



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 14. november 2018
(OR. en)

2014/0257 (COD)

PE-CONS 45/18

AGRILEG 104
VETER 54
PHARM 38
MI 494
CODEC 1151

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2018/...,**

...

**mis käsitleb veterinaarravimeid
ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C 242, 23.7.2015, lk 54.

² Euroopa Parlamendi 25. oktoobri 2018. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ¹ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004² moodustasid liidus veterinaarravimite turulelaskmist, tootmist, importi, eksporti, tarnimist, turustamist, ravimiohutuse järelevalvet, kontrolli ja kasutamist reguleeriva õigusraamistiku.
- (2) Saadud kogemuste ja komisjoni läbiviidud veterinaarravimite siseturu toimimise hindamise põhjal tuleks veterinaarravimite õigusraamistikku kohandada, et võtta arvesse teaduse arengut, praegusi turutingimusi ja majanduslikku reaalsust, tagades samal ajal loomatervise, loomade heaolu ning keskkonna kaitse kõrge taseme ning kaitstes rahvatervist.
- (3) Veterinaarravimeid reguleeriva õigusraamistiku puhul tuleks arvesse võtta veterinaarravimite sektori ettevõtjate vajadusi ja veterinaarravimikaubandust liidus. See raamistik peaks samuti hõlmama peamisi poliitilisi eesmärke, mis on kindlaks määratud komisjoni 3. märtsi 2010. aasta teatises „Euroopa 2020. aastal – aruka, jätkusuutliku ja kaasava majanduskasvu strateegia“.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

- (4) Kogemused on näidanud, et ravimitega seotud vajadused veterinaarsektoris erinevad oluliselt vastavatest vajadustest inimtervishoius. Eelkõige on investorite kaalutlused inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite turul erinevad. Näiteks hõlmab veterinaarsektor paljusid eri loomaliike ning see loob killustatud turu ja vajaduse suurte investeeringute järele, et laiendada ühe loomaliigi puhul kasutatavate veterinaarravimite müügiluba teistele loomaliikidele. Peale selle põhinevad hinnakujundusmehhanismid veterinaarsektoris täiesti erineval loogikal. Sellest tulenevalt on veterinaarravimite hinnad tavaliselt oluliselt madalamad kui inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnad. Veterinaarravimitööstuse maht on võrreldes inimtervishoius kasutatavate ravimite tööstuse mahuga väga väike. Seepärast on asjakohane töötada välja veterinaarsektori eripäradele kohandatud õigusraamistik, mida ei saa vaadelda eeskujuna inimtervishoius kasutatavate ravimite turu jaoks.
- (5) Käesoleva määruse eesmärk on vähendada halduskoormust, tugevdada siseturgu ja parandada veterinaarravimite kättesaadavust ning tagada samas rahva- ja loomatervise ning keskkonna parim võimalik kaitse.

- (6) Veterinaarravimite pakendite identifitseerimine identifitseerimiskoodide abil on levinud tava mitmes liikmesriigis. Kõnealused liikmesriigid on nende koodide nõuetekohaseks toimimiseks riigi tasandil välja töötanud integreeritud elektroonilised süsteemid, mis on ühendatud riiklike andmebaasidega. Kogu liitu hõlmava ühtlustatud süsteemi kehtestamist ei ole kulude ja halduslike tagajärgede seisukohast hinnatud. Selle asemel peaks liikmesriikidel olema võimalik otsustada riigi tasandil, kas võtta kasutusele veterinaarravimite välispakendil olevale teabele lisatavate identifitseerimiskoodide süsteem või mitte.
- (7) Praegu riigi tasandil kasutatavad identifitseerimiskoodide süsteemid on aga erinevad ja puudub standardformaad. Tuleks ette näha võimalus töötada välja ühtlustatud identifitseerimiskood, mille kohta komisjon peaks võtma vastu ühetaolised normid. Identifitseerimiskoodi käsitlevate normide vastuvõtmine komisjoni poolt ei takistaks aga liikmesriikidel valida, kas võtta selline identifitseerimiskood kasutusele või mitte.

- (8) Vaatamata meetmetele, mida põllumajandustootjad ja teised ettevõtjad on liidu tasandil vastu võetud normide alusel kohustatud võtma peetavate loomade tervise, heade loomapidamistavade, hea hügieeni, sööda, juhtimise ja bioohutuse osas, võivad loomad põdeda paljusid erinevaid haigusi, mida saab ära hoida või ravida veterinaarravimitega nii loomade tervise kui ka heaoluga seotud põhjustel. Loomahaigustel ja nende tõrjeks vajalikel meetmetel võib olla laastav mõju üksikisenditele, loomapopulatsioonidele, loomapidajatele ja majandusele. Inimesele üle kanduvad loomahaigused võivad avaldada olulist mõju ka rahvatervisele. Seepärast tuleks kindlustada piisavalt suure hulga efektiivsete veterinaarravimite kättesaadavus liidus, et tagada rahva- ja loomatervise kõrge tase ning põllumajandus- ja vesiviljelussektori areng.
- (9) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada veterinaarravimite ranged kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusnormid, et aidata lahendada rahva- ja loomatervise ning keskkonna kaitsega seotud ühiseid probleeme. Samal ajal tuleks käesoleva määrusega ühtlustada veterinaarravimite müügilubade andmise ja nende ravimite liidu turule laskmise normid.
- (10) Käesolevat määrust ei tohiks kohaldada selliste veterinaarravimite suhtes, mis ei ole läbinud tööstuslikku protsessi, näiteks töötlemata veri.
- (11) Parasiidivastased ained hõlmavad ka tõrjuvate omadustega aineid, mis on ette nähtud kasutamiseks veterinaarravimitena.

- (12) Loomade ravimiseks kasutatavate traditsiooniliste taimsete toodete kohta ei ole seni piisavalt teavet, et võimaldada lihtsustatud süsteemi loomist. Seetõttu peaks komisjon uurima võimalust kehtestada selline lihtsustatud süsteem liikmesriikide esitatud teabe põhjal nimetatud toodete kasutamise kohta nende territooriumil.
- (13) Käesolevat määrust kohaldatakse veterinaarravimite suhtes, sealhulgas nende ravimite suhtes, millele on osutatud direktiivis 2001/82/EÜ kui eelsegudele ja mida käesolevas määruses käsitatakse veterinaarravimi ühe ravimvormina niikaua, mil kõnealused ravimid lisatakse ravimsöödale või vahesaadustele, misjärel kohaldatakse käesoleva määruse asemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2018/...¹⁺.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2018/..., mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ (ELT L ...).

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestage teksti ning joonealusesse märkusesse dokumendis PE-CONS 43 (2014/0255(COD)) sisalduva dokumendi number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

- (14) Selleks et tagada loomadele sööda või joogivee kaudu manustatavate teatavate veterinaarravimite nõuetekohane manustamine ja asjakohane annustamine, eriti loomade rühmaravi puhul, tuleks manustamist ravimiinfos nõuetekohaselt kirjeldada. Tuleks sätestada täiendavad juhised nende ravimite manustamiseks kasutatavate seadmete puhastamiseks, et vältida ristsaastumist ja vähendada mikroobide resistentsuse teket. Selleks et tagada suu kaudu manustatavate veterinaarravimite tõhus ja ohutu kasutamine muu kui ravimsööda kaudu, näiteks joogivee segamine veterinaarravimiga või veterinaarravimi käsitsi segamine söödaga, mida loomapidaja manustab toiduloomadele, peaks komisjon võtma vajaduse korral vastu delegeeritud õigusakte. Komisjon peaks arvesse võtma määrusega (EÜ) nr 726/2004 asutatud Euroopa Raviameti („amet“) teaduslikke soovitusi, näiteks seoses meetmetega, mille eesmärk on minimeerida kõnealuste ravimite üle- või aladoseerimist, soovimatut manustamist muudele kui sihtloomadele, ristsaastumise ja ümbritsevasse keskkonda levimise riski.
- (15) Liidu veterinaarravimite siseturu ühtlustamiseks ja ravimite vaba liikumise hõlbustamiseks tuleks kehtestada ravimite müügiloa andmise menetlusi reguleerivad normid, millega tagatakse samad tingimused kõikidele taotlustele ja läbipaistev õigusraamistik kõikide huvitatud isikute jaoks.

- (16) Müügiloa andmise tsentraliseeritud menetlus, mille puhul müügiluba kehtib kõikjal liidus, peaks olema kohustuslik muu hulgas selliste ravimite puhul, mis sisaldavad uusi toimeaineid või mis koosnevad koetehnoloogia abil saadud kudedest või rakkudest või sisaldavad neid, sh uued veterinaarravimid, välja arvatud verekomponendid nagu plasma, vereliistakute kontsentraadid või punalibled. Samal ajal tuleks veterinaarravimite võimalikult hea kättesaadavuse tagamiseks liidus hõlbustada kõigi asjakohaste vahenditega väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEde) juurdepääsu müügiloa andmise tsentraliseeritud menetlusele ning laiendada selle kasutusala nii, et selle raames oleks võimalik esitada müügiloa taotlusi mis tahes veterinaarravimi, sealhulgas riikliku müügiloa veterinaarravimile vastava geneerilise ravimi kohta.
- (17) Uue antigeeni või uue tüve lisamist või asendamist juba müügiloa saanud immunoloogiliste veterinaarravimite puhul (näiteks lindude gripi, lammaste katarraalse palaviku, suu- ja sõrataudi või hobuste gripi vastu) ei tohiks käsitada uue toimeaine lisamisena.
- (18) Veterinaarravimite müügiloa andmise riiklik menetlus tuleks alles jätta, sest liidu eri geograafiliste piirkondade vajadused, samuti VKEde ärimudelid on erinevad. Tuleks tagada, et ühes liikmesriigis antud müügiluba tunnustatakse ka teistes liikmesriikides.
- (19) Et aidata taotlejatel, eelkõige VKEdel täita käesoleva määruse nõudeid, peaksid liikmesriigid taotlejaid nõustama. Nõustamist tuleks pakkuda lisaks ameti antavatele tegutsemisjuhiste ja muule nõule ja abile.

- (20) Et hoida ära tarbetut haldus- ja finantskoormust taotlejatele ja pädevatele asutustele, tuleks veterinaarravimi müügiloa taotluse igakülgne põhjalik hindamine viia läbi vaid ühel korral. Seepärast on asjakohane näha ette erimenetlused riiklike müügilubade vastastikuseks tunnustamiseks.
- (21) Peale selle tuleks kehtestada vastastikuse tunnustamise menetlust käsitlevad normid pädevate asutuste vaheliste võimalike erimeelsuste võimalikult kiireks lahendamiseks veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmas („koordineerimisrühm“). Käesoleva määrusega nähakse koordineerimisrühmale ette uued ülesanded, sealhulgas ülesanne koostada igal aastal nende originaalveterinaarravimite loetelu, mille puhul on vaja ühtlustada ravimi omaduste kokkuvõtteid, anda soovitusi ravimiohutuse järelevalve kohta ja osaleda ohusignaalide haldamise protsessis.
- (22) Kui liikmesriigi, komisjoni või müügiloa hoidja hinnangul on põhjust arvata, et veterinaarravim võib kujutada võimalikku tõsist riski inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, tuleks läbi viia ravimi teaduslik hindamine liidu tasandil ning seejärel võtta üldise kasu ja riski hindamise alusel vastu vaidlusalust küsimust käsitlev ühtne otsus, mis on asjaomastele liikmesriikidele siduv.
- (23) Liidus ei tohiks lubada turule lasta ühtki veterinaarravimit, mille jaoks ei ole antud müügiluba ning mille kvaliteet, ohutus ja efektiivsus ei ole tõendatud.

- (24) Toiduloomade jaoks ette nähtud veterinaarravimi puhul tuleks anda müügiluba üksnes juhul, kui ravimis sisalduvaid farmakoloogilisi toimeaineid on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009¹ ja selle alusel vastu võetud õigusaktidele lubatud kasutada nende loomaliikide puhul, kelle jaoks veterinaarravim on ette nähtud.
- (25) Siiski võib esineda olukordi, kus ükski müügilooaga veterinaarravim ei ole kättesaadav. Sellisel juhul peaks veterinaararstidel erandkorras olema õigus kirjutada nende hoole all olevate loomade jaoks välja muid ravimeid kooskõlas rangete normidega ja üksnes loomade tervise või heaolu huvides. Toiduloomade puhul peaksid veterinaararstid tagama, et kehtestatakse asjakohane keeluaeg, et vältida nende ravimite kahjulike jääkide sattumist toiduahelasse, mistõttu mikroobivastaste ainete manustamisel tuleks olla eriti hoolikas.
- (26) Liikmesriikidel peaks olema võimalik lubada erandjuhul kasutada müügilooata veterinaarravimit, kui see on vajalik liidu loetelusse kantud haiguste või esilekerkivate taudide vastu võitlemiseks või kui seda nõuab liikmesriigis valitsev tervisealane olukord.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

- (27) Võttes arvesse vajadust veterinaarravimite müügilubade muutmist käsitlevate lihtsate normide järele, tuleks teaduslikku hindamist nõuda üksnes muudatuste puhul, mis võivad mõjutada rahva- või loomatervist või keskkonda.
- (28) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/63/EL¹ on kehtestatud teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevad sätted, mis rajanevad asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtetel. Kõnealuse direktiivi kohaldamisalast on jäetud välja veterinaarravimite kliinilised uuringud. Veterinaarravimite ohutuse ja efektiivsuse kohta olulist teavet andvate kliiniliste uuringute kavandamisel ja läbiviimisel tuleks võtta arvesse elusloomade teaduslikel eesmärkidel kasutamist ja nende eest hoolitsemist käsitlevaid asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid ning kõnealuseid uuringuid tuleks optimeerida nii, et võimalikult rahuldavad tulemused saavutatakse võimalikult väikese arvu loomade kasutamisega. Kõnealustes kliinilistes uuringutes kasutatavad uurimismeetodid tuleks kavandada selliselt, et välditakse loomadele valu, kannatuste või stressi põhjustamist ja võetakse arvesse direktiivis 2010/63/EL sätestatud põhimõtteid, sealhulgas kasutades igal võimalikul juhul alternatiivseid katsemeetodeid ning veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (VICH) suuniseid.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

- (29) On teada, et teabe parem kättesaadavus aitab suurendada tarbija teadlikkust, annab tarbijale võimaluse esitada oma tähelepanekuid ja lubab ametiasutustel neid tähelepanekuid asjakohaselt arvesse võtta. Üldsusel peaks seetõttu olema juurdepääs ravimite andmebaasis, ravimiohutuse järelevalve andmebaasis ning tootmise ja hulgimüügi andmebaasis sisalduvale teabele pärast seda, kui pädev asutus on sealt kustutanud konfidentsiaalse sisuga äriteabe. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001¹ tagatakse üldsusele võimalikult ulatuslikud dokumentidele juurdepääsu õigused ning sätestatakse sellise juurdepääsu üldpõhimõtted ja piirangud. Seepärast peaks amet tagama dokumentidele võimalikult hea juurdepääsu, tasakaalustades samas hoolikalt teabe saamise õigust kehtivate andmekaitseõuetega. Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001 tuleks erandina kaitsta teatavaid avalikke ja erahuviseid, näiteks isikuandmeid ja konfidentsiaalsed äriteavet.
- (30) Ettevõtjate huvi töötada välja veterinaarravimeid piiratud turgude jaoks on väike. Sellistel turgudel veterinaarravimite kättesaadavuse edendamiseks liidus peaks mõnel juhul olema võimalik anda müügiluba ka juhul, kui täielikku taotlustoimikut ei ole esitatud, tuginedes olukorda iseloomustava kasu ja riski suhte hindamisele ning nähes vajaduse korral ette konkreetsed kohustused. Eelkõige peaks selliste müügilubade andmine olema võimalik veterinaarravimite puhul, mida kasutatakse vähemtähtsatel liikidel või selliste haiguste raviks või ärahoidmiseks, mida esineb harva või piiratud geograafilistel aladel.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

- (31) Keskkonnamiski hindamine peaks kõikide uute müügiloa taotluste puhul olema kohustuslik ja koosnema kahest etapist. Esimeses etapis tuleks hinnata ravimi, selle toimeainete ja muude koostisainete keskkonnaga kokkupuute ulatust ning teises etapis toimeainete jääkide mõju.
- (32) Kui on kartus, et farmakoloogiline toimeaine võib kujutada endast tõsist riski keskkonnale, võib olla asjakohane uurida seda ainet liidu keskkonnaalaste õigusaktide kontekstis. Eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ¹ kohaselt võib olla asjakohane teha kindlaks, kas kõnealune toimeaine tuleks kanda pinnavee jälgimisnimekirja, et koguda selle kohta seireandmeid. Võib olla asjakohane lisada see aine prioriteetsete ainete nimekirja ja kehtestada selle jaoks keskkonnakvaliteedi standard, samuti määrata kindlaks meetmed, mille abil vähendada toimeaine heidet keskkonda. Need meetmed võivad hõlmata meetmeid, mille eesmärk on vähendada tootmisel tekkivaid heitkoguseid, järgides parimat võimalikku tehnikat vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2010/75/EL², eelkõige juhul, kui ravimite toimeainete heide on tunnustatud oluliseks keskkonnaprobleemiks asjakohaste parima võimaliku tehnika viitedokumentide ja nendega kaasnevate parima võimaliku tehnika alaste järelduste koostamise või läbivaatamise käigus.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17).

- (33) Katsed, prekliinilised ja kliinilised uuringud on ettevõtjate jaoks suur investeering, mis on vajalik müügiloa taotluses nõutavate andmete esitamiseks või veterinaarravimis sisalduvate farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormi kindlaksmääramiseks. Kõnealune investeering peaks olema kaitstud, et soodustada teadusuuringuid ja innovatsiooni, eelkõige seoses vähemtähtsate liikide jaoks ette nähtud veterinaarravimitega ja mikroobivastaste ainetega, ning tagada vajalike veterinaarravimite kättesaadavus liidus. Seepärast peaksid ametile või pädevale asutusele esitatavad andmed olema kaitstud nii, et teised taotlejad ei saaks neid kasutada. See kaitse peaks konkurentsi võimaldamise huvides olema siiski ajaliselt piiratud. Sarnast investeeringute kaitset tuleks kohaldada uuringute puhul, millega toetatakse mikroobide või parasiitide resistentsust vähendavaid või kasu ja riski suhet parandavaid uusi ravimvorme, manustamisteid või annustamist.
- (34) Geneerilise veterinaarravimi puhul, mis vastab veterinaarravimile, mille müügiluba on liidus juba antud või menetluses, ei tuleks nõuda teatavaid andmeid ja dokumente, mis tuleb müügiloa taotlemisel tavaliselt esitada.

- (35) On teada, et ravimi võimalik mõju keskkonnale võib sõltuda kasutatavast kogusest ja sellele vastavast keskkonda sattuda võiva farmakoloogilise toimeaine kogusest. Seepärast on juhul, kui on olemas tõendid selle kohta, et esitatud müügiloa taotluses käsitletava geneerilise veterinaarravimi mõni koostisaine kujutab ohtu keskkonnale, asjakohane nõuda keskkonna kaitsmise huvides andmeid selle koostisaine võimaliku keskkonnale avalduva mõju kohta. Sellisel juhul peaksid taotlejad püüdma kõnealuste andmete saamiseks oma jõupingutused ühendada, et vähendada kulusid ja selgroogsete loomadega tehtavate katsete mahtu. Veterinaarmeditsiinis kasutatavate toimeainete keskkonnaomaduste toimeainepõhise järelevalvesüsteemi (monograafiasüsteemi) kaudu toimuva ühtse liidu hindamise kehtestamine võib olla üks alternatiivne võimalus. Seepärast peaks komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, milles käsitletakse monograafiasüsteemi ja muude võimalike veterinaarravimite keskkonnariski hindamise alternatiivide teostatavust, lisades sellele asjakohasel juhul seadusandliku ettepaneku.
- (36) Tehniliste dokumentide kaitset tuleks kohaldada uute veterinaarravimite puhul, samuti andmete puhul, mis on kogutud olemasoleva müügiloaga või sellisele müügiloale osutamist võimaldavate ravimite uuenduste toetuseks. Sellisel juhul võib müügiloa või selle muudatuse taotluses viidata osaliselt andmetele, mis on esitatud mõnes varasemas müügiloa või selle muudatuse taotluses, ning selles tuleks esitada uued andmed, mis on spetsiaalselt kogutud olemasoleva ravimiga seotud vajaliku uuenduse toetuseks.

- (37) Erinevused bioloogiliste ravimite tootmisprotsessis või abiainega seotud muudatused võivad põhjustada erinevusi geneeriliste ravimite omadustes. Seetõttu tuleks geneerilise bioloogilise veterinaarravimi müügiloo taotluses esitada tõendid ravimi bioekvivalentsuse kohta, et tagada olemasolevatele teadmistele tuginedes ravimi sarnane kvaliteet, ohutus ja efektiivsus.
- (38) Et hoida ära tarbetut haldus- ja finantskoormust nii pädevatele asutustele kui ka ravimitööstusele, tuleks veterinaarravimi müügiluba üldjuhul anda piiramata ajaks. Müügiloo pikendamise tingimused tuleks kehtestada üksnes erandjuhul ja need peaksid olema nõuetekohaselt põhjendatud.
- (39) On teada, et mõnel juhul ei piisa riskijuhtimisotsuse tegemiseks üksnes teadusliku riskihindamise käigus saadud teabest ning arvesse tuleks võtta ka muid asjakohaseid tegureid, sealhulgas ühiskondlikke, majanduslikke, eetilisi ning keskkonna ja heaoluga seotud tegureid ning kontrollide teostatavust.
- (40) Teatud olukorras, kus esineb märkimisväärne oht rahva- või loomatervisele, ent teaduslik ebakindlus püsib, võib võtta asjakohaseid meetmeid, võttes arvesse Maailma Kaubandusorganisatsiooni sanitaar- ja fütosanitaarmeetmete kohaldamise lepingu artikli 5 lõiget 7, mida liidu kontekstis on tõlgendatud komisjoni 2. veebruari 2000. aasta teatise ettevaatusprintsipi kohta. Kõnealuses olukorras peaksid liikmesriigid või komisjon püüdma hankida vajalikku lisateavet asjaomase ohu objektiivsemaks hindamiseks ning vastavalt sellele vaatama võetud meetme mõistliku aja jooksul uuesti läbi.

- (41) Mikroobide resistentsus inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite suhtes on nii liidus kui ka mujal maailmas üha suurenev terviseprobleem. Probleemi keerukuse, piiriülese mõõtmelise ning suure majandusliku koormuse tõttu ei piirdu selle mõju üksnes raskete tagajärgedega inimeste ja loomade tervisele ning sellest on saanud ülemaailmne rahvatervise probleem, mis mõjutab kogu ühiskonda ning nõuab koheste koordineeritud valdkondadevaheliste meetmete võtmist kooskõlas terviseühitsuse tegevuskavaga. Sellised meetmed hõlmavad mikroobivastaste ainete vastutustundliku kasutamise tugevdamist, nende rutiinse profülaktilise ja metafülaktilise kasutamise vältimist, meetmeid loomade puhul selliste mikroobivastaste ainete kasutamise piiramiseks, mis on kriitilise tähtsusega inimestele eluohtlike nakkuste ennetamiseks ja ravimiseks, ning uute mikroobivastaste ainete väljatöötamise motiveerimiseks ja stimuleerimiseks. Tuleb ka tagada, et mikroobivastaste veterinaarravimite märgistus hõlmab asjakohaseid hoiatusi ja juhiseid. Tuleks piirata teatavate uute või väga oluliste inimtervishoius kasutatavate mikroobivastaste ainete kasutamist veterinaarsektoris nende kasutusviiside puhul, mida müügiloa tingimused ei hõlma. Mikroobivastaste veterinaarravimite reklaamimise norme tuleks karmistada ning müügiloa saamise nõuetes tuleks pöörata piisavalt tähelepanu mikroobivastaste veterinaarravimite riskile ja kasule.

- (42) On vaja vähendada inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite suhtes mikroobide resistentsuse tekkimise riski. Seepärast peaks mikroobivastase veterinaarravimi müügiloo taotlus sisaldama teavet võimalike riskide kohta seoses sellega, et kõnealuse ravimi kasutamine võib tuua kaasa mikroobide resistentsuse tekke inimestel, loomadel või nendega seotud organismidel. Et tagada rahva- ja loomatervise kõrge tase, tuleks mikroobivastaste veterinaarravimite müügiluba anda üksnes pärast põhjalikku kasu ja riski teaduslikku hindamist. Vajaduse korral tuleks müügiloo kehtestada tingimused veterinaarravimi kasutamise piiramiseks. Need tingimused peaksid hõlmama piiranguid veterinaarravimi kasutamisele viisil, mis ei ole kooskõlas müügiloo tingimuste, eelkõige ravimi omaduste kokkuvõttega.
- (43) Mitme mikroobivastase toimeaine kombineeritud kasutamine võib kujutada mikroobide resistentsuse tekkimisel iseäranis suurt riski. Kombineeritud kasutamist tuleks seetõttu arvesse võtta hinnangu andmisel selle kohta, kas väljastada veterinaarravimile müügiluba.

- (44) Uute mikroobivastaste ainete väljatöötamisel ei ole suudetud sammu pidada olemasolevate mikroobivastaste ainete suhtes resistentsuse levikuga. Kuna uute mikroobivastaste ainete väljatöötamisel on innovatsioon piiratud, siis on oluline, et olemasolevate mikroobivastaste ainete efektiivsus säiliks võimalikult kaua. Mikroobivastaste ainete kasutamine loomadel kasutatavates ravimites võib kiirendada resistentsete mikroorganismide ilmumist ja levikut ning takistada juba praegu arvuliselt piiratud olemasolevate mikroobivastaste ainete tõhusat kasutamist inimeste nakkuste ravis. Seepärast ei tohiks lubada mikroobivastaste ainete väärkasutust. Mikroobivastaseid ravimeid ei tohiks profülaktikaks kasutada, välja arvatud üksnes väga täpselt kindlaks määratud juhtudel, mil neid manustatakse üksikule loomale või piiratud arvule loomadele, kui nakatumise risk on väga suur või kui selle tagajärjed võivad olla tõsised. Antibiootilisi ravimeid ei tohiks profülaktikaks kasutada, välja arvatud üksnes erandjuhtudel, mil neid manustatakse üksikule loomale. Mikroobivastaseid ravimeid tuleks metafülaktikaks kasutada üksnes juhul, kui nakatumise või nakkushaiguse leviku risk on konkreetse loomarühma puhul suur ja asjakohased alternatiivid puuduvad. Sellised piirangud peaksid võimaldama vähendada mikroobivastaste ainete profülaktilist ja metafülaktilist kasutamist loomadel, nii et väheneks selle osakaal mikroobivastaste ainete kogukasutamises loomadel.

- (45) Selleks et tugevdada mikroobivastaste ainete vastutustundliku kasutamise riiklikku poliitikat liikmesriikides, eriti nende mikroobivastaste ainete puhul, mis on olulised nakkuste raviks inimestel, kuid mis on vajalikud ka veterinaarmeditsiinis, võib osutada vajalikuks nende kasutamist piirata või keelata. Seetõttu tuleks lubada liikmesriikidel määrata teaduslike soovitude alusel piiravaid tingimusi nende kasutamiseks, näiteks seades nende väljakirjutamise tingimuseks mikroobivastase aine suhtes tundlikkuse testi tegemise – tegemaks kindlaks, et diagnoositud haigust ei ravi piisavalt efektiivselt ega sobivalt ükski teine saadaolev mikroobivastane aine.
- (46) Et säilitada võimalikult kaua teatavate mikroobivastaste ainete efektiivsust nakkuste ravil inimestel, võib olla vajalik näha ette nende mikroobivastaste ainete kasutamine üksnes inimestel. Seepärast peaks olema võimalik otsustada ameti teaduslike soovitude põhjal, et teatavad mikroobivastased ained ei tohiks olla veterinaarsektoris turul kättesaadavad. Komisjon peaks mikroobivastaseid aineid käsitlevate otsuste tegemisel võtma arvesse ka Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja teiste asjaomaste liidu ametite esitatud soovitusi, milles omakorda võetakse arvesse kõiki asjakohaseid rahvusvaheliste organisatsioonide, näiteks Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ja Maailma Loomatervise Organisatsiooni (OIE) soovitusi ning Codex Alimentariust.

- (47) Mikroobivastaste ainete ebaõige manustamine ja kasutamine kujutab riski rahva- ja loomatervisele. Seepärast peaksid mikroobivastased veterinaarravimid olema kättesaadavad üksnes veterinaarretsepti alusel. Veterinaararstidel on oluline roll mikroobivastaste ainete vastutustundliku kasutamise tagamisel ning sellest tulenevalt peaksid nad mikroobivastaseid ravimeid välja kirjutades tuginema oma teadmistele mikroobide resistentsusest, oma epidemioloogilistele ja kliinilistele teadmistele ning oma arusaamisele konkreetse looma või loomarühmaga seotud riskiteguritest. Lisaks sellele peaksid veterinaararstid järgima oma kutsealase käitumise juhendit. Veterinaararstid peaksid tagama, et neil ei oleks ravimite väljakirjutamisel huvide konflikti, samal ajal tuleks aga tunnustada nende õiguspärasest jaemüügitegevust kooskõlas siseriikliku õigusega. Eelkõige ei tohiks veterinaararste ravimite väljakirjutamisel otseselt ega kaudselt mõjutada majanduslikud stiimulid. Lisaks tuleks piirata veterinaararstide väljakirjutatavate veterinaarravimite kogust nii, et see vastaks nende hoole all olevate loomade ravimiseks vajalikule kogusele.
- (48) Mikroobivastaste ainete vastutustundlik kasutamine on mikroobide resistentsuse probleemi lahendamisel võtmetähtsusega. Kõik asjaomased sidusrühmad peaksid üheskoos edendama mikroobivastaste ainete vastutustundlikku kasutamist. Seepärast on oluline võtta arvesse ja edasi arendada suuniseid mikroobivastaste ainete vastutustundliku kasutamise kohta veterinaarmeditsiinis. Riskitegurite kindlaksmääramine ja kriteeriumide väljatöötamine mikroobivastaste ainete manustamise alustamiseks, samuti alternatiivsete meetmete kindlaksmääramine võiksid aidata vältida mikroobivastaste ravimite tarbetut kasutamist, sh metafülaktika puhul. Lisaks peaks liikmesriikidel olema lubatud võtta täiendavaid piiravaid meetmeid mikroobivastaste ainete vastutustundliku kasutamise riikliku poliitika rakendamiseks, tingimusel et need meetmed ei piira põhjendamatult siseturu toimimist.

- (49) Teatavate mikroobivastaste veterinaarravimite kasu ja riski suhte hindamisel liidus on oluline võtta arvesse mikroobide resistentsuse kujunemise rahvusvahelist mõõdet. Mikroobivastaste ainete suhtes resistentsed organismid võivad liidus ja kolmandates riikides inimestele ja loomadele üle kanduda liidust või kolmandatest riikidest pärit loomsete saaduste tarbimisel, otsesel kokkupuutel loomade või inimestega või muul viisil. Seepärast peaksid liidus mikroobivastaste veterinaarravimite kasutamist piiravad meetmed põhinema teaduslikel nõuannetel ning neid tuleks kaaluda kontekstis, mis hõlmab koostööd kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega. Seepärast tuleks ka mittediskrimineerival ja proportsionaalsel viisil tagada, et kolmandate riikide ettevõtjad järgiksid liitu eksporditavate loomade ja loomsete saaduste puhul teatavaid mikroobide resistentsusega seotud põhitingimusi. Iga selline meede peaks austama liidu kohustusi, mis tulenevad asjaomastest rahvusvahelistest lepingutest. See peaks aitama kaasa rahvusvahelisele võitlusele mikroobide resistentsuse vastu, eelkõige kooskõlas WHO ülemaailmse tegevuskavaga ja OIE mikroobide resistentsust ja mikroobivastaste ainete vastutustundlikku kasutamist käsitleva strateegiaga.

- (50) Liidu tasandil puuduvad endiselt piisavalt üksikasjalikud ja võrreldavad andmed, mis võimaldaksid kindlaks teha suundumusi ja võimalikke riskitegureid, mille alusel saaks välja töötada meetmeid mikroobide resistentsusest tuleneva riski piiramiseks ja jälgida juba võetud meetmete mõju. Seepärast on oluline jätkata selliste andmete kogumist ja arendada seda edasi kooskõlas etapiviisilise lähenemisviisiga. Saadavaid andmeid tuleks analüüsida koos andmetega mikroobivastaste ainete inimesel kasutamise kohta ning andmetega loomadel, inimesel ja toidus esinevate mikroobivastaste ainete suhtes resistentsete organismide kohta. Et tagada kogutud andmete tõhus kasutamine, tuleks kehtestada andmete kogumist ja vahetamist käsitlevad asjakohased tehnilised normid. Liikmesriigid peaksid ameti koordineerimisel vastutama loomadel kasutatavate mikroobivastaste ainete müügi ja kasutamisega seotud andmete kogumise eest. Andmete kogumisega seotud kohustuste täiendav muutmine peaks olema võimalik juhul, kui liikmesriikides mikroobivastaste ainete müüki ja kasutamist käsitlevate andmete kogumise menetlused on piisavalt usaldusväärsed.
- (51) Enamiku turulolevate veterinaarravimite müügiluba on antud vastavalt riiklikele menetlustele. Ühtluse puudumine siseriikliku menetluse kohaselt enam kui ühes liikmesriigis antud müügiloaga veterinaarravimite ravimi omaduste kokkuvõtetes tekitab tarbetuid lisatõkkeid veterinaarravimite liidusiseses ringluses. Kõnealused ravimi omaduste kokkuvõtted on vaja ühtlustada vähemalt veterinaarravimi annustamise, kasutamise ja hoiatuste osas.

- (52) Et vähendada halduskoormust ja teha veterinaarravimid liikmesriikides võimalikult kättesaadavaks, tuleks kehtestada lihtsustatud normid nende pakendil ja märgistusel esitatava teabe kohta. Tekstina esitatava teabe mahtu tuleks vähendada ning võimaluse korral võiks tekstina esitatava teabe alternatiivina välja töötada piktogrammide ja lühendite. Piktogrammide ja lühendite tuleks liidu ulatuses ühtlustada. Tuleks hoolitseda selle eest, et nende normidega ei ohustataks rahva- ega loomatervist ega keskkonda.
- (53) Peale selle peaks liikmesriikidel olema võimalik valida nende territooriumil antud müügiloaga veterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõttes, märgistusel ja pakendi infolehel esitatava teksti keel.
- (54) Veterinaarravimite kättesaadavuse suurendamiseks liidus peaks olema võimalik anda samas liikmesriigis samale müügiloa hoidjale ühe konkreetse veterinaarravimi kohta rohkem kui üks müügiluba. Sellisel juhul peaksid kõik veterinaarravimi omadused ja veterinaarravimi müügiloa taotluste toetuseks esitatavad andmed olema identsed. Ühe konkreetse veterinaarravimi kohta mitme taotluse esitamist ei tohiks siiski kasutada vastastikuse tunnustamise põhimõtete eiramise eesmärgil ning seepärast tuleks sellised taotlused eri liikmesriikides esitada vastastikuse tunnustamise menetluse raames.
- (55) Ravimiohutuse järelevalve normid on vajalikud rahva- ja loomatervise ning keskkonna kaitseks. Arvatavate kõrvalnähtude kohta teabe kogumine peaks aitama veterinaarravimeid paremini kasutada.

- (56) Arvatavate kõrvalnähtudena tuleks teavitada ka keskkonnajuhtumitest, mida täheldatakse pärast veterinaarravimi manustamist loomale. Sellisteks juhtumiteks võivad olla näiteks mingi aine tekitatava pinnasesaastatuse märkimisväärne suurenemine tasemeni, mida peetakse keskkonnale kahjulikuks, või veterinaarravimi kõrge kontsentratsioon pinnaveest toodetavas joogivees.
- (57) Pädevad asutused, amet ja müügiloa hoidjad peaksid julgustama ja hõlbustama arvatavatest kõrvalnähtudest teatamist eelkõige veterinaararstide ja muude tervishoiuspetsialistide poolt, kui sellised kõrvalnähud ilmnevad nende ametikohustuste täitmisel, hõlbustades ka seda, et veterinaararstidel oleks võimalik oma teate kohta asjakohast tagasisidet saada.
- (58) Saadud kogemuste valguses on selgeks saanud, et on vaja võtta meetmeid ravimiohutuse järelevalvesüsteemi toimimise tõhustamiseks. Kõnealune süsteem peaks tagama andmete koondamise ja jälgimise liidu tasandil. Liidu huvides on tagada, et ravimiohutuse järelevalvesüsteemid oleksid kõikide müügiloaga veterinaarravimite lõikes sidusad. Samal ajal on vaja arvesse võtta ravimiohutuse järelevalve valdkonnas toimuvast mõistete ja terminoloogia rahvusvahelisest ühtlustamisest ning tehnoloogia arengust tulenevaid muudatusi.
- (59) Müügiloa hoidjad peaksid vastutama ravimiohutuse järelevalve pideva läbiviimise eest, et tagada nende poolt turule lastavate veterinaarravimite puhul kasu ja riski suhte pidev hindamine. Nad peaksid koguma andmeid oma veterinaarravimite arvatavate kõrvalnähtude kohta, sealhulgas nende kohta, mis on seotud ravimite kasutamisega viisil, mida müügiloa tingimused ei hõlma.

- (60) On vaja suurendada asutustevahelist ressurside ühiskasutust ja ravimiohutuse järelevalvesüsteemi tõhusust. Kogutud andmed tuleks üles laadida ühte kohta, et oleks tagatud teabe jagamine. Pädevad asutused peaksid kasutama neid andmeid turulolevate veterinaarravimite kasu ja riski suhte pideva hindamise tagamiseks.
- (61) Teatud juhtudel või rahva- või loomatervise või keskkonna huvides on vaja täiendada müügiloa andmise ajal kättesaadavaid ohutust ja efektiivsust käsitlevaid andmeid pärast veterinaarravimi turulelaskmist saadava lisateabega. Seepärast peaks olema võimalik kohustada müügiloa hoidjat läbi viima müügiloa andmise järgseid uuringuid.
- (62) Liidu tasandil tuleks luua ravimiohutuse järelevalve andmebaas kõikide liidus antud müügiloaga veterinaarravimite arvatavaid kõrvalnähte käsitleva teabe registreerimiseks ja koondamiseks. Selline andmebaas peaks hõlbustama arvatavate kõrvalnähtude tuvastamist ning võimaldama ja hõlbustama ravimiohutuse järelevalvet ja pädevate asutuste vahelist tööülesannete jagamist. Kõnealune andmebaas peaks hõlmama mehhanisme teabe vahetamiseks olemasolevate riiklike ravimiohutuse järelevalve andmebaasidega.

- (63) Menetlused, mida pädevad asutused ja amet kasutavad neile edastatud arvatavaid kõrvalnähte käsitleva teabe hindamiseks, peaksid olema kooskõlas ravimiohutuse järelevalve head tava käsitlevate meetmetega, mille peaks vastu võtma komisjon ning mis peaks asjakohaselt põhinema ühisel standardil, mis tuleneb kehtivatest veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalvet käsitlevatest komisjoni suunistest. Pädeva asutuse või ameti poolt sel viisil läbiviidud hindamine võib olla üks vahend, mille abil määratakse kindlaks, kas kõnealuste veterinaarravimite kasu ja riski suhe on muutunud. Siiski tuleb rõhutada, et peamine kvaliteedikriteerium on „ohusignaalide haldamise protsess“, millele tuleks pöörata piisavat tähelepanu. Ohusignaalide haldamise protsess hõlmab signaali tuvastamist, valideerimist, kinnitamist, analüüsi ja prioriseerimist, hindamist ja soovitusi meetmete kohta.
- (64) On vaja kontrollida kogu veterinaarravimite tarneahelat alates tootmisest või liitu importimisest kuni lõppkasutajale tarnimiseni. Kolmandatest riikidest pärit veterinaarravimid peaksid vastama nõuetele, mis on samad kui liidus toodetud veterinaarravimite suhtes kehtivad nõuded või mis on tunnistatud selliste nõuetega vähemalt samaväärseks.

- (65) Veterinaarravimite paralleelkaubandus puudutab ravimeid, millega kaubeldakse kahe liikmesriigi vahel ja mis erinevad imporditud ravimitest selle poolest, et viimaseid tuuakse liitu kolmandatest riikidest. Riikliku, detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluse kohaselt müügiloo saanud veterinaarravimite paralleelkaubandust tuleks reguleerida, tagamaks et kaupade vaba liikumise põhimõtteid piirataks ainult rahva- ja loomatervise kaitseks ühtlustatud viisil ning arvestades Euroopa Liidu Kohtu („Euroopa Kohus“) praktikat. Ükski sellega seoses kehtestatud haldusmenetlus ei tohiks tekitada liigset koormust. Eelkõige peaks paralleelse kaubanduse lubade heakskiitmine põhinema lihtsustatud menetlusel.
- (66) Et hõlbustada veterinaarravimite liikumist ja vältida ühes liikmesriigis läbi viidud kontrollide kordamist teistes liikmesriikides, tuleks kolmandates riikides toodetud või sealt imporditud veterinaarravimite suhtes kohaldada miinimumnõudeid.
- (67) Liidus toodetud veterinaarravimite kvaliteedi tagamiseks tuleks nende lõppsihtkohast olenemata nõuda ravimite hea tootmistava põhimõtete järgimist.
- (68) Käesoleva määruse kohaldamisel peaks hea tootmistava võtma arvesse loomade heaolu käsitlevaid liidu ja rahvusvahelisi standardeid, kui toimeaineid valmistatakse loomadest. Arvesse tuleks võtta ka meetmeid, millega hoitakse ära või minimeeritakse toimeainete eraldumist keskkonda. Sellised meetmed tuleks vastu võtta alles pärast nende mõju hindamist.

- (69) Hea tootmistava ja hea turustamistava põhimõtete ühetaolise kohaldamise tagamiseks peaks liidu inspekterimismenetluste ja teabe vahetamise menetluste kogum olema aluseks pädevatele asutustele, kes kontrollivad tootjaid ja hulgimüüjaid.
- (70) Ehkki artikli 2 lõikes 3 osutatud inaktiveeritud immunoloogilisi veterinaarravimeid tuleks toota kooskõlas hea tootmistava põhimõtetega, tuleks nende ravimite jaoks koostada head tootmistava käsitlevad eraldi üksikasjalikud suunised, kuna neid toodetakse viisil, mis erineb tööstuslikult toodetud ravimitest. Nii säilitatakse nende kvaliteet, takistamata nende tootmist ja kättesaadavust.
- (71) Ettevõtjatel peaks olema veterinaarravimite hulgimüügiks luba ning nad peaksid järgima hea turustamistava põhimõtteid, et oleks tagatud ravimite nõuetekohane säilitamine, transport ja käitlemine. Liikmesriigid peaksid vastutama selle eest, et neid nõudeid täidetakse. Kõnealused load peaksid kehtima kõikjal liidus ning neid tuleks nõuda ka veterinaarravimite paralleelkaubanduse puhul.
- (72) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks liidu tasandil luua andmebaas, milles avaldatakse nende hulgimüüjate loetelu, kelle puhul liikmesriigi pädevate asutuste tehtud inspeksioon on näidanud, et nad järgivad kohaldatavaid liidu õigusakte.

- (73) Tarbijatele veterinaarravimite tarnimist käsitlevad tingimused tuleks liidus ühtlustada. Veterinaarravimeid peaksid tarnima üksnes isikud, kellele nende asutamiskoha liikmesriik on selleks loa andnud. Samal ajal tuleks veterinaarravimite kättesaadavuse parandamiseks liidus lubada jaemüüjatel, kelle asutamiskoha liikmesriigi pädev asutus on andnud neile loa veterinaarravimite tarnimiseks, müüa veterinaarretseptita väljastatavaid veterinaarravimeid teistes liikmesriikides asuvatele ostjatele kaugmüügi teel. Võttes aga arvesse, et mõnes liikmesriigis müüakse kaugmüügi teel ka retsepti alusel väljastatavaid veterinaarravimeid, peaksid liikmesriigid teatavatel tingimustel saama oma territooriumil sellist praktikat jätkata. Sellisel juhul peaksid asjaomased liikmesriigid võtma asjakohaseid meetmeid, et vältida sellise tarnimisviisi soovimatuid tagajärgi, ja kehtestama õigusnormid kohaste karistuste kohta.
- (74) Veterinaararstid peaksid alati väljastama veterinaarretsepti, kui nad tarnivad üksnes veterinaarretsepti alusel väljastatavaid veterinaarravimeid ega manusta neid loomadele ise. Kui veterinaararst manustab kõnealuseid ravimeid loomadele ise, tuleks jätta siseriiklike õigusnormide täpsustada, kas tuleb ka väljastada veterinaarretsept. Samas peaksid veterinaararstid pidama alati arvestust ravimite üle, mida nad on loomadele manustanud.

- (75) Veterinaarravimite ebaseaduslik avalik müük kaugmüügi teel võib kujutada ohtu rahva- ja loomatervisele, sest nii võivad tarbijani jõuda võltsitud või nõuetele mittevastavad ravimid. Sellele ohule tuleb tähelepanu pöörata. Tuleks arvesse võtta asjaolu, et tarbijale ravimite tarnimist käsitlevad konkreetset tingimused on liidu tasandil ühtlustamata ning seepärast võivad liikmesriigid kehtestada Euroopa Liidu toimimise lepingu („ELi toimimise leping“) raames tingimusi tarbijale ravimite tarnimiseks.
- (76) Euroopa Kohus, olles hinnanud ravimite tarnimise tingimuste vastavust liidu õigusele, on tõdenud inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, et ravimite terapeutiline mõju eristab neid oluliselt muudest kaupadest. Ühtlasi on Euroopa Kohus leidnud, et inimeste elu ja tervis on ELi toimimise lepinguga kaitstud hüvede ja huvide seas esikohal ning liikmesriikidel tuleb otsustada, millisel tasemel rahvatervise kaitset soovitakse pakkuda ja kuidas seda taset saavutada. Kuna nimetatud tase võib liikmesriigiti erineda, tuleb liikmesriikidele anda teatav otsustusvabadus nende territooriumil toimuva ravimite tarbijale tarnimise tingimuste üle. Seepärast peaks liikmesriikidel olema võimalik kehtestada infoühiskonna teenuste kaudu kaugmüügi teel pakutavate ravimite tarnimiseks tingimused, mis on rahva- või loomatervise kaitse seisukohalt põhjendatud. Sellised tingimused ei tohiks põhjendamatult piirata siseturu toimimist. Sellega seoses peaks liikmesriikidel olema võimalik rahva- või loomatervise või keskkonna kaitse eesmärgil muuta jaemüügiks pakutavate veterinaarravimitega tarnimise tingimused rangemaks, kui need tingimused on riskiga proportsionaalsed ega piira põhjendamatult siseturu toimimist.

- (77) Kaugmüügi teel pakutavate veterinaarravimite ohutuse ja rangetele normidele vastavuse tagamiseks tuleks aidata tarbijal teha kindlaks veebisaidid, kus selliseid ravimeid seaduslikult pakutakse. Tuleks kehtestada kõikjal liidus ära tuntav ühine logo, mis võimaldaks kindlaks teha kaugmüügi teel veterinaarravimeid pakkuva isiku asukohaliikmesriigi. Ühise logo kujunduse peaks välja töötama komisjon. Veebisaidid, mille kaudu pakutakse tarbijale kaugmüügi teel veterinaarravimeid, peaksid sisaldama linki asjaomase pädeva asutuse veebisaidile. Liikmesriikide pädevate asutuste ja ameti veebisaitidel tuleks esitada selgitus ühise logo kasutamise kohta. Kõik nimetatud veebisaidid peaksid olema omavahel linkide kaudu ühendatud, et tarbijal oleks võimalik saada terviklikku teavet.
- (78) Liikmesriikides tuleks jätkuvalt kasutada kogumissüsteeme veterinaarravimite jäätmete kõrvaldamiseks, et vähendada sellistest ravimitest tulenevat võimalikku riski inimeste ja loomade tervise või keskkonna kaitsele.

- (79) Reklaam võib isegi ilma veterinaarretseptita väljastatavate veterinaarravimite puhul mõjutada rahva- ja loomatervist ning moonutada konkurentsi. Seepärast peaks veterinaarravimite reklaam vastama teatavatele kriteeriumitele. Isikud, kellel on õigus veterinaarravimit välja kirjutada või tarnida, on võimelised oma loomatervise alastest teadmistest, koolitusest ja kogemustest lähtuvalt reklaamis sisalduvat teavet asjakohaselt hindama. Veterinaarravimite reklaamimine isikutele, kes ei ole võimelised täielikult hindama nende kasutamisega seotud riske, võib kaasa tuua ravimite väärkasutamise või ületarbimise, mis võib kahjustada rahva- või loomatervist või keskkonda. Selleks et säilitada oma territooriumil loomatervise staatust, peaks liikmesriikidel olema siiski võimalik lubada piiratud tingimustel immunoloogiliste veterinaarravimite reklaamimist ka kutselistele loomapidajatele.
- (80) Veterinaarravimite reklaamiga seoses on liikmesriikide kogemused näidanud, et tuleb panna rõhku ühelt poolt sööda ja biotsiidide ning teiselt poolt veterinaarravimite eristamisele, kuna reklaamid on sellise eristamise osas tihti eksitavad.
- (81) Käesolevas määruses sätestatud reklaami käsitlevaid norme tuleb käsitada erinormidena, mis täiendavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/114/EÜ¹ sätestatud üldnorme.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta (ELT L 376, 27.12.2006, lk 21).

- (82) Ühes liikmesriigis antud müügiloaga ravimi puhul, mille on selles liikmesriigis välja kirjutanud veterinaararst üksikloomal või loomarühmal kasutamiseks, peaks põhimõtteliselt olema võimalik tunnustada asjaomast veterinaarretsepti ja väljastada asjaomast veterinaarravimit ka teises liikmesriigis. Sellist tunnustamist takistavate regulatiivsete ja haldustõkete kõrvaldamine ei tohiks mõjutada veterinaararstide professionaalset või eetilist kohustust keelduda retseptis märgitud ravimi väljastamisest.
- (83) Veterinaarretseptide tunnustamise põhimõtte rakendamise hõlbustamiseks tuleks võtta vastu veterinaarretsepti näidisvorm, milles on loetletud ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks vajalik oluline teave. Miski ei tohiks takistada liikmesriikidel lisamast oma veterinaarretseptidesse täiendavaid elemente, kui see ei takista teistes liikmesriikides välja kirjutatud veterinaarretseptide tunnustamist.
- (84) Veterinaarravimeid käsitlev teave on oluline, et võimaldada tervishoiuspetsialistidel, ametiasutustel ja ettevõtjatel teha teadlikke otsuseid. Seepärast on oluline luua kogu liitu hõlmav andmebaas, mis koondab teavet liidus antud müügilubade kohta. Kõnealune andmebaas peaks suurendama üldist läbipaistvust, ühtlustama ja hõlbustama ametiasutuste vahelist teabevahetust ning hoidma ära korduvate teatamisnõuete esitamise.

- (85) Käesoleva määruse eesmärkide tõhusa saavutamise tagamiseks kõikjal liidus on väga oluline kontrollida õigusaktide nõuetele vastavust. Seepärast peaks liikmesriigi pädeval asutusel olema õigus inspekteerida veterinaarravimite tootmise, turustamise ja kasutamise kõiki etappe. Inspekteerimise tõhususe tagamiseks peaks pädeval asutusel olema õigus teha seda ette teatamata.
- (86) Pädev asutus peaks kontrollide sageduse kindlaksmääramisel võtma arvesse eri olukordadele vastavat riskitaset ja eeldatavat nõuetele vastavuse määra. See peaks võimaldama pädeval asutusel eraldada vahendeid sinna, kus risk on kõige suurem. Mõnel juhul tuleks siiski teha kontrole riskitasemest või eeldatavast nõuetele vastavuse määrast sõltumata, näiteks enne tootmisloa andmist.

- (87) Teatud juhtudel võivad liikmesriikide kontrollisüsteemi puudused oluliselt pidurdada käesoleva määruse eesmärkide saavutamist ning tingida riske rahva- ja loomatervisele ja keskkonnale. Et tagada kontrollide ühtlustatud kohaldamine kõikjal liidus, peaks komisjonil olema võimalik teha liikmesriikides auditeid, et veenduda siseriiklike kontrollisüsteemide toimimises. Kõnealuste auditite tegemisel tuleks vältida tarbetut halduskoormust ning kooskõlastada neid võimalikult suures ulatuses liikmesriikide ja kõigi muude komisjoni audititega, mida tehakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/625¹.
- (88) Täitmise tagamise alase liikmesriikide tegevuse läbipaistvuse, erapooletuse ja järjepidevuse kindlustamiseks on vaja, et liikmesriigid kehtestaksid asjakohase karistusraamistiku, mis võimaldaks käesoleva määruse nõuete täitmata jätmise korral määrata tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi, sest nõuete täitmata jätmine võib kahjustada rahva- ja loomatervist ja keskkonda.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

- (89) Ettevõtjatel ja ametiasutustel on sageli vaja eristada veterinaarravimeid söödalisanditest, biotsiididest ja muudest toodetest. Ebajärjekindluse vältimiseks nende käsitlemisel, õiguskindluse suurendamiseks ja liikmesriikide otsustusprotsessi hõlbustamiseks tuleks luua liikmesriikide koordineerimisrühm, mis peaks muu hulgas andma iga konkreetse juhtumi puhul soovitus selle kohta, kas asjaomane toode vastab veterinaarravimi määratlusele. Komisjon võib õiguskindluse tagamiseks otsustada, kas konkreetne toode on veterinaarravim.
- (90) Võttes arvesse homöopaatiliste veterinaarravimite eripära, eriti nende koostisaineid, on soovitatav kehtestada lihtsustatud erimenetlus kõnealuste ravimite registreerimiseks ja näha ette pakendi infolehti käsitlevad erisätted teatavate homöopaatiliste veterinaarravimite puhul, mis lastakse turule ilma näidustusteta. Homöopaatiliste ravimite kvaliteet ei ole seotud nende kasutusega, mistõttu ei ole vaja kehtestada sellistele ravimitele kvaliteedinõudeid ja -norme käsitlevaid erisätteid. Kuigi käesoleva määruse alusel müügiloa saanud homöopaatiliste veterinaarravimite kasutamine on reguleeritud sarnaselt muude müügiloaga veterinaarravimitega, ei reguleeri käesolev määrus registreeritud homöopaatiliste veterinaarravimite kasutamist. Seega kohaldatakse registreeritud homöopaatiliste veterinaarravimite, nagu ka vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/83/EÜ¹ registreeritud homöopaatiliste ravimite suhtes, siseriiklikku õigust.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- (91) Rahva- ja loomatervise ning keskkonna kaitseks tuleks ametit käesoleva määrusega ette nähtud tegevuste läbiviimiseks, teenuste osutamiseks ja ülesannete täitmiseks piisavalt rahastada. Kõnealuseid tegevusi, teenuseid ja ülesandeid tuleks rahastada ettevõtjatelt ametile makstavate tasude kaudu. Need tasud ei tohiks siiski mõjutada liikmesriikide õigust võtta tasu siseriiklikul tasandil läbi viidavate tegevuste ja ülesannete eest.
- (92) Üldiselt ollakse seisukohal, et kehtivad nõuded direktiivi 2001/82/EÜ (mida on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2009/9/EÜ¹) I lisas sätestatud müügiloa taotlemisel esitatavate veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tehniliste dokumentide kohta on praktikas piisavalt hästi toimunud. Seetõttu puudub kiireloomuline vajadus neid nõudeid oluliselt muuta. Kõnealuseid nõudeid on siiski vaja kohandada, et reageerida tuvastatud lahknevustele rahvusvahelise teaduse edusammude või viimase arenguga, sealhulgas seoses veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi ja WHO suuniste ning Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) standarditega, võttes samuti arvesse vajadust töötada välja konkreetsed nõuded uudsete veterinaarravimite suhtes, vältides samas kehtivate sätete põhjalikku uuendamist, eelkõige nende struktuuri muutmist.

¹ Komisjoni 10. veebruari 2009. aasta direktiiv 2009/9/EÜ, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 44, 14.2.2009, lk 10).

(93) Selleks et muu hulgas kohandada käesolevat määrust teaduse arenguga veterinaarsektoris, võimaldada komisjonil tõhusalt kasutada oma järelevalvevolitusi ning kehtestada liidus ühtlustatud normid, tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et sätestada kriteeriumid mikroobivastaste ainete määramiseks üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel; sätestada nõuded loomadel kasutatavate mikroobivastaste ravimite kohta andmete kogumise, andmete kogumise meetodika ja kvaliteedi tagamise meetmete kohta; sätestada normid, et tagada suu kaudu manustatavate veterinaarravimite tõhus ja ohutu kasutamine muu kui ravimsööda kaudu; kehtestada hobuslaste kogu eluea jooksul kehtivas identifitseerimisdokumendis sisalduva teabe sisu ja vormi üksikasjad; muuta uutest teaduslikest tõenditest lähtuvalt keeluaega puudutavaid norme; sätestada üksikasjalikud normid selliste kolmandate riikide ettevõtjatele kohalduvate sätete rakendamiseks, mis käsitlevad keeldu kasutada loomadel mikroobivastaseid ravimeid kasvu soodustamiseks või tootlikkuse suurendamiseks ning keeldu kasutada määratud mikroobivastaseid aineid; sätestada menetlus trahvide või perioodiliste karistumaksete määramiseks, samuti nende kogumise tingimused ja meetodid; ning muuta II lisa, et i) kohandada veterinaarravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitlevate tehniliste dokumentide nõudeid tehnika ja teaduse arenguga ning ii) saavutada piisav üksikasjalikkus, mis tagab õiguskindluse ja ühtlustamise, ning vajalik ajakohastamine.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes¹ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

- (94) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011².
- (95) Teises liikmesriigis teenuseid osutavad veterinaararstid peaksid järgima vastuvõtva liikmesriigi siseriiklikke norme kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2005/36/EÜ³ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2006/123/EÜ⁴.

¹ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiiv 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta (ELT L 255, 30.9.2005, lk 22).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/123/EÜ teenuste kohta siseturul (ELT L 376, 27.12.2006, lk 36).

- (96) Võttes arvesse peamisi muudatusi, mis tuleks teha kehtivates normides, ning eesmärki parandada siseturu toimimist, on määrus sobiv õiguslik vahend direktiivi 2001/82/EÜ asendamiseks ning selgete, üksikasjalike ja vahetult kohaldatavate normide sätestamiseks. Peale selle tagatakse määrusega õigusnormide üheaegne ja ühtlustatud kohaldamine kõikjal liidus.
- (97) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt sätestada veterinaarravimeid käsitlevad normid, millega tagatakse inimeste tervise, loomade tervise ja keskkonna kaitse ning siseturu toimimine, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme ulatuse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk

Reguleerimise, kohaldamisala ja mõisted

Artikkel 1 *Reguleerimise*

Käesolevas määruses sätestatakse veterinaarravimite turulelaskmist, tootmist, importi, eksporti, tarnimist, turustamist, ravimiohutuse järelevalvet, kontrolli ja kasutamist reguleerivad õigusnormid.

Artikkel 2 *Kohaldamisala*

1. Käesolevat määrust kohaldatakse veterinaarravimite suhtes, mis on valmistatud tööstuslikult või tööstuslikku protsessi hõlmava meetodi abil ning mis on ette nähtud turulelaskmiseks.
2. Lisaks käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ravimitele kohaldatakse artikleid 94 ja 95 ka veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete suhtes.

3. Lisaks käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ravimitele kohaldatakse artikleid 94, 105, 108, 117, 120, 123 ja 134 ka inaktiveeritud immunoloogiliste veterinaarravimite suhtes, mis on toodetud epidemioloogilises üksuses olevalt loomalt või loomadelt saadud patogeenidest ja antigeenidest ning kasutatud kõnealuse looma või loomade raviks samas epidemioloogilises üksuses või looma või loomade raviks üksuses, millel on tõendatud epidemioloogiline seos.
4. Erandina käesoleva artikli lõigetest 1 ja 2 kohaldatakse veterinaarravimite suhtes, millele on antud müügiluba vastavalt artikli 5 lõikele 6, üksnes artikleid 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 ja IV peatüki 5. jagu.
5. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 ei kohaldata artikli 86 kohaselt registreeritud homöopaatiliste veterinaarravimite suhtes artikleid 5–15, 17–33, 35–54, 57–72, 82–84, 95, 98, 106, 107, 110, 112–116, 128, 130 ja 136.
6. VII peatükki kohaldatakse lisaks käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ravimitele ka:
 - a) ainete suhtes, millel on anaboolsed, nakkusevastased, parasiidivastased, põletikuvastased, hormonaalsed, narkootilised või psühhotroopsed omadused ja mida võidakse kasutada loomadel;
 - b) veterinaarravimite suhtes, mis on valmistatud apteegis või isiku poolt, kellele on liikmesriigi õiguse kohaselt selleks luba antud, vastavalt üksiklooma või väikese loomarühma jaoks välja kirjutatud veterinaarretseptile („ekstemporaalsed ravimid“);

- c) veterinaarravimite suhtes, mis on valmistatud apteegis vastavalt farmakopöas esitatud juhistele ja on ette nähtud tarnimiseks vahetult lõpptarbijale („seeriaviisilised ravimid“). Kui seeriaviisiline ravim on ette nähtud toiduloomadele, väljastatakse see veterinaarretsepti alusel.

7. Käesolevat määrust ei kohaldata:

- a) veterinaarravimite suhtes, mis sisaldavad autoloogseid või allogeenseid rakke või kudesid, mille puhul ei ole rakendatud tööstuslikku protsessi;
- b) radioaktiivsetel isotoopidel põhinevate veterinaarravimite suhtes;
- c) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003¹ artikli 2 lõike 2 punktis a määratletud söödalisandite suhtes;
- d) teadus- ja arendustegevuseks ette nähtud veterinaarravimite suhtes;
- e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/...²⁺ artikli 3 lõike 2 punktides a ja b määratletud ravimsööda ja vahetoodete suhtes.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötaodes kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 55, 18.10.2003, lk 29).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2018.../..., mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ (ELT L ...).

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestage teksti number ning allmärkusesse dokumendis PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) sisalduva dokumendi number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

8. Käesolev määrus ei piira tasusid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide sätete kohaldamist, välja arvatud müügilubade andmise tsentraliseeritud menetluse puhul.
9. Käesolev määrus ei takista liikmesriigil säilitada või kehtestada oma territooriumil riiklikke kontrollimeetmeid, mida ta peab narkootiliste ja psühhotroopsete ainete suhtes asjakohaseks.

Artikkel 3

Kollisioon

1. Kui käesoleva määruse artikli 2 lõikes 1 osutatud veterinaarravim kuulub ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012¹ või määruse (EÜ) nr 1831/2003 reguleerimisalasse ning käesolev määrus ja määrus (EL) nr 528/2012 või määrus (EÜ) nr 1831/2003 on omavahel vastuolus, kohaldatakse käesolevat määrust.
2. Käesoleva artikli lõike 1 kohaldamiseks võib komisjon rakendusaktidega vastu võtta otsuseid selle kohta, kas teatud toodet või tooterühma tuleb käsitleda veterinaarravimina. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

Artikkel 4

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „veterinaarravim“ – aine või ainete kombinatsioon, mis vastab vähemalt ühele järgmistest tingimustest:
 - a) seda esitletakse viisil, mis omistab sellele loomahaigust ravivaid või ära hoidvaid omadusi;
 - b) see on ette nähtud kasutamiseks loomadel või neile manustamiseks, et taastada, parandada või muuta füsioloogilist talitlust farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime kaudu;
 - c) see on ette nähtud kasutamiseks loomadel meditsiinilise diagnoosimise eesmärgil;
 - d) see on ette nähtud loomade surmamiseks;
- 2) „aine“ – iga aine, mis on:
 - a) inimpäritolu;
 - b) loomset päritolu;
 - c) taimset päritolu;
 - d) keemilist päritolu;

- 3) „toimeaine“ – aine või ainete segu, mis on ette nähtud kasutamiseks veterinaarravimi tootmisel ning millest saab tootmisprotsessis kõnealuse ravimi toimeaine;
- 4) „abiaine“ – veterinaarravimi koostisosa, mis ei ole toimeaine ega pakkematerjal;
- 5) „immunoloogiline veterinaarravim“ – veterinaarravim, mis on ette nähtud loomadele manustamiseks, et tekitada aktiivne või passiivne immuunsus või diagnoosida nende immuunsüsteemi seisundit;
- 6) „bioloogiline veterinaarravim“ – veterinaarravim, mille toimeaine on bioloogiline aine;
- 7) „bioloogiline aine“ – aine, mille tootmiseks või saamiseks kasutatakse bioloogilist materjali ning mille omaduste kirjeldamiseks ja kvaliteedi määramiseks on vaja kombineerida füüsikalisi, keemilisi ja bioloogilisi katseid ning omada teadmisi tootmisprotsessi ja selle kontrolli kohta;
- 8) „originaalveterinaarravim“ – veterinaarravim, millele on artikli 8 kohaselt esitatud taotluse alusel antud müügiluba vastavalt artiklile 44, 47, 49, 52, 53 või 54, nagu on osutatud artikli 5 lõikes 1;

- 9) „geneeriline veterinaarravim“ – veterinaarravim, millel on sama toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ja ravimvorm kui originaalveterinaarravimil ning mille bioekvivalentsus originaalveterinaarravimiga on tõendatud;
- 10) „homöopaatiline veterinaarravim“ – veterinaarravim, mis on valmistatud homöopaatilistest lähteainetest Euroopa farmakopöas kirjeldatud homöopaatilisel meetodil või selle kirjelduse puudumise korral liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud meetodil;
- 11) „mikroobide resistentsus“ – mikroorganismide võime püsida elus või kasvada mikroobivastase aine sellise kontsentratsiooni juures, mis on tavaliselt piisav sama liigi mikroorganismide kasvu pidurdamiseks või nende hävitamiseks;
- 12) „mikroobivastane aine“ – vahetult mikroorganismidele toimiv aine, mida kasutatakse nakkuste või nakkushaiguste raviks või ennetamiseks, sealhulgas antibiootikumid, viirusevastased ained, seenevastased ja algloomavastased ained;
- 13) „parasiidivastane aine“ – aine, mis surmab parasiidi või katkestab tema arengu ja mida kasutatakse parasiitide põhjustatud või nende levitatava nakkuse, infestatsiooni või haiguse raviks või ennetamiseks, sealhulgas tõrjuvate omadustega ained;
- 14) „antibiootikum“ – vahetult bakteritele toimiv aine, mida kasutatakse nakkuste või nakkushaiguste raviks või ennetamiseks;

- 15) „metafülaktika“ – ravimi manustamine loomarühmale, kui osal rühmast on diagnoositud kliiniline haigus, eesmärgiga ravida kliiniliselt haigeid loomi ja hoida ära haiguse levik lähikontaktis olevatele ja nakatumisriskiga loomadele, kes võivad olla juba subkliiniliselt nakatunud;
- 16) „profülaktika“ – ravimi manustamine loomale või loomarühmale enne haiguse kliiniliste sümptomite avaldumist, et ennetada haiguse või nakkuse teket;
- 17) „kliiniline uuring“ – välitingimustes tehtav uuring, mille eesmärk on uurida müügiloa saamise või muutmise otstarbel veterinaarravimi ohutust või efektiivsust loomakasvatuse tavatingimustes või tavapärase veterinaartegevuse osana;
- 18) „prekliiniline uuring“ – uuring, mida kliinilise uuringu mõiste ei hõlma ja mille eesmärk on uurida müügiloa saamise või muutmise otstarbel veterinaarravimi ohutust või efektiivsust;
- 19) „kasu ja riski suhe“ – hinnang veterinaarravimi positiivsele mõjule selle kasutamisega seotud järgmiste riskide valguses:
- a) veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsusega seotud risk loomade või inimeste tervisele;
 - b) soovimatu keskkonnamõju risk;
 - c) resistentsuse tekkega seotud risk;

- 20) „üldnimetus“ – Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitusel kohane aine rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus või selle puudumisel üldkasutatav nimetus;
- 21) „veterinaarravimi nimetus“ – väljamõeldud nimetus, mille puhul ei ole segiminekuohtu üldnimetusega, või üld- või teaduslik nimetus koos kaubamärgi või müügiloa hoidja nimega;
- 22) „toimeainekogus“ – toimeaine kvantitatiivne sisaldus veterinaarravimis annustamisühiku, ruumalaühiku või massiühiku kohta olenevalt ravimvormist;
- 23) „pädev asutus“ – artikli 137 kohaselt liikmesriigi määratud ametiasutus;
- 24) „märgistus“ – esmapakendile või välispakendile kantud teave;
- 25) „esmapakend“ – tootepakend või muud liiki pakend, mis puutub vahetult kokku veterinaarravimiga;
- 26) „välispakend“ – pakend, millesse esmapakend paigutatakse;
- 27) „pakendi infoleht“ – veterinaarravimi kohta käiv dokument, mis sisaldab teavet ravimi ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks;

- 28) „teabekasutusnõusolek“ – originaaldokument, millele on alla kirjutatud andmete omanik või tema esindaja ja milles kinnitatakse, et pädevad asutused, määrusega (EÜ) nr 726/2004 loodud Euroopa Ravimiamet („amet“) või komisjon võivad käesoleva määruse kohaldamisel kasutada kõnealuseid andmeid taotleva isiku kasuks;
- 29) „piiratud turg“ – turg ühele järgmist liiki ravimitest:
- a) veterinaarravimid harva või piiratud geograafilistel aladel esinevate haiguste raviks või ärahoidmiseks;
 - b) veterinaarravimid muud liiki loomade kui veiste, lihalammaste, sigade, kanade, koerte ja kasside jaoks;
- 30) „ravimiohutuse järelevalve“ – teadus- ja muu tegevus, mis on seotud arvatavate kõrvalnähtude või muude ravimitega seotud probleemide tuvastamise, hindamise, mõistmise ja ennetamisega;
- 31) „ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik“ – üksikasjalik kirjeldus ravimiohutuse järelevalvesüsteemi kohta, mida müügiloa hoidja kasutab müügiloaga ühe või mitme veterinaarravimi puhul;
- 32) „kontroll“ – pädeva asutuse täidetav ülesanne käesolevale määrusele vastavuses veendumiseks;

- 33) „veterinaarretsept“ – veterinaararsti väljastatud dokument veterinaarravimi või inimtervishoius kasutatavale ravimi kasutamiseks loomadel;
- 34) „keeluaeg“ – loomale veterinaarravimi viimase manustamise ja temalt saadavate toiduainete tootmise vaheline lühim lubatud ajavahemik, mis on tavapäraste kasutustingimuste puhul vajalik selle tagamiseks, et toiduained ei sisaldaks rahvatervist ohustavates kogustes ravimijääke;
- 35) „turulelaskmine“ – veterinaarravimi esmakordselt kättesaadavaks tegemine kogu liidu turul või olenevalt asjaoludest ühes või mitmes liikmesriigis;
- 36) „ravimite hulgemüük“ – kõik toimingud, mis on seotud veterinaarravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või eksportimisega tulunduslikul või mittetulunduslikul eesmärgil, välja arvatud veterinaarravimite jaemüük tarbijatele;
- 37) „veeloomad“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/429¹ artikli 4 punktis 3 osutatud liigid;
- 38) „toiduloomad“ – määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 2 punktis b määratletud toiduloomad;
- 39) „muudatus“ – artiklis 36 osutatud veterinaarravimi müügiloo tingimuste muutmine;

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus) (ELT L 84, 31.3.2016, lk 1).

- 40) „veterinaarravimite reklaam“ – veterinaarravimite mis tahes vormis propageerimine, et edendada veterinaarravimite tarnimist, turustamist, müüki või kasutamist, sealhulgas raviminäidiste tarnimine ja sponsorlus;
- 41) „ohusignaalide haldamise protsess“ – veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve andmete aktiivse jälgimise protsess, et hinnata neid andmeid ning teha kindlaks muutusi veterinaarravimite kasu ja riski tasakaalus ning tuvastada riske looma- või rahvatervisele või keskkonna kaitsele;
- 42) „võimalik tõsine risk inimeste või loomade tervisele või keskkonnale“ – olukord, kus on märkimisväärselt suur tõenäosus, et veterinaarravimi kasutamisest tulenev tõsine oht avaldab kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või keskkonnale;
- 43) „uudne veterinaarravim“ – see on:
- a) veterinaarravim, mis on välja töötatud spetsiaalselt geeniteraapias, regeneratiivses meditsiinis, koetehnoloogias, või veretoote- või fagoteraapias kasutamiseks;
 - b) nanotehnoloogial põhinev veterinaarravim või
 - c) muu ravimeetod, mida loetakse veterinaarmeditsiini arenevaks valdkonnaks;
- 44) „epidemioloogiline üksus“ – määruse (EL) 2016/429 artikli 4 punktis 39 määratletud epidemioloogiline üksus.

II peatükk

Müügiload – üldsätted

ja taotlemise kord

1. JAGU

ÜLDSÄTTED

Artikkel 5

Müügiload

1. Veterinaarravim lastakse turule üksnes pärast seda, kui pädev asutus või komisjon (olenevalt sellest, kumb on asjakohane) on vastavalt artiklile 44, 47, 49, 52, 53 või 54 andnud kõnealuse ravimi jaoks müügiloa.
2. Veterinaarravimi müügiloal on piiramatult kehtivusaeg.
3. Müügiloa andmise, selle andmisest keeldumise, peatamise, kehtetuks tunnistamise ja muudatuse otsused avalikustatakse.
4. Veterinaarravimi müügiloa võib anda üksnes taotlejale, kelle asukoht on liidus. Nõue omada liidus asukohta kehtib ka müügiloa hoidja suhtes.

5. Ühe või mitme toiduloomaliigi jaoks ettenähtud veterinaarravimi müügiloa võib anda üksnes juhul, kui ravimi farmakoloogiline toimeaine on asjaomaste loomaliikide jaoks lubatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 ja selle alusel vastu võetud õigusaktidele.
6. Veterinaarravimite puhul, mis on ette nähtud üksnes lemmikloomadena peetavatele loomadele – akvaariumi- või tiigiloomadele, dekoratiivkaladele, puurilindudele, kirjatuvidele, terraariumiloomadele, väikenärilistele, valgetuhkrutele ja küülikutele – võivad liikmesriigid lubada erandeid käesolevast artiklist, tingimusel et selliste veterinaarravimite puhul ei ole tegu veterinaarretsepti alusel väljastatavate ravimitega ning on võetud kõik vajalikud meetmed, et vältida kõnealuste veterinaarravimite loata kasutamist muudel loomadel.

Artikkel 6

Müügiloa taotluste esitamine

1. Müügiloa taotlus esitatakse pädevale asutusele, kui see on seotud müügiloa andmisega vastavalt ühele järgmistest menetlustest:
 - a) artiklites 46 ja 47 sätestatud riiklik menetlus;
 - b) artiklites 48 ja 49 sätestatud detsentraliseeritud menetlus;
 - c) artiklites 51 ja 52 sätestatud vastastikuse tunnustamise menetlus;
 - d) artiklis 53 sätestatud hilisema tunnustamise menetlus.

2. Müügiloa taotlus, kui see on seotud müügiloa andmisega vastavalt artiklites 42 ja 45 sätestatud müügilubade andmise tsentraliseeritud menetlusele, esitatakse ametile.
3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud taotlused esitatakse elektrooniliselt, kasutades ameti poolt kättesaadavaks tehtud vorme.
4. Taotleja vastutab oma taotluses esitatavate andmete ja dokumentide õigsuse eest.
5. Pädev asutus või amet (olenevalt sellest, kumb on asjakohane) teavitab taotlejat 15 päeva jooksul pärast taotluse saamist sellest, kas kõik artikli 8 kohaselt nõutavad andmed ja dokumendid on esitatud ning kas taotlus on nõuetekohane.
6. Kui pädev asutus või amet (olenevalt sellest, kumb on asjakohane) leiab, et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest taotlejat ja määrab puudevate andmete ja dokumentide esitamise tähtaja. Kui taotleja ei esita ettenähtud tähtaja jooksul puudevaid andmeid ja dokumente, loetakse taotlus tagasivõetuks.
7. Kui taotleja ei esita nõutud dokumentide täielikku tõlget kuue kuu jooksul pärast artikli 49 lõikes 7, artikli 52 lõikes 8 või artikli 53 lõikes 2 osutatud teabe saamist, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Artikkel 7

Keeled

1. Märgistusel ja pakendi infolehel olev teave ja ravimi omaduste kokkuvõte on selle liikmesriigi keeles või keeltes, kus veterinaarravim turul kättesaadavaks tehakse, välja arvatud juhul, kui liikmesriik otsustab teisiti.
2. Veterinaarravimi märgistus võib olla mitmes keeles.

2. JAGU

TOIMIKUTELE ESITATAVAD NÕUDED

Artikkel 8

Taotluses esitatavad andmed

1. Müügiloa taotlus sisaldab järgmist:
 - a) I lisas sätestatud teave;
 - b) tehnilised dokumendid, mis on vajalikud veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tõendamiseks vastavalt II lisas sätestatud nõuetele;
 - c) ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku kokkuvõte.

2. Kui taotluses käsitletakse mikroobivastast veterinaarravimit, esitatakse lisaks lõikes 1 loetletud teabele, tehnilistele dokumentidele ja kokkuvõttele järgmine teave:
 - a) dokumendid inimeste või loomade tervisele või keskkonnale avalduva otsese või kaudse riski kohta seoses asjaomase mikroobivastase veterinaarravimi kasutamisega loomadel;
 - b) teave riskivähendamismeetmete kohta, millega takistatakse mikroobide resistentsuse teket seoses mikroobivastase veterinaarravimi kasutamisega.
3. Kui taotluses käsitletakse veterinaarravimit, mis on ette nähtud kasutamiseks toiduloomadel ja mille farmakoloogiline toimeaine ei ole määruse (EÜ) nr 470/2009 ja selle alusel vastu võetud õigusaktide kohaselt asjaomase loomaliigi puhul lubatud, esitatakse lisaks käesoleva artikli lõikes 1 loetletud teabele, tehnilistele dokumentidele ja kokkuvõttele dokument, milles kinnitatakse, et ametile on kooskõlas kõnealuse määrusega esitatud nõuetekohane taotlus asjaomaste jääkide piirnormide kehtestamiseks.
4. Käesoleva artikli lõiget 3 ei kohaldata veterinaarravimite suhtes, mis on ette nähtud hobuslaste hulka kuuluvate loomade jaoks, kes vastavalt määruse (EL) 2016/429 artikli 114 lõike 1 punktis c osutatud kogu eluea jooksul kehtivale identifitseerimisdokumendile ja kõnealuse määruse alusel vastu võetud õigusaktidele ei kuulu tapmisele inimtarbimise eesmärgil, ning milles sisalduvad toimeained ei ole määruse (EÜ) nr 470/2009 ja selle alusel vastu võetud õigusaktide kohaselt lubatud.

5. Kui taotluses käsitletakse veterinaarravimit, mis muu hulgas või ainsa komponendina sisaldab geneetiliselt muundatud organisme Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ¹ artikli 2 tähenduses, esitatakse lisaks käesoleva artikli lõikes 1 loetletud teabele, tehnilistele dokumentidele ja kokkuvõttele:
- a) koopia pädeva asutuse kirjalikust nõusolekust geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta teadus- ja arendustegevuse eesmärgil, nagu on sätestatud direktiivi 2001/18/EÜ B osas;
 - b) täielik tehniline toimik, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ III ja IV lisas nõutud teavet;
 - c) direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohane keskkonnariski hindamine;
 - d) kõikide teadus- või arendustegevuse eesmärgil läbi viidud uuringute tulemused.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

6. Kui taotlus esitatakse artiklites 46 ja 47 sätestatud riikliku menetluse kohaselt, esitab taotleja lisaks käesoleva artikli lõikes 1 loetletud teabele, tehnilistele dokumentidele ja kokkuvõttele kinnituse selle kohta, et ta ei ole esitanud sama veterinaarravimi müügiloa taotlust üheski teises liikmesriigis ega liidus, ja asjakohasel juhul kinnituse, et selle ravimi kohta ei ole müügiluba antud üheski teises liikmesriigis ega liidus.

3. JAGU

KLIINILISED UURINGUD

Artikkel 9

Kliinilised uuringud

1. Kliinilise uuringu heakskiitmise taotlus esitatakse kooskõlas kohaldatava siseriikliku õigusega selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus uuringut kavatsetakse läbi viia.
2. Kliinilised uuringud kiidetakse heaks tingimusel, et uuringutes kasutatavad toiduloomad või nendelt saadud saadused ei jõua toiduahelasse; selle tingimuse täitmist ei nõuta juhul, kui pädev asutus on kehtestanud asjakohase keeluaja.
3. Pädev asutus väljastab kliinilist uuringut heakskiitva või keelava otsuse 60 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist.

4. Kliiniliste uuringute läbiviimisel võetakse nõuetekohaselt arvesse veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi raames välja töötatud rahvusvahelisi hea kliinilise tava suuniseid.
5. Kliinilistest uuringutest saadud andmed esitatakse artikli 8 lõike 1 punktis b osutatud dokumentidena müügiloa taotluse koosseisus.
6. Väljaspool liitu läbi viidud kliinilistest uuringutest saadud andmeid võib müügiloa taotluse hindamisel võtta arvesse üksnes juhul, kui need uuringud on kavandatud ja läbi viidud ning sellekohased aruanded on esitatud kooskõlas veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi raames välja töötatud rahvusvaheliste hea kliinilise tava suunistega.

4. JAGU

MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Artikkel 10

Veterinaarravimite esmapakendite märgistus

1. Veterinaarravimi esmapakendile kantakse, kui artikli 11 lõikest 4 ei tulene teisiti, üksnes järgnev teave:
 - a) veterinaarravimi nimetus, seejärel toimeainekogus ja ravimvorm;

- b) toimeainete üldnimetused ja nende kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus annustamisühiku või konkreetse ruumala või massi kohta olenevalt manustamisviisist;
 - c) partiinumber, millele eelneb sõna „Lot“;
 - d) müügiloa hoidja nimi, ärinimi või logol esitatud nimi;
 - e) sihtliigid;
 - f) kõlblikkusaja lõppkuupäev vormingus „kk/aaaa“, millele eelneb lühend „Exp.“;
 - g) säilitamise eritingimused (kui neid on);
 - h) manustamistee ning
 - i) keeluaeg, kui see on kehtestatud, isegi kui see on null.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teave esitatakse hõlpsalt loetavate ja selgelt arusaadavate tähemärkidega või kõikjal liidus kasutatavate lühendite või piktogrammidenä, mis on loetletud vastavalt artikli 17 lõikele 2.
3. Olenemata lõikest 1 võib liikmesriik otsustada oma territooriumil kättesaadavaks tehtud veterinaarravimi esmapakendile lisaks lõikes 1 nõutud teabele lisada identifitseerimiskoodi.

Artikkel 11

Veterinaarravimite välispakendite märgistus

1. Veterinaarravimi välispakendile kantakse üksnes järgmine teave:
 - a) artikli 10 lõikes 1 osutatud teave;
 - b) veterinaarravimi sisaldus massi- või ruumalaühikutes või esmapakendite arv;
 - c) hoiatus selle kohta, et veterinaarravimit tuleb hoida lastele kättesaamatuna ja väljaspool nende nägemisulatust;
 - d) hoiatus selle kohta, et veterinaarravim on ette nähtud üksnes loomade raviks;
 - e) ilma et see piiraks artikli 14 lõike 4 kohaldamist – soovitus lugeda pakendi infolehte;
 - f) homöopaatiliste veterinaarravimite puhul märges „homöopaatiline veterinaarravim“;
 - g) ilma veterinaarretseptita väljastatavate veterinaarravimite puhul näidustus või näidustused;
 - h) müügiloa number.

2. Liikmesriik võib otsustada oma territooriumil kättesaadavaks tehtud veterinaarravimi välispakendile lisaks lõikes 1 nõutud teabele lisada identifitseerimiskoodi. Seda koodi võib kasutada lõike 1 punktis h osutatud müügiloa numbri asemel.
3. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teave esitatakse hõlpsalt loetavate ja selgelt arusaadavate tähemärkidega või kõikjal liidus kasutatavate lühendite või piktogrammidenä, mis on loetletud vastavalt artikli 17 lõikele 2.
4. Välispakendi puudumise korral kantakse kogu lõigetes 1 ja 2 osutatud teave esmapakendile.

Artikkel 12

Veterinaarravimite väikeste esmapakendite märgistus

1. Erandina artiklist 10 kantakse esmapakenditele, mis on liiga väikesed, et mahutada loetavas vormis käesolevas artiklis osutatud teavet, üksnes järgmine teave:
 - a) veterinaarravimi nimetus;
 - b) toimeainete kvantitatiivne sisaldus;
 - c) partiinumber, millele eelneb sõna „Lot“;
 - d) kõlblikkusaja lõppkuupäev vormingus „kk/aaaa“, millele eelneb lühend „Exp.“.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud esmapakendil peab olema välispakend, millele on kantud artikli 11 lõigete 1, 2 ja 3 kohaselt nõutav teave.

Artikkel 13

Lisateave veterinaarravimite esmapakenditel või välispakenditel

Erandina artikli 10 lõikest 1, artikli 11 lõikest 1 ja artikli 12 lõikest 1 võivad liikmesriigid oma territooriumil ja konkreetse taotleja nõudel lubada taotlejal lisada veterinaarravimi esmapakendile või välispakendile kasulikku lisateavet, mis on kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega ega ole veterinaarravimi reklaam.

Artikkel 14

Veterinaarravimite pakendi infoleht

1. Müügiloa hoidja teeb veterinaarravimi pakendi infolehe hõlpsasti kättesaadavaks. Pakendi infoleht sisaldab vähemalt järgmist teavet:
 - a) müügiloa hoidja ja ravimi tootja ning asjakohasel juhul müügiloa hoidja esindaja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;
 - b) veterinaarravimi nimetus, millele järgneb toimeainekogus ja ravimvorm;

- c) toimeaine või toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis;
- d) sihtliigid, annustamine iga liigi puhul, manustamisviis ja manustamistee ning vajaduse korral nõuanded nõuetekohaseks manustamiseks;
- e) näidustused;
- f) vastunäidustused ja kõrvalnähud;
- g) keeluaeg, kui see on kehtestatud, isegi kui see on null;
- h) säilitamise eritingimused (kui neid on);
- i) ohutuse või tervisekaitse tagamiseks vajalik teave, sealhulgas teave kasutamisega seotud eriabinõude kohta ja muud hoiatused;
- j) teave artiklis 117 osutatud kogumissüsteemide kohta, mida kohaldatakse asjaomasele veterinaarravimile;
- k) müügiloa number;
- l) müügiloa hoidja või tema esindaja kontaktandmed, et teatada talle arvatavatest kõrvalnähtudest;
- m) veterinaarravimi liigitus, millele on osutatud artiklis 34.

2. Pakendi infoleht võib sisaldada lisateavet ravimi turustamise, omamise või vajalike ettevaatusabinõude kohta kooskõlas müügiloaga, tingimusel et selline teave ei ole müügiedenduslik. Lisateave esitatakse pakendi infolehel selgelt eraldatuna lõikes 1 osutatud teabest.
3. Pakendi infoleht koostatakse ja kujundatakse loetavalt, selgelt ja arusaadavalt, kasutades üldsusele mõistetavat sõnastust. Liikmesriigid võivad otsustada, kas pakendi infoleht tehakse kättesaadavaks paber kandjal või elektrooniliselt või mõlemas vormis.
4. Erandina lõikest 1 võib käesoleva artikli kohaselt nõutava teabe esitada hoopis veterinaarravimi pakendil.

Artikkel 15

Üldnõue ravimiteabe kohta

Artiklites 10–14 loetletud teave peab olema kooskõlas artiklis 35 sätestatud ravimi omaduste kokkuvõttega.

Artikkel 16

Registreeritud homöopaatiliste veterinaarravimite pakendi infoleht

Erandina artikli 14 lõikest 1 sisaldab artikli 86 kohaselt registreeritud homöopaatiliste veterinaarravimite pakendi infoleht vähemalt järgmist teavet:

- a) lähteaine(te) teaduslik nimetus ja seejärel lahjendusaste, kasutades Euroopa farmakopöa sümboleid või nende puudumise korral liikmesriikides ametlikult kasutusel olevate farmakopöade sümboleid;
- b) registreeringu hoidja ning asjakohasel juhul ravimi tootja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;
- c) manustamisviis ja vajaduse korral manustamistee;
- d) ravimvorm;
- e) säilitamise eritingimused (kui neid on);
- f) sihtliigid ja kui see on asjakohane, annustamine iga sihtliigi puhul;
- g) erihoiatus, kui see on homöopaatilise veterinaarravimi puhul vajalik;
- h) registreerimisnumber;
- i) keeluaeg, kui see on kehtestatud;
- j) märge „homöopaatiline veterinaarravim“.

Artikkel 17

Käesoleva jaoga seonduvad rakendamislõikesed

1. Kui see on asjakohane, kehtestab komisjon rakendusaktidega ühetaolised normid artikli 10 lõikes 3 ja artikli 11 lõikes 2 osutatud identifitseerimiskoodi kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu loetelu kõikjal liidus kasutatavatest lühenditest ja piktogrammidest, et võimaldada nende kasutamist vastavalt artikli 10 lõikele 2 ja artikli 11 lõikele 3. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Komisjon kehtestab rakendusaktidega ühetaolised normid artiklis 12 osutatud väikeste esmapakendite suuruse kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

5. JAGU

TOIMIKUTELE ESITATAVAD ERINÕUDED GENEERILISTE, HÜBRIIDSETE JA KOMBINEERITUD VETERINAARRAVIMITE PUHUL NING TEADVAL NÕUSOLEKUL JA KIRJANDUSE ANDMETEL PÕHINEVATE TAOTLUSTE PUHUL

Artikkel 18

Geneerilised veterinaarravimid

1. Erandina artikli 8 lõike 1 punktist b ei nõuta, et geneerilise veterinaarravimi müügiloa taotlus sisaldaks ohutust ja efektiivsust käsitlevaid dokumente, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - a) biosaadavuse uuringutega on tõendatud geneerilise veterinaarravimi bioekvivalentsus originaalveterinaarravimiga või esitatakse põhjendus, miks neid uuringuid ei ole tehtud;
 - b) taotlus vastab II lisas sätestatud nõuetele;
 - c) taotleja tõendab, et taotluses käsitletakse sellist geneerilist veterinaarravimit, millele vastava originaalveterinaarravimi tehniliste dokumentide kaitseperiood, mis on sätestatud artiklites 39 ja 40, on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast.

2. Geneerilise veterinaarravimi toimeaine, mis esineb originaalveterinaarravimi toimeainest erineva soola, estri, eetri, isomeeri, isomeeride segu, kompleksi või derivaadi kujul, loetakse samaks kui originaalveterinaarravimi toimeaine, välja arvatud juhul, kui see erineb originaalveterinaarravimi omast oluliselt ohutuse või efektiivsusega seotud omaduste poolest. Kõnealustel omadustel põhinevate erinevuste puhul esitab taotleja lisateabe, millega tõendatakse asjaomaste originaalveterinaarravimite kasutada lubatud toimeaine soolade, estrite või derivaatide ohutust või efektiivsust.
3. Kui esitatakse mitu ühe geneerilise veterinaarravimi toimeainet koheselt vabastavat suukaudset ravimvormi, loetakse need samaks ravimvormiks.
4. Kui originaalveterinaarravimi müügiluba on antud mujal kui liikmesriigis, kus esitatakse geneerilise veterinaarravimi müügiluba taotlus, või kui taotlus esitatakse vastavalt artikli 42 lõikele 4 ja originaalveterinaarravimi müügiluba on antud ühes liikmesriikidest, märgib taotleja taotluses liikmesriigi, kus on antud originaalveterinaarravimi müügiluba.
5. Pädev asutus või amet võib nõuda teavet originaalveterinaarravimi kohta selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kus on antud originaalveterinaarravimi müügiluba. See teave edastatakse teabenõude esitajale 30 päeva jooksul pärast nõude saamist.

6. Geneerilise veterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõtte on olemuselt sarnane originaalveterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõttega. See nõue ei kehti siiski originaalveterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõtte nende osade suhtes, milles osutatakse näidustustele või ravimvormidele, millele laieneb geneerilise veterinaarravimi müügiloa andmise ajal veel patendiõigus.
7. Pädev asutus või amet võib nõuda taotlejalt ohutusandmeid geneerilisest veterinaarravimist tulenevate võimalike keskkonnariskide kohta, kui originaalveterinaarravimi müügiluba on antud enne 1. oktoobrit 2005.

Artikkel 19

Hübriidsed veterinaarravimid

1. Erandina artikli 18 lõikest 1 nõutakse asjakohaste prekliiniliste või kliiniliste uuringute tulemuste esitamist, kui veterinaarravim ei vasta kõikidele geneerilise veterinaarravimi tunnustele ühel või mitmel järgmistest põhjustest:
 - a) geneerilise veterinaarravimi toimeaine või toimeained, näidustused, toimeainekogus, ravimvorm või manustamistee on originaalveterinaarravimiga võrreldes muutunud;

- b) originaalveterinaarravimiga bioekvivalentsuse tõendamiseks vajalikke biosaadavuse uuringuid ei saa kasutada või
 - c) bioloogiline veterinaarravim erineb bioloogilisest originaalveterinaarravimist lähtematerjalide poolst või tootmisprotsessidest tulenevalt.
2. Hübriidse veterinaarravimi prekliinilisi ja kliinilisi uuringuid võib teha liidus või kolmandas riigis müügiloa saanud originaalveterinaarravimi partiisid kasutades.

Taotleja tõendab, et originaalveterinaarravim on kolmandas riigis müügiloa saanud nõuete kohaselt, mis on samaväärsed originaalveterinaarravimile liidus kehtestatud nõuetega, ja et need ravimid on nii sarnased, et neid võib kliinilistes uuringutes üksteisega asendada.

Artikkel 20

Kombineeritud veterinaarravimid

Erandina artikli 8 lõike 1 punktist b ei nõuta veterinaarravimite puhul, mis sisaldavad müügiloa saanud veterinaarravimite koostises kasutatavaid toimeaineid, iga üksiku toimeaine kohta ohutust ja efektiivsust käsitlevate andmete esitamist.

Artikkel 21

Teadval nõusolekul põhinev taotlus

Erandina artikli 8 lõike 1 punktist b ei nõuta veterinaarravimi müügiloa taotlejalt kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitlevate tehniliste dokumentide esitamist, kui ta tõendab teabekasutusnõusolekuga, et tal on luba kasutada varem müügiloa saanud veterinaarravimi kohta esitatud tehnilisi dokumente.

Artikkel 22

Kirjanduse andmetel põhinev taotlus

1. Erandina artikli 8 lõike 1 punktist b ei nõuta taotlejalt ohutust ja efektiivsust käsitlevate dokumentide esitamist, kui ta tõendab, et veterinaarravimi toimeained on olnud liidus vähemalt 10 aastat hästi tõestatud veterinaarkasutuses, nende efektiivsus on dokumenteeritud ja nende ohutuse tase on vastuvõetav.
2. Taotlus peab vastama II lisas sätestatud nõuetele.

6. JAGU

MÜÜGILUBADE ANDMINE PIIRATUD TURGUDE JAOKS

JA ERANDLIKEL ASJAOLUDEL

Artikkel 23

Taotlused piiratud turgude jaoks

1. Erandina artikli 8 lõike 1 punktist b ei nõuta taotlejalt II lisa kohaselt nõutavate ohutust või efektiivsust käsitlevate täielike dokumentide esitamist, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
 - a) veterinaarravimi turul kättesaadavusest tulenev kasu looma- või rahvatervisele on suurem kui teatud dokumentide esitamata jätmisest tulenev risk;
 - b) taotleja tõendab, et veterinaarravim on ette nähtud piiratud turu jaoks.
2. Kui veterinaarravimi müügiluba on antud vastavalt käesolevale artiklile, märgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes selgelt, et ohutust või efektiivsust käsitlevate täielike andmete puudumise tõttu on ohutuse või efektiivsuse hindamine läbi viidud piiratud kujul.

Artikkel 24
Piiratud turu jaoks antud müügiloo kehtivus
ja selle läbivaatamise kord

1. Erandina artikli 5 lõikest 2 kehtib piiratud turu jaoks antud müügiluba viis aastat.
2. Enne käesoleva artikli lõikes 1 osutatud viieaastase kehtivusaja lõppu vaadatakse artikli 23 kohaselt piiratud turu jaoks antud müügiluba müügiloo hoidja taotluse põhjal läbi. Taotlus hõlmab kasu ja riski ajakohastatud hinnangut.
3. Piiratud turu jaoks antud müügiloo hoidja esitab läbivaatamise taotluse müügiloo andnud pädevale asutusele või ametile vähemalt kuus kuud enne käesoleva artikli lõikes 1 osutatud viieaastase kehtivusaja lõppu. Läbivaatamise taotluses tõendatakse vaid seda, et jätkuvalt täidetakse artikli 23 lõikes 1 osutatud tingimusi.
4. Kui läbivaatamise taotlus on esitatud, kehtib piiratud turu jaoks antud müügiluba seni, kuni pädev asutus või komisjon on võtnud vastu otsuse.
5. Müügiloo läbivaatamise ja kehtivuse pikendamise taotlusi hindab pädev asutus või amet.

Kui kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne, pikendab pädev asutus või komisjon taotluse hinnangule tuginedes müügiloa kehtivust viie aasta võrra.

6. Pädev asutus või komisjon võib igal ajal anda piiramatu kehtivusajaga müügiloa veterinaarravimile, mis on saanud müügiloa piiratud turu jaoks, kui piiratud turu jaoks antud müügiloa hoidja esitab artikli 23 lõikes 1 osutatud puuduvad andmed ravimi ohutuse või efektiivsuse kohta.

Artikkel 25

Erandlikel asjaoludel esitatud taotlused

Erandina artikli 8 lõike 1 punktist b võib taotleja looma- või rahvatervisega seonduvatel erandlikel asjaoludel esitada taotluse, mis ei vasta nimetatud punkti kõigile nõuetele, kui veterinaarravimi kohesest turul kättesaadavusest tulenev kasu looma- või rahvatervisele on suurem kui risk, mis tuleneb teatavate kvaliteeti, ohutust või efektiivsust puudutavate dokumentide esitamata jätmisest. Sellisel juhul nõutakse taotlejalt, et ta tõendaks, et teatavaid II lisa kohaselt nõutavaid dokumente ravimi kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse kohta ei ole objektiivsetel ja kontrollitavatel põhjustel võimalik esitada.

Artikkel 26

Erandlikel asjaoludel müügilubade andmise tingimused

1. Artiklis 25 osutatud erandlikel asjaoludel võib müügiloa anda, kui müügiloa hoidjale kehtestatakse üks või mitu järgmistest nõuetest:
 - a) nõue kehtestada asjakohased tingimused või piirangud, eelkõige seoses veterinaarravimi ohutusega;
 - b) nõue teavitada pädevaid asutusi või ametit kõikidest veterinaarravimi kasutamisega seotud kõrvalnähtudest;
 - c) nõue viia läbi müügiloa andmise järgseid uuringuid.
2. Kui veterinaarravimi müügiluba on antud vastavalt käesolevale artiklile, märgitakse ravimi omaduste kokkuvõttes selgelt, et kvaliteeti, ohutust või efektiivsust käsitlevate täielike andmete puudumise tõttu on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse hindamine läbi viidud piiratud kujul.

Artikkel 27

Erandlikel asjaoludel antud müügiloa kehtivus ja selle läbivaatamise kord

1. Erandina artikli 5 lõikest 2 kehtib erandlikel asjaoludel antud müügiluba üks aasta.

2. Enne käesoleva artikli lõikes 1 osutatud üheaastase kehtivusaja lõppu vaadatakse artiklite 25 ja 26 kohaselt antud müügiluba müügiloa hoidja taotluse põhjal läbi. Taotlus hõlmab kasu ja riski ajakohastatud hinnangut.
3. Erandlikel asjaoludel antud müügiloa hoidja esitab läbivaatamise taotluse müügiloa andnud pädevale asutusele või ametile vähemalt kolm kuud enne lõikes 1 osutatud üheaastase kehtivusaja lõppu. Läbivaatamise taotluses tõendatakse, et looma- või rahvaterviseiga seotud erandlikud asjaolud püsivad.
4. Kui läbivaatamise taotlus on esitatud, kehtib müügiluba seni, kuni pädev asutus või komisjon on võtnud vastu otsuse.
5. Läbivaatamise taotlust hindab pädev asutus või amet.

Kui kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne, pikendab pädev asutus või komisjon taotluse hinnangule tuginedes müügiloa kehtivust ühe aasta võrra.

6. Pädev asutus või komisjon võib igal ajal anda piiramatut kehtivusajaga müügiloa veterinaarravimile, mis on saanud müügiloa artiklite 25 ja 26 kohaselt, kui müügiloa hoidja esitab artiklis 25 osutatud puuduvad andmed ravimi kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse kohta.

7. JAGU
TAOTLUSTE LÄBIVAATAMINE
JA MÜÜGILUBADE ANDMISE ALUS

Artikkel 28
Taotluste läbivaatamine

1. Pädev asutus või amet, kellele on esitatud taotlus vastavalt artiklile 6:
 - a) veendub, et esitatud andmed vastavad artiklis 8 sätestatud nõuetele;
 - b) hindab veterinaarravimit esitatud kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitlevate dokumentide põhjal;
 - c) teeb järelduse veterinaarravimi kasu ja riski suhte kohta.

2. Muu hulgas või ainsa komponendina geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate, käesoleva määruse artikli 8 lõikes 5 osutatud veterinaarravimite müügiloa taotluste läbivaatamise käigus peab amet direktiivi 2001/18/EÜ kohaseid vajalikke konsultatsioone liidu või liikmesriikide loodud asutustega.

Artikkel 29

Laborite kaasamine taotluste läbivaatamise käigus

1. Taotlust läbi vaatav pädev asutus või amet võib nõuda taotlejalt, et ta saadaks Euroopa Liidu referentlaborisse, ametlikku ravimikontrolli laborisse või sel otstarbel liikmesriigi määratud laborisse proovid, mis on vajalikud järgmiseks:
 - a) testida veterinaarravimit, selle lähtematerjale ja vajaduse korral vahesaadusi või muid koostismaterjale eesmärgiga tagada, et tootja rakendatavad ja taotluse dokumentides kirjeldatud kontrollimeetodid on piisavad;
 - b) veenduda, et toiduloomadele ette nähtud veterinaarravimite puhul on taotleja kavandatav analüüsimeetod ravimijääkide kadumise katsete tegemiseks rahuldav ja sobib jääkide määramiseks eelkõige sellisel tasemel, mis ületab asjaomase farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi, mille komisjon on kehtestanud vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009, ning loomade ja loomset päritolu toodete ametliku kontrolli tegemiseks kooskõlas määrusega (EL) 2017/625.
2. Artiklites 44, 47, 49, 52 ja 53 sätestatud tähtaegu pikendatakse ajavahemiku võrra, mis kulub käesoleva artikli lõike 1 kohaselt nõutavate proovide saatmiseks.

Artikkel 30

Teave kolmandate riikide tootjate kohta

Pädev asutus või amet, kellele vastavalt artiklile 6 on esitatud taotlus, veendub artiklites 88, 89 ja 90 sätestatud menetlust kasutades, et kolmandatest riikidest pärit veterinaarravimite tootjad on võimelised tootma asjaomast veterinaarravimit või tegema kontrollkatseid kooskõlas meetoditega, mida kirjeldatakse artikli 8 lõike 1 kohaselt taotluse toetuseks esitatud dokumentides. Pädev asutus või amet võib paluda asjaomasel asutusel esitada teabe, mis kinnitab, et veterinaarravimite tootjad on võimelised tegema käesolevas artiklis osutatud toiminguid.

Artikkel 31

Taotlejalt nõutav lisateave

Pädev asutus või amet, kellele on esitatud taotlus vastavalt artiklile 6, teavitab taotlejat, kui taotluse toetuseks esitatud dokumendid ei ole piisavad. Pädev asutus või amet nõuab, et taotleja esitaks määratud tähtaja jooksul lisateavet. Sellisel juhul pikendatakse artiklites 44, 47, 49, 52 ja 53 sätestatud tähtaegu kuni lisateabe laekumiseni.

Artikkel 32

Taotluste tagasivõtmine

1. Taotleja võib pädevale asutusele või ametile esitatud müügiloa taotluse tagasi võtta igal ajal enne artiklites 44, 47, 49, 52 või 53 osutatud otsuse tegemist.
2. Kui taotleja võtab pädevale asutusele või ametile esitatud müügiloa taotluse tagasi enne artiklis 28 osutatud taotluse läbivaatamise lõppemist, teavitab taotleja tagasivõtmise põhjustest pädevat asutust või ametit, kellele taotlus vastavalt artiklile 6 esitati.
3. Pädev asutus või amet teeb üldsusele kättesaadavaks teabe selle kohta, et taotlus on tagasi võetud, koos juba koostatud aruande või arvamusega, kui see on kohaldatav, pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist.

Artikkel 33
Hindamise tulemused

1. Pädev asutus või amet, kes vaatab taotluse artikli 28 kohaselt läbi, koostab vastavalt hinnanguaruande või arvamuse. Soodsate hindamistulemuste korral sisaldab hinnanguaruanne või arvamus järgmist teavet:
 - a) artiklis 35 sätestatud teavet sisaldav ravimi omaduste kokkuvõte;
 - b) üksikasjalik teave kohaldatavate tingimuste ja piirangute kohta, mis on seotud asjaomase veterinaarravimi tarnimise või ohutu ja efektiivse kasutamisega, sealhulgas veterinaarravimi liigitamisega vastavalt artiklile 34;
 - c) artiklites 10–14 osutatud märgistuse ja pakendi infolehe tekst.
2. Ebasoodsate hindamistulemuste korral sisaldab lõikes 1 osutatud hinnanguaruanne või arvamus järelduste põhjendusi.

Artikkel 34
Veterinaarravimite liigitus

1. Pädev asutus või komisjon liigitab artikli 5 lõikes 1 osutatud müügilube andes veterinaarretsepti alusel väljastatavateks ravimiteks järgmised veterinaarravimid:
 - a) veterinaarravimid, mis sisaldavad narkootilisi või psühhotroopseid aineid või aineid, mida sageli kasutatakse kõnealuste ainete ebaseaduslikul tootmisel, sealhulgas aineid, mida käsitletakse 1972. aasta protokolliga muudetud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtses konventsioonis, ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonis, ÜRO 1988. aasta narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ebaseadusliku ringluse vastases konventsioonis ning narkootikumide lähteaineid käsitlevates liidu õigusaktides;
 - b) toiduloomade jaoks ette nähtud veterinaarravimid;
 - c) mikroobivastased veterinaarravimid;
 - d) veterinaarravimid, mida kasutatakse täpset eelnevat diagnoosi nõudvate haiguslike protsesside puhul või mis võivad avaldada hilisemat diagnoosimist või ravi takistavat või segavat mõju;
 - e) veterinaarravimid, mida kasutatakse loomade surmamiseks;

- f) veterinaarravimid, mis sisaldavad toimeainet, mille lubamisest liidus on möödunud vähem kui viis aastat;
 - g) immunoloogilised veterinaarravimid;
 - h) ilma et see piiraks nõukogu direktiivi 96/22/EÜ¹ kohaldamist – hormonaalse või türostaatilise toimega ained või beetaagoniste sisaldavad veterinaarravimid.
2. Olenemata käesoleva artikli lõikest 1 võib pädev asutus või komisjon liigitada veterinaarravimi veterinaarretsepti alusel väljastatavaks ravimiks, kui see on vastavalt liikmeriigi õigusele liigitatud narkootiliseks aineks või kui artiklis 35 osutatud ravimi omaduste kokkuvõtte hõlmab eriabinõusid.
3. Erandina lõikest 1 võib pädev asutus või komisjon liigitada veterinaarravimi – välja arvatud lõike 1 punktides a, c, e ja h osutatud veterinaarravimid – veterinaarretseptita väljastatavaks ravimiks, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:
- a) veterinaarravimit manustatakse üksnes ravimvormis, mille puhul ei ole vaja eriteadmisi või -oskusi ravimi kasutamiseks;

¹ Nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiiv 96/22/EÜ, mis käsitleb teatavate hormonaalse või türostaatilise toimega ainete ja beetaagonistide kasutamise keelamist loomakasvatuses ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 81/602/EMÜ, 88/146/EMÜ ja 88/299/EMÜ (EÜT L 125, 23.5.1996, lk 3).

- b) veterinaarravim ei kujuta endast ka väärmanustamise korral otsest või kaudset riski ravitava(te)le looma(de)le või teistele loomadele, ravimit loomale manustavale isikule ega keskkonnale;
- c) veterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõte ei sisalda ühtki hoiatust ravimi õige kasutamisega kaasnedavate võivate tõsiste kõrvalnähtude kohta;
- d) veterinaarravimi ega muu sama toimeainet sisaldava ravimi puhul ei ole täheldatud sagedat kõrvalnähtudest teatamist;
- e) ravimi omaduste kokkuvõttes ei osutata vastunäidustustele seoses asjaomase veterinaarravimi kasutamisega koos muude retseptita väljastatavate tavapäraste veterinaarravimitega;
- f) veterinaarravim ei kujuta ka ebaõige manustamise korral riski rahvatervisele seoses ravitavatelt loomadelt saadavates toiduainetes esinevate jääkidega;
- g) veterinaarravim ei kujuta ka ebaõige kasutamise korral riski rahva- või loomatervisele seoses teatavate ainete suhtes resistentsuse tekkega.

Artikkel 35

Ravimi omaduste kokkuvõte

1. Artikli 33 lõike 1 punktis a osutatud ravimi omaduste kokkuvõte sisaldab järgmist teavet alljärgnevas järjestuses:
 - a) veterinaarravimi nimetus, millele järgneb toimeainekogus ja ravimvorm ning asjakohasel juhul eri liikmesriikides müügiloa saanud veterinaarravimi nimetuste loetelu;
 - b) toimeaine või toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning abiainetete ja muude koostisainete kvalitatiivne koostis ühes nende üldnimetuse või keemilise kirjeldusega ning nende ainete kvantitatiivne koostis, kui kõnealune teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohase manustamise jaoks;
 - c) kliiniline teave:
 - i) sihtliigid;
 - ii) näidustused vastavalt sihtliikidele;
 - iii) vastunäidustused;
 - iv) erihoiatused;

- v) kasutamise seotud eriabinõud, sealhulgas eelkõige erinõuded ohutuks kasutamiseks sihtliikidel, loomadele veterinaarravimit manustava isiku võetavad eriabinõud ning erinõuded keskkonna kaitsmiseks;
- vi) kõrvalnähtude sagedus ja tõsidus;
- vii) kasutamine tiinuse, imetamise või haudeperioodi ajal;
- viii) koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed;
- ix) manustamistee ja annustamine;
- x) üleannustamisnähud ning asjakohasel juhul esmaabi ja antidoodid üleannustamise korral;
- xi) eri-kasutuspiirangud;
- xii) kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski;
- xiii) keeluajad, kui need on kehtestatud, isegi kui need on null;

- d) farmakoloogiline teave:
- i) anatoomilis-terapeutiline keemiline veterinaarkood (ATCvet kood);
 - ii) farmakodünaamika;
 - iii) farmakokineetika.

Immunoloogilise veterinaarravimi puhul punktide i, ii ja iii asemel immunoloogiline teave;

- e) farmatseutilised andmed:
- i) peamised kokkusobimatuse juhud;
 - ii) kõlblikkusaeg, vajaduse korral ravimi kasutusvormi viimise või esmapakendi esmakordse avamise järgne kõlblikkusaeg;
 - iii) säilitamise eritingimused;
 - iv) esmapakendi liik ja koostis;
 - v) nõue kasutada veterinaarravimite tagasivõtu süsteeme kasutamata veterinaarravimite või nende kasutamisel tekkivate jäätmematerjalide kõrvaldamiseks ning asjakohasel juhul lisaabinõud ohtlike jäätmete kõrvaldamiseks seoses kasutamata veterinaarravimite või nende kasutamisel tekkivate jäätmematerjalidega;

- f) müügiloa hoidja nimi;
- g) müügiloa number või numbrid;
- h) esmase müügiloa andmise kuupäev;
- i) ravimi omaduste kokkuvõtte viimase muutmise kuupäev;
- j) artiklis 23 või 25 osutatud veterinaarravimite puhul mäрге:
 - i) „müügiluba on antud piiratud turu jaoks ja seepärast põhineb hindamine dokumente käsitlevatel kohandatud nõuetel“ või
 - ii) „müügiluba on antud erandlikel asjaoludel ja seepärast põhineb hindamine dokumente käsitlevatel kohandatud nõuetel“;
- k) teave artiklis 117 osutatud kogumissüsteemide kohta, mida kohaldatakse asjaomasele veterinaarravimile;
- l) artikli 34 kohane veterinaarravimi liigitus igas liikmesriigis, kus ravim on müügiloa saanud.

2. Geneeriliste veterinaarravimite puhul võib välja jätta originaalveterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõtte need osad, milles osutatakse näidustustele või ravimvormidele, mis on geneerilise veterinaarravimi turulelaskmise ajal liikmesriigis patendiõigusega kaitstud.

Artikkel 36

Müügiloo andmise otsused

1. Artikli 5 lõikes 1 osutatud müügiloo andmise otsused tehakse artikli 33 lõike 1 kohaselt koostatud dokumentide põhjal ning neis sätestatakse kõik veterinaarravimi turulelaskmise tingimused ja ravimi omaduste kokkuvõte („müügiloo tingimused“).
2. Kui taotlus käsitleb mikroobivastast veterinaarravimit, võib pädev asutus või komisjon nõuda müügiloo hoidjalt müügiloo andmise järgsete uuringute tegemist eesmärgiga tagada, et kasu ja riski suhe jääb mikroobide resistentsuse võimalikku teket arvestades jätkuvalt positiivseks.

Artikkel 37

Müügiloo andmisest keeldumise otsused

1. Otsused artikli 5 lõikes 1 osutatud müügilubade andmisest keeldumise kohta tehakse artikli 33 lõike 1 kohaselt koostatud dokumentide põhjal ning need otsused peavad olema nõuetekohaselt põhjendatud ja sisaldama keeldumise põhjuseid.
2. Müügiloo andmisest keeldutakse, kui täidetud on vähemalt üks järgmistest tingimustest:
 - a) taotlus ei vasta käesolevale peatükile;
 - b) veterinaarravimi kasu ja riski suhe on negatiivne;

- c) taotleja ei ole esitanud piisavat teavet veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse kohta;
- d) tegemist on mikroobivastase veterinaarravimiga, mis on ette nähtud jõudluse suurendamiseks eesmärgiga soodustada ravitavate loomade kasvu või suurendada nende tootlikkust;
- e) taotletud keeluaeg ei ole toiduohutuse tagamiseks piisavalt pikk või on ebapiisavalt põhjendatud;
- f) mikroobide või parasiitide resistentsuse tekkel on risk rahvatervisele suurem kui veterinaarravimist saadav kasu loomatervisele;
- g) taotleja ei ole piisavalt tõendanud ravimi efektiivsust sihtliikidel;
- h) veterinaarravimi kvalitatiivne või kvantitatiivne koostis ei vasta taotluses esitatud andmetele;
- i) riske rahva- või loomatervisele või keskkonnale ei ole piisavalt arvesse võetud või
- j) veterinaarravimis sisalduv toimeaine vastab kriteeriumitele, mille kohaselt käsitletakse seda püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise ainenähtude või väga püsiva ja väga bioakumuleeruva ainenähtude, ning veterinaarravim on ette nähtud kasutamiseks toiduloomadel, välja arvatud juhul, kui on tõendatud, et toimeaine on oluline loomatervist ohustava tõsise riski ärahoidmiseks või kontrolli all hoidmiseks.

3. Mikroobivastase veterinaarravimi müügiloa andmisest keeldutakse, kui mikroobivastane aine on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel, nagu on sätestatud lõikes 5.
4. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 147 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, sätestades kriteeriumid mikroobivastaste ainete määramiseks üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel, et säilitada kõnealuste mikroobivastaste ainete efektiivsus.
5. Komisjon määrab rakendusaktidega mikroobivastased ained või nende rühmad, mis on ette nähtud üksnes teatavate nakkuste raviks inimestel. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
6. Komisjon võtab lõigetes 4 ja 5 osutatud õigusaktide vastuvõtmisel arvesse ameti, EFSA ja teiste asjaomaste liidu ametite teaduslikke nõuandeid.

8. JAGU

TEHNILISTE DOKUMENTIDE KAITSE

Artikkel 38

Tehniliste dokumentide kaitse

1. Ilma, et see piiraks direktiivis 2010/63/EL sätestatud nõuete ja kohustuste täitmist, ei tohi teised veterinaarravimi müügiloo taotluse või müügiloo tingimuste muudatuse taotluse esitajad viidata algselt müügiloo saamiseks või muudatuse tegemiseks esitatud tehnilistele dokumentidele kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta, välja arvatud juhul, kui:
 - a) käesoleva määruse artiklites 39 ja 40 sätestatud tehniliste dokumentide kaitseperiood on lõppenud või lõpeb vähem kui kahe aasta pärast;
 - b) taotlejale on antud kõnealuseid dokumente käsitlev kirjalik nõusolek teabekasutusnõusoleku kujul.
2. Lõikes 1 sätestatud tehniliste dokumentide kaitset („tehniliste dokumentide kaitse“) kohaldatakse ka liikmesriikides, kus veterinaarravimi müügiluba puudub või enam ei kehti.

3. Tehniliste dokumentide kaitse normide kohaldamisel käsitatakse müügiluba või selle tingimuste muudatust, mis erineb samale müügiloa hoidjale eelnevalt antud müügiloadest üksnes sihtliikide, toimeainekoguse, ravimvormi, manustamistee või esitlusvormi osas, sama müügiloadena kui eelnevalt samale müügiloa hoidjale antud müügiluba.

Artikkel 39

Tehniliste dokumentide kaitseperioodid

1. Tehniliste dokumentide kaitseperiood on:
- a) veiste, lihalammaste, sigade, kanade, koerte ja kasside jaoks ette nähtud veterinaarravimite puhul 10 aastat;
 - b) veiste, lihalammaste, sigade, kanade, koerte ja kasside jaoks ette nähtud mikroobivastaste veterinaarravimite puhul, mis sisaldavad mikroobivastast toimeainet, mida ei ole taotluse esitamise kuupäevaks kasutatud ühegi liidus antud müügiloadega veterinaarravimi toimeainena, 14 aastat;
 - c) mesilaste jaoks ette nähtud veterinaarravimite puhul 18 aastat;
 - d) muude kui punktides a ja c osutatud loomaliikide jaoks ette nähtud veterinaarravimite puhul 14 aastat.

2. Tehniliste dokumentide kaitset kohaldatakse alates päevast, mil veterinaarravimi müügiluba anti vastavalt artikli 5 lõikele 1.

Artikkel 40

*Tehniliste dokumentide kaitseperioodide pikendamine
ja lisakaitseperioodid*

1. Kui esmane müügiluba antakse rohkem kui ühe artikli 39 lõike 1 punktis a või b osutatud loomaliigi jaoks või kiidetakse heaks artikli 67 kohane muudatus, millega müügiluba laiendatakse artikli 39 lõike 1 punktis a või b osutatud loomaliigile, pikendatakse artiklis 39 sätestatud kaitseperioodi ühe aasta võrra iga uue sihtliigi kohta, kui müügiloa muudatuse korral on taotlus esitatud vähemalt kolm aastat enne artikli 39 lõike 1 punktis a või b sätestatud kaitseperioodi lõppemist.
2. Kui esmane müügiluba antakse rohkem kui ühe artikli 39 lõike 1 punktis d osutatud loomaliigi jaoks või kiidetakse heaks artikli 67 kohane muudatus, millega müügiluba laiendatakse artikli 34 lõike 1 punktis a osutamata loomaliikidele, pikendatakse artiklis 39 sätestatud kaitseperioodi nelja aasta võrra, kui müügiloa muudatuse korral on taotlus esitatud vähemalt kolm aastat enne artikli 39 lõike 1 punktis d sätestatud kaitseperioodi lõppemist.

3. Artiklis 39 sätestatud esmase müügiloa tehniliste dokumentide kaitseperiood koos kõikide seda pikendavate lisaperioodidega, mis tulenevad sama müügiloa muudatustest või sellega seotud uutest müügilubadest, ei tohi olla pikem kui 18 aastat.
4. Kui veterinaarravimi müügiloa taotluse või müügiloa tingimuste muudatuse taotluse esitaja esitab taotluse menetlemise käigus määruse (EÜ) nr 470/2009 kohase taotluse jääkide piirnormi kehtestamiseks ning lisab sellele ohutustestide ja jääkide tuvastamise testide ning prekliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemused, ei tohi teised taotlejad nende testide ja uuringute tulemustele ärilistel eesmärkidel viidata viie aasta jooksul pärast selle müügiloa andmist, mille saamiseks need uuringud on tehtud. Nimetatud tulemuste kasutamise keeldu ei kohaldata, kui teised taotlejad on saanud teabekasutusnõusoleku nende testide ja uuringute suhtes.
5. Kui vastavalt artiklile 65 heakskiidetud müügiloa tingimuste muudatus hõlmab ravimvormi, manustamistee või annustamise muutmist, mida amet või artiklis 66 osutatud pädevad asutused peavad tõendiks selle kohta, et
 - a) mikroobide või parasiitide resistentsus väheneb või
 - b) veterinaarravimi kasu ja riski suhe paraneb,kohaldatakse asjaomaste prekliiniliste või kliiniliste uuringute tulemustele neljaaastast kaitset.

Nimetatud tulemuste kasutamise keeldu ei kohaldata, kui teised taotlejad on saanud teabekasutusnõusoleku nende testide ja uuringute suhtes.

Artikkel 41

Patentidega seonduvad õigused

Vajalike testide ja uuringute tegemist müügiloo taotlemiseks vastavalt artiklile 18 ei loeta vastuolus olevaks ravimite patentidega seonduvate õiguste ega veterinaarravimite ja inimtervishoius kasutatavate ravimite täiendava kaitse tunnustusega.

III peatükk

Müügiloo andmise menetlused

1. JAGU

KÕIKJAL LIIDUS KEHTIVAD MÜÜGILOAD

(„TSENTRALISEERITUD MENETLUSES

ANTUD MÜÜGILOAD“)

Artikkel 42

Müügiloo andmise tsentraliseeritud menetluse kohaldamisala

1. Tsentraliseeritud menetluses antud müügiload kehtivad kõikjal liidus.

2. Müügiloa andmise tsentraliseeritud menetlust kohaldatakse järgmiste veterinaarravimite suhtes:

- a) veterinaarravimid, mille väljatöötamisel on kasutatud ühte järgmistest biotehnoloogilistest meetoditest:
 - i) rekombinantse DNA tehnoloogia;
 - ii) prokarüootides ja eukarüootides, sealhulgas muudetud imetajarakkudes sisalduvate bioloogiliselt aktiivvalgude eraldamine;
 - iii) hübriidomide ja monoklonaalsete antikehadega seotud meetodid;
- b) veterinaarravimid, mis on ette nähtud eelkõige jõudluse suurendamiseks eesmärgiga soodustada ravitavate loomade kasvu või suurendada nende tootlikkust;
- c) veterinaarravimid, mis sisaldavad toimeainet, mida hõlmavat veterinaarravimi müügiluba ei ole taotluse esitamise kuupäevaks liidus veel antud;
- d) bioloogilised veterinaarravimid, mis koosnevad koetehnoloogia abil saadud allogeensetest kudedest või rakkudest või sisaldavad neid;
- e) uudsed veterinaarravimid.

3. Lõike 2 punkte d ja e ei kohaldata veterinaarravimitele, mis koosnevad üksnes verekomponentidest.
4. Muude kui lõikes 2 osutatud veterinaarravimite puhul võib tsentraliseeritud menetluses müügiloa anda juhul, kui liidus ei ole antud ühtki muud asjaomase veterinaarravimi müügiluba.

Artikkel 43

Taotlus müügiloa andmiseks tsentraliseeritud menetluses

1. Taotlus müügiloa andmiseks tsentraliseeritud menetluses esitatakse ametile. Taotluse esitamisel makstakse ametile taotluse läbivaatamise eest tasu.
2. Taotluses veterinaarravimi müügiloa andmiseks tsentraliseeritud menetluses märgitakse üksainus asjaomase veterinaarravimi nimetus, mida soovitakse kasutada kõikjal liidus.

Artikkel 44

Müügiloa andmise tsentraliseeritud menetlus

1. Artiklis 43 osutatud taotlust hindab amet. Amet koostab hindamise tulemusena artiklis 33 osutatud teavet sisaldava arvamuse.

2. Amet esitab lõikes 1 osutatud arvamuse 210 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist. Spetsiifilisi eriteadmisi nõudvatel erandjuhtudel võib seda tähtaega pikendada kuni 90 päeva võrra.
3. Kui müügiloo taotlus esitatakse veterinaarravimi kohta, mis pakub suurt huvi eelkõige loomatervise ja ravialaste uuenduste seisukohast, võib taotleja nõuda kiirendatud hindamismenetluse kohaldamist. See nõue peab olema nõuetekohaselt põhjendatud. Kui amet nõude rahuldab, vähendatakse 210 päeva pikkust tähtaega 150 päevani.
4. Amet edastab arvamuse taotlejale. Taotleja võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist esitada ametile kirjaliku teate, milles taotletakse arvamuse läbivaatamist. Sellisel juhul kohaldatakse artiklit 45.
5. Kui taotleja ei ole lõikes 4 osutatud kirjalikku teadet esitanud, edastab amet oma arvamuse põhjendamatu viivitusega komisjonile.
6. Komisjon võib küsida ametilt selgitusi arvamuse sisu kohta, millele amet vastab 90 päeva jooksul.
7. Taotleja esitab ametile artikli 7 kohase ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja märgistuse tõlke ameti määratud tähtaja jooksul, kuid hiljemalt kuupäeval, mil otsuse eelnõu edastatakse vastavalt käesoleva artikli lõikele 8 pädevatele asutustele.

8. Komisjon koostab 15 päeva jooksul pärast ameti arvamuse saamist müügiloa taotlust käsitleva otsuse eelnõu. Kui otsuse eelnõus nähakse ette müügiloa andmine, lisatakse eelnõule lõike 1 kohaselt koostatud ameti arvamus. Kui otsuse eelnõu ei ole ameti arvamusega kooskõlas, lisab komisjon eelnõule üksikasjaliku selgituse erimeelsuste põhjuste kohta. Komisjon edastab eelnõu liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale.
9. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu otsuse tsentraliseeritud menetluses müügiloa andmise või sellest keeldumise kohta kooskõlas käesoleva jaoga ja ameti koostatud arvamuse põhjal. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
10. Amet teeb oma arvamuse pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 45

Ameti arvamuse läbivaatamine

1. Kui taotleja taotleb vastavalt artikli 44 lõikele 4 ameti arvamuse läbivaatamist, edastab ta 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ametile oma taotluse üksikasjaliku põhjenduse.

2. Amet vaatab 90 päeva jooksul pärast taotluse üksikasjaliku põhjenduse saamist oma arvamuse läbi. Järeldused ja järelduste põhjendused lisatakse arvamusele ja moodustavad arvamuse lahutamatu osa.
3. Amet edastab oma arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle läbivaatamist komisjonile ja taotlejale.
4. Pärast käesoleva artikli lõikes 3 osutatud menetluse lõpetamist kohaldatakse artikli 44 lõikeid 6–10.

2. JAGU

ÜHES LIIKMESRIIGIS KEHTIVAD

MÜÜGILOAD

(„RIIKLIKUD MÜÜGILOAD“)

Artikkel 46

Riikliku müügiloo kohaldamisala

1. Riikliku müügiloo taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus luba taotletakse. Pädev asutus annab riikliku müügiloo vastavalt käesolevale jaole ja kohaldatavatele siseriiklikele sätetele. Riiklik müügiluba kehtib üksnes selles liikmesriigis, mille pädev asutus selle andis.

2. Riiklikku müügiluba ei anta veterinaarravimile, mis kuuluvad artikli 42 lõike 2 kohaldamisalasse või millele on antud riiklik müügiluba või mille riikliku müügiloa taotlus on taotluse esitamise ajal menetlemisel teises liikmesriigis.

Artikkel 47

Riikliku müügiloa andmise menetlus

1. Veterinaarravimi riikliku müügiloa andmise või sellest keeldumise menetlus viiakse lõpule maksimaalselt 210 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse esitamist.
2. Pädev asutus koostab artiklis 33 osutatud teavet sisaldava hinnanguaruande.
3. Pädev asutus teeb hinnanguaruande pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist üldsusele kättesaadavaks.

3. JAGU
MITMES LIIKMESRIIGIS KEHTIVAD MÜÜGILOAD
(„DETSENTRALISEERITUD MENETLUSES
ANTUD MÜÜGILOAD“)

Artikkel 48

Detsentraliseeritud menetluses antud müügiloo kohaldamisala

1. Detsentraliseeritud menetluses annavad müügiloo nende liikmesriikide pädevad asutused, kus taotleja kooskõlas käesoleva jaoga müügiluba taotleb („kaasatud liikmesriigid“). Detsentraliseeritud menetluses antud müügiluba kehtib kõnealustes liikmesriikides.
2. Detsentraliseeritud menetluses ei anta müügiluba veterinaaravimile, millele on antud riiklik müügiluba või mille müügiloo taotlus on detsentraliseeritud menetluses antava müügiloo taotluse esitamise ajal menetlemisel või mis kuulub artikli 42 lõike 2 kohaldamisalasse.

Artikkel 49

Müügiloa andmise detsentraliseeritud menetlus

1. Taotlus müügiloa andmiseks detsentraliseeritud menetluses esitatakse taotleja valitud liikmesriigi („referentliikmesriik“) pädevale asutusele, kes koostab hinnanguaruande ja tegutseb kooskõlas käesoleva jaoga, ning teiste kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele.
2. Kaasatud liikmesriigid loetletakse taotluses.
3. Kui taotleja teatab, et ühte või mitut kaasatud liikmesriiki enam kaasatud liikmesriigiks ei loeta, esitavad nende liikmesriikide pädevad asutused referentliikmesriigi pädevale asutusele ja teiste kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele kogu teabe, mida nad seoses taotluse tagasivõtmisega asjakohaseks peavad.
4. Referentliikmesriigi pädev asutus koostab 120 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist hinnanguaruande, mis sisaldab artiklis 33 osutatud teavet, ning edastab selle kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale.

5. Kaasatud liikmesriikide pädevad asutused vaatavad lõikes 4 osutatud hinnanguaruande 90 päeva jooksul pärast selle saamist läbi ning teatavad referentliikmesriigi pädevale asutusele, kas neil on aruandele vastuväiteid põhjusel, et veterinaarravim võib kujutada endast võimalikku tõsist riski inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Referentliikmesriigi pädev asutus edastab kõnealusest läbivaatamisest tuleneva hinnanguaruande kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale.
6. Referentliikmesriigi pädeva asutuse või mis tahes kaasatud liikmesriigi pädeva asutuse taotluse korral kutsutakse kokku koordineerimisrühm, kes vaatab hinnanguaruande läbi lõikes 5 osutatud tähtaja jooksul.
7. Kui hinnanguaruanne on soodne ja ükski pädev asutus ei ole referentliikmesriigi pädevat asutust teavitanud lõikes 5 osutatud vastuväidetest aruandele, registreerib referentliikmesriigi pädev asutus kokkuleppe saavutamise, lõpetab menetluse ning teavitab sellest põhjendamatu viivitusega taotlejat ja kõigi liikmesriikide pädevaid asutusi. Kaasatud liikmesriikide pädevad asutused annavad hinnanguaruandega kooskõlas oleva müügiloa 30 päeva jooksul pärast seda, kui nad on referentliikmesriigi pädevalt asutuselt saanud teabe kokkuleppe kohta ning taotlejalt ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe täielikud tõlked.

8. Kui hinnanguaruanne on ebasoodne ja ükski kaasatud liikmesriigi pädev asutus ei ole referentliikmesriigi pädevat asutust teavitanud lõikes 5 osutatud vastuväidetest aruandele, registreerib referentliikmesriigi pädev asutus müügiloa andmisest keeldumise, lõpetab menetluse ning teavitab sellest põhjendamatu viivitusega taotlejat ja kõigi liikmesriikide pädevaid asutusi.
9. Kui kaasatud liikmesriigi pädev asutus teavitab referentliikmesriigi pädevat asutust käesoleva artikli lõike 5 kohaselt oma vastuväidetest hinnanguaruandele, kohaldatakse artiklis 54 osutatud menetlust.
10. Kui kaasatud liikmesriigi pädev asutus tugineb müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse ükskõik millises etapis veterinaaravimi keelustamiseks artikli 110 lõikes 1 osutatud põhjustele, ei käsitata kõnealust liikmesriiki enam kaasatud liikmesriigina.
11. Referentliikmesriigi pädev asutus teeb hinnanguaruande pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 50

Taotleja taotlus hinnanguaruande läbivaatamiseks

1. Taotleja võib 15 päeva jooksul pärast artikli 49 lõikes 5 osutatud hinnanguaruande saamist esitada referentliikmesriigi pädevale asutusele kirjaliku teate, milles taotletakse hinnanguaruande läbivaatamist. Sellisel juhul edastab taotleja 60 päeva jooksul pärast hinnanguaruande saamist referentliikmesriigi pädevale asutusele oma taotluse üksikasjaliku põhjenduse. Referentliikmesriigi pädev asutus edastab taotluse ja üksikasjaliku põhjenduse viivitamata koordineerimisrühmale.
2. Koordineerimisrühm vaatab 60 päeva jooksul pärast hinnanguaruande läbivaatamise taotluse üksikasjaliku põhjenduse saamist hinnanguaruande läbi. Koordineerimisrühma järeldused ja järelduste põhjendused lisatakse arvamusele ja moodustavad arvamuse lahutamatu osa.
3. 15 päeva jooksul pärast hinnanguaruande läbivaatamist edastab referentliikmesriigi pädev asutus hinnanguaruande taotlejale.
4. Pärast käesoleva artikli lõikes 3 sätestatud menetluse lõpetamist kohaldatakse artikli 49 lõikeid 7, 8, 10 ja 11.

4. JAGU
RIIKLIKE MÜÜGILUBADE
VASTASTIKUNE TUNNUSTAMINE

Artikkel 51

Riiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise kohaldamisala

Teised liikmesriigid tunnustavad veterinaarravimi artikli 47 kohaselt antud riiklikku müügiluba vastavalt artiklis 52 sätestatud menetlusele.

Artikkel 52

Riiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise menetlus

1. Riikliku müügiluba vastastikuse tunnustamise taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus anti riiklik müügiluba („referentliikmesriik“), ning nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus taotleja soovib müügiluba saada („kaasatud liikmesriigid“).
2. Kaasatud liikmesriigid loetletakse vastastikuse tunnustamise taotluses.

3. Riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise taotlus esitatakse mitte varem kui kuus kuud pärast riikliku müügiloa andmise otsuse tegemist.
4. Kui taotleja teatab, et ühte või mitut kaasatud liikmesriiki enam kaasatud liikmesriigiks ei loeta, esitavad nende liikmesriikide pädevad asutused referentliikmesriigi pädevale asutusele ja teiste asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele kogu teabe, mida nad seoses taotluse tagasivõtmisega asjakohaseks peavad.
5. Referentliikmesriigi pädev asutus koostab 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase vastastikuse tunnustamise taotluse saamist ajakohastatud hinnanguaruande, mis sisaldab veterinaarravimi kohta artiklis 33 osutatud teavet, ning edastab selle kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale.
6. Kaasatud liikmesriikide pädevad asutused vaatavad lõikes 5 osutatud ajakohastatud hinnanguaruande 90 päeva jooksul pärast selle saamist läbi ning teatavad referentliikmesriigi pädevale asutusele, kas neil on aruandele vastuväiteid põhjusel, et veterinaarravim võib kujutada endast võimalikku tõsist riski inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Referentliikmesriigi pädev asutus edastab läbivaatamisest tuleneva hinnanguaruande kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale.

7. Referentliikmesriigi pädeva asutuse või mis tahes kaasatud liikmesriigi pädeva asutuse taotluse korral kutsutakse kokku koordineerimisrühm, kes vaatab ajakohastatud hinnanguaruande läbi lõikes 6 osutatud tähtaja jooksul.
8. Kui ühegi kaasatud liikmesriigi pädev asutus ei ole referentliikmesriigi pädevat asutust teavitanud lõikes 6 osutatud vastuväidetest ajakohastatud hinnanguaruandele, registreerib referentliikmesriigi pädev asutus kokkuleppe saavutamise, lõpetab menetluse ning teavitab sellest põhjendamatu viivitusega taotlejat ja kõigi liikmesriikide pädevaid asutusi. Kaasatud liikmesriikide pädevad asutused annavad ajakohastatud hinnanguaruandega kooskõlas oleva müügiloa 30 päeva jooksul pärast seda, kui nad on referentliikmesriigi pädevalt asutuselt saanud teabe kokkuleppe kohta ning taotlejalt ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe täielikud tõlked.
9. Kui kaasatud liikmesriigi pädev asutus teavitab referentliikmesriigi pädevat asutust käesoleva artikli lõike 6 kohaselt vastuväidetest ajakohastatud hinnanguaruandele, kohaldatakse artiklis 54 osutatud menetlust.
10. Kui kaasatud liikmesriigi pädev asutus tugineb vastastikuse tunnustamise menetluse ükskõik millises etapis veterinaarravimi keelustamiseks artikli 110 lõikes 1 osutatud põhjustele, ei käsitata kõnealust liikmesriiki enam kaasatud liikmesriigina.
11. Referentliikmesriigi pädev asutus teeb hinnanguaruande pärast konfidentsiaalse äriteabe kustutamist üldsusele kättesaadavaks.

5. JAGU

MÜÜGILUBADE HILISEM TUNNUSTAMINE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE JA MÜÜGILOA ANDMISE DETSENTRALISEERITUD MENETLUSTES

Artikkel 53

Müügilubade hilisem tunnustamine lisanduvates kaasatud liikmesriikides

1. Müügiloa hoidja võib pärast artiklis 49 sätestatud müügiloa andmise detsentraliseeritud menetluse või artiklis 52 sätestatud vastastikuse tunnustamise menetluse lõppemist esitada käesolevas artiklis sätestatud korras veterinaaravimi müügiloa taotluse artiklis 49 või artiklis 52 osutatud lisanduvate kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele ja referentliikmesriigi pädevale asutusele. Taotlus sisaldab lisaks artiklis 8 osutatud andmetele järgmist:
 - a) loetelu kõikidest asjaomast veterinaaravimit käsitlevatest müügiloa andmise, peatamise või kehtetuks tunnistamise otsustest;
 - b) teave muudatuste kohta, mis on tehtud pärast müügiloa andmist artikli 49 lõikes 7 sätestatud detsentraliseeritud menetluse kohaselt või artikli 52 lõikes 8 sätestatud vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt;
 - c) ravimiohutuse järelevalve andmeid sisaldav koondaruanne.

2. Artiklis 49 või artiklis 52 osutatud referentliikmesriigi pädev asutus edastab 60 päeva jooksul lisanduvate kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele müügiloa andmise otsuse ja kõik selles tehtud muudatused ning koostab ja edastab nimetatud tähtaja jooksul müügiloa ja selles tehtud muudatuste ajakohastatud hinnanguaruande ning teavitab sellest taotlejat.
3. Iga lisanduva kaasatud liikmesriigi pädev asutus annab lõikes 2 osutatud ajakohastatud hindamisaruandega kooskõlas oleva müügiloa 60 päeva jooksul pärast seda, kui ta on saanud lõikes 1 osutatud andmed ja teabe ning ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe täielikud tõlked.
4. Erandina käesoleva artikli lõikest 3, kui lisanduva kaasatud liikmesriigi pädeval asutusel on põhjust keelduda müügiloa andmisest, kuna veterinaarravim võib kujutada endast võimalikku tõsist riski inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, esitab kõnealune pädev asutus hiljemalt 60 päeva jooksul pärast seda, kui ta on saanud lõikes 1 osutatud andmed ja teabe ning käesoleva artikli lõikes 2 osutatud ajakohastatud hinnanguaruande, oma vastuväited ja üksikasjaliku põhjenduse artiklis 49 või artiklis 52 osutatud referentliikmesriigi pädevale asutusele ning nimetatud artiklites osutatud kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale.

5. Kui lisanduva kaasatud liikmesriigi pädev asutus on esitanud lõike 4 kohaselt vastuväiteid, astub referentliikmesriigi pädev asutus kohaseid samme, et saavutada vastuväidete osas kokkulepe. Referentliikmesriigi ja lisanduva kaasatud liikmesriigi pädevad asutused teevad kõik endast oleneva, et saavutada võetavate meetmete suhtes kokkulepe.
6. Referentliikmesriigi pädev asutus annab taotlejale võimaluse esitada suuliselt või kirjalikult lisanduva kaasatud liikmesriigi pädeva asutuse esitatud vastuväidete kohta oma seisukoht.
7. Kui referentliikmesriigi pädeva asutuse astunud sammude tulemusel saavutatakse referentliikmesriigi ja juba müügiloa andnud liikmesriikide pädevate asutuste ning lisanduvate kaasatud liikmesriikide pädevate asutuste vahel kokkulepe, annavad lisanduvate kaasatud liikmesriikide pädevad asutused lõike 3 kohaselt müügiloa.

8. Kui referentliikmesriigi pädev asutus ei ole hiljemalt 60 päeva jooksul pärast käesoleva artikli lõikes 4 osutatud vastuväidete esitamist suutnud saavutada kokkulepet kaasatud liikmesriikide ja lisanduvate kaasatud liikmesriikide pädevate asutustega, edastab ta taotluse koos käesoleva artikli lõikes 2 osutatud ajakohastatud hinnanguaruandega ja lisandunud kaasatud liikmesriigi pädeva asutuse vastuväidetega vastavalt artiklis 54 sätestatud läbivaatamismenetlusele koordineerimisrühmale.

6. JAGU

LÄBIVAATAMISMENETLUS

Artikkel 54

Läbivaatamismenetlus

1. Kui kaasatud liikmesriigi pädev asutus esitab vastavalt artikli 49 lõikele 5, artikli 52 lõikele 6, artikli 53 lõikele 8 või artikli 66 lõikele 8 nimetatud artiklites osutatud vastuväited hinnanguaruandele või ajakohastatud hinnanguaruandele, esitab kõnealune pädev asutus referentliikmesriigi pädevale asutusele, kaasatud liikmesriikide pädevatele asutustele ja taotlejale või müügiloa hoidjale viivitamata vastuväidete üksikasjaliku põhjenduse. Referentliikmesriigi pädev asutus edastab erimeelsused viivitamata koordineerimisrühmale.

2. Referentliikmesriigi pädev asutus astub 90 päeva jooksul pärast vastuväite saamist kohaseid samme, et saavutada vastuväite osas kokkulepe.
3. Referentliikmesriigi pädev asutus annab taotlejale või müügiloa hoidjale võimaluse esitada suuliselt või kirjalikult vastuväite kohta oma seisukoht.
4. Kui artikli 49 lõikes 1, artikli 52 lõikes 1, artikli 53 lõikes 1 või artikli 66 lõikes 1 osutatud pädevad asutused saavutavad kokkuleppe, lõpetab referentliikmesriigi pädev asutus menetluse ning teavitab taotlejat või müügiloa hoidjat. Kaasatud liikmesriikide pädevad asutused annavad müügiloa või muudavad seda.
5. Kui artikli 49 lõikes 1, artikli 52 lõikes 1, artikli 53 lõikes 1 või artikli 66 lõikes 1 osutatud pädevad asutused saavutavad konsensusliku kokkuleppe müügiloa andmisest keeldumise või muudatuse tagasilükkamise kohta, lõpetab referentliikmesriigi pädev asutus menetluse ning teavitab sellest taotlejat või müügiloa hoidjat, esitades keeldumise või tagasilükkamise põhjused. Seejärel keelduvad müügiloa andmisest või lükkavad muudatuse tagasi kaasatud liikmesriikide pädevad asutused.

6. Kui artikli 49 lõikes 1, artikli 52 lõikes 1, artikli 53 lõikes 1 või artikli 66 lõikes 1 osutatud pädevad asutused ei saavuta konsensuslikku kokkulepet, esitab koordineerimisrühm komisjonile vastavalt kas artikli 49 lõikes 5, artikli 52 lõikes 6, artikli 53 lõikes 2 või artikli 66 lõikes 3 osutatud hinnanguaruande koos teabega erimeelsuste kohta hiljemalt 90 päeva jooksul pärast käesoleva artikli lõikes 1 osutatud vastuväidete esitamise kuupäeva.
7. 30 päeva jooksul pärast lõikes 6 osutatud aruande ja teabe kättesaamist koostab komisjon taotluse kohta tehtava otsuse eelnõu. Komisjon edastab otsuse eelnõu pädevatele asutustele ja müügiloa taotlejale või hoidjale.
8. Komisjon võib küsida pädevatelt asutustelt või ametilt selgitusi. Lõikes 7 sätestatud tähtaeg peatub kuni selgituste laekumiseni.
9. Seoses tööjaotusmenetlusega müügilubade muudatuste suhtes, mis vajavad hindamist vastavalt artiklile 66, tuleb käesolevas artiklis sisalduvaid viiteid referentliikmesriigi pädevale asutusele käsitada viidetena artikli 65 lõike 3 kohaselt kokkulepitud pädevale asutusele ning viiteid kaasatud liikmesriikidele viidetena asjaomastele liikmesriikidele.
10. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu otsuse müügiloa andmise, muutmise või müügiloa andmisest keeldumise või müügiloa kehtetuks tunnistamise või muudatuse tagasilükkamise kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

IV peatükk

Müügiloa andmise järgsed meetmed

1. JAGU

LIIDU RAVIMITE ANDMEBAAS

Artikkel 55

Liidu veterinaarravimite andmebaas

1. Amet loob liidu veterinaarravimite andmebaasi („ravimite andmebaas“) ja haldab seda koostöös liikmesriikidega.
2. Ravimite andmebaas sisaldab vähemalt järgmist teavet:
 - a) veterinaarravimite kohta, mille müügiloa on liidus andnud komisjon või pädevad asutused:
 - i) veterinaarravimi nimetus;
 - ii) veterinaarravimi toimeaine või toimeained ja toimeainekogus;
 - iii) ravimi omaduste kokkuvõte;
 - iv) pakendi infoleht;
 - v) hinnanguaruanne;

- vi) loetelu kohtadest, kus veterinaarravimit toodetakse, ning
 - vii) veterinaarravimi liikmesriigis turulelaskmise kuupäev;
- b) homöopaatiliste veterinaarravimite kohta, mille on liidus registreerinud pädevad asutused vastavalt V peatüki sätetele:
- i) registreeritud homöopaatilise veterinaarravimi nimetus;
 - ii) pakendi infoleht ja
 - ii) loetelu kohtadest, kus registreeritud homöopaatilist veterinaarravimit toodetakse;
- c) veterinaarravimid, mida on liikmesriigis lubatud kasutada vastavalt artikli 5 lõikele 6;
- d) iga veterinaarravimi kohta aastane müügiimaht ja teave kättesaadavuse kohta.
3. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed ja praktilise korra, millega määratakse kindlaks:
- a) ravimite andmebaasi tehniline kirjeldus, kaasa arvatud elektrooniline andmevahetusmehhanism andmete vahetamiseks liikmesriikide süsteemidega ja teabe elektroonilise esitamise vorm;

- b) ravimite andmebaasi toimimise praktiline kord, eelkõige eesmärgiga tagada konfidentsiaalse äriteabe kaitse ja teabevahetuse turvalisus;
- c) üksikasjalik kirjeldus selle kohta, millist teavet tuleb ravimite andmebaasi sisestada, ajakohastada ja vahetada, ning kes seda teeb;
- d) erandolukorras tegutsemise kord juhuks, kui mõni ravimite andmebaasi osa ei ole töökorras;
- e) asjakohasel juhul andmed, mida sisestada ravimite andmebaasi lisaks käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teabele.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 56

Ravimite andmebaasile juurdepääs

1. Pädevatel asutustel, ametil ja komisjonil on täielik juurdepääs ravimite andmebaasis olevale teabele.
2. Müügiloa hoidjatel on täielik juurdepääs ravimite andmebaasis olevale teabele, mis on seotud neile antud müügilubadega.

3. Üldsusel on juurdepääs ravimite andmebaasis olevale teabele – ilma võimaluseta seal sisalduvat teavet muuta –, mis on seotud veterinaarravimite loetelu, ravimite omaduste kokkuvõtete, pakendi infolehtede ja pärast seda, kui pädev asutus on kustutanud konfidentsiaalse äriteabe, hinnanguaruannetega.

2. JAGU

ANDMETE KOGUMINE

LIIKMESRIIKIDE POOLT

JA MÜÜGILOA HOIDJATE KOHUSTUSED

Artikkel 57

Andmete kogumine loomadel kasutatavate mikroobivastaste ravimite kohta

1. Liikmesriigid koguvad asjakohaseid võrreldavaid andmeid loomadel kasutatavate mikroobivastaste ravimite müüginahu ja kasutamise kohta, et eelkõige saaks käesoleva artikli kohaselt ja vastavalt lõikes 5 sätestatud tähtaegadele otseselt või kaudselt hinnata nende ravimite kasutamist toiduloomadel põllumajandusettevõtte tasandil.
2. Vastavalt lõikele 5 ja selles osutatud tähtaegadele saavad liikmesriigid kogutud andmed loomadel kasutatavate mikroobivastaste ravimite müüginahu ja kasutamise kohta loomaliikide ja mikroobivastaste ravimite liikide lõikes ametile. Amet analüüsib neid andmeid koostöös liikmesriikide ja teiste liidu ametitega ning avaldab sellekohase aastaaruande. Amet võtab neid andmeid arvesse asjaomaste suuniste ja soovitude vastuvõtmisel.

3. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 147 vastu delegeeritud õigusaktid käesoleva artikli täiendamiseks, sätestades nõuded seoses:
- a) loomadel kasutatavate mikroobivastaste ravimite liikidega, mille kohta andmeid kogutakse;
 - b) kvaliteedi tagamise meetmetega, mida liikmesriigid ja amet peavad rakendama, et tagada andmete kvaliteet ja võrreldavus, ning
 - c) loomadel kasutatavate mikroobivastaste ravimite kohta andmete kogumise meetodika ja nende andmete ametile edastamise viisiga.
4. Komisjon kehtestab rakendusaktidega käesoleva artikli kohaselt kogutavate andmete vormingu. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
5. Liikmesriikidel on käesolevas artiklis sätestatud kohustuste suhtes lubatud rakendada järkjärgulist lähenemisviisi järgnevalt:
- a) kahe aasta jooksul alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] kogutakse andmeid vähemalt komisjoni rakendusotsuses 2013/652/EL¹ märgitud liikide ja kategooriate kohta, võttes aluseks nimetatud rakendusotsuse versiooni ... [käesoleva määruse vastuvõtmise kuupäeval];

¹ Komisjoni 12. novembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/652/EL zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobse resistentsuse seire ja aruandluse kohta (ELT L 303, 14.11.2013, lk 26).

- b) viie aasta jooksul alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] kogutakse andmeid kõigi toiduloomaliikide kohta;
 - c) kaheksa aasta jooksul alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] kogutakse andmeid muude kasvatatavate või peetavate loomade kohta.
6. Lõike 5 punkt c ei hõlma kohustust koguda andmeid lemmikloomi pidavatelt füüsilistelt isikutelt.

Artikkel 58

Müügiloo hoidjate kohustused

1. Müügiloo hoidja vastutab oma veterinaarravimite turustamise eest. Esindaja nimetamine ei vabasta müügiloo hoidjat õiguslikust vastutusest.
2. Müügiloo hoidja tagab oma vastutuse piires oma veterinaarravimite asjakohase ja katkematu tarnimise.
3. Pärast müügiloo saamist võtab müügiloo hoidja müügiloo taotluses kirjeldatud tootmis- ja kontrollimeetodite puhul arvesse teaduse ja tehnika arengut ning viib sisse muudatused, mis on vajalikud veterinaarravimi tootmiseks ja kontrollimiseks üldtunnustatud teaduslike meetodite alusel. Sellised muudatused tehakse vastavalt käesoleva peatüki 3. jaos sätestatud menetlustele.

4. Müügiloa hoidja tagab, et ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ja märgistus oleksid vastavuses nüüdisaegsete teaduslike teadmistega.
5. Müügiloa hoidja ei lase geneerilisi veterinaarravimeid ja hübriidseid veterinaarravimeid liidu turule enne, kui artiklites 39 ja 40 sätestatud originaalveterinaarravimi tehniliste dokumentide kaitseperiood on lõppenud.
6. Müügiloa hoidja kannab ravimite andmebaasi kuupäevad, mil tema müügiloaga veterinaarravimid turule lastakse, teabe iga veterinaarravimi kättesaadavuse kohta igas asjaomases liikmesriigis ja asjakohasel juhul asjaomaste müügilubade peatamise või müügilubade kehtetuks tunnistamise kuupäevad.
7. Pädevate asutuste nõudel annab müügiloa hoidja neile piisavas koguses näidiseid, et võimaldada kontrollida tema veterinaarravimeid, mis on liidu turule lastud.
8. Müügiloa hoidjad jagavad pädeva asutuse nõudel tehnilist oskusteavet, et hõlbustada veterinaarravimite jääkide tuvastamiseks kasutatavate analüüsimeetodite rakendamist määruse (EL) 2017/625 kohaselt määratud Euroopa Liidu referentlaboris.

9. Pädeva asutuse või ameti nõudel esitab müügiloa hoidja nõudes kindlaksmääratud tähtaja jooksul andmed selle kohta, et kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne.
10. Müügiloa hoidja teavitab müügiloa andnud pädevat asutust või komisjoni viivitamata kõikidest pädeva asutuse või kolmanda riigi asutuse kehtestatud keeldudest ja piirangutest ning muust uuest teabest, mis võib mõjutada asjaomase veterinaarravimi kasu ja riski hindamist, sealhulgas vastavalt artiklile 81 korraldatud ohusignaalide haldamise protsessi tulemusest.
11. Müügiloa hoidja esitab pädevale asutusele, komisjonile või ametile kindlaksmääratud tähtaja jooksul kõik tema valduses olevad andmed asjaomase veterinaarravimi müüginahu kohta.
12. Müügiloa hoidja kannab ravimite andmebaasi iga oma veterinaarravimi aastase müüginahu.
13. Müügiloa hoidja teavitab müügiloa andnud pädevat asutust või komisjoni viivitamata kõigist kavandatavatest meetmetest veterinaarravimi turustamise lõpetamiseks enne nende meetmete võtmist koos meetmete võtmise põhjustega.

Artikkel 59

Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad

Liikmesriigid võtavad kooskõlas siseriikliku õigusega asjakohaseid meetmeid, et nõustada väikesi ja keskmise suurusega ettevõtjaid seoses käesoleva määruse nõuete täitmisega.

3. JAGU

MÜÜGILOA TINGIMUSTE MUUTMINE

Artikkel 60

Muudatused

1. Komisjon kehtestab rakendusaktidega selliste muudatuste loetelu, mis ei vaja hindamist. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Komisjon võtab lõikes 1 osutatud rakendusaktide vastuvõtmisel arvesse järgmisi kriteeriume:
 - a) kas muudatus on vaja teaduslikult hinnata, et määrata kindlaks võimalikud riskid rahva- või loomatervisele või keskkonnale;
 - b) kas muudatus mõjutab veterinaaravimi kvaliteeti, ohutust või efektiivsust;

- c) kas muudatusega kaasnevad üksnes väheolulised muutused ravimi omaduste kokkuvõttes;
- d) kas muudatused on halduslikku laadi.

Artikkel 61

Muudatused, mis ei vaja hindamist

1. Kui muudatus on kantud artikli 60 lõike 1 kohaselt kehtestatud loetelusse, registreerib müügiloa hoidja muudatuse ravimite andmebaasis 30 päeva jooksul pärast selle muudatuse rakendamist, sealhulgas asjakohasel juhul ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse või pakendi infolehe artiklis 7 osutatud keeltes.
2. Vajaduse korral muudab pädev asutus või tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaarravimi puhul komisjon rakendusaktiga müügiluba vastavalt muudatusele, mis on registreeritud käesoleva artikli lõikes 1 osutatud korras. Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Referentliikmesriigi pädev asutus, riikliku müügiloa tingimuste muudatuse puhul asjaomase liikmesriigi pädev asutus, või komisjon teavitab müügiloa hoidjat ja asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi sellest, kas muudatus kiidetakse heaks või lükatakse tagasi, registreerides selle teabe ravimite andmebaasis.

Artikkel 62

Hindamist vajava muudatuse taotlemine

1. Kui muudatus ei ole kantud artikli 60 lõike 1 kohaselt kehtestatud loetelusse, esitab müügiloa hoidja hindamist vajava muudatuse taotluse müügiloa andnud pädevale asutusele või ametile. Taotlus esitatakse elektrooniliselt.
2. Lõikes 1 osutatud taotlus sisaldab järgmist:
 - a) muudatuse kirjeldus;
 - b) artiklis 8 osutatud andmed, mis on muudatuse puhul asjakohased;
 - c) üksikasjad nende müügilubade kohta, mida taotlus mõjutab;
 - d) kui muudatus toob kaasa sama müügiloa tingimuste kaasnevad muudatused, siis kaasnevate muudatuste kirjeldus;
 - e) kui muudatus on seotud müügilubadega, mis on antud vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritudmenetluses, siis asjaomased müügiloa andnud liikmesriikide loetelu.

Artikkel 63

Kaasnev ravimiteabe muutmine

Kui muudatusega kaasneb ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse või pakendi infolehe muutmine, käsitatakse seda muudatuse taotluse läbivaatamisel kõnealuse muudatuse osana.

Artikkel 64

Muudatuste rühmad

Kui müügiloa hoidja taotleb sama müügiloa tingimustes mitme muudatuse tegemist, mis ei ole kantud artikli 60 lõike 1 kohaselt koostatud loetelusse, või mitme erineva müügiloa tingimustes sama muudatuse tegemist, mis ei ole kantud nimetatud loetelusse, võib müügiloa hoidja esitada kõigi muudatuste kohta ühe taotluse.

Artikkel 65
Tööjagamismenetlus

1. Kui müügiloa hoidja taotleb sama müügiloa hoidja valduses olevate eri pädevate asutuste või komisjoni antud mitme müügiloa tingimustes ühe või mitme muudatuse tegemist, mis on kõikides liikmesriikides identsed ja mis ei ole kantud artikli 60 lõike 1 kohaselt koostatud loetelusse, esitab see müügiloa hoidja identse taotluse kõikide asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele, ning ametile juhul, kui muudatus puudutab tsentraliseeritud menetluses antud veterinaarravimi müügiluba.
2. Kui mõni käesoleva artikli lõikes 1 osutatud müügilubadest on tsentraliseeritud menetluses antud müügiluba, hindab amet taotlust artiklis 66 sätestatud korras.
3. Kui ükski käesoleva artikli lõikes 1 osutatud müügilubadest ei ole tsentraliseeritud menetluses antud müügiluba, lepib koordineerimisrühm müügiloa andnud pädevate asutuste hulgast kokku selles asutuses, kes hindab taotlust artiklis 66 sätestatud korras.
4. Komisjon võib võtta rakendusaktidega vastu tööjagamismenetluse toimimiskorra. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 66

Hindamist vajavaid muudatusi käsitlev menetlus

1. Kui muudatuse taotlus vastab artiklis 62 sätestatud nõuetele, kinnitab pädev asutus või amet või artikli 65 lõike 3 kohaselt kokkulepitud pädev asutus või referentliikmesriigi pädev asutus 15 päeva jooksul nõuetekohase taotluse kättesaamist.
2. Kui taotlus ei ole täielik, nõuab pädev asutus, amet, artikli 65 lõike 3 kohaselt kokkulepitud pädev asutus või referentliikmesriigi pädev asutus, et müügiloa hoidja esitaks puuduva teabe ja dokumendid mõistliku tähtaja jooksul.
3. Pädev asutus, amet, artikli 65 lõike 3 kohaselt kokkulepitud pädev asutus või referentliikmesriigi pädev asutus hindab taotlust ja koostab muudatuse kohta hinnanguaruande või arvamuse kooskõlas artikliga 33. Hinnanguaruanne või arvamus koostatakse 60 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist. Kui muudatuse taotluse hindamiseks on selle keerukuse tõttu vaja rohkem aega, võib asjaomane pädev asutus või amet pikendada nimetatud tähtaega 90 päevale. Sellisel juhul teavitab pädev asutus või amet müügiloa hoidjat.

4. Lõikes 3 osutatud tähtaja jooksul võib asjaomane pädev asutus või amet nõuda müügiloa hoidjalt täiendava teabe esitamist ettenähtud tähtaja jooksul. Menetlus peatatakse kuni täiendava teabe esitamiseni.
5. Kui lõikes 3 osutatud arvamuse koostab amet, edastab amet selle komisjonile ja müügiloa hoidjale.
6. Kui käesoleva artikli lõikes 3 osutatud arvamuse koostab amet kooskõlas artikli 65 lõikega 2, edastab amet selle kõikide asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja müügiloa hoidjale.
7. Kui käesoleva artikli lõikes 3 osutatud hinnanguaruande koostab artikli 65 lõike 3 kohaselt kokkulepitud pädev asutus või referentliikmesriigi pädev asutus, edastatakse see kõikide asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele ja müügiloa hoidjale.
8. Kui pädev asutus ei nõustu käesoleva artikli lõikes 7 osutatud hinnanguaruandega, mille ta on kätte saanud, kohaldatakse artiklis 54 sätestatud läbivaatamismenetlust.
9. Vastavalt lõikes 8 osutatud menetluse tulemusele edastatakse lõikes 3 osutatud arvamus või hinnanguaruanne viivitamata müügiloa hoidjale.

10. Müügiloa hoidja võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse või hinnanguaruande saamist esitada pädevale asutusele, ametile, kooskõlas artikli 65 lõikega 3 kokkulepitud pädevale asutusele või referentliikmesriigi pädevale asutusele kirjaliku taotluse arvamuse või hinnanguaruande läbivaatamiseks. Läbivaatamise taotluse üksikasjalik põhjendus esitatakse pädevale asutusele, ametile, kooskõlas artikli 65 lõikega 3 kokkulepitud pädevale asutusele või referentliikmesriigi pädevale asutusele 60 päeva jooksul pärast arvamuse või hinnanguaruande saamist.
11. Pädev asutus, amet, kooskõlas artikli 65 lõikega 3 kokkulepitud pädev asutus või referentliikmesriigi pädev asutus vaatab 60 päeva jooksul pärast läbivaatamise taotluse põhjenduste saamist arvamuse või hinnanguaruande need punktid, mida müügiloa hoidja on läbivaatamise taotluses nimetanud, läbi ja võtab vastu läbivaadatud arvamuse või hinnanguaruande. Läbivaadatud arvamusele või hinnanguaruandele lisatakse järelduste põhjendus.

Artikkel 67

Meetmed hindamist vajavaid muudatusi käsitlevate menetluste lõpetamiseks

1. 30 päeva jooksul pärast artiklis 66 sätestatud menetluse lõpuleviimist ja pärast müügiloa hoidjalt ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe täielike tõlgete saamist muudavad pädev asutus, komisjon või artikli 62 lõike 2 punkti e kohaselt loetletud liikmesriikide pädevad asutused müügiloa või lükkavad muudatuse tagasi kooskõlas artiklis 66 osutatud arvamuse või hinnanguaruandega, ning teavitavad müügiloa hoidjat tagasilükkamise põhjustest.
2. Tsentraliseeritud menetluses antud müügiloa puhul koostab komisjon muudatust käsitleva otsuse eelnõu. Kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas ameti arvamusega, esitab komisjon üksikasjaliku selgituse põhjuste kohta, miks ta ei juhindu ameti arvamusest. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu otsuse müügiloa muutmise või muudatuse tagasilükkamise kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Pädev asutus või komisjon teavitab müügiloa hoidjat muudetud müügiloast viivitamata.

4. Pädev asutus, komisjon, amet või artikli 62 lõike 2 punkti e kohaselt loetletud liikmesriikide pädevad asutused ajakohastavad vastavalt ravimite andmebaasi.

Artikkel 68

Hindamist vajavate muudatuste rakendamine

1. Müügiloa hoidja võib rakendada hindamist vajavat muudatust üksnes pärast seda, kui pädev asutus või komisjon on muutnud müügiloa andmise otsust vastavalt kõnealusele muudatusele, on seadnud rakendamise tähtaja ja teavitanud sellest müügiloa hoidjat kooskõlas artikli 67 lõikega 3.
2. Pädeva asutuse või komisjoni nõudel esitab müügiloa hoidja viivitamata kogu teabe, mis on seotud muudatuse rakendamisega.

4. JAGU
RIIKLIKU MÜÜGILOAGA
RAVIMITE RAVIMI OMADUSTE
KOKKUVÕTETE ÜHTLUSTAMINE

Artikkel 69

Veterinaarravimi ravimi

omaduste kokkuvõtete ühtlustamise kohaldamisala

Ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõtte koostatakse artiklites 70 ja 71 sätestatud korras järgmiste ravimite kohta:

- a) originaalveterinaarravimid, millel on sama toimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ja ravimvorm ning mille müügiload on antud vastavalt artiklile 47 eri liikmesriikides samale müügiloa hoidjale;
- b) geneerilised ja hübriidsed veterinaarravimid.

Artikkel 70

*Originaalveterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõtete
ühtlustamise menetlus*

1. Pädevad asutused esitavad igal aastal koordineerimisrühmale loetelu artikli 47 kohaselt müügiloa saanud originaalveterinaarravimitest ja nende ravimi omaduste kokkuvõtetest, kui pädeva asutuse hinnangul tuleks nende suhtes kohaldada ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamise menetlust.
2. Müügiloa hoidja võib taotleda originaalveterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamise menetluse kohaldamist, esitades koordineerimisrühmale artikli 47 kohaselt erinevates liikmesriikides müügiloa saanud originaalveterinaarravimi erinevate nimetuste loetelu ja erinevad ravimi omaduste kokkuvõtted.
3. Koordineerimisrühm koostab ja avaldab, võttes arvesse liikmesriikide poolt lõike 1 kohaselt esitatud loetelusid või müügiloa hoidjalt lõike 2 kohaselt saadud taotlusi, igal aastal loetelu originaalveterinaarravimitest, mille suhtes kohaldatakse ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamist, ning määrab iga asjaomase originaalveterinaarravimi puhul referentliikmesriigi.

4. Loetelu koostamisel originaalveterinaarravimitest, mille suhtes kohaldatakse ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamist, võib koordineerimisrühm seada ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamise alase tegevuse tähtsuse järjekorda, võttes arvesse ameti soovitusi veterinaarravimite klassi või rühma kohta, mis ühtlustatakse inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitseks, sealhulgas leevendusmeetmed, et vältida riski keskkonnale.
5. Lõikes 3 osutatud referentliikmesriigi pädeva asutuse nõudel esitab müügiloa hoidja koordineerimisrühmale kokkuvõtte, milles on esitatud üksikasjalikult ravimi omaduste kokkuvõtete erinevused, ettepanek artikli 7 kohase ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja märgistuse kohta ning asjakohased olemasolevad andmed kooskõlas artikliga 8, mis on asjaomase ühtlustamissettepaneku puhul olulised.
6. 180 päeva jooksul pärast lõikes 5 osutatud teabe saamist vaatab referentliikmesriigi pädev asutus müügiloa hoidjaga konsulteerides läbi lõike 5 kohaselt esitatud dokumendid, koostab aruande ning esitab selle koordineerimisrühmale ja müügiloa hoidjale.
7. Kui koordineerimisrühm nõustub pärast aruande kättesaamist konsensuslikult ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõttega, registreerib referentliikmesriigi pädev asutus kokkuleppe, lõpetab menetluse, teavitab sellest müügiloa hoidjat ja edastab samale müügiloa hoidjale ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõtte.

8. Müügiloa hoidja esitab koordineerimisrühma määratud tähtaja jooksul iga asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele artikli 7 kohase ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehe ja märgistuse vajalikud tõlked.
9. Lõike 7 kohase kokkuleppe tulemusena muudavad iga asjaomase liikmesriigi pädevad asutused müügiluba vastavalt kokkuleppele 30 päeva jooksul pärast lõikes 8 osutatud tõlgete kättesaamist.
10. Referentliikmesriigi pädev asutus astub asjakohaseid samme, et saavutada enne lõikes 11 osutatud menetluse algatamist kokkulepe koordineerimisrühmas.
11. Kui pärast käesoleva artikli lõikes 10 osutatud pingutusi ei saavutata ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõtte osas konsensust, kohaldatakse artiklites 83 ja 84 osutatud liidu huvidel põhinevat esildismenetlust.
12. Et säilitada ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamise taset, tuleb asjaomaste müügilubade võimalike tulevaste muudatuste puhul järgida vastastikuse tunnustamise menetlust.

Artikkel 71

*Geneeriliste ja hübriidsete veterinaarravimite
ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamise menetlus*

1. Kui artiklis 70 osutatud menetlus on lõpetatud ja originaalveterinaarravimi ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõttes on kokku lepitud, taotlevad geneeriliste veterinaarravimite müügiloa hoidjad 60 päeva jooksul pärast liikmesriikide pädevate asutuste otsust ja kooskõlas artikliga 62 asjaomaste geneeriliste veterinaarravimite ravimi omaduste kokkuvõtte järgmiste osade ühtlustamist:
 - a) sihtliigid;
 - b) artikli 35 lõike 1 punktis c osutatud kliiniline teave;
 - c) keeluaeg.
2. Erandina lõikest 1 ei loeta ühtlustamisele kuuluvaks lõikes 1 osutatud ravimi omaduste kokkuvõtte asjaomaseid osi sellise hübriidse veterinaarravimi müügiloa puhul, mida toetavad täiendavad prekliinilised uuringud või kliinilised uuringud.
3. Geneeriliste ja hübriidsete veterinaarravimite müügiloa hoidjad tagavad, et nende ravimite ravimi omaduste kokkuvõtted on põhimõtteliselt sarnased originaalveterinaarravimite ravimi omaduste kokkuvõtetega.

Artikkel 72

Keskkonnaohutust käsitlevad dokumendid

ja teatavate veterinaarravimite keskkonnariski hindamine

Artikli 70 lõikes 1 osutatud loetelu ei sisalda ühtegi originaalveterinaarravimit, mille müügiluba on antud enne 1. oktoobrit 2005 ja mis võivad olla keskkonnale kahjulikud ja mille keskkonnariski ei ole hinnatud.

Kui originaalveterinaarravimi müügiluba on antud enne 1. oktoobrit 2005 ning see ravim võib olla keskkonnale kahjulik ja selle keskkonnariski ei ole hinnatud, nõuab pädev asutus, et müügiloa hoidja ajakohastaks artikli 8 lõike 1 punktis b osutatud asjakohaseid keskkonnaohutust käsitlevaid dokumente, võttes arvesse artiklis 156 osutatud läbivaatamist ja kui see on kohaldatav, selliste originaalravimite geneeriliste veterinaarravimite keskkonnariski hindamist.

5. JAGU

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE

Artikkel 73

Liidu ravimiohutuse järelevalvesüsteem

1. Liikmesriigid, komisjon, amet ja müügiloa hoidjad teevad koostööd liidu ravimiohutuse järelevalvesüsteemi loomiseks ja haldamiseks, et täita müügiloaga veterinaarravimite ohutuse ja tõhususega seotud ravimiohutuse järelevalve alaseid ülesandeid eesmärgiga tagada kasu ja riski suhte pidev hindamine.

2. Pädevad asutused, amet ja müügiloa hoidjad võtavad vajalikud meetmed, et teha kättesaadavaks vahendid, mille kaudu teatada ja julgustada teatama järgmistest arvatavatest kõrvalnähtudest:
- a) looma ebasoodne ja soovimatu reaktsioon veterinaarravimile;
 - b) tähelepanekud veterinaarravimi efektiivsuse puudumise kohta pärast selle loomale manustamist kas vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele või mitte;
 - c) keskkonnajuhtumid, mida täheldatakse pärast veterinaarravimi manustamist loomale;
 - d) veterinaarravimiga kokkupuutest tingitud kahjulik reaktsioon inimesel;
 - e) juhtum, kus loomsest saadusest leitakse pärast keeluaja möödumist farmakoloogilist toimeainet või markerjääki koguses, mis ületab määruse (EÜ) nr 470/2009 kohaselt kehtestatud jääkide piirnormi;
 - f) nakkusetekitaja arvatav ülekandumine veterinaarravimi kaudu;
 - g) looma ebasoodne ja soovimatu reaktsioon inimtervishoius kasutatavale ravimile.

Artikkel 74

Liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaas

1. Amet loob ja haldab koostöös liikmesriikidega liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi („ravimiohutuse järelevalve andmebaas“), et oleks võimalik teatada artikli 73 lõikes 2 osutatud arvatavatest kõrvalnähtudest ja neid registreerida, sealjuures sisaldab andmebaas teavet artikli 77 lõikes 8 osutatud ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku kohta, ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikute viitenumbreid, ohusignaalide haldamise protsessi tulemusi ja järeltulemusi ja artikli 126 kohaste ravimiohutuse järelevalve inspeksioonide tulemusi.
2. Ravimiohutuse järelevalve andmebaas on seotud artiklis 55 osutatud ravimite andmebaasiga.
3. Amet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga ravimiohutuse järelevalve andmebaasi funktsionaalse kirjelduse.
4. Amet tagab, et teatatud teave laaditakse üles ravimiohutuse järelevalve andmebaasi ja tehakse kättesaadavaks kooskõlas artikliga 75.
5. Ravimiohutuse järelevalve andmebaasi süsteem luuakse andmetöötlusvõrguna, mis võimaldab liikmesriikidel, komisjonil, ametil ja müügiloa hoidjatel andmeid edastada, tagamaks et ravimiohutuse järelevalve andmetega seotud hoiatusteate korral on võimalik kaaluda riskijuhtimise võimalusi ja asjakohaste meetmete võtmist vastavalt artiklitele 129, 130 ja 134.

Artikkel 75

Juurdepääs ravimiohutuse järelevalve andmebaasile

1. Pädevatel asutustel on täielik juurdepääs ravimiohutuse järelevalve andmebaasile.
2. Müügiloa hoidjatel on juurdepääs ravimiohutuse järelevalve andmebaasi andmetele, mis on seotud veterinaarravimitega, millele neil on müügiluba, ja muudele mittekonfidentsiaalsetele andmetele, mis on seotud veterinaarravimitega, mille müügiloa hoidjad nad ei ole, sellises ulatuses, mis on neile vajalik nende ravimiohutuse järelevalvega seotud kohustuste täitmiseks, nagu on osutatud artiklites 77, 78 ja 81.
3. Üldsusel on juurdepääs ravimiohutuse järelevalve andmebaasile – ilma võimaluseta selles sisalduvat teavet muuta – üksnes järgmise teabe saamiseks:
 - a) igal aastal teatatud arvatavate kõrvalnähtude arv ja hiljemalt kahe aasta jooksul alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] andmed arvatavate kõrvalnähtude esinemise kohta veterinaarravimite, loomaliikide ja arvatavate kõrvalnähtude liikide kaupa;
 - b) teave artikli 81 lõikes 1 osutatud tulemuste ja järelduste kohta, mis tulenevad veterinaarravimite või veterinaarravimite rühma müügiloa hoidja poolt kohaldatud ohusignaalide haldamise protsessist.

Artikkel 76

Arvatavatest kõrvalnähtudest teatamine ja nende registreerimine

1. Liikmesriigi pädev asutus registreerib ravimiohutuse järelevalve andmebaasis kõik arvatavad kõrvalnähud, millest talle teatati ning mis on ilmnenu tema liikmesriigi territooriumil, 30 päeva jooksul pärast arvatavat kõrvalnähtu käsitleva teate saamist.
2. Müügiloa hoidjad registreerivad ravimiohutuse järelevalve andmebaasis kõik tema müügiloaga veterinaarravimiga seotud arvatavad kõrvalnähud, millest talle teatati ning mis on ilmnenu liidus või kolmanda riigi territooriumil või mis on avaldatud teaduskirjanduses, viivitamata ja hiljemalt 30 päeva jooksul pärast arvatavat kõrvalnähtu käsitleva teate saamist.
3. Tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaarravimite puhul või riikliku müügiloaga veterinaarravimite puhul, kui need kuuluvad artiklis 82 osutatud liidu huvidel põhineva esildismenetluse kohaldamisalasse, võib amet nõuda müügiloa hoidjalt, et ta koguks konkreetseid ravimiohutuse järelevalve andmeid lisaks artikli 73 lõikes 2 loetletud andmetele ning viiks läbi turustamisjärgsed järelevalveuuringud. Amet esitab nõude üksikasjaliku põhjenduse, määrab asjakohase tähtaja ja teatab sellest pädevatele asutustele.
4. Pädev asutus võib riikliku müügiloaga veterinaarravimite puhul nõuda müügiloa hoidjalt, et ta koguks konkreetseid ravimiohutuse järelevalve andmeid lisaks artikli 73 lõikes 2 loetletud andmetele ja viiks läbi turustamisjärgsed järelevalveuuringud. Pädev asutus esitab nõude üksikasjaliku põhjenduse, määrab asjakohase tähtaja ja teatab sellest teistele pädevatele asutustele ja ametile.

Artikkel 77

Müügiloa hoidja kohustused seoses ravimiohutuse järelevalvega

1. Müügiloa hoidjad loovad ja haldavad süsteemi, et koguda, kõrvutada ja hinnata teavet nende müügiloaga veterinaarravimite arvatavate kõrvalnähtude kohta ja täita oma ravimiohutuse järelevalve alaseid kohustusi („ravimiohutuse järelevalvesüsteem“).
2. Müügiloa hoidja peab ühte või mitut ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikut, milles kirjeldatakse üksikasjalikult tema müügiloaga veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalvesüsteemi. Müügiloa hoidjal on iga veterinaarravimi kohta ainult üks ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimik.
3. Müügiloa hoidja nimetab kohaliku või piirkondliku esindaja, et võtta vastu teateid arvatavate kõrvalnähtude kohta; esindaja peab olema suuteline suhtlema asjaomaste liikmesriikide keeltes.
4. Müügiloa hoidja vastutab ravimiohutuse järelevalve eest nende veterinaarravimite puhul, mille jaoks tal on müügiluba, ning ta hindab pidevalt asjakohaste vahenditega kõnealuse veterinaarravimi kasu ja riski suhet ning võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid.
5. Müügiloa hoidja järgib veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve head tava.

6. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalve hea tava kohta, samuti ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku vormi ja sisu ning selle kokkuvõtte kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
7. Kui müügiloa hoidja ülesandeid seoses ravimiohutuse järelevalvega täidab lepingu alusel kolmas isik, esitatakse ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikus sellise lepingu üksikasjalikud tingimused.
8. Müügiloa hoidja määrab artiklis 78 sätestatud ülesannete täitmiseks vähemalt ühe ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku. Pädeva isiku elu- ja tegevuskoht peab olema liidus, nad peavad olema asjakohase kvalifikatsiooniga ja alaliselt müügiloa hoidja käsutuses. Müügiloa hoidja määrab ravimiohutuse järelevalvesüsteemi iga peatoimiku eest vastutajaks ainult ühe pädeva isiku.
9. Käesoleva artikli lõikes 8 osutatud ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku artiklis 78 sätestatud ülesanded võib lepinguga panna kolmandale isikule nimetatud lõikes sätestatud tingimustel. Sellisel juhul sätestatakse lepingus kõik sellekohased üksikasjad ja need lisatakse ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikusse.
10. Müügiloa hoidja esitab ravimiohutuse järelevalve andmete hinnangu põhjal vajaduse korral põhjendamatu viivitusega müügiloa tingimuste muudatuse taotluse vastavalt artiklile 62.

11. Müügiloa hoidja ei esita tema müügiloaga veterinaarravimiga seotud ravimiohutuse järelvalve alast teavet üldsusele, ilma et ta teataks eelnevalt või samal ajal oma kavatsusest talle müügiloa andnud pädevale asutusele või ametile.

Müügiloa hoidja tagab, et teave esitataks üldsusele objektiivselt ja et see ei oleks eksitav.

Artikkel 78

Ravimiohutuse järelvalve eest vastutav pädev isik

1. Artikli 77 lõikes 8 osutatud ravimiohutuse järelvalve eest vastutav pädev isik tagab, et täidetud on järgmised ülesanded:
- a) ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimiku koostamine ja haldamine;
 - b) iga ravimi kohta koostatud ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimikule viitenumbri määramine ning selle edastamine ravimiohutuse järelvalve andmebaasi;
 - c) pädevate asutuste või ameti teavitamine oma tegevuskohast;
 - d) süsteemi loomine, millega tagatakse kõiki müügiloa hoidjale teatatud arvatavaid kõrvalnähte käsitleva teabe kogumine ja registreerimine ning liidus vähemalt ühes kohas kättesaadavaks tegemine, ning selle süsteemi haldamine;

- e) artikli 76 lõikes 2 osutatud arvatavate kõrvalnähtude teadete kogumine, nende hindamine vajaduse korral ja registreerimine ravimiohutuse järelvalve andmebaasis;
- f) tagamine, et pädeva asutuse või ameti taotlus veterinaarravimi kasu ja riski suhte hindamiseks vajaliku lisateabe saamiseks rahuldatakse kiiresti ja täielikult;
- g) pädevatele asutustele või ametile mis tahes muu teabe andmine, mis võimaldab kindlaks teha muutusi veterinaarravimi kasu ja riski suhtes, sealhulgas asjakohase teabe andmine turustamisjärgsete järelvalveuuringute kohta;
- h) artiklis 81 osutatud ohusignaalide haldamise protsessi kohaldamine ja tagamine, et on olemas artikli 77 lõikes 4 osutatud kohustuste täitmise kord;
- i) ravimiohutuse järelvalvesüsteemi seire ja asjakohasel juhul asjakohase ennetus- või parandusmeetmete kava koostamise ja rakendamise tagamine, samuti vajaduse korral ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimikusse muudatuste tegemise tagamine;
- j) kõikide ravimiohutuse järelvalve toimingutesse kaasatud müügiloa hoidja töötajate jätkuva koolitamise tagamine;
- k) teabe edastamine kolmandas riigis võetud ravimiohutuse järelvalve andmetega seotud regulatiivse meetme kohta pädevatele asutustele ja ametile 21 päeva jooksul pärast sellise teabe saamist.

2. Artikli 77 lõikes 8 osutatud pädev isik on müügiloa hoidjale ravimiohutuse järelevalvega seotud inspeksiooni puhul kontaktpunkt.

Artikkel 79

Pädevate asutuste ja ameti kohustused seoses ravimiohutuse järelevalvega

1. Pädev asutus kehtestab vajalikud menetlused, et hinnata ravimiohutuse järelevalve andmebaasis artikli 81 lõike 2 kohaselt registreeritud ohusignaalide haldamise protsessi tulemusi ja järeltulemusi ning esitatud teateid arvatavate kõrvalnähtude kohta, kaaluda riskijuhtimise võimalusi ning võtta müügilubadega seotud asjakohaseid meetmeid, millele on osutatud artiklites 129, 130 ja 134.
2. Pädev asutus võib kehtestada konkreetseid nõudeid veterinaararstidele ja muudele tervishoiuspetsialistidele seoses arvatavatest kõrvalnähtudest teatamisega. Amet võib korraldada kohtumisi või luua veterinaararstide ja muude tervishoiuspetsialistide rühmade võrgustiku, kui tekib konkreetne vajadus koguda, kõrvutada ja analüüsida teatavaid ravimiohutuse järelevalvega seotud andmeid.
3. Pädev asutus ja amet teevad üldsusele kättesaadavaks kogu olulise teabe veterinaarravimi kasutamise kohta seotud kõrvalnähtude kohta. Seda tehakse õigeaegselt mis tahes avalikult kättesaadava sidevahendi abil, teavitades eelnevalt või samal ajal ka müügiloa hoidjat.

4. Pädev asutus kontrollib artiklites 123 ja 126 osutatud kontrollide ja inspekteerimisega, et müügiloa hoidjad täidavad käesolevas jaos sätestatud ravimiohutuse järelevalvega seotud nõudeid.
5. Amet kehtestab vajalikud menetlused, et hinnata tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaarravimite puhul talle teatatud arvatavaid kõrvalnähte, ja soovitab komisjonile riskijuhtimismeetmeid. Komisjon võtab müügilubade suhtes artiklites 129, 130 ja 134 osutatud asjakohaseid meetmeid.
6. Pädev asutus või amet võib igal ajal nõuda müügiloa hoidjalt, et ta esitaks ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku koopia. Müügiloa hoidja esitab kõnealuse koopia hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast nõude saamist.

Artikkel 80

Ülesannete delegeerimine pädeva asutuse poolt

1. Pädev asutus võib delegeerida oma artiklis 79 osutatud ülesandeid teise liikmesriigi pädevale asutusele viimase kirjalikul nõusolekul.
2. Delegeeriv pädev asutus teatab lõikes 1 osutatud delegeerimisest kirjalikult komisjonile, ametile ja teistele pädevatele asutustele ning avalikustab asjaomase teabe.

Artikkel 81

Ohusignaalide haldamise protsess

1. Müügiloa hoidja kohaldab vajaduse korral oma veterinaarravimite suhtes ohusignaalide haldamise protsessi, võttes arvesse müügiandmeid ja muid asjakohaseid ravimiohutuse järelevalve andmeid, millest ta mõistlikult eeldades peaks olema teadlik ja mis võivad ohusignaalide haldamise protsessis olla kasulikud. Need andmed võivad sisaldada teaduskirjandusest saadud teaduslikke andmeid.
2. Kui ohusignaalide haldamise protsessi tulemusena selgub, et kasu ja riski suhe on muutunud või esineb uus risk, teatab müügiloa hoidja sellest viivitamata ja hiljemalt 30 päeva jooksul pädevale asutusele või ametile ning võtab vajalikud meetmed vastavalt artikli 77 lõikele 10.

Müügiloa hoidja registreerib ravimiohutuse järelevalve andmebaasis vähemalt kord aastas kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja järeldused, sealhulgas järelduse kasu ja riski suhte kohta ning asjakohasel juhul viited asjaomasele teaduskirjandusele.

Artikli 42 lõike 2 punktis c osutatud veterinaarravimite puhul registreerib müügiloa hoidja ravimiohutuse järelevalve andmebaasis vastavalt müügiloas täpsustatud sagedusele kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja järeldused, sealhulgas järelduse riski ja kasu suhte kohta ning asjakohasel juhul viited asjaomasele teaduskirjandusele.

3. Pädevad asutused ja amet võivad otsustada kasutada konkreetse veterinaarravimi või veterinaarravimite rühma puhul suunatud ohusignaalide haldamise protsessi.
4. Lõike 3 kohaldamisel jagavad amet ja koordineerimisrühm suunatud ohusignaalide haldamise protsessiga seotud ülesandeid ning valivad ühiselt iga veterinaarravimi või veterinaarravimite rühma puhul suunatud ohusignaalide haldamise protsessi eest vastutava pädeva asutuse või ameti („juhtiv asutus“).
5. Juhtiva asutuse valimisel võtavad amet ja koordineerimisrühm arvesse ülesannete õiglast jaotamist ja väldivad töö dubleerimist.
6. Kui pädevad asutused või komisjon leiavad, et on vaja võtta järelmeetmeid, võtavad nad artiklites 129, 130 ja 134 osutatud asjakohased meetmed.

6. JAGU

LIIDU HUVIDEL PÕHINEVAD ESILDISED

Artikkel 82

Liidu huvidel põhineva esildise kohaldamisala

1. Kui küsimuse all on liidu huvid, eriti rahva- või loomatervise või keskkonnaga seotud huvid seoses veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega või ravimite vaba liikumisega liidus, võib müügiloa hoidja, ühe liikmesriigi pädev asutus või mitme liikmesriigi pädevad asutused või komisjon teha ametile sellekohase esildise artiklis 83 sätestatud menetluse kohaldamiseks. Mureküsimus peab olema selgelt määratletud.
2. Müügiloa hoidja, asjaomane pädev asutus või komisjon teavitavad sellest teisi asjaosalisi.
3. Ameti taotlusel edastavad liikmesriikide pädevad asutused ja müügiloa hoidjad ametile kogu olemasoleva teabe, mis on seotud liidu huvidel põhineva esildisega.
4. Amet võib kohaldada liidu huvidel põhinevat esildist üksnes müügiloa tingimuste teatavate osade suhtes.

Artikkel 83

Liidu huvidel põhinev esildismenetlus

1. Amet avaldab oma veebisaidil teate artikli 82 kohase esildise tegemise kohta ja kutsub huvitatud isikuid üles esitama oma märkused.
2. Amet teeb artiklis 139 osutatud komiteele ülesandeks esildist arutada. Komitee esitab põhjendatud arvamuse 120 päeva jooksul alates kuupäevast, mil kõnealuses küsimuses tema poole pöördui. Komitee võib nimetatud ajavahemikku pikendada kuni 60 päeva võrra, võttes arvesse asjaomaste müügiloa hoidjate seisukohti.
3. Enne oma arvamuse esitamist annab komitee asjaomastele müügiloa hoidjatele võimaluse esitada kindlaksmääratud tähtaja jooksul selgitusi. Komitee võib lõikes 2 nimetatud tähtaega pikendada, et asjaomased müügiloa hoidjad saaksid oma selgitused ette valmistada.
4. Küsimuse arutamiseks määrab komitee ühe oma liikmetest hindajaks. Komitee võib nimetada sõltumatuid eksperte eriküsimustes nõustamiseks. Ekspertide nimetamisel määrab komitee kindlaks nende ülesanded ja ülesannete täitmise tähtaja.
5. 15 päeva jooksul pärast arvamuse vastuvõtmist komitees edastab amet komitee arvamuse liikmesriikidele, komisjonile ja asjaomastele müügiloa hoidjatele koos ühe või mitme veterinaaravimi hinnanguaruandega ja oma järelduste põhjendustega.

6. 15 päeva jooksul pärast komitee arvamuse saamist võib müügiloa hoidja teatada ametile kirjalikult oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab müügiloa hoidja 60 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ametile läbivaatamise taotluse üksikasjaliku põhjenduse.
7. Komitee vaatab oma arvamuse läbi 60 päeva jooksul pärast lõikes 6 osutatud taotluse saamist. Läbivaatamise järelduste põhjendused lisatakse lõikes 5 osutatud hinnanguaruandele.

Artikkel 84

Otsus pärast liidu huvidel põhinevat esildist

1. 15 päeva jooksul pärast artikli 83 lõikes 5 osutatud arvamuse saamist ja järgides artikli 83 lõigetes 6 ja 7 osutatud menetlust koostab komisjon otsuse eelnõu. Kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas ameti arvamusega, esitab komisjon otsuse eelnõu lisas erimeelsuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.
2. Komisjon edastab otsuse eelnõu liikmesriikidele.
3. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu otsuse liidu huvidel põhineva esildise kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Kui artikli 82 kohases esildise teatises ei ole märgitud teisiti, kohaldatakse komisjoni otsust veterinaaravimite suhtes, mille kohta on tehtud liidu huvidel põhinev esildis.

4. Kui sellise veterinaarravimi müügiluba, mille kohta on tehtud liidu huvidel põhinev esildis, on antud kooskõlas riikliku, vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetlusega, adresseeritakse lõikes 3 osutatud komisjoni otsus kõikidele liikmesriikidele ja sellest teavitatakse asjaomast müügiloa hoidjat.
5. Pädevad asutused ja asjaomane müügiloa hoidja võtavad kõik vajalikud meetmed seoses asjaomaste ravimite müügilubadega, et viia müügiloa käesoleva artikli lõikes 3 osutatud komisjoni otsusega vastavusse 30 päeva jooksul pärast otsuse kohta teate saamist, välja arvatud juhul, kui otsuses on sätestatud teistsugune tähtaeg. Kui see on asjakohane, hõlmavad sellised meetmed nõuet müügiloa hoidjale esitada taotlus artikli 62 lõikes 1 osutatud muudatuse tegemiseks.
6. Kui liidu huvidel põhinev esildis on tehtud tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaarravimite kohta, saadab komisjon lõikes 3 osutatud otsuse müügiloa hoidjale ning edastab selle ka liikmesriikidele.
7. Kui liidu huvidel põhinev esildis on tehtud riikliku müügiloaga veterinaarravimite kohta, kohaldatakse vastastikuse tunnustamise menetlust.

V peatükk

Homöopaatilised veterinaarravimid

Artikkel 85

Homöopaatilised veterinaarravimid

1. Homöopaatilised veterinaarravimid, mis vastavad artiklis 86 sätestatud tingimustele, registreeritakse artikli 87 kohaselt.
2. Homöopaatiliste veterinaarravimite suhtes, mis ei vasta artiklis 86 sätestatud tingimustele, kohaldatakse artiklit 5.

Artikkel 86

Homöopaatiliste veterinaarravimite registreerimine

1. Registreeritakse homöopaatiline veterinaarravim, mis vastab kõigile järgmistele tingimustele:
 - a) ravimit manustatakse Euroopa farmakopöas kirjeldatud viisil või selle kirjelduse puudumise korral liikmesriigis ametlikult kasutusel olevas farmakopöas kirjeldatud viisil;
 - b) lahjendusaste on ravimi ohutuse tagamiseks piisav ning eelkõige ei tohi emalahuse sisaldus ravimis olla üle 1/10 000;

- c) ravimi märgistusel ega üheski sellega seotud teabeallikas ei nimetata ravinäidustusi.
2. Liikmesriigid võivad kehtestada homöopaatiliste veterinaarravimite registreerimise menetlusi lisaks käesolevas peatükis sätestatud menetlusele.

Artikkel 87

Homöopaatilise veterinaarravimi registreerimise taotlus ja menetlus

1. Homöopaatilise veterinaarravimi registreerimise taotlusele lisatakse järgmised dokumendid:
- a) homöopaatilis(t)e lähteaine(te) teaduslik või muu farmakopöas esitatud nimetus koos andmetega registreeritava manustamistee, ravimvormi ja lahjendusastme kohta;
 - b) toimik, milles kirjeldatakse homöopaatiliste lähteaine(te) saamist ja kontrollimist ning milles on piisavate kirjanduse andmetega tõendatud kõnealus(t)e aine(te) homöopaatiline kasutus; bioloogilisi aineid sisaldavate homöopaatiliste veterinaarravimite puhul haigusetekitajate puudumist tagavate meetmete kirjeldus;
 - c) iga ravimvormi tootmis- ja kontrolliandmestik ning lahjendamise ja potentseerimise meetodi kirjeldus;

- d) asjaomase homöopaatilise veterinaarravimi tootmisluba;
 - e) koopiad sama homöopaatilise veterinaarravimi kohta teistes liikmesriikides tehtud registrikannetest;
 - f) registreeritava homöopaatilise veterinaarravimi pakendi infolehel, välispakendil ja esmapakendil esitatav tekst;
 - g) homöopaatilise veterinaarravimi püsivust käsitlevad andmed;
 - h) toiduloomadele ette nähtud homöopaatiliste veterinaarravimite korral peavad toimeained olema kooskõlas määrusega (EÜ) nr 470/2009 ja selle alusel vastu võetud õigusaktidega lubatud farmakoloogilised toimeained.
2. Registreerimistaotlus võib hõlmata mitut sama(de)st homöopaatilis(t)est lähteaine(te)st saadud ja sama ravimvormiga homöopaatilist veterinaarravimit.
 3. Pädev asutus võib määrata kindlaks tingimused, mille alusel võib registreeritud homöopaatilise veterinaarravimi teha kättesaadavaks.
 4. Homöopaatilise veterinaarravimi registreerimise menetlus viiakse lõpule 90 päeva jooksul alates nõuetekohase taotluse esitamisest.

5. Homöopaatiliste veterinaarravimite registreeringu hoidjatel on samad kohustused nagu müügiloa hoidjatel, kui artikli 2 lõikest 5 ei tulene teisiti.
6. Homöopaatilise veterinaarravimi registreeringu võib anda üksnes taotlejale, kelle asukoht on liidus. Nõue omada liidus asukohta kehtib ka registreeringu hoidja suhtes.

VI peatükk

Tootmine, import ja eksport

Artikkel 88

Tootmisluba

1. Tootmisluba on vaja järgmiste tegevuste läbiviimiseks:
 - a) veterinaarravimi tootmine, isegi juhul, kui see on ette nähtud ainult ekspordiks;
 - b) osalemine veterinaarravimi või selle komponendi tootmise või lõplikule kujule viimise mis tahes etapis, sealhulgas töötlemine, koostamine, pakendamine ja ümberpakendamine, märgistamine ja ümbermärgistamine, säilitamine, steriliseerimine, testimine või tarnimiseks kättesaadavaks tegemine, või
 - c) veterinaarravimi import.

2. Olenemata käesoleva artikli lõikest 1 võivad liikmesriigid otsustada, et tootmisluba ei ole vaja veterinaarravimi ettevalmistamise, osadeks jagamise, pakendi muutmise või esitlemise jaoks, kui seda tehakse üksnes jaemüügi eesmärgil otse üldsusele vastavalt artiklitele 103 ja 104.
3. Kui kohaldatakse lõiget 2, pannakse pakendi infoleht kaasa igale jagatud osale ning partiinumber ja kõlblikkusaeg peavad olema selgelt ära märgitud.
4. Pädev asutus registreerib enda antud tootmisload tootmise ja hulgemüügi andmebaasis, mis on loodud vastavalt artiklile 91.
5. Tootmisluba kehtib kõikjal liidus.

Artikkel 89

Tootmisloa taotlemine

1. Tootmisloa taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asub tootmiskoht.
2. Tootmisloa taotlus sisaldab vähemalt järgmist teavet:
 - a) veterinaarravimid, mida tahetakse toota või importida;
 - b) taotleja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;

- c) ravimvormid, mille kujul veterinaarravimeid tahetakse toota või importida;
- d) üksikasjad tootmiskohta kohta, kus veterinaarravimit tahetakse toota või kuhu neid tahetakse importida;
- e) avaldus selle kohta, et taotleja täidab artiklites 93 ja 97 sätestatud nõudeid.

Artikkel 90

Tootmisloa andmise menetlus

1. Enne tootmisloa andmist inspekteerib pädev asutus tootmiskohta.
2. Pädev asutus võib nõuda, et taotleja esitaks täiendavat teavet lisaks sellele, mis on esitatud artikli 89 kohases taotluses. Kui pädev asutus kasutab kõnealust õigust, pikendatakse käesoleva artikli lõikes 4 osutatud tähtaega või peatatakse see kuni taotleja on esitanud nõutavad täiendavad andmed.
3. Tootmisloa kohaldatakse üksnes artiklis 89 osutatud taotluses kindlaks määratud tootmiskohta ja ravimvormide suhtes.
4. Liikmesriigid kehtestavad tootmisloade andmise või sellest keeldumise menetlused. Menetlused ei tohi olla pikemad kui 90 päeva pärast pädeva asutuse poolt tootmisloa taotluse saamist.

5. Tootmisloa võib olla tingimuslik ja seotud nõudega, et taotleja peab määratud tähtaja jooksul võtma teatavad meetmed või sisse seadma teatava menetluse. Tingimusliku tootmisloa võib nende nõuete täitmata jätmise korral peatada või kehtetuks tunnistada.

Artikkel 91

Tootmise ja hulgimüügi andmebaas

1. Amet loob liidu tootmise, impordi ja hulgimüügi andmebaasi („tootmise ja hulgimüügi andmebaas“) ja haldab seda.
2. Tootmise ja hulgimüügi andmebaas sisaldab teavet tootmisloade, hulgimüügilubade, heade tootmistavade sertifikaatide ning toimeainete tootjate, importijate ja turustajate registreerimise väljastamise, peatamise või kehtetuks tunnistamise kohta pädevate asutuste poolt.
3. Pädev asutus registreerib tootmise ja hulgimüügi andmebaasis teabe artiklite 90, 94 ja 100 kohaselt antud tootmis- ja hulgimüügilubade ja sertifikaatide kohta, samuti teabe artikli 95 kohaselt registreeritud toimeainete importijate, tootjate ja turustajate kohta.

4. Amet koostab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga tootmise ja hulгимүүgi andmebaasi funktsionaalse kirjelduse, sealhulgas andmete elektroonilise esitamise vormingu.
5. Amet tagab, et tootmise ja hulгимүүgi andmebaasi kantavat teavet võrreldakse ja see tehakse kättesaadavaks ning et teavet jagatakse.
6. Pädevatel asutustel on täielik juurdepääs tootmise ja hulгимүүgi andmebaasile.
7. Üldsusel on juurdepääs tootmise ja hulгимүүgi andmebaasis sisalduvale teabele ilma võimaluseta selles sisalduvat teavet muuta.

Artikkel 92

Tootmisloa muutmise taotluse alusel

1. Kui tootmisloa omaja taotleb tootmisloa muutmist, ei ole selle taotluse läbivaatamise menetlus pikem kui 30 päeva alates päevast, mil pädev asutus saab taotluse. Põhjendatud juhul, sealhulgas vajaliku inspekteerimise eesmärgil võib pädev asutus seda ajavahemikku pikendada 90 päevani.
2. Lõikes 1 osutatud taotluses esitatakse taotletava muudatuse kirjeldus.

3. Lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul võib pädev asutus nõuda tootmisloa omajalt määratud tähtaja jooksul täiendava teabe esitamist ja võib otsustada läbi viia inspeksiooni. Menetlus peatatakse kuni lisateabe esitamiseni.
4. Pädev asutus hindab lõikes 1 osutatud taotlust, teatab tootmisloa omajale hindamise tulemused ja asjakohasel juhul muudab tootmisloa ning, kui see on asjakohane, ajakohastab tootmise ja hulgimüügi andmebaasi.

Artikkel 93

Tootmisloa omaja kohustused

1. Tootmisloa omaja:
 - a) käsutuses on sobivad ja piisavad ruumid, tehnilised seadmed ja ravimi kontrollimiseks vajalikud vahendid tootmisloas märgitud tegevuse jaoks;
 - b) käsutuses on vähemalt üks artiklis 97 osutatud pädevisik ning ta tagab, et pädev isik tegutseb kooskõlas kõnealuse artikliga;
 - c) võimaldab artiklis 97 osutatud pädeval isikul täita oma kohustusi, eelkõige andes talle juurdepääsu kõigile vajalikele dokumentidele ja ruumidele ning andes tema käsutusse kõik selleks vajalikud tehnilised seadmed ja kontrollimisvahendid;

- d) teavitab pädevat asutust vähemalt 30 päeva ette, kui artiklis 97 osutatud pädev isik vahetub, või kui eelnev teatamine ei ole võimalik, sest isik vahetub ootamatult, teavitab pädevat asutust sellest viivitamata;
- e) käsutuses on töötajad, kes vastavad asjaomases liikmesriigis tootmise ja kontrolli suhtes kehtivatele õigusnõuetele;
- f) võimaldab igal ajal asjaomase pädeva asutuse esindajatele juurdepääsu oma ruumidele;
- g) peab artikli 96 kohaselt üksikasjalikku arvestust kõigi tema tarnitud veterinaarravimite kohta ja säilitab näidised iga partii kohta;
- h) tarnib veterinaarravimeid üksnes veterinaarravimite hulgimüüjatele;
- i) teatab pädevale asutusele ja müügiloo hoidjale viivitamatult, kui ta saab teavet selle kohta, et tema tootmisloaga hõlmatud veterinaarravimid on või võivad olla võltsitud, sõltumata sellest, kas nimetatud veterinaarravimeid turustati seadusliku tarneahela kaudu või ebaseaduslikult, sealhulgas ebaseaduslik müük infoühiskonna teenuste vahendusel;

- j) järgib veterinaarravimite head tootmistava ja kasutab lähtematerjalina üksnes neid toimeaineid, mis on valmistatud toimeainete hea tootmistava kohaselt ja mida turustatakse toimeainete hea turustamistava kohaselt;
 - k) kontrollib, et iga liidus asuv tootja, turustaja ja importija, kellelt tootmisloa omaja saab toimeaineid, on kooskõlas artikliga 95 registreeritud selle liikmesriigi pädevas asutuses, kus asuvad tootmisloa omaja, turustaja ja importija;
 - l) teeb riskihindamise alusel auditeid tootjate, turustajate ja importijate suhtes, kellelt tootmisloa omaja saab toimeaineid.
2. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu meetmed käesoleva artikli lõike 1 punktis j osutatud veterinaarravimite ja lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea tootmistava kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 94

Hea tootmistava sertifikaadid

1. 90 päeva jooksul pärast inspekteerimist väljastab pädev asutus tootjale asjaomase tootmiskoha kohta hea tootmistava sertifikaadi, kui inspeksiooni tulemustest ilmneb, et tootja järgib käesolevas määruses ja artikli 93 lõikes 2 osutatud rakendusaktis sätestatud nõudeid.
2. Kui käesoleva artikli lõikes 1 osutatud inspeksiooni tulemustest ilmneb, et tootja ei järgi head tootmistava, kantakse see teave artiklis 91 osutatud tootmise ja hulgimüügi andmebaasi.
3. Tootja inspeksiooni tulemusel tehtud järeldused kehtivad kõikjal liidus.
4. Ilma et see piiraks liidu ja kolmanda riigi vaheliste võimalike kokkulepete kohaldamist, võib pädev asutus, komisjon või amet nõuda kolmandas riigis asuva tootja inspekteerimist vastavalt lõikele 1.
5. Veterinaarravimite importijad tagavad enne nende ravimite liitu tarnimist, et kolmandas riigis asukohta omaval tootjal on pädeva asutuse välja antud hea tootmistava sertifikaat või kui liidu ja kolmanda riigi vahel on sõlmitud kokkulepe, samaväärne kinnitus.

Artikkel 95

*Liidus asukohta omavad toimeainete
importijad, tootjad ja turustajad*

1. Liidus asukohta omavad veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete importijad, tootjad ja turustajad peavad registreerima oma tegevuse asukohaliikmesriigi pädevas asutuses ning järgima head tootmistava või head turustamistava.
2. Registreerimisvormile, mida kasutatakse tegevuse registreerimiseks pädevas asutuses, kantakse vähemalt järgmine teave:
 - a) nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;
 - b) toimeained, mida kavatakse importida, toota või turustada;
 - c) üksikasjad ruumide ja tehniliste seadmete kohta.
3. Lõikes 1 osutatud toimeainete importijad, tootjad ja turustajad esitavad registreerimisvormi pädevale asutusele vähemalt 60 päeva enne kavandatud tegevuse algust. Enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] tegutsenud toimeainete importijad, tootjad ja turustajad esitavad registreerimisvormi pädevale asutusele hiljemalt ... [60 päeva pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva].

4. Pädev asutus võib riskihindamisest lähtudes viia läbi inspekteerimist. Kui pädev asutus teatab 60 päeva jooksul alates registreerimisvormi kättesaamisest, et kavatseb läbi viia inspekteerimist, ei alustata tegevust enne, kui pädev asutus on teatanud, et tegevust võib alustada. Sellisel juhul viib pädev asutus inspekteerimise läbi ja edastab lõikes 1 osutatud toimeainete importijatele, tootjatele ja turustajatele inspeksiooni tulemused 60 päeva jooksul pärast teadet oma kavatsusest inspekteerimist läbi viia. Kui pädev asutus ei ole 60 päeva jooksul alates registreerimisvormi kättesaamisest teatanud inspeksiooni läbiviimise kavatsusest, võib tegevust alustada.
5. Lõikes 1 osutatud toimeainete importijad, tootjad ja turustajad edastavad igal aastal pädevale asutusele registreerimisvormis esitatud andmete muudatused. Muudatustest, mis võivad toodetavate, imporditavate või turustatavate toimeainete kvaliteeti või ohutust mõjutada, teatatakse viivitamatult.
6. Pädevad asutused kannavad käesoleva artikli lõike 2 ja artikli 132 kohaselt esitatud teabe artiklis 91 osutatud tootmise ja hulgimüügi andmebaasi.
7. Käesolev artikkel ei piira artikli 94 kohaldamist.
8. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu meetmed veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 96
Arvestuse pidamine

1. Tootmisloa omaja peab arvestust kõigi tema tarnitud veterinaarravimite kohta, dokumenteerides järgmised andmed:
 - a) tehingu kuupäev;
 - b) veterinaarravimi nimetus ja asjakohasel juhul müügiloa number ning asjakohasel viisil ravimvorm ja toimeainekogus;
 - c) tarnitud kogus;
 - d) vastuvõtja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;
 - e) partiinumber;
 - f) kõlblikkusaja lõpp.

2. Lõikes 1 osutatud andmed on pädevale asutusele inspekteerimiseks kättesaadavad ühe aasta jooksul pärast partii kõlblikkusaja lõppemist või vähemalt viie aasta jooksul alates dokumenteerimisest, olenevalt sellest, kumb ajavahemik on pikem.

Artikkel 97

Tootmise ja partii vabastamise eest vastutav pädev isik

1. Tootmisloa omaja käsutuses on alati vähemalt üks käesolevas artiklis sätestatud tingimustele vastav pädev isik, kes vastutab eelkõige käesolevas artiklis nimetatud ülesannete täitmise eest.
2. Lõikes 1 osutatud pädeval isikul peab olema kõrgharidus ühes või mitmes järgmistest teadusvaldkondadest: farmaatsia, meditsiin, veterinaaria, keemia, farmaatsiakeemia ja -tehnoloogia või bioloogia.
3. Lõikes 1 osutatud pädeval isikul peab olema vähemalt kahe aasta pikkune praktiline töökogemus ühe või mitme tootmisloa omava tootjana tegutseva ettevõtja juures ravimite kvaliteedi tagamise, ravimite kvalitatiivse analüüsi, toimeainete kvantitatiivse analüüsi ning veterinaarravimi kvaliteedi tagamiseks vajaliku kontrolli valdkonnas.

Esimese lõigu kohaselt nõutava praktilise töö kogemuse kestust võib vähendada ühe aasta võrra, kui ülikooliõpe kestab vähemalt viis aastat, ning pooleteise aasta võrra, kui ülikooliõpe kestab vähemalt kuus aastat.

4. Füüsilisest isikust tootmisloa omaja võib vastutada lõikes 1 osutatud pädeva isiku kohustuste täitmise eest, kui ta vastab lõigetes 2 ja 3 osutatud tingimustele.

5. Pädev asutus võib kehtestada asjakohased haldusmenetlused, et teha kindlaks, kas lõikes 1 osutatud pädev isik vastab lõigetes 2 ja 3 osutatud tingimustele.
6. Lõikes 1 osutatud pädev isik tagab, et iga veterinaarravimi partii on toodetud kooskõlas hea tootmistavaga ja kontrollitud vastavalt müügiloa tingimustele. Pädev isik koostab selle kohta kontrolliaruande. Kontrolliaruanne kehtib kõikjal liidus.
7. Kui veterinaarravimid on imporditud, tagab lõikes 1 osutatud pädev isik, et iga imporditud ravimipartii puhul on liidus tehtud vähemalt kõigi toimeainete täielik kvalitatiivne ja kvantitatiivne analüüs ning kõik muud vajalikud kontrollid, millega tagatakse, et veterinaarravimi kvaliteet vastab müügiloa nõuetele ja et ravimipartii on toodetud kooskõlas hea tootmistavaga.
8. Lõikes 1 osutatud pädev isik peab arvestust iga vabasse ringlusse lastud ravimipartii kohta. Arvestust ajakohastatakse vastavalt tehtud toimingutele ning see jääb pädeva asutuse käsutusse vähemalt üheks aastaks pärast partii kõlblikkusaja lõppemist või vähemalt viieks aastaks alates dokumenteerimisest, olenevalt sellest, kumb ajavahemik on pikem.
9. Kui liidus toodetud veterinaarravimid eksporditakse ja imporditakse seejärel kolmandast riigist tagasi liitu, kohaldatakse lõiget 6.

10. Kui veterinaarravimid on imporditud kolmandatest riikidest, kellega liit on sõlminud kokkuleppe, et kohaldatakse hea tootmistava norme, mis on vähemalt samaväärsed artikli 93 lõike 2 kohaselt sätestatud normidega, ja kui tõendatakse, et käesoleva artikli lõikes 6 osutatud kontrollid on eksportivas riigis tehtud, võib pädev isik koostada käesoleva artikli lõikes 6 osutatud kontrolliaruande ilma käesoleva artikli lõikes 7 osutatud kontrolle läbi tegemata, välja arvatud juhul, kui importiva liikmesriigi pädev asutus on otsustanud teisiti.

Artikkel 98

Veterinaarravimite tõendid

1. Veterinaarravimite tootja või eksportija või selliseid ravimeid importiva kolmanda riigi asutuste taotlusel tõendab pädev asutus või amet, et:
- a) tootja on tootmisloa omaja;
 - b) tootjal on artiklis 94 osutatud hea tootmistava sertifikaat või
 - c) asjaomasele veterinaarravimile on antud müügiluba kõnealuses liikmesriigis või, kui taotlus esitati ametile, et asjaomasele veterinaarravimile on antud müügiluba tsentraliseeritud menetluses.

2. Tõendite väljaandmisel võtab pädev asutus või amet arvesse asjakohaseid kehtivaid halduskokkuleppeid selliste tõendite sisu ja vormi osas.

VII peatükk

Tarnimine ja kasutamine

1. JAGU

HULGIMÜÜK

Artikkel 99

Hulgimüügiluba

1. Veterinaarravimi hulgimüük toimub hulgimüügiloa alusel.
2. Hulgimüügiloa omaja asukoht peab olema liidus.
3. Hulgimüügiluba kehtib kõikjal liidus.
4. Liikmesriigid võivad otsustada, et väikese koguse veterinaarravimite tarnimise korral ühelt jaemüüjalt teisele samas liikmesriigis ei nõuta hulgimüügiloa olemasolu.

5. Erandina lõikest 1 ei nõuta tootmisloa omajalt, et tal oleks tootmisloaga hõlmatud veterinaarravimite jaoks hulгимүүgiluba.
6. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu meetmed veterinaarravimite hea turustamistava kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 100

Hulгимүүgiloa taotlemine ja andmise menetlus

1. Hulгимүүgiloa taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on hulгимүүija tegutsemiskoht või tegutsemiskohad.
2. Taotleja tõendab taotluses, et täidetud on järgmised nõuded:
 - a) taotleja käsutuses on tehniliselt pädevad töötajad ja eelkõige vähemalt üks vastutav isik, kes vastab siseriiklikes õigusaktides sätestatud tingimustele;
 - b) taotlejal on sobivad ja piisavad ruumid, mis vastavad veterinaarravimite säilitamise ja käitlemise nõuetele, mille on kehtestanud asjaomane liikmesriik;

- c) taotlejal on kava, millega tagatakse veterinaarravimi tõhus turult kõrvaldamine või tagasikutsumine vastavalt pädeva asutuse või komisjoni korraldusele või koostöös asjaomase veterinaarravimi tootjaga või müügiloa hoidjaga;
 - d) taotlejal on asjakohane arvestuse pidamise süsteem, millega tagatakse vastavus artiklis 101 sätestatud nõuetele;
 - e) taotleja on teinud avalduse selle kohta, et ta täidab artiklis 101 osutatud nõudeid.
3. Liikmesriigid kehtestavad hulгимүүgiloa andmise ja selle andmisest keeldumise, selle peatamise, kehtetuks tunnistamise ja muutmise menetluse.
4. Lõikes 3 osutatud menetlused ei tohi kesta kauem kui 90 päeva alates, kui see on kohaldatav, päevast, mil pädev asutus saab taotluse kooskõlas siseriikliku õigusega.
5. Pädev asutus:
- a) teavitab taotlejat hindamise tulemustest;
 - b) annab hulгимүүgiloa, keeldub selle andmisest või muudab, seda, ja
 - c) kannab luba käsitleva asjakohase teabe artiklis 91 osutatud tootmise ja hulгимүүgi andmebaasi.

Artikkel 101
Hulgimüüjate kohustused

1. Hulgimüüjad hangivad veterinaarravimeid üksnes tootmisloa omajatelt või teistelt hulgimüügiloa omajatelt.
2. Hulgimüüja tarnib veterinaarravimeid üksnes isikutele, kellel on lubatud liikmesriigis tegeleda jaemüügiga vastavalt artikli 103 lõikele 1, teistele veterinaarravimite hulgimüüjatele ja teistele isikutele või üksustele vastavalt siseriiklikule õigusele.
3. Hulgimüügiloa omaja käsutuses on alati vähemalt üks hulgimüügi eest vastutav isik.
4. Hulgimüüjad tagavad oma vastutuse piires veterinaarravimi nõuetekohase ja katkematu tarnimise isikutele, kellel on lubatud veterinaarravimeid tarnida kooskõlas artikli 103 lõikega 1, nii et loomatervise vajadused asjaomases liikmesriigis oleksid kaetud.
5. Hulgimüüja järgib veterinaarravimite head turustamistava, millele on osutatud artikli 99 lõikes 6.
6. Hulgimüüjad teavitavad viivitamata pädevat asutust ning asjakohasel juhul ravimi müügiloa hoidjat saadud või neile pakutavatest veterinaarravimitest, mille kohta nad teevad kindlaks, et need on võltsitud või mille puhul nad kahtlustavad, et tegemist on võltsitud ravimitega.

7. Hulgimüüja peab üksikasjalikku arvestust iga tehingu kohta, dokumenteerides vähemalt järgmised andmed:
- a) tehingu kuupäev;
 - b) veterinaarravimi nimetus, sealhulgas asjakohasel viisil ravimvorm ja toimeainekogus;
 - c) partiinumber;
 - d) veterinaarravimi kõlblikkusaja lõppkuupäev;
 - e) saadud või tarnitud kogus, sealhulgas pakendi suurus ja pakendite arv;
 - f) ostu puhul tarnija ning müügi puhul saaja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht.
8. Vähemalt kord aastas teeb hulgimüügiloa omaja põhjaliku auditi ja võrdleb sissetulnud ja väljaläinud veterinaarravimite koguseid veterinaarravimite tegeliku laoseisuga. Kõik avastatud lahknevused dokumenteeritakse. Kõnealused andmed on pädevale asutusele inspekteerimiseks kättesaadavad viie aasta jooksul.

Artikkel 102

Veterinaarravimite paralleelkaubandus

1. Veterinaarravimite paralleelkaubanduse puhul tagab hulgimüüja, et veterinaarravim, mida ta kavatses hankida ühest liikmesriigist („lähteliikmesriik“) ja turustada teises liikmesriigis („sihtliikmesriik“), on ühist päritolu sihtliikmesriigis juba müügiloa saanud veterinaarravimiga. Veterinaarravimeid käsitatakse ühist päritolu omavatena, kui need vastavad kõigile järgmistele tingimustele:
 - a) neil on toimeainete ja abiainetes sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis;
 - b) neil on sama ravimvorm;
 - c) neil on sama kliiniline teave ja keeluaeg, kui see on kehtestatud, ning
 - d) need on toodetud sama tootja poolt või litsentsiga tootja poolt vastavalt samale koostisele.
2. Lähteliikmesriigist saadud veterinaarravim peab vastama sihtliikmesriigi märgistuse- ja keelenõuetele.
3. Pädevad asutused kehtestavad veterinaarravimite paralleelkaubanduse haldusmenetlused ja veterinaarravimite paralleelkaubanduse taotluse heakskiitmise haldusmenetluse.

4. Sihtliikmesriigi pädevad asutused teevad artiklis 55 osutatud ravimite andmebaasis üldsusele kättesaadavaks loetelu veterinaarravimitest, millega kõnealuses liikmesriigis paralleelselt kaubeldakse.
5. Hulgimüüja, kes ei ole müügiloa hoidja, teavitab müügiloa hoidjat ja lähteliikmesriigi pädevat asutust oma kavatsusest kaubelda paralleelselt veterinaarravimiga sihtliikmesriigis.
6. Hulgimüüja, kes kavatses kaubelda paralleelselt veterinaarravimiga sihtliikmesriigis, peab täitma vähemalt järgmisi kohustusi:
 - a) esitama deklaratsiooni sihtliikmesriigi pädevale asutusele ja võtma asjakohased meetmed tagamaks, et lähteliikmesriigi hulgimüüja teavitab teda kõigist ravimiohutuse järelevalvega seotud küsimustest;
 - b) teavitab sihtliikmesriigi müügiloa hoidjat veterinaarravimist, mida kavatakse hankida lähteliikmesriigist ja turule lasta sihtliikmesriigis vähemalt üks kuu enne pädevale asutusele kõnealuse veterinaarravimi paralleelkaubanduse taotluse esitamist;

- c) esitab sihtliikmesriigi pädevale asutusele kirjaliku deklaratsiooni selle kohta, et sihtliikmesriigi müügiloa hoidjat on teavitatud vastavalt punktile b, ja esitab kõnealuse teatise koopia;
- d) ei kauple veterinaarravimiga, mis on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsusega seotud põhjustel lähte- või sihtliikmesriigi turult tagasi kutsutud;
- e) kogub teateid arvatavate kõrvalnähtude kohta ja edastab need selle paralleelselt kaubeldava veterinaarravimi müügiloa hoidjale.

7. Lõikes 4 osutatud loetellu lisatakse järgmine teave kõikide veterinaarravimite kohta:

- a) veterinaarravimi nimetus;
- b) toimeained;
- c) ravimvormid;
- d) veterinaarravimi liigitus sihtliikmesriigis;
- e) veterinaarravimi müügiloa number lähteliikmesriigis;

- f) veterinaarravimi müügiloa number sihtliikmesriigis;
 - g) lähteliikmesriigi hulgimüüja ja sihtliikmesriigi hulgimüüja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht.
8. Käesolevat artiklit ei kohaldata tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaarravimite suhtes.

2. JAGU

JAEMÜÜK

Artikkel 103

Veterinaarravimite jaemüük ja arvestuse pidamine

1. Veterinaarravimite jaemüügi normid määratakse kindlaks siseriiklikes õigusaktides, kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti.
2. Ilma et see piiraks artikli 99 lõike 4 kohaldamist, hangivad veterinaarravimite jaemüüjad veterinaarravimeid üksnes hulgimüügiloa omajatelt.
3. Veterinaarravimite jaemüüja peab üksikasjalikku arvestust iga artikli 34 kohaselt veterinaarretsepti nõudva veterinaarravimit käsitleva tehingu kohta, mis sisaldab järgmisi andmeid:
 - a) tehingu kuupäev;

- b) veterinaarravimi nimetus, sealhulgas asjakohasel viisil ravimvorm ja toimeainekogus;
 - c) partiinumber;
 - d) saadud või tarnitud kogus;
 - e) ostu puhul tarnija ning müügi puhul saaja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;
 - f) ravimi määranud veterinaararsti nimi ja kontaktandmed ning asjakohasel juhul veterinaarretsepti koopia;
 - g) müügiloa number.
4. Kui liikmesriigid peavad seda vajalikuks, võivad nad nõuda, et jaemüüjad peaks üksikasjalikku arvestust tehingute kohta kõigi selliste veterinaarravimitega, mille puhul ei ole veterinaarretsept nõutav.
5. Vähemalt kord aastas teeb jaemüüja põhjaliku auditi ja võrdleb sissetulnud ja väljaläinud veterinaarravimite koguseid veterinaarravimite tegeliku laoseisuga. Kõik avastatud lahknevused dokumenteeritakse. Põhjaliku auditi tulemused ja käesoleva artikli lõikes 3 osutatud andmed on pädevale asutusele artikli 123 kohaseks inspekteerimiseks kättesaadavad vähemalt viie aasta jooksul.

6. Liikmesriigid võivad rahva- ja loomatervise või keskkonna kaitse eesmärgil kehtestada oma territooriumil veterinaarravimite jaemüügile tingimusi, mis on kooskõlas liidu õigusega, proportsionaalsed ja mittediskrimineerivad.

Artikkel 104

Veterinaarravimite jaemüük kaugmüügi teel

1. Isik, kellel on lubatud tarnida veterinaarravimeid vastavalt käesoleva määruse artikli 103 lõikele 1, võib pakkuda veterinaarravimeid Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis (EL) 2015/1535¹ määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvale füüsilisele või juriidilisele isikule tingimusel, et nende veterinaarravimite puhul ei ole käesoleva määruse artikli 34 kohaselt nõutav veterinaarretsept ja et need veterinaarravimid vastavad käesoleva määruse nõuetele ja selle liikmesriigi kohaldatavale õigusele, kus toimub veterinaarravimite jaemüük.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1).

2. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 võivad liikmesriigid lubada isikutel, kellel on lubatud tarnida veterinaarravimeid vastavalt artikli 103 lõikele 1, pakkuda artikli 34 kohaselt veterinaarretsepti alusel väljastatavaid veterinaarravimeid infoühiskonna teenuste vahendusel, tingimusel et liikmesriik on näinud sellise tarne jaoks ette turvalise süsteemi. Luba antakse üksnes asjaomase liikmesriigi territooriumil asukohta omavatele isikutele ja tarnimine võib toimuda üksnes kõnealuse liikmesriigi territooriumil.
3. Lõikes 2 osutatud liikmesriik tagab, et kehtestatud on kohandatud meetmed, mille abil tagada, et infoühiskonna teenuste vahendusel toimuva tarne puhul järgitakse veterinaarretseptiga seotud nõudeid, ning ta teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike, kui ta kasutab lõikes 2 osutatud erandit, ja teeb vajaduse korral koostööd komisjoni ja teiste liikmesriikidega, et vältida sellise tarne soovimatuid tagajärgi. Liikmesriigid kehtestavad normid asjakohaste karistuste kohta, et tagada vastuvõetud siseriiklike normide järgimine, sealhulgas selliste lubade kehtetuks tunnistamise normid.
4. Käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 osutatud isikuid ja tegevusi kontrollib vastavalt artiklile 123 jaemüüja asukohaliikmesriigi pädev asutus.

5. Lisaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/31/EÜ¹ artiklis 6 sätestatud teabenõuetele esitavad infoühiskonna teenuste vahendusel veterinaarravimeid pakkuvad jaemüüjad vähemalt järgmise teabe:
- a) veterinaarravimeid pakkuva jaemüüja asukohaliikmesriigi pädeva asutuse kontaktandmed;
 - b) hüperlink jaemüüja asukohaliikmesriigi veebisaidile, mis on loodud vastavalt käesoleva artikli lõikele 8;
 - c) käesoleva artikli lõike 6 kohaselt kehtestatud ühine logo, mis esitatakse selgelt veebisaidi igal lehel, mis on seotud veterinaarravimite pakkumisega kaugmüügi teel; logo sisaldab hüperlinki asjaomast jaemüüjat käsitlevale kandlele loa saanud jaemüüjate loetelus, millele on osutatud käesoleva artikli lõike 8 punktis c.
6. Komisjon kehtestab lõike 7 alusel kõikjal liidus äratuntava ühise logo, mis võimaldab kindlaks teha kaugmüügi teel veterinaarravimeid pakkuva isiku asukohaliikmesriigi. Logo esitatakse selgelt igal veebisaidil, kus pakutakse veterinaarravimeid kaugmüügi teel.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta) (EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1).

7. Komisjon kehtestab käesoleva artikli lõikes 6 osutatud ühise logo kujunduse rakendusaktidega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
8. Iga liikmesriik loob veterinaarravimite kaugmüüki käsitleva veebisaidi, millel esitatakse vähemalt järgmine teave:
 - a) teave liikmesriigi õiguse kohta, mida kohaldatakse infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügi teel veterinaarravimite pakkumise suhtes, mis toimub kooskõlas lõigete 1 ja 2, sealhulgas teave selle kohta, et tarnitavate veterinaarravimite liigitus võib liikmesriigiti erineda;
 - b) teave ühise logo kohta;
 - c) liikmesriigis asukohta omavate jaemüüjate loetelu, kellel on luba pakkuda veterinaarravimeid infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügi teel vastavalt lõigetele 1 ja 2, ja nende jaemüüjate veebisaitide aadressid.
9. Amet loob veebisaidi, millel esitatakse teave ühise logo kohta. Ameti veebisaidil märgitakse selgelt, et iga liikmesriigi veebisaidil on teave nende isikute kohta, kellel on luba pakkuda asjaomasel liikmesriigis infoühiskonna teenuste vahendusel kaugmüügi teel veterinaarravimeid.

10. Liikmesriigid võivad kehtestada rahvatervise kaitse seisukohalt põhjendatud tingimusi nende territooriumil toimuva jaemüügi suhtes, mille puhul veterinaarravimeid pakutakse kaugmüügi teel infoühiskonna teenuste vahendusel.
11. Liikmesriigi loodud veebisaidil on hüperlink ameti veebisaidile, mis on loodud vastavalt lõikele 9.

Artikkel 105

Veterinaarretsept

1. Veterinaarretsept mikroobivastasele ravimile metafülaktika eesmärgil väljastatakse üksnes pärast seda, kui veterinaararst on diagnoosinud nakkushaiguse.
2. Veterinaararst peab olema võimeline põhjendama mikroobivastase ravimi väljakirjutamist, eriti metafülaktika ja profülaktika eesmärgil.
3. Veterinaarretsept väljastatakse üksnes pärast veterinaararsti tehtud looma või loomarühma kliinilist läbivaatust või muud nõuetekohast terviseseisundi hindamist.
4. Erandina artikli 4 punktist 33 ja käesoleva artikli lõikest 3 võib liikmesriik lubada, et veterinaarretsepti väljastab veterinaararsti asemel käesoleva määruse jõustumise ajal kohaldatava siseriikliku õiguse kohaselt selleks õigust omav muu kutseala esindaja. Sellised retseptid kehtivad üksnes kõnealuses liikmesriigis ning neid ei väljastata mikroobivastastele ainetele ja muudele veterinaarravimitele, mille väljakirjutamiseks on vaja veterinaararsti diagnoosi.

Veterinaarretseptide suhtes, mille on veterinaararsti asemel väljastanud muu kutseala esindaja, kohaldatakse käesoleva artikli lõikeid 5, 6, 8, 9 ja 11 *mutatis mutandis* põhimõttel.

5. Veterinaarretsept sisaldab vähemalt järgmisi üksikasju:
- a) ravitava looma või loomarühma identifitseerimisandmed;
 - b) looma omaniku või pidaja täielik nimi ja kontaktandmed;
 - c) väljakirjutamise kuupäev;
 - d) veterinaararsti täielik nimi ja kontaktandmed, sealhulgas kutsetegevuse loa number, kui see on olemas;
 - e) veterinaararsti allkiri või samaväärne elektrooniline identifitseerimistunnus;
 - f) väljakirjutatud ravimi nimetus, sealhulgas selle toimeained;
 - g) ravimvorm ja toimeainekogus;
 - h) väljakirjutatud kogus või pakendite arv, sealhulgas pakendi suurus;
 - i) annustamine;
 - j) toiduloomade puhul keeluaeg, isegi kui see on null;
 - k) hoiatused, mida on vaja, et tagada nõuetekohane kasutamine, sealhulgas mikroobivastaste ainete vastutustundlik kasutamine;

- l) kui ravim on välja kirjutatud kooskõlas artiklitega 112, 113 ja 114, siis sellekohane avaldus;
 - m) kui ravim on välja kirjutatud kooskõlas artikli 107 lõigetega 3 ja 4, siis sellekohane avaldus.
6. Väljakirjutatud ravimi kogus piirdub asjaomaseks raviks vajaliku kogusega. Mikroobivastaseid aineid kirjutatakse metafülaktika või profülaktika eesmärgil välja üksnes piiratud ajaks, et katta riskiperiood.
7. Lõike 3 kohaselt välja kirjutatud veterinaarretsept kehtib kõikjal liidus.
8. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada käesoleva artikli lõikes 5 sätestatud nõuete täitmiseks näidismuud. Näidismuud tehakse kättesaadavaks ka elektroonilises versioonis. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.
9. Väljakirjutatud veterinaarravimit tarnitakse vastavalt kohaldatavale siseriiklikule õigusele.
10. Mikroobivastase ravimi retsept kehtib viis päeva alates selle väljastamise kuupäevast.

11. Lisaks käesolevas artiklis sätestatud nõuetele võivad liikmesriigid sätestada veterinaararstidele arvestuse pidamise normid veterinaarretseptide väljastamise kohta.
12. Olenemata artiklist 34 võib veterinaararst isiklikult loomale manustada kõnealuse artikli kohaselt veterinaarretsepti alusel väljastatavat veterinaarravimit ilma veterinaarretseptita, kui kohaldatava siseriikliku õigusega ei ole ette nähtud teisiti. Veterinaararst peab arvestust ilma retseptita isiklikult loomale manustamise kohta vastavalt kohaldatavale siseriiklikule õigusele.

3. JAGU

KASUTAMINE

Artikkel 106

Ravimite kasutamine

1. Veterinaarravimeid kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele.
2. Veterinaarravimite kasutamine käesoleva jao kohaselt ei piira määruse (EL) 2016/429 artiklite 46 ja 47 kohaldamist.
3. Liikmesriik võib kehtestada artiklite 110–114 ja 116 rakendamiseks vajaliku menetluse.
4. Liikmesriigid võivad nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel otsustada, et veterinaarravimit tohib loomale manustada üksnes veterinaararst.

5. Artikli 2 lõikes 3 osutatud inaktiveeritud immunoloogilisi veterinaarravimeid kasutatakse osutatud loomadel üksnes erakorralistel asjaoludel, veterinaarretsepti alusel ja juhul, kui sihtloomaliigi ja näidustuse puhul ei ole lubatud kasutada ühtegi immunoloogilist veterinaarravimit.
6. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 147 vastavalt vajadusele vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli täiendamiseks, milles sätestatakse normid asjakohaste meetmete kohta, et tagada suu kaudu manustatavate veterinaarravimite tõhus ja ohutu kasutamine muu kui ravimsööda kaudu, näiteks joogivee segamine veterinaarravimiga või veterinaarravimi käsitsi segamine söödaga, mida loomapidaja manustab toiduloomadele. Kõnealuste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse ameti teaduslikke nõuandeid.

Artikkel 107

Mikroobivastaste ravimite kasutamine

1. Mikroobivastaseid ravimeid ei tohi kasutada rutiinselt ega selleks, et korvata puudulikku hügieeni, küündimatut loomakasvatust, kehva hooldamist või põllumajandusettevõtte halba juhtimist.
2. Mikroobivastaseid ravimeid ei tohi kasutada loomadel kasvu soodustamiseks ega tootlikkuse suurendamiseks.

3. Mikroobivastaseid ravimeid tohib kasutada profülaktikaks üksnes erandjuhtudel, üksiku looma või piiratud arvu loomade raviks, kui nakatumise või nakkushaiguse risk on väga suur ja tagajärjed võivad olla tõsised.

Neil juhtudel tuleb antibiootiliste ravimite kasutamisel profülaktikaks piirduda üksnes nende manustamisega üksikule loomale esimeses lõigus sätestatud tingimustel.

4. Mikroobivastaseid ravimeid tohib kasutada metafülaktikaks üksnes juhul, kui nakatumise või nakkushaiguse leviku risk on loomarühma puhul suur ja muud asjakohased alternatiivid puuduvad. Liikmesriigid võivad anda juhiseid muude asjakohaste alternatiivide kohta ning toetavad aktiivselt selliste suuniste väljatöötamist ja kohaldamist, mis edendavad metafülaktikaga seotud riskiteguritest arusaamist ja sisaldavad selle alustamise kriteeriume.

5. Artikli 37 lõikes 5 osutatud määratud mikroobivastaseid aineid sisaldavaid ravimeid ei tohi vastavalt artiklitele 112, 113 ja 114 kasutada.

6. Komisjon võib ameti teaduslikke nõuandeid arvesse võttes kehtestada rakendusaktidega mikroobivastaste ainete loetelu, mida:

a) ei tohi vastavalt artiklitele 112, 113 ja 114 kasutada või

b) tohib vastavalt artiklitele 112, 113 ja 114 kasutada üksnes teatavatel tingimustel.

Kõnealuste rakendusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse järgmisi kriteeriume:

- a) riskid looma- või rahvatervisele, kui mikroobivastast ainet kasutatakse vastavalt artiklitele 112, 113 ja 114;
- b) risk looma- või rahvatervisele mikroobide resistentsuse tekke korral;
- c) loomade jaoks muu sobiva ravi kättesaadavus;
- d) inimeste jaoks muu sobiva mikroobivastase ravi kättesaadavus;
- e) mõju vesiviljelusele ja põllumajandusele, kui asjaomase terviseseisundiga looma ei ravita.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

7. Liikmesriik võib oma territooriumil teatavate mikroobivastaste ainete kasutamist loomadel täiendavalt piirata või keelata, kui mikroobivastaste ainete manustamine loomadele on vastuolus mikroobivastaste ainete vastutustundlikku kasutamist käsitleva riikliku poliitika rakendamisega.
8. Liikmesriigi poolt lõike 7 alusel vastu võetud meetmed peavad olema proportsionaalsed ja põhjendatud.
9. Liikmesriigid teatavad komisjonile kõikidest lõike 7 alusel võetud meetmest.

Artikkel 108

Toiduloomade omanike ja pidajate poolt arvestuse pidamine

1. Toiduloomade omanik või kui omanik ise loomi ei pea, siis toiduloomade pidaja peab arvestust ravimite kasutamise kohta toiduloomadel ja asjakohasel juhul hoiab alles veterinaarretsepti koopia.
2. Lõikes 1 osutatud arvestus hõlmab järgmisi andmeid:
 - a) ravimi loomadele esmase manustamise kuupäev;
 - b) ravimi nimetus;
 - c) manustatud ravimi kogus;
 - d) tarnija nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;
 - e) tõendid kasutatavate ravimite omandamise kohta;
 - f) ravitud looma või loomarühma identifitseerimisandmed;
 - g) asjakohasel juhul ravimi välja kirjutanud veterinaararsti nimi ja kontaktandmed;
 - h) keeluaeg, isegi kui see on null;
 - i) ravi kestus.

3. Kui käesoleva artikli lõike 2 kohaselt arvestusse kantavad andmed on esitatud veterinaarretsepti koopias, põllumajandusettevõttes peetavas arvestuses või artikli 8 lõikes 4 osutatud hobuslase kogu eluea jooksul kehtivas identifitseerimisdokumendis juba olemas, ei ole vaja nende kohta eraldi arvestust pidada.
4. Liikmesriigid võivad kehtestada toiduloomade omanike ja pidajate poolsele arvestuse pidamisele lisanõuded.
5. Arvestuses sisalduv teave on pädevale asutusele artikli 123 kohaseks inspekteerimiseks kättesaadav vähemalt viie aasta jooksul.

Artikkel 109

Arvestuse pidamise kohustus hobuslaste puhul

1. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 147 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks artikli 112 lõike 4 ja artikli 115 lõike 5 kohaldamiseks vajaliku teabe sisu ja vormi osas, mis peab sisalduma artikli 8 lõikes 4 osutatud kogu eluea jooksul kehtivas identifitseerimisdokumendis.
2. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse näidisvormid teabele, mis on vajalik artikli 112 lõike 4 ja artikli 115 lõike 5 kohaldamiseks ning mis peab sisalduma artikli 8 lõikes 4 osutatud kogu eluea jooksul kehtivas identifitseerimisdokumendis. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 110

Immunoloogiliste veterinaarravimite kasutamine

1. Pädev asutus võib kooskõlas kohaldatava siseriikliku õigusega keelata immunoloogiliste veterinaarravimite tootmise, impordi, turustamise, omamise, müügi, tarnimise ja kasutamise oma territooriumil või osal sellest, kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest:
 - a) ravimi manustamine loomadele võib segada loomahaiguste diagnoosimise, tõrje või likvideerimise riikliku programmi rakendamist;
 - b) ravimi manustamine loomadele võib raskendada ravitavates elusloomades haiguse puudumise tõendamist või põhjustada neilt saadavate toiduainete või muude saaduste saastust;
 - c) haigustekitajate tüve, mille suhtes ravim peab immuunsuse tekitama, asjaomasel territooriumil geograafilise leviku mõttes üldiselt ei esine.
2. Erandina käesoleva määruse artikli 106 lõikest 1 ning käesoleva määruse artiklis 116 osutatud veterinaarravimi puudumise korral võib pädev asutus lubada määruse (EL) 2016/429 artiklis 5 osutatud loetellu kantud taudide puhangu või kõnealuse määruse artiklis 6 osutatud esilekerkiva taudi korral kasutada immunoloogilist veterinaarravimit, millel liidus müügiluba puudub.

3. Erandina käesoleva määruse artikli 106 lõikest 1 võib pädev asutus juhul, kui immunoloogilisele veterinaarravimile on liidus müügiluba antud, kuid see ei ole enam kättesaadav sellise haiguse raviks, millele ei ole osutatud määruse (EL) 2016/429 artiklis 5 või 6, kuid mis liidus juba esineb, võimaldada selliste immunoloogiliste veterinaarravimite kasutamist, millel liidus müügiluba puudub, loomatervise, loomade heaolu ja rahvatervise huvides iga juhtumi puhul eraldi.
4. Pädev asutus teavitab komisjoni viivitamata, kui kohaldatakse lõikeid 1, 2 ja 3, koos teabega kõnealuste lõigete rakendamisel kehtestatud tingimuste kohta.
5. Kui loom eksporditakse kolmandasse riiki ja talle laienevad seetõttu kolmanda riigi teatavad siduvad tervisenormid, võib pädev asutus lubada üksnes asjaomase looma puhul immunoloogilise veterinaarravimi kasutamist, mida asjaomases liikmesriigis müügiluba ei kata, ent mille kasutamine on lubatud selles kolmandas riigis, kuhu looma eksporditakse.

Artikkel 111

*Veterinaarravimite kasutamine veterinaararstide poolt,
kes osutavad teenuseid teistes liikmesriikides*

1. Veterinaararst, kes osutab teenuseid muus kui oma asukohaliikmesriigis („vastuvõttev liikmesriik“), tohib omada ja tema hoole all olevatele loomadele või loomarühmadele manustada veterinaarravimeid, millel vastuvõtvast liikmesriigis müügiluba puudub, koguses, mis on veterinaararsti poolt väljakirjutatud raviks vajalik, kui on täidetud järgmised tingimused:
 - a) loomadele manustatava veterinaarravimi müügiloa on andnud veterinaararsti asukohaliikmesriigi pädev asutus või komisjon;
 - b) veterinaararst transpordib asjaomaseid veterinaarravimeid nende originaalpakendis;
 - c) veterinaararst järgib vastuvõtvast liikmesriigis kohaldatavat head veterinaartava;
 - d) veterinaararst kehtestab kasutatava veterinaarravimi märgistusel või pakendi infolehel märgitud keeluaja;
 - e) veterinaararst ei müü veterinaarravimit vastuvõtvast liikmesriigis ravitavate loomade omanikule või pidajale, välja arvatud juhul, kui see on lubatud vastuvõtvast liikmesriigi normidega.

2. Lõiget 1 ei kohaldata immunoloogiliste veterinaarravimite suhtes, välja arvatud toksiinide ja seerumite puhul.

Artikkel 112

*Ravimite kasutamine muudel
kui toiduloomadel juhtudel,
mida müügiloa tingimused ei hõlma*

1. Kui liikmesriigis ei ole ühtegi müügiloaga veterinaarravimit muu kui toidulooma liigi näidustuse jaoks, võib vastutav veterinaararst erandina artikli 106 lõikest 1 oma otsesel isiklikul vastutusel ning eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras ravida asjaomast looma järgmise ravimiga:
- a) veterinaarravim, millele on käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba asjaomases liikmesriigis või muus liikmesriigis sama või muud liiki looma sama või muu näidustuse jaoks;
 - b) kui ei ole ühtegi käesoleva lõike punktis a osutatud veterinaarravimit, siis inimtervishoius kasutatav ravim, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt;
 - c) kui ei ole ühtegi punktis a või b osutatud ravimit, siis veterinaarravim, mis on valmistatud ekstemporaalselt veterinaarretsepti tingimuste kohaselt.

2. Välja arvatud immunoloogiliste veterinaarravimite puhul, kui ükski ravim ei ole kättesaadav, nagu on osutatud lõikes 1, võib vastutav veterinaararst oma otsesel vastutusel ja eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras ravida muud kui toidulooma veterinaarravimiga, mis on saanud kolmandas riigis müügiloa sama loomaliigi ja sama näidustuse jaoks.
3. Veterinaararst võib manustada ravimit loomale isiklikult või lubada seda teha teisel isikul veterinaararsti vastutusel kooskõlas siseriiklike õigusnormidega.
4. Käesolevat artiklit kohaldatakse ka hobuslaste hulka kuuluva looma ravimisel veterinaararsti poolt, tingimusel et artikli 8 lõikes 4 osutatud kogu eluea jooksul kehtivas identifitseerimisdokumendis kinnitatakse, et loom ei kuulu tapmisele inimtarbimise eesmärgil.
5. Käesolevat artiklit kohaldatakse ka juhul, kui müügiloaga veterinaarravim ei ole asjaomases liikmesriigis kättesaadav.

Artikkel 113

*Ravimite kasutamine toiduks kasutatavatel maismaaloomadel juhtudel,
mida müügiloo tingimused ei hõlma*

1. Kui liikmesriigis ei ole ühtegi müügilooaga veterinaarravimit toiduks kasutatava maismaalooma liigi näidustuse jaoks, võib vastutav veterinaararst erandina artikli 106 lõikest 1 oma otsesel isiklikul vastutusel ning eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras ravida asjaomast looma järgmise ravimiga:
 - a) veterinaarravim, millele on käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba asjaomases liikmesriigis või muus liikmesriigis sama või muud liiki toiduks kasutatava maismaalooma sama või muu näidustuse jaoks;
 - b) kui ei ole ühtegi punktis a osutatud veterinaarravimit, siis veterinaarravim, millele on asjaomases liikmesriigis antud käesoleva määruse kohaselt müügiluba muu kui toidulooma liigi sama näidustuse jaoks;
 - c) kui ei ole ühtegi käesoleva lõike punktides a ja b osutatud veterinaarravimit, siis inimtervishoius kasutatav ravim, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt, või
 - d) kui ei ole ühtegi punktides a, b ja c osutatud ravimit, siis veterinaarravim, mis on valmistatud ektemporaalselt veterinaarretsepti tingimuste kohaselt.

2. Välja arvatud immunoloogiliste veterinaarravimite puhul, kui ükski lõikes 1 osutatud ravim ei ole kättesaadav, võib vastutav veterinaararst oma otsesel isiklikul vastutusel ja eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras ravida toiduks kasutatavat maismaalooma veterinaarravimiga, mis on saanud kolmandas riigis müügiloa sama loomaliigi ja sama näidustuse jaoks.
3. Veterinaararst võib manustada ravimit loomale isiklikult või lubada seda teha teisel isikul veterinaararsti vastutusel kooskõlas siseriiklike õigusnormidega.
4. Käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt kasutatavates ravimites sisalduvad farmakoloogilised toimeained peavad olema lubatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 ja selle alusel vastu võetud õigusaktidele.
5. Käesolevat artiklit kohaldatakse ka juhul, kui müügiloaga veterinaarravim ei ole asjaomases liikmesriigis kättesaadav.

Artikkel 114

Ravimite kasutamine toiduks kasutatavatel veeloomadel

1. Kui liikmesriigis ei ole müügiloaga veterinaarravimit toiduks kasutatava veelooma liigi näidustuse jaoks, võib vastutav veterinaararst erandina artikli 106 lõikest 1 oma otsesel isiklikul vastutusel ning eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras ravida asjaomast looma järgmise ravimiga:
 - a) veterinaarravim, millele on käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba asjaomases või muus liikmesriigis sama või muud liiki toiduks kasutatava veelooma sama või muu näidustuse jaoks;
 - b) kui ei ole ühtegi käesoleva lõike punktis a osutatud veterinaarravimit, siis asjaomases liikmesriigis või teises liikmesriigis käesoleva määruse kohaselt antud müügiloaga veterinaarravim, mida kasutatakse toiduks kasutatavatel maismaaloomadel ning mis sisaldab lõike 3 kohaselt koostatud loetelus nimetatud ainet;
 - c) kui ei ole ühtegi käesoleva lõike punktis a või b osutatud veterinaarravimit, siis direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt antud müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, mis sisaldab käesoleva artikli lõike 3 kohaselt koostatud loetelus nimetatud aineid, või

- d) kui ei ole ühtegi punktis a, b või c osutatud ravimit, siis veterinaarravim, mis on valmistatud ektemporaalselt veterinaarretsepti tingimuste kohaselt.
2. Erandina lõike 1 punktides b ja c ning kuni lõikes 3 osutatud loetelu kehtestamiseni võib vastutav veterinaararst oma otsesel isiklikul vastutusel ning eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras ravida konkreetse ettevõtte toiduks kasutatavaid veeloomi järgmise ravimiga:
- a) veterinaarravim, millele on käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba asjaomases liikmesriigis või muus liikmesriigis kasutamiseks toiduks kasutatavatel maismaaloomadel;
- b) kui ei ole ühtegi käesoleva lõike punktis a osutatud veterinaarravimit, siis inimtervishoius kasutatav ravim, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt.
3. Komisjon kehtestab rakendusaktidega hiljemalt viie aasta jooksul alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] loetelu ainetest, mida kasutatakse liidus müügiloa saanud veterinaarravimites, mis on ette nähtud kasutamiseks toiduks kasutatavatel maismaaloomadel, või ainetest, mis sisalduvad liidus inimtervishoius kasutatavates ravimites, millele on antud müügiluba direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt, mida võib kasutada toiduks kasutatavatel veeloomadel kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Komisjon võtab kõnealuste rakendusaktide vastuvõtmisel arvesse järgmisi kriteeriume:

- a) riskid keskkonnale, kui kõneluste ainetega ravitakse toiduks kasutatavaid veeloomi;
 - b) mõju looma- ja rahvatervisele, kui mõjutatud toiduks kasutatavad veeloomad ei või saada artikli 107 lõike 6 kohaselt loetletud mikroobivastaseid aineid;
 - c) muude ravimite, ravimeetodite või ennetus- või ravimeetmete kättesaadavus või puudumine teatavate toiduks kasutatavate veeloomade haiguste raviks või näidustustel.
4. Välja arvatud immunoloogiliste veterinaarravimite puhul, kui ükski ravim ei ole kättesaadav, nagu on osutatud lõigetes 1 ja 2, võib vastutav veterinaararst oma otsesel isiklikul vastutusel ja eelkõige lubamatute kannatuste vältimiseks erandkorras ravida toiduks kasutatavat veelooma veterinaarravimiga, mis on saanud kolmandas riigis müügiloa sama loomaliigi ja sama näidustuse jaoks.
5. Veterinaararst võib manustada ravimit loomale isiklikult või lubada seda teha teisel isikul veterinaararsti vastutusel kooskõlas siseriiklike õigusnormidega.
6. Kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 1, 2 ja 4 kasutatavas ravimis sisalduvad farmakoloogilised toimeained peavad olema lubatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 ja selle alusel vastu võetud õigusaktidele.

7. Käesolevat artiklit kohaldatakse ka juhul, kui müügiloaga veterinaarravim ei ole asjaomases liikmesriigis kättesaadav.

Artikkel 115

*Keeluaeg ravimite kasutamisel
toiduloomadel juhtudel,
mida müügiloa tingimused ei hõlma*

1. Artiklite 113 ja 114 kohaldamisel, välja arvatud juhul, kui kasutatava ravimi puhul on keeluaeg asjaomase loomaliigi jaoks esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, kehtestab veterinaararst keeluaega vastavalt järgmistele kriteeriumidele:
- a) toiduloomadest imetajate ning kodulindude ja vangistuses peetavate uluklindude puhul liha ja rupsi jaoks on keeluaeg vähemalt:
 - i) ravimi omaduste kokkuvõttes liha ja rupsi puhul esitatud keeluaegadest pikim, korrutatuna koefitsiendiga 1,5;
 - ii) 28 päeva, kui ravimi müügiluba ei näe ette kasutamist toiduloomadel;
 - iii) üks päev, kui ravimi keeluaeg on null ja seda kasutatakse muul kui müügiloas ettenähtud sihtliigi sugukonna loomal;

- b) inimtoiduks ette nähtud piima andvate loomade piima puhul on keeluaeg vähemalt:
 - i) ravimi omaduste kokkuvõttes kõigi loomade piima puhul esitatud keeluaegadest pikim, korrutatuna koefitsiendiga 1,5;
 - ii) seitse päeva, kui ravimi müügiluba ei näe ette kasutamist inimtoiduks ette nähtud piima andvatel loomadel;
 - iii) üks päev, kui ravimi keeluaeg on null;
- c) inimtoiduks ette nähtud mune andvate loomade puhul on keeluaeg vähemalt:
 - i) ravimi omaduste kokkuvõttes kõigi loomade munade puhul esitatud keeluaegadest pikim, korrutatuna koefitsiendiga 1,5;
 - ii) 10 päeva, kui ravimi müügiluba ei näe ette kasutamist loomadel, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud mune;
- d) inimtoiduks ette nähtud liha andvate veeloomade puhul on keeluaeg vähemalt:
 - i) ravimi omaduste kokkuvõttes kõigi veeloomade liikide puhul märgitud keeluaegadest pikim, korrutatuna koefitsiendiga 1,5 ja väljendatuna kraadpäevade arvuna;

- ii) ravimi omaduste kokkuvõttes kõigi toiduks kasutatavate maismaaloomade puhul märgitud keeluaegadest pikim, korrutatuna koefitsendiga 50 ja väljendatuna kraadpäevade arvuna, kuid mitte rohkem kui 500 kraadpäeva, kui ravimi müügiluba näeb ette kasutamist toiduloomadel;
- iii) 500 kraadpäeva, kui ravimi müügiluba ei näe ette kasutamist toiduloomadel;
- iv) 25 kraadpäeva, kui kõikide loomaliikide puhul on pikim keeluaeg null.

- 2. Kui lõike 1 punkti a alapunkti i, punkti b alapunkti i, punkti c alapunkti i, punkti d alapunktide i ja ii kohase keeluaaja arvutamisel saadakse tulemuseks päevaosa, ümardatakse keeluaeg lähima päevade arvuni.
- 3. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 147 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli muutmiseks, muutes selle lõigetes 1 ja 4 sätestatud norme uutest teaduslikest tõenditest lähtuvalt.
- 4. Mesilaste jaoks kehtestab veterinaararst kohase keeluaaja, hinnates iga mesitaru olukorda eraldi, eelkõige jääkide esinemise riski mee või muude mesitarudest saadavate inimtoiduks ette nähtud toiduainete puhul.

5. Erandina artikli 113 lõigetest 1 ja 4 kehtestab komisjon rakendusaktidega hobuslaste raviks oluliste ainete või selliste ainete loetelu, mis toovad hobuslaste muude ravivõimalustega võrreldes täiendavat kliinilist kasu ja mille puhul hobuslastega seotud keeluaeg on kuus kuud. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 116

Tervisealane olukord

Erandina artikli 106 lõikest 1 võib pädev asutus lubada oma territooriumil kasutada veterinaarravimeid, millel asjaomases liikmesriigis müügiluba puudub, kui seda nõuab looma- või rahvatervise olukord ning kõnealustele veterinaarravimitele on antud müügiload muus liikmesriigis.

Artikkel 117

Veterinaarravimite jäätmete kogumine ja kõrvaldamine

Liikmesriigid tagavad veterinaarravimite jäätmete kogumiseks ja kõrvaldamiseks kohaste süsteemide olemasolu.

Artikkel 118

Liitu imporditavad loomad ja loomsed saadused

1. Artikli 107 lõiget 2 kohaldatakse *mutatis mutandis* põhimõttel kolmandate riikide ettevõtjate suhtes ning need ettevõtjad ei tohi kasutada artikli 37 lõikes 5 osutatud määratud mikroobivastaseid aineid niivõrd, kuivõrd see on asjakohane sellistest kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade või loomsete saaduste puhul.
2. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 147 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva artikli täiendamiseks, sätestades käesoleva artikli lõike 1 kohaldamise üksikasjalikud normid.

4. JAGU

REKLAAM

Artikkel 119

Veterinaarravimite reklaam

1. Liikmesriigis võib reklaamida üksnes neid veterinaarravimeid, millele on kõnealuses liikmesriigis antud müügiluba või mis on seal registreeritud, välja arvatud juhul, kui pädev asutus otsustab kohaldatava siseriikliku õiguse kohaselt teisiti.

2. Veterinaarravimi reklaamist peab olema selgesti aru saada, et selle eesmärk on edendada veterinaarravimi tarnimist, müüki, väljakirjutamist, turustamist või kasutamist.
3. Reklaam ei tohi olla koostatud viisil, mis viitaks sellele, et veterinaarravim võiks olla sööt või biotsiid.
4. Reklaam peab vastama reklaamitava veterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõttele.
5. Reklaam ei tohi sisaldada teavet, mis võib olla eksitav või põhjustada veterinaarravimi väärkasutust.
6. Reklaamis tuleb tähtsustada veterinaarravimi vastutustundlikku kasutamist, esitledes seda objektiivselt ja ilma selle omadusi liialdamata.
7. Müügiloa peatamine välistab veterinaarravimi igasuguse reklaamimise kõnealuse peatamise kestel liikmesriigis, kus müügiluba on peatatud.
8. Veterinaarravimeid ei tohi jagada müügi edendamise eesmärgil, välja arvatud väikeses koguses näidistena.
9. Mikroobivastaseid veterinaarravimeid ei tohi jagada müügi edendamise eesmärgil näidistena ega muul viisil.

10. Lõikes 8 osutatud näidised peavad olema nõuetekohaselt märgistatud kui näidised ning need antakse otse veterinaararstidele või muudele isikutele, kellel on lubatud neid jagada spondeeritud ürituste või müügiesindajate külastuse ajal.

Artikkel 120

*Retsepti alusel väljastatavate
veterinaarravimite reklaam*

1. Artikli 34 kohaselt retsepti alusel väljastatavaid veterinaarravimeid tohib reklaamida üksnes järgmistele isikutele:
- a) veterinaararstidele;
 - b) isikutele, kellel on siseriikliku õiguse kohaselt lubatud veterinaarravimeid tarnida.
2. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 võivad liikmesriigid lubada reklaamida artikli 34 kohaselt retsepti alusel väljastatavaid veterinaarravimeid kutselistele loomapidajatele, kui on täidetud järgmised tingimused:
- a) reklaam piirdub immunoloogiliste veterinaarravimitega;

- b) reklaam sisaldab kutselistele loomapidajatele sõnaselget üleskutset konsulteerida immunoloogilise veterinaarravimi asjus veterinaarstiga.
3. Olenemata lõigetest 1 ja 2 on keelatud selliste inaktiveeritud immunoloogiliste veterinaarravimite reklaamimine, mis on toodetud epidemioloogilises üksuses olevalt loomalt või loomadelt saadud patogeenidest ja antigeenidest ning kasutatud kõnealuse looma või loomade raviks samas epidemioloogilises üksuses või looma või loomade raviks üksuses, millel on tõendatud epidemioloogiline seos.

Artikkel 121

Loomadel kasutatavate ravimite müügi edendamine

1. Ravimite müügi edendamise käigus isikutele, kellel on õigus neid vastavalt käesolevale määrusele välja kirjutada või tarnida, ei tohi sellistele isikutele anda, pakkuda ega lubada kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi, välja arvatud juhul, kui need on väikese väärtusega ning seotud ravimite väljakirjutamise või tarnimisega.
2. Isikud, kellel on lõikes 1 osutatud õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, ei tohi küsida ega vastu võtta ühtegi kõnealuse lõikega keelatud hüve.
3. Lõige 1 ei takista üksnes professionaalsel ja teaduslikul eesmärgil korraldatavatel üritustel otseselt või kaudselt pakutavat külalislahkust. Külalislahkus peab alati rangelt piirduma ürituse peamiste eesmärkidega.
4. Lõiked 1, 2 ja 3 ei mõjuta liikmesriikides kehtivaid meetmeid ega kaubandustavasid, mis puudutavad hindu, marginaale ja allahindlusi.

Artikkel 122
Reklaamisätete rakendamine

Liikmesriik võib kehtestada artiklite 119, 120 ja 121 rakendamiseks vajalikud menetlused.

VIII peatükk
Inspekteerimine ja kontrollid

Artikkel 123
Kontrollid

1. Pädev asutus kontrollib järgmisi isikuid:
 - a) veterinaarravimite ja toimeainete tootjad ja importijad;
 - b) toimeainete turustajad;
 - c) müügiloa hoidjad;
 - d) hulgimüügiloa omajad;
 - e) jaemüüjad;

- f) toiduloomade omanikud ja pidajad;
 - g) veterinaararstid;
 - h) homöopaatiliste veterinaarravimite registreeringu hoidjad;
 - i) artikli 5 lõikes 6 osutatud veterinaarravimite omajad ning
 - j) muud isikud, kellel on käesoleva määruse kohaseid kohustusi.
2. Lõikes 1 osutatud kontrolle tehakse korrapäraselt ja riskipõhiselt veendumaks, et lõikes 1 osutatud isikud järgivad käesolevat määrust.
3. Pädev asutus viib läbi lõikes 2 osutatud riskipõhiseid kontrolle, võttes arvesse vähemalt järgmist:
- a) lõikes 1 osutatud isikute tegevusega seotud olemuslikud riskid ja nende tegevuse asukoht;
 - b) varasemad andmed lõikes 1 osutatud isikute kontrollide tulemuste kohta ja nende varasem nõuete täitmine;
 - c) kõik andmed, mis võivad viidata nõuete täitmata jätmisele;
 - d) nõuete täitmata jätmise võimalik mõju rahvatervisele, loomade tervisele ja heaolule ning keskkonnale.

4. Kontrolle võib läbi viia ka muu liikmesriigi pädeva asutuse, komisjoni või ameti taotluse põhjal.
5. Kontrolle viivad läbi pädeva asutuse esindajad.
6. Kontrolli käigus võib läbi viia inspektsiooni. Seda võib teha ette teatamata. Inspekterimisel on pädeva asutuse esindajatel vähemalt järgmised volitused:
 - a) inspekteerida inspektsiooni eesmärgiga seotud ruume, seadmeid, transporti, arvestust, dokumente ja süsteeme;
 - b) inspekteerida ja võtta proove, sealhulgas eesmärgiga saata need sõltumatuks analüüsiks ametlikku ravimikontrolli laborisse või sel otstarbel liikmesriigi määratud laborisse;
 - c) dokumenteerida kõiki tõendeid, mida esindajad peavad vajalikuks;
 - d) viia läbi sama kontrolli lõikes 1 osutatud isikute huvides või nimel käesolevas määruses nõutud ülesandeid täitvate isikute puhul.
7. Pädevate asutuste esindajad dokumenteerivad iga läbiviidud kontrolli ning koostavad vajaduse korral aruande. Pädev asutus teatab lõikes 1 osutatud isikule viivitamata igast kontrolli käigus avastatud mittevastavusest kirjalikult ning sel isikul on võimalus esitada pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul oma märkused.

8. Pädevad asutused kehtestavad menetlused või korra, millega tagatakse, et kontrolle läbiviivatel töötajatel ei oleks huvide konflikti.

Artikkel 124

Komisjoni auditid

Komisjon võib liikmesriikide pädevates asutustes teha auditeid, et kinnitada kõnealuste pädevate asutuste läbi viidud kontrollide asjakohasust. Auditid kooskõlastatakse asjaomase liikmesriigiga ning neid tehakse tarbetut halduskoormust vältides.

Pärast iga auditit koostab komisjon aruande, mis sisaldab asjakohasel juhul soovitusi asjaomasele liikmesriigile. Komisjon saadab esialgse aruande pädevale asutusele märkuste tegemiseks ja võtab kõiki selliseid märkusi lõpparuande koostamisel arvesse. Komisjon avaldab lõpparuande ja märkused.

Artikkel 125
Sobivussertifikaat

Et kontrollida, kas sobivussertifikaadi saamiseks esitatud andmed vastavad Euroopa farmakopöa monograafiatele, võib nõukogu otsusega 94/358/EÜ¹ heaks kiidetud Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni kohaste nimestike ja kvaliteedinormide standardimise asutus (Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat) paluda komisjonil või ametil nõuda pädevalt asutuselt inspekteerimist, kui asjaomast lähtematerjali käsitletakse Euroopa farmakopöa monograafias.

Artikkel 126
Ravimiohutuse järelevalve inspekteerimise erinormid

1. Pädevad asutused ja amet tagavad, et kõiki ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikuid kontrollitakse liidus korrapäraselt ja et ravimiohutuse järelevalvesüsteeme kohaldatakse nõuetekohaselt.
2. Artikli 44 kohaselt müügiloa saanud veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalvesüsteemide inspekteerimist koordineerib amet ning seda viivad läbi pädevad asutused.

¹ Nõukogu 16. juuni 1994. aasta otsus 94/358/EÜ, millega kiidetakse heaks Euroopa Ühenduse nimel Euroopa farmakopöa koostamise konventsioon (EÜT L 158, 25.6.1994, lk 17).

3. Artiklite 47, 49, 52 ja 53 kohaselt müügiloa saanud veterinaarravimite ravimiohutuse järelevalvesüsteeme inspekteerivad pädevad asutused.
4. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikuid inspekteerivad selle liikmesriigi pädevad asutused, kus ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimikud asuvad.
5. Olenemata käesoleva artikli lõikest 4 ning kooskõlas artikliga 80 võib pädev asutus teiste pädevate asutustega tööd jagada ja delegerida ülesandeid, et vältida ravimiohutuse järelevalvesüsteemide inspekteerimise dubleerimist.
6. Ravimiohutuse järelevalve inspeksioonide tulemused registreeritakse artiklis 74 osutatud ravimiohutuse järelevalve andmebaasis.

Artikkel 127

Veterinaarravimi kvaliteedi tõendamine

1. Müügiloa hoidja käsutuses on veterinaarravimi, selle koostisosade või tootmise vahesaadustega müügilooas sätestatud meetodite kohaselt tehtud kontrollkatsete tulemused.

2. Kui pädev asutus leiab, et veterinaarravimipartii ei vasta tootja kontrolliaruandele või müügiloas esitatud spetsifikatsioonidele, võtab ta vajalikud meetmed müügiloa hoidja ja tootja suhtes ning teavitab sellest pädevaid asutusi teistes liikmesriikides, kus veterinaarravimile on antud müügiluba, ning ametit juhul, kui veterinaarravimile on müügiluba antud tsentraliseeritud menetluses.

Artikkel 128

Immunoloogilise veterinaarravimi

kvaliteedi tõendamine

1. Pädev asutus võib artikli 127 lõike 1 kohaldamisel nõuda immunoloogiliste veterinaarravimite müügiloa hoidjalt, et see esitaks pädevale asutusele koopiad kõigist artikli 97 kohastest pädeva isiku allkirjastatud kontrolliaruannetest.
2. Immunoloogiliste veterinaarravimite müügiloa hoidja tagab iga veterinaarravimipartii representatiivsete näidiste piisava varu olemasolu vähemalt kõlblikkusaja lõpuni ning esitab need nõudmise korral viivitamata pädevale asutusele.

3. Pädev asutus võib juhul, kui see on inimeste või loomade tervisega seotud põhjustel vajalik, nõuda, et immunoloogilise veterinaarravimi müügiloa hoidja esitaks enne ravimi turulelaskmist pakendamata või pakendatud immunoloogilise veterinaarravimi partiidest võetud näidised kontrollimiseks ametlikule ravimikontrolli laborile.
4. Pädeva asutuse nõudel esitab müügiloa hoidja viivitamata lõikes 2 osutatud näidised koos lõikes 1 osutatud kontrolliaruannetega kontrollkatseteks. Pädev asutus teavitab teisi pädevaid asutusi liikmesriikides, kus veterinaarravimile on antud müügiluba, samuti Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraati ning juhul, kui immunoloogilisele veterinaarravimile on antud müügiluba tsentraliseeritud menetluses, ametit oma kavatsusest immunoloogilise veterinaarravimi partiisid kontrollida.
5. Käesolevas peatükis osutatud kontrolliaruannete alusel kordab kontrolli eest vastutav labor esitatud näidistega kõiki tootja läbi viidud valmis immunoloogilise veterinaarravimi katseid, juhindudes müügiloa taotluse toimiku asjakohastest andmetest.
6. Kontrolli eest vastutava labori tehtavate korduskatsete loetelu piirdub põhjendatud katsetega, kui kõik pädevad asutused asjaomastes liikmesriikides ja asjakohasel juhul Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat on sellega nõus.

Immunoloogiliste veterinaarravimite puhul, mille müügiluba on antud tsentraliseeritud menetluses, võib kontrollilaboris tehtavate korduskatsete loetelu piirata üksnes ameti nõusolekul.

7. Pädevad asutused tunnustavad lõikes 5 osutatud katsete tulemusi.
8. Kui komisjonile ei teatata, et katsete tegemiseks on vaja rohkem aega, tagab pädev asutus kontrolli lõpuleviimise 60 päeva jooksul alates näidiste ja kontrolliaruannete saamisest.
9. Pädev asutus teatab katsete tulemused teiste asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele, Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadile, müügiloo hoidjale ja asjakohasel juhul tootjale sama aja jooksul.
10. Pädev asutus kontrollib, et immunoloogiliste veterinaarravimite tootmisel kasutatavad tootmisprotsessid on nõuetekohaselt valideeritud ja et on tagatud ravimipartiide ühetaolisus.

IX peatükk

Piirangud ja karistused

Artikkel 129

Ajutised ohutuspiirangud

1. Kiiret tegutsemist vajava riski korral rahva- või loomatervisele või keskkonnale võib pädev asutus ja tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaaravimi puhul komisjon kehtestada ajutised ohutuspiirangud müügiloa hoidjale ning teistele isikutele, kellel on käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi. Ajutised ohutuspiirangud võivad hõlmata järgmist:
 - a) veterinaaravimi tarnimise piiramine pädeva asutuse taotlusel ning tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaaravimite puhul ka komisjoni taotlusel pädevale asutusele;
 - b) veterinaaravimi kasutamise piiramine pädeva asutuse taotlusel ning tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaaravimite puhul ka komisjoni taotlusel pädevale asutusele;
 - c) müügiloa peatamine selle väljastanud pädeva asutuse poolt ning tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaaravimi puhul komisjoni poolt.

2. Asjaomane pädev asutus teavitab teisi pädevaid asutusi ja komisjoni ajutiselt kehtestatud ohutuspiirangust hiljemalt järgmisel tööpäeval. Tsentraliseeritud menetluses antud müügilubade puhul teavitab komisjon samal ajal pädevaid asutusi ajutiselt kehtestatud ohutuspiirangust.
3. Pädevad asutused ja komisjon võivad käesoleva artikli lõikele 1 vastava piirangu kehtestamisega samal ajal suunata küsimuse edasi ametile vastavalt artiklile 82.
4. Asjakohasel juhul esitab müügiloa hoidja müügiloa tingimuste muudatuse taotluse vastavalt artiklile 62.

Artikkel 130

Müügiloa peatamine, kehtetuks tunnistamine ja selle tingimuste muutmine

1. Pädev asutus või tsentraliseeritud menetluses antud müügilubade puhul komisjon peatab müügiloa või tunnistab selle kehtetuks või nõuab, et müügiloa hoidja esitaks müügiloa tingimuste muudatuse taotluse, kui veterinaarravimi kasu ja riski suhe ei ole enam positiivne või toiduohutuse tagamiseks piisav.

2. Pädev asutus või tsentraliseeritud menetluses antud müügilubade puhul komisjon tunnistab müügiloa kehtetuks, kui müügiloa hoidja ei järgi enam artikli 5 lõikes 4 osutatud liidus asutamise nõuet.
3. Pädev asutus või tsentraliseeritud menetluses antud müügilubade puhul komisjon võib müügiloa peatada või kehtetuks tunnistada või nõuda, et müügiloa hoidja esitaks müügiloa tingimuste muudatuse taotluse, ühel või enamal järgmisel põhjusel:
 - a) müügiloa hoidja ei järgi artiklis 58 sätestatud nõudeid;
 - b) müügiloa hoidja ei järgi artiklis 127 sätestatud nõudeid;
 - c) artikli 77 lõike 1 kohaselt loodud ravimiohutuse järelevalvesüsteem ei ole piisav;
 - d) müügiloa hoidja ei täida artiklis 77 sätestatud kohustusi;
 - e) ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik ei täida artiklis 78 sätestatud ülesandeid.

4. Lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamisel küsib tsentraliseeritud menetluses antud müügilubade puhul komisjon enne meetmete võtmist nimetatud lõigetes osutatud põhjuste selgitamiseks asjakohasel juhul ameti arvamust tähtaja jooksul, mille ta määrab kindlaks lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest. Veterinaaravimi müügiloa hoidjal palutakse esitada suulised või kirjalikud selgitused komisjoni kindlaksmääratud tähtaja jooksul.

Pärast ameti arvamuse saamist võtab komisjon vajaduse korral vastu ajutised meetmed, mida kohaldatakse viivitamata. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu lõpliku otsuse. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Liikmesriigid kehtestavad lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamise menetlused.

Artikkel 131

Hulgimüügiloa peatamine ja kehtetuks tunnistamine

1. Artikli 101 lõikes 3 sätestatud nõuete täitmata jätmise korral peatab pädev asutus veterinaaravimite hulgimüügiloa või tunnistab selle kehtetuks.

2. Artiklis 101, välja arvatud selle lõikes 3 sätestatud nõuete täitmata jätmise korral võib pädev asutus, ilma et see piiraks muude asjakohaste siseriikliku õiguse kohaste meetmete kohaldamist, võtta ühe või mitu järgmist meetet:

- a) peatab hulгимүүgiloa;
- b) peatab hulгимүүgiloa ühe või mitme veterinaarravimi kategoorias;
- c) tunnistab hulгимүүgiloa kehtetuks ühe või mitme veterinaarravimi kategoorias.

Artikkel 132

Toimeaine importijate, tootjate ja turustajate kustutamine tootmise ja hulгимүүgi andmebaasist

Kui toimeainete importijad, tootjad ja turustajad ei täida artiklis 95 sätestatud nõudeid, kustutab pädev asutus need importijad, tootjad ja turustajad tootmise ja hulгимүүgi andmebaasist ajutiselt või lõplikult.

Artikkel 133

Tootmisloa peatamine ja kehtetuks tunnistamine

Artiklis 93 sätestatud nõuete täitmata jätmise korral võtab pädev asutus, ilma et see piiraks muude asjakohaste siseriikliku õiguse kohaste meetmete kohaldamist, ühe või mitu järgmist meetet:

- a) peatab veterinaarravimi tootmise;
- b) peatab veterinaarravimi impordi kolmandatest riikidest;
- c) peatab ühe või mitme ravimvormi tootmisloa või tunnistab selle kehtetuks;
- d) peatab üheks või mitmeks tegevuseks antud tootmisloa ühes või mitmes tootmiskohas või tunnistab selle kehtetuks.

Artikkel 134

Veterinaarravimite tarnimise keelamine

1. Riski korral rahva- või loomatervisele või keskkonnale võib pädev asutus või tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaarravimi puhul komisjon keelata veterinaarravimi tarnimise ja nõuda müügiloa hoidjalt või tarnijalt, et ta lõpetaks veterinaarravimi tarnimise või kutsuks selle turult tagasi, kui esineb vähemalt üks järgmistest tingimustest:
 - a) veterinaarravimi kasu ja riski suhe ei ole enam positiivne;

- b) veterinaarravimi kvalitatiivne või kvantitatiivne koostis ei ole selline, nagu on märgitud artiklis 35 osutatud ravimi omaduste kokkuvõttes;
 - c) soovitatav keeluaeg ei ole toiduohutuse tagamiseks piisav;
 - d) artikli 127 lõikes 1 osutatud kontrollkatsed on tegemata või
 - e) ebaõige märgistus võib põhjustada tõsist riski looma- või rahvatervisele.
2. Pädev asutus või komisjon võib kohaldada ravimi tarnimise keeldu ja turult tagasikutsumise nõuet ka üksnes asjaomase veterinaarravimi vaidlustatud partiide suhtes.

Artikkel 135

Liikmesriigi määratavad karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teavitavad komisjoni hiljemalt ... [kuupäev kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] nimetatud normidest ja meetmetest ning teavitavad teda viivitamata nende hilisematest muudatustest.

2. Pädevad asutused tagavad teabe avaldamise nende juhtumite liigi ja arvu kohta, mille puhul määrati rahalised karistused, võttes arvesse asjaomaste isikute õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi.
3. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaarravimite müügiloa hoidjate suhtes käesoleva määruse rikkumise tõttu algatatud kohtuvaidlusest.

Artikkel 136

Komisjoni määratavad rahalised karistused tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaarravimite müügiloa hoidjatele

1. Komisjon võib määrata rahalise karistuse trahvi või perioodiliste karistusmaksadena käesoleva määruse kohaselt tsentraliseeritud menetluses antud müügiloaga veterinaarravimite müügiloa hoidjale, kui müügiloa hoidja ei täida oma kohustusi, mis on kehtestatud III lisas seoses müügiloaga.
2. Komisjon võib juhul, kui see on lõike 7 punktis b osutatud delegeeritud õigusaktides ette nähtud, määrata lõikes 1 osutatud rahalisi karistusi ka muule juriidilisele isikule kui müügiloa hoidja, kui see isik kuulub müügiloa hoidjaga samasse majandusüksusse ja kõnealune juriidiline isik:
 - a) avaldas müügiloa hoidjale otsustavat mõju või

- b) oli kaasatud müügiloa hoidja kohustuse täitmata jätmisesse või oleks saanud seda takistada.
3. Kui amet või liikmesriigi pädev asutus on arvamusel, et müügiloa hoidja ei ole täitnud mõnda lõikes 1 osutatud kohustust, võib ta paluda komisjonil uurida, kas määrata nimetatud lõike alusel rahaline karistus.
4. Rahalise karistuse määramise üle otsustamisel ja selle asjakohase suuruse kindlaksmääramisel juhindub komisjon tõhususe, proportsionaalsuse ja hoiatavuse põhimõtetest ning võtab asjakohasel juhul arvesse kohustuste täitmata jätmise raskust ja tagajärgi.
5. Lõike 1 kohaldamisel võtab komisjon arvesse ka:
- a) liikmesriigi poolt sama müügiloa hoidja vastu samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel algatatud rikkumismenetlust ning
- b) sama müügiloa hoidja vastu samadel õiguslikel alustel ja samadel asjaoludel juba määratud sanktsioone, sealhulgas karistusi.
6. Kui komisjon leiab, et müügiloa hoidja on tahtlikult või hooletuse tõttu jätnud täitmata lõikes 1 osutatud kohustused, võib komisjon teha otsuse määrata trahv, mis ei ületa 5 % müügiloa hoidja käibest liidus kõnealuse otsuse tegemise kuupäevale eelnenu majandusaastal.

Kui müügiloa hoidja ei täida jätkuvalt lõikes 1 osutatud kohustusi, võib komisjon võtta vastu otsuse määrata päevapõhised perioodilised karistusmaksed, mis ei ületa 2,5 % müügiloa hoidja keskmisest päevasest käibest liidus kõnealuse otsuse tegemise kuupäevale eelnenud majandusaastal.

Perioodilised karistusmaksed võib määrata ajavahemikuks, mille kulgemine algab komisjoni otsuse teatavakstegemise kuupäeval ja lõpeb siis, kui müügiloa hoidja lõikes 1 osutatud kohustuste täitmata jätmine lõpeb.

7. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 147 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks, sätestades:
- a) menetlused, mida komisjon kohaldab trahvide või perioodiliste karistusmaksete määramisel, sealhulgas normid menetluse algatamise, uurimismeetmete, kaitseõiguse, toimikule juurdepääsu, juriidilise esindamise ja konfidentsiaalsuse kohta;
 - b) täiendavad üksikasjalikud normid, mis käsitlevad komisjoni poolt rahaliste karistuste määramist juriidilistele isikutele, kes ei ole müügiloa hoidjad;
 - c) normid menetluse kestuse ja aegumistähtaegade kohta;
 - d) aspektid, mida komisjon võtab arvesse trahvide ja perioodiliste karistusmaksete ja nende suuruse määramisel, samuti nende kogumise tingimused ja meetodid.

8. Viies läbi lõikes 1 osutatud kohustuste täitmata jätmise uurimist, võib komisjon teha koostööd liikmesriikide pädevate asutustega ning kasutada ameti eraldatud ressursse.
9. Kui komisjon võtab vastu rahalise karistuse määramise otsuse, avaldab ta juhtumi lühikokkuvõtte, sealhulgas asjaomase müügiloa hoidja nime ja rahalise karistuse summa ning rahalise karistuse määramise põhjused, võttes arvesse müügiloa hoidja õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi.
10. Euroopa Liidu Kohtul on täielik pädevus vaadata läbi otsused, millega komisjon on määranud rahalised karistused. Euroopa Liidu Kohus võib komisjoni määratud trahvi või perioodilised karistusmaksed tühistada, nende suurust vähendada või suurendada.

X peatükk

Regulatiivne võrgustik

Artikkel 137

Pädev asutus

1. Liikmesriik määrab pädeva asutuse, kes täidab käesoleva määrusega ettenähtud ülesandeid.

2. Liikmesriigid kindlustavad piisavate rahaliste vahendite olemasolu, et tagada pädevatele asutustele käesoleva määrusega nõutava tegevuse jaoks vajalikud töötajad ja muud vahendid.
3. Pädevad asutused teevad käesolevast määrusest tulenevate ülesannete täitmisel koostööd ja annavad sel eesmärgil teiste liikmesriikide pädevatele asutustele vajalikku ja tõhusat abi. Pädevad asutused teevad üksteisele teatavaks asjakohase teabe.
4. Pädev asutus edastab põhjendatud taotluse korral artiklis 123 osutatud kirjalikud andmed ja artiklis 127 osutatud kontrolliaruanded viivitamata teiste liikmesriikide pädevatele asutustele.

Artikkel 138

Teadusliku arvamuse esitamine rahvusvahelistele loomatervise organisatsioonidele

1. Amet võib rahvusvaheliste loomatervise organisatsioonidega koostöö raames esitada teaduslikke arvamusi selliste veterinaarravimite hindamise kohta, mis on ette nähtud turustamiseks üksnes väljaspool liitu. Sellekohane taotlus esitatakse ametile vastavalt artiklile 8. Amet võib pärast asjaomase organisatsiooniga konsulteerimist koostada teadusliku arvamuse.
2. Amet kehtestab lõike 1 rakendamiseks menetlusnormid.

Artikkel 139

Veterinaarravimite komitee

1. Käesolevaga asutatakse ameti juures tegutsev veterinaarravimite komitee („komitee“).
2. Ameti tegevdirektoril, tema esindajal või komisjoni esindajatel on õigus võtta osa kõikidest komitee, töörühmade ja teadusnõuanderühmade kohtumistest.
3. Komitee võib moodustada alalisi või ajutisi töörühmi. Komitee võib teatavat liiki veterinaarravimite hindamiseks moodustada teadusnõuanderühmi, kellele komisjon võib delegeerida teatud ülesandeid, mis on seotud artikli 141 lõike 1 punktis b osutatud teaduslike arvamuste koostamisega.
4. Komitee moodustab alalise töörühma, kelle ainus ülesanne on anda ettevõtjatele teadusnõu. Tegevdirektor loob koostöös komiteega haldusstruktuuri ja -menetlused, mis võimaldavad nõustada ettevõtjaid vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n, eelkõige seoses uudsete veterinaarravimite väljatöötamisega.

5. Komitee moodustab ravimiohutuse järelevalve alalise töörühma, kellel on volitused hinnata liidu ravimiohutuse järelevalvesüsteemist pärit ravimiohutuse järelevalve võimalikke ohusignaale, teha komiteele ja koordineerimisrühmale ettepanekuid artiklis 79 osutatud riskijuhtimise võimaluste kohta ning koordineerida ravimiohutuse järelevalve alast teabevahetust pädevate asutuste ja ameti vahel.
6. Komitee kehtestab oma töökorra. Töökorras sätestatakse eelkõige:
 - a) esimehe määramise ja väljavahetamise kord;
 - b) liikmete määramine töörühmadesse ja teadusnõuanderühmadesse akrediteeritud ekspertide nimekirjast, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 lõike 2 teises lõigus, ning töörühmade ja teadusnõuanderühmadega konsulteerimise kord;
 - c) arvamuste vastuvõtmise kiirmenetlus, eelkõige seoses käesoleva määruse sätetega turujärelevalve ja ravimiohutuse järelevalve kohta.

Töökord jõustub pärast soodsa arvamuse saamist komisjonilt ja ameti haldusnõukogult.

7. Ameti sekretariaat pakub komiteele tehnilist, teaduslikku ja haldusalast tuge ning tagab komitee arvamuste järjepidevuse ja kvaliteedi, samuti asjakohase koordineerimise ameti muude komiteedega, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 56, ja koordineerimisrühmaga.

8. Komitee arvamused on üldsusele kättesaadavad.

Artikkel 140

Komitee liikmed

1. Iga liikmesriik määrab pärast ameti haldusnõukoguga nõupidamist komiteesse ühe liikme ja ühe asendusliikme kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada. Asendusliikmed esindavad liikmeid nende puudumise korral ja hääletavad nende eest ning neid võib määrata hindajaks.
2. Komitee liikmete ja asendusliikmete määramisel võetakse aluseks nende asjatundlikkus ja kogemused veterinaarravimite teaduslikul hindamisel, et tagada kõrgeim kvalifikatsioonitase ja võimalikult lai erialaste teadmiste spekter.
3. Liikmesriik võib delegeerida oma ülesanded komitees teisele liikmesriigile. Iga liikmesriik võib esindada ainult ühte teist liikmesriiki.
4. Komitee võib määrata maksimaalselt viis lisaliiget, kes valitakse nende teadusliku eripädevuse alusel. Lisaliikmed määratakse ametisse kolmeaastase ametiajaga, mida võib pikendada, ning neil ei ole asendusliikmeid.
5. Lisaliikmete määramisel teeb komitee kindlaks lisaliikmete täiendava teadusliku eripädevuse. Lisaliikmed valitakse liikmesriikide või ameti nimetatud ekspertide seast.

6. Komitee võib artiklis 141 osutatud ülesannete täitmiseks määrata ühe oma liikmetest hindajaks. Komitee võib samuti määrata teise liikme kaashindajaks.
7. Komitee liikmed võivad kaasata komitee töösse teaduslike või tehniliste erivaldkondade eksperte.
8. Veterinaarravimite hindamise eest vastutavad komitee liikmed ja eksperdid tuginevad pädevate asutuste käsutuses olevatele teaduslikele hinnangutele ja ressurssidele. Iga pädev asutus jälgib hindamise teaduslikku taset ja tagab hindamise sõltumatuse, annab oma panuse komitee ülesannete täitmisse ja aitab kaasa ametisse määratud komiteeliikmete ja ekspertide tegevusele. Sel eesmärgil annavad liikmesriigid nende nimetatud komiteeliikmete ja ekspertide käsutusse piisavad teaduslikud ja tehnilised ressursid.
9. Liikmesriigid hoiduvad andmast komiteeliikmetele ja ekspertidele juhiseid, mis ei ole kooskõlas neile seatud konkreetsete ülesannetega või komitee ülesannete ja ameti kohustustega.

Artikkel 141

Komitee ülesanded

1. Komiteel on järgmised ülesanded:
 - a) täita ülesandeid, mis on talle pandud käesoleva määrusega ja määrusega (EÜ) nr 726/2004;

- b) koostada ameti teaduslikke arvamusi küsimustes, mis on seotud veterinaarravimite hindamise ja kasutamisega;
- c) koostada ameti tegevdirectori või komisjoni taotlusel arvamusi veterinaarravimite hindamist ja kasutamist käsitlevates teaduslikes küsimustes;
- d) koostada ameti arvamusi küsimustes, mis on seotud tsentraliseeritud menetluse kohaselt esitatud taotluste vastuvõetavusega ja tsentraliseeritud menetluses antavate müügilubadega veterinaarravimite puhul müügiloa andmise, muutmise, peatamise või kehtetuks tunnistamisega;
- e) võtta nõuetekohaselt arvesse liikmesriikide taotlusi teaduslike arvamuste saamiseks;
- f) anda juhiseid olulistes üldistes teadusküsimustes;
- g) esitada Maailma Loomatervise Organisatsiooniga koostöö raames teaduslikke arvamusi selliste veterinaarravimite hindamise kohta, mis on ette nähtud turustamiseks üksnes väljaspool liitu;
- h) anda soovitusi loomakasvatuses kasutatavate veterinaarravimite ja biotsiidide jääkide lubatavate piirmäärade kohta loomsetes toiduainetes kooskõlas määrusega (EÜ) nr 470/2009;
- i) anda teaduslikku nõu mikroobi- ja parasiidivastaste ainete manustamise kohta loomadele, et vähendada resistentsuse esinemist liidus, ning vajaduse korral neid nõuandeid ajakohastada;

- j) esitada liikmesriikidele objektiivseid teaduslikke arvamusi küsimustes, mis komiteele esitatakse.
2. Komitee liikmed tagavad ameti ülesannete ja pädevate asutuste töö asjakohase koordineerimise.
 3. Arvamusi koostades annab komitee oma parima, et jõuda teadusküsimustes üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, koosneb arvamus liikmete enamiku seisukohast ja eriarvamustest koos põhjendustega.
 4. Kui liidu õigusega on ette nähtud võimalus taotleda komitee arvamuse läbivaatamist, määrab komitee sellise taotluse saamisel asjaomase arvamuse jaoks varem määratud erineva hindaja ja vajaduse korral erineva kaashindaja. Läbivaatamismenetluse käigus võib käsitleda üksnes neid arvamuse punkte, mida taotleja on algselt nimetanud, ja see võib põhineda üksnes sellistel teaduslikel andmetel, mis olid kättesaadavad komitee arvamuse vastuvõtmise ajal. Taotleja võib nõuda, et komitee konsulteriks läbivaatamisega seoses teadusnõuanderühmaga.

Artikkel 142

*Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise
ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm*

1. Käesolevaga luuakse veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm („koordineerimisrühm“).

2. Amet tagab koordineerimisrühmale sekretariaadi, kes abistab koordineerimisrühma menetluste läbiviimisel ning tagab koordineerimisrühma, ameti ja pädevate asutuste vahelise asjakohase teabevahetuse.
3. Koordineerimisrühm kehtestab oma töökorra, mis jõustub pärast komisjonilt heakskiitva arvamuse saamist. Töökord avalikustatakse.
4. Ameti tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osa võtta kõikidest koordineerimisrühma koosolekutest.
5. Koordineerimisrühm teeb tihedat koostööd pädevate asutuste ja ametiga.

Artikkel 143

Koordineerimisrühma liikmed

1. Koordineerimisrühma kuulub igast liikmesriigist üks esindaja, kes on määratud ametisse kolmeks aastaks ja kelle ametiaega võib pikendada. Liikmesriigid võivad määrata asendusliikme. Koordineerimisrühma liikmed võivad oma töösse kaasata eksperte.
2. Koordineerimisrühma liikmed ja eksperdid lähtuvad oma ülesannete täitmisel teaduslikest andmetest ja regulatiivsetest vahenditest, mis on kättesaadavad nende liikmesriigi pädevale asutusele, asjakohastest teaduslikest hinnangutest ning komitee soovitustest. Iga pädev asutus jälgib oma esindaja läbiviidud hindamise kvaliteeti ja aitab kaasa tema tegevusele.

3. Koordineerimisrühma liikmed annavad oma parima, et saavutada vaidlusalustes küsimustes üksmeelt.

Artikkel 144

Koordineerimisrühma ülesanded

Koordineerimisrühmal on järgmised ülesanded:

- a) käsitleda vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetlustega seotud küsimusi;
- b) käsitleda komitee ravimiohutuse järelevalve töörühma nõuandeid ravimiohutuse järelevalve riskijuhtimismeetmete kohta, mis on seotud liikmesriikides müügiloa saanud veterinaarravimitega, ning anda vajadusel korral liikmesriikidele ja müügiloa hoidjatele soovitusi;
- c) käsitleda liikmesriikide antud müügilubade tingimuste muudatustega seotud küsimusi;
- d) anda liikmesriikidele soovitusi selle kohta, kas konkreetset veterinaarravimit või veterinaarravimite rühma tuleb käsitada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva veterinaarravimina;
- e) koordineerida artikli 81 lõikes 4 osutatud ohusignaali haldamise protsessi tulemuste hindamise eest vastutava juhtiva asutuse valimist;
- f) koostada ja avaldada igal aastal selliste veterinaarravimite loetelu, mille puhul tuleb vastavalt artikli 70 lõikele 3 ühtlustada ravimi omaduste kokkuvõtteid.

XI peatükk

Ühis- ja menetlussätted

Artikkel 145

Veterinaarravimite alaline komitee

1. Komisjoni abistab veterinaarravimite alaline komitee („alaline komitee“). Alaline komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 146

II lisa muutmine

1. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikli 147 lõikega 2 vastu delegeeritud õigusakte II lisa muutmiseks, et kohandada veterinaarravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitleva tehnilise dokumentatsiooni nõudeid tehnika ja teaduse arenguga.

2. Komisjon võtab kooskõlas artikli 147 lõikega 3 vastu delegeeritud õigusakte II lisa muutmiseks, et saavutada piisav üksikasjalikkus, mis tagab õiguskindluse ja ühtlustamise, ning vajalik ajakohastamine, vältides samal ajal ebavajalikke häireid II lisas, sealhulgas seoses erinõuete kehtestamisega uudsetele veterinaarravimitele. Kõnealuste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon nõuetekohaselt arvesse looma- ja rahvatervist ning keskkonnakaalutlusi.

Artikkel 147

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 37 lõikes 4, artikli 57 lõikes 3, artikli 106 lõikes 6, artikli 109 lõikes 1, artikli 115 lõikes 3, artikli 118 lõikes 2, artikli 136 lõikes 7 ning artikli 146 lõigetes 1 ja 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Artikli 146 lõikes 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev] kuni ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].

4. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 37 lõikes 4, artikli 57 lõikes 3, artikli 106 lõikes 6, artikli 109 lõikes 1, artikli 115 lõikes 3, artikli 118 lõikes 2, artikli 136 lõikes 7 ning artikli 146 lõigetes 1 ja 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
5. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonivahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
6. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
7. Artikli 37 lõike 4, artikli 57 lõike 3, artikli 106 lõike 6, artikli 109 lõike 1, artikli 115 lõike 3, artikli 118 lõike 2, artikli 136 lõike 7 ning artikli 146 lõigete 1 ja 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 148
Andmekaitse

1. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse kohase isikuandmete töötlemise suhtes liikmesriikides Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/679¹.
2. Komisjon kohaldab käesoleva määruse kohase isikuandmete töötlemise suhtes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2018/...²⁺.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/..., mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L ...).

⁺ Väljaannete talitus: palun sisestage teksti ning joonealusesse märkusesse dokumendis PE-CONS 31/18 (2017/0002(COD) sisalduva dokumendi number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

XII peatükk

Ülemineku- ja lõppsätted

Artikkel 149

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 2001/82/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt IV lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 150

Seosed teiste liidu õigusaktidega

1. Käesolev määrus ei mõjuta direktiivi 96/22/EÜ sätteid.
2. Komisjoni määrust (EÜ) nr 1234/2008¹ ei kohaldata käesoleva määrusega hõlmatud veterinaarravimite suhtes.

¹ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).

3. Komisjoni määrust (EÜ) nr 658/2007¹ ei kohaldata käesoleva määrusega hõlmatud veterinaarravimite suhtes.

Artikkel 151

Eelnevad taotlused

1. Nende veterinaarravimite müügiloa taotluste ja müügiloa muudatuse taotluste, mis on tunnistatud nõuetekohaseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], menetlemine viiakse lõpule kooskõlas kõnealuse määrusega.
2. Nende veterinaarravimite müügiloa taotluste, mis on tunnistatud nõuetekohaseks vastavalt direktiivile 2001/82/EÜ enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], menetlemine viiakse lõpule kooskõlas kõnealuse direktiiviga.
3. Menetlused, mis on algatatud vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklitele 33, 34, 35, 39, 40 ja 78 enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], viiakse lõpule kooskõlas kõnealuse direktiiviga.

¹ Komisjoni 14. juuni 2007. aasta määrus (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubadega (ELT L 155, 15.6.2007, lk 10).

Artikkel 152

*Olemasolevad veterinaarravimid,
müügiload ja registreerimine*

1. Kooskõlas direktiiviga 2001/82/EÜ või määrusega (EÜ) nr 726/2004 enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] antud veterinaarravimite müügilube ja homöopaatiliste veterinaarravimite registreeringuid käsitatakse välja antuna käesoleva määruse kohaselt ning nende suhtes kohaldatakse käesoleva määruse asjakohaseid sätteid.

Käesoleva lõike esimest lõiku ei kohaldata müügilubadele, mis on antud sellistele mikroobivastastele veterinaarravimitele, mis sisaldavad artikli 37 lõikes 5 osutatud rakendusaktide kohaselt inimeste ravimiseks ette nähtud mikroobivastaseid aineid.
2. Direktiivi 2001/82/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt turule lastud veterinaarravimeid võib teha kättesaadavaks kuni ... [viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva], isegi kui need ei vasta käesolevale määrusele.
3. Erandina käesoleva artikli lõikest 1 ei kohaldata artiklis 39 osutatud kaitseperioode selliste originaalveterinaarravimite suhtes, millele on müügiluba antud enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], selle asemel kohaldatakse nende suhtes jätkuvalt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud, kehtetuks tunnistatud õigusaktide vastavaid sätteid.

Artikkel 153

Delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktidega seotud üleminekusätted

1. Artikli 118 lõikes 2 osutatud delegeeritud õigusaktid ning artikli 37 lõikes 5, artikli 57 lõikes 4, artikli 77 lõikes 6, artikli 95 lõikes 8, artikli 99 lõikes 6 ja artikli 104 lõikes 7 osutatud rakendusaktid võetakse vastu enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev]. Neid delegeeritud õigusakte ja rakendusakte kohaldatakse alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].
2. Ilma et see mõjutaks käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva, võtab komisjon artikli 37 lõikes 4 osutatud delegeeritud õigusaktid vastu hiljemalt ... [neli kuud enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva]. Neid delegeeritud õigusakte kohaldatakse alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].
3. Ilma et see mõjutaks käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva, võtab komisjon artikli 57 lõikes 3 ja artikli 146 lõikes 2 osutatud delegeeritud õigusaktid ning artikli 55 lõikes 3 ja artikli 60 lõikes 1 osutatud rakendusaktid vastu hiljemalt ... [12 kuud enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva]. Neid delegeeritud õigusakte ja rakendusakte kohaldatakse alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].
4. Ilma et see mõjutaks käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva, võtab komisjon artikli 109 lõikes 1 osutatud delegeeritud õigusaktid ning artikli 17 lõigetes 2 ja 3, artikli 93 lõikes 2, artikli 109 lõikes 2 ja artikli 115 lõikes 5 osutatud rakendusaktid vastu hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva]. Neid delegeeritud õigusakte ja rakendusakte kohaldatakse kõige varem alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].

5. Ilma et see mõjutaks käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva, on komisjonil õigus võtta vastu käesolevas määruses sätestatud delegeeritud õigusakte ja rakendusakte alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse neid delegeeritud õigusakte ja rakendusakte alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].

Käesolevas artiklis osutatud delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide vastuvõtmisel jätab komisjon nende vastuvõtmise ja kohaldamise alguse vahele piisavalt aega.

Artikkel 154

*Ravimiohutuse järelevalve andmebaasi
ning tootmise ja hulгимүүги andmebaasi loomine*

Ilma et see mõjutaks käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva, tagab amet koostöös liikmesriikide ja komisjoniga vastavalt artiklitele 74 ja 91 ravimiohutuse järelevalve andmebaasi loomise ning tootmise ja hulгимүүги andmebaasi loomise hiljemalt ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].

Artikkel 155

Pädevate asutuste esialgne panus ravimiandmebaasi

Pädevad asutused esitavad artikli 55 lõike 3 punktis a osutatud vormi kasutades ametile hiljemalt ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] elektrooniliselt teabe kõikide veterinaarravimite kohta, millele on nende liikmesriigis selleks ajaks antud müügiluba.

Artikkel 156

Keskkonnamis riski hindamise normide läbivaatamine

Komisjon esitab hiljemalt ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande toimeainepõhise järelevalvesüsteemi („monograafia“) teostatavusuuringu kohta ja muude võimalike veterinaarravimite keskkonnamis riski hindamise alternatiivide kohta ning lisab sellele asjakohasel juhul seadusandliku ettepaneku.

Artikkel 157

Komisjoni aruanne loomade raviks kasutatavate traditsiooniliste taimsete toodete kohta

Komisjon esitab hiljemalt ... [viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande selliste traditsiooniliste taimsete toodete kohta, mida kasutatakse liidus loomade raviks. Asjakohasel juhul teeb komisjon seadusandliku ettepaneku, et kehtestada loomade raviks kasutatavate traditsiooniliste taimsete toodete registreerimise lihtsustatud süsteem.

Liikmesriigid esitavad komisjonile teavet selliste traditsiooniliste taimsete ravimite kohta oma territooriumil.

Artikkel 158

Hobuslasi puudutavate meetmete läbivaatamine

Hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, milles hinnatakse olukorda seoses hobuslastel kasutatavate ravimitega ja nende toiduahelast väljajätmisega, sealhulgas seoses hobuslaste impordiga kolmandatest riikidest, millele lisatakse kõik asjakohased komisjoni meetmed, võttes arvesse eelkõige rahvatervist, loomade heaolu, pettuseriski ja kolmandate riikidega võrdseid tingimusi.

Artikkel 159

*Teatavate hea tootmistava
sertifikaatidega seotud üleminekusätted*

Ilma et see mõjutaks käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva, kohaldatakse selliste inaktiveeritud immunoloogiliste veterinaarravimite hea tootmistava sertifikaatidega seotud kohustusi, mis on toodetud epidemioloogilises üksuses olevalt loomalt või loomadelt saadud patogeenidest ja antigeenidest ning kasutatud kõnealuse looma või loomade raviks samas epidemioloogilises üksuses või looma või loomade raviks üksuses, millel on tõendatud epidemioloogiline seos, alates kuupäevast, mil hakatakse kohaldama artikli 93 lõikes 2 osutatud kõnealuste veterinaarravimite head tootmistava käsitlevaid erimeetmeid.

Artikkel 160⁺
Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

⁺ Väljaannete talitus: palun tagada, et käesolev määrus jõustub samal ajal kui dokumentides PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) ja PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)) sisalduvad määrused.

I LISA

Artikli 8 lõike 1 punktis a osutatud teave

1. Müügiloa taotlemise õiguslik alus
2. Taotleja
 - 2.1. Taotleja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht
 - 2.2. Valmis veterinaaravimi tootja(te) või importija(te) nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht ning toimeaine(te) tootja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht
 - 2.3. Tootmise, impordi, kontrolli ja partii vabastamise eri etappides kasutatavate kohtade nimi ja aadress
3. Veterinaaravimi andmed
 - 3.1. Veterinaaravimi nimetus ja anatoomilis-terapeutiline keemiline kood (ATCvet kood)
 - 3.2. Toimeaine(d) ja vajaduse korral lahjendi(d)

- 3.3. Toimeainekogus või, kui tegemist on immunoloogilise veterinaarravimiga, bioloogiline aktiivsus, toime või tiiter
- 3.4. Ravimvorm
- 3.5. Manustamistee
- 3.6. Sihtliigid
- 4. Tootmisalane ja ravimiohutuse järelevalve alane teave
 - 4.1. Tootmisloa olemasolu kinnitus või hea tootmistava sertifikaat
 - 4.2. Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi viitenumber
- 5. Veterinaarravimi info
 - 5.1. Kavandatav artikli 35 kohane ravimi omaduste kokkuvõte
 - 5.2. Veterinaarravimi lõpliku esitlusvormi, sealhulgas pakendi ja märgistuse kirjeldus
 - 5.3. Artiklite 10–16 kohaselt esmapakendil, välispakendil ja pakendi infolehel esitatava teabe kavandatav tekst

6. Muu teave
 - 6.1. Loetelu riikidest, kus veterinaarravimi jaoks on müügiluba antud või kehtetuks tunnistatud
 - 6.2. Koopiad kõikidest ravimi omaduste kokkuvõtetest, mis on esitatud liikmesriikides antud müügilubade tingimustes
 - 6.3. Loetelu riikidest, kus taotlus on esitatud või tagasi lükatud
 - 6.4. Loetelu liikmesriikidest, kus veterinaarravim kavatakse turule lasta
 - 6.5. Otsustava tähtsusega eksperdiaruanded veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta
-

II LISA

+Artikli 8 lõike 1 punktis b osutatud nõuded

SISUKORD

SISSEJUHATUS JA ÜLDPÕHIMÕTTED

I JAOTIS NÕUDED SEoses MUUDE VETERINAARRAVIMITEGA PEALE IMMUNOLOOGILISTE VETERINAARRAVIMITE

1. OSA: TOIMIKU KOKKUVÕTE

- A. HALDUSTEAVE
- B. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT
- C. ÜKSIKASJALIKUD JA KRIITILISED KOKKUVÕTTED

2. OSA: FARMATSEUTILINE (FÜÜSIKALIS-KEEMILINE, BIOLOOGILINE VÕI MIKROBIOLOOGILINE) TEAVE (KVALITEET)

Põhiprintsiibid ja -nõuded

- A. KOMPONENTIDE KVALITATIIVSED JA KVANTITATIIVSED ANDMED
 - 1. Kvalitatiivsed andmed
 - 2. Tavapärane terminoloogia

⁺ Komisjon muudab käesolevat lisa vastavalt artikli 146 lõikele 2 ja artikli 153 lõikele 3. Kõiki käesolevas lisas esitatud viiteid artiklitele või „käesolevale direktiivile“ käsitatakse viidetena direktiivile 2001/82/EÜ, kui ei ole sätestatud teisiti.

3. Kvantitatiivsed andmed
 4. Farmatseutiline arendustöö
- B. VALMISTAMISVIISI KIRJELDUS
- C. LÄHTEAINETE KONTROLLIMINE
1. Üldnõuded
 - 1.1. Toimeained
 - 1.1.1. Farmakopöades loetletud toimeained
 - 1.1.2. Farmakopöas loetlemata toimeained
 - 1.1.3. Füüsikalise-keemilised omadused, mis võivad mõjutada biosaadavust
 - 1.2. Abiained
 - 1.3. Pakendi sulgemissüsteemid
 - 1.3.1. Toimeaine
 - 1.3.2. Valmistoode
 - 1.4. Bioloogilise päritoluga ained
- D. KONTROLLKATSED VALMISTAMISPROTSESSI VAHEETAPPIDEL
- E. VALMISTOOTE KONTROLLIMINE
1. Valmistoote üldised omadused
 2. Toimeaine(te) identifitseerimine ja analüüs

3. Abiaine komponentide identifitseerimine ja analüüs
4. Ohutustestid

F. STABIILSUSTEST

1. Toimeaine(d)
2. Valmistoode

G. MUU TEAVE

3. OSA: OHUTUSTESTID JA JÄÄKIDE TUVASTAMISE TESTID

A. Ohutustestid

I PEATÜKK: TESTIDE TEGEMINE

1. Toote ja selle toimeaine(te) täpne identifitseerimine
2. Farmakoloogia
 - 2.1. Farmakodünaamika
 - 2.2. Farmakokineetika
3. Toksikoloogia
 - 3.1. Ühekordse doosi mürgisus
 - 3.2. Kordusdoosi mürgisus
 - 3.3. Taluvus sihtloomaliigi puhul
 - 3.4. Paljunemisvõimet, sealhulgas arengut mõjutav mürgisus
 - 3.4.1. Paljunemisvõimele avalduva toime uurimine
 - 3.4.2. Uuring arengut mõjutava mürgisuse kohta

- 3.5. Genotoksilisus
- 3.6. Kantserogeensus
- 3.7. Erandid
- 4. Muud nõuded
 - 4.1. Eriuringud
 - 4.2. Jääkide mikrobioloogilised omadused
 - 4.2.1. Võimalik mõju inimese soolestiku mikrofloorale
 - 4.2.2. Toidu tööstuslikul valmistamisel kasutatavate mikroorganismide võimalik mõju
 - 4.3. Mõju inimestele
 - 4.4. Resistentse arenemine
- 5. Kasutaja ohutus
- 6. Keskkonnamiski hindamine
 - 6.1. Selliste veterinaaravimite keskkonnamiski hindamine, mis ei sisalda geneetiliselt muundatud organisme ega koosne nendest
 - 6.2. Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või nendest koosnevate veterinaaravimite keskkonnamiski hindamine

II PEATÜKK: ANDMETE JA DOKUMENTIDE ESITAMINE

B. Jääkide tuvastamise testid

I PEATÜKK: TESTIDE TEGEMINE

1. Sissejuhatus
2. Ainevahetus ja jääkide kineetika
 - 2.1. Farmakokineetika (imendumine, jaotumine, ainevahetus, eritumine)
 - 2.2. Jääkide kadumine
3. Jääkide tuvastamise analüüsimeetod

II PEATÜKK: ANDMETE JA DOKUMENTIDE ESITAMINE

1. Toote identifitseerimine

4. OSA: PREKLIINILINE JA KLIINILINE UURING

I PEATÜKK: PREKLIINILISED NÕUDED

- A. Farmakoloogia
 - A.1. Farmakodünaamika
 - A.2. Resistentsuse arenemine
 - A.3. Farmakokineetika
- B. Sihtloomaliigi ravimitaluvus

II PEATÜKK: KLIINILISED NÕUDED

1. Üldpõhimõtted
2. Kliiniliste uuringute sooritamine

III PEATÜKK: ANDMED JA DOKUMENDID

1. Prekliiniliste uuringute tulemused
2. Kliiniliste uuringute tulemused

II JAOTIS NÕUDED IMMUNOLOOGILISTELE VETERINAARRAVIMITELE

1. OSA: TOIMIKU KOKKUVÕTE

- A. HALDUSTEAVE
- B. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT
- C. ÜKSIKASJALIKUD JA KRIITILISED KOKKUVÕTTED

2. OSA: KEEMILINE, FARMATSEUTILINE JA BIOLOOGILINE/MIKROBIOLOOGILINE
TEAVE (KVALITEET)

- A. KOMPONENTIDE KVALITATIIVSED JA KVANTITATIIVSED ANDMED
 1. Kvalitatiivsed andmed
 2. Tavapärane terminoloogia
 3. Kvantitatiivsed andmed
 4. Tootearendus
- B. VALMISTAMISVIISI KIRJELDUS

- C. LÄHTEAINETE TOOTMINE JA KONTROLLIMINE
 - 1. Farmakopöades loetletud lähteained
 - 2. Farmakopöas loetlemata lähteained
 - 2.1. Bioloogilise päritoluga lähteained
 - 2.2. Muu kui bioloogilise päritoluga lähteained
- D. KONTROLLTESTID VALMISTAMISPROTSESSI AJAL
- E. VALMISTOOTE KONTROLLTESTID
 - 1. Valmistoote üldised omadused
 - 2. Toimeaine(te) identifitseerimine
 - 3. Partii tiiter või mõjus
 - 4. Vaktsiiniabiainete identifitseerimine ja analüüs
 - 5. Abiaine komponentide identifitseerimine ja analüüs
 - 6. Ohutustestid
 - 7. Steriilsus- ja puhtustest
 - 8. Jääkniiskus
 - 9. Inaktiveerimine
- F. PARTIIDE ÜHETAOLISUS
- G. STABIILSUSTESTID
- H. MUU TEAVE

3. OSA: OHUTUSTESTID

- A. SISSEJUHATUS JA ÜLDNÕUDED
- B. LABORATOORSED TESTID
 - 1. Ühekordse doosi manustamise ohutus
 - 2. Ühekordse üledoosi manustamise ohutus
 - 3. Ühekordse doosi ohutus korduval manustamisel
 - 4. Paljunemisvõime uurimine
 - 5. Immunoloogiliste funktsioonide uurimine
 - 6. Erinõuded elusvaktsiinidele
 - 6.1. Vaktsiinitüve levik
 - 6.2. Laialikandumine vaktsineeritud looma kehas
 - 6.3. Nõrgestatud elusvaktsiinide muutumine virulentseks
 - 6.4. Vaktsiinitüve bioloogilised omadused
 - 6.5. Tüvede rekombinatsioon või genoomiline ümberjärjestamine
 - 7. Kasutajate ohutus
 - 8. Jääkide uurimine
 - 9. Vastastikune toime
- C. VÄLIUURINGUD
- D. KESKKONNARISKI HINDAMINE

E. GENEETILISELT MUUNDATUD ORGANISME SISALDAVATE VÕI
NENDEST KOOSNEVATE VETERINAARRAVIMITE PUHUL NÕUTUD
HINDAMINE

4. OSA: EFEKTIIVSUSE TESTID

I PEATÜKK

1. Üldpõhimõtted
2. Uuringute tegemine

II PEATÜKK

- A. Üldnõuded
- B. Laboratoorsed uuringud
- C. Väliuuringud

5. OSA: ANDMED JA DOKUMENDID

- A. SISSEJUHATUS
- B. LABORATOORSED UURINGUD
- C. VÄLIUURINGUD

6. OSA: BIBLIOGRAAFILISED VIITED

III JAOTIS NÕUDED MÜÜGILOA ERITAOTLUSTELE

1. Geneerilised veterinaarravimid
2. Sarnased bioloogilised veterinaarravimid
3. Hästi tõestatud meditsiiniline kasutus

4. Kombineeritud veterinaaravimid
5. Teadva nõusoleku taotlused
6. Erandlikel asjaoludel esitatud taotluste dokumendid
7. Segatüüpi müügiiloataotlused

IV JAOTIS TEATAVATE VETERINAARRAVIMITE MÜÜGILOATAOTLUSTE NÕUDED

1. IMMUNOLOOGILISED VETERINAARRAVIMID
2. HOMÖOPAATILISED VETERINAARRAVIMID

SISSEJUHATUS JA ÜLDPÕHIMÕTTED

1. Artiklite 12–13d kohase müügiloa taotlusele lisatud andmed ja dokumendid esitatakse vastavalt käesolevas lisas sätestatud nõuetele ning neis võetakse arvesse suuniseid, mille komisjon on avaldanud Euroopa Liidu ravimieeskirjade 6.B kõites (teade müügiloa taotlejatele, veterinaarravimid, toimiku vorm ja sisu).
2. Müügiloa taotluse toimikut koostades juhitud taotlejad ka veterinaarravimite alaste teadmiste tasemest ning Euroopa Ravimiameti („amet”) avaldatud veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse alastest teaduslikest suunistest, samuti teistest ühenduse farmaatsiaalastest suunistest, mille komisjon on avaldanud Euroopa Liidu ravimieeskirjade eri köidetes.
3. Muude veterinaarravimite, kui immunoloogiliste veterinaarravimite (farmatseutilist) kvaliteeti käsitleva toimikuosa (füüsikalise-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised testid) puhul tuleb kohaldada Euroopa farmakopöa kõiki asjakohaseid monograafiaid, sealhulgas üldmonograafiaid ja üldpeatükke. Immunoloogiliste veterinaarravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust käsitlevate toimikuosade puhul tuleb kohaldada Euroopa farmakopöa kõiki asjakohaseid monograafiaid, sealhulgas üldmonograafiaid ja üldpeatükke.

4. Valmistamisprotsess peab vastama komisjoni direktiivi 91/412/EMÜ¹((millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised) nõuetele ning hea tootmistava põhimõtetele ja suunistele, mille komisjon on avaldanud Euroopa Liidu ravimieeskirjade 4. köites.
5. Taotlusele lisatakse kogu asjaomase veterinaarravimi hindamisega seotud asjakohane teave, olenemata sellest, kas see on ravimile soodus või ebasoodus. Eelkõige esitatakse kõik asjakohased andmed veterinaarravimi mittetäielike või katkestatud testide või uuringute kohta.
6. Farmakoloogilised ja toksikoloogilised testid ning ravimijääkide uuringud ja ohutustestid tehakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 2004/10/EÜ² ja 2004/9/EÜ³ head laboritava käsitlevatele sätetele.
7. Liikmesriigid tagavad, et kõik loomkatsed tehakse vastavalt nõukogu direktiivile 86/609/EMÜ⁴.

¹ EÜT L 228, 17.8.1991, lk 70.

² ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

³ ELT L 50, 20.2.2004, lk 28.

⁴ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

8. Et kontrollida riski/kasu hindamist, esitatakse pädevale asutusele igasugune esialgses taotluses märkimata uus teave ning ravimijärelevalve teel saadud teave. Pärast müügiloa andmist esitatakse pädevale asutusele komisjoni määruste (EÜ) nr 1084/2003¹ ja (EÜ) nr 1085/2003² nõuete kohaselt igasugused muutused toimiku andmetes, mis käsitlevad lubatud veterinaarravimeid kõnealuste määruste artiklis 1 määratletud kujul.
9. Toimikus esitatakse keskkonnariski hinnang seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ³ artikli 2 tähenduses geneetiliselt muundatud organisme (GMOsid) sisaldavate või neist koosnevate veterinaarravimite turule laskmisega. See teave esitatakse direktiivi 2001/18/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004⁴ sätete kohaselt, võttes arvesse kõiki komisjoni avaldatud suunisdokumente.
10. Väiksemaid turusektoreid esindavate loomaliikide ja näidustuste jaoks mõeldud veterinaarravimite müügiloa taotluse puhul võib kohaldada paindlikumat lähenemist. Sellistel juhtudel tuleks arvesse võtta asjakohaseid teaduslikke suuniseid ja/või hinnanguid.

¹ ELT L 159, 27.6.2003, lk 1.

² ELT L 159, 27.6.2003, lk 24.

³ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

⁴ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

Käesolev lisa on jaotatud neljaks jaotiseks:

I jaotises kirjeldatakse standarditud nõudeid muude veterinaarravimite taotlustele peale immunoloogiliste veterinaarravimite.

II jaotises kirjeldatakse standarditud nõudeid immunoloogiliste veterinaarravimite taotlustele.

III jaotises kirjeldatakse müügiloa taotluse eritoimikute liike ja nõudeid.

IV jaotises kirjeldatakse nõudeid eriliiki veterinaarravimite toimikutele.

I JAOTIS
NÕUDED SEOSSES MUUDE VETERINAARRAVIMITEGA
PEALE IMMUNOLOOGILISTE VETERINAARRAVIMITE

Muudele veterinaarravimitele peale immunoloogiliste veterinaarravimite kohaldatakse järgmisi nõudeid, kui III jaotises ei ole sätestatud teisiti.

1. OSA
TOIMIKU KOKKUVÕTE

A. HALDUSTEAVE

Taotletava veterinaarravimi identifitseerimiseks esitatakse selle nimetus ja toimeaine(te) nimetus(ed), toimeaine kogus, ravimvorm, manustamistee ja -viis (vt direktiivi artikli 12 lõike 3 punkti f) ning ravimi lõpliku müügipakendi kirjeldus, sealhulgas pakend, märgistus ja pakendi infoleht (vt direktiivi artikli 12 lõike 3 punkt l).

Märgitakse taotleja nimi ja aadress, samuti tootjate nimed ja aadressid ning eri tootmis-, testimis- ja turulelaskmise etappide toimumiskohad (sealhulgas valmistoote tootja ja toimeainete(te) tootja(d)) ning vajaduse korral importija nimi ja aadress.

Taotleja märgib taotlusele lisaks esitatud dokumentide arvu ja nimetused ning vajaduse korral esitatavad proovid.

Haldusteabele lisatakse dokument, mis tõendab, et tootjal on õigus toota asjaomast veterinaarravimit, nagu on määratletud artiklis 44, ning loa andnud riikide loetelu, kõigi ravimi omaduste kokkuvõtete koopiaid artikli 14 kohaselt, nagu liikmesriigid on need kinnitanud, ning riikide loetelu, kellele taotlus on esitatud või kes on taotluse tagasi lükanud.

B. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Taotleja esitab käesoleva direktiivi artikli 14 kohase ravimi omaduste kokkuvõtte.

Kooskõlas käesoleva direktiivi V jaotisega esitatakse sise- ja välispakendi kavandatav märgistuse tekst ning pakendi infoleht, kui see on nõutav vastavalt artiklile 61. Peale selle esitab taotleja ühe või mitu veterinaarravimi lõpliku müügipakendi või lõplike müügipakendite näidist või maketti vähemalt ühes Euroopa Liidu ametlikus keeles; kui pädev asutus on eelnevalt selleks oma nõusoleku andnud, võib maketi esitada must-valgelt ja elektrooniliselt.

C. ÜKSİKASJALIKUD JA KRIITILISED KOKKUVÕTTED

Kooskõlas artikli 12 lõikega 3 esitatakse üksikasjalikud ja kriitilised kokkuvõtted farmatseutiliste (füüsikalise-keemiliste, bioloogiliste või mikrobioloogiliste) testide, ohutustestide ja jääkide tuvastamise testide ning prekliiniliste ja kliiniliste uuringute ning veterinaarravimite põhjustatud võimalikke keskkonnanariske hindavate testide tulemuste kohta.

Üksikasjalikud ja kriitilised kokkuvõtted koostatakse, pidades silmas teaduslikult põhjendatud teadmiste taset taotluse esitamise ajal. Selles esitatakse hinnang erinevatele testidele ja uuringutele, mis moodustavad müügiloa taotluse toimiku, ning käsitletakse kõiki küsimusi, mis on olulised veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks. Kokkuvõttes näidatakse esitatud testide ja uuringute üksikasjalikud tulemused ning täpsed bibliograafilised viited.

Kõigi oluliste andmete kokkuvõtte tehakse lisas, võimaluse korral tabelina või graafiliselt. Üksikasjalikud ja kriitilised kokkuvõtted ning lisad sisaldavad täpseid ristviiteid põhidokumentides sisalduvale teabele.

Üksikasjalikud ja kriitilised kokkuvõtted allkirjastatakse ja nendele märgitakse kuupäev ning lisatakse teave autori hariduse, väljaõppe ja erialase töökogemuse kohta. Tehakse teatavaks autori ja taotleja kutsealane seotus.

Kui kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ¹ I lisa sisalduvate nõuetega lubatud inimintervishiis kasutatavasse ravimisse on lisatud toimeaine, võib toimeaine või tootega seotud dokumentide kokkuvõtte asendada vajaduse korral kõnealuse lisa moodulis 2 olevas jaos 2.3 esitatud kvaliteeti käsitleva üldkokkuvõttega.

Kui pädev asutus on avalikult teatanud, et valmistoote keemilise, farmatseutilise ja bioloogilise/mikrobioloogilise teabe võib lisada toimikusse vaid ühise tehnilise dokumendi (*Common Technical Document – CTD*) vormis, võib farmatseutiliste testide tulemusi käsitleva üksikasjaliku ja kriitilise kokkuvõtte esitada kvaliteeti käsitleva üldkokkuvõtte vormis.

Väiksemaid turusektoreid esindavate loomaliikide ja näidustuste taotluste puhul võib kvaliteeti käsitleva üldkokkuvõtte vormi kasutada pädeva asutuse eelneva nõusolekuta.

¹ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

2. OSA
FARMATSEUTILINE
(FÜÜSIKALIS-KEEMILINE, BIOLOOGILINE VÕI MIKROBIOLOOGILINE)
TEAVE (KVALITEET)

Põhiprintsiibid ja -nõuded

Andmed ja dokumendid, mis tuleb vastavalt artikli 12 lõike 3 punkti j esimesele taandele müügiloataotlusele lisada, esitatakse järgmiste nõuete kohaselt.

Farmatseutilised (füüsikalisk-keemilised, bioloogilised või mikrobioloogilised) andmed peavad toimeaine(te) ja valmis veterinaarravimite osas sisaldama teavet järgmiste punktide kohta: valmistamisprotsess, iseloomustus ja omadused, kvaliteedikontrolli menetlused ja nõuded, püsivus ja ka koostise kirjeldus ning veterinaarravimi arendustöö ja esitus.

Kohaldatakse Euroopa farmakopöa kõiki monograafiaid, sealhulgas üldmonograafiad ja üldpeatükke, või nende puudumisel liikmesriikide omi.

Kõikide katsemenetluste käigus tuleb järgida lähteainete ja valmistoodete kvaliteedi analüüsi ja kontrolli kriteeriume ning arvesse võtta kehtestatud suuniseid ja nõudeid. Esitatakse valideerimisuringute tulemused.

Kõiki katsemenetluse/katsemenetluste üksikasju kirjeldatakse võimalikult täpselt, et neid oleks võimalik pädeva asutuse nõudmise korral kontrollkatsetes korrata; kõiki kasutatavaid seadmeid ja vahendeid kirjeldatakse piisavalt üksikasjalikult ja võimaluse korral lisatakse diagramm. Laboris kasutatavate reaktiivide valemitele lisatakse vajaduse korral valmistamisviis. Euroopa või liikmesriigi farmakopöasse kantud katsemenetluste puhul võib kirjelduse asendada täpse viitega asjaomasele farmakopöale.

Vajaduse korral kasutatakse Euroopa farmakopöa keemilisi ja bioloogilisi etalonaineid. Teiste etalonpreparaatide või -standardite kasutamisel need identifitseeritakse ning neid kirjeldatakse üksikasjalikult.

Juhul kui direktiivi 2001/83/EÜ I lisas sisalduvate nõuetega kooskõlas lubatud inimintervishoius kasutatavasse ravimisse on lisatud toimeaine, võib toimeaine või valmistootega seotud dokumendid vajaduse korral asendada kõnealuse direktiivi moodulis 3 esitatud keemilise, farmatseutilise ja bioloogilise/mikrobioloogilise teabega.

Toimeaine või valmistootte keemilise, farmatseutilise ja bioloogilise/mikrobioloogilise teabe võib toimikusse lisada ühise tehnilise dokumendi vormis ainult siis, kui pädev asutus on avalikult sellest võimalusest teatanud.

Väiksemaid turusektoreid esindavate loomaliikide ja näidustuste mis tahes taotluste puhul võib ühise tehnilise dokumendi vormi kasutada pädeva asutuse eelneva nõusolekuta.

A. KOMPONENTIDE KVALITATIIVSED JA KVANTITATIIVSED ANDMED

1. Kvalitatiivsed andmed

Ravimi kõigi komponentide kvalitatiivsete andmete all mõistetakse nimetust või kirjeldust, mis hõlmab järgmist:

- toimeaine(d);
- abiainete komponendid, olenemata liigist või kasutatavast kogusest, sealhulgas värvained, konservandid, vaktsiinide abiained, stabilisaatorid, paksendajad, emulgaatorid, lõhna- ja maitseühendid;
- suu kaudu või muul viisil loomadele manustamiseks mõeldud veterinaarravimi kattekomponendid, näiteks kapslid, želatiinikapslid.

Kõnealustele andmetele lisatakse kõik asjakohased andmed esmapakendi ja kui see on asjakohane, siis ka teisese pakendi kohta ning vajaduse korral selle sulgemisviisi ning kasutamise- või manustamisvahendite kohta, mis antakse ravimiga kaasa.

2. Tavapärane terminoloogia

Ilma et see piiraks artikli 12 lõike 3 punkti c muude sätete kohaldamist, hõlmab ravimite komponentide kirjeldamisel kasutatav mõiste „tavapärane terminoloogia“ järgmist:

- Euroopa farmakopöasse või sealt puudumisel mõne liikmesriigi farmakopöasse kantud komponentide puhul kõnealuse monograafia põhinimetus koos viitega asjaomasele farmakopöale,
- muude komponentide puhul Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus, millega võib kaasneda teine mittekaubanduslik nimetus või selle puudumise korral täpne teaduslik nimetus; rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetuse või täpse teadusliku nimetusega komponentide puhul kirjeldus, kuidas ja millest need on valmistatud, ning lisatakse vajaduse korral kõik muud asjakohased andmed,
- värvaine puhul E-kood, millega tähistatakse värvainet vastavalt nõukogu direktiivile 78/25/EMÜ¹.

3. Kvantitatiivsed andmed

3.1. Veterinaarravimite kõigi toimeainete kvantitatiivsete andmete esitamiseks on sõltuvalt asjaomasest ravimvormist vaja kindlaks määrata iga toimeaine mass või bioloogilise aktiivsuse ühikute arv doosi-, massi- või ruumalaühiku kohta.

¹ EÜT L 11, 14.1.1978, lk 18.

Bioloogilise aktiivsuse ühikuid kasutatakse ainete puhul, mida ei saa keemiliselt määratleda. Kui Maailma Terviseorganisatsioon on määratlenud rahvusvahelise bioloogilise aktiivsuse ühiku, siis kasutatakse seda. Kui rahvusvahelist ühikut ei ole määratletud, peavad bioloogilise aktiivsuse ühikud olema väljendatud nii, et ainete toime on nende alusel üheti mõistetav, kasutades vajaduse korral Euroopa farmakopöa ühikuid.

Võimaluse korral esitatakse bioloogiline aktiivsus massi- või ruumalaühikute kohta.

Kõnealusele teabele lisatakse järgmised andmed:

- ühekordse doosi preparaatide puhul iga toimeaine mass või bioloogilise aktiivsuse ühikud ühes tootepakendis, võttes arvesse toote kasutatavat mahtu vajaduse korral pärast selle lähteoleku taastamist,
- tilkadena manustatavate veterinaarravimite puhul iga toimeaine mass või bioloogilise aktiivsuse ühikud ühes tilgas või preparaadi 1 milliliitrile või 1 grammile vastavas tilkade arvus,
- siirupite, emulsioonide, granuleeritud preparaatide ja muude mõõdetud koguses manustatavate ravimvormide puhul iga toimeaine mass või bioloogilise aktiivsuse ühikud mõõdetud koguse kohta.

3.2. Ühendite või derivaatidena esinevaid toimeaineid kirjeldatakse kvantitatiivselt nende üldmassi abil või molekuli aktiivse osa või aktiivsete osade massi abil, kui see on vajalik või asjakohane.

3.3. Veterinaarravimite puhul, milles sisalduvale toimeainele taotletakse liikmesriigis müügiluba esimest korda ja mille toimeaine on sool või hüdraat, väljendatakse süstemaatiliselt toimeaine kvantitatiivseid andmeid molekuli aktiivosa või -osade massina. Kõigi liikmesriikides hiljem loa saanud veterinaarravimite kvantitatiivset koostist väljendatakse ühe ja sama toimeaine osas ühtmoodi.

4. Farmatseutiline arendustöö

Esitatakse selgitus koostise, komponentide, esmapakendi, võimaliku muu pakendi ja vajaduse korral välispakendi valiku ning abiainete eeldatava toime kohta valmistootes ja valmistoote tootmismeetodi kohta. Selgitusele lisatakse farmaatsiaalast arendustööd käsitlevad teaduslikud andmed. Esitatakse ravimpreparaati liias lisatud koostisainete kogused koos põhjendustega. Mikrobioloogilisi omadusi (mikrobioloogiline puhtus ja mikroobivastane toime) ja kasutamishuhendeid peetakse veterinaarravimi kavatsetava kasutuse puhul sobivaks müügiloa taotluse toimikus esitatud kujul.

B. VALMISTAMISVIISI KIRJELDUS

Märgitakse iga tootja nimi, aadress ja vastutusala ning iga valmistamise ja testimisega seotud kavandatav tootmiskoht või rajatis.

Müügiloataotlusele artikli 12 lõike 3 punkti d kohaselt lisatud valmistamisviisi kirjeldus koostatakse nii, et tekiks ammendav ülevaade kasutatavate toimingute laadist.

Selleks sisaldab kirjeldus vähemalt järgmist:

- valmistamise eri etapid, et oleks võimalik hinnata, kas ravimvormi tootmisel kasutatud protsessid oleksid võinud põhjustada komponentides etteaimamatuid muutusi,
- pideva valmistamise korral täielikud andmed valmistoote ühetaolisuse tagamiseks võetud ettevaatusabinõude kohta,
- tegelik valmistamise reglement koos kõigi kasutatud ainete kvantitatiivsete andmetega, kusjuures abiained võib esitada ligikaudsetes kogustes, niivõrd kui see on ravimvormi puhul vajalik; teave kõigi ainete kohta, mis võivad tootmise käigus kaduda; ravimisse liias lisatud koostisainete kogused ja nende põhjendus,
- andmed valmistamisetappide kohta, mille jooksul võetakse proove valmistamise käigus tehtavateks kontrollkatseteks, ning kohaldatavate piirnormide kohta, kui muud andmed taotlust täiendavates dokumentides näitavad, et sellised katsed on vajalikud valmistoote kvaliteedi kontrollimiseks,
- eksperimentaaluuringud valmistamisprotsessi valideerimiseks ja vajaduse korral tootmismahus partiide valmistamisprotsessi valideerimise skeem,
- kui steriilsete ravimite puhul kasutatakse farmakopöaga hõlmamata standardsteriliseerimist, siis üksikasjalikud andmed kasutatud steriliseerimisprotseduuri ja/või aseptiliste menetluste kohta.

C. LÄHTEAINETE KONTROLLIMINE

1. Üldnõuded

Käesolevas lõikes tähendab mõiste „lähteained“ kõiki veterinaarravimi komponente ning vajaduse korral ravimi pakendi, sealhulgas selle sulgemissüsteemi komponente, nagu on osutatud eespool A jao punktis 1.

Toimikusse lisatakse teave kõikide lähteainepartiide kvaliteedikontrolliks tehtavate testide kohta ning nende spetsifikatsioonid.

Kõigi lähteainepartiidega tehtud regulaarsed testid peavad olema märgitud müügiloa taotluses. Kui kasutatakse farmakopöas nimetatud testidest erinevaid teste, tuleb seda põhjendada, esitades tõendid, et lähteained vastavad kõnealuste farmakopöa kvaliteedinõuetele.

Kui Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare – EDQM) on väljastanud lähteaine, toimeaine või abiaine kohta sobivussertifikaadi, tähendab kõnealune sertifikaat viidet Euroopa farmakopöa asjakohasele monograafiale.

Kui viidatakse sobivussertifikaadile, kinnitab tootja taotlejale kirjalikult, et valmistamisprotsessi ei ole muudetud pärast EDQM-ilt sobivussertifikaadi saamist.

Lähteainete puhul esitatakse tõend analüüsi tulemuste kohta eesmärgiga tõendada vastavust määratletud spetsifikaadile.

1.1 Toimeained

Märgitakse iga tootja nimi, aadress ja vastutusala ning toimeaine iga tootmise ja testimisega seotud kavandatav valmistamiskoht või rajatis.

Täpselt määratletud toimeaine korral võib toimeaine tootja või taotleja ette näha, et toimeaine tootja esitab eraldi dokumendina toimeaine põhitoimiku kujul vahetult pädevatele asutustele järgmise teabe:

- a) valmistamisprotsessi üksikasjalik kirjeldus;
- b) valmistamise ajal toimuva kvaliteedikontrolli kirjeldus;
- c) protsessi valideerimise kirjeldus.

Sel juhul esitab tootja taotlejale siiski kõik andmed, mida taotleja võib vajada veterinaarravimi eest vastutuse võtmisel. Tootja kinnitab taotlejale kirjalikult, et ta tagab kõigi ravimipartiide ühetaolisuse ega muuda valmistamisprotsessi ega spetsifikatsioone sellest taotlejale teatamata. Sellist muutmistaotlust tõendavad dokumendid ja andmed esitatakse pädevatele asutustele; need dokumendid ja andmed edastatakse ka taotlejale, kui need puudutavad toimeaine põhitoimiku taotleja osa.

Lisaks esitatakse teave valmistamisviisi, kvaliteedikontrolli ja lisandite kohta ning samuti tõendid molekulaarstruktuuri kohta, kui toimeaine sobivussertifikaat ei ole kättesaadav:

- 1) Teave valmistamisprotsessi kohta sisaldab toimeaine tootmisprotsessi kirjeldust, mis annab ettekujutuse taotleja seotusest toimeaine tootmisega. Loetletakse kõik toimeaine(te) valmistamiseks vajalikud materjalid, näidates, millises valmistamisprotsessi osas neid kasutatakse. Esitatakse teave nende materjalide kvaliteedi ja kontrollimise kohta. Samuti esitatakse teave, mis näitab, et materjalid vastavad nende kavatsetava kasutuse jaoks asjakohastele standarditele.
- 2) Teave kvaliteedikontrolli kohta sisaldab kõikides kriitilistes järkudes tehtud teste (sealhulgas heakskiitmiskriteeriume), teavet kvaliteedi ja vahesaaduste kontrolli kohta ning vajaduse korral tootmisprotsessi valideerimise ja/või hindamise uuringuid. Kui see on asjakohane, esitatakse ka toimeainete suhtes kohaldatavate analüüsimeetodite valideerimisandmed.
- 3) Teabes lisandite kohta näidatakse eeldatavad lisandid koos täheldatud lisandite määrade ja laadiga. Samuti esitatakse vajaduse korral teave kõnealuste lisandite ohutuse kohta.
- 4) Biotehnoloogiliste veterinaarravimite puhul sisaldavad molekulaarstruktuuri tõendid aminohapete järjestuse skeemi ja suhtelist molekulmassi.

1.1.1. Farmakopöades loetletud toimeained

Kõigi Euroopa farmakopöas loetletud toimeainete suhtes kohaldatakse üld- ja erimonograafiaid.

Komponente, mis vastavad Euroopa või mõne liikmesriigi farmakopöa nõuetele, peetakse piisavalt vastavaks artikli 12 lõike 3 punktile i. Sel juhul võib analüüsimeetodite ja -menetluste kirjelduse asendada igas asjaomasel lõigus täpse viitega kõnealusele farmakopöale.

Juhul kui Euroopa farmakopöa või liikmesriigi riikliku farmakopöa monograafias sisalduv spetsifikatsioon ei ole piisav aine kvaliteedi tagamiseks, võivad pädevad asutused nõuda taotlejalt asjakohasemaid spetsifikatsioone, sealhulgas konkreetsete lisandite piirnorme koos valideeritud katsemenetlustega.

Pädevad asutused teatavad sellest kõnealuse farmakopöa eest vastutavatele asutustele. Müügiloa hoidja esitab kõnealuse farmakopöa eest vastutavatele asutustele andmed väidetava puuduse ning täiendavalt rakendatud spetsifikatsioonide kohta.

Kui toimeaine monograafiat ei ole Euroopa farmakopöas esitatud ning kui toimeainet on kirjeldatud liikmesriigi farmakopöas, võib kohaldada seda monograafiat.

Kui toimeainet ei ole kirjeldatud ei Euroopa ega liikmesriigi farmakopöas, võidakse heaks kiita kolmanda riigi farmakopöa monograafia järgimine, kui selle sobivus on tõendatud; sel juhul esitab taotleja monograafia koopia, millele vajaduse korral lisatakse tõlge. Esitatakse andmed, et tõendada monograafia sobivust toimeaine kvaliteedi nõuetekohaseks kontrollimiseks.

1.1.2. Farmakopöas loetlemata toimeained

Farmakopöas loetlemata komponente kirjeldatakse monograafia vormis järgmiste rubriikidena:

- a) komponendi nimetus vastavalt A jao punkti 2 nõuetele, millele lisatakse kõik kaubanduslikud või teaduslikud nimetused;
- b) aine määratlus, samasuguses vormis nagu Euroopa farmakopöas, millele lisatakse kõik selgitavad tõendid, eelkõige need, mis käsitlevad molekulaarstruktuuri. Ainult valmistamisviisi kaudu kirjeldatavate ainete kirjeldus peab olema piisavalt üksikasjalik, et see iseloomustaks nii koostiselt kui toime poolest püsivat ainet;
- c) identifitseerimisviise võib kirjeldada aine tootmisel kasutatud täielike meetodite vormis ning regulaarsete testide vormis;

- d) puhtustestide kirjeldamisel võetakse arvesse iga üksikut eeldatavat lisandit, eelkõige võimaliku kahjuliku toimega lisandeid ning vajaduse korral selliseid lisandeid, mis võivad taotluses viidatud ainete kombinatsioonide puhul kahjustada ravimi stabiilsust või analüüsitulemusi;
- e) kirjeldatakse teste ja piirnorme valmistoote selliste parameetrite kontrollimiseks, nagu osakeste suurus ja steriilsus, ning vajaduse korral valideeritakse meetodid;
- f) taimsete või loomsete kompleksainetega seoses tuleb vahet teha juhtudel, mil sagedasti esineva farmakoloogilise toime tõttu on vaja aine põhikomponente keemiliselt, füüsikaliselt või bioloogiliselt kontrollida, ning juhtudel, mil ained sisaldavad üht või mitut samalaadse toimega põhiainete rühma, mille suhtes võib lubada üldist analüüsimeetodit.

Kõnealuste andmetega tõendatakse, et kavandatud katsemenetlused on piisavad, et kontrollida määratletud lähteainest pärit toimeaine kvaliteeti.

1.1.3. Füüsikalised-keemilised omadused, mis võivad mõjutada biosaadavust

Toimeainete üldise kirjelduse ühe osana esitatakse järgmised toimeainete andmed, olenemata sellest, kas need ained on kantud farmakopöasse või mitte, kui nendest sõltub ravimi biosaadavus:

- kristallilisus ja lahustuvuskoeffitsendid,
- osakeste suurus, vajaduse korral pärast peenestamist,

- hüdrateerimisaste,
- õli/vee jaotustegur,
- pK/pH väärtused.

Esimest kolme taanet ei kohaldata ainete suhtes, mida kasutatakse ainult lahuses.

1.2. Abiained

Kõigi Euroopa farmakopöas loetletud toimeainete suhtes kohaldatakse üld- ja erimonograafiaid.

Abiained peavad vastama Euroopa farmakopöa asjakohase monograafia nõuetele. Kui sellist monograafiat ei ole, võib viidata liikmesriigi farmakopöale. Sellise monograafia puudumisel võib viidata kolmanda riigi farmakopöale. Sel juhul peab tõendama kõnealuse monograafia sobivust. Vajaduse korral täiendatakse monograafia nõudeid testidega, mille eesmärk on kontrollida selliseid näitajaid, nagu osakeste suurus, steriilsus ja solvendijäägid. Farmakopöa monograafia puudumise korral tuleb esitada soovitus spetsifikatsiooni kohta ning seda põhjendada. Järgida tuleb 1.1.2 jaos (punktid a–e) sätestatud nõudeid toimeainete spetsifikatsioonidele. Esitatakse kavandatud meetodid ja asjaomased valideerimisandmed.

Veterinaarravimistesse lisatavad värvained peavad vastama nõukogu direktiivi 78/25/EMÜ nõuetele, välja arvatud teatavate paikseks kasutamiseks mõeldud veterinaarravimite puhul, näiteks putukatõrjerihmad ja kõrvamärgid, kui kõnealuste värvainete kasutamine on põhjendatud.

Värvained peavad vastama komisjoni direktiivis 95/45/EÜ¹ sätestatud puhtusekriteeriumitele.

Uute abiainete puhul, st abiaine(te) puhul, mida kasutatakse veterinaarravimis esimest korda või mida manustatakse uut moodi, esitatakse üksikasjad valmistamise, iseloomustuse ja kontrollide kohta koos ristviidetega aluseks olevatele ohutusalastele kliinilistele ja mitte-kliinilistele andmetele.

1.3. Pakendi sulgemissüsteemid

1.3.1. Toimeaine

Esitatakse teave toimeaine pakendi sulgemissüsteemi kohta. Millist teavet nõutakse, määratakse kindlaks toimeaine füüsilise olekuga (vedel, tahke).

1.3.2. Valmistood

Esitatakse teave valmistooti pakendi sulgemissüsteemi kohta. Millist teavet nõutakse, määratakse kindlaks veterinaarravimi manustamistee ja ravimvormi füüsilise olekuga (vedel, tahke).

Pakendimaterjal peab vastama Euroopa farmakopöa asjakohase monograafia nõuetele. Kui sellist monograafiat ei ole, võib viidata liikmesriigi farmakopöale. Sellise monograafia puudumise korral võib viidata kolmanda riigi farmakopöale. Sel juhul peab tõendama kõnealuse monograafia sobivust.

¹ EÜT L 226, 22.9.1995, lk 1.

Farmakopöa monograafia puudumise korral esitatakse soovitus pakendimaterjali spetsifikatsiooni kohta ning põhjendatakse seda.

Esitatakse teaduslikud andmed pakendimaterjali valiku ja sobivuse kohta.

Tootega kokkupuutuvate uute pakendimaterjalide puhul esitatakse teave nende koostise, valmistamise ja ohutuse kohta.

Veterinaarravimiga kaasnevate kõikide doseerimis- või manustamisvahendite kohta esitatakse spetsifikatsioonid ja vajaduse korral toimivusandmed.

1.4. Bioloogilise päritoluga ained

Kui veterinaarravimite valmistamisel kasutatakse lähteaineid, nagu näiteks mikroorganismid, taimse või loomse päritoluga koed, inim- ja loomset päritolu rakud või vedelikud (sealhulgas veri) või biotehnoloogilised rakukonstruksioonid, esitatakse ja dokumenteeritakse lähtematerjalide päritolu ning taust.

Lähteainete kirjelduses esitatakse valmistamisstrateegia, puhastus- /inaktiveerimisprotseduurid koos valideerimisega ning kõik tootmise ajal rakendatud kontrollimenetlused, mis on ette nähtud valmistoote partiide kvaliteedi, ohutuse ja ühetaolisuse tagamiseks.

Rakupankade kasutamisel tõendatakse, et rakuomadused on püsivad muutumatuna tootmisel kasutatud passaažide käigus ja pärast seda.

Seemnematerjali, rakupanku, seerumisegusid ning võimaluse korral nende lähtematerjale kontrollitakse võõrpäritolu ainete suhtes.

Kui kasutatakse loomset või inimpäritolu aineid, kirjeldatakse meetmeid, millega tagatakse, et aines ei esine võimalikke nakkusetekitajaid.

Kui potentsiaalselt patogeensete võõrpäritolu organismide esinemist ei saa vältida, kasutatakse ainet ainult juhul, kui edasine töötlemine tagab nakkusetekitajate kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise, ning see valideeritakse.

Esitatakse dokumendid eesmärgiga tõendada, et seemnematerjalid, rakuliinid, seerumipartiid ja muud loomaliikidelt pärit materjalid, mis on olulised transmissiivse spongioosse entsefalopaatia edasikandumisel, vastavad juhiste loomade spongioosse entsefalopaatia tekitajate inimesel kasutatavate ja veterinaarravimite kaudu edasikandumise riski vähendamiseks (*Note for Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products*)¹ ning vastavale Euroopa farmakopöa monograafiale. Vastavuse tõendamiseks võib kasutada Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi väljastatud sobivussertifikaate koos viitega Euroopa farmakopöa asjakohasele monograafiale.

D. KONTROLLKATSED VALMISTAMISPROTSESSI VAHEETAPPIDEL

Toimik sisaldab andmeid toote kontrollkatsete kohta, mida võib teha valmistamisprotsessi vaheetapil tehniliste karakteristikute ja tootmisprotsessi nõuetele vastavuse tagamiseks.

¹ ELT C 24, 28.1.2004, lk 6.

Kõnealused katsed on olulised selleks, et kontrollida veterinaarravimi vastavust valemile, kui taotleja teeb erandkorras ettepaneku sellise analüüsimeetodi kasutamiseks valmistoote kontrollimisel, mille kohaselt ei analüüsita kõiki toimeaineid (või kõiki abikomponente, kui nende suhtes kehtivad samad nõuded nagu toimeainete suhtes).

Sama kehtib juhul, kui valmistoote kvaliteedi kontrollimine sõltub valmistamise ajal tehtud kontrollkatsetest, eelkõige juhul, kui ravimi olemus määratletakse peamiselt valmistamisviisi järgi.

Kui vahesaadust võidakse enne edasist töötlemist või esmast komplekteerimist ladustada, määratakse vahesaaduse säilimisaeg kindlaks stabiilsusuuringutest tulenevate andmete alusel.

E. VALMISTOOTE KONTROLLIMINE

Valmistoote kontrollimisel moodustavad kontrollitava valmistoote partii kõik ravimvormi ühikud, mis on toodetud samast materjali algkogusest ning läbinud sama valmistamis- ja/või steriliseerimistoimingute jada, või pideva tootmisprotsessi puhul kõik teatava ajavahemiku jooksul valmistatud ühikud.

Müügiloa taotluses loetletakse iga valmistoote partiiga tehtud regulaarsed testid. Nende testide osas, mida ei tehta regulaarselt, märgitakse sagedus. Tuleb näidata valmistoote kvaliteedinõuded seeria vabastamisel.

Toimik peab sisaldama enne valmistoote turulelaskmist tehtud kontrolltestide andmeid. Need esitatakse järgmiste nõuete kohaselt.

Euroopa farmakopöa asjakohaste monograafiate või üldpeatükkide tingimusi või nende puudumisel liikmesriigi üldmonograafiate sätteid kohaldatakse kõigi monograafiates määratletud toodete suhtes.

Kui kasutatakse katsemenetlusi ja piirmäärasid, mis erinevad Euroopa farmakopöa asjakohastes monograafiates ja üldpeatükides või nende puudumise korral liikmesriigi farmakopöas nimetatud katsemenetlustest ja piirmääradest, tuleb seda põhjendada, esitades tõendid, et kõnealuste monograafiate kohaselt katsetatuna vastab valmistoode asjaomase ravimvormi kõnealuses farmakopöas ettenähtud kvaliteedinõuetele.

1. Valmistoote üldised omadused

Valmistoote katsetamisel tehakse alati teatavaid teste toote üldiste omaduste kontrollimiseks. Kui kohaldatakse selliseid kontrollteste, hõlmavad need keskmise massi ja suurimate lubatud kõrvalekallete määramist, mehaanilisi, füüsikalisi või mikrobioloogilisi teste, organoleptilisi ja füüsikalisi omadusi, nagu tihedus, pH väärtus ja murdumisnäitaja. Igal konkreetsel juhul määrab taotleja iga kõnealuse omadusega seotud normid ja lubatud hälbed.

Kui testide tingimusi ja vajaduse korral kasutatud seadmeid/aparatuuri ning standardeid ei ole kantud Euroopa farmakopöasse või liikmesriikide farmakopöadesse, tuleb neid üksikasjalikult kirjeldada; sama kehtib ka sel juhul, kui ei ole võimalik kohaldada kõnealuste farmakopöadega ettenähtud meetodeid.

Peale selle tuleb suu kaudu manustatavaid tahkeid ravimvorme uurida *in vitro* toimeaine või toimeainete vabanemis- ja lahustuvuskiiruse suhtes, kui ei ole põhjendatud teisiti. Kõnealused uuringud tehakse ka teistsuguse manustamisviisi puhul, kui asjaomase liikmesriigi pädevad asutused peavad seda vajalikuks.

2. Toimeaine(te) identifitseerimine ja analüüs

Toimeaine või -ained identifitseeritakse ja neid analüüsitakse kas tootepartii representatiivse proovi alusel või mitmel üksikult analüüsitaval doosiühikul.

Kui ei ole asjakohast põhjendust, võib valmistootte toimeaine sisalduse suurim lubatud hälve valmistamise ajal olla kuni $\pm 5\%$.

Tootja teeb stabiilsustestide alusel ettepaneku valmistootte toimeainesisalduse suurima lubatud hälbe kohta, mis kehtib kuni kavandatud kõlblikkusaja lõpuni, ja põhjendab seda.

Teatavatel erandjuhtudel, kui on tegemist eriti keeruliste segudega, mille väga arvukate või väga väikeses koguses esinevate toimeainete analüüsimisel on vaja keerulisi uuringuid, mida on raske läbi viia iga tootepartii puhul, võidakse üks või mitu valmistoote toimeainet jätta analüüsimata, kui on täiesti kindel, et seda tehakse tootmisprotsessi vaheetappidel. Sellist lihtsustatud meetodit ei või laiendada asjaomaste ainete iseloomustamisele. Sellisele meetodile lisandub kvantitatiivse hindamise meetod, mis võimaldab pädeval asutusel kontrollida ravimi vastavust spetsifikatsioonile pärast selle turulelaskmist.

In vivo või *in vitro* bioloogilised analüüsid on kohustuslikud, kui füüsikalise-keemilised meetodid ei anna piisavat teavet preparaadi kvaliteedi kohta. Sellised analüüsid sisaldavad võimaluse korral etalonaineid ja statistilist analüüsi, mis võimaldab arvutada usalduspiiri. Kui selliseid teste ei saa teha valmistootel, siis võib need teha valmistamisprotsessi võimalikult hilisel vaheetapil.

Kui valmistoote valmistamise jooksul esineb lagunemine, määratakse kohe pärast tootmist üksikute ja kõikide lagunemisproduktide suurimad lubatud piirnormid.

Kui B jaos esitatud andmetest selgub, et ravimi valmistamisel on toimeainet lisatud märkimisväärselt liigses koguses või kui stabiilsusandmed näitavad, et toimeaine väheneb säilitamisel, sisaldab valmistoote kontrolltestide kirjeldus nende kõnealuses aines toimunud muutuste keemilisi või toksikoloogilis-farmakoloogilisi uuringuid ning võimaluse korral lagunemisproduktide iseloomustust ja/või analüüsi.

3. Abiaine komponentide identifitseerimine ja analüüs

Identifitseerimistest ning ülem- ja alammääratest on kohustuslikud iga üksiku antimikrobioloogilise säilitusaine puhul ja mis tahes abiaine puhul, mis võib mõjutada toimeaine bioaadavust, välja arvatud juhul, kui bioaadavus tagatakse muude asjakohaste testidega. Identifitseerimistest ning ülemmäära test on kohustuslikud mis tahes antioksidandi puhul ja mis tahes abiaine puhul, mis võib kahjustada organismi talitlust, kusjuures turulelaskmiseks vabastamisel tuleb teha ka antioksidantide alammäära test.

4. Ohutustestid

Peale müügiloataotlusega koos esitatud toksikoloogilis-farmakoloogiliste testide lisatakse analüütilistesse andmetesse ohutustestide sellised üksikasjad nagu steriilsus ja bakteriaalsed endotoksiinid, kui kõnealuseid teste on vaja teha regulaarselt toote kvaliteedi kontrollimiseks.

F. STABIILSUSTEST

1. Toimeaine(d)

Täpsustatakse toimeaine taaskatsetusaeg ja säilitamistingimused, välja arvatud juhul, kui toimeaine suhtes kohaldatakse Euroopa farmakopöa monograafiat ning valmistoote tootja testib toimeainet uuesti kohe enne selle kasutamist valmistoote valmistamisel.

Stabiilsusandmed esitatakse määratletud taaskatsetusaja ja säilitamistingimuste andmete toetamiseks. Esitatakse tehtud stabiilsusuuringute liik, kasutatud protokollid ja analüütilised menetlused ning nende valideerimine koos üksikasjalike tulemustega. Esitatakse stabiilsuse tagamise kohustuse avaldus koos protokollide kokkuvõttega.

Kui kavandatava lähteaine toimeaine sobivussertifikaat on kättesaadav ning selles täpsustatakse taaskatsetusaeg ja säilitamistingimused, ei nõuta kõnealuse lähteaine toimeaine stabiilsusandmeid.

2. Valmistoode

Kirjeldatakse uuringuid, mille abil on määratud kindlaks taotleja pakutud kõlblikkusaeg, soovitatavad säilitamistingimused ning spetsifikatsioonid kõlblikkusaja lõpul.

Esitatakse tehtud stabiilsusuuringute liik, kasutatud protokollid ja analüütilised menetlused ning nende valideerimine koos üksikasjalike tulemustega.

Kui valmistoode tuleb enne manustamist kasutamiskõlblikuks muuta või lahjendada, tuleb esitada asjaomastele stabiilsusandmetele tuginevad andmed kasutamiskõlblikuks muudetud/lahjendatud toote kavandatud kõlblikkusaja ja spetsifikatsiooni kohta.

Multidoosiliste pakendite puhul esitatakse vajaduse korral stabiilsusandmed, mis kinnitavad toote kõlblikkusaega pärast selle esmakordset avamist ning määratletakse kasutamisspetsifikatsioon.

Kui valmistoode võib anda lagunemisprodukte, peab taotleja need nimetama ning märkima nende määramis- ja katsemenetlused.

Järeldused peavad sisaldama analüüsitulemusi, millega põhjendatakse kavandatud kõlblikkusaega ja vajaduse korral kasutusaega soovitatud säilitamistingimustes ning valmistoote spetsifikatsioone kõnealustes soovitatud säilitamistingimustes kõlblikkusaja või vajaduse korral kasutusaja lõpul.

Esitatakse lagunemisproduktide suurim lubatud individuaalne ja kogupiinorm kõlblikkusaja lõpul.

Uuring preparaadi ja pakendi koosmõju kohta esitatakse juhul, kui sellise koosmõju riski peetakse võimalikuks, eelkõige sel juhul, kui on tegemist süstitavate preparaatidega.

Lisaks esitatakse stabiilsuse tagamise kohustuse avaldus koos protokolliga kokkuvõttega.

G. MUU TEAVE

Toimikusse võib lisada veterinaarravimi kvaliteediga seonduva teabe, mida eelmistes jagudes ei ole käsitletud.

Ravimsööda eelsegude puhul (tooted, mis on mõeldud lisamiseks ravimsööta) esitatakse järgmine teave: lisamismäär, lisamisjuhised, homogeensus söödas, vastavus/sobiv sööt, stabiilsus söödas ning sööda kavandatav kõlblikkusaeg kohta. Samuti esitatakse spetsifikatsioon ravimsööda kohta, mis on valmistatud kõnealuseid eelsegusid kasutades kooskõlas soovitatud kasutusjuhistega.

3. OSA

OHUTUSTESTID JA JÄÄKIDE TUVASTAMISE TESTID

Andmed ja dokumendid, mis tuleb artikli 12 lõike 3 punkti j teise ja neljanda taande kohaselt müügiloataotlejale lisada, esitatakse järgmiste nõuete kohaselt.

A. Ohutustestid

I PEATÜKK
TESTIDE TEGEMINE

Ohutustestide dokumentides on järgmised andmed:

- a) veterinaarravimi võimalik mürgisus ning igasugune ohtlik või soovimatu toime, mis võib tekkida loomadel kavandatud kasutustingimustes; seda tuleks hinnata lähtuvalt asjaomase patoloogilise kõrvalekalde raskusest;
- b) ravimit saanud loomadelt saadud toiduainetes sisalduvate veterinaarravimi- või ainejääkide võimalik kahjulik toime inimesele ning raskused, mis võivad kõnealuste jääkide tõttu tekkida toiduainete tööstuslikul töötlemisel;
- c) võimalik risk, mis võib tuleneda inimeste kokkupuutest veterinaarravimiga, näiteks ravimi manustamisel loomale;
- d) võimalik risk keskkonnale, mis võib tuleneda veterinaarravimi kasutamisest.

Kõik tulemused peavad olema usaldusväärsed ja üldkehtivad. Igal võimalikul juhul kasutatakse katsetamisviiside väljatöötamisel ja tulemuste hindamisel matemaatilisi ja statistilisi menetlusi. Peale selle esitatakse teave toote potentsiaalsete raviomaduste ning kasutamisega seotud ohutegurite kohta.

Mõnel juhul on vaja testida lähteainet metaboliitide suhtes, kui asjaomased jäägid sisaldavad metaboliite.

Abiainet, mida kasutatakse farmaatsias esimest korda, käsitatakse toimeainena.

1. Toote ja selle toimeaine(te) täpne identifitseerimine

- rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN),
- rahvusvahelise puhta keemia ja rakenduskeemia liidu (International Union of Pure and Applied Chemistry Name – IUPAC) antud nimetus,
- Chemical Abstract Service'i antud number,
- terapeutiline, farmakoloogiline ja keemiline liigitus,
- sünonüümid ja lühendid,
- struktuurivalem,
- molekulivalem,
- molekulmass,
- lisandite hulk,
- lisandite kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis,

- füüsikaliste omaduste kirjeldus,
- sulamistemperatuur,
- keemistemperatuur,
- aururõhk,
- lahustuvus vees ja orgaanilistes lahustites väljendatuna g/l kohta teataval temperatuuril,
- tihedus,
- refraktsiooni-, rotatsiooni- jm spektrid,
- ravimi täpne koostis.

2. Farmakoloogia

Veterinaarravimi farmakoloogilistel uuringutel on ravitoime avaldumise mehhanismide väljaselgitamisel oluline tähtsus ning seetõttu tuleb katseloomadel ja sihtliikidel tehtud farmakoloogilised uuringud 4. osasse lisada.

Farmakoloogilised uuringud võivad abiks olla ka toksikoloogiliste nähtuste mõistmisel. Kui veterinaaravimi farmakoloogiline toime ilmneb ilma mürgistusreaktsioonita või dooside puhul, mis on mürgistuse tekkimiseks liiga väikesed, võetakse kõnealune farmakoloogiline toime veterinaaravimi ohutuse hindamisel arvesse.

Seetõttu peavad ohutusdokumendid alati sisaldama katseloomadel tehtud farmakoloogiliste uuringute üksikasjalikke andmeid ning sihtlooma kliinilistes uuringutes kogutud asjakohast teavet.

2.1. Farmakodünaamika

Esitatakse teave toimeaine(te) toimimismehhanismide kohta ning samuti teave esmaste ja teiseste farmakodünaamiliste mõjude kohta, et aidata mõista mis tahes kõrvaltoimeid loomuuringutes.

2.2. Farmakokineetika

Esitatakse andmed toimeaine ja selle metaboliitide säilimise kohta toksikoloogilistes uuringutes kasutatavates liikides; kõnealused andmed hõlmavad imendumist, jaotumist, ainevahetust ja eritumist. Andmed on seotud doosi/toime alaste tähelepanekutega farmakoloogilistes ja toksikoloogilistes uuringutes eesmärgiga määrata kindlaks piisav kokkupuude. Sihtliigi uuringute käigus saadud farmakokineetiliste andmete võrdlus (4. osa, I peatükk, A.2 jagu) lisatakse 4. ossa eesmärgiga kindlaks määrata toksikoloogiliste uuringute käigus saadud tulemuste tähtsus sihtliikidel avalduva mürgisuse suhtes.

3. Toksikoloogia

Toksikoloogiat käsitlevate dokumentide puhul järgitakse ameti avaldatud suuniseid üldise lähenemisviisi kohta testimisel ning suuniseid eriuuringute tegemiseks. Kõnealused suunised hõlmavad järgmist:

- 1) toiduloomadel kasutamiseks mõeldud kõikide uute veterinaarravimite põhiteste eesmärgiga hinnata toiduainetes esinevate mis tahes jääkide ohutust;
- 2) lisateste, mida võib nõuda sõltuvalt konkreetsetest toksikoloogilistest probleemidest, näiteks toimeaine(te) struktuuri, klassi, laadi ja toimega seotud probleemidest;
- 3) eritestid, mis võivad aidata tõlgendada põhi- või lisatestide käigus saadud andmeid.

Uuringud tehakse toimeaine(te)ga, mitte valmistoodetega. Kui nõutakse valmistoodete uuringuid, siis täpsustatakse seda allpool esitatud tekstis.

3.1. Ühekordse doosi mürgisus

Ühekordse doosi mürgisuse uuringute abil võib prognoosida:

- akuutse üledoseerimise võimalikku toimet sihtliigile,

- ettekavatsemata manustamise võimalikku mõju inimesele,
- doose, mida võib otstarbekohaselt kasutada kordusdoosi mürgisuse uurimisel.

Ühekordse doosi mürgisuse uuringute põhjal peaksid selguma aine ägeda toksilisuse nähud ning nende ilmnemise ja taandumise ajavahemik.

Tehtavad uuringud valitakse eesmärgiga anda teavet kasutaja ohutuse kohta, näiteks kui võib eeldada veterinaarravimi kasutaja olulist kokkupuudet sissehingamise teel või naha kaudu, uuritakse vastavaid kokkupuuteviise.

3.2. Kordusdoosi mürgisus

Kordusdoosi mürgisuse testid on mõeldud füsioloogiliste ja/või patoloogiliste muutuste väljaselgitamiseks, mis tekivad toimeaine või toimeainete kombinatsiooni korduval kontrollitud manustamisel, ning kõnealuste muutuste ning dooside vahelise seose kindlaksmääramiseks.

Farmakoloogiliste toimeainete või veterinaarravimite puhul, mis on mõeldud kasutamiseks ainult muudel kui toiduloomadel, piisab tavaliselt korduvdoosi mürgisuse uuringust ühel katseloomaliigil. Kõnealust uuringut võib asendada sihtloomal tehtud uuring.

Manustamissagedus ja -tee ning uuringu pikkus tuleb valida vastavalt kavandatud kliinilistele kasutustingimustele. Uuringu tegija peab uuringute ulatust ja pikkust ning dooside valikut põhjendama.

Ainete või veterinaarravimite puhul, mis on mõeldud kasutamiseks toiduloomadel, tehakse kordusdoosi (90 päeva) mürgisuse test näriliste ja näriliste liiki mittekuuluvate liikide peal, eesmärgiga kindlaks määrata sihtorganid ja toksikoloogilised lõpp-punktid ning vajaduse korral kroonilise mürgisuse testimisel kasutatavad asjakohased liigid ja doositasemed.

Uuringu tegija peab põhjendama liikide valikut, toetudes olemasolevatele teadmistele ravimi metabolismi kohta loomadel ja inimestel. Testitav aine manustatakse suu kaudu. Uuringu tegija selgitab ja põhjendab arusaadavalt manustamisviisi ja -sagedust ning uuringute pikkust.

Maksimaalne doos tuleks üldjuhul valida nii, et kahjustav toime tuleks esile. Minimaalne doos ei tohiks esile kutsuda ühtegi mürgistusnähtu.

Mürgisuse hindamisel tuginetakse käitumise ja kasvu jälgimisele, hematoloogilistele ja füsioloogilistele testidele, eriti erituselundite testidele, ning ka lahanguprotokollidele ja nendega kaasnevatele histoloogilistele andmetele. Iga katserühma valik ja ulatus sõltub testis kasutatavatest loomaliikidest ning teaduslikult põhjendatud teadmiste konkreetsest tasemest.

Käesoleva direktiivi kohaselt uuritud tuntud ainete uute kombinatsioonide puhul võib uuringu tegija korduvdoosist sobival viisil muuta, kui mürgisustestide põhjal ei ole täheldatud toksiliste mõjude tugevnemist ega uute tekkimist, kusjuures uurija peab esitama selliste muudatuste põhjenduse.

3.3. Taluvus sihtloomaliigi puhul

Kõigi 4. osa I peatüki B jao nõuete kohaselt tavaliselt lõpliku koostisega tehtud uuringute ajal sihtloomaliigil täheldatud taluvushäirete kohta esitatakse kokkuvõtte. Tuleb märkida asjaomane uuring, doos, mille puhul taluvushäire ilmnes, ning asjaomane liik ja tõug. Andmed tuleb esitada ka kõigi ootamatute füsioloogiliste muutuste kohta. 4. osasse lisatakse täielikud aruanded kõnealuste uuringute kohta.

3.4. Paljunemisvõimet, sealhulgas arengut mõjutav mürgisus

3.4.1. Paljunemisvõimele avalduva toime uurimine

Selle uuringu eesmärgiks on kindlaks määrata isas- või emaslooma paljunemisvõime võimalik vaegus või uuritava veterinaarravimi või aine manustamisest tulenev kahjulik toime järglaskonnale.

Uuring toiduloomadele mõeldud farmakoloogiliste toimeainete või veterinaarravimite toime kohta paljunemisvõimele tehakse mitme põlvkonna ulatuses ning selle eesmärk on teha kindlaks mis tahes mõju imetajate paljunemisvõimele. See hõlmab toimet isas- ja emasloomade viljakusele, paaritamisele, eostamisele, implantatsioonile, võimele kanda tiinus lõpuni, poegimisele, laktatsioonile ning järglase ellujäämisele, kasvule ja arengule alates sünnist kuni võõrutamiseni, suguküpsuseni ja sellele järgneva järglase paljunemisvõime funktsiooni täitmiseni täiskasvanuna. Kasutatakse vähemalt kolme doositaset.

Maksimaalne doos tuleks valida nii, et kahjustav toime tuleks esile. Minimaalne doos ei tohiks esile kutsuda ühtegi mürgistusnähtu.

3.4.2. Uuring arengut mõjutava mürgisuse kohta

Toiduloomadel kasutamiseks mõeldud farmakoloogiliste toimeainete või veterinaarravimite puhul tehakse testid arengut mõjutava mürgisuse kohta. Kõnealuste testide eesmärk on kindlaks määrata mis tahes kõrvalmõjud tiinele emasloomale ning embrüo ja loote arengule emasloomade kokkupuute tagajärjel alates implantatsioonist ja kogu tiinuse jooksul kuni ennustatava sünnini. Sellised kõrvalmõjud sisaldavad suurenenud mürgisust võrreldes mittetiinete emasloomadega, embrüo ja loote surma, muutusi loote kasvus ning loote struktuurilisi muutusi. Nõutav on arengut mõjutava mürgisuse katse rottide peal. Tulemustest sõltuvalt võib osutada vajalikuks teha uuring teise liigi peal kooskõlas kehtestatud suunistega.

Muudel kui toiduloomadel kasutamiseks mõeldud farmakoloogiliste toimeainete ja veterinaarravimite puhul tuleb arengut mõjutava mürgisuse suhtes uurida vähemalt üht liiki, mis võib olla sihtliik, kui ravimit kavatakse kasutada emasloomadel, kellest võivad saada tõuaretusloomad. Kui veterinaarravimi kasutamine tooks kaasa kasutajate olulise kokkupuute, tuleb siiski teha arengut mõjutava mürgisuse standarduuringud.

3.5. Genotoksilisus

Võimaliku genotoksilise mõju testid tehakse eesmärgiga selgitada välja muutused, mida aine võib raku geneetilises materjalis põhjustada. Genotoksilisuse suhtes tuleb uurida kõiki aineid, mida kavatakse esimest korda lisada veterinaarravimisse.

Kooskõlas kehtestatud suunistega tehakse toimeaine(te) osas tavaliselt standardne *in vitro* ja *in vivo* genotoksilisuse testide seeria. Mõnel juhul võib osutada vajalikuks testida toiduainetes jääkidenähtena esinevat üht või enam metaboliiti.

3.6. Kantserogeensus

Kantserogeensus testi vajalikkuse üle otsustamisel võetakse arvesse genotoksilisuse testide tulemusi, struktuuri ja toime suhet ning süsteemse toksilisuse testide järeldusi, mis võivad olla olulised neoplastiliste kahjustuse seisukohast pikaajalisemates uuringutes.

Võetakse arvesse mürgisusmehhanismi teadaolevat liigispetsiifilisust ning samuti erinevusi katseliikide, sihtloomaliikide ja inimeste ainevahetuses.

Kui kantserogeensustest on vajalik, on tavaliselt nõutav kaheaastane rottide uuring ja 18-kuuline hiirte uuring. Asjakohaste teaduslike põhjenduste korral võib kantserogeensusuuringuid teha ühe näriliste liigiga, eelistatavalt rottidega.

3.7. Erandid

Paikseks kasutamiseks mõeldud veterinaarravimi puhul uuritakse süsteemset imendumist sihtloomaliigil. Kui tõendatakse, et süsteemne imendumine ei ole märkimisväärne, võib kordusdoosi mürgisuse testid, paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse ja kantserogeensustestid tegemata jätta, välja arvatud juhul, kui:

- sätestatud kavandatud kasutustingimuste kohaselt võib arvata, et loomale manustatakse veterinaarravimit suukaudselt, või
- sätestatud kavandatud kasutustingimuste kohaselt võib arvata, et kasutaja puutub veterinaarravimiga kokku mõnel muul viisil peale kokkupuute naha kaudu, või
- toimeaine või metaboliidid võivad sattuda ravimit saanud loomalt saadud toiduainetesse.

4. Muud nõuded

4.1. Eriuringud

Teatavate ainerühmade puhul või kui korduvdoosi uuringute käigus täheldatud toime loomadele hõlmab muutusi, mis osutavad näiteks immuuntoksilisusele, neurotoksilisusele või endokrinoloogilistele funktsioonihäiretele, on nõutavad lisatestid, näiteks ülitundlikkuse uuringud või viivistoimega neurotoksilisuse testid. Ravimi olemusest sõltuvalt võib olla vaja teha lisauuringuid, et hinnata toksilist toimet põhjustavat mehhanismi või ärrituse tekkimise võimalikkust. Sellised uuringud tehakse tavaliselt lõpliku koostisega.

Selliste uuringute kavandamisel ja tulemuste hindamisel lähtutakse teaduslikult põhjendatud teadmiste tasemest ja kehtestatud suunistest.

4.2. Jääkide mikrobioloogilised omadused

4.2.1. Võimalik mõju inimese soolestiku mikrofloorale

Mikroobivastaste ühendite jääkidest tulenevat võimalikku mikrobioloogilist riski inimese soolestiku mikrofloorale uuritakse kooskõlas kehtestatud suunistega.

4.2.2. Toidu tööstuslikul valmistamisel kasutatavate mikroorganismide võimalik mõju

Teatavatel juhtudel võib osutada vajalikuks testide abil kindlaks määrata, kas mikrobioloogiliselt aktiivsed jäägid võivad mõjutada toidu tööstusliku töötlemise tehnoloogilisi protsesse.

4.3. Mõju inimestele

Esitatakse andmed veterinaarravimi farmakoloogiliselt aktiivsete jääkide kasutamise kohta ravimitena inimeste ravimisel; sellisel juhul koostatakse kokkuvõtte kõigi inimestel avalduvate mõjude (sh kõrvaltoimete) ning nende põhjuste kohta ulatuses, mis võib olla oluline veterinaarravimi ohutuse hindamisel avaldatud uuringutulemuste põhjal, kui see on vajalik; kui veterinaarravimite komponente ei kasutata või enam ei kasutata inimeste ravimisel, tuleb esitada selle põhjused.

4.4. Resistentsuse arenemine

Veterinaarravimite puhul on vajalikud andmed inimeste tervist mõjutavate resistentsete bakterite võimaliku tekkimise kohta. Seoses sellega on eriti tähtis sellise resistentsuse tekkimise mehhanism. Vajaduse korral tuleb esitada meetmed, mille eesmärk on piirata resistentsuse tekkimist veterinaarravimi kavatsetud kasutamisest.

Ravimi kliinilise kasutuse seisukohast tähtsat resistentsust käsitletakse kooskõlas 4. osaga. Vajaduse korral esitatakse ristviited 4. osas sätestatud andmetele.

5. Kasutaja ohutus

Kõnealuses jaos esitatakse eelmistes jagudes kindlaks määratud toimete käsitus, milles seostatakse need toimed inimese ja ravimi kokkupuute liigi ja ulatusega, eesmärgiga sõnastada asjakohased hoiatused kasutajale ja muud riskijuhtimismeetmed.

6. Keskkonnariski hindamine

6.1 Selliste veterinaarravimite keskkonnariski hindamine, mis ei sisalda geneetiliselt muundatud organisme ega koosne nendest

Keskkonnariski hindamine tehakse eesmärgiga hinnata veterinaarravimi kasutamisel tekkida võivat kahjulikku mõju keskkonnale ning teha kindlaks sellise mõju risk.

Hindamisel määratakse ka kindlaks ettevaatusabinõud, mis võivad olla vajalikud kõnealuse riski vähendamiseks.

Hindamine korraldatakse tavaliselt kahes osas. Hindamise esimene osa tehakse alati.

Hinnangu üksikasjad esitatakse kooskõlas heaks kiidetud suunistega. Hinnangus näidatakse ravimi võimalik kokkupuute ulatus keskkonnaga ning sellise kokkupuutega seotud riski ulatus, võttes arvesse eelkõige järgmist:

- sihtloomaliike ja kavandatavat kasutamisi, viisi,
- manustamisviisi, eelkõige ravimi vahetu keskkonnasüsteemidesse pääsemise tõenäolist ulatust,

- ravimi, selle toimeainete või asjakohaste metaboliitide võimalikku keskkonda eritumist ravitavate loomade kaudu; nende püsivus eritistes,
- kasutamata veterinaarravimi või muude jäätmete kõrvaldamist.

Teises osas tehakse kooskõlas kehtestatud suunistega edasised eriuuringud seoses ravimi säilimise ja mõjuga konkreetsetes ökosüsteemides. Uuritakse ravimi keskkonnaga, kokkupuute ulatust ning asjaomase aine või asjaomaste ainete füüsikalise-keemilise, farmakoloogilise ja/või toksikoloogilise omadustega, sealhulgas tuvastatud riski puhul metaboliitidega, seotud olemasolevaid andmeid, mis on saadud muude käesoleva direktiivi alusel nõutud uuringute ja testide põhjal.

6.2. Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või nendest koosnevate veterinaarravimite keskkonnariski hindamine

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või nendest koosnevate veterinaarravimite puhul lisatakse taotlusele ka direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 2 ja C osas nõutud dokumendid.

II PEATÜKK ANDMETE JA DOKUMENTIDE ESITAMINE

Ohutustestide toimik sisaldab järgmist:

- toimikus esitatud kõikide uuringute sisujuht;
- kinnitus, et taotlejale esitamise ajal kõik teada olevad andmed – nii soodsad kui ka ebasoodsad – on lisatud;
- põhjendus mis tahes uuringuliigi tegematajätmise kohta;
- selgitus alternatiivuuringu tegemise kohta;
- arutelu panuse kohta, mida direktiivi 2004/10/EÜ kohase hea laboritavaga kooskõlas tehtud uuringutele eelnev uuring võib anda üldisesse riskihindamisse.

Iga uuringuaruanne peab sisaldama järgmisi andmeid:

- uuringukava koopia (protokoll);
- vajaduse korral kinnitus hea laboritava järgimise kohta;
- kasutatud meetodite, seadmete ja materjalide kirjeldus;
- testimissüsteemi kirjeldus ja põhjendus;

- saadud tulemuste piisavalt üksikasjalik kirjeldus, et tulemusi oleks võimalik autori tõlgendust arvesse võtmata kriitiliselt hinnata;
- vajaduse korral tulemuste statistiline analüüs;
- tulemuste arutelu, esitades märkused täheldatud ja mittetäheldatud toime tasemetel ning mis tahes ebatavaliste tulemuste kohta;
- toimeaine ohutusprofiili käsitleva uuringu üksikasjalik kirjeldus ja uuringu tulemuste põhjalik arutelu ning uuringu tähtsus jääkidest tuleneva võimaliku riski hindamisel inimeste tervisele.

B. Jääkide tuvastamise testid

I PEATÜKK TESTIDE TEGEMINE

1. Sissejuhatus

Käesoleva lisa kohaldamisel kohaldatakse nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90¹ mõisteid.

Ravi saanud loomadelt pärit söödavatest kudedest või munadest, piimast ja meest jääkide kadumise uurimise eesmärk on kindlaks määrata, millistel tingimustel ja mil määral võivad jäägid neilt loomadelt saadud toiduainetes säilida. Lisaks võimaldavad uuringud kindlaks määrata keeluajad.

¹ EÜT L 224, 2.4.1990, lk 1.

Toiduloomadel kasutamiseks mõeldud veterinaarravimite puhul peavad jääkide esinemise kohta koostatud dokumendid näitama:

- 1) kui suures ulatuses ning kui kaua veterinaarravimi jäägid või metaboliidid püsivad ravimit saanud loomalt pärit söödavates kudedes või selliselt loomalt saadud piimas, munades ja/või mees;
- 2) võimalust kehtestada realistlikud, tegelikes pidamistingimustes järgitavad keeluajad, et vältida ravimit saanud loomadelt saadud toidust tulenevat riski tarbija tervisele ning ära hoida raskused toidu tööstuslikul töötlemisel;
- 3) et jääkide kadumise uurimisel kasutatud analüüsimeetod(id) on piisavalt valideeritud, et anda piisavat kinnitust, et jääkide kohta esitatud andmed on sobivaks aluseks keeluaja määramisel.

2. Ainevahetus ja jääkide kineetika

2.1 Farmakokineetika (imendumine, jaotumine, ainevahetus, eritumine)

Farmakokineetiliste andmete kokkuvõtte esitatakse koos ristviidetega 4. osas esitatud ja sihtliikide osas tehtud farmakokineetilistele uuringutele. Kogu uuringu aruannet ei ole vaja esitada.

Veterinaarravimi jääkide farmakokineetiliste uuringute eesmärk on hinnata ravimi imendumist, jaotumist, ainevahetust ja eritumist sihtliigil.

Sihtloomaliigile manustatakse suurim soovituslik doos valmistoodet või koostist, millel on võrreldavad omadused biosaadavuse osas.

Manustamisviisi arvesse võttes kirjeldatakse üksikasjalikult veterinaarravimi imendumisulatust. Kui selgub, et paikseks manustamiseks mõeldud ravimite süsteemne imendumine on väga väike, siis ei ole edasisi jääkide tuvastamise uuringuid vaja teha.

Kirjeldatakse veterinaarravimi jaotumist sihtlooma kudedes; uuritakse plasmaproteiini siduvust või üleminekut piimasse või munadesse ning lipofiilsete ühendite akumulereerumist.

Kirjeldatakse ravimi sihtlooma kudedest eritumise teid. Määratakse kindlaks tähtsamad metaboliidid ning antakse nende iseloomustus.

2.2. Jääkide kadumine

Uuringud, mille käigus mõõdetakse jääkide kadumist sihtlooma kudedest pärast ravimi viimast manustamist, võimaldavad kindlaks määrata keelulajad.

Pärast veterinaarravimi lõpliku doosi manustamist katseloomale mõõdetakse valideeritud analüüsimeetodite abil piisaval arvul kordadel olemasolevate jääkide kogused; määratakse kindlaks tehniline menetluskord ning kasutatud meetodite usaldusväärsus ja tundlikkus.

3. Jääkide tuvastamise analüüsimeetod

Jääkide kadumise uuringus (uuringutes) kasutatavat analüüsimeetodit või kasutatavaid analüüsimeetodeid ja selle (nende) valideerimist kirjeldatakse üksikasjalikult.

Kirjeldatakse järgmisi omadusi:

- spetsiifilisus,
- õigsus,
- täpsus,
- tuvastuslävi,
- koguseline piir,
- praktilisus ja kohaldatavus tavalistes laboritingimustes,
- tundlikkus häiritusele,
- tekkinud jääkide stabiilsus.

Kavandatava analüüsimeetodi sobivuse hindamisel lähtutakse teaduslike ja tehniliste teadmiste tasemest taotluse esitamise ajal.

Analüüsimeetod esitatakse rahvusvaheliselt kokku lepitud vormis.

II PEATÜKK ANDMETE JA DOKUMENTIDE ESITAMINE

1. Toote identifitseerimine

Esitatakse testimisel kasutatava(te) veterinaarravimi(te) andmed, sealhulgas:

- koostis,
- asjaomase partii või asjaomaste partiide füüsikalise ja keemilise (mõjususe ja puhtuse) testi tulemused,
- partii identifitseerimine,
- seos valmistooteaga,
- eriaktiivsus ja radiomärgistusega ainete puhtus,
- märgistatud aatomite asukoht molekulis.

Jääkide tuvastamise testide toimik sisaldab järgmist:

- toimikus esitatud kõikide uuringute sisujuht;
- kinnitus, et lisatud on taotlejale esitamise ajal kõik teada olevad andmed, nii soodsad kui ka ebasoodsad;
- põhjendus mis tahes liiki uuringu tegematajätmise kohta;
- selgitus alternatiivse uuringu tegemise kohta;
- arutelu panuse kohta, mida kooskõlas hea laboritavaga tehtud uuringutele eelnev mis tahes uuring võib anda üldisesse riskihindamisse;
- ettepanek keeluaja kohta.

Iga uuringuaruanne peab sisaldama järgmisi andmeid:

- uuringukava koopia (protokoll);
- vajaduse korral kinnitus hea laboritava järgimise kohta;
- kasutatud meetodite, seadmete ja materjalide kirjeldus;
- saadud tulemuste piisavalt üksikasjalik kirjeldus, et tulemusi oleks võimalik autori tõlgendust arvesse võtmata kriitiliselt hinnata;

- vajaduse korral tulemuste statistiline analüüs;
- tulemuste arutelu;
- saadud tulemuste objektiivne arutelu ja ettepanekud keeluaegade kohta, et tagada, et ravimit saanud loomadelt saadud toidus ei leidu jääke, mis võiksid tarbijatele ohtlikuks osutada.

4. OSA

PREKLIINILINE JA KLIINILINE UURING

Andmed ja dokumendid, mis tuleb vastavalt artikli 12 lõike 3 punkti j kolmandale taandele lisada müügilooatolusele, esitatakse järgmiste nõuete kohaselt.

I PEATÜKK

PREKLIINILISED NÕUDED

Prekliinilised uuringud on vajalikud ravimi farmakoloogilise aktiivsuse ja talutavuse kindlaksmääramiseks.

A. Farmakoloogia

A.1. Farmakodünaamika

Iseloomustatakse veterinaarravimis sisalduva(te) toimeaine(te) farmakodünaamilisi toimeid.

Esimesel juhul kirjeldatakse igakülgset toimemehhanismi ja farmakoloogilisi toimeid, millel soovitud praktiline rakendus põhineb. Tulemused väljendatakse kvantitatiivselt (kasutatakse näiteks doosi/toime, aja/toime kõveraid jne) ning võimaluse korral võrreldes ainega, mille toime on hästi tuntud. Kui täheldatakse toimeaine suuremat efektiivsust, siis näidatakse ära vahe ning tõendatakse selle statistilist olulisust.

Teisel juhul esitatakse toimeaine farmakoloogiline üldhinnang, viidates eraldi võimalikele teistele farmakoloogilistele kõrvaltoimetele. Üldiselt uuritakse mõju peamistele kehalistele funktsioonidele.

Uuritakse ravimite muude omaduste (näiteks manustamistee või koostise) mõju toimeaine farmakoloogilisele toimele.

Uuringuid intensiivistatakse, kui soovitud doos läheneb doosile, mis võib esile kutsuda kõrvaltoimeid.

Kui uurimismeetodid ei vasta standardmenetlustele, kirjeldatakse neid kordamist võimaldava üksikasjalikkusega ning uurija tõendab nende kehtivust. Uurimistulemused esitatakse selgesti ja arusaadavalt ning teatavat liiki testide puhul märgitakse ära nende statistiline olulisus.

Põhjendatud vastuväidete puudumise korral uuritakse ka aine korduvalt manustamisest tulenevate reaktsioonide kvantitatiivseid muutusi.

Püsikombinatsioonide valiku ajendiks võivad olla farmakoloogilised põhjused või kliinilised näidustused. Esimesel juhul ilmneb farmakodünaamilistes ja/või farmakokineetilistes uuringutes vastastikune toime, mis võib ravimikombinatsiooni muuta kliiniliselt kasutatavaks. Teisel juhul, kui ravimikombinatsiooni teaduslikku põhjendust püütakse leida kliinilise katsetamise abil, saab uuringuga kindlaks määrata, kas ravimikombinatsiooni oodatav toime avaldub loomadel, ning kontrollida vähemalt kõigi kõrvaltoimete raskust. Kui kombinatsioon sisaldab uut toimeainet, peab seda olema enne põhjalikult uuritud.

A.2. Resistentsuse arenemine

Kui see on asjakohane, on veterinaarravimite puhul vajalikud andmed kliinilise tähtsusega resistentsete organismide võimaliku tekkimise kohta. Seoses sellega on sellise resistentsuse arenemise mehhanism eriti oluline. Taotleja esitab meetmed veterinaarravimi kavatsetavast kasutamisest tuleneva resistentsuse arenemise piiramiseks.

Kui see on asjakohane, tehakse ristviide 3. osas esitatud andmetele.

A.3. Farmakokineetika

Uue toimeaine farmakokineetilisi põhiandmeid nõutakse veterinaarravimi kliinilise ohutuse ja efektiivsuse hindamise jaoks.

Sihtloomaliikidega tehtavate farmakokineetiliste uuringute eesmärgid võib jagada kolme peamisse valdkonda:

- i) kirjeldav farmakokineetika, mille abil määratakse kindlaks põhilised parameetrid;
- ii) kõnealuste parameetrite kasutamine seoste uurimisel doseeringu, plasmas ja kudedes tekkiva kontsentratsiooni ning farmakoloogilise, terapeutilise või toksilise toime vahel;
- iii) vajaduse korral erinevate sihtliikide vahelise kineetika võrdlemine ja selliste võimalike liigierinevuste uurimine, millel on mõju sihtlooma ohutusele ja veterinaarravimi efektiivsusele.

Sihtloomaliikide farmakokineetilisi uuringuid on üldiselt vaja farmakodünaamiliste uuringute täiendamiseks, et toetada toimivate doseerimisskeemide koostamist (manustamistee ja -koht, doos, dooside intervall, manustamiskordade arv jne). Farmakokineetiliste lisauuringute tegemine võib olla nõutav doseerimisskeemide koostamiseks vastavalt teatavatele kasutajaskonna muutujatele.

Kui 3. osas on esitatud farmakokineetilised uuringud, võib teha ristviite sellistele uuringutele.

Tuntud ainete käesoleva direktiivi kohaselt uuritud uute kombinatsioonide puhul ei nõuta püsikombinatsioonide farmakokineetilisi uuringuid juhul, kui on võimalik tõestada, et toimeainete manustamine teatavas kombinatsioonis ei muuda nende farmakokineetilisi omadusi.

Bioekvivalentsuse kindlaksmääramiseks tehakse kohased biosaadavuse uuringud järgmistel juhtudel:

- uue koostisega veterinaarravimi võrdlemisel olemasolevaga,
- vajaduse korral uue manustamisviisi või -tee võrdlemisel kasutatavaga.

B. Sihtloomaliigi ravimitaluvus

Veterinaarravimi lokaalset ja süsteemset talutavust uuritakse sihtloomaliikidel. Nende uuringute eesmärk on iseloomustada talutamatuse märke ja määrata kindlaks täpne ohutusvaru, kasutades soovitatud manustamisteed või -teid. Eesmärgi võib saavutada, suurendades ravidoosi ja/või ravi kestust. Uuringute aruanne sisaldab üksikasjalikke andmeid kõikide oodatavate farmakoloogiliste toimete ja kõrvaltoimete kohta.

II PEATÜKK KLIINILISED NÕUDED

1. Üldpõhimõtted

Kliiniliste uuringute eesmärk on tõendada ja põhjendada veterinaarravimi toimet pärast ravimi manustamist vastavalt soovitatud doseerimiskeemile soovitatud manustamistee kaudu ning kindlaks määrata ravimi näidustused ja vastunäidustused vastavalt liigile, vanusele, tõule ja soole, ravimi kasutamishüüdnimed ja samuti kõik ravimi võimalikud kõrvaltoimed.

Uurimistulemusi kinnitavad praktilises tegevuses kogutud andmed.

Vastuargumentide puudumise korral tehakse kliinilised uuringud kontrollrühma loomadel (võrdlevad kliinilised uuringud). Saadud efektiivsustulemusi tuleb võrrelda efektiivsustulemustega sihtloomaliigil, kellele on manustatud veterinaarravimit, mis on ühenduses müügiloa saanud samade näidustuste puhul kasutamiseks samal sihtloomaliigil, või platseebomõjuga või ravi puudumisega. Kõik tulemused, nii soodsad kui ka ebasoodsad, registreeritakse.

Vastuargumentide puudumise korral kasutatakse kliiniliste uuringute plaani koostamisel, analüüsimisel ja hindamisel kehtestatud statistilisi põhimõtteid.

Veterinaarravimite puhul, mis on peamiselt mõeldud talitlusvõime suurendamiseks, tuleb erilist tähelepanu pöörata:

- 1) tootlikkusele,
- 2) loomsete saaduste kvaliteedile (organoleptilised, toitumis-, hügieeni- ja tehnoloogilised omadused),
- 3) söödaväärindusele ja sihtloomaliigi kasvule,
- 4) sihtloomaliigi üldisele tervises seisundile.

2. Kliiniliste uuringute sooritamine

Kõik veterinaarsed kliinilised uuringud tehakse üksikasjaliku uuringuplaani kohaselt.

Muude vastuargumentide puudumise korral tehakse kliinilised väliuuringud hea kliinilise tava põhimõtete kohaselt.

Enne iga väliuuringu algust tuleb uuringus kasutatavate loomade omanikult saada teadev nõusolek, mis dokumenteeritakse. Loomaomanikku teavitatakse kirjalikult uuringus osalemise võimalikest tagajärgedest, eelkõige seoses ravimit saanud loomade hilisema kõrvaldamise või toiduainete saamisega loomadelt, kellele on ravimit manustatud. Uuringudokumentidele lisatakse kõnealuse teatise koopia, millel on kuupäev ja loomaomaniku kaasallkiri.

Kui väliuuring ei toimu pimekatsena, siis kohaldatakse veterinaarsetes väliuuringutes kasutamiseks mõeldud doseeringute märgistamise suhtes analoogia põhjal artiklite 55, 56 ja 57 sätteid. Kõikidel juhtudel on märgistusele kantud selgesti nähtavalt ja kustutatamatult sõnad „kasutamiseks ainult veterinaarsetes väliuuringutes“.

III PEATÜKK ANDMED JA DOKUMENDID

Ravimi efektiivsuse toimik sisaldab kõiki prekliinilisi ja kliinilisi dokumente ja/või uuringute tulemusi, mis on veterinaarravimi jaoks nii soodsad kui ka ebasoodsad, et võimaldada anda objektiivne üldhinnang toote riski ja kasu vahelisele tasakaalule.

1. Prekliiniliste uuringute tulemused

Võimaluse korral esitatakse järgmiste testide tulemused:

- a) testid, mis tõendavad farmakoloogilist toimet;
- b) testid, mis tõendavad ravitoime aluseks olevaid farmakodünaamilisi mehhanisme;
- c) testid, mis tõendavad põhilist farmakokineetilist profiili;
- d) testid, mis tõendavad ohutust sihtloomaliigi jaoks;
- e) testid, millega uuritakse resistentsust.

Testide ajal ilmnevaid ootamatuid tulemusi tuleks üksikasjalikult kirjeldada.

Peale selle esitatakse kõigi prekliiniliste uuringute puhul järgmised andmed:

- a) kokkuvõte;
- b) üksikasjalik uuringuplaan, milles esitatakse kasutatud meetodite, seadmete ja materjalide kirjeldus, andmed loomade liigi, vanuse, kaalu, soo, arvu, tõu või liini kohta, loomade märgistus, doos, manustamistee ja -skeem;
- c) vajaduse korral tulemuste statistiline analüüs;
- d) saadud tulemuste objektiivne arutelu koos järeldustega veterinaarravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta.

Kõnealuste andmete täielikku või osalist puudumist tuleb põhjendada.

2. Kliiniliste uuringute tulemused

Uurijad esitavad iga üksikisendi raviandmed eraldi andmelehtedel ning isendite rühma raviandmed ühistel andmelehtedel.

Andmed esitatakse järgmisel kujul:

- a) nimi, aadress, vastutava uurija ülesanne ja erialane ettevalmistus;
- b) ravi koht ja aeg; loomade omaniku nimi ja aadress;

- c) kliinilise uuringu plaani andmed, esitades kasutatud meetodite, sealhulgas randomiseerimise ja pimekatsemeetodi kirjelduse ning andmed manustamistee, manustamisskeemi, doosi, katseloomade märgistuse, liigi, tõu või liini, vanuse, kaalu, soo ja füsioloogilise seisundi kohta;
- d) looma pidamis- ja söötmissviis, sealhulgas sööda koostis ja kõigi söödas sisalduvate lisandite liik ja kogus;
- e) haiguslugu (võimalikult täielik), sealhulgas kõik uuringu ajal esinenud haigused ja nende kulg;
- f) diagnoos ja diagnoosimisvahendid;
- g) kliinilised tunnused, võimaluse korral vastavalt tavapärastele kriteeriumitele;
- h) kliinilises uuringus kasutatud veterinaarravimi koostise täpsed tunnusandmed ning asjaomas(t)e partii(de) füüsikaliste ja keemiliste testide tulemused;
- i) veterinaarravimi doos, manustamisviis, -tee ja -sagedus ning manustamise ajal võetud ettevaatusabinõud (süstimise kestus jne), kui need on olemas;
- j) ravi kestus ja sellele järgnev kliinilise vaatluse aeg;

- k) kõik andmed muude veterinaarravimite kohta, mida on uuringu ajal manustatud kas enne testitavat ravimit või sellega rööbiti, ning viimasel juhul täheldatud vastastikune toime;
- l) kõik kliiniliste uuringute tulemused, kirjeldades täielikult efektiivsuse kriteeriumidel põhinevaid tulemusi ja kliinilise uuringu plaanis nimetatud lõpp-punkte ja hõlmates vajaduse korral statistiliste analüüside tulemused;
- m) kõik andmed ootamatute toimete kohta, olenemata sellest, kas need on kahjulikud või mitte, ning kõigi seejärel võetud meetmete kohta; võimaluse korral uuritakse põhjuslikke seoseid;
- n) vajaduse korral mõju loomade talitlusvõimele;
- o) mõju toidu kvaliteedile, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit, eelkõige talitlusvõime suurendamiseks mõeldud veterinaarravimite puhul;
- p) järeldus iga üksiku ravijuhtumi ohutuse ja efektiivsuse kohta või rühmaravi puhul kokkuvõtte sageduste või muude asjaomaste muutujate kohta.

Ühe või mitme punktides a–p nimetatud andme puudumist tuleb põhjendada.

Müügiloa hoidja võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et algdokumente, millele esitatud andmed tuginevad, säilitatakse vähemalt viis aastat pärast veterinaarravimi müügiloa lõppemist.

Kõigil kliinilistel uuringutel tehtud vaatlustest ning nende tulemustest koostatakse lühikokkuvõtte, milles esitatakse eelkõige:

- a) kas üksikult või rühmana ravitud kontroll- ja katseloomade arv liikide, tõugude või liinide, vanuse ja soo kaupa;
- b) enne uuringu lõppu kõrvaldatud loomade arv ning sellise kõrvaldamise põhjused;
- c) kontrollrühma loomade puhul see, kas loomad:
 - ei ole ravimit saanud,
 - on saanud platseebot,
 - on saanud muud veterinaarravimit, mis on ühenduses müügiloa saanud samade näidustuste jaoks kasutamiseks samal sihtloomaliigil, või
 - on saanud uuritavat toimeainet eri koostisena või eri manustamistee kaudu;
- d) vaatlemisel täheldatud kõrvaltoimete sagedus;
- e) vajaduse korral vaatlustulemused loomade talitlusvõimele avalduva mõju kohta;

- f) andmed katseloomade kohta, kelle risk on suurem vanuse, pidamis- või söötmisviisi või pidamise eesmärgi tõttu, või loomade kohta, kelle füsioloogilist või patoloogilist seisundit tuleb eriliselt arvesse võtta;
- g) tulemuste statistiline analüüs.

Lõpuks koostab uurija üldised järeldused veterinaarravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta kavandatud kasutustingimustes ning esitab kogu teabe seoses näidustuste ja vastunäidustustega, dooside ja ravi kestusega ning vajaduse korral tähelepanekud seoses ravimi ja muude veterinaarravimite või söödalisandite vastastikuse mõjuga ning ravimise ajal võetavate ettevaatusabinõudega, samuti üledoseerimise kliinilised sümptomid.

Uurija koostab ravimi ohutust ja efektiivsust käsitlevad järeldused ka kindlaksmääratud ravimikombinatsioonide puhul, võrreldes neid eraldi manustatud asjakohase toimeainega.

II JAOTIS
NÕUDED IMMUNOLOOGILISTELE
VETERINAARRAVIMITELE

Ilma et see piiraks konkreetsete nakkuslike loomahaiguste tõrjet ja likvideerimist käsitlevate ühenduse õigusaktidega kehtestatud konkreetsete nõuete kohaldamist, kohaldatakse immunoloogiliste veterinaarravimite suhtes järgmisi nõudeid, välja arvatud juhul, kui ravimid on mõeldud kasutamiseks teatavatel liikidel või konkreetsete näidustuste puhul, nagu on määratletud III jaotises ja asjakohastes suunistes.

1. OSA
TOIMIKU KOKKUVÕTE

A. HALDUSTEAVE

Taotletava immunoloogilise veterinaarravimi identifitseerimiseks esitatakse ravimi nimetus ja toimeaine(te) nimetus(ed), bioloogiline aktiivsus, mõjususe või tiiter, ravimvorm, vajaduse korral manustamistee ja -viis ning ravimi lõpliku müügipakendi, sealhulgas pakendi, märgistuse ja pakendi infolehe kirjeldus. Lahjendusvedelikud võib pakendada koos vaktsiinipudelitega või eraldi.

Toimikusse lisatakse teave vaktsiini valmispreparaadi tegemiseks vajalike lahjendusvedelike kohta. Immunoloogilist veterinaarravimit käsitletakse ühe tootena, isegi kui erinevate manustamisteede või -viiside tarbeks on valmistoote erinevate preparaaside valmistamiseks vaja rohkem kui üht lahjendusvedelikku.

Märgitakse taotleja nimi ja aadress, samuti tootjate nimed ja aadressid ning eri valmistamis- ja kontrollietappide toimumiskohad (sealhulgas valmistoote ja toimeaine(te) tootja(d)) ning vajaduse korral importija nimi ja aadress.

Taotleja märgib taotlusele lisaks esitatud dokumentide arvu ja nimetused ning vajaduse korral esitatavad proovid.

Haldusandmetele lisatakse koopiad dokumendist, mis tõendavad, et tootjal on vastavalt artiklis 44 määratletule õigus toota immunoloogilisi veterinaarravimeid. Peale selle esitatakse tootmiskohas käideldud organismide loetelu.

Taotleja esitab nimekirja loa andnud riikidest ning riikidest, kus taotlus on esitatud või kus loa andmisest on keeldutud.

B. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Taotleja esitab artikli 14 kohase ravimi omaduste kokkuvõtte.

Käesoleva direktiivi V jaotise kohaselt esitatakse ettepanek esma- ja välispakendi märgistuse teksti kohta koos pakendi infolehega, kui see on nõutud artikli 61 kohaselt. Peale selle esitab taotleja ühe või mitu immunoloogilise veterinaarravimi lõpliku müügipakendi näidist või mudelit vähemalt ühes Euroopa Liidu ametlikus keeles; mudeli võib esitada must-valgelt ja elektrooniliselt, kui pädevalt asutuselt on selleks saadud eelnev nõusolek.

C. ÜKSİKASJALIKUD JA KRIITILISED KOKKUVÕTTED

Iga artikli 12 lõike 3 teises lõigus viidatud üksikasjalik ja kriitiline kokkuvõte koostatakse, pidades silmas teaduslikult põhjendatud teadmiste taset taotluse esitamise ajal. Selles esitatakse hinnang erinevatele testidele ja uuringutele, mis moodustavad müügiloa taotluse toimiku, ning käsitletakse kõiki küsimusi, mis on oluline immunoloogilise veterinaarravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamisel. Kokkuvõttes esitatakse esitatud testide ja uuringute üksikasjalikud tulemused ja täpsed bibliograafilised viited.

Üksikasjalike ja kriitiliste kokkuvõtete lisas esitatakse kõikide oluliste andmete kokkuvõte võimaluse korral tabeli või graafiku kujul. Üksikasjalikud ja kriitilised kokkuvõtted sisaldavad täpseid ristviiteid põhidokumentides sisalduvale teabele.

Üksikasjalikud ja kriitilised kokkuvõtted allkirjastatakse ja nendele märgitakse kuupäev ning lisatakse teave autori hariduse, väljaõppe ja erialase töökogemuse kohta. Tehakse teatavaks autori ja taotleja kutsealane seotus.

2. OSA

KEEMILINE, FARMATSEUTILINE JA BIOLOOGILINE/MIKROBIOLOOGILINE TEAVE (KVALITEET)

Kõik katsemenetlused täidavad algmaterjalide ja valmistoote analüüsi- ja kvaliteedi kontrollikriteeriumeid ning on valideeritud menetlused. Esitatakse valideerimisuuringute tulemused. Kõiki seadmeid ja vahendeid, mida võidakse kasutada, kirjeldatakse piisavalt üksikasjalikult ja võimaluse korral lisatakse diagramm. Labori reaktiivide valemitele lisatakse vajaduse korral nende valmistamisviis.

Euroopa farmakopöas või liikmesriigi farmakopöas esitatud katsemenetluste puhul võib kirjelduse asendada üksikasjaliku viitega asjaomasele farmakopöale.

Võimaluse korral kasutatakse Euroopa farmakopöa keemilisi ja bioloogilisi etalonmaterjale. Muude etalonpreparaatide ja standardite kasutamise korral need identifitseeritakse ja neid kirjeldatakse üksikasjalikult.

A. KOMPONENTIDE KVALITATIIVSED JA KVANTITATIIVSED ANDMED

1. Kvalitatiivsed andmed

Immunoloogilise veterinaarravimi kõigi komponentide kvalitatiivsete andmete all mõistetakse nimetust või kirjeldust, mis hõlmab:

- toimeaine(d),
- vaktsiiniabiainete komponendid,
- abiainetekomponendi(d), olenemata nende laadist ja kasutatud kogusest, sealhulgas säilitusained, stabilisaatorid, emulgaatorid, värvained, lõhna- ja maitseained, määrgistusained jne,
- loomadele manustatud ravimvormi komponendid.

Andmetele lisatakse kõik asjakohased andmed pakendi kohta, vajaduse korral koos selle sulgemisviisiga, ning immunoloogilise veterinaarravimiga kaasa antud kasutamise- või manustamisvahendi kohta. Kui immunoloogilise veterinaarravimiga ei anta kasutamise- või manustamisvahendit kaasa, lisatakse selle kohta vajaduse korral asjakohane teave toote hindamise eesmärgil.

2. Tavapärane terminoloogia

Olenemata artikli 12 lõike 3 punkti c muude sätete kohaldamisest, tähendab immunoloogiliste veterinaarravimite komponentide kirjeldamisel kasutatav mõiste „tavapärane terminoloogia“:

- Euroopa farmakopöas või sealt puudumisel mõne liikmesriigi farmakopöas esitatud ainete puhul kõnealuses monograafias olevat põhinimetust, mille kasutamine on kohustuslik kõigi nende ainete puhul, koos viitega asjaomasele farmakopöale,
- muude ainete puhul Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud rahvusvahelist mittekaubanduslikku nimetust, millega võib kaasneda teine mittekaubanduslik nimetus või selle puudumisel täpne teaduslik nimetus; rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetuse või täpse teadusliku nimetuseta aineid kirjeldatakse selle kaudu, kuidas ja millest need on valmistatud, ning lisatakse vajaduse korral kõik muud asjakohased andmed,
- värvaine puhul E-koodi, millega tähistatakse värvainet vastavalt direktiivile 78/25/EMÜ.

3. Kvantitatiivsed andmed

Immunoloogilise veterinaaravimi toimeainete „kvantitatiivsete andmete“ esitamisel on vaja võimaluse korral märkida organismide arv, spetsiifilise valgu sisaldus, mass, rahvusvaheliste ühikute (RÜ) arv või bioloogilise aktiivsuse ühikute arv doosiühikute või ruumala kohta ning vaktsiiniabiainete ja abiainete komponentide puhul nendest igäühe mass või ruumala, võttes nõuetekohaselt arvesse B jaos esitatud andmeid.

Kui on määratletud rahvusvaheline bioloogilise aktiivsuse ühik, siis kasutatakse seda.

Bioloogilise aktiivsuse ühikud, mille kohta ei ole avaldatud andmeid, väljendatakse viisil, mis annab ühest teavet koostisosade toime kohta, näiteks immunoloogilise toime andmete kaudu, millele tugineb doosi kindlaksmääramise meetod.

4. Tootearendus

Esitatakse koostise, komponentide ja pakendite selgitus, millele lisatakse teaduslikud andmed tootearenduse kohta. Esitatakse ravimpreparaati liias lisatud koostisainete kogused koos põhjendustega.

B. VALMISTAMISVIISI KIRJELDUS

Müügiloataotlusele artikli 12 lõike 3 punkti d kohaselt lisatud valmistamisviisi kirjeldus koostatakse nii, et tekiks ammendav ülevaade kasutatavate toimingute laadist.

Selleks sisaldab kirjeldus vähemalt järgmist:

- valmistamise eri etapid (sealhulgas antigeeni tootmise ja puhastusmenetlused), et oleks võimalik hinnata valmistamisprotsessi reprodutseeritavust ning kõrvaltoimetest tulenevaid riske valmistoodetele, näiteks mikrobioloogilist saastumist; tõendatakse tootmisprotsessi põhietappide ja kogu tootmisprotsessi valideerimist, mille puhul esitatakse tulemused kolme järjestikuse partii kohta, mis on toodetud kasutades kirjeldatud meetodit,
- pideva tootmise korral kõik andmed valmistoote partiide ühetaolisuse ja vastavuse tagamiseks võetud ettevaatusabinõude kohta,
- loetelu kõikide kasutatud ainete kohta vastavates etappides, hõlmates ained, mida ei saa tootmise ajal taaskasutada,
- andmed segude valmistamise kohta koos kõigi kasutatud ainete kvantitatiivsete andmetega,
- väljavõtte valmistamisetappidest, mille käigus on võetud proovid kontrolltestiks tootmisprotsessi käigus.

C. LÄHTEAINETE TOOTMINE JA KONTROLLIMINE

Käesolevas lõikes tähendab mõiste „lähteained“ kõiki immunoloogilise veterinaarravimi tootmisel kasutatud komponente. Mitut komponenti sisaldavaid toimeainete tootmiseks kasutatavaid kasvukeskkondi peetakse üheks lähteaineks. Siiski esitatakse kasvukeskkondade kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis sellises ulatuses, mida vastutavad asutused peavad vajalikuks valmistoote kvaliteedi puhul, ning sellest tulenevad mis tahes riskid. Kui kasvukeskkondade valmistamiseks kasutatakse loomse päritoluga materjali, tuleb lisada kasutatud loomaliigid ja -koed.

Toimik sisaldab spetsifikatsioone, teavet lähteainete kõikide partiide kvaliteedikontrolliks korraldatavate testide kohta ja partiis kasutatud kõigi komponentide kvaliteedikontrolli tulemuste kohta ning see esitatakse järgmiste nõuete kohaselt.

1. Farmakopöades loetletud lähteained

Euroopa farmakopöa monograafiaid kohaldatakse kõigi selles loetletud ainete suhtes.

Muude ainete osas võib iga liikmesriik oma territooriumil valmistatud ravimite suhtes nõuda oma riigi farmakopöa nõuete täitmist.

Euroopa farmakopõa või mõne liikmesriigi farmakopõa nõuetele vastavad komponendid peetakse artikli 12 lõike 3 punktide i piisavalt vastavaks. Sellisel juhul võib analüüsimeetodite kirjelduse asendada täpse viitega asjaomasele farmakopõale.

Värvaine peab igal juhul vastama nõukogu direktiivi 78/25/EMÜ nõuetele.

Kõigi lähteainepartiiidega tehtud regulaarsed testid peavad olema märgitud müügiloa taotlusele. Kui kasutatakse farmakopõades nimetatud testidest erinevaid teste, tuleb tõendada lähteainete vastavust kõnealuse farmakopõa kvaliteedinõuetele.

Kui Euroopa farmakopõa monograafias või liikmesriigi farmakopõas sisalduv spetsifikatsioon või muud sätted võivad osutada aine kvaliteedi tagamisel ebapiisavaks, võivad pädevad asutused nõuda müügiloa taotlejalt asjakohasemaid spetsifikatsioone. Oletatavast ebapiisavusest teatatakse kõnealuse farmakopõa eest vastutavatele asutustele.

Kui lähteainet ei ole kirjeldatud Euroopa ega liikmesriigi farmakopõas, võidakse heaks kiita kolmanda riigi farmakopõa monograafia järgimine; sel juhul esitab taotleja monograafia koopia, millele vajaduse korral lisatakse monograafias sisalduvate katsemenetluste valideerimine ning tõlge.

Loomse päritoluga lähteainete kasutamise korral peavad need vastama asjaomastele monograafiatele, sealhulgas Euroopa farmakopöa üldistele monograafiatele ja üldistele peatükkidele. Korraldatavad testid ja kontrollid peavad olema lähteainete suhtes asjakohased.

Taotleja esitab dokumendid, millega tõendab, et lähteained ja veterinaarravimi valmistamine vastab juhiste loomade spongioosse entsefalopaatia tekitajate inimesel kasutatavate ja veterinaarravimite kaudu edasikandumise riski vähendamiseks (*Note for Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products*) ning Euroopa farmakopöa vastava monograafia nõuetele. Vastavuse tõendamiseks võib kasutada Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi välja antud sobivussertifikaate koos viitega asjakohasele Euroopa farmakopöa monograafiale.

2. Farmakopöas loetlemata lähteained

2.1. Bioloogilise päritoluga lähteained

Kirjeldus esitatakse monograafiana.

Vaktsiini tootmine põhineb võimaluse korral seemnepartii süsteemil ja määratletud rakuliinidel. Seerumitest koosnevate immunoloogiliste veterinaarravimite tootmisel tuleb esitada andmed tootjaloomade päritolu, üldise tervisliku seisundi ja immunoloogilise seisundi kohta ning kasutada kindlaksmääratud lähtematerjalisegu.

Lähteainete päritolu, sealhulgas geograafilist piirkonda, ning tausta kirjeldatakse ning see dokumenteeritakse. Geneetiliselt muudetud lähteainete puhul peab olema lisatud üksikasjalik teave algselt kasutatud rakkude ja nende tüvede kohta, ekspressioonivektori ehitus (nimi, päritolu, replikoni funktsioon, promootori võimendaja ning teised regulaatorid), vektorisse sisestatud nukleiinhapete järjestuse kontroll, rakusisese plasmiidvektori nukleotiidne järjestus, kaastransfektsiooniks kasutatud plasmiidid, lisatud või eemaldatud geenid, lõpliku konstrukti ja ekspresseeritud geenide bioloogilised omadused, koopiate arv ja geneetiline stabiilsus.

Seemnematerjali, sealhulgas rakuliine ja antiseerumi tootmiseks kasutatavat toorseerumit kontrollitakse identsuse ja võõrpäritolu ainete suhtes.

Andmed esitatakse kõigi valmistamisprotsessis kasutatud bioloogilise päritoluga ainete kohta. Teabes sisalduvad:

- üksikasjalikud andmed ainete päritolu kohta,
- kõigi kasutatud töötlemis-, puhastus- ja inaktiveerimismenetluste üksikasjad koos andmetega kõnealuste menetluste valideerimise ja tootmise ajal tehtud kontrollimiste kohta,
- üksikasjalikud andmed kõigile ainepartiidele tehtud saastetesti kohta.

Aine, milles avastatakse võõrpäritolu aineid või kahtlustatakse nende olemasolu, kõrvaldatakse või võetakse kasutusele ainult väga erandlikel asjaoludel, kui on kindel, et ravimi edasine töötlemine tagab juhuslike ainete kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise; võõrpäritolu ainete kõrvaldamist ja/või inaktiveerimist tõendatakse.

Rakuliinide kasutamise korral tõendatakse, et raku omadused on muutumatuna säilinud suurima tootmisel kasutatud passaažide arvuni.

Nõrgestatud elusvaktsiini puhul tuleb esitada tõendid seemne nõrgestamisomaduste stabiilsuse kohta.

Esitatakse dokumendid, millega tõendatakse, et transmissiivse spongioosse entsefalopaatia edasikandumisega seotud seemnematerjal, rakuliinid, seerumipartiid ja muu loomse päritoluga materjal vastab juhistele loomade spongioosse entsefalopaatia tekitajate inimesel kasutatavate ja veterinaarravimite kaudu edasikandumise riski vähendamiseks (*Note for Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products*) ning vastavale Euroopa farmakopöa monograafiale. Vastavuse tõendamiseks võib kasutada Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi välja antud sobivussertifikaate koos viitega asjakohasele Euroopa farmakopöa monograafiale.

Vajaduse korral esitatakse bioloogilise lähteaine või katsemenetlustes kasutatud reaktiivide proovid, et võimaldada pädeval asutusel korraldada ettenähtud kontrollteste.

2.2 Muu kui bioloogilise päritoluga lähteained

Kirjeldus esitatakse monograafia vormis järgmiste rubriikidena:

- lisaks A jao punkti 2 nõuetele vastavale lähteaine nimetusele esitatakse kauba- või teadusliku nimetuse sünonüüm,
- lähteaine kirjeldus Euroopa farmakopöas kasutatud kirjeldusele vastavas vormis,
- lähteaine ülesanne,
- identifitseerimisviisid,
- näidatakse kõik lähteaine säilitamise ajal vajalikud eriettevaatusabinõud ning vajaduse korral lähteaine kõlblikkusaeg.

D. KONTROLLTESTID VALMISTAMISPROTSESSI AJAL

- 1) Toimik peab sisaldama üksikasjalikke andmeid vahesaaduste kontrolltestide kohta, mille eesmärk on kontrollida valmistamisprotsessi ja valmistoote vastavust nõuetele.
- 2) Inaktiveeritud või detoksifitseeritud vaktsiinide inaktiveeritust või detoksifitseeritust testitakse iga tootmistsükli ajal nii pea kui võimalik pärast inaktiveerimis- või detoksifitseerimismenetlust ja neutraliseerimise esinemisel pärast seda, kuid enne järgmist tootmisetappi.

E. VALMISTOOTE KONTROLLTESTID

Valmistoote analüüsimiseks tehtavate testide kirjeldus ja meetodid esitatakse kvaliteedihindamise eesmärgil piisavalt üksikasjalikult.

Toimik peab sisaldama valmistoote kontrolltestide andmeid. Kui on olemas asjakohased monograafiad ning kui kasutatakse muid katsemenetlusi ja piirnorme peale Euroopa farmakopöa monograafiasse või nende puudumisel liikmesriigi farmakopöa monograafiasse kantute, tuleb tõendada, et kõnealuste monograafiate kohaselt katsetatud valmistoode vastab kõnealuses farmakopöas asjaomase ravimvormi puhul ette nähtud kvaliteedinõuetele. Müügilootluses loetletakse iga valmistootepartii representatiivsete proovidega tehtud testid. Nende testide osas, mida ei tehta iga partii puhul, märgitakse sagedus. Tuleb näidata valmistoote kvaliteedinõuded seeria vabastamisel.

Võimaluse korral kasutatakse Euroopa farmakopöa keemilisi ja bioloogilisi etalonaineid. Muude etalonpreparaatide ja standardite kasutamisel need identifitseeritakse ja neid kirjeldatakse üksikasjalikult.

1. Valmistoote üldised omadused

Kui kohaldatakse üldiste omaduste määramise teste, hõlmavad need keskmise massi ja suurimate lubatud kõrvalekallete kontrolli, mehaanilisi ning füüsikalisi või keemilisi teste, selliseid füüsikalisi omadusi nagu tihedus, pH, viskoossus jne. Igal konkreetsel juhul määrab taotleja iga kõnealuse omadusega seotud spetsifikatsioonid ja asjakohased piirnormid.

2. Toimeaine(te) identifitseerimine

Vajaduse korral tehakse spetsiaalne identifitseerimistest.

3. Partii tiiter või mõjus

Näitamaks, et igal partiil on ohutuse ja efektiivsuse tagamiseks asjaomane tõhusus või tiiter, viiakse iga partii puhul läbi toimeaine kvantifitseerimine.

4. Vaktsiiniabiainete identifitseerimine ja analüüs

Kui on olemas testimismeetodid, kontrollitakse valmistootel vaktsiiniabiaine ja selle komponentide kogust ja liiki.

5. Abiaine komponentide identifitseerimine ja analüüs

Abiaine või -ainete suhtes kohaldatakse vajaduse korral vähemalt identifitseerimisteste.

Säilitusainete puhul on kohustuslik ülem- ja alammäära test. Kõigi muude abiainekomponentide puhul, mis võivad tekitada kõrvaltoimet, on kohustuslik ülemmäära test.

6. Ohutustestid

Peale käesoleva jaotise (Ohutustestid) 3. osa kohaselt esitatud katsetulemuste esitatakse üksikasjalikud andmed partii ohutustestide kohta. Need testid on eelistatavalt üledoseerimisuuringud, mis on tehtud vähemalt ühel tundlikumatest sihtliikidest, kasutades vähemalt üht kõige ohtlikumat soovitatud manustamisteed. Loomade heaolu huvides võib loobuda partii ohutustestide regulaarsest kohaldamisest, kui järjestikku on valmistatud piisaval arvul tootepartiisid ja on leitud, et need vastavad testi nõuetele.

7. Steriilsus- ja puhtustest

Asjakohased testid võõrpäritolu ainetest või muudest ainetest tingitud saaste puudumise tõendamiseks tehakse vastavalt immunoloogilise veterinaarravimi laadile, valmistamisviisile ja -tingimustele. Kui iga partii puhul tehakse regulaarselt vähem teste, kui on nõutud asjaomases Euroopa farmakopöas, on need testid kriitilise tähtsusega vastavuse tagamisel monograafia nõuetele. Esitada tuleb tõendid, et immunoloogiline veterinaarravim vastaks nõuetele, kui tehakse monograafia kohased täielikud testid.

8. Jääkniiskus

Kõiki lüofiliseeritud tootepartiisid kontrollitakse jääkniiskuse suhtes.

9. Inaktiveerimine

Inaktiveeritud vaktsiinidega korraldatakse inaktiveerituse kontrollimiseks test toote lõplikus pakendis, välja arvatud juhul, kui test on tehtud valmistamisprotsessi hilises etapis.

F. PARTIIDE ÜHETAOLISUS

Tagamaks toote partiide kvaliteedi ühetaolisust ning tõendamaks vastavust spetsifikatsioonidele, esitatakse kolme järjestikuse partii täielik aruanne koos kõikide andmetega nende testide kohta, mis on tehtud tootmise käigus ja valmistootel.

G. STABIILSUSTESTID

Andmed ja dokumendid, mis tuleb vastavalt artikli 12 lõike 3 punktidele f ja i müügilooatolusele lisada, esitatakse järgmiste nõuete kohaselt.

Esitatakse taotleja pakutud kõlblikkusaja kinnitamiseks tehtud testide kirjeldus.

Kõnealused testid on alati reaalsajalised; need tehakse piisavalt suurel arvul partiidel, mille tootmisprotsess vastab kirjeldusele, ning lõplikus pakendis (lõplikes pakendites) säilitatavatel toodetel; kõnealuste testide hulgas on bioloogilised ja füüsikalise-keemilised stabiilsustestid.

Järeldustes esitatakse analüüsitulemused, millega põhjendatakse pakutud kõlblikkusaega kõigis ettenähtud säilitamistingimustes.

Söödaga manustatavate ravimite puhul esitatakse andmed ravimi kõlblikkusaja kohta vajaduse korral ka segude valmistamise eri etappidel, kui segude valmistamine toimub ettenähtud juhendi kohaselt.

Kui valmistoode tuleb enne manustamist kasutamiskõlblikuks muuta või seda manustatakse joogivees, tuleb esitada andmed soovitude kohaselt kasutamiskõlblikuks muudetud toote kavandatud kõlblikkusaja kohta. Esitatakse andmed, mis kinnitavad kasutamiskõlblikuks muudetud ravimi kavandatud kõlblikkusaega.

Kombineeritud toodete alusel saadud stabiilsusandmeid võib kasutada ühte või mitut sama komponenti sisaldava teisendtoote eelandmetena.

Kavandatud kasutusaega tuleb tõendada.

Tõendatakse kõigi konserveerimissüsteemide efektiivsust.

Teave säilitusainete efektiivsuse kohta teistes sama tootja sarnastes immunoloogilistes veterinaarravimites võib olla piisav.

H. MUU TEAVE

Toimikusse võib lisada eespoolsetes jagudes nimetamata teabe immunoloogilise veterinaarravimi kvaliteedi kohta.

3. OSA OHUTUSTESTID

A. SISSEJUHATUS JA ÜLDNÕUDED

Ohutustestid toovad ilmsiks võimalikud riskid, mis võivad olla seotud immunoloogilise veterinaarravimi kasutamisega loomadel tavalistes kasutustingimustes: kõnealuseid riske hinnatakse ravimi võimaliku kasu alusel.

Kui immunoloogiline veterinaarravim sisaldab elusorganisme, eriti selliseid, mida võivad levitada vaksineeritud loomad, siis hinnatakse ka võimalikku riski sama või mõne muu liigi vaksineerimata loomadele, kes võivad ravimiga kokku puutuda.

Ohutusuuringud tehakse sihtliikidel. Kasutatav doos vastab ravimi kasutamiseks soovitatud kogusele ja ohutustestis kasutatav partii võetakse partiist või partiidest, mis on valmistatud taotluse 2. osas kirjeldatud valmistamisprotsessi nõuete kohaselt.

Elusorganismi sisaldavate immunoloogiliste veterinaarravimite puhul on jagudes B.1 ja B.2 kirjeldatud testides kasutatavaks doosiks suurima tiitriga toote kogus. Nõutava doosi saavutamiseks võib vajaduse korral antigeeni kontsentratsiooni kohandada. Põhjendatud vastuväidete puudumise korral on inaktiveeritud vaktsiinide kasutatav doos kasutamiseks soovitatud kogus, mis sisaldab suurimal hulgal antigeeni.

Ohutusdokumente kasutatakse hindamiseks võimalikke riske, mis võivad tuleneda inimeste kokkupuutest veterinaarravimiga, näiteks ravimi manustamisel loomale.

B. LABORATOORSED TESTID

1. Ühekordse doosi manustamise ohutus

Immunoloogilist veterinaarravimit manustatakse soovitatud doosis ning iga soovitatud manustamistee kaudu kõigile loomaliikidele või -kategooriatele, kellele ravim on mõeldud, sealhulgas manustamise seisukohast noorimatele loomadele. Loomi jälgitakse ning kontrollitakse süsteemsete ja kohalike mõjude ilmumise suhtes. Vajaduse korral sisaldavad kõnealused uuringud süstimiskoha üksikasjalikke makroskoopilisi ja mikroskoopilisi *post mortem* uuringuid. Registreeritakse muud objektiivsed kriteeriumid, nagu rektaalne temperatuur ja talitlusvõime mõõtmised.

Loomi jälgitakse ja kontrollitakse reaktsioonide tekkimise eeldatava aja lõpuni, kuid igal juhul peab manustamisele järgnev vaatluse ja kontrollimise aeg olema vähemalt 14 päeva.

Uuring võib moodustada osa punktis 3 nõutud korduva doosi manustamise uuringust või kui punktis 2 nõutud üledoosi manustamise uuringu tulemusena ei ilmne süsteemset või kohalikku mõju, võib selle tegemata jätta.

2. Ühekordse üledoosi manustamise ohutus

Üledoosi manustamise test on nõutav vaid elava immunoloogilise veterinaarravimi puhul.

Immunoloogilise veterinaarravimi üledoos manustatakse iga soovitatud manustamistee kaudu sihtliigi kõige tundlikumatele loomarühmadele, välja arvatud juhul, kui kõige tundlikuma manustamistee valik mitme sarnase seast on põhjendatud. Süstimise teel manustatava immunoloogilise veterinaarravimi puhul tuleb doosid ja manustamistee(d) valida, võttes arvesse suurimat kogust, mida võib manustada ühte konkreetseesse süstimiskohta. Loomi jälgitakse ja kontrollitakse süsteemsete ja kohalike mõjude ilmnemise suhtes vähemalt 14 päeva pärast ravimi manustamist. Registreeritakse muud objektiivsed kriteeriumid, nagu rektaalne temperatuur ja talitlusvõime mõõtmised.

Vajaduse korral sisaldavad kõnealused uuringud süstimiskoha üksikasjalikke makroskoopilisi ja mikroskoopilisi *post mortem* uuringuid, kui seda ei ole tehtud punkti 1 kohaselt.

3. Ühekordse doosi ohutus korduval manustamisel

Immunoloogilise veterinaarravimite korduva manustamise puhul, mida tehakse põhilise vaksineerimisskeemi raames, tuleb teha ühekordse doosi korduva manustamise uuring manustamisest tingitud kõrvaltoimete väljaselgitamiseks. Kõnealused testid tehakse sihtliigi kõige tundlikumatel rühmadel (näiteks teatavad tõud, vanuserühmad) iga soovitatud manustamisteede kaudu.

Loomi jälgitakse ja kontrollitakse süsteemsete ja kohalike mõjude ilmnemise suhtes vähemalt 14 päeva pärast ravimi viimast manustamist. Registreeritakse muud objektiivsed kriteeriumid, nagu rektaalne temperatuur ja talitlusvõime mõõtmised.

4. Paljunemisvõime uurimine

Paljunemisvõime uurimist kaalutakse juhul, kui andmete põhjal selgub, et lähteaine, millest ravim saadakse, võib olla riskiteguriks. Isasloomade ning tiinete ja tiinuseta emasloomade paljunemisvõimet uuritakse soovitatud doose ning kõige tundlikumat manustamisteed kasutades. Peale selle uuritakse kahjulikku mõju järglaskonnale ning teratogeenseid ja aborti esilekutsuvaid mõjusid.

Kõnealused uuringud võivad moodustada osa punktides 1, 2 ja 3 kirjeldatud ohutusuuringutest või C jaos ette nähtud väliuuringutest.

5. Immunoloogiliste funktsioonide uurimine

Immunoloogiliste funktsioonide uurimiseks tehakse testid juhul, kui immunoloogiline veterinaarravim võib kahjustada vaktsineeritud looma või tema järglaskonna immuunsusreaktsiooni.

6. Erinõuded elusvaktsiinidele

6.1. Vaktsiinitüve levik

Vaktsiinitüve levikut vaktsineeritud sihtloomadelt vaktsineerimata loomadele uuritakse sellist soovitatud manustamisteed kasutades, mille kaudu levik on kõige tõenäolisem. Peale selle võib osutada vajalikuks uurida levikut muudele liikidele peale sihtliigi, kes võivad olla äärmiselt vastuvõtlikud elusale vaktsiinitüvele.

6.2 Laialikandumine vaktsineeritud looma kehas

Organismi esinemist uuritakse vajaduse korral fekaalides, uriinis, piimas, munades, suuõõne-, nina- ja muudes eritistes. Peale selle võib vaja minna vaktsiinitüve laialikandumise uuringuid kehas, pöörates erilist tähelepanu paljunemiskohtadele, mida organism eelistab. Elusvaktsiinide korral, mida kasutatakse toiduloomadel esinevate zoonooside (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/99/EÜ¹ tähenduses) vastu, tuleb nende uuringute käigus erilist tähelepanu pöörata organismide püsivusele süstimiskohtades.

¹ ELT L 325, 12.12.2003, lk 31.

6.3. Nõrgestatud elusvaktsiinide muutumine virulentseks

Virulentseks muutumist uuritakse algkülvil. Kui algkülvi ei ole piisavas koguses, uuritakse tootmiseks kasutatavat madalaima passaažiga külvi. Muu passaaži võimaluse kasutamist tuleb põhjendada. Esialgne vaksineerimine tehakse selle manustamistee kaudu, mis kõige tõenäolisemalt annab virulentseks muundumise. Passaažiseeriad tehakse vähemalt viiele sihtliigi loomarühmale, välja arvatud juhul, kui rohkemate passaažide tegemiseks on põhjendus või kui organism kaob katseloomadest varem. Organismi ebapiisava replitseerumise tõttu tuleb sihtloomadel sooritada nii palju passaaže kui võimalik.

6.4. Vaktsiinitüve bioloogilised omadused

Vaktsiinitüve sisemiste bioloogiliste omaduste (näiteks neurotropismi) võimalikult täpseks määramiseks võib vaja minna muid teste.

6.5. Tüvede rekombinatsioon või genoomiline ümberjärjestamine

Käsitletakse rekombinatsiooni või genoomilise varieerumise võimalikkust väli- või muude tüvedega.

7. Kasutajate ohutus

Kõnealusel jaos esitatakse eelmistes jagudes leitud toimete käsitus, milles seostatakse need toimed inimese ja ravimi kokkupuute liigi ja ulatusega, eesmärgiga sõnastada asjakohased hoiatused kasutajale ja muud riskijuhtimismeetmed.

8. Jääkide uurimine

Immunoloogiliste veterinaarravimite puhul ei ole tavaliselt jääkide tuvastamise uuringut vaja. Kui immunoloogiliste veterinaarravimite valmistamisel kasutatakse vaktsiiniabiainet ja/või säilitusainet, tuleb siiski arvestada võimalusega, et toidusse jääb jääke. Vajaduse korral uuritakse selliste jääkide toimet.

Pakutakse keeluaeg ning hinnatakse selle piisavust jääkide tuvastamiseks tehtud uuringute põhjal.

9. Vastastikune toime

Kui toote karakteristikute kokkuvõttes on esitatud kinnitus sobivuse kohta teiste veterinaarravimitega, tuleb assotsiaatide ohutust uurida. Kirjeldatakse kõiki muid teadaolevaid vastastikuseid toimeid veterinaarravimitega.

C. VÄLIUURINGUD

Põhjendatud vastuväidete puudumise korral täiendatakse laboratoorseid uuringuid väliuuringutel saadud andmetega, kasutades partiisid vastavalt müügiloataotluses kirjeldatud valmistamisprotsessile. Sama väliuuringu käigus võib uurida nii ohutust kui efektiivsust.

D. KESKKONNARISKI HINDAMINE

Keskkonnariski hindamise eesmärk on hinnata ravimi kasutamisel tekkida võivat kahjulikku toimet keskkonnale ning määrata kindlaks ettevaatusabinõud, mida võib olla vaja riski vähendamiseks.

Hindamine toimub tavaliselt kahes osas. Esimene osa viiakse alati läbi. Hinnangu üksikasjad esitatakse kooskõlas kehtestatud suunistega. Hinnangus näidatakse ravimi võimalik kokkupuute ulatus keskkonnaga ning iga sellise kokkupuutega seotud riski ulatust, võttes arvesse eelkõige järgmist:

- sihtloomaliike ja kavandatavat kasutamiskiisi;
- manustamiskiisi, eelkõige ravimi vahetu keskkonnasüsteemidesse pääsemise tõenäolist ulatust;

- ravimi, selle toimeainete võimalikku keskkonda eritumist ravi saanud loomade kaudu ning selliste eritiste püsivust;
- kasutamata ravimi või jäätmete kõrvaldamist.

Elusvaktsiinitüvede puhul, mis võivad olla zoonootilised, tuleb hinnata nende riski inimestele.

Kui esimese osa järeldustest ilmneb keskkonna ja ravimi kokkupuute võimalus, asub taotleja teise osa juurde ning hindab veterinaarravimi võimalikku riski keskkonnale. Vajaduse korral tehakse täiendavaid uuringuid ravimi mõju uurimiseks (mullale, veele, õhule, veeorganismidele, muudele organismidele peale sihtorganismide).

E. GENEETILISELT MUUNDATUD ORGANISME SISALDAVATE VÕI NENDEST KOOSNEVATE VETERINAARRAVIMITE PUHUL NÕUTUD HINDAMINE

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavad või nendest koosnevate veterinaarravimite puhul lisatakse taotlusele ka direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 ja C osa alusel nõutud dokumendid.

4. OSA EFEKTIIVSUSE TESTID

I PEATÜKK

1. Üldpõhimõtted

Käesolevas osas kirjeldatud uuringute eesmärk on tõendada või kinnitada immunoloogilise veterinaarravimi efektiivsust. Kõiki taotleja väiteid seoses ravimi omaduste, toimete ja kasutamisega peab saama täielikult kinnitada müügiloataotluses sisalduvate konkreetsete uuringute abil.

2. Uuringute tegemine

Kõik efektiivsuse uuringud tehakse põhjalikult läbiarutatud üksikasjaliku uuringuplaani kohaselt, mis koostatakse kirjalikult enne uuringu algust. Kõigi uuringuplaanide väljatöötamisel ning kogu uuringu ajal võetakse täiel määral arvesse katseloomade heaolu, mille eest hoolitseb veterinaarjärelevalve.

Efektiivsuse uuringute korraldamine, tegemine, andmete kogumine, dokumenteerimine ja vastavuse kontrollimine peab toimuma eelnevalt kindlaksmääratud süstemaatiliste kirjalike protseduurireeglite kohaselt.

Muude vastuargumentide puudumise korral tehakse väliuuringud heast kliinilisest tavast tulenevate põhimõtete kohaselt.

Enne iga väliuuringu algust tuleb uuringus kasutatavate loomade omanikult saada teadev nõusolek, mis dokumenteeritakse. Loomaomanikku teavitatakse kirjalikult uuringus osalemise võimalikest tagajärgedest, eelkõige seoses ravimit saanud loomade hilisema kõrvaldamise või toiduainete saamisega loomadelt, kellele on ravimit manustatud. Uuringudokumentidele lisatakse kõnealuse teatise koopia, millel on kuupäev ja loomaomaniku kaasallkiri.

Kui väliuuring ei toimu pimekatsena, siis kohaldatakse veterinaarsetes väliuuringutes kasutamiseks mõeldud doseeringute märgistamise suhtes analoogia põhjal artiklite 55, 56 ja 57 sätteid. Kõikidel juhtudel on märgistusele kantud selgesti nähtavalt ja kustutamatu sõnad „kasutamiseks ainult veterinaarsetes väliuuringutes“.

II PEATÜKK

A. Üldnõuded

1. Antigeenide või vaktsiinitüvede valikut põhjendatakse episotoloogiliste andmete alusel.
2. Laboratoorsed efektiivsusuuringud on võrdlusuuringud, milles kasutatakse kontrollrühma loomi, kellele ei ole ravimit manustatud, välja arvatud juhul, kui see ei ole loomade heaolu seisukohast põhjendatud ning efektiivsust saab tõendada muul viisil.

Üldiselt täiendatakse kõnealuseid laboratoorseid uuringuid välitingimustes tehtud uuringutega, milles kasutatakse kontrollrühma loomi, kellele ei ole ravimit manustatud.

Kõiki uuringuid kirjeldatakse võimalikult täpselt, et need oleksid pädeva asutuse nõudmise korral kontrolluuringutes korratavad. Uuriija tõendab kõigi kasutatud meetodite kehtivust.

Registreeritakse kõik saadud tulemused, nii soodsad kui ka ebasoodsad.

3. Immunoloogilise veterinaarravimi efektiivsust tõendatakse vaktsineeritava sihtloomaliigi iga rühma puhul, kasutades kõiki soovitatud manustamisteid ja kavandatud manustamisskeeme. Vajaduse korral tuleb piisavalt põhjalikult hinnata passiivselt omandatud ja emasloomalt saadud antikehade mõju vaktsiini efektiivsusele. Põhjendatud vastuväidete puudumise korral määratakse uuringute tulemustele toetudes kindlaks immuunsuse ilmnemine ja kestus.
4. Multivalentse ja kombineeritud immunoloogilise veterinaarravimi iga komponendi efektiivsust tuleb tõendada. Kui ravimit soovitatakse manustada kombineerituna või koos muu veterinaarravimiga, siis tuleb tõendada nende kokkusobivust.
5. Kui ravim on taotleja soovitatud vaktsineerimisskeemi osa, tuleb tõendada immunoloogilise veterinaarravimi algset või võimendavat toimet või kaastoimet skeemi kui terviku efektiivsusele.
6. Kasutatav doos vastab ravimi kasutamiseks soovitatud kogusele ja efektiivsuse kontrollimisel kasutatav partii võetakse partiist või partiidest, mis on valmistatud taotluse 2. osas kirjeldatud valmistamisprotsessi nõuete kohaselt.

7. Kui toote karakteristikute kokkuvõttes on esitatud kinnitus sobivuse kohta teiste immunoloogiliste ravimitega, tuleb assotsiaatide efektiivsust uurida. Kirjeldatakse kõiki muid teadaolevaid vastastikuseid toimeid veterinaarravimitega. Rööpset või samaaegset kasutust võib lubada, kui see on tõendatud asjaomaste uuringutega.
8. Loomadele diagnostiliselt manustatavate immunoloogiliste veterinaarravimite puhul märgib taotleja, kuidas ravimi toimega seotud reaktsioone tuleb tõlgendada.
9. Vaktsiinide puhul, mis on mõeldud vaktsineeritud ja nakatunud loomade eristamise võimaldamiseks (markervaktsiinid) ja mille efektiivsuse väide tugineb *in vitro* diagnostilistel testidel, esitatakse piisavad andmed diagnostiliste testide kohta, et võimaldada asjakohaselt hinnata markeri omadustega seotud väiteid.

B. Laboratoorsed uuringud

1. Põhimõtteliselt tõendatakse efektiivsust täpselt määratletud laboritingimustes sihtliigi loomal pärast immunoloogilise veterinaarravimi soovitatud kasutamistingimustes manustamist esilekutsunud nakatumise abil. Nakatumise esilekutsumise tingimused jäljendavad võimalikult täpselt looduslikke nakatumistingimusi. Esitatakse haigustüve ja selle asjakohasuse üksikasjad.

Elusvaktsiinide puhul kasutatakse põhjendatud vastuargumentide puudumise korral vähima tiitriga või tõhususega partiisid. Muude ravimite puhul kasutatakse teisiti põhjendatud vastuargumentide puudumise korral partiisid, mille toimeaine sisaldus on madalaim.

2. Võimaluse korral määratakse kindlaks ja dokumenteeritakse immuunsusmehhanism (rakuvahendatud/humoraalne, lokaalne/üldine immunoglobuliiniklass), mis käivitatakse pärast immunoloogilise veterinaarravimi manustamist sihtliigi loomadele soovitatud manustamistee kaudu.

C. Väliuuringud

1. Põhjendatud vastuväidete puudumise korral täiendatakse laboratoorseid uuringuid väliuuringutel saadud andmetega, kasutades müügiloataotluses kirjeldatud valmistamisprotsessi tüüppartiisid. Sama väliuuringu käigus võib uurida nii ohutust kui efektiivsust.
2. Kui laboratorsete katsetega ei saa efektiivsust kinnitada, võib vastuvõetavaks tunnistada ka üksnes välikatsete tegemise.

5. OSA

ANDMED JA DOKUMENDID

A. SISSEJUHATUS

Ohutustestide ja efektiivsusuuringute toimik sisaldab sissejuhatust, milles määratletakse teema ning esitatakse 3. ja 4. osa kohaselt tehtud testid, ning kokkuvõtet koos viidetega avaldatud kirjandusele. Kõnealune kokkuvõte sisaldab kõigi saadud tulemuste objektiivset arutelu koos järeldusega immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta. Märgitakse kõik välja jäetud testid või uuringud ning põhjendatakse nende tegematajätmist.

B. LABORATOORSED UURINGUD

Kõigi uuringute kohta esitatakse järgmised andmed:

- 1) kokkuvõte;
- 2) uuringud teinud asutuse nimetus;
- 3) üksikasjalik uuringuplaan, milles esitatakse kasutatud meetodite, seadmete ja materjalide kirjeldus, andmed loomade liigi või tõu kohta, loomade kategooriad, loomade saamise koht, märgistus ja arv, pidamis- ja söötmingimused (muu hulgas märgitakse, kas loomadel esineb nakkusetekitajaid ja/või teatavaid antikehi, kõigi söödas sisalduvate lisandite liik ja kogus), doos, manustamistee, manustamisskeem ja kuupäevad, kasutatud statistiliste meetodite kirjeldus ja põhjendus;
- 4) kontrollrühma loomade puhul märgitakse, kas loomad said platseebot või ei ole nende ravimit manustatud;
- 5) ravimit saanud loomade puhul ja kui see on vajalik, kas loomadele on manustatud katsetatavat ravimit või muud ühenduses müügiloa saanud ravimit;

- 6) kõik üld- ja üksikvaatlused ja tulemused (koos keskmiste väärtuste ja standardhälvetega), olenemata sellest, kas need on soodsad või ebasoodsad. Andmed peavad olema piisavalt üksikasjalikud, et tulemusi oleks võimalik autori tõlgendust arvesse võtmata kriitiliselt hinnata. Algandmed esitatakse tabelina. Tulemusi võib selgitada ja illustreerida andmete paljunduste, mikrofotoode jms abil;
- 7) täheldatud kõrvaltoimete laad, sagedus ja kestus;
- 8) uuringutest enneaegselt kõrvaldatud loomade arv ning kõrvaldamise põhjused;
- 9) tulemuste statistiline analüüs, kui see on katseprogrammis ette nähtud, ning andmete dispersioon;
- 10) kõik uuringute ajal esinenud haigused ja nende kulg;
- 11) üksikasjalikud andmed veterinaarravimite kohta (peale uuritava ravimi), mida uuringu kestel oli vaja manustada;
- 12) tulemuste objektiivne arutelu koos järeldustega ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta.

C. VÄLIUURINGUD

Väliuuringute teave peab objektiivse hinnangu andmiseks olema piisavalt üksikasjalik.

Selles peab sisalduma:

- 1) kokkuvõte;
- 2) vastutava uurija nimi, aadress, ülesanne ja erialane ettevalmistus;
- 3) manustamise koht ja kuupäev ning identifitseerimiskood, mida saab seostada looma(de) omaniku nime ja aadressiga;
- 4) uuringuplaani andmed, esitades kasutatud meetodite, seadmete ja materjalide kirjelduse, manustamistee ja -skeemi, doosi, loomade kategooriad, vaatluse kestuse, seroloogilise reaktsiooni ja muud loomadel tehtud uuringud pärast ravimi manustamist;
- 5) kontrollrühma loomade puhul märgitakse, kas loomad said platseebot või ei ole nende ravimit manustatud;
- 6) ravimit saanud loomade ja kontrollrühma loomade märgistus (vastavalt vajadusele kas ühine või isendite kaupa), sealhulgas liik, tõug või liin, vanus, kaal, sugu, füsioloogiline seisund;
- 7) pidamis- ja söötmissviisi lühikirjeldus, milles on märgitud kõigi söödas sisalduvate lisandite liik ja kogus;

- 8) kõik vaatluste, talitluse ja tulemustega seotud andmed (keskmiste väärtuste ja standardhälvetega); üksikandmed esitatakse üksikisenditel tehtud testide ja mõõtmiste puhul;
- 9) kõik kliinilised vaatlused ja uuringute tulemused, nii soodsad kui ka ebasoodsad, ning täielik aruanne, mis hõlmab ravimi hindamiseks ettenähtud kliinilised vaatlused ja objektiivsete aktiivsustestide tulemused; kasutatud meetodeid tuleb kirjeldada ning iga tulemustes esineva varieerumise tähendust selgitada;
- 10) mõju loomade talitlusvõimele;
- 11) uuringutest enneaegselt kõrvaldatud loomade arv ning kõrvaldamise põhjused;
- 12) täheldatud kõrvaltoimete laad, sagedus ja kestus;
- 13) kõik uuringute ajal esinenud haigused ja nende kulg;
- 14) kõik andmed veterinaarravimite kohta (peale uuritava ravimi), mis on manustatud enne uuritavat ravimit või uuritava ravimiga koos või kliinilise vaatluse ajal; andmed kõigi vastastikuste mõjude kohta;
- 15) tulemuste objektiivne arutelu koos järeldustega ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta.

6. OSA
BIBLIOGRAAFILISED VIITED

1. osas mainitud kokkuvõttes nimetatud bibliograafilised viited loetletakse üksikasjalikult ning esitatakse nende koopiad.

III JAOTIS
NÕUDED MÜÜGILOA
ERITAOTLUSTELE

1. Geneerilised veterinaarravimid

Artiklil 13 (geneerilised veterinaarravimid) põhinevad taotlused sisaldavad käesoleva lisa I jaotise 1. ja 2. osas osutatud andmeid koos keskkonnariski hinnanguga ning andmetega, mis tõestavad, et ravimil on toimeainete puhul sama kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning sama ravimvorm kui etalonravimil, ning andmeid, mis tõestavad bioekvivalentsust etalonravimiga. Kui etalonveterinaarravim on bioloogiline ravim, tuleb täita 2. osas dokumentidele esitatud nõuded samasuguste bioloogiliste veterinaarravimite kohta.

Geneeriliste veterinaarravimite puhul keskendutakse ohutuse ja efektiivsuse üksikasjalikes ja kriitilistes kokkuvõtetes eelkõige järgmisele:

- väidetava sarnase olemuse põhjendused,

- ülevaade toimeainepartiides ning valmisravimis leiduvatest lisanditest (ning vajaduse korral säilitamise ajal tekkivatest laguproduktidest), mida müügiks kavandatav toode võib sisaldada, koos hinnanguga kõnealuste lisandite sisalduse kohta,
- bioekvivalentsuse uuringute hinnang või põhjendus uuringute tegemata jätmise kohta koos viitega kehtestatud suunistele,
- vajaduse korral esitab taotleja täiendavad andmed, et tõestada lubatud toimeaine eri soolade, estrite või derivaatide ohutuse ja tõhususe samaväärsust; need andmed sisaldavad tõendeid, et ohutust/efektiivsust mõjutada võivate terapeutiliselt aktiivse osa ja/või mürgisuse farmakokineetilised või farmakodünaamilised omadused ei ole muutunud.

Iga ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud väidet, mis pole teada ravimi ja/või vastava ravimgrupi omaduste puhul või mis kaldub neist omadustest kõrvale, tuleb käsitleda mittekliinilistes/kliinilistes kokkuvõtetes/ülevaadetes ja toetada viidetega avaldatud kirjandusele ja/või tehtud lisauuringutele.

Intramuskulaarselt, subkutaanselt või transkutaanselt manustamiseks mõeldud geneeriliste veterinaarravimite puhul esitatakse järgnev täiendav teave:

- tõendid, mis näitavad jääkide samaväärset või erinevat kadumist manustamiskohast ja mida võib toetada jääkide kadumise asjaomaste uuringutega;
- tõendid, mis näitavad sihtlooma taluvust manustamiskohas ja mida võib toetada asjaomaste taluvusuuringutega sihtloomal.

2. Sarnased bioloogilised veterinaarravimid

Vastavalt artikli 13 lõikele 4, kui bioloogiline veterinaarravim, mis on sarnane bioloogilise etalonveterinaarravimiga, ei vasta geneerilise ravimi määratluses sätestatud tingimustele, ei piirne esitatav teave 1. ja 2. osaga (farmatseutilised, keemilised ja bioloogilised andmed), mida täiendavad bioekvivalentsuse ja biosaadavuse andmed. Sellisel juhul esitatakse täiendavaid andmeid, eelkõige ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta.

- Täiendavate andmete laad ja hulk (s.o toksikoloogilised ja muud ohutusuringud ning asjakohased kliinilised uuringud) määratakse igal üksikjuhul kindlaks kooskõlas asjaomaste teaduslike suunistega.

- Bioloogiliste veterinaarravimite mitmekesisuse tõttu määrab pädev asutus 3. ja 4. osas ette nähtud vajalikud uuringud, võttes arvesse iga üksiku bioloogilise veterinaarravimi eriomadusi.

Kohaldatavaid üldisi põhimõtteid käsitletakse suunistes, mille amet võtab vastu asjaomase bioloogilise veterinaarravimi omadusi arvestades. Kui bioloogilisel etalonveterinaarravimil on mitmeid näidustusi, tuleb väidetavalt sarnase bioloogilise veterinaarravimi efektiivsust ja ohutust põhjendada või vajaduse korral tõendada seda iga näidustuse puhul eraldi.

3. Hästi tõestatud meditsiiniline kasutus

Veterinaarravimite suhtes, mille toimeaine(d) on/on olnud „hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses”, nagu osutatud artiklis 13a, tunnustatud efektiivsuse ja vastuvõetava ohutuse tasemega, kohaldatakse järgmisi erieeskirju.

Taotleja esitab 1. ja 2. osa vastavalt käesoleva lisa I jaotises kirjeldatule.

3. ja 4. osa puhul käsitletakse üksikasjalikus teaduslikus bibliograafias ohutuse ja efektiivsuse kõiki aspekte.

Et tõendada hästi tõestatud meditsiinilist kasutust, kohaldatakse järgnevaid erieeskirju:

3.1. Tegurid, millega tuleb arvestada veterinaarravimi komponentide hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse tõestamisel, on järgmised:

- a) aeg, mille jooksul toimeaine on kasutusel olnud;
- b) toimeaine kasutamise kvantitatiivsed aspektid;
- c) millisel määral pakub toimeaine kasutamine teaduslikku huvi (teaduskirjanduses avaldatud kajastused);
- d) teaduslike hinnangute sisuline ühtsus.

Seetõttu võib hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse kindlaksmääramiseks vajalik aeg olla eri ainete puhul erinev. Kuid siiski ei või mingil juhul ravimi komponendi hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse kindlaksmääramise aeg olla lühem kui kümme aastat alates kõnealuse aine kui veterinaarravimi esimesest süstemaatilise ja dokumenteeritud kasutamisest ühenduses.

- 3.2. Taotleja esitatud dokumendid hõlmavad kõiki ravimi ohutuse ja/või efektiivsuse hindamise aspekte sihtliikidel kavandatava näidustuse osas, kasutades kavandatavat manustamisteed ja doseerimisskeemi. Dokumendid peavad sisaldama ülevaadet asjakohase kirjanduse kohta või viitama sellele, võttes arvesse müügiloale eelnevaid ja järgnevaid uuringuid ning avaldatud teaduskirjandust, milles käsitletakse epidemioloogiliste uuringute vormis esitatud kogemusi ning eelkõige võrdlevaid epidemioloogilisi uuringuid. Edastada tuleb nii taotlust toetavad kui ka mittetoetavad dokumendid. Seoses hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse sätetega, on eelkõige vaja selgitada, et bibliograafiliste viidetega teistele tõendusallikatele ning mitte üksnes testide ja uuringutega saadud andmetele (turustamisjärgsed uuringud, epidemioloogilised uuringud jne) võib tõendada toote ohutust ja efektiivsust nõuetekohasel viisil, kui taotluses selgitatakse ja põhjendatakse kõnealuste teabeallikate kasutamist rahuldavalt.
- 3.3. Eriti tuleb tähelepanu pöörata puuduvale teabele ning põhjendada, miks ohutuse ja/või efektiivsuse taseme vastuvõetavust on mõne uuringu puudumisest hoolimata võimalik kinnitada.
- 3.4. Ohutuse ja efektiivsuse üksikasjalikes ja kriitilistes kokkuvõtetes tuleb selgitada, miks turustamiseks mõeldud tootest erineva toote kohta esitatud andmeid võib asjakohasteks pidada. Tuleb anda hinnang, kas uuritud toodet võib tema erinevustele vaatamata pidada samalaadseks tootega, mille suhtes on müügiloa taotlus esitatud.

3.5. Eriti tähtis on teiste samasuguseid komponente sisaldavate ravimitega seotud müügijärgne kogemus ning taotlejad peaksid sellele küsimusele erilist rõhku panema.

4. Kombineeritud veterinaarravimid

Artiklil 13b põhinevate taotluste korral esitatakse kombineeritud veterinaarravimite puhul 1., 2., 3. ja 4. osa sisaldav toimik. Ohutus- ja efektiivsusuuringuid ei tule esitada iga toimeaine puhul. Siiski on võimalik püsikombinatsiooni taotlusesse lisada teave üksikute ainete kohta. Tuginedes loomade heaolule ja loomade tarbetu testimise vältimiseks võib iga üksiku toimeaine kohta andmete esitamist koos nõutavate kasutaja ohutuse uuringutega, jääkide kadumise uuringutega ja püsikombinatsiooniga ravimi kliiniliste uuringutega pidada piisavaks põhjenduseks kombineeritud ravimi kohta andmete esitamata jätmisel, välja arvatud kui kahtlustatakse vastastikusest toimest tulenevat tugevamat toksilist toimet. Vajaduse korral esitatakse teave valmistamiskohtade kohta ja juhuslike lisandite ohutushinnang.

5. Teadva nõusoleku taotlused

Artiklil 13c põhinevad taotlused sisaldavad käesoleva lisa I jaotise 1. osas kirjeldatud andmeid, tingimusel, et veterinaarravimi originaali müügiloo hoidja on andnud taotlejale nõusoleku viidata nimetatud ravimi toimiku 2., 3. ja 4. osa sisule. Sel juhul puudub vajadus esitada kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta üksikasjalikke ja kriitilisi kokkuvõtteid.

6. Erandlikel asjaoludel esitatud taotluste dokumendid

Müügiloa andmise võib siduda sellega, et kehtestatakse teatavad kohustused, millega nõutakse taotlejalt konkreetsete menetluste kasutuselevõtmist, mis on eelkõige seotud veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsusega, kui taotleja saab vastavalt käesoleva direktiivi artikli 26 lõikes 3 sätestatule näidata, et ta ei ole võimeline esitama põhjalikke andmeid efektiivsuse ja ohutuse kohta tavapärastes kasutustingimustes.

Käesolevas jaos nimetatud kõikide taotluste olulised nõuded tuleks määrata kindlaks suunistes, mille võtab vastu amet.

7. Segatüüpi müügiloataotlused

Segatüüpi müügiloataotlused on taotlused, mille toimiku 3. ja/või 4. osa sisaldab taotleja korraldatud ohutus- ja efektiivsusuuringuid ning samuti bibliograafilisi viiteid. Kõigi teiste osade ülesehitus vastab käesoleva lisa I jaotise I osas toodud kirjeldusele. Pädev asutus otsustab taotleja esitusviisi heakskiitmise üksikjuhtumite kaupa.

IV JAOTIS
TEATAVATE VETERINAARRAVIMITE
MÜÜGILOATAOTLUSTE
NÕUDED

Käesolevas osas sätestatakse teatavatele kindlaksmääratud ravimitele esitatavad erinõuded, mis on seotud nendes sisalduvate toimeainete iseloomuga.

1. IMMUNOLOOGILISED VETERINAARRAVIMID

A. VAKTSIINIANTIGEENI PÕHITOIMIK

Teatavate immunoloogiliste veterinaarravimite puhul ja erandina toimeaineid käsitleva II jaotise 2. osa C jao sätetest, võetakse kasutusele vaktsiiniantigeeni põhitoimiku mõiste.

Käesoleva lisa kohaldamisel tähendab vaktsiiniantigeeni põhitoimik vaktsiini müügiloa taotluse toimikust lahusolevat omaette osa, mis sisaldab kogu asjakohast kvaliteedialast teavet iga toimeaine kohta, mis kuulub asjaomase veterinaarravimi koostisse. See omaette osa võib olla ühine sama taotleja või müügiloa hoidja esitatud ühe või enama monovalentse ja/või kombineeritud vaktsiini puhul.

Vaktsiiniantigeeni põhitoimiku esitamise ja hindamise teaduslikud suunised võtab vastu amet. Vaktsiiniantigeeni põhitoimiku esitamise ja hindamise menetluses järgitakse suuniseid, mille komisjon on avaldanud Euroopa Liidu ravimieeskirjade 6B köites (*The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 6B, Notice to Applicants).

B. MITMETÜVELISTE VIIRUSTE TOIMIK

Teatavate immunoloogiliste veterinaarravimite puhul (suu- ja sõrataud, linnugriip ja lammaste katarraalne palavik) ja erandina toimeaineid käsitleva II jaotise 2. osa C jao sätetest, võetakse kasutusele mitmetüveliste viiruste toimiku mõiste.

Mitmetüveliste viiruste toimik tähendab omaette toimikut, mis sisaldab erinevate tüvede/tüvekombinatsioonide ainulaadse ja põhjaliku teadusliku hinnangu asjaomaseid andmeid, mis lubavad kasutada vaktsiine antigeenselt muutlike viiruste vastu.

Mitmetüveliste viiruste toimiku esitamise ja hindamise teaduslikud suunised võtab vastu amet. Mitmetüveliste viiruste toimiku esitamise ja hindamise menetluses järgitakse suuniseid, mille komisjon on avaldanud Euroopa Liidu ravimieeskirjade 6B köites (*The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 6B, Notice to Applicants).

2. HOMÖOPAATILISED VETERINAARRAVIMID

Käesolevas jaos nähakse ette erisätted I jaotise 2. ja 3. osa kohaldamiseks artikli 1 lõikes 8 määratletud homöopaatiliste veterinaarravimite suhtes.

2. osa

Homöopaatiliste veterinaarravimite artikli 17 lõikes 1 osutatud lihtsustatud korras registreerimiseks kohaldatakse 2. osa sätteid artikli 18 kohaselt esitatud dokumentide suhtes ning dokumentide suhtes, millega taotletakse luba muudele artikli 19 lõikes 1 osutatud homöopaatilistele veterinaarravimitele, koos järgmiste muudatustega.

a) Terminoloogia

Müügiloa taotluse toimikus kirjeldatud homöopaatilise algmaterjali ladinakeelne nimetus peab vastama Euroopa farmakopöa ladinakeelse pealkirjaga jaotisele või selle puudumisel mõne liikmesriigi farmakopöa omale. Vajaduse korral esitatakse igas liikmesriigis kasutatavad tavapärased nimetused.

b) Lähteainete kontrollimine

Lähteaineid (s.o kõiki valmis homöopaatilise veterinaarravimi valmistamiseks kuni lõpplahjenduse saamiseni kasutatud aineid, sealhulgas tooraine ja vahesaadused) käsitlevatele dokumentidele ja andmetele, mis on taotlusega kaasas, lisatakse täiendavad andmed homöopaatilise algmaterjali kohta.

Üldisi kvaliteedinõudeid kohaldatakse kõigi lähte- ja toorainete suhtes ning valmistamisprotsessi vaheetappide suhtes kuni homöopaatilise valmistoote koostisse kuuluva lõpplahjenduseni. Kui kasutatakse toksilist komponenti, tuleks võimalusel selle esinemist lõpplahjenduses kontrollida. Kui see siiski ei ole võimalik suure lahjendusastme tõttu, kontrollitakse toksilist komponenti tavaliselt varasemas etapis. Kirjeldatakse täielikult iga valmistamisprotsessi etappi alates lähtematerjalidest kuni valmisravimi koostisse kuulva lõpplahjenduseni.

Kui tegemist on lahjendamisega, tuleb lahjendusetapid teha vastavalt Euroopa farmakopöa asjakohases monograafias sätestatud homöopaatilistele tootmismeetoditele ja nende puudumisel mõne liikmesriigi farmakopöa asjakohase monograafia omadele.

c) Valmisravimi kontrollkatsed

Valmis homöopaatiliste veterinaarravimite suhtes kohaldatakse üldisi kvaliteedinõudeid. Taotleja põhjendab nõuetekohaselt kõiki erandeid.

Identifitseeritakse ja analüüsitakse kõiki toksikoloogilisest aspektist olulisi komponente. Kui tuuakse põhjendus, et kõikide toksikoloogiliselt asjakohaste komponentide identifitseerimine ja/või analüüsimine ei ole võimalik näiteks suure lahjendusastme tõttu valmisravimis, tõendatakse kvaliteeti valmistamis- ja lahjendamisprotsessi täieliku valideerimise teel.

d) Stabiilsustestid

Tuleb tõendada valmistoote stabiilsust. Homöopaatiliste algmaterjalide stabiilsusandmeid saab üldjuhul üle kanda nende lahjendustele/tõhustamistele. Kui toimeaine identifitseerimine või analüüsimine ei ole lahjendusastme tõttu võimalik, võib arvesse võtta ravimvormi stabiilsusandmeid.

3. osa

3. osa sätteid kohaldatakse käesoleva direktiivi artikli 17 lõikes 1 viidatud homöopaatiliste veterinaarravimite lihtsustatud registreerimise suhtes koos järgneva täpsustusega, ilma et see piiraks määruse (EMÜ) nr 2377/90 sätete kohaldamist toiduloomaliikidele manustamiseks mõeldud homöopaatilises algmaterjalis sisalduvate ainete suhtes.

Mis tahes teabe puudumist tuleb põhjendada, näiteks selgitada, miks ohutustaseme vastuvõetavust on mõne uuringu puudumisest hoolimata võimalik kinnitada.“

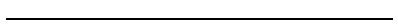
III LISA

Artikli 136 lõikes 1 osutatud kohustuste loetelu

- 1) Taotleja kohustus esitada täpne teave ja dokumendid, nagu on osutatud artikli 6 lõikes 4.
- 2) Kohustus esitada kooskõlas artikliga 62 esitatud taotluses nimetatud artikli lõike 2 punktis b osutatud andmed.
- 3) Kohustus pidada kinni artiklites 23 ja 25 osutatud tingimustest.
- 4) Kohustus pidada kinni veterinaarravimi müügiloa tingimustest, nagu on osutatud artikli 36 lõikes 1.
- 5) Kohustus teha müügiloa tingimustesse kõik vajalikud muudatused, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut ning võimaldada veterinaarravimi tootmist ja kontrolli üldtunnustatud teaduslike meetodite alusel, nagu on sätestatud artikli 58 lõikes 3.
- 6) Kohustus ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtet, pakendi infolehte ja märgistust vastavalt nüüdisaegsetele teaduslikele teadmistele, nagu on sätestatud artikli 58 lõikes 4.

- 7) Kohustus registreerida ravimite andmebaasis kuupäevad, mil müügiloaga veterinaarravimid on turule lastud ning teave iga veterinaarravimi kättesaadavuse kohta kõigis asjaomastes liikmesriikides ning asjakohasel juhul asjaomase müügiloa peatamise või kehtetuks tunnistamise kuupäevad ning andmed, mis on seotud ravimi müügimahuga, nagu on sätestatud artikli 58 lõigetes 6 ja 11.
- 8) Kohustus esitada pädeva asutuse või ameti nõudel määratud tähtaja jooksul andmed, mis tõendaksid, et kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne, nagu on sätestatud artikli 58 lõikes 9.
- 9) Kohustus esitada uut teavet, mis võib tingida müügiloa tingimuste muudatusi, teatada pädeva asutuse kehtestatud keelust või piirangust riigis, kus veterinaarravimit turustatakse, või esitada teavet, mis võib mõjutada ravimi riskide ja kasu hindamist, nagu on sätestatud artikli 58 lõikes 10.
- 10) Kohustus lasta veterinaarravim turule kooskõlas müügiloas sisalduva ravimi omaduste kokkuvõtte ja märgistuse ning pakendi infolehe sisule.
- 11) Kohustus registreerida oma veterinaarravimite arvatavaid kõrvalnähte ja nendest teatada vastavalt artikli 76 lõikele 2.

- 12) Kohustus koguda konkreetseid ravimiohutuse järelvalve andmeid lisaks andmetele, mis on loetletud artikli 73 lõikes 2, ning viia läbi turustamisjärgseid järelvalveuuringuid kooskõlas artikli 76 lõikega 3.
- 13) Kohustus tagada, et üldsusele edastatav ravimiohutuse järelvalvega seotud teave esitataks objektiivselt ja see ei oleks eksitav, ning teatada sellest ametile, nagu on sätestatud artikli 77 lõikes 11.
- 14) Kohustus käitada ravimiohutuse järelvalvesüsteemi, et täita ravimiohutuse järelvalvega seotud ülesandeid, sealhulgas pidada ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimikut kooskõlas artikliga 77.
- 15) Kohustus esitada ameti taotluse korral koopia oma ravimiohutuse järelvalvesüsteemi peatoimikust, nagu on sätestatud artikli 79 lõikes 6.
- 16) Kohustus kohaldada ohusignaalide haldamise protsessi ja registreerida selle protsessi tulemused kooskõlas artikli 81 lõigetega 1 ja 2.
- 17) Kohustus esitada ametile kogu olemasolev teave, mis on seotud liidu huvidel põhineva esildisega, nagu on osutatud artikli 82 lõikes 3.



IV LISA

Vastavustabel

Direktiiv 2001/82/EÜ	Käesolev määrus
Artikkel 1	Artikkel 4
Artikli 2 lõige 1	Artikli 2 lõige 1
Artikli 2 lõige 2	Artikkel 3
Artikli 2 lõige 3	Artikli 2 lõiked 2, 3 ja 4
Artikkel 3	Artikli 2 lõige 4
Artikli 4 lõige 2	Artikli 5 lõige 6
Artikkel 5	Artikkel 5
Artikli 5 lõike 1 teine lause	Artikli 38 lõige 3
Artikli 5 lõige 2	Artikli 58 lõige 1
Artikli 6 lõiked 1 ja 2	Artikli 8 lõige 3
Artikli 6 lõige 3	Artikli 8 lõige 4
Artikkel 7	Artikkel 116
Artikkel 8	Artikkel 116
Artikli 8 kolmas lause	
Artikkel 9	Artikkel 9
Artikkel 10	Artikkel 112
Artikkel 11	Artiklid 113, 114 ja 115
Artikkel 12	Artikkel 8

Direktiiv 2001/82/EÜ	Käesolev määrus
Artikli 13 lõige 1	Artikkel 18
Artikli 13 lõige 2	Artikli 4 lõiked 8 ja 9
Artikli 13 lõiked 3 ja 4	Artikkel 19
Artikli 13 lõige 5	Artiklid 38, 39 ja 40
Artikli 13 lõige 6	Artikkel 41
Artikkel 13a	Artikkel 22
Artikkel 13b	Artikkel 20
Artikkel 13c	Artikkel 21
Artikkel 14	Artikkel 35
Artikkel 16	Artikkel 85
Artikkel 17	Artikkel 86
Artikkel 18	Artikkel 87
Artikkel 19	Artikkel 85
Artikkel 20	Artikkel 85
Artikli 21 lõige 1	Artikkel 47
Artikli 21 lõige 2	Artikkel 46
Artikkel 22	Artikkel 48
Artikkel 23	Artiklid 28 ja 29
Artikkel 24	Artikkel 30
Artikkel 25	Artikkel 33
Artikli 26 lõige 3	Artiklid 25 ja 26
Artikkel 27	Artikkel 58

Direktiiv 2001/82/EÜ	Käesolev määrus
Artikkel 27a	Artikli 58 lõige 6
Artikkel 27b	Artikkel 60
Artikkel 28	Artikli 5 lõige 2
Artikkel 30	Artikkel 37
Artikkel 31	Artiklid 142 ja 143
Artikkel 32	Artiklid 49 ja 52
Artikkel 33	Artikkel 54
Artikkel 35	Artikkel 82
Artikkel 36	Artikkel 83
Artikkel 37	Artikkel 84
Artikkel 38	Artikkel 84
Artikkel 39	Artikkel 60
Artikkel 40	Artikkel 129
Artikkel 44	Artikkel 88
Artikkel 45	Artikkel 89
Artikkel 46	Artikkel 90
Artikkel 47	Artikkel 90
Artikkel 48	Artikkel 92
Artikkel 49	Artikkel 90
Artikkel 50	Artiklid 93 ja 96
Artikkel 50a	Artikkel 95
Artikkel 51	Artikkel 89
Artikkel 52	Artikkel 97

Direktiiv 2001/82/EÜ	Käesolev määrus
Artikkel 53	Artikkel 97
Artikkel 55	Artikkel 97
Artikkel 56	Artikkel 97
Artikkel 58	Artiklid 10 ja 11
Artikkel 59	Artikkel 12
Artikkel 60	Artikli 11 lõige 4
Artikkel 61	Artikkel 14
Artikkel 64	Artikkel 16
Artikkel 65	Artiklid 99 ja 100
Artikkel 66	Artikkel 103
Artikkel 67	Artikkel 34
Artikkel 68	Artikkel 103
Artikkel 69	Artikkel 108
Artikkel 70	Artikkel 111
Artikkel 71	Artikkel 110
Artikkel 72	Artikkel 73
Artikkel 73	Artiklid 73 ja 74
Artikkel 74	Artikkel 78
Artikkel 75	Artikkel 77
Artikkel 76	Artikkel 79
Artikli 78 lõige 2	Artikkel 130
Artikkel 80	Artikkel 123

Direktiiv 2001/82/EÜ	Käesolev määrus
Artikkel 81	Artikkel 127
Artikkel 82	Artikkel 128
Artikkel 83	Artiklid 129 ja 130
Artikkel 84	Artikkel 134
Artikli 85 lõiked 1 ja 2	Artikkel 133
Artikli 85 lõige 3	Artiklid 119 ja 120
Artikkel 87	Artikli 79 lõige 2
Artikkel 88	Artikkel 146
Artikkel 89	Artikkel 145
Artikkel 90	Artikkel 137
Artikkel 93	Artikkel 98
Artikkel 95	Artikli 9 lõige 2
Artikkel 95a	Artikkel 117