyógyászati készítmény potenciálisan súlyos közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázatot jelentene. Az említett vizsgálat alapján készült értékelő jelentést a referencia-tagállam illetékes hatósága továbbítja az érintett tagállamok illetékes hatóságainak és a kérelmezőnek.
- (6) Ha a referencia-tagállam vagy bármely érintett tagállam illetékes hatósága kéri, a koordinációs csoportot az (5) bekezdésben említett időszakon belül össze kell hívni az értékelő jelentés vizsgálatára.
- (7) Ha az értékelő jelentés kedvező, és egyetlen illetékes hatóság sem tájékoztatta kifogásról a referencia-tagállam illetékes hatóságát az (5) bekezdésben említetteknek megfelelően, a referencia-tagállam illetékes hatósága rögzíti a megállapodás meglétét, lezárja az eljárást, és indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja erről a kérelmezőt és a tagállamok illetékes hatóságait. Az érintett tagállamok illetékes hatóságai az értékelő jelentéssel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki a referencia-tagállam illetékes hatóságától származó, a megállapodásra vonatkozó információk és a készítmény jellemzőinek összefoglalójáról, a címkéről és a használati utasításról készült, a kérelmező által benyújtott fordítások kézhezvételétől számított 30 napon belül.

- (8) Ha az értékelő jelentés kedvezőtlen, és egyik érintett tagállam illetékes hatósága sem tájékoztatta kifogásáról a referencia-tagállam illetékes hatóságát az (5) bekezdésben meghatározottaknak megfelelően, a referencia-tagállam illetékes hatósága rögzíti a forgalombahozatali engedély megadásának elutasítását, lezárja az eljárást, és indokolatlan késedelem nélkül értesíti a kérelmezőt és az összes tagállam illetékes hatóságát.
- (9) Ha egy érintett tagállam illetékes hatósága tájékoztatja a referencia-tagállam illetékes hatóságát az értékelő jelentést érintő kifogásról e cikk (5) bekezdésével összhangban, az 54. cikkben említett eljárást kell alkalmazni.
- (10) Ha egy érintett tagállam illetékes hatósága egy decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárás bármely szakaszában az állatgyógyászati készítmény betiltásának a 110. cikk (1) bekezdésében említett okaira hivatkozik, akkor ez a tagállam a továbbiakban nem tekintendő érintett tagállamnak.
- (11) A referencia-tagállam illetékes hatósága az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően az értékelő jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

50. cikk

A kérelmezőnek az értékelő jelentés felülvizsgálatára irányuló kérelme

- (1) A 49. cikk (5) bekezdésében említett értékelő jelentés kézhezvételétől számított 15 napon belül a kérelmező írásbeli értesítést küldhet a referencia-tagállam illetékes hatóságának, amelyben kérelmezi az értékelő jelentés felülvizsgálatát. Ebben az esetben a kérelmező az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül megküldi az ilyen kérelem részletes indoklását a referencia-tagállam illetékes hatóságának. A referencia-tagállam illetékes hatósága haladéktalanul továbbítja ezt a kérelmet és a részletes indoklást a koordinációs csoportnak.
- (2) Az értékelő jelentés felülvizsgálatára irányuló kérelem részletes indoklásának kézhezvételétől számított 60 napon belül a koordinációs csoport felülvizsgálja az értékelő jelentést. A koordinációs csoport következtetéseit és azok indokait mellékelni kell az értékelő jelentéshez és azok az értékelő jelentés szerves részét képezik.
- (3) Az értékelő jelentés felülvizsgálatát követő 15 napon belül a referencia-tagállam illetékes hatósága továbbítja az értékelő jelentést a kérelmezőnek.
- (4) Az e cikk (3) bekezdésében meghatározott eljárást követően a 49. cikk (7), (8), (10) és (11) bekezdését kell alkalmazni.

4. SZAKASZ
A NEMZETI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK
KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSE

51. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésének hatálya

Az állatgyógyászati készítményre a 47. cikkel összhangban kiadott nemzeti forgalombahozatali engedélyt a többi tagállamban az 52. cikkben leírt eljárás szerint el kell ismerni.

52. cikk

A nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerése iránti eljárás

- (1) A nemzeti forgalombahozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet a nemzeti forgalombahozatali engedélyt a 47. cikkel összhangban megadó tagállam (a továbbiakban: a referencia-tagállam) illetékes hatóságához, valamint azon tagállamok illetékes hatóságaihoz kell benyújtani, ahol a kérelmező forgalombahozatali engedély iránt folyamodik (a továbbiakban: az érintett tagállamok).
- (2) A kölcsönös elismerés iránti kérelemben fel kell sorolni az érintett tagállamokat.

- (3) A nemzeti forgalombahozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelem legkorábban a nemzeti forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozat keltétől számított hat hónapon belül nyújtható be.
- (4) Ha a kérelmező jelzi, hogy egy vagy több érintett tagállam már nem tekintendő érintett tagállamnak, ezen tagállamok illetékes hatóságai a referencia-tagállam illetékes hatósága és a többi érintett tagállam illetékes hatóságai rendelkezésére bocsátják az általuk fontosnak tartott és kérelem visszavonására vonatkozó bármely információt.
- (5) A referencia-tagállam illetékes hatósága az állatgyógyászati készítményről a kölcsönös elismerésre irányuló érvényes kérelem beérkezésétől számított 90 napon belül a 33. cikkben említett információkat tartalmazó naprakésszé tett értékelő jelentést készít, és továbbítja azt az érintett tagállamok illetékes hatóságai és a kérelmező számára.
- (6) Az érintett tagállamok illetékes hatóságai az (5) bekezdésben említett naprakésszé tett értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül megvizsgálják azt, és tájékoztatják a referencia-tagállam illetékes hatóságát arról, hogy annak kapcsán élnek-e bármilyen kifogással azon indok alapján, hogy az állatgyógyászati készítmény potenciálisan súlyos közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázatot jelentene. A referencia-tagállam illetékes hatósága továbbítja a vizsgálat alapján készült értékelő jelentést az érintett tagállamok illetékes hatóságainak és a kérelmezőnek.

- (7) A referencia-tagállam érintett hatósága vagy bármely érintett tagállam illetékes hatósága kérésére a koordinációs csoportot a (6) bekezdésben említett időszakon belül össze kell hívni a naprakésszé tett értékelő jelentés vizsgálatára.
- (8) Ha egyetlen érintett tagállam illetékes hatósága sem tájékoztatta a naprakésszé tett értékelő jelentéssel szembeni kifogásról a referencia-tagállam illetékes hatóságát a (6) bekezdésben említetteknek megfelelően, a referencia-tagállam illetékes hatósága rögzíti a megállapodás meglétét, lezárja az eljárást, és indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja erről a kérelmezőt és az összes tagállam illetékes hatóságát. Az érintett tagállamok illetékes hatóságai a naprakésszé tett értékelő jelentéssel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki a referencia-tagállam illetékes hatóságától származó, a megállapodásra vonatkozó információk és a készítmény jellemzőinek összefoglalójáról, a címkéről és a használati utasításról készült kérelmező által benyújtott fordítások kézhezvételétől számított 30 napon belül.
- (9) Ha egy érintett tagállam illetékes hatósága e cikk (6) bekezdésével összhangban tájékoztatja a referencia-tagállam illetékes hatóságát a naprakésszé tett értékelő jelentéssel kapcsolatos kifogásról, az 54. cikkben említett eljárást kell alkalmazni.
- (10) Ha egy érintett tagállam illetékes hatósága a kölcsönös elismerésre irányuló eljárás bármely szakaszában az állatgyógyászati készítmény betiltásának a 110. cikk (1) bekezdésében említett okaira hivatkozik, akkor ez a tagállam a továbbiakban nem tekintendő érintett tagállamnak.
- (11) A referencia-tagállam illetékes hatósága az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően az értékelő jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

5. SZAKASZ

A KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSI ELJÁRÁS ÉS A DECENTRALIZÁLT FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI ELJÁRÁS KERETÉBEN TÖRTÉNŐ UTÓLAGOS ELISMERÉS

53. cikk

A forgalombahozatali engedély további érintett tagállamok általi utólagos elismerése

- (1) A forgalomba hozatali engedély megadására irányuló, a 49. cikkben meghatározott decentralizált eljárás vagy az 52. cikkben meghatározott kölcsönös elismerési eljárás lezárultát követően a forgalombahozatali engedély jogosultja az e cikkben megállapított eljárásnak megfelelően az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet nyújthat be további érintett tagállamok illetékes hatóságainak és a 49. vagy – adott esetben – az 52. cikkben említett referencia-tagállam illetékes hatóságának. A 8. cikkben említett adatokon kívül a kérelem a következőket is tartalmazza:
- a) az állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek megadására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó összes határozat jegyzéke;
 - b) a forgalombahozatali engedélynek a 49. cikk (7) bekezdésében meghatározott decentralizált eljárás vagy az 52. cikk (8) bekezdésében meghatározott kölcsönös elismerési eljárás révén történő megadását követően bevezetett módosításaira vonatkozó információk;
 - c) a farmakovigilanciái adatokra vonatkozó összefoglaló jelentés.

- (2) A 49. vagy – adott esetben – az 52. cikkben említett referencia-tagállam illetékes hatósága 60 napon belül továbbítja a további érintett tagállamok illetékes hatóságainak a forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot és annak bármely módosítását, és az említett határidőn belül elkészíti és továbbítja az adott forgalombahozatali engedélyre – és adott esetben – módosításaira vonatkozó naprakésszé tett értékelő jelentést, és erről tájékoztatja a kérelmezőt.
- (3) Minden egyes további érintett tagállam illetékes hatósága a (2) bekezdésben említett naprakésszé tett értékelő jelentéssel összhangban forgalombahozatali engedélyt ad ki az (1) bekezdésben említett adatok és információk, valamint a készítmény jellemzőinek összefoglalójáról, a címkéről és a használati utasításról készült teljes fordítások kézhezvételétől számított 60 napon belül.
- (4) E cikk (3) bekezdésétől eltérve, ha egy további érintett tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedély megadását arra hivatkozva utasítja el, hogy az állategészségügyi készítmény potenciálisan súlyos közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázatot jelentene, legkésőbb az e cikk (1) bekezdésében említett adatok és információk, valamint az e cikk (2) bekezdésében említett naprakésszé tett értékelő jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül kifogást kell emelnie, és részletesen tájékoztatnia kell a 49. vagy – adott esetben – az 52. cikkben említett referencia-tagállam illetékes hatóságát, az ugyanazon cikkekben említett érintett tagállamok illetékes hatóságait és a kérelmezőt annak okairól.

- (5) Ha egy további érintett tagállam illetékes hatósága a (4) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a referencia-tagállam illetékes hatósága megteszi a szükséges lépéseket, hogy megállapodás szülessen a kifogással kapcsolatban. A referencia-tagállam és a további érintett tagállam illetékes hatóságai minden erőfeszítést megtesznek azért, hogy a meghozandó intézkedésekkel kapcsolatban megállapodásra jussanak.
- (6) A referencia-tagállam illetékes hatósága lehetőséget ad a kérelmező számára, hogy a kérelmező szóban vagy írásban ismertesse a további érintett tagállam illetékes hatósága által emelt kifogással kapcsolatos álláspontját.
- (7) Ha a referencia-tagállam illetékes hatóságának lépéseit követően a referencia-tagállam, a forgalombahozatali engedélyt már megadó tagállamok és a további érintett tagállamok illetékes hatóságai megállapodásra jutnak, a további érintett tagállamok illetékes hatóságai a (3) bekezdéssel összhangban megadják a forgalombahozatali engedélyt.

- (8) Ha a referencia-tagállam illetékes hatósága az e cikk (4) bekezdésében említett kifogások benyújtásának időpontját követő 60 napon belül nem tud megállapodni az érintett tagállamok és a további érintett tagállamok illetékes hatóságaival, a kérelmet az e cikk (2) bekezdésében említett naprakészé tett értékelő jelentéssel és a további érintett tagállamok illetékes hatóságainak kifogásával együtt továbbítja a koordinációs csoportnak az 54. cikkben meghatározott felülvizsgálati eljárással összhangban.

6. SZAKASZ

FELÜLVIZSGÁLATI ELJÁRÁS

54. cikk

Felülvizsgálati eljárás

- (1) Ha az érintett tagállam illetékes hatósága a 49. cikk (5) bekezdésével, az 52. cikk (6) bekezdésével, az 53. cikk (8) bekezdésével vagy a 66. cikk (8) bekezdésével összhangban az említett cikkeknek megfelelően kifogással él az értékelő jelentéssel vagy a naprakészé tett értékelő jelentéssel szemben, a kifogás indokait késedelem nélkül részletesen ismerteti a referencia-tagállam illetékes hatóságával, az érintett tagállamok illetékes hatóságaival, a kérelmezővel vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával. A vitás pontokat a referencia-tagállam illetékes hatósága haladéktalanul megküldi a koordinációs csoportnak.

- (2) A referencia-tagállam illetékes hatósága a kifogás kézhezvételétől számított 90 napon belül megtesz minden megfelelő lépést annak érdekében, hogy megállapodásra jusson az emelt kifogásról.
- (3) A referencia-tagállam illetékes hatósága lehetőséget ad a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja számára, hogy az szóban vagy írásban ismertesse a kifogással kapcsolatos álláspontját.
- (4) Ha a 49. cikk (1) bekezdésében, az 52. cikk (1) bekezdésében, az 53. cikk (1) bekezdésében és a 66. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságok között megállapodás születik, a referencia-tagállam illetékes hatósága lezárja az eljárást, és tájékoztatja erről a kérelmezőt vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját. Az érintett tagállam illetékes hatóságai megadják vagy módosítják a forgalombahozatali engedélyt.
- (5) Ha a 49. cikk (1) bekezdésében, az 52. cikk (1) bekezdésében, az 53. cikk (1) bekezdésében és a 66. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságok között konszenzuson alapuló megállapodás születik a forgalombahozatali engedély vagy a módosítás elutasításáról, a referencia-tagállam illetékes hatósága lezárja az eljárást, és az elutasítás indokainak megadásával tájékoztatja erről a kérelmezőt vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját. Az érintett tagállamok illetékes hatóságai ezután elutasítják a forgalombahozatali engedélyt vagy annak módosítását.

- (6) Ha a 49. cikk (1) bekezdésében, az 52. cikk (1) bekezdésében, az 53. cikk (1) bekezdésében és a 66. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságok nem tudnak konszenzuson alapuló megállapodásra jutni, a koordinációs csoport legkésőbb az e cikk (1) bekezdésében említett kifogás előterjesztésének napjától számított 90 napon belül a Bizottság elé terjeszti a 49. cikk (5) bekezdésében, az 52. cikk (6) bekezdésében, az 53. cikk (2) bekezdésében és a 66. cikk (3) bekezdésében említett értékelő jelentést a vitás pontokról szóló tájékoztatással együtt.
- (7) A (6) bekezdésben említett jelentés és információk kézhezvételétől számított 30 napon belül a Bizottság elkészíti a kérelem tekintetében meghozandó határozat tervezetét. A Bizottság a határozattervezetet megküldi az illetékes hatóságoknak és a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának.
- (8) A Bizottság felvilágosítást kérhet az illetékes hatóságoktól vagy az Ügynökségtől. A (7) bekezdésben említett határidőt a felvilágosítás megadásáig fel kell függeszteni.
- (9) A 66. cikk szerint értékelést igénylő módosításokkal kapcsolatos munkamegosztási eljárás céljából a referencia-tagállam e cikkben említett illetékes hatóságára való hivatkozást a 65. cikk (3) bekezdésével összhangban megállapított illetékes hatóságra való hivatkozásként, az érintett tagállamokra való hivatkozást pedig az adott eljárásban részt vevő tagállamokra való hivatkozásként kell értelmezni.
- (10) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozatot hoz a forgalombahozatali engedély megadásáról, módosításáról, elutasításáról vagy visszavonásáról, vagy a módosítás elutasításáról. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

IV. fejezet

A forgalombahozatali engedély megadását követő intézkedések

1. SZAKASZ

AZ UNIÓS KÉSZÍTMÉNY-ADATBÁZIS

55. cikk

Az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisa

- (1) Az Ügynökség létrehozza, és a tagállamokkal együttműködésben fenntartja az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisát (a továbbiakban: a készítmény-adatbázis).
- (2) A készítmény-adatbázis legalább a következő információkat tartalmazza:
 - a) az Unióban a Bizottság és az illetékes hatóságok által jóváhagyott állatgyógyászati készítmények esetében:
 - i. az állatgyógyászati készítmény neve;
 - ii. az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga vagy hatóanyagai és hatáserőssége;
 - iii. a készítmény jellemzőinek összefoglalója;
 - iv. a használati utasítás;
 - v. az értékelő jelentés;

- vi. az állatgyógyászati készítmény gyártóhelyeinek jegyzéke; és
 - vii. az állatgyógyászati készítmény tagállamokban való forgalomba hozatalának időpontjai;
- b) az Unióban az illetékes hatóságok által az V. fejezettel összhangban törzkönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében:
- i. a törzkönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény neve;
 - ii. a használati utasítás; és
 - iii. a törzkönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény gyártóhelyei;
- c) azok az állatgyógyászati készítmények, amelyek használata az 5. cikk (6) bekezdése alapján egy tagállamban engedélyezett;
- d) az éves értékesítési mennyiség és tájékoztatás az egyes állatgyógyászati készítmények elérhetőségéről.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja a következők meghatározásához szükséges intézkedéseket és gyakorlati intézkedéseket:
- a) a készítmény-adatbázis műszaki előírásai, beleértve a meglévő nemzeti rendszerekkel való információcserére szolgáló elektronikus adatcsere-mechanizmust és az elektronikus benyújtás formátumát;

- b) a készítmény-adatbázis működésére vonatkozó gyakorlati intézkedések, különösen az üzleti szempontból bizalmas információk védelmének és az információcsere biztonságának biztosítása érdekében;
- c) a készítmény-adatbázisban feltüntetendő, naprakésszé teendő és megosztandó információk és a felelősök részletes meghatározása;
- d) a készítmény-adatbázis valamely funkciójának kiesésekor alkalmazandó készenléti intézkedések;
- e) adott esetben a készítmény-adatbázisban az e cikk (2) bekezdésében említett információkon felül szerepeltetendő adatok;

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

56. cikk

Hozzáférés a készítmény-adatbázishoz

- (1) Az illetékes hatóságok, az Ügynökség és a Bizottság teljes körű hozzáféréssel rendelkezik a készítmény-adatbázisban tárolt információkhoz.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai teljes körű hozzáférést kapnak a készítmény-adatbázisban a forgalombahozatali engedélyeikkel kapcsolatban tárolt információkhoz.

- (3) A nyilvánosság – az információk megváltoztatásának lehetősége nélkül – hozzáféréssel rendelkezik a készítmény-adatbázisban található, az állatgyógyászati készítmények listájára, a készítmények jellemzőinek összefoglalóira, a használati utasításokra és – azt követően, hogy az illetékes hatóság törölte azokból az üzleti szempontból bizalmas információkat – az értékelő jelentésekre vonatkozó információkhoz.

2. SZAKASZ

TAGÁLLAMI ADATGYŰJTÉS ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK JOGOSULTJÁNAK FELELŐSSÉGI KÖRE

57. cikk

Az állatok kezelésére használt antimikrobiális gyógyászati készítményekre vonatkozó adatok gyűjtése

- (1) A tagállamok e cikkel összhangban és az (5) bekezdésben megállapított határidőkön belül megfelelő és összehasonlítható adatokat gyűjtenek az állatok kezelésére használt antimikrobiális gyógyászati készítmények eladott mennyiségével és felhasználásával kapcsolatban, hogy különösen közvetlenül és közvetve értékelni lehessen az élelmiszer-termelő állatokon való felhasználást a gazdaságok szintjén.
- (2) A tagállamok az eladott mennyiségre és felhasználásra vonatkozó összesített adatokat állatfajonként és az állatok kezelésére használt antimikrobiális gyógyászati készítmények típusaiként továbbítják az Ügynökséghez az (5) bekezdéssel és az abban említett határidőkkel összhangban. Az Ügynökség a tagállamokkal és más uniós ügynökségekkel együttműködve elemzi ezeket az adatokat, és azokról éves jelentést tesz közzé. Az Ügynökség a vonatkozó iránymutatások és ajánlások elfogadásakor figyelembe veszi ezeket az adatokat.

- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 147. cikknek megfelelően e cikk kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az alábbiakra alkalmazandó követelmények megállapítására vonatkozóan:
- a) az állatokon használt antimikrobiális gyógyászati készítmények típusai, amelyekre vonatkozóan adatokat kell gyűjteni;
 - b) a tagállamok és az Ügynökség által alkalmazandó minőségbiztosítás az adatok minőségének és összehasonlíthatóságának biztosítása érdekében; valamint
 - c) az állatok kezelésére használt antimikrobiális állatgyógyászati készítmények felhasználására vonatkozó adatgyűjtés módszereire és ezen adatok Ügynökség felé történő továbbítási módjára vonatkozó szabályok.
- (4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén meghatározza az e cikk szerint gyűjtendő adatok formátumát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (5) A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy az e cikkben meghatározott kötelezettségek tekintetében fokozatos megközelítést alkalmazzanak, annak érdekében hogy:
- a) a ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól számított két éven belül megtörténjen az adatok összegyűjtése legalább a 2013/652/EU bizottsági végrehajtási határozat¹ ... [e rendelet elfogadásának időpontja]-én hatályos változatában szereplő fajok és kategóriák tekintetében;

¹ A Bizottság 2013/652/EU végrehajtási határozata (2013. november 12.) a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobás rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről (HL L 303., 2013.11.14., 26. o.).

- b) a ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól számított öt éven belül az összes élelmiszer-termelő állatfaj esetében megtörténjen az adatok összegyűjtése;
 - c) a ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól számított nyolc éven belül megtörténjen az adatok összegyűjtése más tenyésztett vagy tartott állatokra vonatkozóan.
- (6) Az (5) bekezdés c) pontja nem értelmezhető a kedvtelésből tartott állatokat tartó természetes személyek adatainak gyűjtésére vonatkozó kötelezettséggént.

58. cikk

A forgalombahozatali engedély jogosultjának felelősségi köre

- (1) A forgalombahozatali engedély jogosultja felelős állatgyógyászati készítménye forgalomba hozataláért. A képviselő kijelölése nem mentesíti a forgalombahozatali engedély jogosultját a jogi felelőssége alól.
- (2) A forgalombahozatali engedély jogosultja a felelősségi körén belül biztosítja saját állatgyógyászati készítményeinek megfelelő és folyamatos hozzáférhetőségét.
- (3) A forgalombahozatali engedély megadását követően a forgalombahozatali engedély jogosultja a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben meghatározott gyártási és ellenőrzési módszerek tekintetében figyelemmel kíséri a tudományos és műszaki haladást, és bevezeti a szükséges változtatásokat annak érdekében, hogy az állatgyógyászati készítményt az általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék. Az ilyen változtatások bevezetésére az e fejezet 3. szakaszában leírt eljárások alkalmazandók.

- (4) A forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a használati utasítás és a címke folyamatosan megfeleljen a mindenkori tudományos ismereteknek.
- (5) A forgalombahozatali engedély jogosultja mindaddig nem hozhatja forgalomba a generikus és hibrid állatgyógyászati készítményeket az Unió piacán, amíg a technikai dokumentációra a 39. és a 40. cikkben megállapított védelmi időszak az állatgyógyászati referenciakészítmény tekintetében el nem telt.
- (6) A forgalombahozatali engedély jogosultja a készítmény-adatbázisban rögzíti az engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának időpontját, az egyes állatgyógyászati készítmények az egyes érintett tagállamokban való rendelkezésre állására vonatkozó információkat, valamint – adott esetben – az érintett forgalombahozatali engedélyek felfüggesztésének vagy visszavonásának időpontját.
- (7) Az illetékes hatóságok kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja elegendő mennyiségű mintát bocsát rendelkezésre ahhoz, hogy lehetővé tegye az uniós piacon forgalomba hozott állatgyógyászati készítményeinek ellenőrzését.
- (8) Az illetékes hatóságok kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja technikai tudást biztosít a maradékanyagok jelenlétének kimutatására szolgáló analitikai módszerek az (EU) 2017/625 rendelet szerint kijelölt uniós referencialaboratóriumokban történő alkalmazásának megkönnyítése érdekében.

- (9) A forgalombahozatali engedély jogosultja az illetékes hatóság vagy az Ügynökség kérésére a kérelemben megállapított határidőn belül adatokat szolgáltat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező.
- (10) A forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti a forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatóságot vagy – adott esetben – a Bizottságot arról, ha egy illetékes hatóság vagy valamely harmadik ország hatósága tilalmat vagy korlátozást vezetett be, vagy bármely más olyan új információról, amely hatással lehet az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszony értékelésére, ideértve a 81. cikkel összhangban lebonyolított jelzéskezelési eljárás kimenetelét is.
- (11) A forgalombahozatali engedély jogosultja a megállapított határidőn belül az illetékes hatóság, a Bizottság vagy az Ügynökség rendelkezésére bocsátja az érintett állatgyógyászati készítmény értékesítési mennyiségével kapcsolatos valamennyi rendelkezésére álló adatot.
- (12) A forgalombahozatali engedély jogosultja a készítmény-adatbázisban rögzíti az egyes állatgyógyászati készítményeinek éves értékesítési mennyiségét.
- (13) A forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul és az intézkedés megtételét megelőzően tájékoztatja a forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatóságot vagy adott esetben a Bizottságot bármely olyan intézkedésről – és annak indokairól –, amelyet az állatgyógyászati készítmény forgalmazásának megszüntetése érdekében szándékozik tenni.

59. cikk

Kis- és középvállalkozások

A tagállamok nemzeti jogukkal összhangban megteszik a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy tanácsot adjanak a kis- és középvállalkozásoknak az e rendelet követelményeinek való megfeleléssel kapcsolatban.

3. SZAKASZ

**A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK
MEGVÁLTOZTATÁSA**

60. cikk

Módosítások

- (1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén összeállítja azon módosítások jegyzékét, amelyek esetében értékelés nem szükséges. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusok elfogadása során a következő kritériumokat veszi figyelembe:
 - a) szükséges-e a változtatások tudományos értékelése a közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázatok megállapítása érdekében;

- b) a változtatások hatással vannak-e az állatgyógyászati készítmény minőségére, ártalmatlanságára vagy hatékonyságára;
- c) a változtatások miatt csak csekély mértékben kell-e változtatni a készítmény jellemzőinek összefoglalóján.
- d) a változtatások adminisztratív jellegűek-e.

61. cikk

Az értékelést nem igénylő módosítások

- (1) Ha a módosítás szerepel a 60. cikk (1) bekezdésével összhangban összeállított jegyzékben, a forgalombahozatali engedély jogosultja az adott módosítás végrehajtását követő 30 napon belül rögzíti a változtatást – adott esetben ideértve a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a címkét és a használati utasítást is, a 7. cikkben említett nyelveken – a készítmény-adatbázisban.
- (2) Az illetékes hatóságok, vagy – amennyiben az állatgyógyászati készítményt központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében engedélyezték – a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén az e cikk (1) bekezdésében foglalt módon rögzített változtatásnak megfelelően módosítja a forgalombahozatali engedélyt megadó határozatot. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (3) Az esettől függően a referencia-tagállam illetékes hatósága vagy – a nemzeti forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása esetén – az érintett tagállam illetékes hatósága, vagy a Bizottság tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját és az érintett tagállamok illetékes hatóságait arról, hogy a módosítást jóváhagyták-e vagy elutasítják-e, azáltal, hogy rögzíti ezt az információt a készítmény-adatbázisban.

62. cikk

Értékelést igénylő módosítások iránti kérelmek

- (1) Ha a módosítás nem szerepel a 60. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jegyzékben, a forgalombahozatali engedély jogosultja a forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatósághoz vagy az Ügynökséghez nyújtja be az értékelést igénylő módosítás iránti kérelmet. A kérelmek benyújtása elektronikus úton történik.
- (2) Az (1) bekezdésben említett kérelem a következőket tartalmazza:
 - a) a módosítás leírása;
 - b) a 8. cikkben említett, a módosításra vonatkozó adatok;
 - c) a kérelem által érintett forgalombahozatali engedélyek részletei;
 - d) ha a módosítás az ugyanazon forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek módosításból következő járulékos módosításait vonja maga után, e módosítások ismertetése;
 - e) amennyiben a módosítás kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárások keretében megadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozik, azon tagállamok jegyzéke, amelyek az ilyen forgalombahozatali engedélyeket megadták.

63. cikk

A terméktájékoztató járulékos módosításai

Ha a módosítás a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a címkét vagy a használati utasítást tekintve járulékos változtatásokkal jár, e változtatásokat a módosítás iránti kérelem értékelése szempontjából az érintett módosítás részének kell tekinteni.

64. cikk

Csoportos módosítások

Az ugyanazon forgalombahozatali engedélyben foglaltak több, a 60. cikk (1) bekezdésével összhangban létrehozott jegyzékben nem szereplő módosításának, vagy több különböző forgalombahozatali engedély tekintetében ugyanazon, de az említett jegyzékben nem szereplő módosítás kérelmezése esetén megengedett, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja az összes módosítás vonatkozásában egyetlen kérelmet nyújtson be.

65. cikk

Munkamegosztási eljárás

- (1) Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja egy vagy több, az összes érintett tagállamban azonos és a 60. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jegyzékben nem szereplő, ugyanazon jogosult által birtokolt és több illetékes hatóság vagy a Bizottság által kiadott forgalombahozatali engedélyre vonatkozó kérelmet nyújt be, a forgalombahozatali engedély e jogosultjának egy azonos kérelmet valamennyi érintett tagállam illetékes hatóságához be kell nyújtania, és amennyiben a központilag engedélyezett állatgyógyászati készítményre vonatkozó módosítást is kérelmez, az Ügynökséghez is.
- (2) Ha az e cikk (1) bekezdésében említett forgalombahozatali engedélyek valamelyike központosított forgalombahozatali engedély, a kérelmet az Ügynökség értékeli a 66. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.
- (3) Ha az e cikk (1) bekezdésében említett forgalombahozatali engedélyek egyike sem központosított forgalombahozatali engedély, a koordinációs csoport a forgalombahozatali engedélyeket megadó, illetékes hatóságok közül kijelöl egyet, amely a 66. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően értékeli a kérelmet.
- (4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadhatja a munkamegosztási eljárás működésével kapcsolatos szükséges intézkedéseket. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

66. cikk

Az értékelést igénylő módosításokra vonatkozó eljárások

- (1) Ha a módosítás iránti kérelem tekintetében teljesülnek a 62. cikkben megállapított követelmények, az illetékes hatóság, az Ügynökség, a 65. cikk (3) bekezdésének megfelelően megállapított illetékes hatóság, vagy adott esetben a referencia-tagállam illetékes hatósága 15 napon belül elismeri az érvényes kérelem kézhezvételét.
- (2) Ha a kérelem hiányos, az illetékes hatóság, az Ügynökség, a 65. cikk (3) bekezdésének megfelelően megállapított illetékes hatóság vagy adott esetben a referencia-tagállam illetékes hatósága felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy észszerű határidőn belül pótolja a hiányzó információkat és dokumentumokat.
- (3) Az illetékes hatóság, az Ügynökség, a 65. cikk (3) bekezdésének megfelelően megállapított illetékes hatóság vagy adott esetben a referencia-tagállam illetékes hatósága értékeli a kérelmet, és a 33. cikknek megfelelően értékelő jelentést vagy véleményt készít a módosításról. Az értékelő jelentés vagy vélemény elkészítésére az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 60 nap áll rendelkezésre. Ha a kérelem elbírálása összetettségéből adódóan több időt igényel, az adott illetékes hatóság vagy adott esetben az Ügynökség ezt a határidőt 90 napra meghosszabbíthatja. Ilyen esetben az adott illetékes hatóság vagy adott esetben az Ügynökség megfelelően tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját.

- (4) A (3) bekezdésben említett határidőn belül az adott illetékes hatóság vagy adott esetben az Ügynökség kérheti, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja meghatározott határidőn belül kiegészítő információkat nyújtson be. A kiegészítő információk benyújtásáig az eljárást fel kell függeszteni.
- (5) Ha a (3) bekezdésben említett véleményt az Ügynökség készítette, az Ügynökség azt továbbítja a Bizottságnak és a forgalombahozatali engedély jogosultjának.
- (6) Ha az e cikk (3) bekezdésében említett véleményt a 65. cikk (2) bekezdésével összhangban az Ügynökség készíti el, az Ügynökség továbbítja azt az érintett tagállamok valamennyi illetékes hatóságának, a Bizottságnak és a forgalombahozatali engedély jogosultjának.
- (7) Ha az e cikk (3) bekezdésében említett értékelő jelentést a 65. cikk (3) bekezdése szerint megállapított illetékes hatóság vagy a referencia-tagállam illetékes hatósága készítette, azt továbbítani kell az érintett tagállamok valamennyi illetékes hatóságának és a forgalombahozatali engedély jogosultjának.
- (8) Ha valamelyik illetékes hatóság nem ért egyet a hozzá eljuttatott, e cikk (7) bekezdésében említett értékelő jelentéssel, a 54. cikkben foglalt felülvizsgálati eljárás alkalmazandó.
- (9) A (8) bekezdésben előírt eljárás eredményétől függően a (3) bekezdésben említett véleményt vagy értékelő jelentést haladéktalanul továbbítani kell a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

- (10) A vélemény vagy az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 15 napon belül a forgalombahozatali engedély jogosultja írásbeli kérelmet nyújthat be – esettől függően – az illetékes hatósághoz, az Ügynökséghez, a 65. cikk (3) bekezdésének megfelelően megállapított illetékes hatósághoz vagy a referencia-tagállam illetékes hatóságához, amelyben a vélemény vagy az értékelő jelentés felülvizsgálatát kéri. A felülvizsgálat iránti kérelem részletes indokait a vélemény vagy az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül be kell nyújtani az illetékes hatóságnak, az Ügynökségnek, a 65. cikk (3) bekezdésének megfelelően megállapított illetékes hatóságnak vagy adott esetben a referencia-tagállam illetékes hatóságának.
- (11) A felülvizsgálat iránti kérelem indokainak kézhezvételétől számított 60 napon belül az illetékes hatóság, az Ügynökség, a 65. cikk (3) bekezdésének megfelelően megállapított illetékes hatóság vagy adott esetben a referencia-tagállam illetékes hatósága felülvizsgálja a véleménynek vagy az értékelő jelentésnek a forgalombahozatali engedély jogosultja által a felülvizsgálat iránti kérelemben felülvizsgálatra kijelölt pontjait, és elfogadja a felülvizsgált véleményt vagy értékelő jelentést. A felülvizsgált véleményhez vagy értékelő jelentéshez mellékelni kell a levont következtetések indokait.

67. cikk

Az értékelést igénylő módosításokra vonatkozó eljárások lezárását szolgáló intézkedések

- (1) A 66. cikkben foglalt eljárás befejezését, valamint az azt követő 30 napon belül, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja rendelkezésre bocsátja a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címke és a használati utasítás hiánytalan fordításait, az esettől függően az illetékes hatóság, a Bizottság vagy a 62. cikk (2) bekezdésének e) pontja szerint jegyzékbe vett tagállamok illetékes hatóságai a 66. cikkben említett véleménynek vagy értékelő jelentésnek megfelelően módosítják a forgalombahozatali engedélyt vagy elutasítják a módosítást, és tájékoztatják a forgalombahozatali engedély jogosultját az elutasítás indokairól.
- (2) Központosított forgalombahozatali engedély esetén a Bizottság elkészíti a módosítás tekintetében meghozandó határozat tervezetét. Ha a határozattervezet nincs összhangban az Ügynökség véleményével, a Bizottság részletes magyarázattal szolgál az Ügynökség véleményétől való eltérés indokairól. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozatot hoz a forgalombahozatali engedély módosítására vagy a módosítás elutasítására vonatkozóan. E végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (3) Az illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság haladéktalanul értesíti a forgalombahozatali engedély jogosultját a módosított forgalombahozatali engedélyről.

- (4) Az illetékes hatóság, a Bizottság, az Ügynökség vagy adott esetben a tagállamoknak a 62. cikk (2) bekezdésének e) pontja szerint jegyzékbe vett illetékes hatóságai ennek megfelelően naprakésszé teszik a készítmény-adatbázist.

68. cikk

Az értékelést igénylő módosítások végrehajtása

- (1) A forgalombahozatali engedély jogosultja értékelést igénylő módosítást csak azt követően hajthat végre, hogy valamelyik illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság a módosításnak megfelelően módosította a forgalombahozatali engedélyt megadó határozatot, határidőt tűzött ki annak végrehajtására és erről a 67. cikk (3) bekezdésének megfelelően értesítette a forgalombahozatali engedély jogosultját.
- (2) Az illetékes hatóság vagy a Bizottság kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja bármely, a módosítás végrehajtásához kapcsolódó információt haladéktalanul benyújt.

4. SZAKASZ

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓIVAL KAPCSOLATOS HARMONIZÁCIÓ A NEMZETI SZINTEN ENGEDÉLYEZETT KÉSZÍTMÉNYEK VONATKOZÁSÁBAN

69. cikk

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóival kapcsolatos harmonizáció hatálya

A készítmény jellemzőinek harmonizált összefoglalóját a 70. és a 71. cikkben foglalt eljárásnak megfelelően kell elkészíteni a következők esetében:

- a) azon állatgyógyászati referenciakészítmények, amelyek hatóanyag-összetétele a minőség és a mennyiség szempontjából ugyanaz, gyógyszerformája megegyezik, és amelyekre vonatkozóan a 47. cikknek megfelelően ugyanazon jogosult számára különböző tagállamokban forgalombahozatali engedélyt adtak ki;
- b) a generikus és a hibrid állatgyógyászati készítmények.

70. cikk

Az állatgyógyászati referenciakészítmények jellemzőinek összefoglalóival kapcsolatos harmonizációra szolgáló eljárás

- (1) Az illetékes hatóságok évente benyújtják a koordinációs csoportnak azon állatgyógyászati referenciakészítmények jegyzékét és a készítmények jellemzőinek összefoglalóját, amelyekre a 47. cikkel összhangban forgalombahozatali engedélyt adtak ki, amennyiben az illetékes hatóság szerint esetükben a készítmények jellemzői összefoglalóinak harmonizálására szolgáló eljárást kell alkalmazni.
- (2) A forgalombahozatali engedély jogosultja kérelmezheti az állatgyógyászati referenciakészítmény készítményjellemzői összefoglalóinak harmonizálását azáltal, hogy benyújtja a koordinációs csoportnak az említett állatgyógyászati készítmény különböző elnevezéseinek jegyzékét, valamint a készítmény jellemzőinek azon különböző összefoglalóit, amelyekre vonatkozóan a 47. cikkel összhangban különböző tagállamokban forgalombahozatali engedélyt adtak ki.
- (3) A koordinációs csoport – figyelembe véve a tagállamok által az (1) bekezdésnek megfelelően benyújtott jegyzékeket vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjától a (2) bekezdéssel összhangban benyújtott bármely kérelmet – évente elkészíti és közzéteszi azon állatgyógyászati referenciakészítmények jegyzékét, amelyek esetében a készítményjellemzők összefoglalóinak harmonizálására szolgáló eljárást kell alkalmazni, és minden egyes érintett állatgyógyászati referenciakészítményre vonatkozóan kijelölnek egy referencia-tagállamot.

- (4) Azon állatgyógyászati referenciakészítmények jegyzékének összeállításakor, amelyek esetében a készítményjellemzők összefoglalóinak harmonizálására szolgáló eljárást kell alkalmazni, a koordinációs csoport dönthet úgy, hogy a készítményjellemzők összefoglalóinak harmonizálására irányuló munkája során prioritásokat állít fel, figyelembe véve az Ügynökségnek az emberi vagy állati egészség vagy a környezet védelme érdekében harmonizálandó állatgyógyászati referenciakészítményekre vonatkozó ajánlásait, beleértve a környezeti kockázat megelőzését célzó enyhítő intézkedéseket is.
- (5) A (3) bekezdésben említett referencia-tagállam illetékes hatóságának kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja a koordinációs csoport rendelkezésére bocsát egy összefoglalót, amely részletezi a készítményjellemzők összefoglalói közötti különbségeket, valamint a készítményjellemzők harmonizált összefoglalójára, a használati utasításra és a címkére vonatkozó, a 7. cikk szerinti javaslatát, alátámasztva ezeket az adott harmonizációs javaslat szempontjából releváns, a 8. cikknek megfelelően benyújtott megfelelő, meglévő adatokkal.
- (6) Az (5) bekezdésben említett információk kézhezvételétől számított 180 napon belül a referencia-tagállam illetékes hatósága a forgalombahozatali engedély jogosultjával konzultálva megvizsgálja az (5) bekezdéssel összhangban benyújtott dokumentumokat, jelentést készít, és benyújtja azt a koordinációs csoportnak és a forgalombahozatali engedély jogosultjának.
- (7) A jelentés kézhezvételét követően, ha a koordinációs csoport konszenzussal megállapodik a készítmény jellemzőinek harmonizált összefoglalójáról, a referencia-tagállam illetékes hatósága rögzíti, hogy megállapodás született, lezárja az eljárást, tájékoztatja erről a forgalombahozatali engedély jogosultját, és továbbítja ugyanazon jogosultnak a készítmény jellemzőinek harmonizált összefoglalóját.

- (8) A forgalombahozatali engedély jogosultja a koordinációs csoport által megállapított határidőn belül a 7. cikkkel összhangban benyújtja az egyes érintett tagállamok illetékes hatóságainak a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a használati utasítást és a címkét.
- (9) A (7) bekezdésnek megfelelő megállapodást követően az egyes érintett tagállamok illetékes hatóságai a (8) bekezdésben említett fordítások kézhezvételétől számított 30 napon belül a megállapodásnak megfelelően módosítják a forgalombahozatali engedélyt.
- (10) A referencia-tagállam illetékes hatósága megfelelő lépéseket tesz annak érdekében, hogy a koordinációs csoporton belül megállapodásra jusson a (11) bekezdésben említett eljárás megindítása előtt.
- (11) Ha az e cikk (10) bekezdésében említett erőfeszítéseket követően konszenzus hiányában nem születik megállapodás a készítmény jellemzőinek harmonizált összefoglalója mellett, a 83. és a 84. cikkben említett uniós érdeket érintő (referral) eljárást kell alkalmazni.
- (12) A készítményjellemzők összefoglalójának harmonizálásában elért szint fenntartása érdekében az érintett forgalombahozatali engedélyek bármely jövőbeni módosítása esetén a kölcsönös elismerési eljárást kell követni.

71. cikk

A generikus és hibrid állatgyógyászati készítmények jellemzői összefoglalójának harmonizálására szolgáló eljárás

- (1) Amikor a 70. cikkben említett eljárást lezárták, és megegyezés született az állatgyógyászati referenciakészítmény jellemzőinek harmonizált összefoglalójáról, a generikus állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az egyes tagállamok illetékes hatóságainak határozatától számított 60 napon belül és a 62. cikknek megfelelően kötelesek megkezdeni az érintett generikus állatgyógyászati készítmények készítményjellemzőinek összefoglalói alábbi szakaszainak összehangolását:
 - a) a célállat fajok;
 - b) a 35. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett klinikai adatok;
 - c) az élelmezés-egészségügyi várakozási idő.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a kiegészítő preklinikai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok által támogatott hibrid állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye esetében a készítményjellemzők összefoglalójának (1) bekezdésben említett releváns szakaszait nem szükséges harmonizációnak alávetni.
- (3) A generikus és hibrid állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai biztosítják, hogy a készítményeik jellemzőinek összefoglalói lényegükben hasonlóak legyenek az állatgyógyászati referenciakészítmények jellemzőinek összefoglalóihoz.

72. cikk

Egyes állatgyógyászati készítmények környezetbiztonsági dokumentációja és környezeti kockázatértékelése

A 70. cikk (1) bekezdésében említett jegyzék nem tartalmazhat olyan, 2005. október 1. előtt engedélyezett állatgyógyászati referenciakészítményt, amely a környezetre potenciálisan káros, és nem képezte környezeti kockázatértékelés tárgyát.

Ha az állatgyógyászati referenciakészítményt 2005. október 1. előtt engedélyezték, a környezetre potenciálisan károsként azonosították és nem képezte környezeti kockázatértékelés tárgyát, az illetékes hatóság felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy tegye naprakésszé a 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett vonatkozó környezetbiztonsági dokumentációt, figyelembe véve a 156. cikkben említett felülvizsgálatot, valamint adott esetben az ilyen referenciakészítmények generikus állatgyógyászati készítményeinek környezeti kockázatértékelését.

5. SZAKASZ

FARMAKOVIGILANCIA

73. cikk

Uniós farmakovigilancia-rendszer

- (1) A tagállamok, a Bizottság, az Ügynökség és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai együttműködnek egy uniós farmakovigilancia-rendszer létrehozásában és működtetésében, amely az előny-kockázat viszony folyamatos értékelésének biztosítása érdekében farmakovigilanciái feladatokat lát el az engedélyezett állatgyógyászati készítmények ártalmatlansága és hatékonysága tekintetében.

- (2) Az illetékes hatóságok, az Ügynökség és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy bejelentsék és ösztönözzék a következő feltételezett nemkívánatos eseményeket:
- a) bármely állatgyógyászati készítmény által kiváltott, bármely állatnál jelentkező bármilyen kedvezőtlen és nem szándékosan előidézett hatás;
 - b) az állaton alkalmazott állatgyógyászati készítmény bármely megfigyelt hatáselmaradása, függetlenül attól, hogy azt a készítmény jellemzőinek összefoglalójával összhangban, vagy attól eltérően alkalmazták;
 - c) az állatgyógyászati készítménynek az állatnál való alkalmazását követően megfigyelt bármely környezeti esemény;
 - d) az állatgyógyászati készítménynek kitett embereknél jelentkező bármely káros reakció;
 - e) az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását követően az állati eredetű termékekben a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően meghatározott maximális maradékanyag-határértékeket meghaladó mennyiségű, farmakológiailag aktív anyag vagy jelző maradékanyag jelenlétére vonatkozó megállapítások;
 - f) valamely fertőző kórokozó állatgyógyászati készítmény útján történő bármilyen feltételezett átvitele;
 - g) valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer által kiváltott, valamely állatnál jelentkező bármilyen kedvezőtlen és nem szándékosan előidézett hatás.

74. cikk

Uniós farmakovigilancia-adatbázis

- (1) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve létrehozza és fenntartja a 73. cikk (2) bekezdésében említett, a feltételezett nemkívánatos események bejelentésére és nyilvántartására vonatkozó uniós farmakovigilancia-adatbázist (a továbbiakban: farmakovigilancia-adatbázis), amely tartalmazza a 77. cikk (8) bekezdésében említett farmakovigilanciáért felelős, képesített személyre vonatkozó információkat, a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának hivatkozási számát, a jelzéskezelési eljárás eredményeit és kimenetelét, valamint a 126. cikk szerinti farmakovigilanciái ellenőrzések eredményeit is.
- (2) A farmakovigilancia-adatbázist és az 55. cikkben említett készítmény-adatbázist össze kell kapcsolni.
- (3) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve kidolgozza a farmakovigilancia-adatbázis működési előírásait.
- (4) Az Ügynökség biztosítja, hogy a farmakovigilancia-adatbázisban jelentett információkat feltöltsék és a 75. cikknek megfelelően hozzáférhetővé tegyék.
- (5) A farmakovigilancia-adatbázis rendszerét olyan adatkezelő hálózatként kell létrehozni, amely lehetővé teszi a tagállamok, a Bizottság, az Ügynökség és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai közötti adattovábbítást annak biztosítása érdekében, hogy a farmakovigilancia-adatokhoz kapcsolódó figyelmeztető jelzés esetében mérlegelni lehessen a 129., a 130. és a 134. cikkben említett kockázatkezelési lehetőségeket és megfelelő intézkedéseket.

75. cikk

Hozzáférés a farmakovigilancia-adatbázishoz

- (1) Az illetékes hatóságok korlátlanul hozzáférnek a farmakovigilancia-adatbázishoz.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a 77., a 78. és a 81. cikkben említett farmakovigilancia-feladataik ellátásához szükséges mértékben férnek hozzá a farmakovigilancia-adatbázishoz egyrészt az azon állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos adatok tekintetében, amelyekre vonatkozóan forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek, másrészt az olyan állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos egyéb nem bizalmas adatok tekintetében, amelyekre vonatkozóan nem rendelkeznek forgalombahozatali engedéllyel.
- (3) A nyilvánosság a következő információk tekintetében hozzáféréssel rendelkezik a farmakovigilancia-adatbázishoz, az abban található információk módosításának lehetősége nélkül:
 - a) az egyes években bejelentett feltételezett nemkívánatos események száma és legkésőbb – ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] -tól számított két éven belül – ezen események előfordulási gyakorisága, az állatgyógyászati készítmények, állatfajok és a feltételezett nemkívánatos esemény típusa szerint;
 - b) a forgalombahozatali engedély jogosultja által egyes állatgyógyászati készítmények vagy állatgyógyászati készítmények csoportjai tekintetében végzett jelzéskezelési eljárásból származó, a 81. cikk (1) bekezdésében említett eredmények és kimenetelek.

76. cikk

A feltételezett nemkívánatos események bejelentése és nyilvántartása

- (1) Az illetékes hatóságok a farmakovigilancia-adatbázisban minden számukra bejelentett, az adott tagállam területén történt feltételezett nemkívánatos eseményt rögzítenek a feltételezett nemkívánatos eseményről szóló bejelentést követő 30 napon belül.
- (2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a farmakovigilancia-adatbázisban minden számukra bejelentett, az Unió vagy egy harmadik ország területén bekövetkezett vagy a tudományos szakirodalomban közétett, a saját engedélyezett állatgyógyászati készítményeikkel kapcsolatos feltételezett nemkívánatos eseményt rögzítenek a feltételezett nemkívánatos eseményről szóló bejelentést követő 30 napon belül.
- (3) Az Ügynökség felkérheti a központilag engedélyezett állatgyógyászati készítmények vagy – amennyiben azok a 82. cikkben említett uniós érdeket érintő (referral) eljárás hatálya alá tartoznak – a nemzeti eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek jogosultját a 73. cikk (2) bekezdésében felsorolt adatokon túl meghatározott farmakovigilancia-adatok gyűjtésére, valamint forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok elvégzésére. Az Ügynökség részletesen ismerteti a kérés indokait, megfelelő határidőt tűz ki, és erről tájékoztatja az illetékes hatóságokat.
- (4) Az illetékes hatóságok felkérhetik a nemzeti eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek jogosultját a 73. cikk (2) bekezdésében felsorolt adatokon túl meghatározott farmakovigilancia-adatok gyűjtésére, valamint forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok elvégzésére. Az illetékes hatóság részletesen ismerteti a kérés indokait, megfelelő határidőt tűz ki, majd erről tájékoztatja az egyéb illetékes hatóságokat és az Ügynökséget.

77. cikk

A forgalombahozatali engedély jogosultjának farmakovigilanciai kötelezettségei

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rendszert hoznak létre és tartanak fenn az engedélyezett állatgyógyászati készítményeikkel kapcsolatos feltételezett nemkívánatos eseményekre vonatkozó információk összegyűjtésére, összesítésére és értékelésére, lehetővé téve számukra farmakovigilanciai feladataik ellátását („farmakovigilancia-rendszer”).
- (2) A forgalombahozatali engedély jogosultja egy vagy több farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációval rendelkezik, amely részletesen leírja a farmakovigilancia-rendszert az engedélyezett állatgyógyászati készítményei tekintetében. Az egyes állatgyógyászati készítmények esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja nem rendelkezhet egynél több farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációval.
- (3) A forgalombahozatali engedély jogosultja helyi vagy regionális képviselőt jelöl ki a feltételezett nemkívánatos eseményekről szóló bejelentések fogadása céljából, aki képes kommunikálni az érintett tagállamok nyelvein.
- (4) A forgalombahozatali engedély jogosultja felelős azon állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciájáért, amelyek tekintetében forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, továbbá folyamatosan, megfelelő eszközökkel értékeli az adott állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonyát, és szükség esetén megteszi a megfelelő intézkedéseket.
- (5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja betartja az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes farmakovigilanciai gyakorlatot.

- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az állatgyógyászati készítmények helyes farmakovigilanciái gyakorlatára, valamint a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának és összefoglalójának formátumára és tartalmára vonatkozó szükséges intézkedéseket. E végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (7) Ha a farmakovigilanciái feladatokat a forgalombahozatali engedély jogosultja harmadik félnek szervezte ki, az ezzel kapcsolatos megállapodást részletesen ismertetni kell a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában.
- (8) A forgalombahozatali engedély jogosultja kijelöl egy vagy több, a farmakovigilanciáért felelős képesített személyt a 78. cikkben előírt feladatok elvégzésére. Ezen képesített személyek lakó- és munkavégzési helye az Unióban kell, hogy legyen, megfelelően képzettek kell, hogy legyenek, és folyamatosan a forgalombahozatali engedély jogosultja rendelkezésére kell, hogy álljanak. A farmakovigilancia-rendszer minden egyes törzsdokumentációja tekintetében egyetlen ilyen megfelelően képesített személy jelölhető ki.
- (9) Az e cikk (8) bekezdésében említett, a farmakovigilanciáért felelős képesített személy 78. cikkben előírt feladatai az e cikk (8) bekezdésében rögzített feltételek mellett kiszervezhetők harmadik félnek. Ilyen esetekben a szerződésben ennek szabályairól részletesen rendelkezni kell, és e szabályoknak szerepelnie kell a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában.
- (10) A forgalombahozatali engedély jogosultja a farmakovigilancia-adatok értékelése alapján és szükség esetén, a 62. cikknek megfelelően indokolatlan késedelem nélkül kérelmet nyújt be a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek módosítására.

- (11) A forgalombahozatali engedély jogosultja az állatgyógyászati készítményeivel összefüggő farmakovigilanciái információkról csak abban az esetben tehet nyilvános bejelentést, ha szándékáról előzetesen vagy egyidejűleg tájékoztatja a forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatóságot vagy adott esetben az Ügynökséget.

A forgalombahozatali engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy ezt a nyilvános bejelentést tárgyilagos módon közöljék, és ne legyen félrevezető.

78. cikk

A farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képezett személy

- (1) A 77. cikk (8) bekezdésében említett, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képezett személy gondoskodik a következő feladatok ellátásáról:
- a) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának kidolgozása és fenntartása;
 - b) a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjához referenciaszámok rendelése, továbbá minden egyes termék esetében e referenciaszám továbbítása a farmakovigilancia-adatbázisba;
 - c) az illetékes hatóságok és adott esetben az Ügynökség értesítése a munkavégzés helyéről;
 - d) egy olyan rendszer létrehozása és fenntartása, amely biztosítja, hogy minden feltételezett nemkívánatos esemény, amely a forgalombahozatali engedély jogosultjának tudomására jut, rögzítésre kerüljön annak érdekében, hogy az Unióban legalább egy helyszínen hozzáférhető legyen;

- e) a 76. cikk (2) bekezdésében említett feltételezett nemkívánatos eseményekre vonatkozó bejelentések összegyűjtése, szükséges esetben értékelésük és a farmakovigilancia-adatbázisban történő rögzítésük;
- f) annak biztosítása, hogy az illetékes hatóságoktól vagy az Ügynökségtől érkező, az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonyának értékeléséhez szükséges további információkra vonatkozó minden kérést teljes egészében és azonnal megválaszoljanak;
- g) az illetékes hatóságok vagy adott esetben az Ügynökség számára bármely egyéb, az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonyában bekövetkezett változás kimutatása szempontjából releváns információk továbbítása, beleértve a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatokra vonatkozó megfelelő információkat;
- h) a 81. cikkben említett jelzéskezelési eljárás alkalmazása, valamint annak biztosítása, hogy a 77. cikk (4) bekezdésében említett feladatok teljesítésére vonatkozó mechanizmusok rendelkezésre álljanak;
- i) a farmakovigilancia-rendszer folyamatos ellenőrzése és annak biztosítása, hogy szükség esetén megfelelő megelőző vagy korrekciós intézkedési terv készüljön és kerüljön végrehajtásra, és amennyiben szükséges a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját érintő módosítások biztosítása;
- j) annak biztosítása, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjának a farmakovigilancia-tevékenységekben részt vevő teljes személyzete továbbképzésben részesüljön;
- k) az illetékes hatóságok és az Ügynökség értesítése a harmadik országokban hozott, a farmakovigilancia-adatokkal kapcsolatos minden hatósági intézkedésről, az ilyen információ tudomására jutását követő 21 napon belül.

- (2) A 77. cikk (8) bekezdésében említett, megfelelően képezett személy a forgalombahozatali engedély jogosultjának a farmakovigilanciai ellenőrzésekkel kapcsolatos kapcsolattartója.

79. cikk

Az illetékes hatóságok és az Ügynökség farmakovigilanciai kötelezettségei

- (1) Az illetékes hatóságok megállapítják a 81. cikk (2) bekezdésével összhangban megállapítják a farmakovigilancia-adatbázisban nyilvántartott jelzéskezelési eljárás eredményeinek és kimenetelének, valamint a nekik bejelentett feltételezett nemkívánatos eseményeknek az értékeléséhez szükséges eljárásokat, figyelembe veszik a kockázatkezelési lehetőségeket, és meghozzák a 129, a 130. és a 134. cikkben említett, a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos megfelelő intézkedéseket.
- (2) Az illetékes hatóságok különleges követelményeket írhatnak elő az állatorvosok és más egészségügyi szakemberek számára arra vonatkozóan, hogy a feltételezett nemkívánatos eseményeket bejelentsék. Az Ügynökség az állatorvosok vagy más egészségügyi szakemberek csoportjai számára megbeszéléseket szervezhet vagy hálózatot hozhat létre, amennyiben igény merül fel konkrét farmakovigilancia-adatok összegyűjtésére, összesítésére vagy elemzésére.
- (3) Az illetékes hatóságok és az Ügynökség az állatgyógyászati készítmény használatával összefüggő nemkívánatos eseményekkel kapcsolatban minden lényeges információt közzétesznek. Ezt kellő időben, bármely nyilvánosan elérhető kommunikációs eszköz segítségével kell megtenni, a forgalombahozatali engedély jogosultjának előzetes vagy egyidejű értesítésével.

- (4) Az illetékes hatóságok a 123. és a 126. cikkben említett vizsgálatok és ellenőrzések révén megbizonyosodnak arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai eleget tesznek-e az e szakaszban megállapított farmakovigilanciai követelményeknek.
- (5) Az Ügynökség meghatározza a központilag engedélyezett állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban számára bejelentett, feltételezett nemkívánatos események értékeléséhez szükséges eljárásokat, és a Bizottság számára ajánlásokat fogalmaz meg a kockázatkezelési intézkedések tekintetében. A Bizottság meghozza a 129., a 130. és a 134. cikkben említett, a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos megfelelő intézkedéseket.
- (6) Az illetékes hatóság vagy adott esetben az Ügynökség bármikor kérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtsa be a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának másolatát. A forgalombahozatali engedély jogosultja legkésőbb hét nappal a felszólítás kézhezvétele után benyújtja ezt a másolatot.

80. cikk

Az illetékes hatóság által átruházott feladatok

- (1) Az illetékes hatóság a 79. cikkben említett, rábízott feladatok bármelyikét egy másik tagállam illetékes hatóságára ruházhatja át az utóbbi írásos beleegyezésével.
- (2) A feladatot átruházó illetékes hatóság írásban tájékoztatja a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi illetékes hatóságot az (1) bekezdésben említett feladatátruházásról és ezt az információt nyilvánossá teszi.

81. cikk

Jelzéskezelési eljárás

- (1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén jelzéskezelési eljárást végeznek állatgyógyászati készítményeik tekintetében, figyelembe véve az értékesítési adatokat és az egyéb olyan releváns farmakovigilancia-adatokat, amelyekkel kapcsolatban észszerűen elvárható, hogy azokról tudomásuk legyen, és amelyek az említett jelzéskezelési eljárás szempontjából hasznosak lehetnek. Ezek az adatok tudományos szakirodalomból gyűjtött tudományos információkat is tartalmazhatnak.
- (2) Ha a jelzéskezelési eljárás eredménye az előny-kockázat viszony megváltozását vagy egy új kockázat felmerülését jelzi, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai haladéktalanul, de legkésőbb 30 napon belül értesítik az illetékes hatóságokat vagy adott esetben az Ügynökséget, és a 77. cikk (10) bekezdésének megfelelően megteszik a szükséges intézkedéseket.

A forgalombahozatali engedély jogosultja legalább évente rögzíti a jelzéskezelési eljárás valamennyi eredményét és kimenetelét a farmakovigilancia-adatbázisban, beleértve az előny-kockázat viszonyra vonatkozó következtetést és adott esetben a vonatkozó tudományos szakirodalomra való hivatkozásokat is.

A 42. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett állatgyógyászati készítmények esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja a forgalombahozatali engedélyben meghatározott gyakorisággal rögzíti a jelzéskezelési eljárás valamennyi eredményét és kimenetelét a farmakovigilancia-adatbázisban, beleértve az előny-kockázat viszonyra vonatkozó következtetést és adott esetben a vonatkozó tudományos szakirodalomra való hivatkozásokat.

- (3) Az illetékes hatóságok és az Ügynökség dönthetnek úgy, hogy egy célzott jelzéskezelési eljárást hajtanak végre egy adott állatgyógyászati készítmény vagy az állatgyógyászati készítmények egy adott csoportja tekintetében.
- (4) A (3) bekezdés alkalmazásában az Ügynökség és a koordinációs csoport megosztja a célzott jelzéskezelési eljárással kapcsolatos feladatokat, és közösen kiválaszt minden egyes állatgyógyászati készítmény vagy az állatgyógyászati készítmények minden egyes csoportja tekintetében egy illetékes hatóságot vagy az Ügynökséget, amely felelős az ilyen célzott jelzéskezelési eljárásért (a továbbiakban: a vezető hatóság).
- (5) A vezető hatóság kiválasztásakor az Ügynökség és a koordinációs csoport figyelembe veszi a feladatok méltányos elosztását, és elkerüli a munka megkettőzését.
- (6) Ha az illetékes hatóságok vagy adott esetben a Bizottság úgy ítélik meg, hogy szükség van utánkövetési intézkedésre, meghozzák a 129., a 130. és a 134. cikkben említett megfelelő intézkedéseket.

6. SZAKASZ

UNIÓS ÉRDEKET ÉRINTŐ (REFERRAL) ELJÁRÁS

82. cikk

Az uniós érdeket érintő (referral) eljárás hatálya

- (1) Az Unió érdekeit érintő, továbbá különösen a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezetvédelem vonatkozásában felmerülő, az állatgyógyászati készítmények minőségével, ártalmatlanságával és hatékonyságával összefüggő kérdéseket illetően a forgalombahozatali engedély jogosultja, egy vagy több tagállam egy vagy több illetékes hatósága vagy a Bizottság az Ügynökséghez fordulhat, a 83. cikkben foglalt eljárás alkalmazását kérelmezve. Az aggodalomra okot adó szempontot világosan azonosítani kell.
- (2) A forgalombahozatali engedély jogosultja, az érintett illetékes hatóság vagy a Bizottság erről tájékoztatja a többi érintett felet.
- (3) Az Ügynökség kérésére a tagállamok illetékes hatóságai és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai minden, az uniós érdeket érintő (referral) eljárással kapcsolatos információt továbbítanak az Ügynökségnek.
- (4) Az Ügynökség az uniós érdeket érintő (referral) eljárást a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek egyes részeire korlátozhatja.

83. cikk

Az uniós érdeket érintő (referral) eljárás menete

- (1) Az Ügynökség honlapján közzéteszi az arra vonatkozó információkat, hogy a 82. cikknek megfelelően uniós érdeket érintő (referral) eljárás indult, és felkérheti az érdekelt feleket, hogy közöljék észrevételeiket.
- (2) Az Ügynökség felkérheti a 139. cikkben említett bizottságot, hogy vizsgálja meg a beterjesztett kérdést. A bizottság a beterjesztés időpontjától számított 120 napon belül indokolással ellátott véleményt ad. Ezt az időszakot a bizottság további legfeljebb 60 nappal meghosszabbíthatja, figyelembe véve a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjainak véleményét.
- (3) A bizottság véleményének kinyilvánítása előtt lehetővé teszi, hogy a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjai meghatározott határidőn belül állást foglalhassanak. A bizottság felfüggesztheti a (2) bekezdésben említett határidőt annak biztosítása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjai előkészíthessék állásfoglalásukat.
- (4) Az ügy kivizsgálásának céljára a bizottság az egyik tagját előadónak nevezi ki. Különleges kérdésekben a bizottság tanácsadónak nevezhet ki egyéni szakértőket. Ilyen szakértők kinevezésekor a bizottság meghatározza feladataikat és azt a határidőt, ameddig e feladataikat el kell végezniük.
- (5) Az Ügynökség a vélemény bizottság általi elfogadásának időpontjától számított 15 napon belül továbbítja azt a tagállamoknak, a Bizottságnak és a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjainak, az állatgyógyászati készítmények egy vagy több értékelő jelentésével és a következtetéseinek indokait tartalmazó jelentéssel együtt.

- (6) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a bizottság véleményének kézhezvételét követő 15 napon belül írásban értesítheti az Ügynökséget arról, hogy kérelmezni kívánja e vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a forgalomba hozatali engedély jogosultja a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül benyújtja az Ügynökségnek a felülvizsgálati kérelem részletes indoklását.
- (7) A (6) bekezdésben említett kérelem kézhezvételét követő 60 napon belül a bizottság felülvizsgálja véleményét. Következtetéseinek indoklását az (5) bekezdésben említett értékelő jelentéshez mellékeli.

84. cikk

Az uniós érdeket érintő (referral) eljárást követő határozat

- (1) A 83. cikk (5) bekezdésében említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül és a 83. cikk (6) és (7) bekezdésében említett eljárásoknak megfelelően a Bizottság elkészíti a határozattervezetet. Ha a határozattervezet nincs összhangban az Ügynökség véleményével, a Bizottság e határozattervezethez csatolt mellékletben részletes magyarázattal szolgál az eltérések okairól.
- (2) A Bizottság a határozattervezetet továbbítja a tagállamoknak.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határozatot hoz az uniós érdeket érintő (referral) eljárásra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Ha az uniós érdeket érintő (referral) eljárásra vonatkozó, a 82. cikk szerinti értesítés másként nem rendelkezik, a Bizottság határozata az eljárás által érintett állatgyógyászati készítményekre vonatkozik.

- (4) Ha az eljárás által érintett állatgyógyászati készítményeket nemzeti, kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárás szerint engedélyezték, a Bizottság (3) bekezdésben említett határozatát valamennyi tagállamnak kell címezni, és tájékoztatás céljából közölni kell a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjaival.
- (5) Az illetékes hatóságok és a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjai a Bizottság e cikk (3) bekezdésében említett határozatának való megfelelés érdekében az értesítést követő 30 napon belül az érintett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye tekintetében meghoznak minden szükséges intézkedést, kivéve, ha a határozat erre más időtartamot ír elő. Az ilyen intézkedés adott esetben magában foglalja a forgalombahozatali engedély jogosultjának felkérését a 62. cikk (1) bekezdésében említett módosítási kérelem benyújtására.
- (6) Központilag engedélyezett, az uniós érdeket érintő (referral) eljárás által érintett állatgyógyászati készítmények esetében a Bizottság a (3) bekezdésben említett határozatot megküldi a forgalombahozatali engedély jogosultjának, és közli azt a tagállamokkal is.
- (7) A nemzeti szinten engedélyezett, az uniós érdeket érintő (referral) eljárás alá tartozó állatgyógyászati készítményeket a kölcsönös elismerési eljárás alá kell vonni.

V. fejezet

Homeopátiás állatgyógyászati készítmények

85. cikk

Homeopátiás állatgyógyászati készítmények

- (1) A 86. cikkben foglalt követelményeknek megfelelő homeopátiás állatgyógyászati készítményeket a 87. cikknek megfelelően kell törzskönyveztetni.
- (2) A 86. cikkben foglalt követelményeknek meg nem felelő homeopátiás állatgyógyászati készítményekre az 5. cikk alkalmazandó.

86. cikk

A homeopátiás állatgyógyászati készítmények törzskönyvezése

- (1) Azokat a homeopátiás állatgyógyászati készítményeket, amelyek esetében az alábbi feltételek mindegyike teljesül, törzskönyveztetni kell:
 - a) az *Európai Gyógyszerkönyvben* vagy – ennek hiányában – a tagállamokban hivatalosan használt gyógyszerkönyvekben ismertetett módon alkalmazzák;
 - b) hígítási foka biztosítja ártalmatlanságát, és nem tartalmazhat egy tizedred résznél többet az őstinktúrából;

- c) nincs a címkén vagy bármely a termékhez kapcsolódó információ megjelenő terápiás javallata.
- (2) A tagállamok az e fejezetben meghatározottakon túlmenően eljárásokat állapíthatnak meg a homeopátiás állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésére.

87. cikk

A homeopátiás állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésére irányuló kérelem és eljárás

- (1) A homeopátiás állatgyógyászati készítmény törzskönyvezésére irányuló kérelemnek a következő dokumentumokat kell tartalmaznia:
- a) a homeopátiás törzsoldatnak vagy törzsoldatoknak egy gyógyszerkönyvben szereplő tudományos elnevezése vagy egyéb neve, valamint egy nyilatkozat arról, hogy milyen alkalmazási módon, milyen gyógyszerformában és milyen hígítási fokban kívánják törzskönyveztetni;
 - b) a homeopátiás törzsoldat vagy törzsoldatok kinyerésének, ellenőrzésének a leírása, valamint megfelelő szakirodalom alapján a homeopátiás alkalmazásuk igazolása; a biológiai alapanyagokat tartalmazó homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében a kórokozók jelenlétét megakadályozó intézkedések ismertetése;
 - c) az egyes gyógyszerformák gyártására és ellenőrzésére vonatkozó adatok, valamint a hígítás és potenciálás módszerének ismertetése;

- d) az érintett homeopátiás állatgyógyászati készítmények gyártási engedélye;
 - e) az ugyanazon homeopátiás állatgyógyászati készítményekre más tagállamokban megszerzett törzskönyvi bejegyzés egy-egy másolata;
 - f) a törzskönyveztetni kívánt homeopátiás állatgyógyászati készítmény használati utasításában, külső csomagolásán és közvetlen csomagolásán feltüntetendő szöveg;
 - g) a homeopátiás állatgyógyászati készítmény stabilitására vonatkozó adatok;
 - h) amennyiben a homeopátiás állatgyógyászati készítményeket élelmiszer-termelő állatoknak szánják, a hatóanyagoknak a 470/2009/EK rendeletnek és az annak alapján elfogadott bármely egyéb jogi aktusnak megfelelően engedélyezett, farmakológiailag aktív anyagnak kell lennie.
- (2) A törzskönyvezésre irányuló kérelem az azonos gyógyszerformával rendelkező és ugyanazon a homeopátiás törzsoldatból vagy -oldatokból származó homeopátiás állatgyógyászati készítmények sorozatára is vonatkozhat.
- (3) Az illetékes hatóság megállapíthatja azokat a feltételeket, amelyek szerint a törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény hozzáférhetővé tehető.
- (4) A homeopátiás állatgyógyászati készítmény törzskönyvezési eljárását az érvényes kérelem benyújtásától számított 90 napon belül le kell zárni.

- (5) A homeopátiás állatgyógyászati készítmények nyilvántartásba vételi igazolásának jogosultja ugyanolyan kötelezettségekkel rendelkezik, mint a forgalombahozatali engedély jogosultja, a 2. cikk (5) bekezdésére is figyelemmel.
- (6) Homeopátiás állatgyógyászati készítmény törzskönyvezését csak az Unió területén letelepedett kérelmezőnek lehet megadni. Az Unió területén való letelepedés követelménye a nyilvántartásba vételi igazolás jogosultjaira is vonatkozik.

VI. fejezet

Gyártás, behozatal és kivitel

88. cikk

Gyártási engedélyek

- (1) A következő tevékenységek végzéséhez gyártási engedély szükséges:
- a) állatgyógyászati készítmények gyártása, még akkor is, ha kizárólag kivitelre szánják;
 - b) állatgyógyászati készítmény gyártási folyamatának bármely szakaszában vagy állatgyógyászati készítmény késztermékké alakításában való részvétel, ideértve a feldolgozásban, az összeállításban, a csomagolásban és az újracsomagolásban, a címkézésben és az újracímkézésben, a tárolásban, a sterilizálásban, a vizsgálatban és a felszabadításában, vagy a készítmény értékesítésre bocsátása a folyamat részeként; vagy
 - c) állatgyógyászati készítmények behozatala.

- (2) E cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok dönthetnek úgy, hogy nem kell gyártási engedély az állatgyógyászati készítmények elkészítése, szétosztása, csomagolási vagy a kiszerezési változásai esetében, ha e folyamatokat kizárólagosan közvetlenül a lakosságnak szánt kiskereskedelmi célra, a 103. és a 104. cikk szerint hajtják végre.
- (3) A (2) bekezdés alkalmazása esetén a használati utasítást minden egyes osztott részhez biztosítani kell, a gyártási tétel számát és a lejáratidőt pedig egyértelműen jelezni kell.
- (4) Az illetékes hatóságok az általuk megadott gyártási engedélyeket a 91. cikk szerint létrehozott, a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázisban rögzítik.
- (5) A gyártási engedély az Unió egész területére érvényes.

89. cikk

A gyártási engedély iránti kérelem

- (1) A gyártási engedély iránti kérelmet azon tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani, ahol a gyártóhely található.
- (2) A gyártási engedély iránti kérelem legalább a következő információkat tartalmazza:
 - a) azok az állatgyógyászati készítmények, amelyek gyártását vagy behozatalát tervezik;
 - b) a kérelmező neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye;

- c) azok a gyógyszerformák, amelyek gyártását vagy behozatalát tervezik;
- d) arra a gyártóhelyre vonatkozó részletes adatok, ahol az állatgyógyászati készítmények gyártása vagy behozatala zajlani fog;
- e) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a kérelmező teljesíti a 93. és a 97. cikkben megállapított követelményeket.

90. cikk

A gyártási engedély megadására vonatkozó eljárás

- (1) A gyártási engedély megadása előtt az illetékes hatóság ellenőrzi a gyártóhelyet.
- (2) Az illetékes hatóság a 89. cikkben foglaltaknak megfelelően a kérelemben benyújtott információkon túlmenően további információk benyújtására kérheti fel a kérelmezőt. Ha az érintett illetékes hatóság él ezzel a jogával, az e cikk (4) bekezdésében említett határidőt a kért kiegészítő adatok kérelmező általi benyújtásáig fel kell függeszteni vagy vissza kell vonni.
- (3) A gyártási engedély csak a 89. cikk említett kérelemben meghatározott gyártóhelyre és gyógyszerformákra érvényes.
- (4) A gyártási engedély megadására vagy elutasítására vonatkozó eljárásokat a tagállamok állapítják meg. Az ilyen eljárások időtartama nem haladhatja meg a gyártási engedély iránti kérelem illetékes hatóság általi kézhezvételétől számított 90 napot.

- (5) A gyártási engedély megadható feltételesen, előírva, hogy a kérelmezőnek meghatározott időn belül bizonyos intézkedéseket kell tennie vagy specifikus eljárásokat kell bevezetnie. Ha a követelmények nem teljesülnek, a feltételesen megadott gyártási engedélyt fel kell függeszteni vagy vissza kell vonni.

91. cikk

A gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázis

- (1) Az Ügynökség a gyártásra, a behozatalra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázist (a továbbiakban: a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázis) hoz létre és tart fenn.
- (2) A gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázis információkat tartalmaz a gyártási engedélyek, a nagykereskedelmi forgalmazási engedélyek és a helyes gyártási gyakorlatot igazoló tanúsítványok illetékes hatóságok általi megadásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, valamint a hatóanyagok gyártóinak, importőreinek és forgalmazóinak nyilvántartásba vételéről.
- (3) Az illetékes hatóságok a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázisban a hatóanyagok 95. cikknek megfelelően nyilvántartásba vett importőreire, gyártóira és forgalmazóira vonatkozó információkkal együtt rögzítik a 90., 94. és 100. cikknek megfelelően a gyártás és a nagykereskedelmi forgalmazás tekintetében megadott engedélyeket és tanúsítványokat.

- (4) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve kidolgozza a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázis működési előírásait, ideértve az adatok elektronikus benyújtásának formátumát is.
- (5) Az Ügynökség biztosítja a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázison keresztül bejelentett információk összeállítását és hozzáférhetővé tételét, valamint megosztását.
- (6) Az illetékes hatóságok korlátlanul hozzáférnek a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázishoz.
- (7) A nyilvánosság – az információk megváltoztatásának lehetősége nélkül – hozzáféréssel rendelkezik a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázisban található információkhoz.

92. cikk

A gyártási engedélyek módosításai kérelem alapján

- (1) Ha a gyártási engedély jogosultja a gyártási engedély módosítását kéri, a kérelem elbírálására szolgáló eljárás időtartama nem haladhatja meg a 30 napot attól a naptól kezdve, amikor az illetékes hatósághoz a kérelem beérkezik. Indokolt esetekben, többek között amikor ellenőrzésre van szükség, ezt az időszakot az illetékes hatóság 90 napra meghosszabbíthatja.
- (2) Az (1) bekezdésben említett kérelemnek tartalmaznia kell a kért módosítás ismertetését.

- (3) Az (1) bekezdésben említett határidőn belül az illetékes hatóság előírhatja a gyártási engedély jogosultja számára, hogy egy megadott határidőn belül kiegészítő információkat nyújtson be, és úgy határozhat, hogy ellenőrzést hajt végre. A kiegészítő információk benyújtásáig az eljárást fel kell függeszteni.
- (4) Az illetékes hatóság értékeli az (1) bekezdésben említett kérelmet, tájékoztatja a gyártási engedély jogosultját a vizsgálat eredményéről és adott esetben módosítja a gyártási engedélyt, továbbá adott esetben naprakészé teszi a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázist.

93. cikk

A gyártási engedély jogosultjának kötelezettségei

- (1) A gyártási engedély jogosultja:
- a) megfelelő és elegendő helyiséggel, műszaki- és a vizsgálatához szükséges berendezéssel kell, hogy rendelkezzen a gyártási engedélyben feltüntetett tevékenységek elvégzéséhez;
 - b) rendelkezésére kell, hogy álljon legalább egy, a 97. cikkben említett meghatalmazott személy, és biztosítania kell, hogy a meghatalmazott személy az említett cikkel összhangban végezze munkáját;
 - c) a 97. cikkben említett, meghatalmazott személy számára lehetővé kell tennie feladatai elvégzését, különösen azáltal, hogy hozzáférést biztosít számára az összes szükséges dokumentumhoz és helyiséghez, valamint rendelkezésére bocsátja a szükséges műszaki és vizsgálati berendezéseket;

- d) a 97. cikkben említett, meghatalmazott személy leváltása előtt legalább 30 nappal előzetes értesítést küld az illetékes hatóságnak, vagy ha a leváltás váratlan volta miatt előzetes értesítés nem lehetséges, haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságot;
- e) rendelkezésére kell, hogy álljon olyan személyzet, amely az adott tagállamban megfelel mind a gyártásra, mind az ellenőrzésre vonatkozó, meglévő jogszabályi követelményeknek;
- f) az illetékes hatóság képviselői számára a helyiségekhez bármikor hozzáférést kell, hogy biztosítson;
- g) a 96. cikknek megfelelően részletes nyilvántartást vezet minden olyan állatgyógyászati készítményről, amelyet a gyártási engedély jogosultja értékesít, és megőrzi az egyes tételekből vett mintákat;
- h) csak az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazóinak értékesíthet állatgyógyászati készítményeket;
- i) haladéktalanul tájékoztatja az illetékes hatóságot és a forgalombahozatali engedély jogosultját, amennyiben a gyártási engedély jogosultjának tudomására jut, hogy a gyártási engedélyének hatálya alá tartozó gyógyszereket hamisítják vagy feltehetően hamisítják, függetlenül attól, hogy ezen állatgyógyászati készítményeket a jogszerű ellátási láncban vagy jogellenesen – többek között az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül – forgalmazzák-e;

- j) betartja az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit, és kiindulási anyagként csak olyan hatóanyagot használ fel, amelyet a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban gyártottak és a hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak megfelelően forgalmaztak;
 - k) ellenőrzi, hogy az Unión belüli valamennyi gyártó, forgalmazó és importőr, amelytől a gyártási engedély jogosultja hatóanyagokat szerez be, a gyártó, a forgalmazó és az importőr letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságánál vezetett nyilvántartásban szerepel a 95. cikkel összhangban;
 - l) kockázatelemzésen alapuló ellenőrzéseket végez azon gyártók, forgalmazók és importőrök esetében, amelyekről a gyártási engedély jogosultja hatóanyagokat szerez be.
- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén intézkedéseket fogad el az e cikk (1) bekezdésének j) pontjában említett, az állatgyógyászati készítmények és a kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes gyártási gyakorlatára vonatkozóan. E végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

94. cikk

A helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványok

- (1) Az ellenőrzéstől számított 90 napon belül az illetékes hatóság a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványt állít ki a gyártó számára a vizsgált gyártóhely tekintetében, amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy az említett gyártó megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek és a 93. cikk (2) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusnak.
- (2) Ha az e cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzés eredménye az, hogy a gyártó nem tartja be a helyes gyártási gyakorlatot, az ilyen információt rögzíteni kell a 91. cikkben említett, gyártásra és nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázisban.
- (3) A gyártónál végzett ellenőrzést követően levont következtetések az Unió egészében érvényesek.
- (4) Az Unió és egy harmadik ország között megkötött megállapodás sérelme nélkül az illetékes hatóság, a Bizottság vagy az Ügynökség felkérhet egy harmadik országban letelepedett gyártót, hogy vesse alá magát az (1) bekezdésben említett ellenőrzésnek.
- (5) Az állatgyógyászati készítmények importőrei, mielőtt ezeket a termékeket az Unióba szállítják, biztosítják, hogy a harmadik országban letelepedett gyártó rendelkezzen a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló, az illetékes hatóság által kiállított tanúsítvánnyal, vagy – ha a harmadik ország részes fele az Unió és a harmadik ország között létrejött megállapodásnak – egy ezzel egyenértékű igazolással.

95. cikk

A hatóanyagok Unióban letelepedett importőrei, gyártói és forgalmazói

- (1) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok Unióban letelepedett importőrei, gyártói és forgalmazói tevékenységüket nyilvántartásba vetetik a letelepedési helyük szerinti tagállam illetékes hatóságánál, és meg kell, hogy feleljenek a helyes gyártási gyakorlatnak vagy adott esetben a helyes forgalmazási gyakorlatnak.
- (2) A tevékenységnek az illetékes hatóságnál történő nyilvántartásba vételére szolgáló nyilvántartásba vételi lapnak legalább a következő információkat kell tartalmaznia:
 - a) név vagy cégnév és állandó lakcím vagy bejegyzett székhely;
 - b) a behozni, gyártani vagy forgalmazni kívánt hatóanyagok;
 - c) a helyiségekre és a műszaki felszerelésre vonatkozó adatok.
- (3) A hatóanyagok (1) bekezdésben említett importőrei, gyártói és forgalmazói tevékenységük tervezett megkezdése előtt legalább 60 nappal benyújtják a nyilvántartásba vételi lapot az illetékes hatóságnak. A hatóanyagok ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt már tevékenységet végző importőrei, gyártói és forgalmazói ...[e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követő 60 nap]-ig benyújtják a nyilvántartásba vételi lapot az illetékes hatóságnak.

- (4) Az illetékes hatóság kockázatelemzés alapján úgy határozhat, hogy ellenőrzést folytat le. Ha az illetékes hatóság a nyilvántartásba vételi lap beérkezését követő 60 napon belül értesítést küld arról, hogy ellenőrzést kíván lefolytatni, a tevékenység nem kezdhető meg mindaddig, amíg az illetékes hatóság annak engedélyezésére vonatkozó értesítést nem küld. Ilyen esetben az illetékes hatóság a vizsgálat elvégzésére irányuló szándékáról szóló értesítéstől számított 60 napon belül elvégzi az ellenőrzést és a hatóanyagok (1) bekezdésben említett importőreivel, gyártóival és forgalmazóival közli annak eredményeit. Ha a nyilvántartásba vételi lap kézhezvételétől számított 60 napon belül az illetékes hatóság nem jelentette be, hogy ellenőrzést végez, a tevékenység megkezdődhet.
- (5) A hatóanyagok (1) bekezdésben említett importőreinek, gyártóinak és forgalmazóinak évente meg kell küldeniük az illetékes hatóságnak a nyilvántartásba vételi lap adataiban bekövetkezett változások jegyzékét. Minden olyan változást, amely a gyártott, behozott vagy forgalmazott hatóanyagok minőségét vagy biztonságát befolyásolhatja, haladéktalanul be kell jelenteni.
- (6) Az illetékes hatóságok az e cikk (2) bekezdésével és a 132. cikkel összhangban benyújtott információkat bejegyzik a 91. cikkben említett, gyártásra és nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázisba.
- (7) Ez a cikk a 94. cikk sérelme nélkül alkalmazandó.
- (8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén intézkedéseket fogad el az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

96. cikk
Nyilvántartás

- (1) A gyártási engedély jogosultja az általa rendelkezésre bocsátott valamennyi állatgyógyászati készítmény vonatkozásában nyilvántartásba veszi az alábbi információkat:
- a) a bevételezés és kiadás időpontja;
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve és adott esetben a törzskönyvi szám, valamint a gyógyszerforma és a hatáserősség;
 - c) a rendelkezésre bocsátott mennyiség;
 - d) név vagy cégnév és állandó lakcím vagy bejegyzett székhely;
 - e) a gyártási szám;
 - f) a lejárat idő.
- (2) Az (1) bekezdésben említett nyilvántartást az illetékes hatóságok által végzett ellenőrzés céljából a gyártási tétel lejárat időpontját követő egy évig, vagy – attól függően, hogy melyik hosszabb – a nyilvántartásba vételtől számított legalább öt évig meg kell őrizni.

97. cikk

A gyártásért és a gyártási tételek felszabadításáért felelős, meghatalmazott személy

- (1) A gyártási engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy legalább egy, az e cikkben megállapított feltételeknek megfelelő és különösen az e cikkben meghatározott feladatokért felelős, meghatalmazott személy folyamatosan rendelkezésére álljon;
- (2) Az (1) bekezdésben említett, meghatalmazott személy az alábbi tudományágak közül egy vagy több tekintetében egyetemi diplomával kell, hogy rendelkezzen: gyógyszerészet, orvostudomány, állatgyógyászat, kémia, gyógyszerészeti kémia és gyógyszer-technológia vagy biológia.
- (3) Az (1) bekezdésben említett, meghatalmazott személynek legalább kétéves, egy vagy több, engedéllyel rendelkező gyártónak minősülő vállalkozásnál szerzett, a gyógyszerek minőségbiztosítására, a gyógyszerek minőségi elemzésére, a hatóanyagok mennyiségi elemzésére, valamint az állatgyógyászati készítmények minőségének biztosításához szükséges ellenőrzésekre kiterjedő gyakorlati tapasztalatokkal is rendelkeznie kell.

Az első albekezdésben előírt gyakorlati idő hosszát egy évvel lehet csökkenteni akkor, ha az egyetemi képzés legalább öt évig tart, és másfél évvel, ha az egyetemi képzés ideje legalább hat év.

- (4) Ha a gyártási engedély jogosultja természetes személy, és személyesen megfelel a (2) és (3) bekezdésben említett feltételeknek, betöltheti az (1) bekezdésben említett feladatkört.

- (5) Az illetékes hatóság megfelelő közigazgatási eljárásokat állapíthat meg annak ellenőrzésére, hogy az (1) bekezdésben említett meghatalmazott személy megfelel-e a (2) és (3) bekezdésben meghatározott feltételeknek.
- (6) Az (1) bekezdésben említett, meghatalmazott személy biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmények minden egyes tételét a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően gyártsák, és a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően vizsgálják. Ez a meghatalmazott személy erről ellenőrzési jelentést készít. Ezek az ellenőrzési jelentések az Unió egész területén érvényesek.
- (7) Ha az állatgyógyászati készítményeket behozták, az (1) bekezdésben említett, meghatalmazott személy biztosítja, hogy az Unióban minden egyes behozott tétel esetében elvégezték legalább az összes hatóanyag teljes minőségi és mennyiségi vizsgálatát, valamint minden egyéb, ahhoz szükséges vizsgálatot, hogy az állatgyógyászati készítmények minősége a forgalombahozatali engedély követelményeinek megfelelően biztosított legyen, továbbá hogy a gyártott tétel megfeleljen a helyes gyártási gyakorlatnak.
- (8) Az (1) bekezdésben említett, meghatalmazott személy nyilvántartást vezet minden egyes kibocsátott tételről. A nyilvántartást a műveletek elvégzése tekintetében naprakésszé kell tenni, és az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátás céljából a gyártási tétel lejáratú időpontját követő egy évig, vagy – attól függően, hogy melyik hosszabb – a nyilvántartásba vételtől számított legalább öt évig meg kell őrizni.
- (9) Abban az esetben, ha az Unióban gyártott állatgyógyászati készítményeket kiviszik, majd azt követően harmadik országból ismét behozzák az Unióba, a (6) bekezdés alkalmazandó.

- (10) Ha az állatgyógyászati készítményeket olyan harmadik országból hozzák be, amellyel az Unió a 93. cikk (2) bekezdésében foglaltakkal legalább egyenértékű megállapodást kötött a helyes gyártási gyakorlat szabványainak alkalmazásáról, és bizonyított, hogy az e cikk (6) bekezdésében említett vizsgálatokat a kiviteli országban elvégezték, a meghatalmazott személy elkészítheti az e cikk (6) bekezdésében említett ellenőrzési jelentést anélkül, hogy elvégezné az e cikk (7) bekezdésében említett szükséges vizsgálatokat, kivéve, ha a behozatali tagállam illetékes hatósága másként dönt.

98. cikk

Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos tanúsítványok

- (1) Az állatgyógyászati készítmények valamely gyártója vagy exportőre, illetve egy importáló harmadik ország hatóságainak kérésére az illetékes hatóság vagy az Ügynökség igazolja, hogy:
- a) a gyártó gyártási engedéllyel rendelkezik;
 - b) a gyártó a 94. cikkben említett, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó tanúsítvánnyal rendelkezik; vagy
 - c) az érintett állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyt kapott az adott tagállamban, vagy az Ügynökséghez benyújtott kérelem központosított forgalombahozatali engedélyt kapott.

- (2) Az ilyen tanúsítvány kiállításakor az illetékes hatóság vagy adott esetben az Ügynökség figyelembe veszi az ilyen tanúsítványok tartalmára és formájára vonatkozó hatályos közigazgatási megállapodásokat.

VII. fejezet

Értékesítés és felhasználás

1. SZAKASZ

NAGYKERESKEDELMI FORGALMAZÁS

99. cikk

Nagykereskedelmi forgalmazási engedélyek

- (1) Az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásához nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel kell rendelkezni.
- (2) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultjainak az Unióban letelepedettnek kell lenniük.
- (3) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély az Unió egész területére érvényes.
- (4) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az állatgyógyászati készítmények kis mennyiségben, egyik kiskereskedő által egy ugyanazon tagállambeli másik kiskereskedőnek történő értékesítéséhez nem szükséges nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkezni.

- (5) Az (1) bekezdéstől eltérve, a gyártási engedély jogosultjának nem kötelessége nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkeznie a gyártási engedély alapján előállított állatgyógyászati készítmények tekintetében.
- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén intézkedéseket fogad el az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

100. cikk

A nagykereskedelmi forgalmazási engedélyre irányuló kérelem és eljárás

- (1) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély iránti kérelmet azon tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani, amelyben a nagykereskedelmi forgalmazó telephelye vagy telephelyei találhatóak.
- (2) A kérelmezőnek a kérelemben bizonyítania kell, hogy a következő követelmények teljesülnek:
- a) a kérelmező kellő szakértelemmel rendelkező személyzettel rendelkezik, és különösen legalább egy olyan, felelősnek kijelölt személlyel, aki megfelel a nemzeti jogban előírt feltételeknek;
 - b) a kérelmező alkalmas és elegendő helyiséggel rendelkezik ahhoz, hogy megfeleljen az adott tagállamban az állatgyógyászati készítmények helyes tárolása és kezelése tekintetében megállapított követelményeknek;

- c) a kérelmező egy olyan tervvel rendelkezik, amely garantálja az illetékes hatóságok vagy a Bizottság által elrendelt, vagy az érintett állatgyógyászati készítmény gyártójával vagy forgalombahozatali engedélyének jogosultjával együttműködésben végrehajtott, piacról történő bármely kivonás vagy visszahívás hatékony megvalósítását;
 - d) a kérelmező megfelelő nyilvántartási rendszerrel rendelkezik a 101. cikkben említett követelményeknek való megfelelés biztosítására;
 - e) a kérelmező nyilatkozik arról, hogy teljesíti a 101. cikkben említett követelményeket.
- (3) A tagállamok meghatározzák a nagykereskedelmi forgalmazási engedély megadására, elutasítására, felfüggesztésére, visszavonására vagy módosítására vonatkozó eljárásokat.
- (4) A (3) bekezdésben említett eljárások időtartama nem haladhatja meg a 90 napot, amely adott esetben attól a naptól számítható, amikor a kérelem az illetékes hatósághoz a nemzeti joggal összhangban beérkezik.
- (5) Az illetékes hatóság:
- a) értesíti a kérelmezőt az értékelés eredményéről;
 - b) megadja, megtagadja vagy módosítja a nagykereskedelmi forgalmazási engedélyt; és
 - c) feltölti az engedély releváns adatait a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó, 91. cikkben említett adatbázisba.

101. cikk

A nagykereskedelmi forgalmazók kötelezettségei

- (1) A nagykereskedelmi forgalmazó az állatgyógyászati készítményeket kizárólag gyártási engedéllyel rendelkező vagy nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező jogosulttól szerezheti be.
- (2) A nagykereskedelmi forgalmazó az állatgyógyászati készítményeket kizárólag a 103. cikk (1) bekezdésének megfelelően a valamely tagállamban kiskereskedelmi tevékenységre feljogosító engedéllyel rendelkező személyeknek, az állatgyógyászati készítmények más nagykereskedelmi forgalmazóinak, valamint a nemzeti jog szerinti egyéb személyeknek vagy szervezeteknek értékesítheti.
- (3) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy legalább egy, a nagykereskedelmi forgalmazásért felelős személy szolgáltatásai folyamatosan rendelkezésére álljanak.
- (4) A nagykereskedelmi forgalmazók saját hatáskörükben biztosítják a 103. cikk (1) bekezdésével összhangban állatgyógyászati készítmények értékesítésére jogosult személyek megfelelő és folyamatos ellátását az állatgyógyászati készítményekkel, hogy az adott tagállamban ki lehessen elégíteni az állategészségügyi szükségleteket.
- (5) A nagykereskedelmi forgalmazóknak meg kell felelniük a 99. cikk (6) bekezdésében említett, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak.
- (6) A nagykereskedelmi forgalmazók haladéktalanul tájékoztatják az illetékes hatóságot és adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultját a hozzájuk beérkező vagy számukra felkínált olyan állatgyógyászati készítményekről, amelyekről megállapítják vagy gyanítják, hogy hamisítottak.

- (7) A nagykereskedelmi forgalmazó részletes nyilvántartást vezet minden egyes, a bevételezéssel és kiadással kapcsolatban legalább az alábbi információkról:
- a) a bevételezés vagy kiadás időpontja;
 - b) az állatgyógyászati készítmény neve, adott esetben beleértve a gyógyszerformát és a hatásereőséget is;
 - c) a gyártási szám;
 - d) az állatgyógyászati készítmény lejáratí ideje;
 - e) a bevételezett vagy kiadott mennyiség, megadva a kiserelés méretét és a kiserelések számát;
 - f) beszerzés esetén az értékesítı, értékesítés esetén a vevı neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye.
- (8) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultja legalább évente egyszer részletesen ellenırzi a készletet, és összehasonlítja a bevételezett és kiadott, nyilvántartásba vett állatgyógyászati készítményeket a pillanatnyilag raktáron lévı állatgyógyászati készítményekkel. Az esetleges eltéréseket rögzíti. Az errıl szóló nyilvántartást az illetékes hatóságok által végzett ellenırzés céljából legalább öt évig meg kell őrízni.

102. cikk

Az állatgyógyászati készítmények párhuzamos kereskedelme

- (1) Az állatgyógyászati készítmények párhuzamos kereskedelme céljából a nagykereskedelmi forgalmazónak biztosítania kell, hogy az általa valamely tagállamból (a továbbiakban: forrás szerinti tagállam) beszerezni és egy másik tagállamban (a továbbiakban: rendeltetési hely szerinti tagállam) forgalmazni kívánt állatgyógyászati készítmény a rendeltetési tagállamban már engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel közös eredetű legyen. Az állatgyógyászati készítmények akkor minősülnek közös eredetűnek, ha megfelelnek valamennyi alábbi feltételnek:
 - a) a hatóanyagok és segédanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétellel rendelkeznek;
 - b) azonos gyógyszerformával rendelkeznek;
 - c) azonos klinikai adatokkal, és adott esetben azonos élelmezés-egészségügyi várakozási idővel rendelkeznek; és
 - d) ugyanaz a gyártó vagy egy másik, engedéllyel működő gyártó gyártotta őket azonos képlet szerint.
- (2) A valamely forrás szerinti tagállamból beszerezett állatgyógyászati készítménynek meg kell felelnie a rendeltetési hely szerinti tagállam címkézési és nyelvi követelményeinek.
- (3) Az illetékes hatóságok megállapítják az állatgyógyászati készítmények párhuzamos kereskedelmére vonatkozó közigazgatási eljárásokat és az ilyen termékek párhuzamos kereskedelme iránti kérelem jóváhagyására vonatkozó közigazgatási eljárást.

- (4) A rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatóságai nyilvánosságra hozzák az adott tagállamban párhuzamos forgalomban lévő állatgyógyászati készítmények jegyzékét a 55. cikkben említett készítmény-adatbázisban.
- (5) Az a nagykereskedelmi forgalmazó, amely nem a forgalombahozatali engedély jogosultja, értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a forrás szerinti tagállam illetékes hatóságát arról a szándékáról, hogy az állatgyógyászati készítményt valamely rendeltetési hely szerinti tagállamba kívánja párhuzamos kereskedelem útján szállítani.
- (6) Annak a nagykereskedelmi forgalmazónak, amely egy állatgyógyászati készítményt párhuzamos kereskedelem útján egy rendeltetési hely szerinti tagállamba kíván szállítani, legalább a következő kötelezettségeket kell teljesítenie:
- a) nyilatkozatot nyújt be a rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatóságához, és megteszi a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a forrás szerinti tagállamban tevékenykedő nagykereskedelmi forgalmazó értesítse minden farmakovigilanciai esetről;
 - b) értesíti a forgalombahozatali engedély rendeltetési hely szerinti tagállamban található jogosultját a forrás szerinti tagállamból beszerzendő azon állatgyógyászati készítményről, amelyet a rendeltetési hely szerinti tagállamban legalább egy hónappal azelőtt forgalomba kívánnak hozni, mielőtt az illetékes hatósághoz benyújtják az adott állatgyógyászati készítmény párhuzamos kereskedelmére irányuló kérelmet;

- c) írásos nyilatkozatot nyújt be a rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatóságához arról, hogy a b) pontnak megfelelően értesítette a forgalombahozatali engedély rendeltetési hely szerinti tagállamban található jogosultját, az értesítés másolatával együtt;
 - d) nem kereskedik olyan állatgyógyászati készítménnyel, amelyet a forrás szerinti tagállam vagy a rendeltetési hely szerinti tagállam piacáról minőségi, ártalmatlansági vagy hatékonysági okokból visszahívtak;
 - e) begyűjti a feltételezett nemkívánatos eseményeket, és azokról jelentést tesz a párhuzamosan forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja felé.
- (7) A (4) bekezdésben említett jegyzékhez az összes állatgyógyászati készítmény tekintetében a következő információkat kell csatolni:
- a) az állatgyógyászati készítmény neve,
 - b) hatóanyagok;
 - c) gyógyszerformák;
 - d) az állatgyógyászati készítmények besorolása a rendeltetési hely szerinti tagállamban;
 - e) az állatgyógyászati készítmények törzskönyvi száma a forrás szerinti tagállamban;

- f) az állatgyógyászati készítmények törzskönyvi száma a rendeltetési hely szerinti tagállamban;
 - g) a nagykereskedelmi forgalmazó neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy székhelye a forrás és a rendeltetési hely szerinti tagállamban.
- (8) E cikk a központilag engedélyezett állatgyógyászati készítményekre nem alkalmazandó.

2. SZAKASZ

KISKERESKEDELEM

103. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelme és nyilvántartása

- (1) Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi szabályait a nemzeti jog határozza meg, hacsak e rendelet másként nem rendelkezik.
- (2) A 99. cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül az állatgyógyászati készítmények kiskereskedői kizárólag nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező jogosultaktól szerezhetnek be állatgyógyászati készítményeket.
- (3) Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedői részletes nyilvántartást vezetnek az alábbi információkról a 34. cikk értelmében állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati készítmények minden egyes ügyletével kapcsolatban:
 - a) a bevételezés és kiadás időpontja;

- b) az állatgyógyászati készítmény neve, adott esetben beleértve a gyógyszerformát és a hatáserősséget is;
 - c) a gyártási szám;
 - d) bevételezett vagy kiadott mennyiség;
 - e) beszerzés esetén az értékesítő, értékesítés esetén a vevő neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye;
 - f) a készítményt rendelő állatorvos neve és elérhetőségei, valamint adott esetben az állatorvosi vény másolata;
 - g) a törzskönyvi szám.
- (4) Ha a tagállamok szükségesnek tartják, előírhatják a kiskereskedők számára, hogy részletes nyilvántartást vezessenek az állatorvosi vényhez nem kötött állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos ügyletekről.
- (5) A kiskereskedő legalább évente egyszer részletesen ellenőrzi a készletet, és összehasonlítja a bevételezett és kiadott, nyilvántartásba vett állatgyógyászati készítményeket a pillanatnyilag raktáron lévő készítményekkel. Az esetleges eltéréseket rögzíti. A részletes ellenőrzés eredményeit és az e cikk (3) bekezdésében említett nyilvántartást az illetékes hatóságok által végzett, a 123. cikk szerinti ellenőrzés céljából legalább öt évig meg kell őrizni.

- (6) A tagállamok az állatgyógyászati készítmények területükön folytatott kiskereskedelme tekintetében a közegészségügy és az állategészségügy vagy a környezetvédelem által indokolt feltételeket írhatnak elő, amennyiben az ilyen feltételek megfelelnek az uniós jognak, arányosak és megkülönböztetéstől mentesek.

104. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi távértékesítése

- (1) Az e rendelet 103. cikkének (1) bekezdése szerint állatgyógyászati készítmények értékesítésére jogosult személyek az (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ értelmében az állatgyógyászati készítményeket információs társadalommal összefüggő szolgáltatás keretében is értékesíthetik az Unióban letelepedett természetes és jogi személyek számára, feltéve, hogy az érintett állatgyógyászati készítmények kiadása e rendelet 34. cikke szerint nem kötött állatorvosi vényhez, valamint megfelelnek ennek a rendeletnek és az állatorvosi készítménnyel folytatott kiskereskedelem helye szerinti tagállam jogának.

¹ Az Európai Parlament és Tanács (EU) 2015/1535 irányelve (2015. szeptember 9.) a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 241., 2015.9.17., 1.o.).

- (2) E cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok engedélyezhetik, hogy a 103. cikk (1) bekezdésével összhangban állatgyógyászati készítmények értékesítésére jogosult személyek információs társadalommal összefüggő szolgáltatás keretében a 34. cikk értelmében állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati készítményeket kínáljanak, feltéve, hogy a tagállam biztonságos rendszert biztosított az ilyen értékesítés számára. Ilyen engedély csak a területükön letelepedett személyeknek adható meg, és az értékesítésre csak az adott tagállam területén kerülhet sor.
- (3) A (2) bekezdésben említett tagállam gondoskodik arról, hogy megfelelő intézkedések álljanak rendelkezésre annak biztosítása érdekében, hogy az állatorvosi vényre vonatkozó követelményeket az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő értékesítés során tiszteletben tartsák, és amennyiben a (2) bekezdésben említett eltérést alkalmazza, értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot, és szükség esetén együttműködik a Bizottsággal és más tagállamokkal az ilyen értékesítés nem szándékos következményeinek elkerülése érdekében. A tagállamok szabályokat állapítanak meg az elfogadott nemzeti szabályok betartásának biztosítását célzó megfelelő szankciók tekintetében, beleértve az ilyen engedélyek visszavonására vonatkozó szabályokat is.
- (4) Az e cikk (1) és (2) bekezdésében említett személyeket és tevékenységeket alá kell vetni a 123. cikkben említett, a kiskereskedő letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága által elvégzett ellenőrzéseknek.

- (5) A 2000/31/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ 6. cikkében foglalt tájékoztatási követelmények mellett az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül állatgyógyászati készítményeket kínáló kiskereskedőknek rendelkezésre kell bocsátaniuk legalább az alábbi információkat:
- a) az állatgyógyászati készítményeket kínáló kiskereskedő letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának elérhetősége;
 - b) a letelepedési hely szerinti tagállam által az e cikk (8) bekezdésében foglaltaknak megfelelően létrehozott honlapra mutató hiperlink;
 - c) az e cikk (6) bekezdésének megfelelően létrehozott közös logó, amely jól láthatóan szerepel a honlap minden olyan oldalán, amely állatgyógyászati készítmények távértékesítéséhez kapcsolódik, és amely az e cikk (8) bekezdésének c) pontjában említett, engedéllyel rendelkező kiskereskedők listájára mutató hiperlinket tartalmaz.
- (6) A Bizottság a 7. cikk szerint az Unió egész területén felismerhető közös logót hoz létre, amely egyúttal lehetővé teszi az állatgyógyászati készítményeket távértékesítésre kínáló személy letelepedési helye szerinti tagállam azonosítását. A logót az állatgyógyászati készítményeket távértékesítésre kínáló honlapokon jól láthatóan fel kell tüntetni.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/31/EK irányelve (2000. június 8.) a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem, egyes jogi vonatkozásairól (Elektronikus kereskedelemről szóló irányelv) (HL L 178., 2000.7.17., 1. o.).

- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az e cikk (6) bekezdésében említett közös logó formatervét. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (8) Az állatgyógyászati készítmények távértékesítése vonatkozásában minden tagállam létrehoz egy honlapot, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:
- a) azon nemzeti jogszabályokra vonatkozó tájékoztatás, amelyek alkalmazandóak az állatgyógyászati készítmények információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül, az (1) és (2) bekezdéssel összhangban történő távértékesítésére, beleértve az arra vonatkozó tájékoztatást is, hogy az állatgyógyászati készítmények rendelkezési és forgalmazhatósági besorolása tekintetében a tagállamok között eltérések lehetnek;
 - b) a közös logóra vonatkozó információ;
 - c) az (1) és (2) bekezdésnek megfelelően az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül állatgyógyászati készítmények távértékesítésére engedéllyel rendelkező, az adott tagállamban letelepedett kiskereskedők listája, valamint ezeknek a kiskereskedőknek a honlapcímei.
- (9) Az Ügynökség a közös logóra vonatkozó információkat tartalmazó honlapot hoz létre. Az Ügynökség honlapja kifejezetten megemlíti, hogy a tagállami honlapok információkat tartalmaznak az adott tagállamban információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül állatgyógyászati készítmények távértékesítésére engedéllyel rendelkező személyekről.

- (10) A tagállamok a közegészségügy védelme által indokolt esetekben az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül távértékesítésre kínált állatgyógyászati készítményeknek a területükön történő kiskereskedelmi értékesítésére vonatkozóan feltételeket írhatnak elő.
- (11) A tagállamok által létrehozott honlapok az Ügynökségnek a (9) bekezdés szerint létrehozott honlapjára mutató hiperlinket tartalmaznak.

105. cikk

Állatorvosi vény

- (1) Antimikrobiális állatgyógyászati készítményre vonatkozó állatorvosi vény metafilaxis esetén csak a fertőző betegség állatorvos általi diagnózisát követően állítható ki.
- (2) Az állatorvosnak meg kell tudnia indokolni az antimikrobiális állatgyógyászati készítményekre vonatkozó állatorvosi vény kiállítását, különösen a metafilaxis és profilaxis esetében.
- (3) Állatorvosi vényt csak az állat vagy állatcsoport egészségügyi állapotának állatorvos által végzett klinikai vizsgálata vagy egyéb megfelelő értékelése után lehet kiállítani.
- (4) A 4. cikk 33. pontjától és e cikk (3) bekezdésétől eltérve a tagállamok engedélyezhetik, hogy az állatorvosi vényt az e rendelet hatálybalépésének időpontjában alkalmazandó nemzeti jogszabályokkal összhangban erre képesített szakember – nem állatorvos – állítsa ki. Az ilyen vények csak az adott tagállamban érvényesek és nem lehetnek antimikrobiális szerek és egyéb olyan állatgyógyászati készítményekre vonatkozó vények, amelyek esetében állatorvos általi diagnózis szükséges.

E cikk (5), (6), (8), (9) és (11) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó az állatorvostól eltérő szakember által kiállított állatorvosi vényekre.

- (5) Az állatorvosi vény legalább az alábbi elemeket tartalmazza:
- a) a kezelendő állat vagy állatcsoport azonosítása,
 - b) az állat tulajdonosának vagy tartójának teljes neve és elérhetősége,
 - c) a kiállítás dátuma,
 - d) az állatorvos teljes neve és elérhetőségei, beleértve – ha rendelkezésre áll – a kamarai bélyegzőjének száma;
 - e) az állatorvos aláírása vagy azzal egyenértékű elektronikus azonosítója;
 - f) a rendelt állatgyógyászati készítmény neve, ideértve a hatóanyagait is;
 - g) gyógyszerforma és hatáserősség;
 - h) előírt mennyiség vagy a csomagok száma, beleértve a kiszerezés méretét is;
 - i) adagolási előírás;
 - j) élelmiszer-termelő állatok esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási idő, még ha az ilyen várakozási idő nulla is;
 - k) a megfelelő használat biztosításához szükséges figyelmeztetések, beleértve adott esetben az antimikrobiális szerek körültekintő használatát;

- l) ha a gyógyászati készítményt a 112., a 113. és a 114. cikknek megfelelően írják fel, az erre vonatkozó nyilatkozat;
 - m) ha a gyógyászati készítményt a 107. cikk (3) és (4) bekezdésének megfelelően írják fel, az erre vonatkozó nyilatkozat.
- (6) A gyógyászati készítmény rendelt mennyiségét az érintett kezelés vagy terápia céljából szükséges mennyiségre kell korlátozni. A metafilaxis vagy profilaxis esetén szükséges antimikrobiális állatgyógyászati készítményeket csak korlátozott időtartamra, a kockázati periódus időtartamára lehet felírni.
- (7) A (3) bekezdéssel összhangban kiállított állatorvosi vény az Unió egész területére érvényes.
- (8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén meghatározhatja az e cikk (5) bekezdésében meghatározott követelmények mintaformátumát. A mintaformátumot elektronikus változatban is rendelkezésre kell bocsátani. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (9) A rendelt állatgyógyászati készítményt a vonatkozó nemzeti jognak megfelelően kell kiadni.
- (10) Az antimikrobiális állatgyógyászati készítményekre vonatkozó állatorvosi vény a kiállítás napjától számított öt napig érvényes.

- (11) Az e cikkben meghatározott követelményeken túlmenően a tagállamok szabályokat állapíthatnak meg az állatorvosok számára az állatorvosi vények kiállításával kapcsolatos nyilvántartás tekintetében.
- (12) A 34. cikk ellenére azon állatgyógyászati készítményeket, amelyek az említett cikk szerint állatorvosi vény kiadásához kötöttek, maga az állatorvos állatorvosi vény nélkül is beadhatja, kivéve, ha az alkalmazandó nemzeti jog másként rendelkezik. Az állatorvosnak erről a vény nélküli személyes alkalmazásról az alkalmazandó nemzeti joggal összhangban nyilvántartást kell vezetnie.

3. SZAKASZ

FELHASZNÁLÁS

106. cikk

A készítmények felhasználása

- (1) Az állatgyógyászati készítményeket a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételeknek megfelelően kell felhasználni.
- (2) Az állatgyógyászati készítmények e szakasz szerinti alkalmazása nem érinti az (EU) 2016/429 rendelet 46. és 47. cikkét.
- (3) A tagállamok a 110–114. és a 116. cikk végrehajtásához szükségesnek ítélt bármilyen eljárást előírhatnak.
- (4) A tagállamok kellően indokolt esetben dönthetnek úgy, hogy valamely állatgyógyászati készítményt csak állatorvos adhatja be.

- (5) A 2. cikk (3) bekezdésében említett inaktivált immunológiai állatgyógyászati készítményeket csak kivételes körülmények között, állatorvosi vénynek megfelelően lehet alkalmazni az említett bekezdésben említett állatokon, és ha a célállat fajra és a javallatra vonatkozóan nem létezik engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmény.
- (6) A Bizottság a 147. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e cikk szükség szerinti kiegészítésére vonatkozóan, olyan megfelelő intézkedésekre vonatkozó szabályok megállapítása érdekében, amelyek biztosítják a gyógyszeres takarmányoktól eltérő úton szájon át történő beadás, mint például itatóvíz és állatgyógyászati készítmény keverése vagy állatgyógyászati készítmény takarmányba való manuális belekeverése és az állattartó által élelmiszer-termelő állatoknak való beadása céljából engedélyezett és felírt állatgyógyászati készítmények hatékony és ártalmatlan használatát. A Bizottság az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor figyelembe veszi az Ügynökség tudományos szakvéleményét.

107. cikk

Az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények felhasználása

- (1) Az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények nem alkalmazhatók rutinszerűen, és nem használhatók fel a rossz higiénia, a nem megfelelő állattartás vagy az ellátás hiánya, illetve a rossz mezőgazdasági gazdálkodás kompenzálása céljából.
- (2) Az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények nem használhatók fel állatokon a növekedés előmozdítása vagy a hozam növelése céljából.

- (3) Az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények nem használhatók profilaxisra, kivéve az olyan kivételes esetekben, amikor az egyes állatoknak vagy korlátozott számú állatnak történő beadásról van szó, ha a fertőzés vagy egy fertőző betegség kockázata nagyon magas vagy annak következményei valószínűleg súlyosak.

Ilyen esetekben az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények profilaxis céljából történő használata csak az egyes állatoknak történő beadásra korlátozódik, az első albekezdésben megállapított feltételek szerint.

- (4) Az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények csak akkor használhatók metafilaxisra, ha magas a fertőzés vagy a fertőző betegség terjedésének kockázata állatok egy csoportján belül, és ha nem állnak rendelkezésre egyéb megfelelő alternatívák. A tagállamok iránymutatást adhatnak az ilyen egyéb megfelelő alternatívákkal kapcsolatban, és aktívan támogatják az olyan iránymutatások kidolgozását és alkalmazását, amelyek elősegítik a metafilaxissal kapcsolatos kockázati tényezők megértését, és kitérnek a metafilaxis megindításának kritériumaira is.
- (5) A 37. cikk (5) bekezdésében említett kijelölt antimikrobiális szereket tartalmazó gyógyászati készítmények, nem alkalmazhatók a 112., a 113. és a 114. cikk szerint.
- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén és az Ügynökségtől kapott tudományos szakvéleményt figyelembe véve összeállíthatja azon antimikrobiális szerek listáját, amelyeket:
- a) nem lehet a 112., a 113. és a 114. cikk szerint alkalmazni; vagy
 - b) csak bizonyos feltételek mellett lehet a 112., a 113. és a 114. cikk szerint alkalmazni.

Az említett végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi az alábbi kritériumokat:

- a) a közegészségügyi vagy állategészségügyi kockázatok, amennyiben az antimikrobiális szert a 112., a 113. és a 114. cikk szerint használják;
- b) a közegészségügyi vagy állategészségügyi kockázatok antimikrobiális rezisztencia kialakulása esetén;
- c) más kezelések elérhetősége az állatok számára;
- d) más antimikrobiális kezelések elérhetősége az emberek számára;
- e) az akvakultúrára és a gazdálkodásra gyakorolt hatás, ha a beteg állatok nem részesülnek kezelésben.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (7) A tagállam tovább korlátozhatja vagy megtilthatja egyes antimikrobiális szerek saját területén történő használatát, ha az ilyen antimikrobiális szerek beadása ellentétes az antimikrobiális szerek körültekintő használatára vonatkozó nemzeti politika végrehajtásával.
- (8) A tagállamok által a (7) bekezdés alapján elfogadott intézkedéseknek arányosoknak és indokoltaknak kell lenniük.
- (9) A tagállamok a (7) bekezdés alapján elfogadott összes intézkedésről tájékoztatják a Bizottságot.

108. cikk

Az élelmiszer-termelő állatok tulajdonosai és tartói által vezetett nyilvántartás

- (1) Az élelmiszer-termelő állatok tulajdonosainak vagy – amennyiben az állattartást nem a tulajdonosok végzik – az állatok tartóinak nyilvántartást kell vezetniük a felhasznált készítményekről és adott esetben meg kell őrzniük az állatorvosi vény másolatát.
- (2) Az (1) bekezdésben említett nyilvántartás a következőket tartalmazza:
 - a) a gyógyászati készítmény állatnak történő első beadásának dátuma;
 - b) a gyógyászati készítmény neve;
 - c) az alkalmazott gyógyászati készítmény mennyisége;
 - d) az értékesítő neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye;
 - e) az általuk használt gyógyászati készítmények beszerzésére vonatkozó igazolás;
 - f) a kezelt állat vagy állatcsoport azonosítása;
 - g) adott esetben a készítményt felíró állatorvos neve és elérhetőségei;
 - h) az élelmezés-egészségügyi várakozási idő, még ha az ilyen várakozási idő nulla is;
 - i) a kezelés időtartama.

- (3) Ha az e cikk (2) bekezdésével összhangban nyilvántartásba veendő információk már rendelkezésre állnak az állatorvosi vény egy példányán, a gazdaságban tartott nyilvántartásban vagy lófélék esetén a 8. cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett, egész élettartamra szóló egyedi azonosító okmányban, azokat nem kell külön rögzíteni.
- (4) A tagállamok további követelményeket állapíthatnak meg az élelmiszer-termelő állatok tulajdonosai és tartói számára a nyilvántartás vezetésére vonatkozóan.
- (5) E nyilvántartást az illetékes hatóságok által végzett, a 123. cikk szerinti vizsgálat céljából legalább öt évig meg kell őrizni.

109. cikk

Nyilvántartási kötelezettségek lófélék esetében

- (1) A Bizottság a 147. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, a 8. cikk (4) bekezdésében említett, egész élettartamra szóló egyedi azonosító okmányban feltüntetendő, és a 112. cikk (4) bekezdésének és a 115. cikk (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges információk tartalmára és formátumára vonatkozóan.
- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megállapítja a 8. cikk (4) bekezdésében említett, egész élettartamra szóló egyedi azonosító okmányban feltüntetendő, és a 112. cikk (4) bekezdésének és a 115. cikk (5) bekezdésének alkalmazásához szükséges információk bevezetésének formátumára vonatkozó mintákat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

110. cikk

Immunológiai állatgyógyászati készítmények használata

- (1) Az illetékes hatóságok területükön vagy annak egy részén az alkalmazandó nemzeti jognak megfelelően megtilthatják az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártását, behozatalát, forgalmazását, birtoklását, eladását, értékesítését, kiadását vagy használatát, amennyiben a következő feltételek közül legalább egy teljesül:
- a) a készítmény állatokon történő alkalmazása zavarhatja a valamely állatbetegség diagnosztizálását, leküzdését vagy felszámolására irányuló nemzeti programok végrehajtását;
 - b) a készítmény állatokon történő alkalmazása megnehezítheti az élő állatok betegségtől való mentességének igazolását, vagy a kezelt állatokból nyert élelmiszerek vagy egyéb termékek szennyezettségét okozhatják;
 - c) a kórokozófajta törzsei, amelyek ellen a termék védelemet hivatott biztosítani, az érintett területen a földrajzi kiterjedés tekintetében gyakorlatilag nem fordulnak elő.
- (2) E rendelet 106. cikkének (1) bekezdésétől eltérve és az e rendelet 116. cikkében említett állatgyógyászati készítmény hiányában az (EU) 2016/429 rendelet 5. cikkében említett, jegyzékbe foglalt betegségek vagy az említett rendelet 6. cikkében említett új betegség kitorrése esetén az illetékes hatóság engedélyezheti az Unióban nem engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmény használatát.

- (3) E rendelet 106. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, amennyiben az (EU) 2016/429 rendelet 5. vagy 6. cikkében nem szereplő, de az Unióban már jelen lévő betegségekre már engedélyeztek egy immunológiai állatgyógyászati készítményt, de az az Unióban már nem áll rendelkezésre, valamely illetékes hatóság az állategészségügy, az állatjólét és a közegészségügy érdekében engedélyezheti az Unióban nem engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmény eseti alapon történő használatát.
- (4) Az illetékes hatóságok az (1), (2) és (3) bekezdés alkalmazása esetén haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot, kitérve az e bekezdések végrehajtása során előírt feltételekre is.
- (5) Ha egy állatot harmadik országba visznek ki, és ezért rá az adott harmadik országban különleges kötelező egészségügyi szabályok vonatkoznak, az illetékes hatóság kizárólag az adott állat kezelésére engedélyezheti egy olyan immunológiai állatgyógyászati készítmény használatát, amelyre az adott tagállamban nincs forgalombahozatali engedély, de használata a rendeltetési hely szerinti harmadik ország jogszabályai szerint engedélyezett.

111. cikk

Állatgyógyászati készítmények másik tagállamban szolgáltatást nyújtó állatorvosok általi használata

- (1) Ha egy állatorvos a letelepedési helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban (a továbbiakban: a fogadó tagállam) nyújt szolgáltatást, lehetővé kell tenni számára, hogy birtokolhasson a fogadó tagállamban nem engedélyezett állatgyógyászati készítményt, és azokat az állatorvos által felírt kezeléshez szükséges mennyiséget meg nem haladó mennyiségben beadhassa az általa kezelt állatoknak vagy állatcsoportoknak, feltéve, ha teljesülnek a következő követelmények:
- a) az állatoknak beadandó állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedélyt az állatorvos letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságai vagy a Bizottság adta meg;
 - b) az érintett állatgyógyászati készítményt az állatorvos az eredeti csomagolásában szállítja;
 - c) az állatorvos követi a fogadó tagállamban érvényes helyes állatorvosi gyakorlatot;
 - d) az állatorvos meghatározza az alkalmazott állatgyógyászati készítmény címkéjén vagy használati utasításában feltüntetett élelmezés-egészségügyi várakozási időt;
 - e) az állatorvos nem értékesít kiskereskedelmi jelleggel állatgyógyászati készítményt a fogadó tagállamban kezelt állatok tulajdonosának vagy tartójának, kivéve ha azt a fogadó tagállam szabályai megengedik.

- (2) Az (1) bekezdés az immunológiai állatgyógyászati készítményekre nem vonatkozik, kivéve a toxinok és a szérumok esetében.

112. cikk

Az állatgyógyászati készítmények használata nem élelmiszer-termelő állatok esetében, a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételektől eltérően

- (1) A 106. cikk (1) bekezdésétől eltérve abban az esetben, ha egy adott tagállamban nincs engedélyezett állatgyógyászati készítmény valamely nem élelmiszer-termelő állatot érintő javallat tekintetében, a felelős állatorvos – saját közvetlen, személyes felelőssége mellett és különösen az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében – az állatot az alábbi gyógyászati készítménnyel kezelheti:
- a) e rendeletnek megfelelően az adott tagállamban vagy valamely másik tagállamban ugyanarra az állatfajra vagy más fajra, ugyanazon vagy más javallat tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítmény;
 - b) amennyiben nem áll rendelkezésre az e bekezdés a) pontjában említett állatgyógyászati készítmény, a 2001/83/EK irányelvnek vagy a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer;
 - c) amennyiben nem áll rendelkezésre az a) vagy b) pontban említett gyógyászati készítmény, az állatorvos által kiállított vényben foglaltaknak megfelelően rendelvényre készített állatgyógyászati készítmény.

- (2) Ha az (1) bekezdésben említett gyógyászati készítmény nem áll rendelkezésre, a felelős állatorvos saját közvetlen felelőssége mellett és különösen az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen kezelheti a nem élelmiszer-termelő állatokat a harmadik országban ugyanarra az állatfajra és ugyanazon javallat tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel, az immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével.
- (3) Az állatorvos a gyógyszert a nemzeti jogszabályoknak megfelelően személyesen adhatja be, vagy arra az állatorvos felelőssége mellett más személyt felhatalmazhat.
- (4) E cikk a lófélékhez tartozó állatok állatorvosi kezelésére is vonatkozik, amennyiben a 8.cikk (4) bekezdésében említett, egész élettartamra szóló egyedi azonosító okmányban rögzítik, hogy az érintett állatot nem emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánják.
- (5) Ez a cikk akkor is alkalmazandó, ha az adott tagállamban nem áll rendelkezésre engedélyezett állatgyógyászati készítmény.

113. cikk

Az állatgyógyászati készítmények használata szárazföldi élelmiszer-termelő állatok esetében a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételektől eltérően

- (1) A 106. cikk (1) bekezdésétől eltérve abban az esetben, ha egy adott tagállamban nincs engedélyezett állatgyógyászati készítmény valamely szárazföldi élelmiszer-termelő állatot érintő javallat tekintetében, a felelős állatorvos – saját közvetlen, személyes felelőssége mellett és különösen az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében – az érintett állatot kivételesen az alábbi gyógyászati készítménnyel kezelheti:
- a) e rendeletnek megfelelően az adott tagállamban vagy valamely másik tagállamban ugyanarra vagy egy másik szárazföldi élelmiszer-termelő állatra, ugyanazon vagy más javallat tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítmény;
 - b) amennyiben nem áll rendelkezésre az a) pontban említett állatgyógyászati készítmény, az e rendeletnek megfelelően az adott tagállamban nem élelmiszer-termelő állatfajra ugyanazon javallat tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítmény;
 - c) amennyiben nem áll rendelkezésre az e bekezdés a) vagy b) pontjában említett állatgyógyászati készítmény, a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszer; vagy
 - d) amennyiben nem áll rendelkezésre az a), b) és c) pontban említett gyógyászati készítmény, az állatorvosi vényben foglaltaknak megfelelően rendelvényre készített állatgyógyászati készítmény.

- (2) Ha az (1) bekezdésben említett gyógyászati készítmény nem áll rendelkezésre, a felelős állatorvos saját közvetlen, személyes felelőssége mellett és különösen az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen kezelheti a szárazföldi élelmiszer-termelő állatokat harmadik országban ugyanarra a fajra és ugyanazon javallat tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel, az immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével.
- (3) Az állatorvos a gyógyászati készítményt a nemzeti jogszabályoknak megfelelően személyesen adhatja be, vagy erre az állatorvos felelőssége mellett más személyt felhatalmazhat.
- (4) Az e cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően felhasznált gyógyászati készítményben jelen lévő farmakológiailag aktív anyagok a 470/2009/EK rendeletnek és az az alapján elfogadott bármilyen egyéb jogi aktusnak megfelelően megengedettek.
- (5) Ez a cikk akkor is alkalmazandó, ha az adott tagállamban nem áll rendelkezésre engedélyezett állatgyógyászati készítmény.

114. cikk

Élelmiszer-termelő víziállatokban történő felhasználásra szánt gyógyászati készítmények

- (1) A 106. cikk (1) bekezdésétől eltérve abban az esetben, ha egy adott tagállamban nincs engedélyezett állatgyógyászati készítmény valamely élelmiszer-termelő víziállatot érintő javallat tekintetében, a felelős állatorvos – saját közvetlen, személyes felelőssége mellett és különösen az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében – az állatot az alábbi gyógyászati készítménnyel kezelheti:
- a) az érintett vagy valamely másik tagállamban e rendeletnek megfelelően ugyanarra vagy másik élelmiszer-termelő víziállat-fajra, ugyanazon vagy más javallat tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítmény;
 - b) amennyiben nem áll rendelkezésre az e bekezdés a) pontjában említett állatgyógyászati készítmény, az e rendeletnek megfelelően az adott tagállamban vagy valamely másik tagállamban szárazföldi élelmiszer-termelő állatra engedélyezett és a (3) bekezdés szerinti felsorolásban szereplő hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény;
 - c) amennyiben nem áll rendelkezésre az e bekezdés a) és b) pontjában említett állatgyógyászati készítmény, a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett, az e cikk (3) bekezdése szerinti jegyzékben szereplő hatóanyagokat tartalmazó emberi felhasználásra szánt gyógyszer; vagy

- d) amennyiben nem áll rendelkezésre az a), b) és c) pontban említett gyógyászati készítmény, az állatorvos által kiállított vényben foglaltaknak megfelelően rendelvényre készített állatgyógyászati készítmény.
- (2) Az (1) bekezdés b) és c) pontjától eltérve, és a (3) bekezdésben említett jegyzék elkészültéig a felelős állatorvos – saját közvetlen, személyes felelőssége mellett és különösen az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében – az adott gazdaságban tartott élelmiszer-termelő víziállatokat kivételes módon az alábbi gyógyászati készítmények bármelyikével kezelheti:
- a) e rendeletnek megfelelően az adott tagállamban vagy egy másik tagállamban szárazföldi élelmiszer-termelő állatfajra engedélyezett állatgyógyászati készítmény;
- b) amennyiben nem áll rendelkezésre az e bekezdés a) pontjában említett állatgyógyászati készítmény, a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszer.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén legkésőbb öt évvel [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]...-t követően összeállítja azon anyagok jegyzékét, amelyek a szárazföldi élelmiszer-termelő állatok gyógyítására az Unióban engedélyezett állatgyógyászati készítményekben, vagy a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban az Unióban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben található, és amelyek az e cikk (1) bekezdésével összhangban élelmiszer-termelő víziállatok kezelésére használhatók. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A Bizottság az említett végrehajtási jogi aktusok elfogadása során a következő kritériumokat veszi figyelembe:

- a) a környezetet érintő kockázatok, amennyiben élelmiszer-termelő víziállatokat kezelnek a készítményekkel;
 - b) a közegészségügyre és állategészségügyre gyakorolt hatás, amennyiben a élelmiszer-termelő víziállatok nem kezelhetők a 107. cikk (6) bekezdése szerinti antimikrobiális szerekkel;
 - c) a élelmiszer-termelő víziállatfajoknál jelentkező betegségek vagy az egyes betegségek megelőzésére vagy kezelésére szolgáló vagy bizonyos javallatok tekintetében alkalmazandó egyéb gyógyászati készítmények, kezelések vagy intézkedések megléte vagy hiánya.
- (4) Ha az (1) és (2) bekezdésben említett gyógyászati készítmény nem áll rendelkezésre, a felelős állatorvos saját közvetlen, személyes felelőssége mellett és különösen az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen kezelheti a élelmiszer-termelő víziállatokat a harmadik országban ugyanarra a fajra és ugyanazon javallat tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel, az immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével.
- (5) Az állatorvos a gyógyászati készítményt a nemzeti jogszabályoknak megfelelően személyesen adhatja be, vagy arra az állatorvos felelőssége mellett más személyt felhatalmazhat.
- (6) Az e cikk (1), (2) és (4) bekezdésének megfelelően felhasznált gyógyászati készítményben jelen lévő farmakológiailag aktív anyagok a 470/2009/EK rendeletnek és az az alapján elfogadott bármilyen egyéb jogi aktusnak megfelelően megengedettek.

- (7) Ez a cikk akkor is alkalmazandó, ha az adott tagállamban nem áll rendelkezésre engedélyezett állatgyógyászati készítmény.

115. cikk

A élelmiszer-termelő állatokon a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételektől eltérő módon felhasznált gyógyászati készítményekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő

- (1) A 113. és a 114. cikk alkalmazásában – kivéve, ha egy felhasznált gyógyászati készítmény élelmezés-egészségügyi várakozási ideje a készítmény készítményjellemzőinek összefoglalójában az érintett állatfaj tekintetében meghatározásra került – az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az állatorvos a következő kritériumokkal összhangban határozza meg:
- a) az élelmiszer-termelő emlősök, szárnyasok és tenyésztett szárnyasvad húsa és egyéb ehető szövetei tekintetében a várakozási idő nem lehet kevesebb, mint:
 - i. a készítmény jellemzőinek összefoglalójában húsról és egyéb ehető szövetekre megadott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő 1,5-szörös szorzóval szorozva;
 - ii. 28 nap, ha a gyógyászati készítményt élelmiszer-termelő állatokra nem engedélyezték;
 - iii. egy nap, ha a gyógyászati készítmény élelmezés-egészségügyi várakozási ideje nulla, és azt az engedélyezett célállat fajtól eltérő rendszertani családban alkalmazzák;

- b) az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok teje esetében a várakozási idő nem lehet kevesebb, mint:
- i. a készítmény jellemzőinek összefoglalójában bármely állatfaj tejére megadott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő 1,5-szörös szorzóval szorozva;
 - ii. hét nap, ha a gyógyászati készítményt emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatfajokra nem engedélyezték;
 - iii. egy nap, ha a gyógyászati készítmény élelmezés-egészségügyi várakozási ideje nulla;
- c) az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatok tojása esetében a várakozási idő nem lehet kevesebb, mint:
- i. a készítmény jellemzőinek összefoglalójában bármely állatfaj tojására megadott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő 1,5-szörös szorzóval szorozva;
 - ii. 10 nap, ha a készítményt emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatfajokra nem engedélyezték;
- d) az emberi fogyasztásra szánt húst termelő víziállatok esetében a várakozási idő nem lehet kevesebb, mint:
- i. a készítmény jellemzőinek összefoglalójában bármely víziállatfajra megadott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő 1,5-szörös szorzóval szorozva és a foknapok számában kifejezve;

- ii. ha a gyógyászati készítményt szárazföldi élelmiszer-termelő állatokra engedélyezték, a készítmény jellemzőinek összefoglalójában bármely élelmiszer-termelő állatra megadott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő 50-szeres szorzóval szorozva és a foknapok számában kifejezve, de legfeljebb 500 foknap;
 - iii. 500 foknap, ha a gyógyászati készítményt élelmiszer-termelő állatfajokra nem engedélyezték;
 - iv. 25 foknap, ha a bármely állatfajra megadott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási idő nulla,
- (2) Ha az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az (1) bekezdés a) pontjának i. alpontja, b) pontjának i. alpontja, c) pontjának i. alpontja, valamint d) pontjának i. és ii. alpontja szerinti kiszámítása napok töredékét eredményezi, a várakozási időt a legközelebbi egész nap számára kell kerekíteni.
- (3) A Bizottság a 147. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e cikk módosítására az e cikk (1) és (4) bekezdésében foglalt szabályoknak az új tudományos eredmények fényében történő kiigazítása érdekében.
- (4) A méhek tekintetében az állatorvos az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az érintett kaptár(ok) konkrét helyzetének eseti alapú elemzésével állapítja meg, különös tekintettel a méhkaptárokból betakarított, emberi fogyasztásra szánt mézben vagy egyéb élelmiszerekben előforduló maradékanyagok kockázatára.

- (5) A 113. cikk (1) bekezdésétől és (4) bekezdésétől eltérve a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén jegyzéket állít össze azokra az anyagokra vonatkozóan, amelyek a lófélék kezeléséhez elengedhetetlenek, vagy amelyek a lófélék kezelésére elérhető más kezelésekhez viszonyítva további klinikai előnyökkel járnak, és amelyek esetében a lófélékre megadott élelmezés-egészségügyi várakozási idő hat hónap. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

116. cikk

Egészségügyi helyzet

A 106. cikk (1) bekezdésétől eltérve az illetékes hatóság engedélyezheti, hogy területén az adott tagállamban nem engedélyezett állatgyógyászati készítményeket használjanak, amennyiben ezt a közegészségügyi vagy az állategészségügyi helyzet szükségessé teszi, és az érintett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát egy másik tagállamban engedélyezték.

117. cikk

Az állatgyógyászati készítmények használata során keletkező hulladék összegyűjtése és ártalmatlanítása

A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő rendszerek álljanak rendelkezésre az állatgyógyászati készítmények használata során keletkező hulladék összegyűjtésére és ártalmatlanítására.

118. cikk

Az Unióba behozott állatok vagy állati eredetű készítmények

- (1) A 107. cikk (2) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó a harmadik országbeli gazdasági szereplőkre, és e gazdasági szereplők nem használhatják a 37. cikk (5) bekezdésében említett antimikrobiális szereket, amennyiben azok az adott harmadik országokból az Unióba kivitt állatok vagy állati eredetű termékek tekintetében relevánsak.
- (2) A Bizottság a 147. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e cikk kiegészítésére vonatkozóan az e cikk (1) bekezdésének alkalmazására vonatkozó részletes szabályok meghatározása céljából.

4. SZAKASZ

REKLÁMOZÁS

119. cikk

Az állatgyógyászati készítmények reklámozása

- (1) Kizárólag az adott tagállamban engedélyezett vagy törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények reklámozhatók a tagállamban, kivéve, ha az illetékes hatóság az alkalmazandó nemzeti jogszabályokkal összhangban másként határoz.

- (2) Állatgyógyászati készítmény reklámozása esetén egyértelművé kell tenni, hogy a reklám célja az állatgyógyászati készítmény értékesítésének, eladásának, rendelésének, forgalmazásának vagy használatának népszerűsítése.
- (3) A reklámot nem lehet úgy megfogalmazni, hogy az azt sugallja, hogy az állatgyógyászati készítmény takarmány vagy biocid termék lehet.
- (4) A reklámnak összhangban kell lennie a reklámozott állatgyógyászati készítmény készítményjellemzőinek összefoglalójával.
- (5) A reklám semmilyen formában nem tartalmazhat olyan információt, amely félrevezető lehet, vagy amely az állatgyógyászati készítmény helytelen alkalmazásához vezethet.
- (6) A reklámnak az állatgyógyászati készítmény felelősségteljes használatát kell ösztönöznie azáltal, hogy a készítményt tárgyilagosan, és a készítmény tulajdonságait túlzásoktól mentesen mutatja be.
- (7) A forgalombahozatali engedély felfüggesztése alatt az állatgyógyászati készítményt nem lehet reklámozni abban a tagállamban, amelyben az engedélyt felfüggesztették.
- (8) Az állatgyógyászati készítmények promóciós célból nem forgalmazhatók, ez alól kivételt képeznek a kis mennyiséget tartalmazó termékminták.
- (9) Az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények promóciós célból nem forgalmazhatók, sem termékmintákban, sem egyéb formában.

- (10) A (8) bekezdésben említett termékmintákat megfelelően fel kell címkézni, jelezve, hogy azok termékminták, és hogy azokat közvetlenül az állatorvosoknak vagy az ilyen állatgyógyászati készítmények értékesítésére jogosult személyeknek kell átadni szponzorált események során, vagy az értékesítési képviselők látogatása alkalmával.

120. cikk

Állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati készítmények reklámozása

- (1) A 34. cikknek megfelelően állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati készítmények reklámozása csak akkor megengedett, ha az kizárólag a következő személyeknek szól:
- a) állatorvosok;
 - b) a nemzeti joggal összhangban állatgyógyászati készítmények értékesítésére jogosult személyek.
- (2) E cikk (1) bekezdésétől eltérve a 34. cikk értelmében állatorvosi vényhez kötött állatgyógyászati készítmények hivatásos állattartók számára történő reklámozását a tagállam a következő feltételek teljesülése esetén engedélyezheti:
- a) a reklámozás immunológiai állatgyógyászati készítményekre korlátozódik;

- b) a reklámozás kifejezetten felhívja a hivatásos állattartók figyelmét, hogy konzultáljanak állatorvossal az immunológiai állatgyógyászati készítményről.
- (3) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve tilos az olyan inaktivált immunológiai állatgyógyászati készítmények reklámozása, amelyeket egy járványügyi egységbe tartozó állatból vagy állatokból származó kórokozókból és antigénekből állítanak elő, és amelyeket ugyanazon járványügyi egységbe tartozó állatnak vagy állatoknak, illetve megerősített járványügyi kapcsolattal rendelkező más egységben lévő állatnak vagy állatoknak a kezelésére használnak.

121. cikk

Az állatok kezelésére használt gyógyászati készítmények népszerűsítése

- (1) Ha a gyógyászati készítményeket az e rendeletnek megfelelően azok felírására vagy értékesítésére jogosult személyek számára népszerűsítik, nem lehet ajándékot, pénzbeli vagy természetbeni előnyt nyújtani, felkínálni vagy megígérni, kivéve, ha az elhanyagolható összegű és a gyógyászati készítmény felírásának és értékesítésének gyakorlásával függ össze.
- (2) Az (1) bekezdésben említett gyógyászati készítmények felírására vagy értékesítésére jogosult személyek nem kérhetnek és nem fogadhatnak el semmilyen, az említett bekezdés alapján tiltott ellentételezést.
- (3) Az (1) bekezdés nem érinti a tisztán szakmai vagy tudományos célból szervezett rendezvényeken közvetlenül vagy közvetve nyújtott vendéglátást. A vendéglátásnak szigorúan mindig a rendezvény fő tudományos célkitűzéseire kell korlátozódnia.
- (4) Az (1), (2) és (3) bekezdés nem érinti a tagállamokban az árakra, árrésekre vagy kedvezményekre vonatkozó már érvényesülő intézkedéseket vagy kereskedelmi gyakorlatot.

122. cikk

A reklámozásra vonatkozó rendelkezések végrehajtása

A tagállamok a 119., a 120. és a 121. cikk végrehajtásához szükségesnek ítélt bármilyen eljárást előírhatnak.

VIII. fejezet

Ellenőrzések

123. cikk

Ellenőrzések

- (1) Az illetékes hatóságok a következő személyek ellenőrzését végzik:
- a) az állatgyógyászati készítmények és hatóanyagok gyártói és importőrei;
 - b) a hatóanyagok forgalmazói;
 - c) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai;
 - d) a nagykereskedelmi forgalmazási engedélyek jogosultjai;
 - e) a kiskereskedők;

- f) az élelmiszer-termelő állatok tulajdonosai és tartói;
 - g) állatorvosok;
 - h) a homeopátiás állatgyógyászati készítmények törzskönyvi bejegyzésének jogosultjai;
 - i) az 5. cikk (6) bekezdésében említett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének jogosultjai; és
 - j) bármely egyéb, e rendelet alapján kötelezettségekkel bíró személy.
- (2) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzéseket a kockázatok függvényében rendszeresen kell elvégezni annak megvizsgálása érdekében, hogy az (1) bekezdésben említett személyek megfelelnek-e e rendeletnek.
- (3) A (2) bekezdésben említett kockázatalapú ellenőrzéseket az illetékes hatóságok legalább az alábbiak figyelembevételével végzik:
- a) az (1) bekezdésben említett személyek tevékenységével és a tevékenység helyével összefüggő belső kockázatok;
 - b) az (1) bekezdésben említett személyeknél végzett ellenőrzések eredményei és az, hogy korábban betartották-e az előírásokat;
 - c) a megfelelés hiányára utaló bármely információ;
 - d) a nem megfelelések potenciális hatása a közegészségügyre és az állategészségügyre, az állatok jólétére és a környezetvédelemre.

- (4) Egy másik tagállam illetékes hatósága, illetve a Bizottság vagy az Ügynökség kérésére is végezhető ellenőrzések.
- (5) Az ellenőrzéseket az illetékes hatóság képviselői végzik.
- (6) Az ellenőrzések részeként helyszíni szemle tartható. Az ilyen helyszíni szemlék bejelentés nélkül is elvégezhetőek. A helyszíni szemle során az illetékes hatóság képviselői legalább a következőkre jogosultak:
- a) a helyszíni szemle tárgyát képező helyiségek, berendezések, szállítóeszközök, nyilvántartások, dokumentumok és rendszerek ellenőrzése;
 - b) minták ellenőrzése és vétele azzal a céllal, hogy benyújtsák azokat egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumban vagy valamely tagállam által erre a célra kijelölt laboratóriumában elvégzendő független vizsgálatokra;
 - c) a hatóság képviselői által szükségesnek ítélt bizonyítékok dokumentálása;
 - d) az (1) bekezdésben említett személyeken, részükre vagy nevükben az e rendeletben előírt feladatokat ellátó felek ellenőrzése.
- (7) Az illetékes hatóságok képviselői nyilvántartást vezetnek minden általuk elvégzett ellenőrzésről, és szükség esetén jelentést készítenek. Az illetékes hatóság haladéktalanul írásban tájékoztatja az (1) bekezdésben említett személyt az ellenőrzések során feltárt meg nem felelésekről, és lehetőséget biztosít számára, hogy az illetékes hatóság által meghatározott határidőn belül észrevételeket tegyen.

- (8) Az illetékes hatóságok eljárásokat vezetnek be annak biztosítására, hogy az ellenőrzést végző személyzet körében ne álljon fenn összeférhetetlenség.

124. cikk

A Bizottság általi ellenőrzések

A Bizottság ellenőrzéseket végezhet a tagállamokban azok illetékes hatóságainál, az e hatóságok által végrehajtott ellenőrzések megfelelőségének biztosítása céljából. Az ellenőrzéseket össze kell hangolni az adott tagállammal, és azokat olyan módon kell végrehajtani, amely elkerüli a szükségtelen adminisztratív terheket.

A Bizottság minden egyes ellenőrzést követően jelentést készít, amelyben adott esetben ajánlásokat fogalmaz meg az adott tagállam számára. A Bizottság a jelentéstervezetet észrevételezés céljából megküldi az illetékes hatóságnak, és a zárójelentés elkészítésekor figyelembe veszi az észrevételeket. Az ellenőrzési zárójelentést és az ahhoz fűzött észrevételeket a Bizottság nyilvánosságra hozhatja.

125. cikk

Megfelelőségi tanúsítvány

Annak ellenőrzésére, hogy a megfelelési tanúsítvány megszerzése érdekében benyújtott adatok megfelelnek-e az *Európai Gyógyszerkönyv* monográfiáinak, az *Európai Gyógyszerkönyv* kidolgozásáról szóló, a 94/358/EK tanácsi határozattal¹ elfogadott egyezmény szerinti, a nomenklatúrák és a minőségi normák szabványosításával foglalkozó szerv (a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság, EDQM) a Bizottsághoz vagy az Ügynökséghez fordulhat, hogy ellenőrzést kérjen az illetékes hatóságtól, ha az érintett kiindulási anyag az *Európai Gyógyszerkönyv* valamely monográfiájának tárgyát képezi.

126. cikk

A farmakovigilanciái ellenőrzésekre vonatkozó különleges szabályok

- (1) Az illetékes hatóságok és az Ügynökség biztosítják az Unióban a farmakovigilancia-rendszer valamennyi törzsdokumentációjának, valamint a farmakovigilancia-rendszerek helyes alkalmazásának rendszeres ellenőrzését.
- (2) Az Ügynökség koordinálja és az illetékes hatóságok elvégzik a a 44. cikkel összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények farmakovigilancia-rendszereinek ellenőrzését.

¹ A Tanács 94/358/EK határozata (1994. június 16.) az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezménynek az Európai Közösség nevében való elfogadásáról (HL L 158., 1994.6.25., 17. o.).

- (3) Az illetékes hatóságok elvégzik a 47., a 49., az 52. és az 53. cikkel összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények farmakovigilancia-rendszereinek ellenőrzését.
- (4) A farmakovigilancia-rendszerek törzsdokumentációjának ellenőrzését azon tagállamok illetékes hatóságai végzik el, amelyekben a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja található.
- (5) E cikk (4) bekezdésétől eltérve és a 80. cikk értelmében az illetékes hatóság a farmakovigilancia-rendszerek ellenőrzése megkettőzésének elkerülése érdekében bármely munkamegosztást és a hatáskörök más illetékes hatóságokra való átruházását is kezdeményezheti.
- (6) A farmakovigilanciái ellenőrzések eredményeit a 74. cikkben említett farmakovigilanciái adatbázisban kell rögzíteni.

127. cikk

Az állatgyógyászati készítmények termékminőségének igazolása

- (1) A forgalombahozatali engedély jogosultja rendelkezik a forgalombahozatali engedélyben meghatározott módszereknek megfelelően az állatgyógyászati készítményen vagy a gyártási folyamat összetevőin vagy a köztitermékeken elvégzett ellenőrző vizsgálatok eredményével.

- (2) Ha valamely illetékes hatóság megállapítja, hogy egy állatgyógyászati készítmény egy adott tétele nem felel meg a gyártó ellenőrzési jelentésének vagy a forgalombahozatali engedélyben meghatározott előírásoknak, a hatóság a forgalombahozatali engedély jogosultjával és a gyártóval szemben intézkedéseket hoz, és erről tájékoztatja azon többi tagállam illetékes hatóságait, amelyekben az állatgyógyászati készítményt engedélyezték, továbbá az Ügynökséget is, amennyiben az állatgyógyászati készítményt központosított eljárás keretében engedélyezték.

128. cikk

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények termékminőségének igazolása

- (1) A 127. cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából az illetékes hatóságok az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultjától megkövetelhetik, hogy a meghatalmazott személy által a 97. cikknek megfelelően aláírt valamennyi ellenőrzési jelentés egy-egy másolatát nyújtsa be az illetékes hatóságoknak.
- (2) Az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmény minden egyes tételéből legalább a lejáratú időpontig kellő számú reprezentatív minta legyen raktáron, és ezeket kérésre haladéktalanul az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja.

- (3) Ha az emberek vagy állatok egészségével kapcsolatos okokból szükséges, az illetékes hatóság megkövetelheti az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultjától, hogy az ömlesztett termék vagy immunológiai állatgyógyászati készítmény minden egyes tételéből annak forgalmazása előtt ellenőrzés céljából mintát küldjön egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumba.
- (4) Az illetékes hatóság kérésére a forgalombahozatali engedély jogosultja ellenőrzés céljából haladéktalanul benyújtja a (2) bekezdésben említett mintákat, az (1) bekezdésben említett ellenőrzési jelentésekkel együtt. Az illetékes hatóság tájékoztatja azon többi tagállam illetékes hatóságait, amelyekben engedélyezett az immunológiai állatgyógyászati készítmény, továbbá – ha az immunológiai állatgyógyászati készítményt központosított eljárás keretében engedélyezték – az EDQM-et és az Ügynökséget arról, hogy ellenőrizni kívánja az immunológiai állatgyógyászati készítmény egyes tételeit.
- (5) Az ellenőrzésért felelős laboratórium – az ebben a fejezetben említett ellenőrzési jelentésekre támaszkodva – megismétli a rendelkezésre bocsátott mintákon a gyártó által az immunológiai állatgyógyászati készítmény késztermékén elvégzett valamennyi vizsgálatot, a forgalombahozatali engedély iránti kérelem dokumentációjában szereplő előírásoknak megfelelően.
- (6) Az ellenőrzésért felelős laboratórium által megismétlendő vizsgálatok jegyzékét az indokolt vizsgálatokra kell korlátozni, feltéve, hogy az ilyen korlátozással az adott tagállamok valamennyi illetékes hatósága, valamint adott esetben az EDQM is egyetért.

A központosított eljárással engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében az ellenőrző laboratórium által megismétlendő vizsgálatok jegyzékét csak az Ügynökség egyetértésével lehet lecsökkenteni.

- (7) Az illetékes hatóságok elismerik az (5) bekezdésben említett vizsgálatok eredményeit.
- (8) Az illetékes hatóságok biztosítják az említett ellenőrzésnek a minták és ellenőrzési jelentések kézhezvételét követő 60 napon belüli befejezését, kivéve, ha a Bizottságot arról tájékoztatták, hogy a vizsgálatok elvégzéséhez hosszabb időre van szükség.
- (9) Az illetékes hatóság ugyanezen az időn belül értesíti a vizsgálatok eredményéről a többi adott tagállam illetékes hatóságait, az EDQM-et, a forgalombahozatali engedély jogosultját és megfelelő esetben a gyártót is.
- (10) Az illetékes hatóság ellenőrzi, hogy az immunológiai állatgyógyászati készítmények előállításához alkalmazott gyártási folyamatokat jóváhagyták-e, és a gyártási tételek állandó minősége biztosított-e.

IX. fejezet

Korlátozások és szankciók

129. cikk

Ideiglenes biztonsági korlátozások

- (1) A közegészségügyet és az állategészségügyet vagy a környezetvédelmet érintő olyan kockázat esetén, amely sürgős beavatkozást igényel, az illetékes hatóságok, illetve központilag engedélyezett állatgyógyászati készítmény esetén a Bizottság ideiglenes biztonsági korlátozásokat rendelhetnek el a forgalombahozatali engedély jogosultjára és az e rendelet alapján kötelezettségekkel bíró más személyre nézve. Az ideiglenes biztonsági korlátozások a következőket foglalhatják magukban:
- a) az állatgyógyászati készítmény értékesítésének korlátozása az illetékes hatóság kérésére, valamint – központilag engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében – a Bizottság illetékes hatósághoz intézett kérésére;
 - b) az állatgyógyászati készítmény használatának korlátozása az illetékes hatóság kérésére, valamint – központilag engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében – a Bizottság illetékes hatósághoz intézett kérésére;
 - c) a forgalombahozatali engedély felfüggesztése a forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatóság és – központilag engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében – a Bizottság által.

- (2) Az érintett illetékes hatóság legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatja a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot az összes ideiglenes biztonsági korlátozásról. Központosított forgalombahozatali engedély esetén a Bizottság az illetékes hatóságokat egy időben tájékoztatja az elrendelt ideiglenes biztonsági korlátozásokról.
- (3) Az illetékes hatóságok és a Bizottság az e cikk (1) bekezdése szerinti korlátozás előírásával egyidejűleg a 82. cikknek megfelelően az Ügynökség elé terjeszthetik az ügyet.
- (4) Megfelelő esetben a forgalombahozatali engedély jogosultja a 62. cikknek megfelelően kérelmet nyújt be a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek módosítása iránt.

130. cikk

A forgalombahozatali engedélyek felfüggesztése, visszavonása vagy azok feltételeinek módosítása

- (1) Az illetékes hatóság, vagy – központosított forgalombahozatali engedély esetén – a Bizottság felfüggeszti vagy visszavonja a forgalombahozatali engedélyt, vagy a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek módosítása iránti kérelem benyújtására szólítja fel a forgalombahozatali engedély jogosultját, ha az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya már nem kedvező vagy nem elegendő az élelmiszer-biztonság biztosításához.

- (2) Az illetékes hatóság, vagy – központosított forgalombahozatali engedély esetén – a Bizottság visszavonja a forgalombahozatali engedélyt, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja már nem teljesíti az Unión belüli letelepedésre vonatkozó, az 5. cikk (4) bekezdésben említett követelményt.
- (3) Az illetékes hatóság, vagy – központosított forgalombahozatali engedély esetén – a Bizottság az alábbi egy vagy több okból felfüggesztheti vagy visszavonhatja a forgalombahozatali engedélyt, vagy a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek módosítása iránti kérelem benyújtására szólíthatja fel a forgalombahozatali engedély jogosultját:
- a) a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tartja be az 58. cikkben meghatározott előírásokat;
 - b) a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tartja be a 127. cikkben meghatározott előírásokat;
 - c) a 77. cikk (1) bekezdése szerint kialakított farmakovigilancia-rendszer nem megfelelő;
 - d) a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tesz eleget a 77. cikk szerinti kötelezettségeinek;
 - e) a farmakovigilanciáért felelős képesített személy nem tesz eleget a 78. cikkben meghatározott feladatainak.

- (4) Az (1), (2) és (3) bekezdés alkalmazásában központosított forgalombahozatali engedély esetén a Bizottság az intézkedés meghozatala előtt – megfelelő esetben – kikéri az Ügynökség véleményét az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, hogy megvizsgálja a hivatkozott bekezdésekben említett indokokat. Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultját fel kell kérni, hogy a Bizottság által kitűzött határidőn belül adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot.

Az Ügynökség véleménye alapján a Bizottság szükség esetén ideiglenes intézkedéseket fogad el, amelyeket haladéktalanul alkalmazni kell. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén végleges határozatot hoz. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (5) A tagállamok meghatározzák az (1), (2) és (3) bekezdés alkalmazására vonatkozó eljárásokat.

131. cikk

A nagykereskedelmi forgalmazási engedélyek felfüggesztése vagy visszavonása

- (1) A 101. cikk (3) bekezdésében megállapított követelményeknek való meg nem felelés esetén az illetékes hatóság felfüggeszti vagy visszavonja az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazási engedélyét.

- (2) A 101. cikkben – kivéve annak (3) bekezdését – meghatározott követelményeknek való meg nem felelés esetén az illetékes hatóság – a nemzeti jog szerinti egyéb intézkedések sérelme nélkül – meghozza az alábbi intézkedések legalább egyikét:
- a) a nagykereskedelmi forgalmazási engedély felfüggesztése;
 - b) az állatgyógyászati készítmények egy vagy több kategóriájára vonatkozó nagykereskedelmi forgalmazási engedély felfüggesztése;
 - c) az állatgyógyászati készítmények egy vagy több kategóriájára vonatkozó nagykereskedelmi forgalmazási engedély visszavonása.

132. cikk

A hatóanyagok importőrei, gyártói és forgalmazói nevének eltávolítása a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázisból

Ha a hatóanyagok importőrei, gyártói és forgalmazói nem felelnek meg a 95. cikkben meghatározott követelményeknek, az illetékes hatóság ideiglenesen vagy véglegesen törli ezeket az importőröket, gyártókat és forgalmazókat a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázisból.

133. cikk

A gyártási engedély felfüggesztése vagy visszavonása

A 93. cikkben foglalt előírások be nem tartása esetén az illetékes hatóság a nemzeti jog szerinti egyéb megfelelő intézkedések sérelme nélkül meghozza az alábbi intézkedések valamelyikét:

- a) az állatgyógyászati készítmény gyártásának felfüggesztése;
- b) az állatgyógyászati készítmény harmadik országokból származó behozatalának felfüggesztése;
- c) egy vagy több gyógyszerforma gyártási engedélyének felfüggesztése vagy visszavonása;
- d) egy vagy több gyártóhelyen egy vagy több tevékenységre vonatkozóan a gyártási engedély felfüggesztése vagy visszavonása;

134. cikk

Az állatgyógyászati készítmények értékesítésének betiltása

- (1) A közegészségüggyel, állategészségüggyel vagy környezetvédelemmel kapcsolatos kockázat esetén az illetékes hatóság vagy – a központilag engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében – a Bizottság betiltja az állatgyógyászati készítmény értékesítését, és a forgalombahozatali engedély jogosultját vagy az értékesítőket az állatgyógyászati készítmény értékesítésének beszüntetésére vagy annak piacról való visszahívására szólítja fel, amennyiben fennáll az alábbi feltételek bármelyike:
 - a) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya már nem kedvező;

- b) az állatgyógyászati készítmény minőségi vagy mennyiségi összetétele nem felel meg a készítményjellemzők 35. cikkben említett összefoglalójában feltüntetett adatoknak;
 - c) az ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem elegendő az élelmiszer-biztonság biztosításához;
 - d) nem került sor a 127. cikk (1) bekezdésében említett ellenőrző vizsgálatok elvégzésére; vagy
 - e) a helytelen címkézés miatt komoly közegészségügyi vagy állategészségügyi kockázat léphet fel.
- (2) A Bizottság vagy az illetékes hatóságok az értékesítés betiltását vagy a piacról történő visszahívást az adott állatgyógyászati készítmény vitatott gyártási tételeire korlátozhatják.

135. cikk

A tagállamok által alkalmazott szankciók

- (1) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről ... [három évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e szabályokat érintő minden későbbi módosításról.

- (2) Az illetékes hatóságok – az érintett felek üzleti titkaik védelméhez fűződő jogos érdekét figyelembe véve – gondoskodnak az olyan esetek típusára és számára vonatkozó információk közzétételéről, amikor pénzbüntetést szabtak ki.
- (3) A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e rendelet megsértése miatt a központilag engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének jogosultjai ellen indított peres eljárásokról.

136. cikk

A központilag engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének jogosultjaira a Bizottság által kiszabott pénzbüntetések

- (1) A Bizottság pénzbírság vagy kényszerítő bírság formájában pénzbüntetést szabhat ki az e rendelet alapján központilag engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének jogosultjaira, ha azok nem tartják be a III. mellékletben a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatban megállapított bármely kötelezettséget.
- (2) A Bizottság, amennyiben erről a (7) bekezdés b) pontjában említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus kifejezetten rendelkezik, az (1) bekezdésben említett pénzbüntetést a forgalombahozatali engedély jogosultjától eltérő jogi személyre vagy személyekre is kiszabhatja, feltéve hogy ezek a jogi személyek ugyanazon gazdasági egység részét képezik, mint a forgalombahozatali engedély jogosultja, és hogy ezek a jogosulttól eltérő jogi személyek:
 - a) meghatározó módon befolyásolták a forgalombahozatali engedély jogosultját; vagy

- b) a kötelezettségnek a forgalombahozatali engedély jogosultja általi megsértésében részt vettek, vagy azt megakadályozhatták volna.
- (3) Ha az Ügynökség vagy valamely tagállam illetékes hatósága úgy véli, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tartotta be az (1) bekezdésben említett bármely kötelezettséget, kérheti a Bizottságot, hogy az vizsgálja meg pénzbüntetés kiszabásának lehetőségét az említett bekezdés alapján.
- (4) A pénzbüntetés kiszabásáról szóló döntés és a pénzbüntetés megfelelő összegének megállapítása során a Bizottságnak az eredményesség, az arányosság és a visszatartó erő elvét kell szem előtt tartania, és adott esetben figyelembe kell vennie a kötelezettség be nem tartásának súlyosságát és hatásait.
- (5) Az (1) bekezdés alkalmazásában a Bizottság figyelembe veszi a következőket is:
- a) ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultja ellen egy tagállam által jogsértés miatt, ugyanazon jogi alapon és ugyanazon tények miatt indított eljárás; valamint
- b) ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjára ugyanazon jogi alapon és ugyanazon tények miatt korábban kiszabott szankció, beleértve a pénzbüntetéseket is.
- (6) Ha a Bizottság úgy találja, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja szándékosan vagy hanyagságból nem tartotta be az (1) bekezdésben említett kötelezettségeit, határozatot hozhat a forgalombahozatali engedély jogosultjának a határozat évét megelőző üzleti évi uniós árbevételének 5%-át meg nem haladó pénzbírság kiszabásáról.

Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja továbbra sem tesz eleget az (1) bekezdés szerinti kötelezettségeinek, a Bizottság határozatot hozhat kényszerítő bírság kiszabásáról, amelynek napi összege nem haladja meg a forgalombahozatali engedély jogosultjának a határozat évét megelőző előző üzleti évi Unión belüli átlagos napi árbevételének 2,5 %-át.

Kényszerítő bírságot az adott bizottsági határozatról szóló értesítés időpontjától kezdődően addig az időpontig lehet kiszabni, amíg a forgalombahozatali engedély jogosultja eleget nem tesz az (1) bekezdés szerinti kötelezettségének.

- (7) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 147. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy meghatározza:
- a) a pénzbírságok és kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó, a Bizottság által alkalmazandó eljárásokat, ideértve az eljárás indítását, a vizsgálati intézkedéseket, a védelemhez való jogot, az információkhoz való hozzáférést, a jogi képviselést és a titoktartást is;
 - b) további részletes szabályokat a Bizottság által a forgalombahozatali engedély jogosultjától eltérő jogi személyekre kiszabandó pénzbüntetésekről;
 - c) az eljárás időtartamára és az elévülési időre vonatkozó szabályokat;
 - d) a bírságok és kényszerítő bírságok összegének megállapításakor és kiszabásukkor a Bizottság által figyelembe veendő tényezőket, valamint a beszédés feltételeit és módját.

- (8) Az (1) bekezdésben említett bármely kötelezettség be nem tartásával kapcsolatos vizsgálat lefolytatása során a Bizottság együttműködhet az illetékes nemzeti hatóságokkal, és támaszkodhat az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott erőforrásokra.
- (9) Ha a Bizottság pénzbüntetést megállapító határozatot fogad el, közzéteszi az eset rövid összefoglalóját, beleértve az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak nevét, valamint a kivetett pénzbüntetések összegét és indokait, egyúttal tiszteletben tartva a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak üzleti titkaik védelméhez fűződő jogos érdekeit.
- (10) Az Európai Unió Bírósága korlátlan jogkörrel rendelkezik a Bizottság pénzbüntetést kiszabó határozatainak felülvizsgálatára. Az Európai Unió Bírósága a Bizottság által kiszabott pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot törölheti, csökkentheti vagy növelheti.

X. fejezet

Szabályozói hálózat

137. cikk

Az illetékes hatóságok

- (1) A tagállamok kijelölik az e rendeletben meghatározott feladatok végrehajtásában illetékes hatóságokat.

- (2) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő pénzügyi források álljanak rendelkezésre ahhoz, hogy az illetékes hatóságok számára biztosított legyen az e rendelet szerinti intézkedések meghozatalához szükséges személyzet és más források.
- (3) Az illetékes hatóságok együttműködnek egymással az e rendelet szerinti feladataik végrehajtása során, és e célból a többi tagállam illetékes hatóságai számára megadják a szükséges és célszerű támogatást. Az illetékes hatóságok közlik egymással a megfelelő információkat.
- (4) Indokolt kérésre az illetékes hatóságok haladéktalanul megküldik a többi tagállam illetékes hatóságainak a 123. cikkben említett írásos jelentéseket és a 127. cikkben említett ellenőrzési jelentéseket.

138. cikk

Tudományos szakvélemények nemzetközi állategészségügyi szervezetek számára

- (1) A nemzetközi állategészségügyi szervezetekkel folytatott együttműködés keretében az Ügynökség tudományos szakvéleményeket adhat ki a kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt állatgyógyászati készítmények értékelése céljából. E célból a 8. cikknek megfelelően kérelmet kell benyújtani az Ügynökséghez. Az érintett szervezettel folytatott konzultációt követően az Ügynökség tudományos szakvéleményt dolgozhat ki.
- (2) Az Ügynökség az (1) bekezdés végrehajtása céljából különleges eljárási szabályokat állapít meg.

139. cikk

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága

- (1) Az Ügynökségen belül létrejön az állatgyógyászati készítmények bizottsága (a továbbiakban: a bizottság).
- (2) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak a bizottság, a munkacsoportok és a tudományos tanácsadó csoportok valamennyi ülésén részt venni.
- (3) A bizottság állandó és ideiglenes munkacsoportokat hozhat létre. A bizottság bizonyos típusú állatgyógyászati készítmények vagy kezelések értékelésével összefüggésben tudományos tanácsadó csoportokat hozhat létre, amelyeket a 141. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett tudományos szakvélemények elkészítéséhez kapcsolódó bizonyos feladatokkal bízhat meg.
- (4) A bizottság állandó munkacsoportot hoz létre, amelynek egyedüli feladata az, hogy a vállalkozások számára tudományos tanácsadást biztosítson. Az ügyvezető igazgató, a bizottsággal intenzív konzultációt folytatva, létrehozza azokat az adminisztratív struktúrákat és eljárásokat, amelyek lehetővé teszik a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontjában említett, vállalkozások számára biztosítandó tanácsadást, különös tekintettel az új terápiás állatgyógyászati készítmények kifejlesztésére.

- (5) A bizottság a farmakovigilanciáért felelős állandó munkacsoportot hoz létre, amelynek feladata az uniós farmakovigilancia-rendszer keretében a farmakovigilanciában esetlegesen előforduló esetleges problémák értékelése, a 79. cikkben említett kockázatkezelési lehetőségek előterjesztése a bizottságnak és a koordinációs csoportnak, továbbá a farmakovigilanciára vonatkozó kommunikáció koordinálása az illetékes hatóságok és az Ügynökség között.
- (6) A bizottság megállapítja saját eljárási szabályzatát. Az említett szabályzat különösen az alábbiakat határozza meg:
- a) az elnök kinevezésére és felváltására vonatkozó eljárások;
 - b) a munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok tagjainak kinevezése a 726/2004/EK rendelet 62. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében említett hiteles szakértők jegyzéke alapján, valamint a munkacsoportokkal és tudományos tanácsadó csoportokkal folytatandó konzultációt szabályozó eljárások;
 - c) gyorsított eljárás a vélemények elfogadására, különösen e rendelet piaci felügyeletre és farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseivel kapcsolatban.

Az eljárási szabályzat a bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.

- (7) Az Ügynökség titkársága technikai, tudományos és adminisztratív segítséget nyújt a bizottság munkájához, és biztosítja a bizottság szakvéleményeinek egységességét és minőségét, továbbá az említett bizottság, az Ügynökségen belüli más, a 726/2004/EK rendelet 56. cikkében említett bizottságok és a koordinációs csoport tevékenysége közötti megfelelő koordinációt.

- (8) A bizottság szakvéleményeit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

140. cikk

A bizottság tagjai

- (1) Minden egyes tagállam – az Ügynökség igazgatótanácsával folytatott konzultációt követően – kinevez egy-egy bizottsági tagot és póttagot hároméves, megújítható időtartamra. A tagok távollétében a póttagok képviselik a tagokat és szavaznak helyettük, és őket ki lehet úgy jelölni, hogy előadóként járjanak el.
- (2) A bizottság tagjait és póttagjait releváns szaktudásuk és az állatgyógyászati készítmények tudományos értékelésében szerzett tapasztalatuk alapján nevezik ki annak érdekében, hogy a szakmai képesítés legmagasabb szintje és a releváns szakértelem széles skálája biztosított legyen.
- (3) Egy tagállam a bizottságon belüli feladatait egy másik tagállamra is átruházhatja. Egy tagállam nem képviselhet egynél másik tagállamot.
- (4) A bizottság legfeljebb öt további tagot választhat azok különleges tudományos szakértelme alapján. E tagok kinevezése három évre szól, a kinevezés megújítható, és e tagoknak póttagjai nem lehetnek.
- (5) E tagok megválasztása céljából a bizottság felméri a további tagok kiegészítő jellegű tudományos szakértelmét. A választott tagokat a tagállamok vagy az Ügynökség által jelölt szakértők közül kell kiválasztani.

- (6) A bizottság a 141. cikkben említett feladatai ellátása céljából kijelölhet egy előadóként közreműködő tagot. A bizottság második tagot is kinevezhet, hogy társelőadóként járjon el.
- (7) A bizottság tagjainak munkáját különleges tudományos és technikai területeken tevékeny szakértők segíthetik.
- (8) A bizottság tagjai és az állatgyógyászati készítmények értékeléséért felelős szakértők az illetékes hatóságok rendelkezésére álló tudományos ismeretekre és forrásokra támaszkodnak. Minden illetékes hatóság nyomon követi és biztosítja az elvégzett értékelés tudományos színvonalát és függetlenségét; megfelelően hozzájárul a bizottság feladatainak elvégzéséhez, és támogatja a kinevezett bizottsági tagok és szakértők tevékenységét. E célból a tagállamok megfelelő tudományos és technikai erőforrásokat bocsátanak az általuk jelölt tagok és szakértők rendelkezésére.
- (9) A tagállamok tartózkodnak attól, hogy olyan utasítást adjanak a bizottsági tagoknak és szakértőknek, amely saját feladataikkal, illetve a bizottság feladataival vagy az Ügynökség felelősségével összeegyeztethetetlen.

141. cikk

A bizottság feladatai

- (1) A bizottság a következő feladatokat látja el:
 - a) elvégzi az e rendelet és a 726/2004/EK rendelet értelmében ráruházott feladatokat;

- b) előkészíti az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítmények értékelésével és felhasználásával kapcsolatban megfogalmazott tudományos szakvéleményeit;
- c) az Ügynökség ügyvezető igazgatójának vagy a Bizottságnak a kérésére az állatgyógyászati készítmények értékelésével és felhasználásával kapcsolatos tudományos kérdésekben szakvéleményt dolgoz ki;
- d) kidolgozza az Ügynökség véleményét a központosított eljárással összhangban benyújtott kérelmek elfogadhatóságával kapcsolatban, valamint a központosított eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek megadását, módosítását, felfüggesztését vagy visszavonását illetően;
- e) kellően figyelembe vesz minden olyan megkeresést, amikor egy tagállam tudományos szakvéleményt kér;
- f) lényeges kérdésekben, illetve általános tudományos jellegű témákkal kapcsolatban iránymutatást nyújt;
- g) az Állategészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködés keretében tudományos szakvéleményt ad ki a kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt állatgyógyászati készítmények értékelése tekintetében;
- h) tanácsot ad az állatgyógyászati készítmények és az állattartásban használt biocid termékek szermaradékainak azon maximális szintjére vonatkozóan, amelyek az állati eredetű élelmiszerekben a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően még elfogadhatók;
- i) tudományos szakvéleményt nyújt az antimikrobiális szerek és a parazitaellenes szerek állatokon történő használatáról annak érdekében, hogy az Unióban minimálisra csökkenjen a rezisztencia kialakulása, és e szakvéleményt szükség esetén naprakésszé teszi;

- j) objektív tudományos szakvéleményt nyújt a tagállamoknak a bizottsághoz benyújtott kérdésekről.
- (2) A bizottság tagjai biztosítják, hogy az Ügynökség feladatai és az illetékes hatóságok munkája megfelelően össze legyen hangolva.
- (3) A vélemények előkészítése során a bizottság töle telhetően törekszik a tudományos konszenzus elérésére. Ha ilyen konszenzust nem sikerül elérni, a véleménynek a tagok többségének álláspontját kell tükröznie és tartalmaznia kell az eltérő álláspontokat, azok indoklásával együtt.
- (4) Ha a bizottsághoz vélemény felülvizsgálatára irányuló kérelem érkezik – ha az uniós jog erre lehetőséget biztosít –, a bizottság előadót és szükség esetén társelőadót nevez ki, akik nem lehetnek azonosak a vélemény kapcsán kijelölt előadóval és társelőadóval. A felülvizsgálati eljárás csak a véleménnyel kapcsolatos azon kérdésekre terjedhet ki, amelyeket a kérelmező eredetileg megnevezett, alapját pedig csak azok a tudományos adatok képezhetik, amelyek a véleménynek a bizottság általi elfogadása idején rendelkezésre álltak. A kérelmező kérheti, hogy a bizottság a felülvizsgálat kapcsán tudományos tanácsadó csoporttal konzultáljon.

142. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásainak koordinációjával foglalkozó csoport

- (1) Létrejön az állatgyógyászati készítmények kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásainak koordinációjával foglalkozó csoport (a továbbiakban: a koordinációs csoport).

- (2) Az Ügynökség a koordinációs csoport számára titkárságot biztosít, amely segítséget nyújt a koordinációs csoport eljárásaiban, valamint összekötőként jár el a csoport, az Ügynökség és az illetékes hatóságok között.
- (3) A koordinációs csoport eljárási szabályzatot dolgoz ki, amely a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba. Ezt az eljárási szabályzatot nyilvánosságra kell hozni.
- (4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak részt venni a koordinációs csoport valamennyi ülésén.
- (5) A koordinációs csoport szorosan együttműködik az illetékes hatóságokkal és az Ügynökséggel.

143. cikk

A koordinációs csoport tagjai

- (1) A koordinációs csoportban minden tagállam egy képviselővel vesz részt, akiket hároméves időszakra neveznek ki, amely megújítható. A tagállamok póttagot is kinevezhetnek. A koordinációs csoport tagjait szakértők kísérhetik.
- (2) Feladataik teljesítése során a koordinációs csoport tagjai és szakértőik az illetékes hatóságaik rendelkezésére álló tudományos és szabályozási forrásokra, a releváns tudományos értékelésekre, valamint a bizottság ajánlásaira támaszkodnak. Minden illetékes hatóság nyomon követi a képviselője által végzett értékelés minőségét, és segíti tevékenységét.

- (3) A koordinációs csoport tagjai tőlük telhetően törekednek a konszenzus elérésére a vitás kérdésekben.

144. cikk

A koordinációs csoport feladatai

A koordinációs csoport a következő feladatokat látja el:

- a) megvizsgálja a kölcsönös elismerési és a decentralizált eljárásokkal kapcsolatos kérdéseket;
- b) megvizsgálja a bizottság farmakovigilanciái munkacsoportjának a tagállamokban engedélyezett állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban felmerülő kockázatok kezelésére irányuló intézkedésekre vonatkozóan nyújtott szakvéleményét, és szükség szerint ajánlásokat ad a tagállamoknak és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak;
- c) megvizsgálja a tagállamok által kiadott forgalombahozatali engedélyekben foglalt feltételek módosításával kapcsolatos kérdéseket;
- d) ajánlásokat fogalmaz meg a tagállamok számára arra vonatkozóan, hogy egy konkrét állatgyógyászati készítmény vagy állatgyógyászati készítménycsoport az e rendelet hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítménynek tekintendő-e.
- e) koordinálja a 81. cikk (4) bekezdésében említett jelzéskezelési eljárás eredményeinek értékeléséért felelős vezető hatóság kiválasztását;
- f) elkészíti és közzéteszi azon állatgyógyászati referenciakészítmények éves jegyzékét, amelyek esetében a 70. cikk (3) bekezdésével összhangban a készítményjellemzők összefoglalói harmonizálásra kerülnek.

XI. FEJEZET

Általános és eljárási rendelkezések

145. cikk

Az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága

- (1) A Bizottság munkáját az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága (a továbbiakban: az állandó bizottság) segíti. Az állandó bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

146. cikk

A II. melléklet módosításai

- (1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 147. cikk (2) bekezdésének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy az állatgyógyászati készítmények minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó technikai dokumentációval kapcsolatos követelményeknek a műszaki és tudományos fejlődéshez történő igazítása révén módosítsa a II. mellékletet.

- (2) A Bizottság a 147. cikk (3) bekezdésének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el abból a célból, hogy a jogbiztonság és a harmonizáció megfelelő szintjének, valamint a szükséges naprakésszé tétel – egyebek mellett az új terápiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozó egyedi követelmények bevezetésének – biztosítása érdekében, a melléklet alkalmazásának szükségtelen megzavarását elkerülve módosítsa II. mellékletet. Ezen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság kellő figyelmet fordít az állategészségügyi, közegészségügyi és környezeti szempontokra.

147. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 37. cikk (4) bekezdésében, az 57. cikk (3) bekezdésében, a 106. cikk (6) bekezdésében, a 109. cikk (1) bekezdésében, a 115. cikk (3) bekezdésében, a 118. cikk (2) bekezdésében, a 136. cikk (7) bekezdésében és a 146. cikk (1) és (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól ... [e rendelet hatálybalépésének időpontja]-tól/től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.
- (3) A Bizottságnak a 146. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ... [e rendelet hatálybalépésének dátuma]-tól/től ...[e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-ig szól.

- (4) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 37. cikk (4) bekezdésében, az 57. cikk (3) bekezdésében, a 106. cikk (6) bekezdésében, a 109. cikk (1) bekezdésében, a 115. cikk (3) bekezdésében, a 118. cikk (2) bekezdésében, a 136. cikk (7) bekezdésében és a 146. cikk (1) és (2) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (5) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (6) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (7) A 37. cikk (4) bekezdése, az 57. cikk (3) bekezdése, a 106. cikk (6) bekezdésében, a 109. cikk (1) bekezdése, a 115. cikk (3) bekezdése, a 118. cikk (2) bekezdése, a 136. cikk (7) bekezdése és a 146. cikk (1) és (2) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

148. cikk
Adatvédelem

- (1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet alapján tagállamokban végzett kezelésére alkalmazzák az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletet¹.
- (2) A személyes adatoknak a Bizottság és az Ügynökség által e rendelet értelmében történő kezelésére az (EU) 2018/... európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁺ alkalmazandó.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/... rendelete (...) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L ...).

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe a számot és a lábjegyzetbe a PE-CONS 31/18 (2017/0002 (COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát, dátumát és kihirdetésének adatait.

XII. fejezet

Átmeneti és záró rendelkezések

149. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2001/82/EK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat az erre a rendeletre történő hivatkozásnak kell tekinteni, és a IV. mellékletben foglalt megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

150. cikk

Korreláció más uniós jogi aktusokkal

- (1) E rendelet egyetlen rendelkezése sem értelmezhető úgy, hogy az érinti a 96/22/EK irányelv rendelkezéseit.
- (2) Az 1234/2008/EK bizottsági rendelet¹ nem alkalmazandó az e rendelet hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítményekre.

¹ A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

- (3) A 658/2007/EK bizottsági rendelet¹ nem alkalmazandó az e rendelet hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítményekre.

151. cikk

Előzetes kérelmek

- (1) Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos forgalombahozatali engedélyek vagy módosítások iránti kérelmekre vonatkozó eljárásokat iránti azon kérelmeket, amelyeket ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt, a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően hagytak jóvá, a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően kell lefolytatni.
- (2) Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmekre vonatkozó eljárásokat, amelyeket ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt, a 2001/82/EK irányelvvel összhangban hagytak jóvá, az említett irányelvnek megfelelően kell lefolytatni.
- (3) A 2001/82/EK irányelv 33., 34., 35., 39., 40. és 78. cikke alapján ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt indított eljárásokat az említett irányelvvel összhangban kell lefolytatni.

¹ A Bizottság 488/2012/EU rendelete (2012. június 8.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról szóló 658/2007/EK rendelet módosításáról (HL L 155., 2007.6.15., 10. o.).

152. cikk

Meglévő állatgyógyászati készítmények, forgalombahozatali engedélyek és törzskönyvek

- (1) Az állatgyógyászati készítmények és a homeopátiás állatgyógyászati készítmények ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-t megelőzően a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban kiadott forgalombahozatali engedélyt és törzskönyvét úgy kell tekinteni, mint amelyeket e rendeletnek megfelelően bocsátottak ki, és így azokra e rendelet vonatkozó rendelkezései alkalmazandók.

E bekezdés első albekezdése nem vonatkozik az olyan antimikrobiális állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyére, amelyek olyan antimikrobiális szereket tartalmaznak, amelyeket a 37. cikk (5) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusok értelmében humán gyógyászati kezelésre tartanak fenn.

- (2) A 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban forgalomba hozott állatgyógyászati készítmények ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított öt év]-ig forgalomban maradhatnak akkor is, ha nem felelnek meg e rendeletnek.
- (3) E cikk (1) bekezdésétől eltérve, a 39. cikkben említett védelmi időszakok nem alkalmazandók azokra az állatgyógyászati referenciakészítményekre, amelyekre vonatkozóan az engedélyt ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] -t megelőzően adták ki; e tekintetben ezekre a készítményekre az e cikk (1) bekezdésében említett hatályon kívül helyezett jogi aktusok rendelkezéseit kell továbbra is alkalmazni.

153. cikk

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra és a végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó átmeneti rendelkezések

- (1) A 118. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, valamint a 37. cikk (5) bekezdésében, az 57. cikk (4) bekezdésében, a 77. cikk (6) bekezdésében, a 95. cikk (8) bekezdésében, a 99. cikk (6) bekezdésében és a 104. cikk (7) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt kell elfogadni. Az ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól/től alkalmazandók.
- (2) E rendelet alkalmazása kezdőnapjának sérelme nélkül, a Bizottság a 37. cikk (4) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat legkésőbb ... [négy hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt]-ig fogadja el. Az ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól/től kell alkalmazni.
- (3) E rendelet alkalmazása kezdőnapjának sérelme nélkül, a Bizottság az 57. cikk (3) bekezdésében és a 146. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, illetve az 55. cikk (3) bekezdésében és a 60. cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat legkésőbb ... [12 hónappal e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt]-ig fogadja el. Az ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól/től alkalmazandók.
- (4) E rendelet alkalmazása kezdőnapjának sérelme nélkül, a Bizottság a 109. cikk (1) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat és a 17. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 93. cikk (2) bekezdésében, a 109. cikk (2) bekezdésében és a 115. cikk (5) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat fogad el legkésőbb ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően három éven belül]-ig. Az ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól/től alkalmazandók.

- (5) E rendelet alkalmazása kezdőnapjának sérelme nélkül, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy ... [e rendelet hatálybalépésének dátuma]-tól/től az e rendeletben előírt felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat és végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el. Hacsak e rendelet másként nem rendelkezik, az ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól/től alkalmazandók.

Az e cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság elegendő időt hagy elfogadásuk és az alkalmazásuk megkezdése között.

154. cikk

A farmakovigilanciái adatbázis, valamint a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázis létrehozása

E rendelet alkalmazása kezdőnapjának sérelme nélkül, az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve a 74. és a 91. cikkel összhangban legkésőbb ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-ig biztosítja a farmakovigilanciái adatbázis, valamint a gyártásra és a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó adatbázis létrehozását.

155. cikk

Az illetékes hatóságok által a készítmény-adatbázisba bevitt kiindulási adatok

Legkésőbb ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-ig az illetékes hatóságok az 55. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett formátumban elektronikus úton továbbítják az Ügynökséghez a tagállamukban engedélyezett valamennyi állatgyógyászati készítményre vonatkozó összes információt.

156. cikk

A környezeti kockázatértékelésre vonatkozó szabályok felülvizsgálata

... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-ig a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az anyagalapú felülvizsgálati rendszerről („monográfiák”) szóló megvalósíthatósági tanulmányról és az állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatértékelésére szolgáló egyéb lehetséges alternatívákról, amelyet adott esetben jogalkotási javaslat kísér.

157. cikk

A Bizottság jelentése az állatok kezelésére használt hagyományos növényi termékekről

A Bizottság ...[e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően öt évvel]-ig jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az állatok kezelésére az Unión belül használt hagyományos növényi termékekről. Adott esetben a Bizottság jogalkotási javaslatot tesz annak érdekében, hogy egyszerűsített rendszert vezessenek be az állatok kezelésére használt hagyományos növényi termékek törzskönyvezésére.

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a területükön forgalmazott ilyen hagyományos növényi termékekről.

158. cikk

A lófélékhez tartozó állatokra vonatkozó intézkedések felülvizsgálata

Legkésőbb ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően három évvel]-ig a Bizottság értékelő jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a lófélékhez tartozó állatok állatgyógyászati készítményekkel való kezelése és az élelmiszerláncból való kizárása – beleértve a lófélék harmadik országokból történő behozatala – tekintetében fennálló helyzetről. A jelentést adott esetben megfelelő bizottsági intézkedésnek kell kísérnie, különös tekintettel a közegészségügyre, az állatjólétre, a csalással kapcsolatos kockázatokra és a harmadik országok viszonylatában az egyenlő feltételekre.

159. cikk

A helyes gyártási gyakorlat egyes tanúsítványaira vonatkozó átmeneti rendelkezések

E rendelet alkalmazása kezdőnapjának sérelme nélkül, az olyan inaktivált immunológiai állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatának tanúsítványára vonatkozó kötelezettségeknek, amelyeket egy járványügyi egységbe tartozó állatból vagy állatokból kórokozóból és antigénekből állítanak elő, és amelyeket ugyanezen állatnak, vagy ugyanazon járványügyi egységbe tartozó állatoknak, vagy megerősített járványügyi kapcsolattal rendelkező más egységben lévő állatoknak a kezelésére használnak, csak a 93. cikk (2) bekezdésében említett állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó egyedi intézkedéseket megállapító végrehajtási jogi aktusok alkalmazásának kezdőnapjától kezdve kell eleget tenni.

160. cikk⁺

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet ...[e rendelet hatálybalépését követően három évvel]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ..., ...-án/-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök

⁺ HL: Kérjük gondoskodjanak arról, hogy e rendelet a PE-CONS 43/18 (2014/0257COD)) és a PE-CONS 44/18 (2014/0256)) dokumentumokban található rendeletekkel egyidejűleg lépjen hatályba.

I. MELLÉKLET

A 8. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett adatok;

1. A forgalombahozatali engedély iránti kérelem jogalapja.
2. Kérelmező
 - 2.1. A kérelmező neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye
 - 2.2. Az állatgyógyászati késztermék gyártójának (gyártóinak) vagy importőrének (importőreinek) neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye, valamint a hatóanyag(ok) gyártójának neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye
 - 2.3. A gyártás, a behozatal, az ellenőrzés és az egyes tételek kiadásának különböző szakaszaiban részt vevő üzemek neve és címe
3. Az állatgyógyászati készítmény azonosítása
 - 3.1. Az állatgyógyászati készítmény neve és az anatómiai terápiais állategészségügyi vegyi kód (ATCVet Code)
 - 3.2. Hatóanyag(ok) és adott esetben hígítófolyadék(ok)

- 3.3. Hatáserősség, vagy immunológiai állatgyógyászati készítmény esetében a bioaktivitás foka, hatóérték vagy titer
- 3.4. Gyógyszerforma
- 3.5. Az alkalmazás módja
- 3.6. Célállat fajok
4. A gyártásra és a farmakovigilanciára vonatkozó információk
 - 4.1. A gyártási engedély meglétének igazolása vagy a helyes gyártási gyakorlat igazolása
 - 4.2. A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának nyilvántartási száma
5. Az állatgyógyászati készítmény terméktájékoztatója
 - 5.1. Az állatgyógyászati készítmény készítményjellemzői összefoglalójának a 35. cikk alapján összeállított tervezete
 - 5.2. Az állatgyógyászati készítmény végleges kiszerelésének leírása, ideértve a csomagolást és a címkét is.
 - 5.3. A 10–16. cikkben foglaltak szerint a közvetlen csomagoláson, a külső csomagoláson, valamint a használati utasításon feltüntetendő információk javasolt szövege.

6. Egyéb információk
 - 6.1. Azon országok jegyzéke, amelyekben az állatgyógyászati készítményre megadták a forgalombahozatali engedélyt, vagy azt visszavonták
 - 6.2. Minden készítmény esetében a készítményjellemzők összefoglalójának másolata az egyes tagállamok által megadott forgalombahozatali engedélyek feltételeiben megállapított formában
 - 6.3. Azon országok jegyzéke, amelyekben benyújtottak vagy elutasítottak kérelmet
 - 6.4. Azon tagállamok jegyzéke, amelyekben az állatgyógyászati készítményt forgalomba kívánják hozni
 - 6.5. Az állatgyógyászati készítmény minőségére, ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó bíráló szakértői jelentések
-

II. MELLÉKLET

+A 8. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett követelmények

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ELVEK

I. CÍM: A NEM IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

1. RÉSZ: A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. ADMINISZTRATÍV ADATOK

B. A TERMÉKJELLEMZŐK ÖSSZEFOGLALÓJA, CÍMKÉZÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

C. RÉSZLETES ÉS KRITIKAI ÖSSZEFOGLALÓK

2. RÉSZ: GYÓGYSZERÉSZETI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI VAGY MIKROBIOLÓGIAI ADATOK [MINŐSÉG])

Alapelvek és követelmények

A. AZ ÖSSZETEVŐK MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ADATAI

1. Minőségi adatok

2. Szokásos terminológia

⁺ Ezt a mellékletet a Bizottság módosítja a 146. cikk (2) bekezdésével és a 153. cikk (3) bekezdésével összhangban. Minden cikkre és ezen "irányelve" történő hivatkozás ebben a mellékletben - eltérő rendelkezés hiányában - a 2001/82/EK irányelvre történő hivatkozásnak kell tekinteni.

3. Mennyiségi adatok
 4. Gyógyszerfejlesztés
- B. A GYÁRTÁSI MÓDSZER LEÍRÁSA
- C. A KIINDULÁSI ANYAGOK ELLENŐRZÉSE
1. Általános követelmények
 - 1.1. Hatóanyagok
 - 1.1.1. Gyógyszerkönyvekben szereplő hatóanyagok
 - 1.1.2. Gyógyszerkönyvekben nem szereplő hatóanyagok
 - 1.1.3. A biológiai hasznosulást befolyásoló fizikai-kémiai jellemzők
 - 1.2. Segédanyagok
 - 1.3. Tartályok és záróelemeik
 - 1.3.1. Hatóanyag
 - 1.3.2. Késztermék
 - 1.4. Biológiai eredetű anyagok
- D. A GYÁRTÁSI FOLYAMAT KÖZBENSŐ SZAKASZAIBAN ELVÉGZETT ELLENŐRZÉSEK
- E. A KÉSZTERMÉKEN VÉGZETT VIZSGÁLATOK
1. A késztermék általános jellemzői
 2. A hatóanyag(ok) azonosítása és mennyiségük kimutatása

3. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása
4. Ártalmatlansági vizsgálatok

F. STABILITÁSI VIZSGÁLAT

1. Hatóanyag(ok)
2. Késztermék

G. EGYÉB INFORMÁCIÓK

3. RÉSZ: ÁRTALMATLANSÁGI ÉS MARADÉKANYAG-VIZSGÁLATOK

A. Ártalmatlansági vizsgálatok

I. FEJEZET: A VIZSGÁLATOK ELVÉGZÉSE

1. A termék és hatóanyagának/hatóanyagainak pontos meghatározása
2. Farmakológia
 - 2.1. Farmakodinámia
 - 2.2. Farmakokinetika
3. Toxikológia
 - 3.1. Egyszeri adagolás toxicitása
 - 3.2. Ismételt adagolás toxicitása
 - 3.3. Célállat-tolerancia
 - 3.4. Reprodukciós toxicitás, ideértve a fejlődési toxicitást is
 - 3.4.1. A reprodukcióra gyakorolt hatások vizsgálata
 - 3.4.2. A fejlődési toxicitás vizsgálata

- 3.5. Genotoxicitás
- 3.6. Karcinogenitás
- 3.7. Kivételek
- 4. További előírások
 - 4.1. Egyedi vizsgálatok
 - 4.2. A maradékanyagok mikrobiológiai tulajdonságai
 - 4.2.1. Az emberi bélflórára gyakorolt esetleges hatások
 - 4.2.2. Az ipari élelmiszer-feldolgozásban használt mikroorganizmusokra gyakorolt esetleges hatások
 - 4.3. Embereken végzett megfigyelések
 - 4.4. A rezisztencia kialakulása
- 5. Felhasználói biztonság
- 6. Környezeti kockázatfelmérés
 - 6.1. Genetikailag módosított szervezeteket nem tartalmazó vagy nem azokból álló állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatainak értékelése
 - 6.2. Genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatainak értékelése

II. FEJEZET: AZ ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK ÖSSZEÁLLÍTÁSA

B. A maradékanyagok vizsgálata

I. FEJEZET: A VIZSGÁLATOK ELVÉGZÉSE

1. Bevezetés
2. Metabolizmus és a maradékanyagok kinetikája
 - 2.1. Farmakokinetika (felszívódás, eloszlás, metabolizmus, kiválasztás)
 - 2.2. A maradékanyagok kiürülése
3. A maradékanyagok analízisére szolgáló módszerek

II. FEJEZET: AZ ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK ÖSSZEÁLLÍTÁSA

1. A termék azonosítása

4. RÉSZ: PREKLINIKAI ÉS KLINIKAI VIZSGÁLATOK

I. FEJEZET: PREKLINIKAI KÖVETELMÉNYEK

- A. Farmakológia
 - A.1. Farmakodinámia
 - A.2. A rezisztencia kialakulása
 - A.3. Farmakokinetika
- B. Célállat-tolerancia

II. FEJEZET: KLINIKAI KÖVETELMÉNYEK

1. Általános elvek
2. A klinikai vizsgálatok elvégzése

III. FEJEZET: ADATOK ÉS DOKUMENTÁCIÓ

1. A preklinikai vizsgálatok eredményei
2. A klinikai vizsgálatok eredménye

II. CÍM AZ IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

1. RÉSZ: A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

- A. ADMINISZTRATÍV ADATOK
- B. A TERMÉKJELLEMZŐK ÖSSZEFOGLALÓJA, CÍMKÉZÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- C. RÉSZLETES ÉS KRITIKAI ÖSSZEFOGLALÓK

2. RÉSZ: GYÓGYSZERÉSZETI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI VAGY MIKROBIOLÓGIAI ADATOK [MINŐSÉG])

- A. AZ ÖSSZETEVŐK MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ADATAI
 1. Minőségi adatok
 2. Szokásos terminológia
 3. Mennyiségi adatok
 4. Termékfejlesztés
- B. A GYÁRTÁSI MÓDSZER LEÍRÁSA

- C. A KIINDULÁSI ANYAGOK ELŐÁLLÍTÁSA ÉS ELLENŐRZÉSE
 - 1. Gyógyszerkönyvekben szereplő kiindulási anyagok
 - 2. Gyógyszerkönyvekben nem szereplő kiindulási anyagok
 - 2.1. Biológiai eredetű kiindulási anyagok
 - 2.2. Nem biológiai eredetű kiindulási anyagok
- D. A GYÁRTÁSKÖZI ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK
- E. A KÉSZTERMÉKEN VÉGZETT ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK
 - 1. A késztermék általános jellemzői
 - 2. A hatóanyag(ok) ellenőrzése
 - 3. A tételek titere vagy hatóértéke
 - 4. Adjuvánsok azonosítása és kimutatása
 - 5. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása
 - 6. Ártalmatlansági vizsgálatok
 - 7. Sterilitási és tisztasági vizsgálatok
 - 8. Maradék nedvességtartalom
 - 9. Inaktiválás
- F. A TÉTELEK ÁLLANDÓ MINŐSÉGE
- G. STABILITÁSI VIZSGÁLATOK
- H. EGYÉB INFORMÁCIÓK

3. RÉSZ: ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK
- A. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK
 - B. LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK
 - 1. Egy adag alkalmazásának ártalmatlansága
 - 2. Egyszeri túladagolás ártalmatlansága
 - 3. Egy adag ismételt alkalmazásának ártalmatlansága
 - 4. A reprodukciós teljesítmény vizsgálata
 - 5. Az immunológiai funkciók vizsgálata
 - 6. Az élő vakcinákra vonatkozó különleges követelmények
 - 6.1. A vakcinatörzs terjedése
 - 6.2. A vakcinatörzs szóródása a vakcinázott állatban
 - 6.3. A virulencia visszatérése attenuált vakcinákban
 - 6.4. A vakcinatörzs biológiai tulajdonságai
 - 6.5. A törzsek rekombinációja vagy genom-átrendeződése
 - 7. Felhasználói biztonság
 - 8. Maradékanyagok vizsgálata
 - 9. Kölcsönhatások
 - C. TEREPKÍSÉRLETEK
 - D. KÖRNYEZETI KOCKÁZATÉRTÉKELÉS

E. A GENETIKAILAG MÓDOSÍTOTT SZERVEZETEKET TARTALMAZÓ VAGY
AZOKBÓL ÁLLÓ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ESETÉBEN
SZÜKSÉGES ÉRTÉKELÉS

4. RÉSZ: HATÉKONYSÁGI VIZSGÁLATOK

I. FEJEZET:

1. Általános elvek
2. A vizsgálatok elvégzése

II. FEJEZET:

- A. Általános követelmények
- B. Laboratóriumi vizsgálatok
- C. Terepkísérletek

5. RÉSZADATOK ÉS DOKUMENTÁCIÓ

- A. BEVEZETÉS
- B. LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK
- C. TEREPKÍSÉRLETEK

6. RÉSZ: SZAKIRODALMI HIVATKOZÁSOK

III. CÍM AZ EGYEDI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEKKEL
KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

1. Generikus állatgyógyászati készítmények
2. Hasonló biológiai állatgyógyászati készítmények
3. Jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás

4. A több hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények
5. Tájékoztatáson alapuló beleegyezésre irányuló kérelmek
6. A különleges körülmények között benyújtott kérelmek dokumentációja
7. Vegyes forgalombahozatali engedély iránti kérelmek

IV. CÍMA KÜLÖNLEGES ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ
FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEKKEL KAPCSOLATOS
KÖVETELMÉNYEK

1. IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK
2. HOMEOPÁTIÁS ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ELVEK

1. A 12–13d. cikk értelmében a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez mellékelendő adatokat és dokumentumokat az e mellékletben megállapított követelményekkel összhangban kell benyújtani, a Bizottság által közzétett iránymutatásoknak – »*The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*« (A gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban), 6B. kötet, A kérelmezőknek szóló közlemények, Állatgyógyászati készítmények, A dokumentáció formája és tartalma – megfelelően.
2. A forgalombahozatali engedély iránti kérelem összeállításánál a kérelmezőknek figyelembe kell venniük az állatgyógyászati ismeretek jelenlegi állását, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által az állatgyógyászati készítmények minőségével, ártalmatlanságával és hatékonyságával kapcsolatosan kiadott tudományos iránymutatásokat, valamint a Bizottság által a »*The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*« (A gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban) című kiadvány különböző köteteiben közzétett közösségi gyógyszerészeti iránymutatásokat is.
3. Az immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével az állatgyógyászati készítményekre – a dokumentáció minőségi (gyógyszerészeti) része (fizikai-kémiai, biológiai és mikrobiológiai vizsgálatok) tekintetében – a releváns monográfiák mindegyike vonatkozik, ideértve az *Európai Gyógyszerkönyv* általános monográfiáit és általános fejezeteit is. Az immunológiai állatgyógyászati készítményekre – a dokumentáció minőségre, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó részei tekintetében a releváns monográfiák mindegyike vonatkozik, ideértve az *Európai Gyógyszerkönyv* általános monográfiáit és általános fejezeteit is.

4. A gyártási folyamatnak meg kell felelnie az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról szóló 91/412/EGK bizottsági irányelv¹ [követelményeinek, illetve a Bizottság által a »*The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*« (A gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban) című kiadvány 4. kötetében a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozóan közzétett alapelveknek és iránymutatásoknak.
5. Minden, az érintett állatgyógyászati készítmény értékelése szempontjából lényeges információt szerepeltetni kell a kérelemben, legyenek ezek kedvezőek vagy kedvezőtlenek a készítményre nézve. Különösen minden olyan lényeges adatot meg kell adni, amely állatgyógyászati készítményre irányuló befejezetlen vagy abbamaradt vizsgálatra vagy kísérletre vonatkozik.
6. A farmakológiai, toxikológiai, a maradékanyagokra és az ártalmatlanságra vonatkozó vizsgálatokat a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben² és a 2004/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben³ megállapított helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó rendelkezésekkel összhangban kell elvégezni
7. A tagállamok biztosítják, hogy az állatokon végzett minden kísérletet a 86/609/EGK tanácsi irányelvvel⁴ összhangban végezzenek.

¹ HL L 228., 1991.8.17. 70.o.

² HL L 50., 2004.2.20.,44.o.

³ HL L 50., 2004.2.20., 28.o.

⁴ HL L 358., 1986.12.18., 1.o.

8. A kockázat/haszon értékelés nyomon követése érdekében az eredeti kérelemben nem szereplő minden új információt és a farmakovigilanciával kapcsolatos összes információt be kell nyújtani az illetékes hatóságnak. A forgalombahozatali engedély megadását követően az 1084/2003/EK bizottsági rendelettel¹ és az 1085/2003/EK bizottsági rendelettel² összhangban a dokumentációban foglalt adatokat érintő bármilyen változást be kell nyújtani az illetékes hatóságnak, az e rendeletek 1. cikkében meghatározott, engedélyezett állatgyógyászati készítmények tekintetében.
9. A dokumentációnak tartalmaznia kell a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³ 2. cikke szerinti, géntechnológiával módosított szervezeteket (GMO-kat) tartalmazó vagy azokból felépülő állatgyógyászati készítmények kibocsátásával kapcsolatos környezeti kockázatok felmérését. Az információkat a 2001/18/EK irányelv és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ rendelkezéseivel összhangban kell megadni, figyelembe véve a Bizottság által közzétett útmutatókat is.
10. A szűkebb piaci ágazatot képviselő állatfajokra és javallatokra vonatkozó állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos forgalombahozatali engedélyekre irányuló kérelmek esetén rugalmasabb megközelítés is alkalmazható. Ilyen esetekben figyelembe kell venni a vonatkozó tudományos iránymutatásokat és/vagy tudományos tanácsokat.

¹ HL L 159., 2003.6.27., 1.o.

² HL L 159., 2003.6.27., 24.o.

³ HL L 106., 2001.4.17., 1.o.

⁴ HL L 136., 2004.04.30. 1.o.

Ez a melléklet négy címre tagolódik:

Az I. cím a nem immunológiai állatgyógyászati készítményekre irányuló kérelmek egységes követelményeit ismerteti.

A II. cím az immunológiai állatgyógyászati készítményekre irányuló kérelmek egységes követelményeit ismerteti.

A III. cím a forgalombahozatali engedélyek dokumentációinak különböző típusait és az azokra vonatkozó követelményeket ismerteti.

A IV. cím az állatgyógyászati készítmények különleges típusaira vonatkozó dokumentáció követelményeit ismerteti.

I. CÍM
A NEM IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ
KÖVETELMÉNYEK

A III. címbe meghatározott, eltérő rendelkezések hiányában az állatgyógyászati készítményekre – az immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével – a következő követelmények vonatkoznak.

1. RÉSZ
A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. ADMINISZTRATÍV ADATOK

A kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítményt nevével és hatóanyaga(i) nevével kell azonosítani, és emellett meg kell adni a hatáserősséget, a gyógyszerformát, az alkalmazás módját és módszerét (lásd az irányelv 12. cikke (3) bekezdésének f) pontját), valamint a termék végső kiserelésének leírását, ideértve a csomagolást, a címkézést és a használati utasítást is (lásd az irányelv 12. cikke (3) bekezdésének l) pontját).

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártók nevét és címét, valamint a gyártás, tesztelés és kibocsátás egyes szakaszaiban érintett telephelyeket (ideértve a késztermék gyártóját és a hatóanyag(ok) gyártóját vagy gyártóit is), valamint megfelelő esetben az importőr nevét és címét.

A kérelmezőnek meg kell adnia a kérelem alátámasztására benyújtott dokumentáció köteteinek számát és címeit, továbbá jeleznie kell, hogy adott esetben milyen mintákat mellékel.

Az adminisztratív adatokhoz a következőket kell mellékelni: azt a dokumentumot, amelyik igazolja, hogy a gyártó a 44. cikk szerint engedéllyel rendelkezik az érintett állatgyógyászati készítmények gyártására; azon országok jegyzékét, ahol az engedélyt már megadták; a termékjellemzők összefoglalójának minden másolatát a 14. cikkel összhangban, aszerint, ahogyan azt a tagállamok jóváhagyták; valamint azon országok jegyzékét, ahol már benyújtották az engedély iránti kérelmet, vagy ahol az ilyen kérelem elutasításra került.

B. A TERMÉKJELLEMZŐK ÖSSZEFOGLALÓJA, CÍMKÉZÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A kérelmezőnek javaslatot kell tennie a termékjellemzők összefoglalójára az irányelv 14. cikkével összhangban.

Ezen irányelv V. címével összhangban a közvetlen és a külső csomagolás tekintetében meg kell adni a javasolt címkézés szövegét, a használati utasítással együtt, ha arra a 61. cikk értelmében szükség van. Mindemellett a kérelmezőnek be kell nyújtania az állatgyógyászati készítmény végleges kiserelésének/kisereléseinek egy vagy több mintapéldányát vagy modelljét az Európai Unió legalább egy hivatalos nyelvén; a modell fekete-fehérben és elektronikusan is benyújtható, ha megszerezték az illetékes hatóság ezzel kapcsolatos, előzetes beleegyezését.

C. RÉSZLETES ÉS KRITIKAI ÖSSZEFOGLALÓK

A 12. cikk (3) bekezdésével összhangban részletes és kritikai összefoglalókat kell benyújtani a gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok, az ártalmatlansági vizsgálatok és maradékanyagokra vonatkozó vizsgálatok, a preklinikai és klinikai vizsgálatok, valamint az állatgyógyászati készítmény által a környezetre gyakorolt esetleges kockázatokat értékelő vizsgálatok eredményeiről.

Minden egyes részletes és kritikus összefoglalót a kérelem benyújtásakor rendelkezésre álló tudományos ismeretek figyelembe vételével kell elkészíteni. Az összefoglalónak tartalmaznia kell azoknak a vizsgálatoknak és kísérleteknek az értékelését, amelyek a forgalombahozatali engedélyhez tartozó dokumentációt képezik, és ki kell térnie valamennyi, az állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának értékelése tekintetében lényeges kérdésre. Tartalmaznia kell ezenkívül a benyújtott vizsgálatok és kísérletek részletes eredményeit, valamint a pontos szakirodalmi hivatkozásokat.

Minden lényeges adatot egy függelékben kell összefoglalni, lehetőség szerint táblázatos vagy grafikonos formában. A részletes és kritikai összefoglalóknak és a függelékeknek pontos hivatkozásokat kell tartalmazniuk a fő dokumentációban szereplő adatokra.

A részletes és kritikai összefoglalókat alá kell írni és keltezéssel kell ellátni, és csatolni kell a szerző iskolai végzettségére, képesítése és szakmai gyakorlatára vonatkozó tájékoztatást. Nyilatkozni kell a szerző és a kérelmező között fennálló szakmai viszonyról.

Ha a hatóanyagot egy, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ I. mellékletének követelményeivel összhangban emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszer tartalmazza, akkor az említett melléklet 2.3. szakaszában szereplő 2. modulban előírt általános minőségi összefoglaló helyettesítheti a hatóanyaggal, illetve – adott esetben – a termékkel kapcsolatos dokumentációra vonatkozó összefoglalót.

Ha az illetékes hatóság nyilvánosan bejelentette, hogy a késztermékre vonatkozó kémiai, gyógyszerészeti és biológiai/mikrobiológiai adatok csak közös műszaki dokumentum (CTD) formátumban szerepelhetnek a dokumentációban, a gyógyszerészeti vizsgálatok eredményeire vonatkozó részletes és kritikai összefoglaló általános minőségi összefoglaló formájában is benyújtható.

Szűkebb piaci ágazatot képviselő állatfajokra és javallatokra irányuló kérelem esetében az általános minőségi összefoglaló formátuma az illetékes hatóságok előzetes beleegyezése nélkül is használható.

¹ HL L 311., 2001. 11.28., 67.o.

2. RÉSZ: GYÓGYSZERÉSZETI
(FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI VAGY
MIKROBIOLÓGIAI ADATOK [MINŐSÉG])

Alapelvek és követelmények

A forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez a 12. cikk (3) bekezdése j) pontjának első francia bekezdése értelmében mellékelendő adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményekkel összhangban kell benyújtani.

A gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) adatoknak tájékoztatást kell adniuk a hatóanyag(ok) és az állatgyógyászati késztermékek gyártási folyamatáról, jellemzéséről és tulajdonságairól, stabilitásukról, valamint a kapcsolódó minőség-ellenőrzési műveletekről és követelményekről, továbbá tartalmazniuk kell az állatgyógyászati készítmény összetételének, kifejlesztésének és kiserelésének leírását.

Valamennyi monográfiát – ideértve az *Európai Gyógyszerkönyv* általános monográfiáit és általános fejezeteit vagy ezek hiányában egy tagállam gyógyszerkönyvének általános fejezeteit is – alkalmazni kell.

Valamennyi vizsgálati eljárás során teljesülnie kell a kiindulási anyagok és a késztermék minőségének elemzésére és ellenőrzésére vonatkozó követelményeknek, valamint figyelembe kell venni a megállapított iránymutatást és követelményeket. A validálási vizsgálatok eredményeit meg kell adni.

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel le kell írni annak érdekében, hogy azokat az illetékes hatóságok kérelmére végzett ellenőrző vizsgálatok során meg lehessen ismételni; minden speciális készüléket és berendezést, amelyet használni lehet, megfelelő részletességgel le kell írni, lehetőleg ábrát is mellékelve hozzá. A laboratóriumi reagensek kémiai képletét szükség esetén elkészítési módszerük leírásával is ki kell egészíteni. Az *Európai Gyógyszerkönyvben* vagy valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében megtalálható vizsgálatok esetében ezt a leírást az adott gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Adott esetben az *Európai Gyógyszerkönyv* kémiai és biológiai referenciaanyagát kell használni. Más referenciakészítmények és szabványok alkalmazása esetén azokat azonosítani kell, és részletesen le kell írni.

Ha a hatóanyagot egy, a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének követelményeivel összhangban emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszer tartalmazza, akkor az említett mellékletben szereplő 3. modulban előírt kémiai, gyógyszerészeti és biológiai/mikrobiológiai adatok helyettesíthetők a hatóanyaggal, illetve – adott esetben – a termékkel kapcsolatos dokumentációval.

A hatóanyagra vagy a késztermékre vonatkozó kémiai, gyógyszerészeti és biológiai/mikrobiológiai adatokat a dokumentáció kizárólag CTD (közös műszaki dokumentum) formátumban is tartalmazhatja, ha az illetékes hatóság nyilvánosan bejelentette ezt a lehetőséget.

A szűkebb piaci ágazatot képviselő állatfajokra és javallatokra irányuló kérelem esetén a CTD-formátum az illetékes hatóságok előzetes beleegyezése nélkül is alkalmazható.

A. AZ ÖSSZETEVŐK MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ADATAI

1. Minőségi adatok

»Minőségi adatok«: a gyógyszer valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezése vagy leírása:

- hatóanyag(ok),
- a segédanyag(ok) összetevői, bármilyen is azok jellege és felhasznált mennyisége, ideértve a színezékeket, a tartósítószereket, az adjuvánsokat, a stabilizátorokat, a sűrítőanyagokat, az emulgeálószeret, az ízesítő- és aromaanyagokat is,
- az állatoknak szájon át vagy más módon alkalmazandó állatgyógyászati készítmények külsejét bevonó összetevők, úgymint kapszulák, zselatinkapszulák.

Ezeket az adatokat ki kell egészíteni a készítmény közvetlen csomagolóanyagára és – szükség esetén – másodlagos csomagolására vonatkozó releváns adatokkal, valamint – adott esetben – a csomagolás lezárási módjával és az azon eszközökre vonatkozó adatokkal, amelyeket a gyógyszer alkalmazására vagy beadására használnak, és amelyek a gyógyszerrel együtt kerülnek kiszerezésre.

2. Szokásos terminológia

Az állatgyógyászati készítmények összetevőinek leírásakor használandó szokásos terminológia a 12. cikk (3) bekezdése c) pontja egyéb rendelkezéseinek alkalmazásától függetlenül az alábbiakat jelenti:

- az *Európai Gyógyszerkönyvben* – vagy ennek hiányában valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében – szereplő összetevők tekintetében az érintett monográfia főcíme az érintett gyógyszerkönyvre való hivatkozással,
- egyéb összetevők tekintetében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által ajánlott nemzetközi szabadnév (INN), amely mellett fel lehet tüntetni más nem védjegyzett nevet is, vagy ennek hiányában a pontos tudományos megjelölést; az olyan összetevők tekintetében, amelyek nem rendelkeznek nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megjelöléssel, azt kell leírni, hogy miként és miből készültek, adott esetben minden egyéb lényeges adattal kiegészítve,
- a színezékek tekintetében meg kell adni a 78/25/EGK tanácsi irányelv¹ által az egyes színezékekhez rendelt »E«-számot.

3. Mennyiségi adatok

- 3.1. Az állatgyógyászati készítményekben található összes hatóanyag »mennyiségi adataiként« meg kell adni minden egyes hatóanyag adott gyógyszerforma szerinti tömegét, illetve biológiai aktivitását egységekben, az egy adagolási egységre, egy tömeg- vagy térfogategységre jutó egységszám meghatározásával.

¹ HL L 11., 1978.1.14., 18. o.

Az egységben kifejezett biológiai aktivitást a kémiaiilag nem meghatározható anyagokra kell alkalmazni. Ha a biológiai aktivitás nemzetközi egységét (IU) az Egészségügyi Világszervezet megállapította, ezt kell használni. Ha nem állapítottak meg nemzetközi egységet, a biológiai aktivitás egységeit úgy kell kifejezni, hogy az anyag aktivitása – adott esetben az *Európai Gyógyszerkönyv* egységeinek alkalmazása révén – egyértelműen azonosítható legyen.

Ha lehetséges, az egységekben kifejezett biológiai aktivitást a tömegegységre vagy térfogategységre kell vonatkoztatni. Ezt az információt ki kell egészíteni a következőkkel:

- egyadagos készítmények esetében a kiserelési egységben található minden hatóanyag tömegét vagy egységben kifejezett biológiai aktivitását meg kell adni, figyelembe véve a készítmény alkalmazásra kerülő térfogatát, adott esetben a készítmény szerkezetének helyreállítása után,
- cseppekben alkalmazandó állatgyógyászati készítmények esetében meg kell adni minden hatóanyagnak az egy cseppre vagy az 1 ml-ben vagy 1 g-ban lévő cseppszámra eső tömegét, illetve biológiai aktivitását egységekben kifejezve,
- szirupok, emulziók, granulátumok és más mért mennyiségekben alkalmazandó egyéb gyógyszerformák esetében minden hatóanyagnak a mért mennyiségre eső tömegét vagy egységekben kifejezett biológiai aktivitását kell megadni.

3.2. Meg kell adni a vegyületeik vagy származékaik formájában jelenlevő hatóanyagok össztömegben kifejezett mennyiségét, valamint – ha ez szükséges vagy fontos – a molekula aktív elemének vagy elemeinek tömegét.

3.3. Az olyan hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetében, amelyre valamely tagállamban először nyújtottak be forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, a só vagy hidrát hatóanyagok mennyiségét szisztematikusan a molekula aktív elemének vagy elemeinek tömege alapján kell megadni. Ugyanezen hatóanyaggal kapcsolatosan az összes – ezt követően a tagállamokban engedélyezett – állatgyógyászati készítmény mennyiségi összetételét a továbbiakban így kell megadni.

4. Gyógyszerfejlesztés

A készítmény összetételéhez, az összetevők, a közvetlen csomagolóanyag, az esetleges további csomagolás és adott esetben a külső csomagolás megválasztásához, a segédanyagoknak a késztermékben betöltött tervezett funkciójához, továbbá a késztermék gyártási módszeréhez magyarázatot kell fűzni. E magyarázatot tudományos gyógyszerfejlesztési adatokkal kell alátámasztani. A rámerést is fel kell tüntetni, annak indoklásával együtt. A mikrobiológiai jellemzőknek (mikrobiológiai tisztaság és antimikrobiális aktivitás) és a használati utasításoknak bizonyíthatóan meg kell felelniük az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyére vonatkozó kérelmezési dokumentációban meghatározott tervezett felhasználásának.

B. A GYÁRTÁSI MÓDSZER LEÍRÁSA

Minden egyes gyártó, valamint a gyártásban és vizsgálatban érintett valamennyi javasolt létesítmény vagy előállítási helyszín nevét, címét és felelősségét fel kell tüntetni.

A gyártási módszernek a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez a 12. cikk (3) bekezdése d) pontja értelmében mellékelt leírását úgy kell megfogalmazni, hogy megfelelő áttekintést adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

Ennek érdekében ennek legalább az alábbiakat magában kell foglalnia:

- a gyártás különböző szakaszainak megemlítése olyan módon, hogy megítélhető legyen, hogy a gyógyszerforma előállításánál alkalmazott eljárások okozhattak-e nem kívánt változást az összetevőkben,
- folyamatos gyártás esetében a késztermék homogenitását biztosító óvintézkedések valamennyi részlete,
- a tényleges gyártási előírás, ideértve a felhasznált anyagok mennyiségi adatait és a segédanyagok megközelítőleges mennyiségét is, amennyire ezt a gyógyszerforma szükségessé teszi; meg kell említeni minden olyan anyagot, amely eltűnhet a gyártás során; a rámerést fel kell tüntetni és meg kell indokolni,
- a gyártási folyamat azon szakaszainak meghatározása, amelyekben gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek, valamint az alkalmazott határértékek feltüntetése, amennyiben a kérelmet alátámasztó dokumentumokban szereplő egyéb adatok indokolják, hogy e vizsgálatok szükségesek a késztermék minőség-ellenőrzése céljából,
- a gyártási eljárás validálására szolgáló kísérleti vizsgálatok és adott esetben a gyártási nagyságrendben előállított tételek folyamatvalidálási rendszere,
- steril készítmények esetében – ha a gyógyszerkönyvekben nem szereplő szabványos sterilizálási feltételeket alkalmaznak – a sterilizálás módszerét és/vagy a használt aszeptikus eljárásokat részletesen ismertetni kell.

C. A KIINDULÁSI ANYAGOK ELLENŐRZÉSE

1. Általános követelmények

E bekezdés alkalmazásában a »kiindulási anyag«: az állatgyógyászati készítmény összes, a fenti A. szakasz 1. pontjában említett összetevője és – szükség esetén – tartályának összetevői, ideértve lezárását is.

A dokumentációnak tartalmaznia kell a kiindulási anyagok valamennyi tételének minőség-ellenőrzése tekintetében elvégzendő vizsgálatok specifikációit és adatait.

A kiindulási anyagok minden egyes tételén elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben feltüntetett vizsgálatokkal. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat alkalmaznak, ezt meg kell indokolni, azáltal hogy bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha a kiindulási anyag, hatóanyag, vagy egy segédanyag tekintetében a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, a továbbiakban: EDQM) alkalmassági bizonyítványt állított ki, akkor ez a bizonyítvány képezi az *Európai Gyógyszerkönyv* megfelelő monográfiájára történő hivatkozást.

Alkalmassági bizonyítványra történő hivatkozás esetén a gyártónak írásban kell biztosítékot adnia a kérelmező részére, hogy az EDQM által megadott alkalmassági bizonyítvány kiállítása óta nem módosult a gyártási folyamat.

A meghatározott specifikációnak való megfelelés bizonyítása érdekében a kiindulási anyagokra vonatkozóan analitikai bizonyítványokat kell benyújtani.

1.1. Hatóanyagok

Minden egyes gyártó, valamint a hatóanyag gyártásában és vizsgálatában érintett valamennyi javasolt létesítmény vagy előállítási helyszín nevét, címét és felelősségét fel kell tüntetni.

A hatóanyagok egyértelmű meghatározása érdekében a hatóanyag gyártója vagy a kérelmező gondoskodhat arról, hogy a hatóanyag gyártója a következő információkat egy külön dokumentumban hatóanyag-törzsadatként közvetlenül az illetékes hatóságoknak benyújtsa:

- a) a gyártási folyamat részletes leírása;
- b) a gyártás során végzett minőség-ellenőrzés leírása;
- c) a folyamat validálásának leírása.

Ebben az esetben azonban a gyártónak meg kell adnia a kérelmezőnek minden olyan adatot, amely a kérelmező számára szükséges lehet ahhoz, hogy felelősséget vállaljon az állatgyógyászati készítményért. A gyártónak írásban kell megerősítenie a kérelmező felé, hogy szavatolja minden egyes tétel állandó minőségét, és nem módosítja a gyártási folyamatot vagy specifikációkat a kérelmező tájékoztatása nélkül. Az ilyen módosításra vonatkozó kérelmet alátámasztó dokumentumokat és adatokat az illetékes hatóságokhoz kell benyújtani; és ha ezek a dokumentumok és adatok a hatóanyag-törzsadatok kérelmezői részét érintik, a kérelmezőhöz is el kell juttatni azokat.

Ezen túlmenően a gyártási módszerre, a minőség-ellenőrzésre és a szennyeződésekre vonatkozó információkat, valamint a molekuláris szerkezettel kapcsolatos bizonyítékot is meg kell adni, ha a hatóanyagra vonatkozó alkalmassági bizonyítvány nem áll rendelkezésre:

- (1) A gyártási eljárással kapcsolatos információk között kell, hogy szerepeljen a hatóanyag gyártási eljárásának leírása, amely a kérelmezőnek a hatóanyag gyártására vonatkozó kötelezettségvállalását képviseli. A hatóanyag(ok) gyártásához szükséges valamennyi anyagot fel kell sorolni, és meg kell határozni azt, hogy az egyes anyagokat a folyamat során mikor használják. Információkat kell benyújtani az említett anyagok minőségére és ellenőrzésére vonatkozóan is. Információkat kell biztosítani arra vonatkozóan, hogy az anyagok megfelelnek a tervezett felhasználásukhoz megfelelő előírásoknak.
- (2) A minőség-ellenőrzésre vonatkozó információknak tartalmazniuk kell az egyes kritikai lépések alkalmával elvégzett vizsgálatokat (ideértve az elfogadási kritériumokat is), a köztes termékek minőségére és ellenőrzésére vonatkozó információkat és az eljárás validálását és/vagy adott esetben az értékelő vizsgálatokat. Validálási adatokat kell tartalmaznia továbbá adott esetben a hatóanyagra alkalmazott analitikai módszerekre vonatkozóan is.
- (3) A szennyeződésekre vonatkozó információk között fel kell tüntetni az előre jelezhető szennyeződések, a megfigyelt szennyeződések szintjeivel és jellegével együtt. Ezeknek tartalmazniuk kell továbbá adott esetben az e szennyeződések ártalmatlanságára vonatkozó információkat.
- (4) A biotechnológiai állatgyógyászati készítmények esetében a molekuláris szerkezetre vonatkozó bizonyítéknak tartalmaznia kell a sematikus aminosav-szekvenciát és a relatív molekuláris tömeget.

1.1.1. Gyógyszerkönyvekben szereplő hatóanyagok

Az *Európai Gyógyszerkönyv* általános és egyedi monográfiái alkalmazandók az abban szereplő valamennyi hatóanyagra.

Az *Európai Gyógyszerkönyvben* vagy valamelyik tagállami gyógyszerkönyvben meghatározott követelményeknek megfelelő összetevőket úgy kell tekinteni, hogy azok eleget tesznek a 12. cikk (3) bekezdése i) pontjának. Ebben az esetben az analitikai módszerek és eljárások leírását az érintett gyógyszerkönyvre vonatkozó – a megfelelő szakaszokban szereplő – megfelelő hivatkozás is helyettesítheti.

Azokban az esetekben, amikor az *Európai Gyógyszerkönyv* vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvének monográfiáiban szereplő specifikáció elégtelen az anyag minőségének biztosításához, az illetékes hatóságok a kérelmezőtől ennél részletesebb leírást kérhetnek, ideértve az egyes szennyeződésekre vonatkozó határértékeket is a validált vizsgálati eljárásokkal együtt.

Az illetékes hatóságoknak tájékoztatniuk kell az adott gyógyszerkönyvért felelős hatóságokat. A forgalombahozatali engedély jogosultjának a gyógyszerkönyvi hatóság rendelkezésére kell bocsátania a vélelmezett hiányosságok részletes ismertetését és az alkalmazott kiegészítő specifikációkat.

Ha az *Európai Gyógyszerkönyvben* nincs a hatóanyagra vonatkozó monográfia, és a hatóanyagot valamely tagállam gyógyszerkönyve írja le, az utóbbi monográfia alkalmazható.

Azokban az esetekben, amikor a hatóanyag sem az *Európai Gyógyszerkönyvben*, sem a tagállami gyógyszerkönyvekben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés; ilyenkor a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia egy – adott esetben fordítással kísért – példányát. Be kell nyújtani az annak bizonyításával kapcsolatos adatokat, hogy a monográfia alkalmas a hatóanyag minőségének ellenőrzésére.

1.1.2. Gyógyszerkönyvekben nem szereplő hatóanyagok

Az egyetlen gyógyszerkönyvben sem szereplő összetevőket a következő címekre tagoló monográfia formájában kell leírni:

- a) az összetevő neve, az A. szakasz 2. pontjában szereplő követelményeknek megfelelően, kiegészítve kereskedelmi vagy tudományos szinonimákkal;
- b) az anyagnak az *Európai Gyógyszerkönyvben* használthoz hasonló formában meghatározott fogalma, amelyet a szükséges magyarázó bizonyíték kísért különösen a molekuláris szerkezet tekintetében. Ha az anyagok csak gyártási módszerükkel írhatók le, a leírásnak kellően részletesnek kell lennie ahhoz, hogy egy mind az összetétele, mind pedig hatásai tekintetében állandó anyagot jellemezzon;
- c) az azonosítási módszereket le lehet írni az anyag gyártása során alkalmazott teljes technológiai folyamatok formájában, valamint a rutinszerűen elvégzendő vizsgálatok formájában is;

- d) a tisztasági vizsgálatokat a várható minden egyes szennyeződést figyelembe véve kell leírni, ideértve különösen azokat, amelyek ártalmasak lehetnek, és szükség esetén azokat is, amelyek – figyelembe véve azon anyagkombinációkat, amelyekre a kérelem vonatkozik – kedvezőtlenül befolyásolhatják a gyógyszer stabilitását vagy torzíthatják az analitikai eredményeket;
- e) a késztermékkel kapcsolatos paraméterek, mint például részecskeméret és sterilitás ellenőrzéséhez szükséges vizsgálatokat és határértékeket le kell írni, a módszereket pedig adott esetben validálni kell.
- f) növényi vagy állati eredetű, összetett anyagok vonatkozásában különbséget kell tenni azon esetek között, amikor az összetett farmakológiai hatás teszi szükségessé az alapvető összetevők kémiai, fizikai vagy biológiai ellenőrzését, és amikor az alkotórészek egy vagy több csoportját tartalmazó anyagok hatása hasonló, amely utóbbi tekintetében általános vizsgálati módszer is elfogadható.

Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy a javasolt vizsgálati eljárások összessége elegendő a meghatározott forrásból származó hatóanyag minőségének ellenőrzésére.

1.1.3. A biológiai hasznosulást befolyásoló fizikai-kémiai jellemzők

Függetlenül attól, hogy a hatóanyagok szerepelnek-e a gyógyszerkönyvekben, a hatóanyagok általános leírása részeként az alábbi adatokat kell megadni, ha az állatgyógyászati készítmény biológiai hasznosulása ezektől függ:

- kristályforma és oldódási együttható,
- részecskeméret, adott esetben a porítást követően,

- hidratációs fok,
- víz/olajmegoszlási hányados,
- a pK-/pH-értékek.

Az első három francia bekezdés nem vonatkozik a kizárólag oldott formában használt anyagokra.

1.2. Segédanyagok

Az *Európai Gyógyszerkönyv* általános és egyedi monográfiái alkalmazandók az abban szereplő valamennyi anyagra.

A segédanyagoknak meg kell felelniük az *Európai Gyógyszerkönyv* megfelelő monográfiája követelményeinek. Ha nem létezik ilyen monográfia, valamely tagállam gyógyszerkönyvére lehet hivatkozni. Tagállami monográfia hiányában hivatkozás tehető harmadik ország gyógyszerkönyvére is. Ebben az esetben bizonyítani kell az említett monográfia alkalmasságát. Adott esetben a monográfia követelményeit további, az olyan paraméterek ellenőrzésére irányuló vizsgálatok egészíthetik ki, mint a részecskeméret, a sterilitás, az oldószermaradékok. Gyógyszerkönyvi monográfia hiányában javaslatot kell tenni a specifikációra, és azt indoklással is el kell látni. A hatóanyag tekintetében az 1.1.2. pont a)–e) pontjában a specifikációkkal kapcsolatban meghatározott követelményeket be kell tartani. A javasolt módszerek leírását és az azokat alátámasztó validálási adatokat be kell nyújtani.

Az állatgyógyászati készítményekben felhasználandó színezékeknek meg kell felelniük a 78/25/EGK tanácsi irányelv követelményeinek, kivéve bizonyos állatgyógyászati készítményekben történő, kötött felhasználás – mint például rovarölő nyakörvek és füljelzők – esetében, amikor is más színezékek alkalmazása indokolt.

A színezékeknek meg kell felelniük a 95/45/EK bizottsági irányelvben¹ megállapított tisztasági kritériumoknak.

Az újszerű segédanyagok – azaz állatgyógyászati készítményben első alkalommal vagy új alkalmazási móddal használt segédanyag(ok) – tekintetében meg kell adni a gyártási adatokat, a jellemzést és az ellenőrzéseket, a bizonyító ártalmatlansági – klinikai és nem klinikai – adatokra történő keresztvizsgálattal együtt.

1.3. Tartályok és záróelemeik

1.3.1. Hatóanyag

A hatóanyag tartályának zárórendszerére vonatkozóan információkat kell benyújtani. A kívánt tájékoztatás terjedelme a hatóanyag halmazállapotától (folyékony, szilárd) függ.

1.3.2. Késztermék

A késztermék tartályának zárórendszerére vonatkozóan információkat kell benyújtani. A kívánt tájékoztatás terjedelme az állatgyógyászati készítmény alkalmazási módjától és az adagolási forma halmazállapotától (folyékony, szilárd) függ.

A csomagolóanyagoknak meg kell felelniük az *Európai Gyógyszerkönyv* megfelelő monográfiájában szereplő követelményeknek. Ha nem létezik ilyen monográfia, valamely tagállam gyógyszerkönyvére lehet hivatkozni. Tagállami monográfia hiányában hivatkozás tehető egy harmadik ország gyógyszerkönyvére is. Ebben az esetben bizonyítani kell az említett monográfia alkalmasságát.

¹ HL L 226., 1995.9.22., 1.o.

Gyógyszerkönyvi monográfia hiányában javaslatot kell tenni a csomagolóanyagra, és azt indoklással is el kell látni.

A csomagolóanyag megválasztásával és megfelelőségével kapcsolatban tudományos adatokat kell benyújtani.

A termékkel érintkező, újszerű csomagolóanyagok esetében információkat kell benyújtani azok összetételére, gyártására és ártalmatlanságára vonatkozóan.

Az állatgyógyászati készítményhez mellékelte bármilyen adagoló vagy az alkalmazáshoz szükséges eszköz tekintetében specifikációkat és – adott esetben – a teljesítményre vonatkozó adatokat kell benyújtani.

1.4. Biológiai eredetű anyagok

Ha az állatgyógyászati készítmény gyártása során használt anyagok forrásai mikroorganizmusok, növényi vagy állati eredetű szövetek, állati vagy emberi eredetű sejtek vagy biológiai folyadékok (ideértve a vért is) vagy biotechnológiai sejt készítmények, az anyagok eredetét és történetét le kell írni és dokumentálni kell.

A kiindulási anyag leírásához tartozik a gyártási stratégia, a tisztítási/inaktiválási folyamatok leírása, ezek validálása, a késztermék minőségének, ártalmatlanságának és a készítmény tételei állandóságának biztosítására szolgáló összes gyártásközi ellenőrzési eljárás.

Sejtbankok használatakor igazolni kell, hogy a sejtek tulajdonságai változatlanok maradtak az átoltásoknak a gyártáshoz választott legnagyobb gyakorisági szintje mellett és azon túlmenően is.

A kiindulási alaptenyészeteket, sejtbankokat, szérumkeveréket, illetve – lehetőség szerint – azokat a kiindulási anyagokat, amelyekből mindezek származnak, az idegen kórokozók jelenléte szempontjából meg kell vizsgálni.

Állati vagy humán eredetű kiindulási anyagok alkalmazása esetén le kell írni az esetleges kórokozóktól való mentesség biztosítása céljából használt intézkedéseket.

Ha az esetlegesen kórokozó, idegen eredetű ágensek jelenléte elkerülhetetlen, az anyagot csak az ezek eltávolítására és/vagy inaktiválására alkalmas további feldolgozási eljárások után szabad felhasználni, amelyeket validálni kell.

Dokumentációt kell benyújtani annak bizonyítása érdekében, hogy az alapteryészetek, sejtbankok, szérumtételek és a szivacsos agyvelőbántalom (TSE) átvitele tekintetében releváns állatfajoktól származó, egyéb anyagok megfelelnek a TSE emberi felhasználásra szánt gyógyszereken és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatásra vonatkozó feljegyzésnek¹ (»Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products«), valamint az *Európai Gyógyszerkönyv* megfelelő monográfiájának. Az EDQM által kiadott alkalmassági bizonyítványok – az *Európai Gyógyszerkönyv* vonatkozó monográfiájára való hivatkozással – felhasználhatók a megfelelés bizonyítására.

D. GYÁRTÁSKÖZI ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

A dokumentációnak – a műszaki jellemzők és az előállítási folyamat állandóságának biztosítása céljából – adatokat kell tartalmaznia azokra a termékellenőrzési vizsgálatokra vonatkozóan, amelyek a gyártási eljárás egy köztes szakaszában végezhetők el.

¹ HL C 24., 2004.1.28., 6.o.

Ezek a vizsgálatok elengedhetetlenek az állatgyógyászati készítmény összetétele megfelelésének bizonyítására olyan kivételes esetben, amikor a kérelmező olyan analitikai módszert javasol a késztermék ellenőrzésére, amely nem tartalmazza az összes hatóanyag vizsgálatát (vagy a segédanyagok összes olyan összetevőjének vizsgálatát, amelyekre a hatóanyagok követelményei vonatkoznak).

Ugyanez érvényes akkor is, amikor a késztermék minőség-ellenőrzése a gyártásközi ellenőrző vizsgálatok függvénye, különösen akkor, ha az anyagot alapvetően a gyártási módszer határozza meg.

Ha egy köztes termék a további feldolgozás vagy az elsődleges összeállítást megelőzően tárolható, a köztes termék eltarthatóságát a stabilitási vizsgálatokból kapott adatok alapján kell meghatározni.

E. A KÉSZTERMÉKEN VÉGZETT VIZSGÁLATOK

A késztermék ellenőrzése céljából egy tételnek minősül a gyógyszerforma minden olyan mennyiségi egysége, amely ugyanazon kiindulási anyagmennyiségből származik, és amelyek ugyanazon gyártási és/vagy sterilizálási folyamatokon mentek keresztül, vagy – folyamatos gyártás esetén – a gyógyszerformának minden olyan egysége, amelyet egy adott időtartam alatt gyártottak.

A forgalombahozatali engedély iránti kérelemben fel kell sorolni mindazon vizsgálatokat, amelyeket a késztermék minden egyes tételén rutinszerűen elvégeztek. Meg kell adni azon vizsgálatok gyakoriságát is, amelyekre nem rutinszerűen kerül sor. Fel kell tüntetni a kibocsátási határértékeket.

A dokumentációnak tartalmaznia kell a készterméken a kibocsátáskor végzett vizsgálatok ellenőrzésével kapcsolatos adatokat. Ezeket a következő követelményekkel összhangban kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerkönyvben – vagy ennek hiányában valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében – található általános monográfiák rendelkezéseit kell alkalmazni az ezekben leírt valamennyi készítményre.

Ha az *Európai Gyógyszerkönyvben* vagy – ennek hiányában valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében – található általános monográfiákban nem szereplő vizsgálati eljárásokat és minőségi követelményeket alkalmaznak, bizonyítani kell, hogy a késztermék megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott minőségi követelményeknek, ha ezeknek a monográfiáknak megfelelően vizsgálnák.

1. A késztermék általános jellemzői

A készterméken elvégzett vizsgálatok közé mindig be kell iktatni egyes, a termék általános tulajdonságaira irányuló vizsgálatokat. Ezek a vizsgálatok adott esetben az átlagos tömeg és az ettől való legnagyobb eltérés ellenőrzéséből, mechanikai, fizikai vagy mikrobiológiai vizsgálatokból, organoleptikai tulajdonságok, fizikai jellemzők, úgymint a sűrűség, pH-érték, refrakciós index stb. vizsgálatából állnak. A kérelmezőnek minden egyes esetben minden ilyen jellemzőre meg kell adnia a szabványos értékeket és a tűréshatárokat.

A vizsgálatok körülményeit és – szükség esetén – az alkalmazott berendezést/készülékeket és szabványokat pontosan, részletekbe menően le kell írni minden olyan esetben, amikor a vizsgálatok nem szerepelnek az *Európai Gyógyszerkönyvben* vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében; ugyanez érvényes azokban az esetekben is, amikor a gyógyszerkönyvekben előírt módszerek nem alkalmazhatók.

Ezen túlmenően – az ettől való eltérés indoklásának hiányában – a szájon át alkalmazandó, szilárd gyógyszerformáknál in vitro vizsgálatokat kell végezni a bennük lévő hatóanyag vagy hatóanyagok felszabadulási és kioldódási sebességének meghatározására. E vizsgálatokat akkor is el kell végezni, ha az alkalmazás módja ugyan más, de az érintett tagállam illetékes hatósága azokat mégis szükségesnek ítéli.

2. A hatóanyag(ok) azonosítása és mennyiségük kimutatása

A hatóanyag(ok) azonosítását és mennyiségük kimutatását vagy egy gyártási tételből származó reprezentatív mintán, vagy több adagolási egység egyedi analízisével kell elvégezni.

Megfelelően indokolt esetek kivételével a késztermékben található hatáserősség legnagyobb elfogadható eltérése a gyártás idején nem haladhatja meg a ± 5 %-ot.

A stabilitási vizsgálatok alapján a gyártónak javaslatot kell tennie a késztermék hhatáserősségének a felhasználhatósági időtartam végén is elfogadható határértékeire, és indokolnia kell azokat.

Bizonyos kivételes esetekben, különlegesen összetett keverékeknel, amikor a nagy számban vagy igen kis mennyiségben jelen lévő hatóanyag kimutatása nehezen kivitelezhető, bonyolult kimutatási módszerekre lenne szükség minden egyes gyártási tételnel, így a késztermék egy vagy több hatóanyagának mennyiségi kimutatásától el lehet tekinteni; azzal a kifejezett feltétellel, hogy ezek meghatározását a gyártásközi ellenőrzések során végzik el. Ez az egyszerűsített eljárás nem terjeszthető ki az érintett anyag jellemzésére. Az egyszerűsített eljárást mennyiségi vizsgálati módszerrel kell kiegészíteni, amely az illetékes hatóság számára lehetővé teszi annak ellenőrzését, hogy a gyógyszer forgalomba hozatala után is megfelel-e a specifikációinak.

In vivo vagy in vitro biológiai kimutatás kötelező minden olyan esetben, amikor a fizikai-kémiai módszerek nem adnak megfelelő információt a termék minőségéről. Az ilyen kimutatásnak – ha lehetséges – referenciaanyagokat és olyan statisztikai analízist kell tartalmaznia, amely lehetővé teszi a konfidenciaszintek kiszámolását. Ha ezeket a vizsgálatokat a készterméken nem lehet elvégezni, akkor a gyártási folyamat minél későbbi közbenső szakaszában kell elvégezni.

Ha a késztermék gyártása során bomlás történik, az egyes bomlástermékek és az összes bomlástermék tekintetében fel kell tüntetni a közvetlenül a gyártást követő elfogadható, maximális határértékeket.

Ha a B. szakaszban megadott adatok szerint a gyógyszer gyártásakor egy hatóanyagnál jelentős rámérést alkalmaznak, vagy ha a stabilitási adatok azt mutatják, hogy a hatóanyag kimutathatósága a tárolás során hanyatlik, a készterméken végzett ellenőrző vizsgálatok leírásának ki kell terjednie adott esetben a rámért anyagban végbement változásoknak a kémiai, szükség esetén toxiko-farmakológiai vizsgálatára, valamint lehetőség szerint a bomlástermékek jellemzésére és/vagy mennyiségi kimutatására.

3. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása

Az azonosítási vizsgálat és az alsó és felső határérték vizsgálata kötelező valamennyi antimikrobiális tartósító anyag és bármilyen más olyan segédanyag esetében, amely a hatóanyag biológiai hasznosulását befolyásolhatja; kivéve, ha a biológiai hasznosulás más, megfelelő vizsgálatokkal garantálható. Az azonosítási vizsgálat és a felső határérték vizsgálata kötelező valamennyi antioxidáns és bármilyen más olyan segédanyag esetében, amely az élettani funkciókat kedvezőtlenül befolyásolhatja, az antioxidánsokon a kibocsátáskor az alsó határérték vizsgálatát is el kell végezni.

4. Ártalmatlansági vizsgálatok

A forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel együtt benyújtott toxiko-farmakológiai vizsgálatokon kívül az ártalmatlansági vizsgálatokra – mint például a sterilitási és a bakteriális endotoxinokra irányuló vizsgálatokra – vonatkozó adatoknak minden olyan esetben szerepelniük kell az analitikai adatok között, amikor az ilyen vizsgálatokat a termék minőségének ellenőrzése érdekében rutinszerűen kell elvégezni.

F. STABILITÁSI VIZSGÁLAT

1. Hatóanyag(ok)

A hatóanyag tekintetében ismételt vizsgálati időszakot és tárolási körülményeket kell meghatározni, kivéve, ha a hatóanyag az *Európai Gyógyszerkönyv* egyik monográfiájának tárgyát képezi, a késztermék gyártója pedig teljes egészében újravizsgálja a hatóanyagot közvetlenül annak a késztermék gyártása során való felhasználása előtt.

Stabilitási adatokat kell benyújtani a meghatározott ismételt vizsgálati időszak és a tárolási feltételek alátámasztására. Ismertetni kell az elvégzett stabilitási vizsgálatok típusát, az alkalmazott jegyzőkönyveket és analitikai eljárásokat, valamint azok validálását a részletes eredményekkel együtt. A jegyzőkönyv összefoglalójával együtt stabilitási vizsgálatra irányuló kötelezettségvállalást kell benyújtani.

Ha azonban a javasolt forrásból származó hatóanyagra vonatkozó alkalmassági bizonyítvány rendelkezésre áll, és meghatározza az ismételt vizsgálatra vonatkozó időszakot és a tárolási feltételeket, nincs szükség az említett forrásból származó hatóanyag vonatkozásában a stabilitási adatokra.

2. Késztermék

Leírást kell adni azokról a vizsgálatokról, amelyekkel a kérelmező az eltarthatósági időt, az ajánlott tárolási körülményeket és az eltarthatósági időtartam végére érvényes specifikációkat meghatározta.

Ismertetni kell az elvégzett stabilitási vizsgálatok típusát, az alkalmazott jegyzőkönyveket és analitikai eljárásokat, valamint azok validálását a részletes eredményekkel együtt.

Ha a késztermék szerkezetét az alkalmazás előtt helyre kell állítani vagy a készterméket fel kell oldani, a szerkezetében átalakított/feloldott termék javasolt eltarthatósági idejét, valamint az arra vonatkozó specifikációt – a megfelelő stabilitási adatokkal alátámasztva – meg kell adni.

Többadagos tartályoknál adott esetben ismertetni kell a stabilitási adatokat a termék eltarthatósági idejének igazolására az adagok megkezdését követően, továbbá a már használatban lévő termékre érvényes specifikációt is meg kell határozni.

Ha a késztermékben bomlástermékek keletkezhetnek, a kérelmezőnek ezeket be kell jelentenie, és fel kell tüntetnie az azonosítási módszereket és vizsgálati eljárásokat.

A következtetéseknek tartalmazniuk kell az elemzések eredményeit, amelyek alátámasztják a javasolt eltarthatósági időt és – adott esetben a már használatban lévő termék eltarthatósági idejét – a javasolt tárolási körülmények mellett; valamint az eltarthatósági idő végén – és adott esetben a már használatban lévő termék eltarthatósági idejének végén – a késztermékre érvényes specifikációkat a javasolt tárolási körülmények mellett.

Az egyes bomlástermékek és az összes bomlástermék tekintetében fel kell tüntetni az eltarthatósági idő végén elfogadható maximális határértékeket.

A termék és a tartálya közötti kölcsönhatásra irányuló vizsgálatot kell benyújtani, ha felmerül az ilyen kölcsönhatás lehetősége, különös ha injekciós készítményekről van szó.

A jegyzőkönyv összefoglalójával együtt stabilitási vizsgálatra irányuló kötelezettségvállalást kell benyújtani.

G. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A dokumentációba az állatgyógyászati készítmény minőségével kapcsolatos, az előző szakaszokban nem tárgyalt információk is felvehetők.

A gyógyszeres előkeverékek (a gyógyszeres takarmányokban történő felhasználásra szánt termékek) esetében információval kell szolgálni a felhasználási arányról, a felhasználási utasításokról, a takarmánybeli homogenitásról, a takarmányokkal való kompatibilitásáról/a takarmányokban történő felhasználásra való alkalmasságról, a takarmánybeli stabilitásról, valamint a takarmányban felhasznált előkeverékek javasolt eltarthatósági idejéről. Meg kell adni azon gyógyszeres takarmányok specifikációját, amelyeket az ajánlott felhasználási utasításokkal összhangban ezen előkeverékek felhasználásával gyártottak.

3. RÉSZ

ÁRTALMATLANSÁGI ÉS MARADÉKANYAG-VIZSGÁLATOK

A 12. cikk (3) bekezdése j) pontjának második és negyedik francia bekezdése értelmében a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez mellékelendő adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A. Ártalmatlansági vizsgálatok

I. FEJEZET A VIZSGÁLATOK ELVÉGZÉSE

Az ártalmatlanságra vonatkozó dokumentációban az alábbiakat kell feltüntetni:

- a) az állatgyógyászati készítmény esetleges toxicitását és bármely olyan veszélyes vagy nem kívánatos hatást, amely az állaton történő alkalmazás javasolt körülményei mellett előfordulhat; ezeket a kóros állapot súlyosságával összefüggésben kell értékelni;
- b) az állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak vagy a kezelt állatból előállított élelmiszerekben található anyagoknak az emberre gyakorolt esetlegesen káros hatásai, és azon problémák, amelyeket ezek a maradékanyagok okozhatnak az élelmiszerek ipari feldolgozása során;
- c) azok az esetleges kockázatok, amelyeknek az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatba kerülő emberek vannak kitéve, például amikor a készítményt az állaton alkalmazzák;
- d) az állatgyógyászati készítmény használatából eredő esetleges környezeti kockázatok.

Minden eredménynek megbízhatónak és általános érvényűnek kell lennie. Adott esetben a kísérleti módszerek megtervezése és az eredmények értékelése során matematikai és statisztikai eljárásokat kell alkalmazni. Ezenkívül tájékoztatást kell adni a termék terápiás felhasználási lehetőségeiről és az alkalmazásukhoz kapcsolódó veszélyekről.

Egyes esetekben szükséges lehet az anyavegyület metabolitjainak tanulmányozása is, ha ezek aggodalomra okot adó maradékanyagokat képeznek.

Ha egy segédanyagot első alkalommal alkalmaznak gyógyászati célra, azt úgy kell kezelni, mintha hatóanyag lenne.

1. A termék és hatóanyagának/hatóanyagainak pontos meghatározása nemzetközi szabadnév (INN),
 - nemzetközi szabadnév (INN),
 - az IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry – Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója) által adott név,
 - CAS (Chemical Abstract Service)-szám,
 - terápiás, farmakológiai és kémiai besorolás,
 - szinonimák és rövidítések,
 - szerkezeti képlet,
 - molekuláris képlet,
 - molekulatömeg,
 - szennyezettség mértéke,
 - a szennyeződések minőségi és mennyiségi összetétele,

- fizikai tulajdonságok leírása,
- olvadáspont,
- forráspont,
- gőznyomás,
- vízben és szerves oldószerekben való oldhatóság gramm/literben kifejezve, a hőmérséklet feltüntetése mellett,
- sűrűség,
- refrakciós, rotációs stb. spektrum,
- a termék formulációja.

2. Farmakológia

A farmakológiai vizsgálatok alapvető fontosságúak azoknak a mechanizmusoknak a tisztázásában, amelyek révén az állatgyógyászati készítmények terápiás hatásukat kifejtik, ezért a 4. részben ki kell térni a kísérleti és célállatfajokon végzett farmakológiai vizsgálatokra.

A farmakológiai vizsgálatok azonban a toxikológiai jelenségek megértésében is segítségünkre lehetnek. Ezenkívül, ha az állatgyógyászati készítmény toxikus válasz hiányában vagy a toxicitás kiváltásához szükséges adagnál kisebb adag mellett is farmakológiai hatásokat vált ki, ezt figyelembe kell venni az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságának értékelésekor.

Ezért az ártalmatlansági dokumentációt mindig a laboratóriumi állatokon végzett farmakológiai kísérletek részleteinek és a célállaton folytatott klinikai vizsgálatok során tett releváns megfigyelések ismertetésének kell megelőznie.

2.1. Farmakodinámia

Információt kell benyújtani a hatóanyag(ok) hatásmechanizmusára vonatkozóan, az elsődleges és másodlagos farmakodinámiás hatásokra vonatkozó információkkal együtt az állatokkal kapcsolatos vizsgálatok kapcsán bekövetkezett bármely nem kívánt hatás megértésének elősegítése érdekében.

2.2. Farmakokinetika

Adatokat kell biztosítani arról, hogy mi történik a hatóanyaggal és metabolitjaival a toxikológiai vizsgálatoknál használt fajokban, ideértve a felszívódást, az eloszlást, a metabolizmust és a kiválasztást (ADME: absorption, distribution, metabolism, excretion) is. Az adatoknak a farmakológiai és toxikológiai vizsgálatokban megállapított dózis-hatás összefüggésekhez kell kapcsolódniuk, hogy meg lehessen határozni a megfelelő mértékű terhelést. A célállat fajokon végzett vizsgálatok során kapott farmakokinetikai adatokkal való összehasonlítást – 4. rész, I. fejezet, A.2. szakasz – fel kell tüntetni a 4. részben a célállat fajokra gyakorolt toxicitás tekintetében végzett toxikológiai vizsgálatok során kapott eredmények relevanciájának meghatározása érdekében.

3. Toxikológia

A toxikológiai dokumentációnak az Ügynökség által közzétett, a vizsgálatokkal kapcsolatos általános megközelítésre és az egyes vizsgálatokra vonatkozó iránymutatást kell követnie. Ez az iránymutatás tartalmazza a következőket:

- (1) az élelmiszer-termelő állatokban történő felhasználásra szánt, valamennyi új állatgyógyászati készítmény esetében szükséges alapvizsgálatok, amelyeket az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerben jelenlévő maradékanyagok ártalmatlanságának felmérésére használnak;
- (2) azok a további vizsgálatok, amelyekre meghatározott – például a hatóanyag(ok) szerkezetével, osztályával, valamint hatásuk kifejtésének módjával kapcsolatos – toxikológiai aggályok miatt lehet szükség;
- (3) olyan különleges vizsgálatok, amelyek elősegíthetik az alap- vagy további vizsgálatok során szerzett adatok értelmezését.

A vizsgálatokat a hatóanyag(ok)on, nem pedig az összeállított terméken kell elvégezni. Ha az összeállított termékre vonatkozó vizsgálatokra is szükség van, azokat az alábbi szöveg határozza meg.

3.1. Egyszeri adagolás toxicitása

Az egyszeri adagolású toxicitási vizsgálatot a következők előrejelzésére lehet használni:

- a célállat fajok heveny túladagolásának lehetséges hatásai,

- az embereken történő véletlen alkalmazás lehetséges hatásai,
- az ismételt adagolású vizsgálatokhoz használható adagok.

Az egyszeri adagolású toxicitási vizsgálatok arra irányulnak, hogy feltárják az anyag heveny toxikus hatásait, valamint e hatások fellépéséig és enyhüléséig eltelt időt.

Az elvégzendő vizsgálatokat a felhasználói biztonsággal kapcsolatos tájékoztatásra tekintettel kell kiválasztani, például ha az állatgyógyászati készítmény felhasználója belégzéssel vagy bőrön át feltehetően jelentős mértékben ki lesz téve az anyag hatásának, ezeket a terhelési módokat is vizsgálni kell.

3.2. Ismételt adagolás toxicitása

Az ismételt adagolású toxicitási vizsgálatok arra irányulnak, hogy felfedjék a vizsgált hatóanyag vagy a vizsgált hatóanyagok kombinációjának ismételt alkalmazásával okozott élettani és/vagy kóros elváltozásokat, és meghatározzák e változásoknak az ismételt adagoláshoz viszonyított megjelenését.

A kizárólag nem élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok és állatgyógyászati készítmények esetében az ismételt adagolású toxicitási vizsgálatokhoz rendszerint egy kísérleti állatfaj elegendő. Ez a vizsgálat a célállaton végzett vizsgálattal is helyettesíthető. A gyógyszer alkalmazásának gyakoriságát és módját, valamint a vizsgálat időtartamát a klinikai felhasználás javasolt körülményeit figyelembe véve kell megválasztani. A vizsgálatot végzőnek meg kell indokolnia a kísérletek tárgykörét és időtartamát, valamint a kiválasztott adagokat.

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt anyagok és állatgyógyászati készítmények esetében az ismételt adagolású (90 napos) toxicitási vizsgálatokat egy rágsáló- és egy nem rágsálófajon kell elvégezni a célszervek és a toxikológiai végpontok meghatározása, valamint a megfelelő fajok azonosítása és – adott esetben – a krónikus toxicitási vizsgálatban alkalmazandó adagszintek megállapítása érdekében.

A vizsgálatot végzőnek meg kell indokolnia a fajok megválasztását, figyelembe véve a terméknek az állatokban és az emberben történő metabolizmusáról rendelkezésre álló ismereteket. A vizsgálati anyagot szájon át kell alkalmazni. A vizsgálatot végzőnek világosan meg kell adnia és indokolnia kell az alkalmazás módszerére és gyakoriságára, valamint a kísérletek időtartamára vonatkozó döntését.

A legnagyobb adagot rendszerint úgy kell megválasztani, hogy a káros hatásokat feltárja. A legkisebb adagnak a toxicitás semmilyen tünetét nem szabad kiváltania.

A toxikus hatások értékelését a viselkedés megfigyelésére, a növekedésre, a hematológiai és élettani, különösen a kiválasztó szervekkel kapcsolatos vizsgálatokra, a boncolási jegyzőkönyvekre, valamint az azokat kísérő szövettani adatokra kell alapozni. Az egyes vizsgálati csoportok megválasztása és nagysága függ az alkalmazott állatfajtól és a mindenkori tudományos ismeretek színvonalától.

Ha az ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően már vizsgált, ismert hatóanyagok új kombinációjáról van szó, a vizsgálatot végző szükség szerint változtathat az ismételt adagolású vizsgálatokon – kivéve, ha a toxicitási vizsgálatok új toxikus hatások megjelenését vagy a meglévők felerősítését mutatták ki – a vizsgálatot végző személynek azonban be kell nyújtania a módosítások alapjául szolgáló indokokat.

3.3. Célállat-tolerancia

A 4. rész I. fejezete B. szakasza követelményeinek megfelelően a célállat fajokon – a rendszerint a végleges formulációjú készítménnyel – végzett vizsgálatok során megfigyelt intolerancia jeleiről összefoglalót kell benyújtani. Az említettvizsgálatokat, az intoleranciát kiváltó adagokat, valamint az érintett fajokat és fajtákat azonosítani kell. A nem várt élettani változásokat is részletesen le kell írni. Az e vizsgálatokról szóló teljes jelentéseket a 4. részben kell szerepeltetni.

3.4. Reprodukciós toxicitás, ideértve a fejlődési toxicitást is

3.4.1. A reprodukcióra gyakorolt hatások vizsgálata

Ennek a vizsgálatnak a célja, hogy feltárja a hím vagy nőstény reprodukciós funkciók esetleges csökkenését vagy az utódokra gyakorolt azon káros hatásokat, amelyek a vizsgált állatgyógyászati készítmény vagy anyag alkalmazása következtében lépnek fel.

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vagy állatgyógyászati készítmények esetében a reprodukcióra gyakorolt hatások vizsgálatát több generációs reprodukciós vizsgálat formájában kell elvégezni, amelynek célja, hogy az emlősök reprodukciójára gyakorolt valamennyi hatást kimutassa. Ezek magukban foglalják a hímek és nőtények termékenységre, a párzásra, a fogamzásra, a beágyazódásra, a vemhesség kihordásának képességére, az ellésre, a szoptatásra, a túlélésre, a növekedésre, az utódok születéstől az elválasztásig tartó fejlődésére, az ivarérettségre, valamint a növedékek kifejlett egyedként történő reprodukív működésére gyakorolt hatásokat. Legalább három adagolási szintre van szükség. A legnagyobb adagot úgy kell megválasztani, hogy a káros hatásokat feltárja. A legkisebb adagnak a toxicitás semmilyen tünetét nem szabad kiváltania.

3.4.2. A fejlődési toxicitás vizsgálata

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vagy állatgyógyászati készítmények esetében fejlődési toxicitási vizsgálatokat kell végezni. Ezeket a vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy kimutassanak a vemhes nőtényre vagy az embrió és a magzat fejlődésére gyakorolt bármely olyan nem kívánt hatást, amely annak következményeként lép fel, hogy a nőtényt a beágyazódástól kezdve, a vemhesség idején át az előre jelzett születés időpontját megelőző napig az adott anyaggal terhelték. Az ilyen nem kívánt hatások között szerepel a nem vemhes nőtényekben észlelthez viszonyított fokozott toxicitás, az embrionális/magzati elhalás, a módosult magzati növekedés és a magzat fejlődésében tapasztalható szerkezeti eltérések. A patkányokon végzett fejlődési toxicitási vizsgálat kötelező. Az eredményektől függően egy második fajon is szükség lehet vizsgálat elvégzésére, a megállapított iránymutatással összhangban.

A nem élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vagy állatgyógyászati készítmények esetében legalább egy fajon – amely lehet a célállat faj is – fejlődési toxicitási vizsgálatot kell végezni, ha a terméket olyan nőstényállatokban való felhasználásra szánják, amelyek tenyésztésre használhatók. Ha azonban az állatgyógyászati készítmény használata a felhasználók jelentős mértékű terhelését eredményezné, szabványos fejlődési toxicitási vizsgálatokat kell végezni.

3.5. Genotoxicitás

A genotoxikológiai vizsgálat célja, hogy felmérje azokat a változásokat, amelyeket egy anyag a sejtek genetikai anyagában okozhat. Az állatgyógyászati készítményben első alkalommal történő felhasználásra szánt minden anyagot meg kell vizsgálni genotoxikus tulajdonságai tekintetében.

Rendszerint szabványos in vitro és in vivo genotoxikológiai vizsgálatosorozatokat kell elvégezni a hatóanyag(ok)on a megállapított iránymutatással összhangban. Egyes esetekben az élelmiszerben maradékanyagként megjelenő egy vagy több metabolit vizsgálatára is szükség lehet.

3.6. Karcinogenitás

Az arra vonatkozó döntés során, hogy szükség van-e karcinogenitási vizsgálatra, figyelembe kell venni a genotoxikológiai vizsgálatokat, a struktúra–aktivitás kapcsolatokat és a szisztémás toxicitási vizsgálatok során tett azon megállapításokat, amelyek a neoplasztikus elváltozások tekintetében hosszú távú vizsgálatok során relevánsak lehetnek.

A toxicitás mechanizmusa tekintetében bármely ismert fajspecifitást figyelembe kell venni, a vizsgált fajok, a célállatfajok és az emberek metabolizmusa közötti bármely eltéréssel együtt.

Ha szükség van a karcinogenitási vizsgálatra, általában egy két évig tartó patkánykísérlet és egy tizennyolc hónapig tartó egérkísérlet szükséges. Megfelelő tudományos indokok megléte esetén a karcinogenitási vizsgálatokat egyetlen rágcsálófajon – lehetőség szerint patkányon – is el lehet végezni.

3.7. Kivételek

Ha egy állatgyógyászati készítményt helyi alkalmazásra szánnak, a célállatfajon el kell végezni a szisztémás felszívódásra vonatkozó vizsgálatokat. Amennyiben bizonyítást nyer, hogy a szisztémás felszívódás elhanyagolható, az ismételt adagolású toxicitási vizsgálatokat, a reprodukciós toxicitási vizsgálatokat és a karcinogenitási vizsgálatokat el lehet hagyni, kivéve ha:

- a tervezett alkalmazási körülmények között feltételezhető, hogy az állatgyógyászati készítményt az állat lenyeli, vagy
- a tervezett alkalmazási körülmények között az állatgyógyászati készítmény felhasználóját feltehetően – a bőrön keresztül történő érintkezéstől eltérő módon való – terhelés éri, vagy
- a hatóanyag vagy metabolitjai a kezelt állatból előállított élelmiszerbe kerülhetnek.

4. További előírások

4.1. Egyedi vizsgálatok

Az anyagok meghatározott csoportjai tekintetében vagy ha az állatokon ismételt adagolású vizsgálatokban észlelt hatások pl. immuntoxikológiai, neurotoxikológiai hatásokat vagy az endokrin rendszer rendellenességét jelzik, további vizsgálatot kell végezni, pl. szenzibilizációs vizsgálatokat vagy késleltetett neurotoxikológiai vizsgálatokat. A termék jellegétől függően kiegészítő vizsgálatok elvégzésére lehet szükség a toxikus hatás vagy az irritációs potenciál mögöttes mechanizmusának felmérésére. Ezeket a vizsgálatokat rendszerint a végleges formulációjú készítményen kell végezni.

Az ilyen vizsgálatok tervezésekor és eredményeik értékelésekor a mindenkori tudományos ismeretek szintjét és a megállapított iránymutatást figyelembe kell venni.

4.2. A maradékanyagok mikrobiológiai tulajdonságai

4.2.1. Az emberi bélflórára gyakorolt esetleges hatások

Az antimikrobiális vegyületek maradékanyagainak az emberi bélflórára gyakorolt mikrobiológiai kockázatát feltáró vizsgálatokat a megállapított iránymutatással összhangban kell elvégezni.

4.2.2. Az ipari élelmiszer-feldolgozásban használt mikroorganizmusokra gyakorolt esetleges hatások

Bizonyos esetekben vizsgálatok végzésére lehet szükség annak eldöntéséhez, hogy a mikrobiológiailag aktív maradékanyagok okozhatnak-e problémát az élelmiszer-feldolgozó iparban használt technológiai eljárásokra gyakorolt hatásuk révén.

4.3. Embereken végzett megfigyelések

Tájékoztatást kell adni arról, hogy az állatgyógyászati készítmény farmakológiai hatóanyagait használják-e gyógyszerként a humán gyógyászatban; ha igen, össze kell gyűjteni az emberen megfigyelt hatásokat (a nem kívánt hatásokat is ideértve) és ezek okait, amennyiben azok az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságának értékeléséhez szükségesek, adott esetben szakirodalomban közölt eredményekkel együtt; ha az állatgyógyászati készítmény összetevőit a humán gyógyászatban nem, vagy már nem alkalmazzák gyógyszerként, akkor ennek okait is meg kell adni.

4.4. A rezisztencia kialakulása

Az állatgyógyászati készítmények esetén szükség van az emberi egészség tekintetében releváns, rezisztens baktériumok esetleges megjelenésével kapcsolatos adatokra. Ebből a szempontból különösen az fontos, hogy a rezisztencia milyen mechanizmusok szerint alakul ki. Szükség esetén olyan intézkedésekre kell javaslatot tenni, amelyek korlátozzák az állatgyógyászati készítmény tervezett felhasználásából eredő rezisztencia kialakulását.

A termék klinikai felhasználása tekintetében releváns rezisztenciával kapcsolatban a 4. részzel összhangban kell eljárni. Adott esetben kereszthivatkozásokat kell tenni a 4. részben szereplő adatokra.

5. Felhasználói biztonság

Ennek a szakasznak tartalmaznia kell az előző szakaszokban megállapított hatások ismertetését, és ezeket a hatásokat az embereknek a termékkel való terhelésének típusához és mértékéhez kell viszonyítani, annak érdekében, hogy megfelelő felhasználói figyelmeztetéseket és más kockázatkezelési intézkedéseket lehessen kialakítani.

6. Környezeti kockázatelemzés

6.1. Genetikailag módosított szervezeteket nem tartalmazó vagy nem azokból álló állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatainak értékelése

Környezeti kockázatelemzést kell végezni azon esetlegesen káros hatások értékelése érdekében, amelyeket az állatgyógyászati készítmény használata okozhat a környezetben, továbbá az ilyen hatásokból eredő kockázatok azonosítása érdekében. Az értékelés során meg kell határozni azokat az óvintézkedéseket is, amelyek az említett kockázatok mérsékléséhez szükségesek lehetnek.

Ezt az értékelést rendszerint két szakaszban végzik. Az értékelés első szakaszát minden esetben el kell végezni. Az értékelés részletes adatait az elfogadott iránymutatással összhangban kell benyújtani. Ebben fel kell tüntetni a termék okozta esetleges környezetterhelést, továbbá a bármely ilyen terheléshez kapcsolódó kockázat szintjét, figyelembe véve különösen a következőket:

- a célállatfajok és az alkalmazás javasolt módja,
- az alkalmazás módszere és különösen annak valószínűsége, hogy a termék közvetlenül a környezeti rendszerekbe kerül,

- a terméknek, a termék hatóanyagának vagy releváns metabolitjainak a kezelt állatok által a környezetbe történő lehetséges kiválasztása; ezek perzisztenciája a kiválasztott anyagokban,
- a fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy más hulladéktermékek ártalmatlanítása.

A második szakaszban további külön vizsgálatot kell elvégezni a megállapított iránymutatással összhangban arról, hogy mi történik a termékkel, és milyen hatást gyakorol bizonyos ökoszisztémákra. A termék által okozott potenciális környezetterhelés mértékét, valamint az érintett anyag(ok) – beazonosított kockázat esetében ideértve a metabolitokat is – fizikai/kémiai, farmakológiai és/vagy toxikológiai tulajdonságaira vonatkozóan rendelkezésre álló azon információkat, amelyeket az ezen irányelv által előírt egyéb vizsgálatok és kísérletek során szereztek, figyelembe kell venni.

6.2. Genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatainak értékelése

Genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetén a kérelem mellett a 2001/18/EK irányelv 2. cikkében és C. részében előírt dokumentumokat is be kell nyújtani.

II. FEJEZET

AZ ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK ÖSSZEÁLLÍTÁSA

Az ártalmatlansági vizsgálatok dokumentációjának a következőket kell tartalmaznia:

- a dokumentációban szereplő valamennyi vizsgálat jegyzéke,
- egy azt megerősítő nyilatkozat, hogy a kérelmező által a kérelem benyújtásakor ismert valamennyi – akár kedvező, akár kedvezőtlen – adat szerepel a dokumentációban,
- valamelyik típusú vizsgálat elhagyása esetén annak megindoklása,
- alternatív vizsgálat típus elvégzése esetén az erről szóló magyarázat,
- annak kifejtése, hogy az olyan vizsgálatok, amelyek a 2004/10/EK irányelv szerinti helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelő vizsgálatok bevezetése előtti időből származnak, milyen módon járulhatnak hozzá általános kockázatértékeléshez.

Minden vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a következőket:

- a vizsgálati terv (jegyzőkönyv) másolata,
- adott esetben a helyes laboratóriumi gyakorlat betartására vonatkozó nyilatkozat,
- az alkalmazott módszerek, készülékek és anyagok leírása,
- a vizsgálati rendszer leírása és indoklása,

- a kapott eredmények leírása, amelynek elegendő adatot kell tartalmaznia ahhoz, hogy az eredményeket a szerző általi értelmezéstől függetlenül kritikusán lehessen értékelni,
- adott esetben az eredmények statisztikai elemzése,
- az eredmények kifejtése, amelyben az észlelt és nem észlelt hatások (OEL és NOEL) szintjét valamint bármely szokatlan eredményt megjegyzés kíséri,
- a hatóanyag ártalmatlansági profiljára vonatkozó vizsgálat eredményeinek részletes leírása és alapos kifejtése, valamint annak taglalása, hogy a vizsgálat releváns-e a maradékanyagok által az emberekre jelentett esetleges kockázatok értékelése tekintetében.

B. A maradékanyagok vizsgálata

I. FEJEZET
A VIZSGÁLATOK ELVÉGZÉSE

1. Bevezetés

E melléklet alkalmazásában a 2377/90/EGK tanácsi rendelet¹ fogalommeghatározásait kell alkalmazni.

A maradékanyagoknak a kezelt állatokból vett ehető szövetekből vagy tojásból, tejből és mézből való kiürülésével kapcsolatos vizsgálat célja annak meghatározása, hogy a maradékanyagok milyen feltételek mellett és milyen mértékben maradnak meg a kezelt állatokból készült élelmiszerekben. Ezen túlmenően e vizsgálatok célja, hogy lehetővé tegyék az élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározását.

¹ HL L 224., 1990.4.2. 1.o.

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények maradékanyag-dokumentációjának az alábbiakat kell ismertetnie:

- (1) az állatgyógyászati készítmény vagy metabolitjainak maradékai milyen mértékben és mennyi ideig maradnak meg a kezelt állatok ehető szöveteiben vagy az azokból nyert tejben, tojásban és/vagy mézben;
- (2) lehetséges olyan reális élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapítása, amelyet az alkalmazott gazdálkodási körülmények között be lehet tartani, a kezelt állatokból készült élelmiszer fogyasztóját érő bármilyen kockázat vagy az élelmiszerek ipari feldolgozása során felmerülő nehézségek elkerülése érdekében;
- (3) a maradékanyagok kiürülésének vizsgálata során alkalmazott analitikai módszer(ek) kellően validált(ak)-e ahhoz, hogy az előírt módon igazolja (igazolják) a maradékanyagokra vonatkozóan benyújtott adatoknak az élelmezés-egészségügyi várakozási idő alapjaként való megfelelőségét.

2. Metabolizmus és a maradékanyagok kinetikája

2.1. Farmakokinetika (felszívódás, eloszlás, metabolizmus, kiválasztás)

A farmakokinetikai adatok összefoglalóját a 4. részben benyújtott, a célállatfajokon végzett farmakokinetikai vizsgálatokra történő kereszthivatkozással együtt kell benyújtani. Nem kell benyújtani a teljes vizsgálati jelentést.

Az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaival kapcsolatos farmakokinetikai vizsgálatok célja a célállat fajokban történő felszívódás, eloszlás, metabolizmus és a kiválasztás értékelése.

A készterméket vagy a biológiai hasznosulás tekintetében a késztermékhez hasonló jellemzőkkel bíró végleges formulációjú készítményt a legnagyobb javasolt adagban kell a célállatfajokon alkalmazni.

Az alkalmazás módszerére tekintettel pontosan le kell írni az állatgyógyászati készítmény felszívódásának mértékét. Ha bizonyítható, hogy a helyi alkalmazásra szánt készítmény szisztémás felszívódása elhanyagolható, nincs szükség további maradékanyag-vizsgálatokra.

Le kell írni az állatgyógyászati készítmény megoszlását a célállatban; a plazmafehérjékhez történő kötődés, illetve a tejbe vagy tojásba kerülés és a lipofil vegyületek felhalmozódásának lehetőségeit meg kell vizsgálni.

Le kell írni a termék célállat általi kiválasztásának útvonalait. A fő metabolitokat azonosítani és jellemezni kell.

2.2. A maradékanyagok kiürülése

E vizsgálatok célja, amelyek a gyógyszer utolsó alkalmazása után a maradékanyagoknak a célállatból való kiürülésének gyorsaságát mérik, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározása.

Miután a vizsgált állat megkapta az utolsó adag állatgyógyászati készítményt, validált analitikai módszereket alkalmazva a megfelelő számú alkalommal meg kell meghatározni a jelen lévő maradékanyagok mennyiségét; a technikai eljárásokat és az alkalmazott módszerek megbízhatóságát és érzékenységét meg kell adni.

3. A maradékanyagok analízisére szolgáló módszerek

Részletesen le kell írni a maradékanyagok kiürülésének vizsgálata(i) során alkalmazott analitikai módszer(eke)t és (azok) validálását.

A következő jellemzőket le kell írni:

- specificitás,
- pontosság,
- precizitás,
- kimutatási határ,
- meghatározási határ,
- megvalósíthatóság és alkalmazhatóság rendes laboratóriumi körülmények között,
- a zavaró hatásokkal szembeni érzékenység,
- a képződött maradékanyagok stabilitása.

A javasolt analitikai módszer alkalmasságát a tudományos és technikai ismereteknek a kérelem benyújtása időpontjában meglévő szintjét figyelembe véve kell értékelni.

Az analitikai módszert nemzetközileg elfogadott formátumban kell ismertetni.

II. FEJEZET AZ ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK ÖSSZEÁLLÍTÁSA

1. A termék azonosítása

A vizsgálat során használt állatgyógyászati készítmény(ek)et azonosítani kell, többek között az alábbi adatokkal:

- összetétel,
- a fizikai és kémiai (hatóérték és tisztaság) vizsgálat eredményei az adott tétel(ek) tekintetében,
- a gyártási tétel azonosítása,
- a késztermékhez való viszony,
- a jelzett anyagok fajlagos aktivitása és radiológiai tisztasága,
- a jelzett atomok elhelyezkedése a molekulában.

A maradékanyagra vonatkozó vizsgálatok dokumentációjának tartalmaznia kell a következőket:

- a dokumentációban szereplő valamennyi vizsgálat jegyzéke,
- egy azt megerősítő nyilatkozat, hogy a kérelmező által a kérelem benyújtásakor ismert valamennyi – akár kedvező, akár kedvezőtlen – adat szerepel a dokumentációban,
- valamelyik típusú vizsgálat elhagyása esetén annak megindoklása,
- alternatív vizsgálat típus elvégzése esetén az erről szóló magyarázat,
- annak kifejtése, hogy az olyan vizsgálatok, amelyek a helyes laboratóriumi gyakorlat bevezetése előtti időből származnak, milyen módon járulhatnak hozzá általános kockázatértékeléshez,
- a javasolt élelmiszer-egészségügyi várakozási idő.

Minden vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a következőket:

- a vizsgálati terv (jegyzőkönyv) másolata,
- adott esetben a helyes laboratóriumi gyakorlat betartására vonatkozó nyilatkozat,
- az alkalmazott módszerek, készülékek és anyagok leírása,
- a kapott eredmények leírása, amelynek elegendő adatot kell tartalmaznia ahhoz, hogy az eredményeket a szerző általi értelmezéstől függetlenül kritikusan lehessen értékelni,

- adott esetben az eredmények statisztikai elemzése,
- az eredmények kifejtése,
- a kapott eredmények objektív kifejtése, valamint javasolt étel-miszer-egészségügyi várakozási idők, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy a fogyasztók számára esetlegesen veszélyt jelentő maradékanyagok már ne legyenek jelen a kezelt állatokból nyert étel-miszerekben.

4. RÉSZ

PREKLINIKAI ÉS KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez a 12. cikk (3) bekezdése j) pontjának harmadik francia bekezdése értelmében mellékelendő adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményekkel összhangban kell benyújtani.

I. FEJEZET

PREKLINIKAI KÖVETELMÉNYEK

A preklinikai vizsgálatok ahhoz szükségesek, hogy megállapítsák a termék farmakológiai aktivitását és tolerálhatóságát.

A. Farmakológia

A.1. Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítményben lévő hatóanyag(ok) farmakodinámiás hatásait jellemezni kell.

Először is megfelelően le kell írni azokat a hatásmechanizmusokat és farmakológiai hatásokat, amelyeken a készítmény javasolt gyakorlati alkalmazása nyugszik. Az eredményeket mennyiségi mutatók felhasználásával kell kifejezni (pl. dózis-hatás görbék, idő-hatás görbék stb. használatával), és – lehetőség szerint – egy másik, jól ismert hatású anyag aktivitásával összehasonlítva. Ha egy hatóanyagoknak nagyobb terápiás hatékonyságot tulajdonítanak, e különbséget ki kell mutatni, és bizonyítani kell, hogy ez statisztikailag szignifikáns.

Másodsorban pedig be kell nyújtani a hatóanyag általános farmakológiai értékelését, amelyben külön hivatkozni kell a másodlagos farmakológiai hatások lehetőségére. Általában a főbb testfunkciókat meg kell vizsgálni.

Minden olyan hatást, amely a termék további jellemzőiből (mint például az alkalmazási módból vagy a formulációból) következik és befolyásolja a hatóanyag farmakológiai aktivitását, meg kell vizsgálni.

A vizsgálatokat el kell mélyíteni, ha a javasolt adag megközelíti a nem kívánt hatásokat valószínűleg kiváltó adagot.

A vizsgálati eljárásokat, ha azok nem szabványos eljárások, olyan részletességgel kell leírni, hogy megismételhetők legyenek, és a vizsgálatvezetőnek validálni kell azokat. A vizsgálati eredményeket világosan kell megfogalmazni és – bizonyos típusú vizsgálatok esetében – statisztikailag szignifikáns voltukat fel kell tüntetni.

Alapos ellenérvek hiányában az anyag által kiváltott reakciók bármely olyan mennyiségi változását is meg kell vizsgálni, amely az anyag ismételt alkalmazását követően lépett fel.

A fix kombinációkat farmakológiai okok vagy klinikai indikációk indokolhatják. Az első esetben farmakodinámiás és/vagy farmakokinetikai vizsgálatokkal kell bizonyítani azokat a kölcsönhatásokat, amelyeknek az adott kombináció értékesnek bizonyulhat klinikai felhasználás esetén. A második esetben, amikor klinikai kísérleteket végeznek a gyógyszer-kombináció tudományos indoklása érdekében, a vizsgálatnak azt kell meghatároznia, hogy a kombinációtól várható hatások kimutathatók-e állatokon, miközben legalább a nem kívánt hatások relevanciáját ellenőrizni kell. Ha egy kombináció új hatóanyagot tartalmaz, azt előzetesen alapos vizsgálatoknak kell alávetni.

A.2. A rezisztencia kialakulása

Az állatgyógyászati készítmények tekintetében adott esetben szükségesek lehetnek a klinikailag releváns rezisztens organizmusok esetleges kialakulásáról szóló adatok. Ebből a szempontból különösen az fontos, hogy a rezisztencia milyen mechanizmusok szerint alakul ki. A kérelmezőnek olyan intézkedésekre kell javaslatot tennie, amelyek korlátozzák az állatgyógyászati készítmény tervezett felhasználásából eredő rezisztencia kialakulását.

Adott esetben keresztthivatkozást kell tenni a 3. részben szereplő adatokra.

A.3. Farmakokinetika

Az új hatóanyagra vonatkozó alapvető farmakokinetikai adatokra az állatgyógyászati készítmény klinikai ártalmatlanságának és hatékonyságának értékelésével összefüggésben van szükség.

A célállatfajokon végzett farmakokinetikai vizsgálatok célkitűzéseit három fő területre lehet osztani:

- i. i. leíró farmakokinetika, amely az alapvető paraméterek értékeléséhez vezet;
- ii. ezen paraméterek felhasználása az adagolási rendszer, a plazma- és szöveti koncentráció, valamint a farmakológiai, terápiás vagy toxikus hatások összefüggéseinek vizsgálatához;
- iii. adott esetben a különböző célállat fajok közötti kinetika összehasonlítása és a fajok közötti lehetséges eltérések feltárása, amelyek hatással vannak arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ártalmatlan-e és hatékony-e a célállat tekintetében.

A célállatfajon a farmakokinetikai vizsgálatok rendszerint a farmakodinámiás vizsgálatok kiegészítéséhez szükségesek annak érdekében, hogy segítsék a hatékony adagolási rendszer kialakítását (az alkalmazás módja, helye, adagolás, az adagolások között eltelt idő, az alkalmazások száma stb.). A populációk egyes változóinak megfelelő adagolási rendszer megállapítása érdekében további farmakokinetikai vizsgálatokra lehet szükség.

Ha farmakokinetikai vizsgálatokat nyújtottak be a 3. részben, úgy ezekre a vizsgálatokra keresztivatkozást lehet tenni.

Az ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően már vizsgált, ismert anyagok új kombinációi esetében a fix kombináció farmakokinetikai vizsgálataitól el lehet tekinteni, ha bizonyítható, hogy a hatóanyagok fix kombináció formájában történő alkalmazása nem változtatja meg farmakokinetikai tulajdonságaikat.

A biológiai egyenértékűség megállapításához megfelelő biológiai hasznosulási vizsgálatokat kell elvégezni:

- amikor új formulációjú állatgyógyászati készítményt meglévő állatgyógyászati készítménnyel hasonlítanak össze,
- szükség esetén, ha az alkalmazás új módszerét vagy módját a meglévővel hasonlítják össze.

B. Célállat-tolerancia

A célállatfajokon meg kell vizsgálni az állatgyógyászati készítmény helyi és szisztémikus tolerálhatóságát. E vizsgálatok célja, hogy leírják az intoleranciára utaló jeleket és meghatározzák a biztonsági ráhagyás megfelelő mértékét az alkalmazás ajánlott módja/módjainak használata mellett. Ezt a terápiás adag emelésével és/vagy a kezelés időtartamának növelésével lehet elérni. A vizsgálatról készült jelentésnek tartalmaznia kell az összes várt farmakológiai hatás és az összes nem kívánt hatás részletes leírását is.

II. FEJEZET

KLINIKAI KÖVETELMÉNYEK

1. Általános elvek

A klinikai vizsgálatok célja, hogy bemutassák és adatokkal támasszák alá azt a hatást, amelyet az állatgyógyászati készítmény az ajánlott adag javasolt módon történő alkalmazása után gyakorol, valamint hogy megállapítsák a faj, kor, fajta és ivar szerinti javallatokat és ellenjavallatokat, továbbá az állatgyógyászati készítmény használati utasítását és lehetséges nem kívánt hatásait.

A kísérleti adatokat meg kell erősíteni rendes körülmények között szerzett adatokkal.

A klinikai vizsgálatokat – indokolt esetek kivételével – kontrollállatok alkalmazásával kell végrehajtani (ellenőrzött klinikai vizsgálatok). A hatékonyságról kapott eredményeket össze kell hasonlítani az azon célállatfajok vizsgálatával kapott eredményekkel, amelyek vagy egy, a Közösségben az ugyanazon célállatfajokon ugyanazon alkalmazási javallatok tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítményt kaptak, vagy placebót adtak be nekik, vagy nem részesültek kezelésben. Minden kapott eredményt, akár pozitív, akár negatív, jelenteni kell.

A jegyzőkönyv megtervezéséhez, a klinikai vizsgálatok elemzéséhez és értékeléséhez – indokolt esetek kivételével – elismert statisztikai elveket kell alkalmazni.

Az elsődlegesen hozamfokozóként alkalmazott állatgyógyászati készítmények esetében különös figyelmet kell fordítani a következőkre:

- (1) az állati termék hozama;
- (2) az állati termék minősége (organoleptikus, nutritív, higiéniai és technológiai jellemzők);
- (3) a tápanyag hasznosításának hatékonysága és a célállatfajok növekedése;
- (4) a célállat fajok általános egészségi állapota.

2. A klinikai vizsgálatok elvégzése

Valamennyi állatgyógyászati klinikai vizsgálatot a részletes vizsgálati jegyzőkönyvvel összhangban kell elvégezni.

A klinikai terepkísérleteket – az ettől való eltérés indoklásának hiányában – a helyes klinikai gyakorlat megállapított elveivel összhangban kell végezni.

Minden terepkísérlet megkezdése előtt meg kell szerezni és dokumentálni kell a vizsgálat során használt állatok tulajdonosának tájékoztatáson alapuló beleegyezését. Az állatok tulajdonosát különösen arról kell írásban tájékoztatni, hogy a terepkísérletben való részvétel milyen következményekkel jár a kezelt állatok azt követő ártalmatlanítása vagy a kezelt állatokból előállított élelmiszerek tekintetében. Ennek az értesítésnek az állatok tulajdonosa által ellenjegyzett és keltezett példányát csatolni kell a vizsgálati dokumentációhoz.

A vakpróbával végzett terepkísérletek kivételével az 55., 56. és 57. cikk megfelelő rendelkezéseit analógia alapján alkalmazni kell az állatgyógyászati terepkísérletekben felhasználni szándékozott összetételek címkézésére is. A címkén minden esetben feltűnően és letörölhetetlenül fel kell tüntetni a következőt: »kizárólag állatgyógyászati terepkísérletben történő felhasználásra«.

III. FEJEZET ADATOK ÉS DOKUMENTÁCIÓ

A hatékonyságra vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó összes – akár kedvező, akár kedvezőtlen – preklinikai és klinikai dokumentációt és/vagy vizsgálati eredményt a termék előny-kockázat viszonyának objektív, általános értékelése érdekében.

1. A preklinikai vizsgálatok eredményei

Ha lehetséges, a következő vizsgálatok eredményeire vonatkozó adatokat meg kell adni:

- a) a farmakológiai hatást bizonyító vizsgálatok;
- b) a terápiás hatásért felelős farmakodinámiás hatásmechanizmust bizonyító vizsgálatok;
- c) a főbb farmakokinetikai profilt bizonyító vizsgálatok;
- d) a célállatok biztonságát bizonyító vizsgálatok;
- e) a rezisztenciára irányuló vizsgálatok.

Ha a vizsgálatok során nem várt eredmények fordulnak elő, azokat részletesen le kell írni.

Ezenkívül valamennyi preklinikai vizsgálat tekintetében az alábbi adatokat kell megadni:

- a) egy összefoglaló;
- b) részletes kísérleti jegyzőkönyv a használt módszerek, készülékek és anyagok ismertetésével, részletesen megadva a következő adatokat: faj, kor, súly, ivar, szám, az állatok fajtája vagy fajtaváltozata, az állatok azonosítása, az alkalmazott adag, az alkalmazás módja és ütemezése;
- c) szükség esetén az eredmények statisztikai elemzése;
- d) a kapott eredmények objektív megvitatása, amely az állatgyógyászati készítmény hatékonyságáról és ártalmatlanságáról levont következtetésekhez vezet.

Ezen adatok teljes vagy részleges elhagyását indokolni kell.

2. A klinikai vizsgálatok eredménye

A kísérletet végzők mindegyike köteles megadni az összes adatot, az egyedi kezelések esetében egyéni adatlapon, a csoportos kezelések esetében pedig csoportos adatlapon.

A megadott adatoknak a következő formában kell szerepelniük:

- a) a vizsgálatot végző neve, címe, beosztása és képesítése;
- b) a kezelés helye és ideje; az állatok tulajdonosának neve és állandó címe;

- c) a klinikai vizsgálati jegyzőkönyv részletei, amelyek leírják az alkalmazott módszereket, köztük a véletlenszerű eloszlást és a vakpróbát, az alkalmazás módját, ütemezését, az adagokat, a kísérletben szereplő állatok azonosítását, fajtát, fajtáját vagy fajtaváltozatát, korát, súlyát, ivarát, élettani állapotát;
- d) az állattartás és takarmányozás módszerei, a takarmány összetételének és a takarmányban található adalékanyagok jellegének és mennyiségének megállapításával;
- e) a kórtörténet (a lehető legteljesebb), ideértve a társuló betegségek előfordulását és lefolyását is;
- f) a diagnózis és a használt diagnosztikai eszközök;
- g) a betegség klinikai tünetei, lehetőség szerint a hagyományos kritériumoknak megfelelően;
- h) a klinikai vizsgálat során használt állatgyógyászati készítmény formulációjának pontos azonosítása és a releváns tétel(ek) fizikai és kémiai vizsgálatának eredményei;
- i) az állatgyógyászati készítmény adagolása, az alkalmazás módszere, módja, gyakorisága és – adott esetben – az alkalmazás során tett óvintézkedések (az injekció beadásának időtartama stb.);
- j) a kezelés időtartama és az ezt követő megfigyelési időszak;

- k) a vizsgálat ideje alatt vagy a vizsgált készítmény alkalmazását megelőzően, vagy azzal egyidejűleg alkalmazott más állatgyógyászati készítmények minden részletre kiterjedő leírása, az utóbbi esetben a megfigyelt kölcsönhatások részletei is;
- l) az összes klinikai vizsgálat eredményei, a klinikai vizsgálati jegyzőkönyvben meghatározott hatékonysági kritériumokon és végpontokon alapuló eredmények teljes körű leírásával együtt, ideértve adott esetben a statisztikai elemzések eredményeit is;
- m) a nem várt – káros vagy nem káros – hatások leírása teljes részletességgel, és a következésképp hozott intézkedések; az ok-hatás kapcsolatot ki kell vizsgálni, ha lehetséges;
- n) adott esetben az állatok teljesítményére gyakorolt hatás;
- o) a kezelt állatokból nyert élelmiszerek minőségére gyakorolt hatások, különösen a hozamfokozóként használni kívánt állatgyógyászati készítmények esetében;
- p) az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó következtetés minden egyedi esetben, ahol pedig meghatározott csoportos kezelésre került sor, e következtetés összefoglalása a gyakoriság vagy más megfelelő változó tekintetében.

Az a)–p) pontokban megadott egy vagy több elem kihagyását meg kell indokolni.

A forgalombahozatali engedély jogosultjának meg kell tennie minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsa az adatok megadásához alapul szolgáló eredeti dokumentumok megőrzését az állatgyógyászati készítmény engedélyének lejáratát követően legalább öt évig.

A klinikai megfigyeléseket minden egyes klinikai vizsgálat tekintetében össze kell foglalni, és a vizsgálatokról és eredményeikről áttekintést kell adni, amelynek elsősorban a következőket kell tartalmaznia:

- a) a kontrollállatok és az egyedileg vagy csoportosan kezelt vizsgált állatok száma, faja, fajta vagy fajtaváltozat, életkor és ivar szerinti bontásban;
- b) a vizsgálatokból idő előtt kivont állatok száma a megfelelő indoklással;
- c) a kontrollállatok esetében meg kell adni, hogy azok:
 - semmilyen kezelést nem kaptak,
 - placebót kaptak, vagy
 - más, a Közösségben az ugyanazon célállatfajokon ugyanazon alkalmazási javallatok tekintetében engedélyezett állatgyógyászati készítményt kaptak, vagy
 - a vizsgálat tárgyát képező ugyanazon hatóanyagot más formulációban vagy más módon kapták;
- d) a megfigyelt nem kívánt hatások fellépésének gyakorisága;
- e) adott esetben az állatok teljesítményére gyakorolt hatásról tett megfigyelések;

- f) az azokkal a vizsgált állatokkal kapcsolatos részletek, amelyek koruk, tartási vagy takarmányozási körülményeik, illetve rendeltetésük miatt fokozott kockázatnak vannak kitéve, vagy amelyek élettani vagy kóros állapota különös figyelmet érdemel;
- g) az eredmények statisztikai értékelése.

Végül a vizsgálatot végzőnek általános következtetéseket kell levonnia az állatgyógyászati készítmény hatékonyságáról és ártalmatlanságáról a javasolt körülmények közötti alkalmazás mellett, különös tekintettel a javallatokkal és ellenjavallatokkal kapcsolatos bármely hasznos információra, az adagolásra, a kezelés átlagos időtartamára és adott esetben a más állatgyógyászati készítményekkel vagy takarmány-adalékanyagokkal való kölcsönhatásaira éppúgy, mint a kezelés alatt szükséges óvintézkedésekre, valamint az esetlegesen észlelt túladagolás klinikai tüneteire.

Fix kombinációk esetén a vizsgálatot végzőnek következtetéseket kell levonnia a termék ártalmatlanságáról és hatékonyságáról összehasonlítva azon esettel, amikor az abban lévő hatóanyagokat külön-külön adják be.

II. CÍM

AZ IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

Az egyes fertőző állatbetegségek ellenőrzésére és felszámolására vonatkozó közösségi jogszabályokban megállapított különleges követelmények sérelme nélkül az immunológiai állatgyógyászati készítményekre a következő követelményeket kell alkalmazni, kivéve, ha a termékeket a III. címben és a vonatkozó iránymutatásokban meghatározott fajokon vagy meghatározott javallatokra való felhasználásra szánják.

1. RÉSZ

A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. ADMINISZTRATÍV ADATOK

A kérelem tárgyát képező immunológiai állatgyógyászati készítményt nevével és hatóanyaga(i) nevével kell azonosítani, és emellett meg kell adni a biológiai aktivitást, a hatóértéket vagy titert, a gyógyszerformát, adott esetben az alkalmazás módját és módszerét, valamint a termék végső kiszerelésének leírását, ideértve a csomagolást, a címkézést és a használati utasítást is. A hígítószer és a vakcinaampullák együtt és külön-külön is csomagolhatók.

A dokumentációnak információkat kell tartalmaznia azokról a hígítószerekről, amelyek a kész vakcina elkészítéséhez szükségesek. Az immunológiai állatgyógyászati készítményt akkor is egy terméknek tekintik, ha egynél több hígítószer szükséges a késztermék különféle készítményeinek elkészítéséhez, amelyeket különféle módon és módszerekkel történő alkalmazásra lehet használni.

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártó nevét és címét, valamint a gyártás és ellenőrzés egyes szakaszaiban érintett telephelyeket (ideértve a késztermék gyártóját és a hatóanyagok gyártóját vagy gyártóit is) és megfelelő esetben az importőr nevét és címét.

A kérelmezőnek meg kell adnia a kérelem alátámasztására benyújtott dokumentáció köteteinek számát és címeit, továbbá jeleznie kell, hogy adott esetben milyen mintákat mellékel.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelni kell annak a dokumentumnak a másolatait, amelyik igazolja, hogy a gyártó a 44. cikkben meghatározottak szerint engedéllyel rendelkezik immunológiai állatgyógyászati készítmények előállítására. Ezenkívül fel kell sorolni azokat az organizmusokat, amelyeket a gyártás helyszínén kezelnek.

A kérelmezőnek be kell nyújtania azoknak az országoknak a jegyzékét, ahol az engedélyt már megadták, és azoknak az országoknak a jegyzékét, ahol már benyújtották az engedély iránti kérelmet, vagy ahol az ilyen kérelem elutasításra került.

B. A TERMÉKJELLEMZŐK ÖSSZEFOGLALÓJA, CÍMKÉZÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A kérelmező a 14. cikknek megfelelően javaslatot tesz a termék jellemzőinek összefoglalójára.

Ezen irányelv V. címével összhangban a közvetlen és a külső csomagolás tekintetében meg kell adni a javasolt címkézés szövegét, a használati utasítással együtt, ha arra a 61. cikk értelmében szükség van. Mindemellett a kérelmezőnek be kell nyújtania az állatgyógyászati készítmény végleges kiszerelésének/kiszereléseinek egy vagy több mintapéldányát vagy modelljét az Európai Unió legalább egy hivatalos nyelvén; a modell fekete-fehérben és elektronikusan is benyújtható, amennyiben megszerezték az illetékes hatóság ezzel kapcsolatos, előzetes beleegyezését.

C. RÉSZLETES ÉS KRITIKAI ÖSSZEFOGLALÓK

Minden egyes, a 12. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében említett részletes és kritikus összefoglalót a kérelem benyújtásakor rendelkezésre álló tudományos ismeretek figyelembe vételével kell elkészíteni. Az összefoglalónak tartalmaznia kell azoknak a különféle vizsgálatoknak és kísérleteknek az értékelését, amelyek a forgalombahozatali engedélyhez tartozó dokumentációt képezik, és ki kell térnie valamennyi, az immunológiai állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának értékelése tekintetében lényeges kérdésre. Tartalmaznia kell ezenkívül a benyújtott vizsgálatok és kísérletek részletes eredményeit, valamint a pontos szakirodalmi hivatkozásokat.

Minden lényeges adatot egy, a részletes és kritikai összefoglalóhoz csatolt függelékben kell összefoglalni, lehetőség szerint táblázatos vagy grafikonos formában. A részletes és kritikai összefoglalóknak pontos hivatkozásokat kell tartalmazniuk a fő dokumentációban szereplő adatokra.

A részletes és kritikai összefoglalókat alá kell írni és keltezéssel kell ellátni, és csatolni kell a szerző iskolai végzettségére, képesítésére és szakmai gyakorlatára vonatkozó tájékoztatást. Nyilatkozni kell a szerző és a kérelmező között fennálló szakmai viszonyról.

2. RÉSZ

GYÓGYSZERÉSZETI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI VAGY MIKROBIOLÓGIAI ADATOK [MINŐSÉG])

Valamennyi vizsgálati eljárásnak meg kell felelnie a kiindulási anyagok és a késztermék minőségének elemzéséhez és ellenőrzéséhez szükséges kritériumoknak, és validált eljárásnak kell lennie. A validálási vizsgálatok eredményeit meg kell adni. Minden speciális készüléket és berendezést, amelyet használni lehet, megfelelő részletességgel le kell írni, lehetőleg ábrát is mellékelve hozzá. A laboratóriumi reagensek kémiai képletét szükség esetén gyártási módszerük leírásával is ki kell egészíteni.

Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében megtalálható vizsgálatok esetében ezt a leírást az említettgyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Az Európai Gyógyszerkönyv kémiai és biológiai referenciaanyagait kell használni, amennyiben azok rendelkezésre állnak. Más referenciakészítmények és szabványok alkalmazása esetén azokat azonosítani kell, és részletesen le kell írni.

A. AZ ÖSSZETEVŐK MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ADATAI

1. Minőségi adatok

»Minőségi adatok«: az immunológiai állatgyógyászati készítmény valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezése vagy leírása:

- hatóanyag(ok),
- az adjuvánsok összetevői,
- a segédanyagok összetevője/összetevői, bármilyen is azok jellege és a felhasznált mennyisége, ideértve a tartósítószeret, a stabilizátorokat, az emulgeálószeret, a színezékeket, az ízesítőanyagokat, az aromaanyagokat, a markereket stb. is,
- az állatokon alkalmazott gyógyszerformában található összetevők.

Ezeket a részleteket ki kell egészíteni a tartályra és – adott esetben – annak lezárási módjára és az azon eszközökre vonatkozó releváns adatokkal, amelyeket az immunológiai állatgyógyászati készítmény alkalmazására vagy beadására használnak, és amelyek a gyógyszerrel együtt kerülnek kiszerezésre. Ha az eszközt az immunológiai állatgyógyászati készítménytől külön kiszerezésben adják, akkor a termék értékeléséhez szükség esetén be kell nyújtani az eszközre vonatkozó, lényeges információkat.

2. Szokásos terminológia

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények összetevőinek leírásakor használandó »szokásos terminológia« a 12. cikk (3) bekezdése c) pontja egyéb rendelkezéseinek alkalmazásától függetlenül az alábbiakat jelenti:

- az *Európai Gyógyszerkönyvben* – vagy ennek hiányában valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében – szereplő anyagok esetében az érintett monográfia főcíme, amely minden ilyen anyag tekintetében kötelező, az érintett gyógyszerkönyvre való hivatkozással,
- más anyagok tekintetében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által ajánlott nemzetközi szabadnév (INN), amely mellett fel lehet tüntetni más nem védjegyzett nevet is, vagy ennek hiányában a pontos tudományos megjelölést; az olyan anyagok tekintetében, amelyek nem rendelkeznek nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megjelöléssel, azt kell leírni, hogy miként és miből készültek, adott esetben minden egyéb lényeges adattal kiegészítve,
- a színezékek tekintetében meg kell adni a 78/25/EGK irányelv által a színezékekhez rendelt »E«-számot.

3. Mennyiségi adatok

Az immunológiai állatgyógyászati készítményekben található hatóanyagok »mennyiségi adataiként« – lehetőség szerint – meg kell adni az organizmusok számát, a specifikus fehérjetartalmat, a tömeget, a nemzetközi egységek (IU) számát vagy a biológiai aktivitást egységekben kifejezve, vagy az adagolási egységre vagy a térfogatra vonatkoztatva, az adjuváns és segédanyagok összetevői tekintetében pedig ezek mindegyikének tömegét vagy térfogatát, megfelelően figyelembe véve a B. szakaszban előírt adatokat.

Ha a biológiai aktivitás tekintetében nemzetközi egységet (IU) határoztak meg, ezt kell használni.

A biológiai aktivitás azon egységeit, amelyek vonatkozásában nincsenek közzétett adatok, úgy kell kifejezni, hogy az összetevő anyagok aktivitásáról szóló információ egyértelmű legyen, például azon immunológiai hatás megadásával, amelyen az adag meghatározásának módszere alapul.

4. Termékfejlesztés

Az összetételhez, az összetevőkhöz és a tartályokhoz gyógyszerfejlesztési tudományos adatokkal alátámasztott magyarázatot kell fűzni. A rámérést is fel kell tüntetni, annak indoklásával együtt.

B. A GYÁRTÁSI MÓDSZER LEÍRÁSA

A gyártási módszernek a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez a 12. cikk (3) bekezdése d) pontja értelmében mellékelt leírását úgy kell megfogalmazni, hogy megfelelő áttekintést adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

Ennek érdekében a leírásnak legalább a következőket magában kell foglalnia:

- a gyártás különféle szakaszai, (ideértve az antigének előállítását és a tisztítási eljárásokat is), hogy meg lehessen ítélni a gyártási eljárás megismételhetőségét és a késztermékre gyakorolt esetleges nem kívánt hatások kockázatát, mint pl. a mikrobiológiai szennyezést; a gyártási eljárás kulcsfontosságú szakaszainak validálását bizonyítani kell, a gyártási eljárás egészének validálását pedig a leírt módszer alkalmazásával előállított, három egymást követő tétel eredményeinek benyújtásával kell bizonyítani,
- folyamatos gyártás esetében a késztermék minden egyes tételének homogenitása és állandó minőségének biztosítása érdekében hozott összes óvintézkedés részletei,
- valamennyi anyag felsorolása a megfelelő szakaszokban, ahol azokat felhasználták, ideértve azokat az anyagokat is, amelyeket a gyártás során nem lehet visszanyerni,
- a vegyítés részletei, valamennyi felhasznált anyag mennyiségi adataival,
- a gyártás azon szakaszainak meghatározása, amelyek során gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek.

C. A KIINDULÁSI ANYAGOK ELŐÁLLÍTÁSA ÉS ELLENŐRZÉSE

E bekezdés alkalmazásában a »kiindulási anyag«: az immunológiai állatgyógyászati készítmény előállításánál használt összes összetevő. A több összetevőből álló, a hatóanyag előállítására használt táptalajokat egyetlen kiindulási anyagnak kell tekinteni. Mindazonáltal bármely táptalaj minőségi és mennyiségi összetételét ismertetni kell, ha a hatóságok úgy vélik, hogy ez az információ releváns a késztermék minősége és az esetlegesen felmerülő kockázatok tekintetében. Ha e táptalajok elkészítéséhez állati eredetű anyagokat használnak, fel kell tüntetni az állatfajokat és a felhasznált szövetet.

A dokumentációnak tartalmaznia kell a specifikációkat, a kiindulási anyagok valamennyi tétele minőségének ellenőrzése érdekében elvégzendő vizsgálatokkal kapcsolatos információkat és a tétel eredményeit az összes felhasznált összetevő tekintetében; a dokumentációt a következő rendelkezésekkel összhangban kell benyújtani.

1. Gyógyszerkönyvekben szereplő kiindulási anyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái alkalmazandók az abban szereplő összes kiindulási anyagra.

A többi anyaggal kapcsolatban a tagállamok előírhatják, hogy a saját területükön gyártott termékek esetében az egyes nemzeti gyógyszerkönyveket kell betartani.

Az *Európai Gyógyszerkönyvben* vagy valamelyik tagállami gyógyszerkönyvben meghatározott követelményeknek megfelelő összetevőket úgy kell tekinteni, hogy azok eleget tesznek a 12. cikk (3) bekezdése i) pontjának. Ez esetben az analitikai módszer leírását az adott gyógyszerkönyvre történő részletes hivatkozás is helyettesítheti.

A színezékeknek minden esetben meg kell felelniük a 78/25/EGK tanácsi irányelv követelményeinek.

A kiindulási anyagok minden egyes tételén elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben feltüntetett vizsgálatokkal. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat használnak, bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Azokban az esetekben, amikor az *Európai Gyógyszerkönyv* monográfiáiban vagy a tagállami gyógyszerkönyvekben szereplő specifikáció vagy más rendelkezés esetleg nem elegendő az anyag minőségének biztosításához, az illetékes hatóságok a forgalombahozatali engedély jogosultjától részletesebb specifikációkat is kérhetnek. Az állítólagos elégtelenséget jelenteni kell a kérdéses gyógyszerkönyvért felelős hatóságoknak.

Azokban az esetekben, amikor a kiindulási anyag sem az *Európai Gyógyszerkönyvben*, sem a tagállami gyógyszerkönyvekben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés; ilyenkor a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia egy példányát, amelyet szükség esetén a monográfiában szereplő vizsgálati eljárások validálása és adott esetben egy fordítás kísér.

Állati eredetű kiindulási anyagok használata esetén ezeknek meg kell felelniük a vonatkozó monográfiáknak, ideértve az *Európai Gyógyszerkönyv* általános monográfiáit és általános fejezeteit is. Az elvégzett vizsgálatoknak és ellenőrzéseknek megfelelőeknek kell lenniük a kiindulási anyag tekintetében.

A kérelmezőnek dokumentációt kell benyújtania annak bizonyítására, hogy a kiindulási anyagok és az állatgyógyászati készítmény gyártása megfelel a szivacsos agyvelőbántalom emberi felhasználásra szánt gyógyszereken és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatáshoz írt feljegyzés (»Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products«) követelményeinek, valamint az *Európai Gyógyszerkönyv* megfelelő monográfiája követelményeinek. Az EDQM által kiadott alkalmassági bizonyítványok – az *Európai Gyógyszerkönyv* vonatkozó monográfiájára való hivatkozással – felhasználhatók a megfelelés bizonyítására.

2. Gyógyszerkönyvekben nem szereplő kiindulási anyagok

2.1. Biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni.

A vakcinagyártásnak lehetőség szerint oltócsíra-rendszeren és létrehozott sejtbankokon kell alapulnia. A szérumokból álló immunológiai állatgyógyászati készítmények előállításához meg kell adni a termelő állatok eredetét, valamint általános egészségi és immunológiai állapotát, továbbá pontosan meghatározott forrásból származó kiindulási anyagokat kell használni.

A kiindulási anyagok eredetét – ideértve a földrajzi régiót is – és történetét le kell írni és dokumentálni kell. Genetikailag módosított kiindulási anyagok esetén olyan részletes információkat is meg kell adni, mint a kiinduló sejtek vagy törzsek leírása, az expressziós vektor felépítése (neve, eredete, a replikon funkciója, promoter, enhancer és egyéb szabályozó elemek) a ténylegesen beillesztett DNS- vagy RNS-szekvencia ellenőrzése, a sejtekbe juttatott plazmidvektorok oligonukleotid szekvenciája, a kotranszfekcióhoz használt plazmidok, a hozzáadott vagy törölt gének, a végleges szerkezet biológiai jellemzői, az expresszált gének, a másolatok száma és a genetikai stabilitás.

A kiindulási alapterjesztet, ideértve a sejtbankokat és antiszérum készítésére használt nyers szérumot is, azonosságvizsgálatnak kell alávetni, és az idegen kórokozók jelenléte szempontjából is meg kell vizsgálni.

A gyártási folyamatok bármely szakaszban felhasznált, biológiai eredetű anyagokról információt kell szolgáltatni. Ez az információ magában foglalja a következőket:

- részletes adatok az anyagok eredetéről,
- részletes adatok a feldolgozásról, a tisztításról és az inaktiválásról, e folyamatok validálásának és a gyártásközi ellenőrzések adataival,
- részletes adatok az anyag minden egyes tételén végzett szennyezettségi vizsgálatokról.

Ha idegen kórokozó jelenlétét észlelték, vagy ennek gyanúja merül fel, a megfelelő anyagot el kell távolítani; használni csak olyan rendkívüli körülmények esetén szabad, ha a termék további feldolgozása biztosítja a kórokozó eltávolítását és/vagy inaktiválását; az idegen kórokozók eltávolítását és/vagy inaktiválását bizonyítani kell.

Sejtbankok használatakor igazolni kell, hogy a sejtek tulajdonságai változatlanok maradtak az átoltásoknak a gyártáshoz választott legnagyobb gyakorisági szintje mellett is.

Élő attenuált vakcináknál igazolni kell a kiindulási anyag attenuálási tulajdonságainak stabilitását.

Dokumentációt kell benyújtani annak bizonyítása érdekében, hogy az alapteryészetek, sejtbankok, szérumtételek és a szivacsos agyvelőbántalom (TSE) átvitele tekintetében releváns állatfajoktól származó, egyéb anyagok megfelelnek a TSE emberi felhasználásra szánt gyógyszereken és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatásra vonatkozó feljegyzésnek («Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products»), valamint az *Európai Gyógyszerkönyv* megfelelő monográfiájának. Az EDQM által kiadott alkalmassági bizonyítványok – az *Európai Gyógyszerkönyv* vonatkozó monográfiájára való hivatkozással – felhasználhatók a megfelelés bizonyítására.

Szükség esetén mintákat kell szolgáltatni a biológiai kiindulási anyagokból vagy a vizsgálatok során felhasznált reagensekből, hogy az illetékes hatóságok elvégezhessék az ellenőrző vizsgálatokat.

2.2. Nem biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni a következő pontokba szedve:

- a kiindulási anyag neve, az A. szakasz 2. pontja követelményeinek megfelelően, kiegészítve a kereskedelmi vagy tudományos szinonimákkal,
- a kiindulási anyag leírása, az *Európai Gyógyszerkönyvben* használt leírásokhoz hasonló formában,
- a kiindulási anyag funkciója,
- az azonosítás módszerei,
- bármely különleges óvintézkedés, amelyre a kiindulási anyag tárolása alatt szükség lehet, és – ha szükséges – a tárolási eltarthatósági időt is meg kell adni.

D. A GYÁRTÁSKÖZI ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

- (1) A dokumentációnak tartalmaznia kell a közbenső termékeken a gyártási folyamat és a késztermék állandó minőségének biztosítása érdekében elvégzett ellenőrzési vizsgálatokkal kapcsolatos adatokat is.
- (2) Inaktivált vagy detoxikált vakcináknál az inaktiválás, illetve detoxikálás megtörténtét minden gyártási menet alatt ellenőrizni kell, közvetlenül az inaktiválás vagy detoxikálás után, valamint adott esetben a semlegesítés után, de a gyártás következő lépése előtt.

E. A KÉSZTERMÉKEN VÉGZETT ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

A késztermék analíziséhez használt technikák leírását valamennyi vizsgálat tekintetében a minőség értékelését lehetővé tevő, kellően pontos részletességgel kell meghatározni.

A dokumentációnak tartalmazniuk kell a készterméken végzett ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó adatokat. Ha olyan vizsgálati eljárásokat és határértéket alkalmaznak, amelyek nem szerepelnek sem az *Európai Gyógyszerkönyvben*, vagy ennek hiányában sem valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében, de egyéb megfelelő monográfiák rendelkezésre állnak, akkor bizonyítani kell, hogy a késztermék megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott követelményeknek, ha az említett monográfiáknak megfelelően vizsgálják. A forgalombahozatali engedély iránti kérelemben fel kell sorolni azokat a vizsgálatokat, amelyeket a késztermék minden tételének reprezentatív mintáján elvégeznek. Meg kell adni azoknak a vizsgálatoknak a gyakoriságát, amelyeket nem minden tételen végeznek el. Fel kell tüntetni a kibocsátási határértékeket.

Az *Európai Gyógyszerkönyv* kémiai és biológiai referenciaanyagait kell használni, amennyiben azok rendelkezésre állnak. Más referenciakészítmények és szabványok alkalmazása esetén azokat azonosítani kell, és részletesen le kell írni.

1. A késztermék általános jellemzői

Az általános jellemzőkre vonatkozó vizsgálatok adott esetben az átlagos tömeg és az ettől való legnagyobb eltérés ellenőrzéséből, mechanikai, fizikai vagy kémiai vizsgálatokból, a fizikai jellemzők, úgymint sűrűség, pH, viszkozitás stb. vizsgálatából állnak. A kérelmezőnek minden egyes esetben minden ilyen jellemzőre meg kell adnia a specifikációt, valamint a megfelelő konfidenciaszinteket.

2. A hatóanyag(ok) ellenőrzése

Szükség esetén azonosítás céljából fajlagos vizsgálatot kell végezni.

3. A tételek titere vagy hatóértéke

A hatóanyag mennyiségének meghatározását minden egyes tételre el kell végezni annak bizonyítása céljából, hogy az egyes tételek – ártalmatlanságuk és hatékonyságuk érdekében – a megfelelő hatóértéket vagy titert tartalmazzák.

4. Adjuvánsok azonosítása és kimutatása

Ha vannak rendelkezésre álló vizsgálati módszerek, a késztermékben ellenőrizni kell az adjuváns és összetevőinek mennyiségét és jellegét.

5. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása

Amennyiben szükséges, a segédanyag(ka)t legalább azonosítási vizsgálatnak kell alávetni.

Az alsó és felső határérték vizsgálata a tartósítószeres esetében kötelező. A felső határérték vizsgálata minden más olyan segédanyag-összetevő esetében kötelező, amely nem kívánt hatás kiváltására alkalmas.

6. Ártalmatlansági vizsgálatok

E cím 3. részének (Ártalmatlansági vizsgálatok) megfelelően benyújtott vizsgálati eredményeken kívül be kell nyújtani a tételekkel kapcsolatos ártalmatlansági vizsgálatok adatait is. Ezeknek lehetőség szerint túladagolási vizsgálatoknak kell lenniük, amelyeket legalább az egyik legérzékenyebb célállat fajon és legalább a legnagyobb kockázatot előidéző, ajánlott alkalmazási mód vonatkozásában el kell végezni. Az állatjólét szempontjait figyelembe véve el lehet tekinteni a tételek ártalmatlansági vizsgálatának rutinszerű alkalmazásától, ha elégséges számú, egymást követő gyártási tételt állítottak elő, amelyekről megállapították a vizsgálatnak való megfelelést.

7. Sterilitási és tisztasági vizsgálatok

Az idegen kórokozókval vagy egyéb anyagokkal való szennyezettség hiányának bizonyítására megfelelő vizsgálatokat kell végezni az immunológiai állatgyógyászati készítmény jellegétől, valamint a gyártás módszerétől és körülményeitől függően. Ha az egyes tételeken kevesebb vizsgálatot végeznek rutinszerűen, mint amennyit a releváns *Európai Gyógyszerkönyvben* előír, akkor az elvégzett vizsgálatok döntő fontosságúak a monográfiának való megfeleléshez. Bizonyítékot kell szolgáltatni arra vonatkozóan, hogy az immunológiai állatgyógyászati készítmény megfelelne a követelményeknek, ha teljes egészében a monográfiának megfelelően vizsgálnák.

8. Maradék nedvességtartalom

A liofilizált termékek minden tételén meg kell vizsgálni a maradék nedvességtartalmát.

9. Inaktiválás

Az inaktivált vakcinák esetében a termék inaktivált állapotát a végleges tartályban is igazolni kell, kivéve, ha arról a gyártási folyamat egy késői szakaszában győződtek meg.

F. A TÉTELEK ÁLLANDÓ MINŐSÉGE

A minden egyes tétel esetében megegyező termékminőség biztosítására és a specifikációknak való megfelelés bizonyítására a gyártás során és a készterméken elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit tartalmazó, három, egymást követő tételre vonatkozó teljes jegyzőkönyvet kell benyújtani.

G. STABILITÁSI VIZSGÁLATOK

A forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez a 12. cikk (3) bekezdésének f) és i) pontja értelmében mellékelt adatokat és dokumentumokat a következő követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

Leírást kell adni azokról a vizsgálatokról, amelyekkel a kérelmező által javasolt eltarthatósági idő meghatározására végeztek. Ezeknek a vizsgálatoknak mindig valós idejű vizsgálatoknak kell lenniük; a leírt gyártási folyamat szerinti, megfelelő számú tételen és a végső tartály(ok)ban tárolt termékeken kell végrehajtani őket; biológiai és fizikai-kémiai stabilitási vizsgálatokat foglalnak magukban.

A következtetéseknek tartalmazniuk kell az elemzések eredményét, és meg kell indokolniuk az ajánlott tárolási körülmények mellett javasolt eltarthatósági időt.

Takarmánnyal beadott termékeknel is meg kell adni szükség szerint a termék eltarthatósági idejére vonatkozó információkat a javasolt utasítások szerint történő bekeverés különböző fázisaihoz rendelve.

Ha a késztermék szerkezetét alkalmazás előtt helyre kell állítani, vagy a készterméket ivóvízzel kell beadni, az ilyen termék javasolt eltarthatósági idejét is meg kell adni. A szerkezetében átalakított termék javasolt eltarthatósági idejét adatokkal kell alátámasztani.

A több hatóanyagot tartalmazó termékek esetében kapott stabilitási adatok előzetes adatokként használhatók az egy vagy több azonos összetevőt tartalmazó származékos termékeknel.

A használatban lévő termék javasolt eltarthatósági idejét meg kell indokolni.

Bármely tartósítórendszer hatékonyságát bizonyítani kell.

Az ugyanazon gyártótól származó, hasonló immunológiai állatgyógyászati készítményekben lévő tartósítószerre vonatkozó információ elegendő lehet.

H. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A dokumentációba az immunológiai állatgyógyászati készítmény minőségére vonatkozó, az előző szakaszokban nem tárgyalt információk is felvehetők.

3. RÉSZ

ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK

A. BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

Az ártalmatlansági vizsgálatok célja, hogy felmérjék az immunológiai állatgyógyászati készítményből esetlegesen eredő azon kockázatokat, amelyek a termék javasolt körülmények melletti, állatokon történő alkalmazása esetén előfordulhatnak; ezeket az esetleges előnyökkel összehasonlítva kell értékelni.

Ha az immunológiai állatgyógyászati készítmények élő organizmusokból állnak, különösen ha olyanokból, amelyeket a vakcinázott állatok kiüríthetnek, meg kell vizsgálni azokat az esetleges kockázatokat is, amelyeknek az ugyanabba a fajta tartozó, nem vakcinázott állatok vagy bármely más, a fertőzésnek esetlegesen terhelt fajba tartozó állatok ki vannak téve.

Az ártalmatlansági vizsgálatokat a célállat fajokon kell elvégezni. A használandó adag a termék felhasználásra ajánlott mennyisége, az ártalmatlanság vizsgálása céljából használt tételt pedig a kérelem 2. részében leírt gyártási eljárásnak megfelelően előállított tételből vagy tételekből kell venni.

Élő organizmust tartalmazó immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében a B.1. és a B.2. szakaszban leírt laboratóriumi vizsgálatok során felhasználandó adag a terméknek a maximális titert tartalmazó mennyisége. Az antigén-koncentráció szükség esetén módosítható az előírt adag elérése érdekében. Inaktivált vakcinák esetében a felhasználandó adag – indokolt esetek kivételével – a termék maximális antigéntartalommal rendelkező, használatra javasolt mennyisége.

Az ártalmatlansági dokumentációt azon esetleges kockázatok értékelésére kell használni, amelyeknek az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatba kerülő emberek vannak kitéve, például amikor a készítményt az állaton alkalmazzák.

B. LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK

1. Egy adag alkalmazásának ártalmatlansága

Az immunológiai állatgyógyászati készítményt az ajánlott adagban és minden ajánlott alkalmazási módon alkalmazni kell a rendeltetése szerinti minden egyes állatfajon és - kategórián, ideértve a legfiatalabb, koruknál fogva már gyógykezelhető állatokat is. Az állatokat meg kell figyelni, és meg kell vizsgálni, hogy mutatkoznak-e szisztémikus és helyi reakciók jelei. Adott esetben e vizsgálatoknak az injekálási hely részletes, post mortem, makroszkópos és mikroszkópos vizsgálatát is tartalmazniuk kell. Az egyéb objektív kritériumokat, úgymint a végbélben mért hőmérsékletet vagy a teljessítményméréseket is fel kell jegyezni.

Az állatokat addig kell megfigyelés alatt tartani és vizsgálni, amíg további reakciók már nem várhatók, de a megfigyelési és vizsgálati időszaknak az alkalmazást követően minden alkalommal legalább 14 napig kell tartania.

Ez a vizsgálat a 3. pontban előírt ismételt adagolású vizsgálat részét is képezheti, illetve mellőzhető akkor, ha a 2. pontban előírt túladagolós vizsgálat eredményei nem tártak fel szisztémikus vagy helyi reakciókat.

2. Egyszeri túladagolás ártalmatlansága

Csak az élő immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében kell túladagolós vizsgálatot végezni.

Az immunológiai állatgyógyászati készítmény egyszeri túladagolását a célállat faj legérzékenyebb kategóriájába tartozó állatokon minden egyes ajánlott módon alkalmazni kell, kivéve, ha indokolt a több hasonló alkalmazási mód közül a legérzékenyebb kiválasztása. Injekcióval beadott immunológiai állatgyógyászati készítmények esetén az alkalmazási adagokat és módo(ka)t az egy injektálási helyen beadható maximális gyógyszer mennyiség figyelembe vételével kell megválasztani. Az állatokat a gyógyszer alkalmazását követően legalább 14 napig megfigyelés alatt kell tartani, valamint vizsgálni kell, hogy mutatkoznak-e szisztémikus és helyi reakciók jelei. Az egyéb kritériumokat, úgymint a végbélben mért hőmérsékletet vagy a teljesítményméréseket is fel kell jegyezni.

Adott esetben e vizsgálatoknak az injektálási hely részletes, post mortem, makroszkópos és mikroszkópos vizsgálatát is tartalmazniuk kell, ha ezt nem végezték el az 1. pont értelmében.

3. Egy adag ismételt alkalmazásának ártalmatlansága

Az olyan immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében, amelyeket vakcinázási alaprogram részeként egynél többször kell alkalmazni, egy adag ismételt alkalmazására vonatkozó vizsgálatot kell végezni az ilyen alkalmazás által kiváltott bármely lehetséges nem kívánt hatás feltárása érdekében. E vizsgálatokat a célállat faj legérzékenyebb kategóriáin (mint például bizonyos fajták, korcsoportok) kell elvégezni, minden egyes ajánlott alkalmazási mód használatával.

Az állatokat a legutolsó alkalmazást követően legalább 14 napon keresztül megfigyelés alatt kell tartani, valamint vizsgálni kell, hogy mutatkoznak-e szisztemikus és helyi reakciók jelei. Az egyéb objektív kritériumokat, úgymint a végbélben mért hőmérsékletet vagy a teljesítményméréseket is fel kell jegyezni.

4. A reprodukciós teljesítmény vizsgálata

A reprodukciós teljesítmény vizsgálatát akkor kell mérlegelni, ha az adatok arra utalnak, hogy a kiindulási anyag, amelyből a terméket előállították, esetleg veszélyes lehet. A hímek és a vemhes, illetve nem vemhes nőtények reprodukciós teljesítményét az ajánlott adagnak a legérzékenyebb alkalmazási módon történő használatával kell vizsgálni.

Ezenkívül az utódokra gyakorolt káros hatásokat, valamint a teratogén és vetélést indukáló hatásokat is vizsgálni kell.

Ezek a vizsgálatok az 1., 2. és 3. pontban ismertetett ártalmatlansági vizsgálatok vagy a C. szakaszban előírt terepkísérletek részét képezhetik.

5. Az immunológiai funkciók vizsgálata

Ha az immunológiai állatgyógyászati készítmény kedvezőtlenül hathat a vakcinázott állat vagy utódjai immunválaszára, az immunológiai funkciók megfelelő vizsgálatát el kell végezni.

6. Az élő vakcinákra vonatkozó különleges követelmények

6.1. A vakcinatörzs terjedése

A vakcinatörzsnek a vakcinázott célállatokról a nem vakcinázott célállatokra való átterjedését az átterjedést legnagyobb valószínűséggel lehetővé tévő, javasolt alkalmazási móddal kell megvizsgálni. Ezenkívül szükséges lehet az olyan, nem célállatfajokra való átterjedés vizsgálata is, amelyek az élő vakcinatörzsre nagyon fogékonyak lehetnek.

6.2. A vakcinatörzs szóródása a vakcinázott állatban

A szervezetek jelenlétét kimutató vizsgálatokat az állatok ürülékén, vizeletén, tején, tojásain, orr-, száj- és egyéb váladékain kell elvégezni, amint célravezető. Ezenkívül a vakcinatörzs testen belüli szóródásának vizsgálataira is szükség lehet, különös tekintettel azokra a szervekre, amelyek esetében a feltételek kedveznek a vakcinatörzs szaporodásához. A 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ szerinti zoonózisok elleni, élelmiszer-termelő állatokon alkalmazandó élő vakcinák esetében e vizsgálatoknak különösen figyelembe kell venniük az organizmusnak az injekálási helyen való perzisztenciáját.6.3.

¹ HL L 325., 2003.12.12., 31.o.

6.3. A virulencia visszatérése attenuált vakcinákban

A virulencia visszatérését az oltócsírával kell vizsgálni. Ha az oltócsíra nem áll rendelkezésre elégséges mennyiségben, akkor a gyártáshoz használt legalacsonyabb átoltási számú anyagot kell megvizsgálni. Ha az átoltások tekintetében más lehetőséget alkalmaznak, azt indokolni kell. Az első vakcinázást azon az ajánlott alkalmazási módon kell végezni, amely a virulenssé válást leginkább elősegíti. A célállat fajkon legalább öt állatsoporton sorozatos átoltást kell végezni, kivéve, ha több átoltás elvégzése indokolt, vagy ha az organizmus hamarabb eltűnik a vizsgált állatokból. Ha az organizmus nem szaporodik megfelelően, a lehető legtöbb átoltást kell elvégezni a célállat fajokban.

6.4. A vakcinatörzs biológiai tulajdonságai

A vakcinatörzs belső biológiai tulajdonságainak a lehető legpontosabb meghatározása érdekében (pl. neurotropizmus) további vizsgálatokra lehet szükség.

6.5. A törzsek rekombinációja vagy genom-átrendeződése

A vad törzsekkel vagy egyéb törzsekkel végbemenő rekombináció vagy genom-átrendeződés lehetőségét is tárgyalni kell.

7. Felhasználói biztonság

Ennek a szakasznak tartalmaznia kell az előző szakaszokban megállapított hatások ismertetését, és ezeket a hatásokat az embereknek a termékkel való terhelésének típusához és mértékéhez kell viszonyítani, annak érdekében, hogy megfelelő felhasználói figyelmeztetéseket és más kockázatkezelési intézkedéseket lehessen kialakítani.

8. Maradékanyagok vizsgálata

Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében rendszerint nincs szükség maradékanyagok vizsgálatára. Ha azonban az immunológiai állatgyógyászati készítmény gyártásához adjuvánsokat és/vagy tartósítószereket használnak, meg kell vizsgálni annak lehetőségét, hogy ezek nem maradhatnak-e benne az élelmiszerekben. Szükség esetén az ilyen maradékanyagok hatásait meg kell vizsgálni.

Javaslatot kell tenni az élelmezés-egészségügyi várakozási időre, és annak megfelelőségét az elvégzett maradékanyag-vizsgálatokra alapozva kell megállapítani.

9. Kölcsönhatások

Ha a termékjellemzők összefoglalójában más immunológiai termékekkel való megfelelőségi nyilatkozat szerepel, akkor meg kell vizsgálni, hogy a kettő kombinációja ártalmatlan-e. Le kell írni a bármely más állatgyógyászati készítménnyel meglévő, ismert kölcsönhatást.

C. TEREPKÍSÉRLETEK

A laboratóriumi vizsgálatok eredményeit – indokolt esetek kivételével – a terepkísérletekből származó adatokkal kell alátámasztani, a forgalombahozatali engedélyre irányuló kérelemben leírt gyártási eljárásnak megfelelő tételek felhasználásával. Mind az ártalmatlanság, mind pedig a hatékonyság vizsgálható ugyanazon terepkísérletek során.

D. KÖRNYEZETI KOCKÁZATÉRTÉKELÉS

A környezeti kockázat felmérése azoknak az esetlegesen káros hatásoknak a megállapítására irányul, amelyeket a termék használata okozhat a környezetben, valamint azoknak az elővigyázatossági intézkedéseknek a meghatározására, amelyekre az ilyen jellegű kockázatok csökkentése érdekében szükség lehet.

Ezt az értékelést rendszerint két szakaszban végzik. Az értékelés első szakaszát minden esetben el kell végezni. Az értékelés adatait az elfogadott iránymutatással összhangban kell benyújtani. Ebben fel kell tüntetni a termék okozta esetleges környezetterhelést, továbbá a bármely ilyen terheléshez kapcsolódó kockázat szintjét, figyelembe véve különösen a következőket:

- a célállatfajok és az alkalmazás javasolt módja,
- a gyógyszer alkalmazásának módszere, különösen annak valószínűsége, hogy a termék közvetlenül a környezeti rendszerbe kerül,

- a terméknek és hatóanyagainak a kezelt állatok által a környezetbe történő lehetséges kiválasztása és ezek perzisztenciája a kiválasztott anyagokban,
- a fel nem használt termékek vagy hulladéktermékek ártalmatlanítása.

Az esetlegesen zoonózisokat előidéző, élő vakcinatörzsek esetében értékelni kell az emberekre jelentett kockázatot.

Ha az első szakasz vizsgálatai azt jelzik, hogy a termék a környezetet terhelheti, a kérelmezőnek el kell végeznie a második szakasz vizsgálatait, és értékelnie kell az(oka)t az esetleges kockázato(ka)t, amelye(ke)t az állatgyógyászati készítmény a környezetre jelenthet. Szükség esetén a termék (talaj, víz, levegő, vízrendszerek, nem célszervezetek stb.) hatásával kapcsolatos további vizsgálatokat is kell végezni.

E. A GENETIKAILAG MÓDOSÍTOTT SZERVEZETEKET TARTALMAZÓ VAGY AZOKBÓL ÁLLÓ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ESETÉBEN SZÜKSÉGES ÉRTÉKELEÉS

Genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetén a kérelemhez a 2001/18/EK irányelv 2. cikke és C. része értelmében előírt dokumentumokat is csatolni kell.

4. RÉSZ HATÉKONYSÁGI VIZSGÁLATOK

I. FEJEZET

1. Általános elvek

Az e részben ismertetett vizsgálatok célja az immunológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságának kimutatása és megerősítése. A kérelmező által közölt és a termék tulajdonságaira, hatásaira és használatára vonatkozó állításokat a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben meghatározott vizsgálatok eredményeinek teljes mértékben alá kell támasztaniuk.

2. A vizsgálatok elvégzése

Minden hatékonysági vizsgálatot részletes kísérleti vizsgálati jegyzőkönyv szerint kell végrehajtani, amelyet írásban, a vizsgálat megkezdése előtt kell rögzíteni. A kísérleti állatok jóllétét állatorvosnak kell felügyelni, és azt a kísérleti vizsgálati jegyzőkönyv összeállításakor és a vizsgálatok során a legnagyobb mértékben figyelembe kell venni.

Előre megállapított, rendszerezett írásos eljárásokra van szükség a hatékonysági vizsgálatok megszervezéséhez, lebonyolításához, a kapcsolódó adatgyűjtéshez, a vizsgálatok dokumentációjához és ellenőrzéséhez.

A terepkísérleteket – az ettől való eltérés indoklásának hiányában – a helyes klinikai gyakorlat megállapított elveivel összhangban kell végezni.

Minden terepkísérlet megkezdése előtt meg kell szerezni és dokumentálni kell a vizsgálat során használt állatok tulajdonosának tájékoztatáson alapuló beleegyezését. Az állatok tulajdonosát különösen arról kell írásban tájékoztatni, hogy a terepkísérletben való részvétel milyen következményekkel jár a kezelt állatok azt követő ártalmatlanítása vagy a kezelt állatokból előállított élelmiszerek tekintetében. Ennek az értesítésnek az állatok tulajdonosa által ellenjegyzett és keltezett példányát csatolni kell a vizsgálati dokumentációhoz.

A vakpróbával végzett terepkísérletek kivételével az 55., 56. és 57. cikk megfelelő rendelkezéseit analógia alapján alkalmazni kell az állatgyógyászati terepkísérletekben felhasználni szándékozott összetételek címkézésére is. A címkén minden esetben feltűnően és letörölhetetlenül fel kell tüntetni a következőt: »kizárólag állatgyógyászati terepkísérletben történő felhasználásra«.

II. FEJEZET

A. Általános követelmények

1. Az antigének vagy a vakcinatörzs megválasztását járványügyi adatokkal kell igazolni.
2. A laboratóriumi körülmények között végzett hatékonysági vizsgálatok olyan ellenőrzött vizsgálatok, amelyek kezeletlen kontrollállatokra is kiterjednek, kivéve, ha ez állatjóléti okok miatt nem indokolt, a hatékonyság pedig másként is bizonyítható.

Ezeket a laboratóriumi vizsgálatokat rendszerint a terepkísérlet feltételei mellett végzett, kezeletlen kontrollállatokra is kiterjedő vizsgálatokkal kell alátámasztani.

Az összes vizsgálatot kellő részletességgel le kell írni ahhoz, hogy azokat az illetékes hatóságok kérésére ellenőrzött vizsgálatok során meg lehessen ismételni. A kísérletet végzőnek igazolnia kell az alkalmazott technikák érvényességét.

Minden eredményt jelenteni kell, akár kedvező, akár nem.

3. Az immunológiai állatgyógyászati készítmények hatékonyságát minden vakcinázásra ajánlott célállatfaj minden kategóriáján, minden alkalmazási módon és az alkalmazás javasolt ütemezését használva kell igazolni. Adott esetben megfelelően értékelni kell a passzívan szerzett és anyai eredetű antitestek szerepét a vakcina hatékonyságában. A védettség kialakulását és időtartamát – indokolt esetek kivételével – kísérleti eredményekkel kell alátámasztani.
4. A multivalens és a több hatóanyagot tartalmazó immunológiai állatgyógyászati készítmények minden összetevőjének hatékonyságát igazolni kell. Ha a terméket kombinációban vagy valamely másik állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásra ajánlják, igazolni kell, hogy azok összeegyeztethetők.
5. Ha a termék a kérelmező által ajánlott vakcinázási program részét képezi, az immunológiai állatgyógyászati készítmény elsődleges vagy booster hatását, illetve a program egészének hatékonyságára gyakorolt hatását igazolni kell.
6. Az alkalmazandó adag a terméknek az a mennyisége, amelyet használatra ajánlanak, a hatékonyság vizsgálatára felhasználandó tételt pedig a kérelem 2. részében leírt gyártási eljárásnak megfelelően előállított tételből vagy tételekből kell venni.

7. Ha a termékjellemzők összefoglalójában más immunológiai termékekkel való megfelelési nyilatkozat szerepel, akkor meg kell vizsgálni, hogy a kettő kombinációja hatékony-e. Le kell írni bármely más állatgyógyászati készítménnyel meglévő, ismert kölcsönhatást. A több hatóanyagot tartalmazó vagy egyidejű használat megengedhető, ha ezt megfelelő vizsgálatok támasztják alá.
8. Az állatokon diagnosztikai céllal alkalmazott immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében a kérelmezőnek jeleznie kell, hogy a termékre adott reakciókat hogyan kell értelmezni.
9. A vakcinázott és fertőzött állatok közötti megkülönböztetés lehetővé tételére szánt vakcinák (markervakcinák) esetében, amennyiben a hatékonyságra vonatkozó állítás in vitro diagnosztikai vizsgálatokra támaszkodik, elegendő adatokat kell benyújtani a diagnosztikai vizsgálatokra vonatkozóan, hogy lehetővé váljon a markertulajdonságokkal kapcsolatos állítások megfelelő értékelése.

B. Laboratóriumi vizsgálatok

1. Elméletileg a hatékonyságot ellenőrzött laboratóriumi körülmények között kell bemutatni, felülfertőzéssel, miután az immunológiai állatgyógyászati készítményt az ajánlott felhasználási feltételek mellett alkalmazták a célállaton. Amennyire lehet, a felülfertőzés körülményeinek a természetes fertőzés körülményeit kell szimulálniuk. A felülfertőzési törzsre és annak relevanciájára vonatkozó adatokat meg kell adni.

Az élő vakcinák esetében – indokolt esetek kivételével – a minimumtitert vagy -hatóértéket tartalmazó tételeket kell használni. Egyéb termékek esetében – az ettől való eltérés indoklásának hiányában – a minimális hatásereőséget tartalmazó tételeket kell használni.

2. Ha lehet, meg kell határozni és dokumentálni kell azokat az immunmechanizmusokat (sejtes/humorális, helyi/általános, immunglobulin-osztályok), amelyek a célállatokban az immunológiai állatgyógyászati készítménynek az ajánlott módon történő alkalmazása után keletkeztek.
- C. Terepkísérletek
1. A laboratóriumi kísérletek eredményeit – indokolt esetek kivételével – terepkísérletek adataival kell alátámasztani, a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben leírt gyártási eljárás tekintetében reprezentatív tételek felhasználásával. Mind az ártalmatlanság, mind pedig a hatékonyság vizsgálható ugyanazon terepkísérletek során.
 2. Ha a laboratóriumi vizsgálatok nem igazolják kellőképpen a hatékonyságot, a terepkísérletek elvégzése önmagában is elfogadható.

5. RÉSZ

ADATOK ÉS DOKUMENTÁCIÓ

A. BEVEZETÉS

Az ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatokról összeállított dokumentációnak is tartalmaznia kell egy bevezetést, amely meghatározza a témát, felsorolja a 3. és 4. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatokat, ezt követően pedig összefoglalót tartalmaz a szakirodalmi hivatkozásokkal. Ebben az összefoglalóban szerepelnie kell a kapott eredmények objektív kifejtésének, amelynek az immunológiai állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhez kell vezetnie. A felsorolt bármely vizsgálat vagy kísérlet elhagyását fel kell tüntetni és indokolni kell.

B. LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK

Minden vizsgálatnál meg kell adni a következőket:

- (1) egy összefoglaló;
- (2) a vizsgálatokat végző szerv neve;
- (3) részletes kísérleti jegyzőkönyv a felhasznált módszerek, készülékek és anyagok leírásával, részletesen megadva a következő adatokat: az állatok faja vagy fajtája, az állatok kategóriája, beszerzési helyük, azonosításuk és számuk, tartási és takarmányozási körülményeik (többek között annak megállapítása, hogy azok meghatározott kórokozóktól és/vagy meghatározott ellenanyagoktól mentesek-e, takarmányuk milyen mennyiségben tartalmaz adalékanyagokat, és azok milyen jellegűek), az adagok, az alkalmazás módjai, ütemezése és időpontjai, az alkalmazott statisztikai módszerek leírása és indokolása;
- (4) kontrollállatok esetében annak megállapítása, hogy kaptak-e placebót, vagy semmilyen kezelésben nem részesültek;
- (5) a kezelt állatok tekintetében adott esetben annak megállapítása, hogy a vizsgált terméket kapták-e vagy más, a Közösségben engedélyezett készítményeket;

- (6) az összes kapott egyedi vagy általános megfigyelés és eredmény (átlagokkal és szórással), akár kedvező, akár nem. Az adatokat kellő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket a szerző saját értelmezésétől függetlenül, kritikusan lehessen értékelni. A nyers adatokat táblázatos formában kell bemutatni. Magyarázat- és illusztrációképpen az eredményekhez feljegyzések, fotomikrogrammok stb. másolatait lehet csatolni;
- (7) a megfigyelt nem kívánt hatások jellege, gyakorisága, időtartama;
- (8) a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma a megfelelő indoklással;
- (9) az eredmények statisztikai elemzése, ha a vizsgálati program ezt megköveteli, és az adatok szórásnégyzete;
- (10) társuló betegségek előfordulása és lefolyása;
- (11) minden (a vizsgált terméktől eltérő) állatgyógyászati készítmény adatai, amelyeket a vizsgálat során alkalmazni kellett;
- (12) a kapott eredmények objektív kifejtése, amely a készítmény ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhez vezet.

C. TEREPKÍSÉRLETEK

A terepkísérletek során kapott eredmények adatainak kellően részleteseknek kell lenniük ahhoz, hogy objektív megítélést tegyenek lehetővé. Tartalmazniuk kell a következőket:

- (1) egy összefoglaló;
- (2) a vizsgálatot végző neve, címe, beosztása és képesítése;
- (3) az alkalmazás helye, ideje, az állat(ok) tulajdonosának nevéhez és címéhez kapcsolható azonossági kód;
- (4) a kísérleti jegyzőkönyv részletei, a használt módszerek, készülékek és anyagok ismertetésével, részletesen megadva a következő adatokat: az alkalmazás módja, ütemezése, az adagok, az állatok kategóriái, a megfigyelés időtartama, a szerológiai válasz és más olyan vizsgálatok, amelyeket az alkalmazást követően végeztek az állatokon;
- (5) kontrollállatok esetében annak megállapítása, hogy kaptak-e placebót, vagy semmilyen kezelésben nem részesültek;
- (6) a kezelt és kontrollállatok azonosítása (szükség szerint csoportosan vagy egyedileg), fajuk, fajtájuk vagy fajtaváltozatuk, életkoruk, súlyuk, ivaruk és élettani állapotuk megadásával;
- (7) a tenyésztési és takarmányozási módszer rövid leírása és a takarmányban található adalékanyagok jellege, mennyisége;

- (8) a megfigyelések, teljesítménymutatók és eredmények minden adata (átlagokkal és szórással); az egyedi adatokat is fel kell tüntetni, ha a vizsgálatokat és méréseket egyedileg végezték;
- (9) a vizsgálatok során tett összes megfigyelés és eredmény, legyenek azok kedvezőek vagy sem, a megfigyelések teljes leírásával és a termék értékeléséhez szükséges aktivitásvizsgálatok objektív eredményeivel; meg kell határozni a használt technikákat, és meg kell magyarázni az eredményekben megfigyelhető eltérések jelentőségét;
- (10) az állatok teljesítményére gyakorolt hatások;
- (11) a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma a megfelelő indoklással;
- (12) a megfigyelt nem kívánt hatások jellege, gyakorisága, időtartama;
- (13) társuló betegségek előfordulása és lefolyása;
- (14) a vizsgálat során alkalmazott (a vizsgálttól eltérő) állatgyógyászati készítmények részletes adatai, amelyeket akár a vizsgált készítménnyel egyidejűleg, akár azt megelőzően, akár a megfigyelési idő alatt alkalmaztak az állaton; a megfigyelt kölcsönhatások részletezése;
- (15) a kapott eredmények objektív kifejtése, amely a készítmény ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhez vezet.

6. RÉSZ

SZAKIRODALMI HIVATKOZÁSOK

Az 1. részben említett összefoglalóban idézett szakirodalmi hivatkozásokat részletesen fel kell sorolni, és másolataikat be kell nyújtani.

III. CÍM

AZ EGYEDI FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEKKEL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

1. Generikus állatgyógyászati készítmények

A 13. cikkben alapuló (generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó) kérelmeknek tartalmazniuk kell az e melléklet I. címének 1. és 2. részében említett adatokat, a környezeti kockázatok felméréssel és az azt bizonyító adatokkal együtt, hogy a termék a referencia-gyógyszerrel azonos minőségi és mennyiségi hatóanyag-összetétellel rendelkezik, és a két termék gyógyszerformája azonos, továbbá a referencia-gyógyszerrel meglévő biológiai egyenértékűséget feltüntető adatokat. Ha az állatgyógyászati referenciakészítmény biológiai gyógyszer, akkor a 2. szakaszban a hasonló biológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében a dokumentációra vonatkozóan előírt követelményeknek teljesülniük kell.

A generikus állatgyógyászati készítmények tekintetében az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó részletes és kritikai összefoglalókban különösen az alábbi elemekre kell összpontosítani:

- mire alapozzák az alapvető hasonlóságot,

- mind a hatóanyag(ok), mind a kész gyógyszer tételeiben jelenlévő szennyeződésekről (és adott esetben a tárolás során keletkező bomlástermékekről) adott összefoglaló, ahogyan azt a forgalomba hozni kívánt késztermék felhasználásánál javasolják, e szennyeződések értékelésével együtt,
- a biológiai egyenértékűségi vizsgálatok értékelése vagy annak igazolása, hogy miért nem végezték el a vizsgálatokat a megállapított iránymutatást figyelembe véve,
- adott esetben a kérelmezőnek további adatokat kell megadnia valamely engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai ártalmatlansága és hatékonysági tulajdonságai egyenértékűségének bizonyítására; ezen adatoknak bizonyítékot kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy nincs olyan változás a terápiásan hatékony összetevő farmakokinetikájában, farmakodinámiájában és/vagy toxicitásában, amely megváltoztathatná az ártalmatlansági/hatékonysági profilt.

A termékjellemzők összefoglalójában tett minden olyan állítást, amely nem ismert vagy nem következik a gyógyszernek és/vagy a terápiás csoportjának tulajdonságairól vagy tulajdonságaiból, ki kell fejteni a nem klinikai/klinikai áttekintésekben/összefoglalókban, és közzétett szakirodalommal és/vagy további vizsgálatokkal kell alátámasztani.

Az izomba, a bőr alá történő vagy transzdermális alkalmazásra szánt generikus állatgyógyászati készítmények esetében a következő további adatokat kell benyújtani:

- az alkalmazás helyéről a maradékanyagok egyenértékű vagy eltérő kiürülésének bizonyítására irányuló bizonyítékok, ami megfelelő maradékanyag-kiürülési vizsgálatokkal támasztható alá,
- az alkalmazás helyén a célállat-tolerancia bizonyítására irányuló bizonyítékok, ami megfelelő célállat-toleranciai vizsgálatokkal támasztható alá.

2. Hasonló biológiai állatgyógyászati készítmények

A 13. cikk (4) bekezdésével összhangban, amennyiben egy, a biológiai állatgyógyászati referenciakészítményhez hasonló biológiai állatgyógyászati készítmény nem felel meg a generikus gyógyszer fogalommeghatározásában szereplő feltételeknek, a benyújtandó információk nem korlátozódhatnak a biológiai egyenértékűségi és biológiai hasznosulási adatokkal kiegészített 1. és 2. részre (gyógyszerészeti, kémiai és biológiai adatok). Ilyen esetekben további adatokat is be kell nyújtani, különösen a készítmény ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan.

- A további adatok típusát és mennyiségét (azaz toxikológiai és más ártalmatlansági vizsgálatok és a megfelelő klinikai vizsgálatok) eseti alapon kell meghatározni a vonatkozó tudományos iránymutatásokkal összhangban.

- A biológiai állatgyógyászati készítmények sokfélesége miatt az illetékes hatóság határozza meg a 3. és 4. részben előírt, szükséges vizsgálatokat, figyelembe véve minden egyes biológiai állatgyógyászati készítmény egyedi jellemzőit.

Az alkalmazandó általános elveket az Ügynökség által elfogadandó iránymutatás adja meg, amely figyelembe veszi az érintett biológiai állatgyógyászati készítmény jellemzőit. Ha a biológiai állatgyógyászati referenciakészítmény egynél több javallattal rendelkezik, akkor a hasonlóan állított biológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát meg kell indokolni, vagy – szükség esetén – az egyes javallatok tekintetében külön-külön bizonyítani kell.

3. Jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás

Azon állatgyógyászati készítményekre, amelyek hatóanyagát (hatóanyagait) az állategészségügyben általánosan alkalmazzák a 13a. cikkben említettek szerint, és amelyek hatása elismert és elfogadható ártalmatlansági szinttel rendelkeznek, az alábbi különleges szabályok vonatkoznak.

A kérelmezőnek be kell nyújtania az 1. és 2. részt az e melléklet I. címében leírtak szerint.

A 3. és 4. fejezetben részletes szakirodalmi jegyzéket kell közölni az ártalmatlansági és hatékonysági vonatkozásokról.

A jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás alátámasztására a következő különleges szabályokat kell alkalmazni:

- 3.1. Annak megállapítása során, hogy az állatgyógyászati készítmények összetevőinek jól megalapozott-e az állatgyógyászati alkalmazása, az alábbi tényezőket kell számításba venni:
- a) mennyi ideig használták a hatóanyagot;
 - b) az anyag használatának mennyiségi aspektusai;
 - c) milyen mértékű tudományos érdeklődés kísérte a hatóanyag felhasználását (visszhangja a megjelent tudományos szakirodalomban);
 - d) a tudományos értékelések koherenciája.

Különböző anyagok jól megalapozott alkalmazásának megállapításához különböző hosszúságú időszakokra lehet szükség. Mindenesetre a gyógyszerek összetevőinél a jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás megállapításához szükséges időszak nem lehet tíz évnél kevesebb, az anyagnak a Közösségben állatgyógyászati készítményként való első szisztematikus és dokumentált felhasználásától számítva.

- 3.2. A kérelmező által benyújtott dokumentációnak – az ajánlott javallat tekintetében a célállat fajokon történő javasolt alkalmazási mód és adagolás mellett – ki kell terjednie a termék ártalmatlansági és/vagy hatékonysági értékelésének minden vonatkozására. Tartalmaznia kell vagy a vonatkozó szakirodalmi áttekintést vagy hivatkoznia kell a szakirodalomra – figyelembe véve a forgalomba hozatalt megelőző és az azt követő vizsgálatokat is –, valamint az epidemiológiai vizsgálatok, különösen az összehasonlító epidemiológiai vizsgálatok tapasztalatairól kiadott tudományos szakirodalmat. Közölni kell minden dokumentációt, legyen az kedvező vagy sem. A jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazásra vonatkozó rendelkezések tekintetében különösen azt szükséges tisztázni, hogy nemcsak a vizsgálatokra és kísérletekre vonatkozó adatok, hanem más bizonyítási forrásokra (forgalomba hozatalt követő vizsgálatok, epidemiológiai vizsgálatok stb.) történő szakirodalmi hivatkozás is szolgáltatott érvényes bizonyítékot valamely termék ártalmatlanságáról és hatékonyságáról, ha a kérelem kielégítően megmagyarázza és indokolja ezen információforrások felhasználását.
- 3.3. Különös figyelmet kell szentelni minden hiányzó információnak, és indokolni kell, hogy miért támasztható alá az ártalmatlanság és/vagy hatékonyság kimutatásának elfogadható szintje, miközben bizonyos vizsgálatok hiányoznak.
- 3.4. Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó részletes és kritikai összefoglalókban magyarázatot kell adni az olyan benyújtott adatok relevanciájára, amelyek nem a forgalomba hozni szándékozott termékekre, hanem egy másik termékekre vonatkoznak. Meg kell ítélni azt, hogy a vizsgált termék a meglévő különbségek ellenére hasonlónak minősíthető-e ahhoz a termékhez, amely tekintetében forgalombahozatali kérelmet nyújtottak be.

3.5. Az ugyanazon összetevőket tartalmazó egyéb termékekkel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni tapasztalatok különösen fontosak, és a kérelmezőknek külön hangsúlyt kell fektetniük e kérdésre.

4. A több hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények

A 13b. cikkben alapuló kérelmek esetén egy, az 1., 2., 3. és 4. részeket tartalmazó dokumentációt kell benyújtani a több hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény tekintetében. Nem kell minden egyes hatóanyag vonatkozásában ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatokat benyújtani. Ennek ellenére a fix kombinációra irányuló kérelemben lehetséges az egyes anyagokra vonatkozó információk feltüntetése. Az egyes hatóanyagokra vonatkozó adatok benyújtása – az előírt felhasználói ártalmatlansági vizsgálatokkal, a maradékanyag-kiürülési vizsgálatokkal, valamint a fix kombinációs terméken elvégzett klinikai vizsgálatokkal összefüggésben – megfelelő indokolásnak tekinthető arra vonatkozóan, hogy – az állatok jóllétéhez és az állatok felesleges vizsgálatához kapcsolódó okok alapján – miért hagytak ki a több hatóanyagot tartalmazó termékre vonatkozó adatokat, kivéve, ha további toxicitáshoz vezető kölcsönhatás gyanúja áll fenn. Adott esetben a gyártás helyeire, valamint a járulékos ágensek ártalmatlanságának értékelésére vonatkozó információkat kell benyújtani.

5. Tájékoztatáson alapuló beleegyezésre irányuló kérelmek

A 13c. cikkben alapuló kérelmeknek tartalmazniuk kell az e melléklet 1. címének 1. részében leírt adatokat, feltéve, hogy az eredeti állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja hozzájárulását adta ahhoz, hogy a kérelmező az előbbi termék dokumentációja 2., 3. és 4. részének tartalmára hivatkozzon. Ebben az esetben nem kell a minőségre, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó részletes és kritikai összefoglalókat benyújtani.

6. A különleges körülmények között benyújtott kérelmek dokumentációja

A forgalombahozatali engedély megadásához bizonyos olyan egyedi kötelezettségek köthetők, amelyek előírják a kérelmező számára egyedi eljárások bevezetését – különösen az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága és hatékonysága vonatkozásában –, amikor az ezen irányelv 26. cikkének (3) bekezdésében előírtak értelmében a kérelmező bizonyítani tudja, hogy nem tud átfogó adatokkal szolgálni a rendes alkalmazási feltételek melletti hatékonyságra és ártalmatlanságra vonatkozóan.

Az e szakaszban említett valamennyi kérelemre vonatkozó alapvető követelményeket azon iránymutatások szerint kell meghatározni, amelyeket az Ügynökség fog elfogadni.

7. Vegyes forgalombahozatali engedély iránti kérelmek

A vegyes forgalombahozatali engedély iránti kérelmek alatt olyan kérelmek értendők, ahol a dokumentáció 3. és/vagy 4. része a kérelmező által végzett ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatokból és a szakirodalmi hivatkozásokból áll. Minden egyéb rész megfelel az e melléklet I. címének I. részében ismertetett felépítésnek. Az illetékes hatóságnak eseti alapon kell elfogadnia a kérelmező által bemutatott, javasolt formátumot.

IV. CÍM
A KÜLÖNLEGES ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ
FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI
KÉRELMEKKEL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

E rész az egyes állatgyógyászati készítményekre vonatkozó azon különleges követelményeket állapítja meg, amelyek az azokban meglévő hatóanyagok jellegéhez kapcsolódnak.

1. IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

A. VAKCINAANTIGÉN-TÖRZSADATOK

Meghatározott immunológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében és a II. cím hatóanyagokról szóló 2. része C. szakaszának rendelkezéseitől eltérve bevezetésre kerül a vakcinaantigén-törzsadatok fogalma.

E melléklet alkalmazásában a vakcinaantigén-törzsadatok: a vakcina forgalombahozatali engedélye iránti kérelemhez mellékelte dokumentáció azon önálló része, amely minden releváns információt tartalmaz az állatgyógyászati készítmény részét képező minden egyes hatóanyag minőségéről. Az önálló rész az ugyanazon kérelmező vagy forgalombahozatali engedély jogosultja által bemutatott egy vagy több egy vegyértékű és/vagy a több hatóanyagot tartalmazó vakcina esetében ugyanaz lehet.

Az Ügynökség a vakcinaantigén-törzsadatok benyújtása és értékelése tekintetében tudományos iránymutatásokat fogad el. A vakcinaantigén-törzsadatok benyújtására és értékelésére irányuló eljárás a »*The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*« (A gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban) című kiadvány 6B. kötetében szereplő, Közlemény a kérelmezők számára című részében a Bizottság által közzétett iránymutatást követi.

B. TÖBB TÖRZSRE KITERJEDŐ DOKUMENTÁCIÓ

Egyes immunológiai állatgyógyászati készítmények (száj- és körömfájás, madárinfluenza és kéknyelvbetegség) tekintetében és a II. cím hatóanyagokról szóló 2. része C. szakaszának rendelkezéseitől eltérve bevezetésre kerül a több törzsre kiterjedő dokumentáció fogalma.

A több törzsre kiterjedő dokumentáció olyan egyetlen dokumentáció, amely tartalmazza a lényeges adatokat a törzsek/törzskombinációk különféle opcióinak egyedi és alapos, tudományos értékelésével kapcsolatban, amely értékelés az antigén-tulajdonságaik tekintetében változó vírusokkal szembeni vakcinák engedélyezésének alapját képezi.

Az Ügynökség a több törzsre kiterjedő dokumentációk benyújtása és értékelése tekintetében tudományos iránymutatásokat fogad el. A több törzsre kiterjedő dokumentációk benyújtására és értékelésére irányuló eljárás a »*The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*« (A gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban) című kiadvány 6B. kötetében szereplő, Közlemény a kérelmezők számára című részében a Bizottság által közzétett iránymutatást követi.

2. HOMEOPÁTIÁS ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

Ez a szakasz az I. cím 2. és 3. részének az 1. cikk (8) bekezdésében meghatározott homeopátiás állatgyógyászati készítményekre történő alkalmazásával kapcsolatos egyedi rendelkezéseket határozza meg.

2. rész

A 2. rész rendelkezéseit kell alkalmazni a 17. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás állatgyógyászati készítmények egyszerűsített törzskönyvezési eljárása keretében a 18. cikkel összhangban benyújtott dokumentumokra, valamint a 19. cikk (1) bekezdésében említett egyéb homeopátiás állatgyógyászati készítmények engedélyeztetési dokumentumaira, az alábbi módosításokra figyelemmel.

a) Terminológia

A forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt dokumentációban ismertetett homeopátiás törzsoldatok tudományos nevének összhangban kell lennie az *Európai Gyógyszerkönyvben*, illetve ennek hiányában az egyik tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megadott tudományos névvel. Adott esetben az egyes tagállamokban használt hagyományos neve(ke)t is meg kell adni.

b) A kiindulási anyagok ellenőrzése

A forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt, a kiindulási anyagokra, azaz az összes felhasznált anyagra – a kiindulási anyagokat t, közbenső anyagokat és a homeopátiás állatgyógyászati késztermékben alkalmazandó végső hígításokat is ideértve – vonatkozó adatokat és dokumentumokat további, a törzsoldatra vonatkozó adatokkal kell kiegészíteni.

Az általános minőségi követelményeket alkalmazni kell minden kiindulási anyagra és nyersanyagra, valamint a gyártási folyamat közbenső lépéseire, egészen a homeopátiás késztermékben alkalmazandó végső hígításig. Toxikus összetevők jelenléte esetén a végleges hígításban lehetőség szerint mintaellenőrzést is kell végezni. Ha azonban ez a nagyarányú hígítás következtében nem lehetséges, a toxikus összetevőt rendszeres esetben korábbi szakaszban kell ellenőrizni. Teljes körűen le kell írni a gyártási folyamat minden lépését, a kiindulási anyagoktól egészen a késztermékben alkalmazandó végső hígításokig.

Hígítások esetén az említett hígítási lépéseket az *Európai Gyógyszerkönyv* releváns monográfiájában, vagy ennek hiányában valamely tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megállapított homeopátiás gyártási módszerekkel összhangban kell végezni.

c) Ellenőrző vizsgálatok a kész gyógyszeren

A homeopátiás állatgyógyászati készítményekre az általános minőségi követelmények alkalmazandók. A kérelmezőnek minden kivételt megfelelően indokolnia kell.

Minden toxikológiailag releváns összetevő azonosítását és mintaelemzését el kell végezni. Ha az azonosítást és/vagy mintaelemzést indokoltan nem lehetséges minden toxikológiailag releváns összetevőnél elvégezni, pl. a kész gyógyszerben alkalmazott hígításuk miatt, akkor a minőséget a gyártási és hígítási folyamat teljes körű validálásával kell bizonyítani.

d) Stabilitási vizsgálatok

A kész gyógyszer stabilitását bizonyítani kell. A homeopátiás törzsoldatok vizsgálatával nyert eltarthatósági adatok általában átvihetők a belőlük nyert hígításokra/potenciálásokra is. Ha a hatóanyag azonosítása vagy mintaelemzése a hígítás mértéke miatt nem lehetséges, figyelembe vehetők a gyógyszerforma stabilitási adatai is.

3. rész

A 3. rész rendelkezéseit kell alkalmazni az ezen irányelv 17. cikkének (1) bekezdésében említett homeopátiás állatgyógyászati készítmények egyszerűsített törzskönyvezési eljárására, az alábbi előírás mellett és a 2377/90/EGK rendeletnek az élelmiszer-termelő állatfajokon történő alkalmazásra szánt homeopátiás törzsoldatokban meglévő anyagokra vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül.

Minden hiányzó információt indokolni kell, azaz meg kell magyarázni, hogy miért támasztható alá az ártalmatlanság elfogadható mértéke annak ellenére, hogy néhány vizsgálat hiányzik.

III. MELLÉKLET

A 136. cikk (1) bekezdésében említett kötelezettségek jegyzéke

1. A kérelmező azon kötelezettsége, hogy a 6. cikk (4) bekezdésének megfelelően pontos információkat és dokumentációt nyújtson be;
2. A 62. cikk szerinti kérelem benyújtásakor a következők megadására vonatkozó kötelezettség: a hivatkozott cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett adatok;
3. A 23. és 25. cikkben említett feltételeknek való megfelelés kötelezettsége;
4. Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyében foglalt feltételeknek való megfelelésre vonatkozó, a 36. cikk (1) bekezdésében említett kötelezettség;
5. A forgalmazási feltételek szükséges módosításainak bevezetésére vonatkozó kötelezettség; a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele és annak lehetővé tétele, hogy az állatgyógyászati készítmények gyártása és ellenőrzése az 58. cikk (3) bekezdésében előírt általánosan elfogadott tudományos módszerek szerint történjen;
6. A készítményjellemzők összefoglalójának, a használati utasításnak és a címkének a jelenlegi tudományos ismeretek szerinti, az 58. cikk (4) bekezdésének megfelelő naprakészen tartására vonatkozó kötelezettség;

7. Az 58. cikk (6) és (11) bekezdésének megfelelően az engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali dátumának és az egyes állatgyógyászati készítmények az érintett tagállamokban való elérhetőségének a készítmény-adatbázisban való rögzítésére vonatkozó kötelezettség, illetve adott esetben az érintett forgalombahozatali engedély felfüggesztése vagy visszavonása dátumának, valamint a gyógyászati készítmény értékesítési volumenére vonatkozó adatoknak a készítmény-adatbázisban való rögzítésére vonatkozó kötelezettség;
8. Az arra vonatkozó kötelezettség, hogy az illetékes hatóság vagy az Ügynökség kérésére az általuk szabott határidőn belül be kell nyújtani minden azt bizonyító adatot, hogy az 58. cikk (9) bekezdésében előírt előny-kockázat viszony továbbra is kedvező;
9. Az olyan új információk szolgáltatására vonatkozó kötelezettség, amelyek a forgalombahozatali engedélyben foglalt feltételek módosításának szükségességét vonják maguk után, az olyan tilalom vagy korlátozás bejelentésére vonatkozó kötelezettség, amelyet azon ország illetékes hatóságai vezettek be, amelyben az állatgyógyászati készítményt forgalomba hozták, illetve minden olyan információ bejelentésének kötelezettsége, amely befolyásolhatja a gyógyászati készítmény kockázatainak és előnyeinek az 58. cikk (10) bekezdésében előírt értékelésének kimenetelét;
10. Az arra vonatkozó kötelezettség, hogy az állatgyógyászati készítményt a forgalombahozatali engedélyben a készítményjellemzők összefoglalója, a címke és a használati utasítás tekintetében meghatározottaknak megfelelően hozzák forgalomba;
11. Az állatgyógyászati készítményeik tekintetében feltételezett nemkívánatos események nyilvántartására és bejelentésére vonatkozó, a 76. cikk (2) bekezdése szerinti kötelezettség;

12. A 73. cikk (2) bekezdésében említett adatokon túlmenően konkrét farmakovigilanciái adatok gyűjtésének, valamint a 76. cikk (3) bekezdésével összhangban a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége;
13. A 77. cikk (11) bekezdésében előírtaknak megfelelően annak biztosítására vonatkozó kötelezettség, hogy a farmakovigilanciái aggályokról objektíven és nem félrevezető módon tájékoztatják a nyilvánosságot, és hogy azokról az Ügynökséget tájékoztatják;
14. A farmakovigilanciái feladatok elvégzése érdekében farmakovigilanciái rendszer működtetésére vonatkozó kötelezettség, beleértve a farmakovigilanciái rendszer törzsdokumentációjának a 77. cikk szerinti karbantartását;
15. A 79. cikk (6) bekezdésében előírtaknak megfelelően az arra vonatkozó kötelezettség, hogy az Ügynökség kérésére a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának egy másolatát benyújtsák;
16. A 81. cikk (1) és (2) bekezdésében előírtaknak megfelelően a jelzéskezelési eljárás elvégzésére és az eredmények rögzítésére vonatkozó kötelezettség;
17. A 82. cikk (3) bekezdésében említett uniós érdeket érintő (referral) eljárás kapcsán rendelkezésére álló valamennyi információnak az Ügynökség részére történő átadására vonatkozó kötelezettség.

IV. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

2001/82/EK irányelv	Ez a rendelet
1. cikk	4. cikk
2. cikk (1) bekezdés	2. cikk (1) bekezdés
2. cikk (2) bekezdés	3. cikk
2. cikk (3) bekezdés	2. cikk (2), (3), (4) bekezdés
3. cikk	2. cikk (4) bekezdés
4. cikk (2) bekezdés	5. cikk (6) bekezdés
5. cikk	5. cikk
5. cikk (1) bekezdés első mondat	38. cikk (3) bekezdés
5. cikk (2) bekezdés	58. cikk (1) bekezdés
6. cikk (1) és (2) bekezdés	8. cikk (3) bekezdés
6. cikk (3) bekezdés	8. cikk (4) bekezdés
7. cikk	116. cikk
8. cikk	116. cikk
8. cikk harmadik mondat	
9. cikk	9. cikk
10. cikk	112. cikk
11. cikk	113., 114. és 115. cikk
12. cikk	8. cikk

2001/82/EK irányelv	Ez a rendelet
13. cikk (1) bekezdés	18. cikk
13. cikk (2) bekezdés	4. cikk (8) és (9) bekezdés
13. cikk (3), (4) bekezdés	19. cikk
13. cikk (5) bekezdés	38., 39. és 40. cikk
13. cikk (6) bekezdés	41. cikk
13a. cikk	22. cikk
13b. cikk	20. cikk
13c. cikk	21. cikk
14. cikk	35. cikk
16. cikk	85. cikk
17. cikk	86. cikk
18. cikk	87. cikk
19. cikk	85. cikk
20. cikk	85. cikk
21. cikk (1) bekezdés	47. cikk
21. cikk (2) bekezdés	46. cikk
22. cikk	48. cikk
23. cikk	28. és 29. cikk
24. cikk	30. cikk
25. cikk	33. cikk
26. cikk (3) bekezdés	25. és 26. cikk

2001/82/EK irányelv	Ez a rendelet
27. cikk	58. cikk
27a. cikk	58. cikk (6) bekezdés
27b. cikk	60. cikk
28. cikk	5. cikk (2) bekezdés
30. cikk	37. cikk
31. cikk	142. és 143. cikk
32. cikk	49. és 52. cikk
33. cikk	54. cikk
35. cikk	82. cikk
36. cikk	83. cikk
37. cikk	84. cikk
38. cikk	84. cikk
39. cikk	60. cikk
40. cikk	129. cikk
44. cikk	88. cikk
45. cikk	89. cikk
46. cikk	90. cikk
47. cikk	90. cikk
48. cikk	92. cikk
49. cikk	90. cikk
50. cikk	93. és 96. cikk
50a. cikk	95. cikk
51. cikk	89. cikk
52. cikk	97. cikk

2001/82/EK irányelv	Ez a rendelet
53. cikk	97. cikk
55. cikk	97. cikk
56. cikk	97. cikk
58. cikk	10. cikk és 11. cikk
59. cikk	12. cikk
60. cikk	11. cikk (4) bekezdés
61. cikk	14. cikk
64. cikk	16. cikk
65. cikk	99. és 100. cikk
66. cikk	103. cikk
67. cikk	34. cikk
68. cikk	103. cikk
69. cikk	108. cikk
70. cikk	111. cikk
71. cikk	110. cikk
72. cikk	73. cikk
73. cikk	73. és 74. cikk
74. cikk	78. cikk
75. cikk	77. cikk
76. cikk	79. cikk
78. cikk (2) bekezdés	130. cikk
80. cikk	123. cikk

2001/82/EK irányelv	Ez a rendelet
81. cikk	127. cikk
82. cikk	128. cikk
83. cikk	129. és 130. cikk
84. cikk	134. cikk
85. cikk (1) és (2) bekezdés	133. cikk
85. cikk (3) bekezdés	119. és 120. cikk
87. cikk	79. cikk (2) bekezdés
88. cikk	146. cikk
89. cikk	145. cikk
90. cikk	137. cikk
93. cikk	98. cikk
95. cikk	9. cikk (2) bekezdés
95a. cikk	117. cikk