



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 17 Σεπτεμβρίου 2014
(OR. en)

13289/14

**Διοργανικός φάκελος:
2014/0257 (COD)**

**AGRILEG 185
VETER 87
PHARM 70
MI 665
CODEC 1838
IA 2**

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για το Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	16 Σεπτεμβρίου 2014
Αποδέκτης:	κ. Uwe CORSEPIUS, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2014) 558 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα κτηνιατρικά φάρμακα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο COM(2014) 558 final.

σνημμ.: COM(2014) 558 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα κτηνιατρικά φάρμακα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Αιτιολόγηση και στόχοι

Οι εργασίες για τον καθορισμό ενός ευρωπαϊκού νομικού πλαισίου για τα κτηνιατρικά φάρμακα ξεκίνησαν το 1965 με την έκδοση της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ¹, η οποία καθιστούσε υποχρεωτική την έκδοση αδειών κυκλοφορίας πριν από τη διάθεση των προϊόντων αυτών στην αγορά. Έκτοτε εκδόθηκαν αρκετές άλλες οδηγίες και κανονισμοί με σκοπό την επέκταση και βελτίωση των κανόνων, και σταδιακά διαμορφώθηκε ένα εναρμονισμένο πλαίσιο. Το 2001 όλοι οι κανόνες σχετικά με την παραγωγή, την εμπορία, τη διανομή και τη χρήση ενσωματώθηκαν σε έναν κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα (οδηγία 2001/82/ΕΚ)². Την ενσωμάτωση αυτή ακολούθησε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004³. Οι δύο αυτές πράξεις ρυθμίζουν τη χορήγηση άδειας, την παραγωγή, την εμπορία, τη διανομή, τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους. Το παράρτημα της οδηγίας 2001/82/ΕΚ καθορίζει τα δεδομένα που πρέπει να υποβάλλονται στις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Μεταξύ άλλων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καθορίζει τις ενωσιακές διαδικασίες που ισχύουν για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και ιδρύει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ο Οργανισμός»).

Στο πλαίσιο της διαδικασίας συναπόφασης για την πρόταση κανονισμού όσον αφορά τα όρια καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα, η Επιτροπή υπέβαλε δήλωση⁴ με την οποία αναγνωριζόταν η σημασία των προβλημάτων ως προς τη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων, τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζωικά είδη στα οποία δεν επιτρέπεται σήμερα η χρήση αυτών και την άρση των δυσανάλογων κανονιστικών εμποδίων που δυσχεραίνουν την καινοτομία. Η παρούσα πρόταση αποτελεί τη συνέχεια που δίνει η Επιτροπή στη δήλωσή της.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη έχουν εκφράσει την ανησυχία ότι η ισχύουσα νομοθεσία δεν καθιερώνει μια ολοκληρωμένη ενιαία αγορά για τα κτηνιατρικά φάρμακα και δεν ανταποκρίνεται στις ανάγκες της Ένωσης όσον αφορά τη ρύθμιση των φαρμάκων. Συγκεκριμένα, ο ιδιωτικός και ο δημόσιος τομέας έχουν επισημάνει τους ακόλουθους τομείς που χρήζουν βελτίωσης:

- κανονιστικό φόρτο·

¹ Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 22 της 9.2.1965, σ. 369-373).

² Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της συνθήκης ΕΚ σχετικά με την κοινή θέση που υιοθέτησε το Συμβούλιο για την έκδοση πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 (COM(2008) 912 της 8.1.2009).

- έλλειψη διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως για μικρές αγορές όπως αυτή για τις μέλισσες· και
- λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Από αυτή την άποψη, υπενθυμίζεται ότι οι ανάγκες του κτηνιατρικού τομέα διαφέρουν σημαντικά από εκείνες του ανθρώπινου τομέα σε ό,τι αφορά τα φάρμακα. Ειδικότερα, οι παράγοντες που ωθούν τις επενδύσεις στις αγορές φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων είναι διαφορετικές. Για παράδειγμα, στον κτηνιατρικό τομέα υπάρχουν πολλά διαφορετικά είδη, γεγονός που προκαλεί τόσο κατακερματισμό της αγοράς όσο και την ανάγκη για σημαντικές επενδύσεις προκειμένου να επεκταθεί η έγκριση των φαρμάκων που υπάρχουν για ένα είδος ζώων σε ένα άλλο. Επιπλέον, οι μηχανισμοί καθορισμού των τιμών στον κτηνιατρικό τομέα ακολουθούν εντελώς διαφορετική λογική. Κατά συνέπεια, οι τιμές για τα κτηνιατρικά φάρμακα είναι συνήθως σημαντικά χαμηλότερες απ' ό,τι για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Το μέγεθος της βιομηχανίας κτηνιατρικών φαρμάκων δεν αποτελεί παρά μικρό μόνο ποσοστό του μεγέθους της βιομηχανίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμη η ανάπτυξη ενός κανονιστικού πλαισίου που να λαμβάνει υπόψη τα χαρακτηριστικά και τις ιδιαιτερότητες του κτηνιατρικού τομέα, το οποίο δεν μπορεί να θεωρηθεί πρότυπο για την αγορά φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Η αναθεώρηση της οδηγίας 2001/82/EK και της λοιπής νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα είναι σύμφωνη με τις αρχές που ορίζονται στα προγράμματα εργασίας της Επιτροπής για τα έτη 2013 και 2014. Στόχος της πρότασης, παράλληλα με την προστασία της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων, της ασφάλειας των τροφίμων και του περιβάλλοντος, είναι η θέσπιση ενός επικαιροποιημένου, αναλογικού νομοθετικού πλαισίου προσαρμοσμένου στις ιδιαιτερότητες του κτηνιατρικού τομέα, το οποίο αποσκοπεί ιδίως στα εξής:

- αύξηση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων·
- περιορισμό του διοικητικού φόρτου·
- τόνωση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας·
- βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς· και
- αντιμετώπιση του κινδύνου για τη δημόσια υγεία που συνιστά η μικροβιακή αντοχή (AMR).

Οι στόχοι αυτοί δεν είναι μόνο συμπληρωματικοί, αλλά και αλληλένδετοι, καθώς η καινοτομία θα οδηγήσει σε νέα και καλύτερα φάρμακα για τη θεραπεία και την πρόληψη των νόσων των ζώων, αποφεύγοντας παράλληλα την πρόκληση ζημιών στο περιβάλλον.

Η εξάπλωση της AMR αποτελεί σημαντική απειλή για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Τον Νοέμβριο του 2011 η Επιτροπή έθεσε σε εφαρμογή ένα πενταετές σχέδιο δράσης⁵, το οποίο αποσκοπεί στην κινητοποίηση όλων των ενδιαφερόμενων μερών σε μια κοινή προσπάθεια για την καταπολέμηση της AMR· η δράση 2, ιδίως, στοχεύει στην ενίσχυση του κανονιστικού πλαισίου για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η παρούσα πρόταση υλοποιεί την εν λόγω δράση.

Η ανακοίνωση της Επιτροπής για την υγεία των μελισσών⁶ τονίζει τη σημασία που έχει η προορατική προστασία της υγείας των μελισσών, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες της μελισσοκομίας, και αναγνωρίζει την περιορισμένη διαθεσιμότητα των φαρμάκων για τη θεραπεία των νόσων που πλήττουν τις μέλισσες. Όσον αφορά τα μέτρα για την αύξηση της διαθεσιμότητας, η ανακοίνωση κάνει αναφορά στην αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Νομική βάση

Οι νομικές βάσεις για τη λήψη νομοθετικών μέτρων για την υγεία των ζώων, τα οποία είναι ουσιαστικής σημασίας για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, την προστασία του περιβάλλοντος, το εμπόριο και την πολιτική για την ενιαία αγορά, είναι οι ακόλουθες:

- άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), το οποίο προβλέπει την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και την προσέγγιση των σχετικών νομικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων· και
- άρθρο 168 παράγραφος 4 σημείο β) ΣΛΕΕ, το οποίο προβλέπει τη θέσπιση μέτρων στον κτηνιατρικό τομέα με άμεσο στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Στις 13 Απριλίου 2010 δημοσιεύτηκε στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής μια δημόσια διαβούλευση με τίτλο *«Καλύτερη ρύθμιση των κτηνιατρικών φαρμάκων: πώς θα εφαρμοστεί ένα απλούστερο νομοθετικό πλαίσιο το οποίο θα προστατεύει τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, αυξάνοντας παράλληλα την ανταγωνιστικότητα των εταιρειών»*, σχετικά με τα σημαντικότερα ζητήματα που άπτονται της προβλεπόμενης νομοθετικής πρότασης· η διαβούλευση αυτή ήταν διαθέσιμη μέσω του εργαλείου διαλογικής χάραξης πολιτικής (IPM) έως τις 15 Ιουλίου 2010.⁷

Η διαβούλευση και μια μελέτη με τίτλο *Εκτίμηση των επιπτώσεων από την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα* αποτέλεσαν τη βάση της εκτίμησης επιπτώσεων που διενεργήθηκε για την Επιτροπή κατά το διάστημα μεταξύ Νοεμβρίου 2009 και Ιουνίου 2011⁸.

Η Επιτροπή Εκτίμησης Επιπτώσεων (EEE) εξέδωσε την οριστική της γνώμη τον Σεπτέμβριο του 2013.

⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, *Σχέδιο δράσης κατά του αυξανόμενου κινδύνου από την μικροβιακή αντοχή* (COM 2011/748 της 15.11.2011).

⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής για την υγεία των μελισσών (COM 2010/714 της 6.12.2010).

⁷ Για μια σύνοψη των απαντήσεων, βλ.: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Μελέτη που εκπονήθηκε από την GHK Consulting, μέλος του European Policy Evaluation Consortium (EPEC), με τη βοήθεια της Triveritas.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Κεφάλαιο Ι: Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Το τμήμα αυτό περιέχει διατάξεις σχετικά με το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Θεσπίζει επίσης σαφείς ορισμούς που αντικατοπτρίζουν τις προτεινόμενες αλλαγές.

Κεφάλαιο ΙΙ: Άδειες κυκλοφορίας — γενικές διατάξεις και κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις

Στην Ένωση εγκρίνονται μόνο κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία πληρούν τα πρότυπα ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας. Η πρόταση θεσπίζει κανόνες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, στην οποία θα διευκρινίζεται ότι το εν λόγω προϊόν μπορεί να διατίθεται στην αγορά μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις. Οι ενδείξεις παρατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) η οποία περιλαμβάνεται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Οι όροι αυτοί περιέχουν επίσης περιγραφή των ιδιοτήτων του προϊόντος και τις προϋποθέσεις που συνδέονται με τη χρήση του. Προτού χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο που προορίζεται για ζώα παραγωγής τροφίμων, η Επιτροπή πρέπει να καθορίζει ένα ανώτατο όριο καταλοίπων για τη φαρμακολογικά δραστική ουσία που περιέχει.

Ο αιτών πρέπει να παρέχει ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευασία και την επισήμανση του φαρμάκου. Με την πρόταση απλοποιούνται σημαντικά οι κανόνες, μέσω της μείωσης των υποχρεωτικών πληροφοριών και της θέσπισης εναρμονισμένων εικονογραμμάτων και συντομογραφιών. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα μειωθούν οι δαπάνες μετάφρασης και συσκευασίας και θα ενθαρρυνθούν οι πολύγλωσσες συσκευασίες και ετικέτες. Τα κράτη μέλη θα έχουν κάποιο βαθμό ευελιξίας ως προς τις γλώσσες που θα χρησιμοποιούνται.

Κατά κανόνα, οι υποψήφιοι πρέπει να αποδεικνύουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου. Σε εξαιρετικές ωστόσο περιπτώσεις (π.χ. σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης) και όταν πρόκειται για μικρές αγορές, μπορεί να χορηγείται προσωρινή άδεια χωρίς πλήρη δεδομένα, ώστε να καλύπτονται θεραπευτικά κενά στην αγορά.

Αυτό το τμήμα της πρότασης περιλαμβάνει επίσης διατάξεις σχετικά με τις αιτήσεις για γενόσημα φάρμακα. Εάν ένα προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις για τα γενόσημα κτηνιατρικά φάρμακα, ο αιτών δεν υποχρεούται να αποδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα και η αίτηση θα βασίζεται στα δεδομένα που παρέχονται για το προϊόν αναφοράς. Η πρόταση περιέχει έναν ορισμό των γενόσημων κτηνιατρικών φαρμάκων.

Το τμήμα αυτό ρυθμίζει επίσης την «περίοδο προστασίας» που ισχύει για τον τεχνικό φάκελο ο οποίος υποβάλλεται για τη χορήγηση ή την τροποποίηση μιας άδειας κυκλοφορίας. Ασχολείται με τα χαρακτηριστικά και τις ιδιαιτερότητες του κτηνιατρικού τομέα. Η πείρα έχει δείξει ότι οι ανάγκες του κτηνιατρικού τομέα διαφέρουν σημαντικά από εκείνες του ανθρώπινου τομέα. Επιπλέον, οι παράγοντες που ωθούν τις επενδύσεις διαφέρουν ανάμεσα στην αγορά φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και την αγορά κτηνιατρικών φαρμάκων· για παράδειγμα, όσον αφορά την υγεία των ζώων, υπάρχουν περισσότερα από ένα είδη, γεγονός που προκαλεί κατακερματισμό της αγοράς και δημιουργεί την ανάγκη για σημαντικές επενδύσεις ώστε να προστεθούν και άλλα είδη ζώων. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της παρούσας πρότασης για την ενθάρρυνση της καινοτομίας δεν μπορούν να θεωρηθούν πρότυπο για την αγορά φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Οι ρυθμίσεις

σχετικά με την προστασία εμποδίζουν τους αιτούντες για ένα γενόσημο προϊόν να αναφέρονται στον φάκελο που υποβλήθηκε για το προϊόν αναφοράς. Τα δεδομένα που παρέχονται για την επέκταση του γενόσημου προϊόντος σε άλλο είδος ζώων πρέπει επίσης να προστατεύονται σύμφωνα με την ίδια αρχή.

Η επέκταση των περιόδων προστασίας που προβλέπονται στην οδηγία 2001/82/EK θα δημιουργήσει κίνητρα και θα ενθαρρύνει την καινοτομία στον τομέα της υγείας των ζώων. Η ισχύουσα δεκαετής περίοδος θα διατηρηθεί για την αρχική άδεια κυκλοφορίας. Για να ενθαρρυνθεί ο κλάδος ώστε να επεκτείνει ήδη εγκεκριμένα προϊόντα και σε άλλα είδη, θα προστεθεί 1 επιπλέον έτος για κάθε επέκταση των κτηνιατρικών φαρμάκων σε άλλο είδος (έως και 18 έτη κατ' ανώτατο όριο).

Για να ενθαρρυνθεί ο κλάδος της υγείας των ζώων ώστε να αναπτύξει προϊόντα για ελάσσονα είδη, θα ισχύει αυξημένο επίπεδο προστασίας: 14 έτη για την αρχική άδεια κυκλοφορίας για ένα ελάσσον είδος, και 4 επιπλέον έτη για την επέκταση σε ένα ελάσσον είδος.

Για να διασφαλιστεί η προστασία των δεδομένων, τυχόν αίτηση για επέκταση πρέπει να υποβάλλεται τουλάχιστον 3 έτη πριν από τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι οι επιχειρήσεις μπορούν να διαθέσουν στην αγορά ένα γενόσημο προϊόν αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας για το προϊόν αναφοράς. Για τις εξελίξεις που αφορούν φάρμακα για μέλισσες θα υπάρχει αυξημένο επίπεδο προστασίας των δεδομένων λόγω του μικρού μεγέθους της αγοράς φαρμάκων για μέλισσες και της έλλειψης αποτελεσματικών φαρμάκων για τη θεραπεία νόσων των μελισσών. Το επίπεδο προστασίας που ισχύει για τα περιβαλλοντικά δεδομένα θα είναι το ίδιο με εκείνο που ισχύει για τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών περιλαμβάνουν πολλά από τα δεδομένα που απαιτούνται για την τεκμηρίωση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος. Προβλέπεται ενωσιακή διαδικασία για την έγκριση των κλινικών δοκιμών (η διαδικασία αυτή δεν είναι εναρμονισμένη προς το παρόν).

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα ορισμένων αντιμικροβιακών ουσιών που είναι απαραίτητες για τη θεραπεία λοιμώξεων στον άνθρωπο. Ως εκ τούτου, προτείνεται να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή ώστε να θεσπίσει κανόνες που αποκλείουν ή περιορίζουν τη χρήση ορισμένων αντιμικροβιακών ουσιών στον κτηνιατρικό τομέα.

Κεφάλαιο III: Διαδικασίες για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

Προβλέπονται διάφορες διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας:

- μια κεντρική διαδικασία, όπου η άδεια χορηγείται από την Επιτροπή·
- διαδικασίες όπου οι άδειες χορηγούνται από τα κράτη μέλη·
- μια εθνική διαδικασία·
- μια διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης· και
- μια αποκεντρωμένη διαδικασία.

Ανεξαρτήτως του αν η άδεια χορηγείται σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο, οι απαιτήσεις για την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του προϊόντος παραμένουν οι ίδιες. Σε

όλες τις διαδικασίες χορήγησης άδειας, σημαντικό μέρος της αξιολόγησης μιας αίτησης είναι η ανάλυση οφέλους-κινδύνου ενός προϊόντος.

Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που παράγονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας και προαιρετική για όλους τους άλλους τύπους κτηνιατρικών φαρμάκων. Για προϊόντα που παρουσιάζουν ενδιαφέρον στην πλειονότητα των κρατών μελών, η πρόσβαση στην κεντρική διαδικασία μπορεί να οδηγήσει σε εξοικονόμηση δαπανών για τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης εφαρμόζεται για τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν ήδη εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος και για τα οποία ζητείται άδεια για δύο ή περισσότερα κράτη μέλη. Η διαδικασία αυτή βασίζεται στην αρχή ότι ένα προϊόν που έχει λάβει άδεια σε ένα κράτος μέλος θα πρέπει να αναγνωρίζεται από ένα άλλο.

Η αποκεντρωμένη διαδικασία εφαρμόζεται σε περιπτώσεις όπου ένα φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε κανένα κράτος μέλος. Δίνει τη δυνατότητα στους αιτούντες να απευθύνουν το προϊόν τους σε μια περιορισμένη ομάδα κρατών μελών. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για την ομάδα των κρατών μελών που περιλαμβάνονται στην αρχική αίτηση, οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας μπορούν να λάβουν άδεια για επιπλέον κράτη μέλη χωρίς εκ νέου επιστημονική αξιολόγηση. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να αποφεύγεται η άσκοπη επανάληψη εργασιών από τις αρμόδιες αρχές, κάτι που θα διευκολύνει την έκδοση εθνικών αδειών κυκλοφορίας σε άλλα κράτη μέλη και, ως εκ τούτου, θα αυξήσει τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση.

Για την αποκεντρωμένη διαδικασία και τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να συμφωνήσει με την επιστημονική αξιολόγηση εφαρμόζεται μηχανισμός διαιτησίας. Εάν ο αιτών δεν μπορεί να συμφωνήσει με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης ενός κράτους μέλους, μπορεί να ζητήσει επανεξέταση από τον Οργανισμό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο Οργανισμός θα εκδίδει επιστημονική γνώμη στην ομάδα συντονισμού των κρατών μελών, η οποία θα αποφασίζει κατόπιν συναίνεσης ή με πλειοψηφία των ψηφισάντων.

Σήμερα, οι άδειες κυκλοφορίας πρέπει να ανανεώνονται κάθε πέντε έτη. Η πρόταση προβλέπει απεριόριστη διάρκεια ισχύος, κάτι που θα μειώσει τον κανονιστικό φόρτο.

Κεφάλαιο IV: Μέτρα μετά τη θέση σε κυκλοφορία

Σε αυτό το τμήμα θεσπίζεται μια ενιαία βάση δεδομένων για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Οι αρμόδιες αρχές θα είναι υποχρεωμένες να μεταφορτώνουν δεδομένα σχετικά με τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας. Η ύπαρξη μιας εύκολα προσβάσιμης, ενημερωμένης βάσης δεδομένων για όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα βελτιωθεί η εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, καθώς οι κτηνίατροι θα μπορούν να εντοπίζουν τα προϊόντα που χρειάζονται από άλλα κράτη μέλη.

Τα μέτρα που θα λαμβάνονται μετά τη θέση σε κυκλοφορία περιλαμβάνουν την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας και την παρακολούθηση των προϊόντων μετά τη διάθεσή τους στην αγορά (φαρμακοεπαγρύπνηση). Οι όροι της άδειας ενδέχεται να χρειαστεί να τροποποιηθούν όταν, για παράδειγμα, προτείνεται αλλαγή στην ΠΧΠ. Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 δεν θα πρέπει πλέον να εφαρμόζονται για τις τροποποιήσεις των κτηνιατρικών φαρμάκων. Ο κανονισμός θεσπίζει ένα σύστημα για την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας, το οποίο λαμβάνει υπόψη το επίπεδο του σχετικού κινδύνου.

Οι μόνες μεταβολές για τις οποίες θα συνεχίσει να απαιτείται προηγούμενη άδεια από τις αρμόδιες αρχές ή από την Επιτροπή πριν από την εφαρμογή τους θα είναι όσες επηρεάζουν σημαντικά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των προϊόντων.

Τα κτηνιατρικά φάρμακα τείνουν να έχουν μη επιδιωκόμενες επιπτώσεις όταν διατίθενται προς χρήση. Η φαρμακοεπαγρύπνηση προϋποθέτει τον εντοπισμό των ανεπιθύμητων συμβάντων και τον καθορισμό των μέτρων που ενδεχομένως απαιτούνται. Στόχος είναι να εξασφαλιστεί η συνεχής ασφάλεια των προϊόντων μετά την έγκρισή τους. Η παρούσα πρόταση θεσπίζει μια προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, χαλαρώνοντας έτσι ορισμένες απαιτήσεις που δεν συμβάλλουν αποτελεσματικά στη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή την προστασία του περιβάλλοντος (π.χ. υποβολή περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια). Ο Οργανισμός θα διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων ανεπιθύμητων συμβάντων που συνδέονται με φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Θα συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των συγκεντρωτικών δεδομένων σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται με παρόμοιες ομάδες κτηνιατρικών φαρμάκων (διαδικασία διαχείρισης σημάτων).

Πολλές ΠΧΠ για φάρμακα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο μπορεί να παρουσιάζουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των κρατών μελών. Ως εκ τούτου, η δοσολογία, οι χρήσεις και οι προειδοποιήσεις ενδέχεται επίσης να διαφέρουν. Αυτή η έλλειψη εναρμόνισης θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποκλίσεις ανάμεσα στις ΠΧΠ του πρωτότυπου και του γενόσημου προϊόντος στην ίδια εθνική αγορά. Το τμήμα αυτό αποσκοπεί επίσης στην εναρμόνιση των ΠΧΠ για τα προϊόντα στην αγορά της Ένωσης τα οποία έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο μέσω μιας διττής διαδικασίας:

- τα προϊόντα που θεωρούνται χαμηλού κινδύνου θα υπόκεινται σε διοικητική διαδικασία·
- τα προϊόντα τα οποία, από τη φύση τους, είναι πιο πιθανό να παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία των ζώων, τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον θα υποβάλλονται εκ νέου σε επιστημονική αξιολόγηση.

Η εναρμόνιση αυτή αναμένεται να αυξήσει τη διαθεσιμότητα των προϊόντων στην Ένωση.

Τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν επαναξιολόγηση των κτηνιατρικών φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά, με το αιτιολογικό ότι ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο για την υγεία των ζώων, τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον. Όταν κινείται αυτή η «ενωσιακή διαδικασία προσφυγής», ο Οργανισμός εκδίδει γνώμη σχετικά με την υπόθεση και η Επιτροπή εκδίδει απόφαση η οποία ισχύει σε όλη την Ένωση.

Επιπλέον, θα δημιουργηθεί ένα σύστημα για την καταγραφή και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών. Αυτό είναι ένα από τα μέτρα που περιλαμβάνονται στο σχέδιο δράσης της Επιτροπής για την AMR.

Κεφάλαιο V: Ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα

Το τμήμα αυτό ορίζει απαιτήσεις και μια απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα.

Κεφάλαιο VI: Παραγωγή, εισαγωγή και εξαγωγή

Το τμήμα αυτό καλύπτει τη διαδικασία και τις απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας για την παραγωγή, εισαγωγή ή εξαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων. Καθορίζει τις υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας παραγωγής. Οι κανόνες αυτοί θα εξασφαλίζουν την ποιότητα των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

Κεφάλαιο VII: Διάθεση και χρήση

Το τμήμα αυτό καλύπτει τη διάθεση και χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Επιβάλλει νέους περιορισμούς σχετικά με τη διάθεση αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμάκων και καθορίζει κανόνες για τις συνταγογραφήσεις και τις διαδικτυακές πωλήσεις κτηνιατρικών φαρμάκων.

Για να βελτιωθεί η πρόσβαση σε κτηνιατρικά φάρμακα στην Ένωση, οι έμποροι λιανικής πώλησης θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να πωλούν προϊόντα μέσω διαδικτύου εάν έχουν λάβει άδεια να τα διαθέτουν στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο αγοραστής. Οι διαδικτυακές πωλήσεις κτηνιατρικών φαρμάκων σε ολόκληρη την Ένωση πρέπει να είναι εναρμονισμένες και οριοθετημένες, καθώς τα ψευδεπίγραφα ή χαμηλής ποιότητας κτηνιατρικά φάρμακα συνιστούν απειλή για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους, για λόγους δημόσιας υγείας, όσον αφορά τη διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων στο κοινό μέσω διαδικτύου.

Οι διατάξεις σχετικά με τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων για είδη ή ενδείξεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας έχουν βελτιωθεί ως εξής:

- το σύστημα κατάταξης καταργείται και παρέχεται μεγαλύτερη ευελιξία, η οποία θα επιτρέψει στους κτηνιάτρους να επιλέγουν την καλύτερη δυνατή θεραπεία για τα ζώα που βρίσκονται υπό τη φροντίδα τους·
- οι χρόνοι αναμονής καθορίζονται σύμφωνα με ένα σύστημα συντελεστή πολλαπλασιασμού το οποίο λαμβάνει υπόψη τις διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες·
- περιλαμβάνονται ειδικές διατάξεις για τη χρήση προϊόντων σε υδάτινο περιβάλλον με σκοπό την καλύτερη προστασία του περιβάλλοντος· και
- η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να απαγορεύει ή να περιορίζει τη χρήση ορισμένων αντιμικροβιακών ουσιών.

Κεφάλαιο VIII: Έλεγχοι

Η συμμόρφωση με τους κανόνες της Ένωσης και η επιβολή αυτών των κανόνων σε εθνικό επίπεδο θα πρέπει να διασφαλίζεται μέσω επιθεωρήσεων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Ο Οργανισμός θα πρέπει να συντονίζει τους ελέγχους των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Η βασική αλλαγή είναι ότι η Επιτροπή θα είναι σε θέση να ελέγχει τα συστήματα επιθεώρησης των κρατών μελών ώστε να διασφαλίζεται η συνεπής επιβολή της νομοθεσίας. Με αυτόν τον τρόπο οι ρυθμίσεις για τα κτηνιατρικά φάρμακα ευθυγραμμίζονται με εκείνες που ισχύουν στον τομέα των τροφίμων.

Κεφάλαιο IX: Περιορισμοί και κυρώσεις

Το τμήμα αυτό ασχολείται με τα μέτρα σε επίπεδο κρατών μελών και Ένωσης τα οποία στοχεύουν την αντιμετώπιση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον. Προβλέπει τα εξής:

- διαδικασία επιβολής προσωρινών περιορισμών ασφάλειας· και
- αναστολή, ανάκληση και τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας· ή
- απαγόρευση διάθεσης κτηνιατρικών φαρμάκων.

Κεφάλαιο X: Δίκτυο κανονιστικών αρχών

Το τμήμα αυτό ρυθμίζει το ενωσιακό δίκτυο κανονιστικών αρχών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η ευθύνη για τα κτηνιατρικά φάρμακα επιμερίζεται μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Η ύπαρξη ενός πλήρως αναπτυγμένου ευρωπαϊκού δικτύου μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Οργανισμού και της Επιτροπής θα διασφαλίσει:

- τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης·
- τη δέουσα αξιολόγησή τους προτού λάβουν άδεια για χρήση· και
- τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς τους.

Το τμήμα αυτό της πρότασης καθορίζει τη λειτουργία και τα καθήκοντα της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού, καθώς και της συντονιστικής ομάδας για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία (φάρμακα για κτηνιατρική χρήση) (CMDv). Οι κύριες αλλαγές συνίστανται στην αποσαφήνιση των καθηκόντων της CMDv, η οποία θα έχει περισσότερες ευθύνες στο πλαίσιο των νέων ρυθμίσεων και θα λαμβάνει αποφάσεις με πλειοψηφία. Οι αλλαγές αυτές αναμένεται να βελτιώσουν τη λειτουργία του δικτύου. Τα καθήκοντα της CVMP τροποποιούνται έτσι ώστε να αντανakλούν τις προτεινόμενες αλλαγές στις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και στα μέτρα που λαμβάνονται μετά την εν λόγω χορήγηση.

Κεφάλαιο XI: Τελικές διατάξεις

Η παρούσα πρόταση καταργεί και αντικαθιστά την οδηγία 2001/82/EK. Για να δοθεί στους φορείς που επηρεάζονται επαρκής χρόνος για να προσαρμοστούν στη νέα νομοθεσία, ο κανονισμός θα αρχίσει να ισχύει δύο έτη μετά τη δημοσίευσή του.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η κεντρική άδεια κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα αποσυνδέεται από την άδεια για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Οι τροποποιήσεις προτείνονται σε χωριστή πράξη που συνοδεύει την παρούσα πρόταση.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Προβλέπεται ότι το κόστος με το οποίο θα επιβαρυνθεί ο Οργανισμός για την υλοποίηση και εφαρμογή των νέων κανόνων θα καλυφθεί εξ ολοκλήρου από τα τέλη που θα επιβληθούν στον κλάδο.

Ως εκ τούτου, η πρόταση δεν αναμένεται να έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ.

Όπως ορίζεται στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο, οι πρόσθετες ανάγκες σε πόρους για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων είναι περίπου 8 υπάλληλοι, καθώς και δαπάνες για συνεδριάσεις, μετάφραση, συστήματα πληροφορικής κ.λπ.

Το επίπεδο των τελών, καθώς και η δομή, οι όροι και οι εξαιρέσεις θα καθοριστούν σε μεταγενέστερο στάδιο από την Επιτροπή μέσω εκτελεστικών πράξεων. Αυτό ισχύει όχι μόνο για τα τέλη που αφορούν τα νέα καθήκοντα του Οργανισμού τα οποία καθορίζονται στην παρούσα πρόταση, αλλά και για όλα τα τέλη εν γένει.

5. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα κτηνιατρικά φάρμακα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών¹⁰,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹² συνιστούν το κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά, την παραγωγή, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη διάθεση, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τον έλεγχο και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων.
- (2) Με βάση την αποκτηθείσα πείρα και ύστερα από την αξιολόγηση από την Επιτροπή της λειτουργίας της αγοράς κτηνιατρικών φαρμάκων, το νομικό πλαίσιο για τα κτηνιατρικά φάρμακα θα πρέπει να προσαρμοστεί στην επιστημονική πρόοδο, τις σημερινές συνθήκες της αγοράς και την οικονομική πραγματικότητα.

⁹ ΕΕ C της , σ. .

¹⁰ ΕΕ C της , σ. .

¹¹ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- (3) Το νομικό πλαίσιο θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες των επιχειρήσεων στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων και το εμπόριο κτηνιατρικών φαρμάκων εντός της Ένωσης. Θα πρέπει επίσης να ενσωματώνει τους κύριους στόχους πολιτικής που ορίζονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2010, με τίτλο «Ευρώπη 2020 — Στρατηγική για έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη»¹³.
- (4) Η πείρα έχει δείξει ότι οι ανάγκες του κτηνιατρικού τομέα διαφέρουν σημαντικά από εκείνες του ανθρώπινου τομέα σε ό,τι αφορά τα φάρμακα. Ειδικότερα, οι παράγοντες που ωθούν τις επενδύσεις στις αγορές φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων είναι διαφορετικές. Για παράδειγμα, στον κτηνιατρικό τομέα υπάρχουν πολλά διαφορετικά είδη, γεγονός που προκαλεί τόσο κατακερματισμό της αγοράς όσο και την ανάγκη για σημαντικές επενδύσεις προκειμένου να επεκταθεί η έγκριση των φαρμάκων που υπάρχουν για ένα είδος ζώων σε ένα άλλο. Επιπλέον, οι μηχανισμοί καθορισμού των τιμών στον κτηνιατρικό τομέα ακολουθούν εντελώς διαφορετική λογική. Κατά συνέπεια, οι τιμές για τα κτηνιατρικά φάρμακα είναι συνήθως σημαντικά χαμηλότερες απ' ό,τι για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Το μέγεθος της βιομηχανίας κτηνιατρικών φαρμάκων δεν αποτελεί παρά μικρό μόνο ποσοστό του μεγέθους της βιομηχανίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμη η ανάπτυξη ενός κανονιστικού πλαισίου που να λαμβάνει υπόψη τα χαρακτηριστικά και τις ιδιαιτερότητες του κτηνιατρικού τομέα, το οποίο δεν μπορεί να θεωρηθεί πρότυπο για την αγορά φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- (5) Οι διατάξεις της παρούσας πράξης αποσκοπούν στη μείωση του διοικητικού φόρτου, την ενίσχυση της εσωτερικής αγοράς και την αύξηση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων, εξασφαλίζοντας παράλληλα το υψηλότερο δυνατό επίπεδο δημόσιας υγείας, υγείας των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος.
- (6) Τα ζώα μπορούν να προσβληθούν από ένα ευρύ φάσμα νόσων οι οποίες είναι δυνατόν να προληφθούν ή να θεραπευτούν. Ο αντίκτυπος των νόσων των ζώων και των μέτρων που είναι αναγκαία για τον έλεγχο αυτών μπορεί να είναι καταστροφικός για μεμονωμένα ζώα, ζωικούς πληθυσμούς, εκτροφείς ζώων και την οικονομία. Οι μεταδοτικές στον άνθρωπο νόσοι των ζώων μπορούν επίσης να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διατίθενται στην Ένωση επαρκή και αποτελεσματικά κτηνιατρικά φάρμακα ώστε να εξασφαλίζονται υψηλά πρότυπα δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων, καθώς και για την ανάπτυξη των τομέων της γεωργίας και της υδατοκαλλιέργειας.
- (7) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ορίσει υψηλά πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα κτηνιατρικά φάρμακα, έτσι ώστε να αντιμετωπιστούν κάποιες κοινές ανησυχίες όσον αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Ταυτόχρονα, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εναρμονίσει τους κανόνες για την έγκριση κτηνιατρικών φαρμάκων και τη διάθεσή τους στην αγορά της Ένωσης.
- (8) Με σκοπό την εναρμόνιση της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα στην Ένωση και τη βελτίωση της ελεύθερης κυκλοφορίας τους, θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις σχετικά με τις διαδικασίες για την έγκριση των φαρμάκων

¹³ COM(2010) 2020 τελικό της 3.3.2010.

αυτών, οι οποίες θα διασφαλίζουν τους ίδιους όρους για όλες τις αιτήσεις και ένα διαφανές πλαίσιο για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

- (9) Το πεδίο εφαρμογής για την υποχρεωτική χρήση μιας κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας βάσει της οποίας οι άδειες ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση θα πρέπει να καλύπτει, μεταξύ άλλων, τα φάρμακα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες, καθώς και φάρμακα τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ιστούς ή κύτταρα που λαμβάνονται με τη χρήση μηχανικής. Ταυτόχρονα, για να διασφαλιστεί η μεγαλύτερη δυνατή διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση, η κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας θα πρέπει να επεκταθεί προκειμένου να καταστεί δυνατή η υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας σύμφωνα με αυτή τη διαδικασία για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα, μεταξύ των οποίων και τα γενόσημα κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο.
- (10) Η εθνική διαδικασία για την έγκριση κτηνιατρικών φαρμάκων θα πρέπει να διατηρηθεί λόγω των διαφορετικών αναγκών που παρουσιάζονται στις διάφορες γεωγραφικές περιοχές της Ένωσης, καθώς και των επιχειρηματικών μοντέλων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ). Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται σε ένα κράτος μέλος αναγνωρίζονται στα άλλα κράτη μέλη.
- (11) Για να διευκολυνθούν οι αιτούντες και ειδικότερα οι ΜΜΕ ώστε να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν συμβουλές στους αιτούντες συστήνοντας, για παράδειγμα, υπηρεσίες υποστήριξης. Οι συμβουλές αυτές θα πρέπει να παρέχονται επιπλέον των επιχειρησιακών καθοδηγητικών εγγράφων και των λοιπών συμβουλών και της υποστήριξης που παρέχει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.
- (12) Για να αποφεύγεται η περιττή διοικητική και οικονομική επιβάρυνση για τους αιτούντες και τις αρμόδιες αρχές, μια αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να υποβάλλεται μόνο μία φορά σε πλήρη και ενδεδεγμένη αξιολόγηση. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να καθοριστούν ειδικές διαδικασίες για την αμοιβαία αναγνώριση των εθνικών αδειών.
- (13) Επιπλέον, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες βάσει της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για την επίλυση ενδεχόμενων διαφωνιών μεταξύ των αρμόδιων αρχών σε μια ομάδα συντονισμού των κρατών μελών, χωρίς να υπάρξει αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
- (14) Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχουν λόγοι που υποδηλώνουν ότι ένα κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί να παρουσιάζει δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον, θα πρέπει να πραγματοποιείται επιστημονική αξιολόγηση του φαρμάκου σε ενωσιακό επίπεδο, για την έκδοση μιας ενιαίας απόφασης όσον αφορά τα σημεία της διαφωνίας, η οποία είναι δεσμευτική για τα κράτη μέλη και λαμβάνεται με βάση μια συνολική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου.
- (15) Η διάθεση στην αγορά ή η χρήση ενός κτηνιατρικού φαρμάκου στο εσωτερικό της Ένωσης θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο εφόσον αυτό έχει λάβει άδεια και έχουν αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του.

- (16) Όταν ένα κτηνιατρικό φάρμακο προορίζεται για ζώα παραγωγής τροφίμων, η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να χορηγείται μόνον εάν οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται στο προϊόν επιτρέπονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής¹⁴ για τα είδη για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φάρμακο.
- (17) Ωστόσο, μπορεί να υπάρξουν περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει διαθέσιμο κανένα κατάλληλο εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο. Στις περιπτώσεις αυτές, κατ' εξαίρεση, οι κτηνίατροι θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συνταγογραφούν άλλα φάρμακα για τα ζώα που βρίσκονται υπό την ευθύνη τους σύμφωνα με αυστηρούς κανόνες και μόνο προς το συμφέρον της υγείας ή της καλής διαβίωσης των ζώων. Στην περίπτωση των ζώων παραγωγής τροφίμων, οι κτηνίατροι θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι προβλέπεται κατάλληλος χρόνος αναμονής, ώστε να αποτρέπεται η είσοδος επιβλαβών καταλοίπων των εν λόγω φαρμάκων στην τροφική αλυσίδα.
- (18) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν την κατ' εξαίρεση χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων χωρίς άδεια κυκλοφορίας, όταν είναι αναγκαίο, για την αντιμετώπιση νόσων που είναι καταγεγραμμένες σε ενωσιακό επίπεδο και όταν το απαιτεί η υγειονομική κατάσταση σε ένα κράτος μέλος.
- (19) Λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη απλοποίησης των κανόνων που διέπουν τις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων, επιστημονική αξιολόγηση θα πρέπει να απαιτείται μόνο για τις τροποποιήσεις που μπορούν να επηρεάσουν την υγεία των ζώων, τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον.
- (20) Η οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵ καθορίζει διατάξεις για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς με βάση τις αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης. Οι κλινικές δοκιμές των κτηνιατρικών φαρμάκων εξαιρούνται από την εν λόγω οδηγία. Ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, οι οποίες παρέχουν βασικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να είναι τέτοια ώστε να παρέχουν όσο το δυνατόν πιο ικανοποιητικά αποτελέσματα με τη χρήση του ελάχιστου δυνατού αριθμού ζώων, ενώ θα πρέπει να ακολουθούνται οι διαδικασίες που είναι λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν πόνο, ταλαιπωρία ή αγωνία για τα ζώα, οι οποίες θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές που ορίζονται από την οδηγία 2010/63/ΕΕ.
- (21) Οι αρχές της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης όσον αφορά τη φροντίδα και χρήση ζώντων ζώων για επιστημονικούς σκοπούς, θα πρέπει, ως εκ τούτου, να λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών.
- (22) Έχει διαπιστωθεί ότι η βελτίωση της πρόσβασης στην πληροφόρηση συμβάλλει στην ευαισθητοποίηση του κοινού, δίνει στο κοινό την ευκαιρία να εκφράζει τις παρατηρήσεις του και δίνει τη δυνατότητα στις αρχές να λαμβάνουν δεόντως υπόψη

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

¹⁵ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

τις παρατηρήσεις αυτές. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶ προσδίδει όσο το δυνατόν πληρέστερη πρακτική ισχύ στο δικαίωμα της πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα και ορίζει τις γενικές αρχές και τα όρια της πρόσβασης αυτής. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα πρέπει, συνεπώς, να παρέχει την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση στα έγγραφα, εξισορροπώντας προσεκτικά το δικαίωμα πληροφόρησης με τις υφιστάμενες απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων. Ορισμένα δημόσια και ιδιωτικά συμφέροντα, όπως αυτά που αφορούν την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή την προστασία εμπιστευτικών πληροφοριών εμπορικού χαρακτήρα, θα πρέπει να προστατεύονται μέσω εξαιρέσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

- (23) Οι εταιρείες έχουν μικρότερο συμφέρον όσον αφορά την ανάπτυξη κτηνιατρικών φαρμάκων για αγορές περιορισμένου μεγέθους. Για να ενθαρρυνθεί η διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων εντός της Ένωσης για αυτές τις αγορές, σε ορισμένες περιπτώσεις θα πρέπει να είναι δυνατή η χορήγηση αδειών κυκλοφορίας χωρίς να έχει υποβληθεί πλήρης φάκελος αίτησης, με βάση μια αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου της κατάστασης και, όταν είναι αναγκαίο, υπό ορισμένες υποχρεώσεις. Ειδικότερα, η χορήγηση αυτή θα πρέπει να είναι δυνατή στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για ελάσσονα είδη ή για τη θεραπεία ή πρόληψη νόσων που εμφανίζονται σπάνια ή σε περιορισμένες γεωγραφικές περιοχές.
- (24) Οι αξιολογήσεις των περιβαλλοντικών κινδύνων θα πρέπει να είναι υποχρεωτικές για όλες τις νέες αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας και θα πρέπει να συνίστανται σε δύο φάσεις. Στην πρώτη φάση θα πρέπει να εκτιμώνται η έκταση της περιβαλλοντικής έκθεσης του φαρμάκου, των δραστικών ουσιών και των άλλων συστατικών του, ενώ στη δεύτερη φάση θα πρέπει να αξιολογούνται οι επιδράσεις των καταλοίπων με φαρμακολογική δράση.
- (25) Οι δοκιμασίες, οι προκλινικές μελέτες και οι κλινικές δοκιμές αποτελούν μια σημαντική επένδυση την οποία πρέπει να κάνουν οι εταιρείες προκειμένου να υποβάλουν τα αναγκαία δεδομένα με την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ή να καθορίσουν ένα ανώτατο όριο καταλοίπων για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες του κτηνιατρικού φαρμάκου. Η επένδυση αυτή θα πρέπει να προστατεύεται με στόχο την τόνωση της έρευνας και της καινοτομίας, ώστε να διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα των αναγκαίων κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση. Για τον λόγο αυτό, τα δεδομένα που υποβάλλονται σε μια αρμόδια αρχή ή στον Οργανισμό θα πρέπει να προστατεύονται ώστε να μην χρησιμοποιούνται από άλλους αιτούντες. Ωστόσο, η προστασία αυτή θα πρέπει να είναι χρονικά περιορισμένη για να επιτρέπεται ο ανταγωνισμός.
- (26) Ορισμένα στοιχεία και έγγραφα που κανονικά υποβάλλονται με μια αίτηση για άδεια κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να απαιτούνται εάν ένα κτηνιατρικό φάρμακο είναι γενόσημο ενός κτηνιατρικού φαρμάκου που διαθέτει ή έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση.
- (27) Έχει διαπιστωθεί ότι οι δυνητικές επιπτώσεις ενός προϊόντος στο περιβάλλον μπορεί να εξαρτώνται από την ποσότητα που χρησιμοποιείται και την προκύπτουσα ποσότητα φαρμακευτικής ουσίας που ενδέχεται να φτάσει στο περιβάλλον. Ως εκ

¹⁶ Κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

τούτου, όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι ένα συστατικό ενός φαρμάκου για το οποίο υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ως γενόσημο αποτελεί κίνδυνο για το περιβάλλον, είναι σκόπιμο να απαιτούνται στοιχεία για τις δυνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον με στόχο τη διαφύλαξη του περιβάλλοντος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι αιτούντες θα πρέπει να προσπαθούν να ενώσουν τις προσπάθειές τους για τη δημιουργία των εν λόγω δεδομένων έτσι ώστε να επιτυγχάνουν μείωση τόσο του κόστους όσο και των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα.

- (28) Η προστασία του τεχνικού φακέλου θα πρέπει να ισχύει για τα νέα κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και για τα δεδομένα που αναπτύσσονται για τη στήριξη καινοτομιών που αφορούν φάρμακα τα οποία διαθέτουν ή αναφέρονται σε ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας, για παράδειγμα στην περίπτωση της επέκτασης της χρήσης ενός υφιστάμενου φαρμάκου σε ένα νέο είδος ζώων. Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση για τροποποίηση ή χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μπορεί να παραπέμψει εν μέρει στα δεδομένα που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενες αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή τροποποίηση, και θα πρέπει να περιλαμβάνει νέα δεδομένα που έχουν αναπτυχθεί ειδικά για τη στήριξη της απαιτούμενης καινοτομίας του υφιστάμενου φαρμάκου.
- (29) Οι διαφορές στον τρόπο παρασκευής των βιολογικών φαρμάκων ή μια αλλαγή στο χρησιμοποιούμενο έκδοχο μπορεί να οδηγήσουν σε διαφορές ως προς τα χαρακτηριστικά των γενόσημων φαρμάκων. Σε μια αίτηση για γενόσημο βιολογικό κτηνιατρικό φάρμακο θα πρέπει να αποδεικνύεται η βιοϊσοδυναμία προκειμένου να διασφαλίζεται, με βάση τις υπάρχουσες γνώσεις, ότι η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα είναι παρόμοιες.
- (30) Για να αποφεύγεται η περιττή διοικητική και οικονομική επιβάρυνση, τόσο για τις αρμόδιες αρχές όσο και για τη φαρμακευτική βιομηχανία, κατά γενικό κανόνα μια άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να χορηγείται για απεριόριστο χρονικό διάστημα. Η επιβολή όρων για την ανανέωση της έγκρισης μιας άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να γίνεται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις και θα πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη.
- (31) Έχει διαπιστωθεί ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου δεν μπορεί να παρέχει από μόνη της όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα πρέπει να βασίζεται μια απόφαση διαχείρισης κινδύνου, και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη άλλοι συναφείς παράγοντες όπως, μεταξύ άλλων, κοινωνικοί, οικονομικοί, δεοντολογικοί, περιβαλλοντικοί και παράγοντες σχετικοί με την καλή διαβίωση των ζώων, καθώς και η εφικτότητα των ελέγχων.
- (32) Σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν υπάρχει ένας σημαντικός προβληματισμός σχετικά με την υγεία των ζώων ή τη δημόσια υγεία αλλά εξακολουθεί να επικρατεί επιστημονική αβεβαιότητα, μπορούν να ληφθούν κατάλληλα μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 5 παράγραφος 7 της συμφωνίας του ΠΟΕ για την εφαρμογή μέτρων υγειονομικής και φυτοϋγειονομικής προστασίας, που έχει ερμηνευθεί για την Ένωση στην ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης¹⁷. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή θα πρέπει να προσπαθούν να συγκεντρώσουν τις αναγκαίες πρόσθετες πληροφορίες για μια πιο αντικειμενική εκτίμηση του συγκεκριμένου

¹⁷

Ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, COM(2000)1 τελικό.

προβληματισμού και θα πρέπει να επανεξετάζουν αναλόγως το μέτρο εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

- (33) Η μικροβιακή αντοχή στα φάρμακα που προορίζονται τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση συνιστά ένα ολοένα σοβαρότερο πρόβλημα υγείας στην Ένωση και σε ολόκληρο τον κόσμο. Πολλές από τις αντιμικροβιακές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα ζώα χρησιμοποιούνται και στον άνθρωπο. Ορισμένες από αυτές τις αντιμικροβιακές ουσίες παίζουν καθοριστικό ρόλο στην πρόληψη ή την αντιμετώπιση λοιμώξεων που μπορούν να προκαλέσουν τον θάνατο στον άνθρωπο. Για να καταπολεμηθεί η μικροβιακή αντοχή, θα πρέπει να ληφθεί μια σειρά μέτρων. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι στις ετικέτες των κτηνιατρικών αντιμικροβιακών περιλαμβάνονται κατάλληλες προειδοποιήσεις και οδηγίες. Η χρήση που δεν καλύπτεται από τους όρους της άδειας κυκλοφορίας για ορισμένα νέα ή καίριας σημασίας αντιμικροβιακά που προορίζονται για τον άνθρωπο θα πρέπει να περιορίζεται στον κτηνιατρικό τομέα. Οι κανόνες για τη διαφήμιση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών θα πρέπει να γίνουν αυστηρότεροι, και οι απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκώς υπόψη τους κινδύνους και τα οφέλη των αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμάκων.
- (34) Είναι αναγκαίο να μετριαστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής στα φάρμακα που προορίζονται τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση. Ως εκ τούτου, η αίτηση για ένα αντιμικροβιακό κτηνιατρικό φάρμακο θα πρέπει να περιέχει πληροφορίες σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους στους οποίους μπορεί να οδηγήσει η χρήση του προϊόντος ως προς την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση. Για να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, τα κτηνιατρικά αντιμικροβιακά θα πρέπει να εγκρίνονται μόνο μετά από προσεκτική επιστημονική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου. Εφόσον είναι αναγκαίο, θα πρέπει να καθορίζονται όροι στην άδεια κυκλοφορίας με σκοπό να περιοριστεί η χρήση του φαρμάκου. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει περιορισμούς ως προς τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου κατά τρόπο μη σύμφωνο με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ιδίως στην περίπτωση χαρακτηριστικών προϊόντος του κτηνιατρικού φαρμάκου.
- (35) Η συνδυασμένη χρήση πολλών αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών μπορεί να ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο όσον αφορά την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής. Οι συνδυασμοί αντιμικροβιακών ουσιών θα πρέπει επομένως να εγκρίνονται μόνο όταν παρέχονται στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του συνδυασμού είναι θετική.
- (36) Η ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών ουσιών δεν έχει συμβαδίσει με την αύξηση της αντοχής στις υφιστάμενες αντιμικροβιακές ουσίες. Με δεδομένη την περιορισμένη καινοτομία ως προς την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών ουσιών, είναι εξαιρετικά σημαντικό η αποτελεσματικότητα των υφιστάμενων αντιμικροβιακών ουσιών να διατηρείται για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα. Η χρήση αντιμικροβιακών ουσιών σε κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να επιταχύνει την εμφάνιση και τη διάδοση ανθεκτικών μικροοργανισμών και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αποτελεσματική χρήση των ήδη περιορισμένου αριθμού υφιστάμενων αντιμικροβιακών ουσιών για τη θεραπεία λοιμώξεων στον άνθρωπο. Επομένως, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η κατάχρηση αντιμικροβιακών.

- (37) Για να διατηρηθεί για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα η αποτελεσματικότητα ορισμένων αντιμικροβιακών ουσιών για τη θεραπεία λοιμώξεων στον άνθρωπο, μπορεί να είναι αναγκαίος ο περιορισμός της χρήσης αυτών των ουσιών αποκλειστικά σε ανθρώπους. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να αποφασίζεται ότι ορισμένα αντιμικροβιακά, σύμφωνα με τις επιστημονικές συστάσεις του Οργανισμού, δεν θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά στον κτηνιατρικό τομέα.
- (38) Η εσφαλμένη χορήγηση και χρήση ενός αντιμικροβιακού αποτελεί κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων. Επομένως, τα αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα μόνο κατόπιν κτηνιατρικής συνταγής. Τα άτομα που έχουν δικαίωμα συνταγογράφησης διαδραματίζουν καίριο ρόλο στη διασφάλιση της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών και, κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να επηρεάζονται, άμεσα ή έμμεσα, από την παροχή οικονομικών κινήτρων για τη συνταγογράφηση των φαρμάκων αυτών. Ως εκ τούτου, η προμήθεια κτηνιατρικών αντιμικροβιακών από αυτούς τους επαγγελματίες της υγείας θα πρέπει να περιορίζεται στην ποσότητα που απαιτείται για τη θεραπεία των ζώων που έχουν υπό τη φροντίδα τους.
- (39) Κατά την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου ορισμένων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών στην Ένωση, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η διεθνής διάσταση της ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής. Κάθε μέτρο που περιορίζει τη χρήση των εν λόγω προϊόντων μπορεί να επηρεάσει το εμπόριο προϊόντων ζωικής προέλευσης ή την ανταγωνιστικότητα ορισμένων τομέων ζωικής παραγωγής στην Ένωση. Επιπλέον, οι ανθεκτικοί στα αντιμικροβιακά οργανισμοί μπορούν να μεταδοθούν στον άνθρωπο και τα ζώα εντός της Ένωσης μέσω της κατανάλωσης προϊόντων ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες, από την άμεση επαφή με ζώα ή ανθρώπους σε τρίτες χώρες ή με άλλους τρόπους. Ως εκ τούτου, τα μέτρα περιορισμού της χρήσης κτηνιατρικών αντιμικροβιακών στην Ένωση θα πρέπει να βασίζονται σε επιστημονικές συμβουλές και θα πρέπει να εξετάζονται στο πλαίσιο της συνεργασίας με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς που εργάζονται για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής, ώστε να εξασφαλίζεται η συνοχή με τις δραστηριότητες και τις πολιτικές τους.
- (40) Εξακολουθεί να υπάρχει έλλειψη επαρκώς λεπτομερών και συγκρίσιμων δεδομένων σε ενωσιακό επίπεδο για τον προσδιορισμό των τάσεων και τον εντοπισμό πιθανών παραγόντων κινδύνου που θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην ανάπτυξη μέτρων με στόχο τον περιορισμό του κινδύνου από τη μικροβιακή αντοχή και την παρακολούθηση των επιπτώσεων των μέτρων που έχουν ήδη θεσπιστεί. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να συλλέγονται δεδομένα σχετικά με τις πωλήσεις και τη χρήση αντιμικροβιακών στα ζώα, δεδομένα σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών σε ανθρώπους και δεδομένα σχετικά με τους ανθεκτικούς στα αντιμικροβιακά οργανισμούς που εντοπίζονται σε ανθρώπους, ζώα και τρόφιμα. Για να διασφαλιστεί ότι οι συλλεγόμενες πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά, θα πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλοι κανόνες όσον αφορά τη συλλογή και την ανταλλαγή δεδομένων. Υπεύθυνα για τη συγκέντρωση δεδομένων σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών θα πρέπει να είναι τα κράτη μέλη, υπό τον συντονισμό του Οργανισμού.
- (41) Τα περισσότερα κτηνιατρικά φάρμακα που διατίθενται στην αγορά έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με εθνικές διαδικασίες. Η έλλειψη εναρμόνισης όσον αφορά την περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος για τα κτηνιατρικά φάρμακα που

εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη δημιουργεί πρόσθετα και περιττά εμπόδια ως προς την κυκλοφορία κτηνιατρικών φαρμάκων εντός της Ένωσης. Είναι απαραίτητο να εναρμονιστούν οι εν λόγω περιλήψεις χαρακτηριστικών προϊόντος. Για να αποφεύγονται περιττά έξοδα και επιβαρύνσεις για τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τη φαρμακευτική βιομηχανία, και προκειμένου να αυξηθεί το ταχύτερο δυνατόν η διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων, θα πρέπει να είναι δυνατή η εναρμόνιση των περιλήψεων χαρακτηριστικών προϊόντος για ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με μια διοικητική διαδικασία, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Αυτή η εναρμόνιση θα πρέπει να καλύπτει τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια πριν από το 2004¹⁸.

- (42) Για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος και να μεγιστοποιηθεί η διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα κράτη μέλη, θα πρέπει να θεσπιστούν απλοποιημένοι κανόνες ως προς τον τρόπο παρουσίασης της συσκευασίας και της επισήμανσής τους. Οι παρεχόμενες πληροφορίες υπό μορφή κειμένου θα πρέπει να μειωθούν και, ει δυνατόν, να αντικατασταθούν από εικονογράμματα και συντομογραφίες. Τα εικονογράμματα και οι συντομογραφίες θα πρέπει να είναι τυποποιημένα σε ολόκληρη την Ένωση. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε οι εν λόγω κανόνες να μη θέτουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, καθώς και την περιβαλλοντική ασφάλεια.
- (43) Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν τη γλώσσα του κειμένου που θα χρησιμοποιείται στη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια στο έδαφός τους. Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει, ωστόσο, να παρέχεται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες του κράτους μέλους.
- (44) Για να αυξηθεί η διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση, θα πρέπει να είναι δυνατή η χορήγηση περισσότερων από μία αδειών κυκλοφορίας για ένα συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο στον ίδιο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και στο ίδιο κράτος μέλος. Στην περίπτωση αυτή, όλα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για τη στήριξη των αιτήσεων για το προϊόν πρέπει να είναι πανομοιότυπα. Ωστόσο, η χρήση πολλαπλών αιτήσεων για ένα συγκεκριμένο προϊόν δεν θα πρέπει να αποσκοπεί στην καταστρατήγηση των αρχών της αμοιβαίας αναγνώρισης και, ως εκ τούτου, αυτό το είδος αιτήσεων σε διαφορετικά κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνει χώρα εντός του διαδικαστικού πλαισίου για την αμοιβαία αναγνώριση.
- (45) Οι κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης είναι απαραίτητοι για την προστασία της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος. Η συλλογή πληροφοριών για ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να συμβάλλει στην ορθή χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων.
- (46) Με βάση την αποκτηθείσα πείρα, έχει καταστεί σαφές ότι είναι αναγκαίο να ληφθούν μέτρα για τη βελτίωση της λειτουργίας του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Στο πλαίσιο του συστήματος αυτού θα πρέπει να γίνεται ενσωμάτωση και παρακολούθηση δεδομένων σε ενωσιακό επίπεδο. Είναι προς το συμφέρον της Ένωσης να εξασφαλίσει

¹⁸ Οδηγία 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ περί του κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 58).

την εναρμόνιση των συστημάτων κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης για όλα τα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα. Ταυτόχρονα, είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη οι αλλαγές που συνεπάγεται η διεθνής εναρμόνιση των ορισμών, της ορολογίας και των τεχνολογικών επιτευγμάτων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

- (47) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι για τη συνεχή διεξαγωγή δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που αφορούν τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία διαθέτουν στην αγορά. Θα πρέπει να συλλέγουν αναφορές σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τα προϊόντα τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν χρήση εκτός των όρων της χορηγηθείσας άδειας κυκλοφορίας.
- (48) Είναι απαραίτητο να αυξηθεί η κοινή χρήση πόρων μεταξύ των αρχών, καθώς και να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Τα δεδομένα που συλλέγονται θα πρέπει να μεταφορτώνονται σε ένα ενιαίο σημείο αναφοράς ώστε να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή πληροφοριών. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτά τα δεδομένα για να διασφαλίζουν τη συνεχή ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά.
- (49) Σε ειδικές περιπτώσεις, ή από τη σκοπιά της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, είναι απαραίτητο τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που ήταν διαθέσιμα κατά τον χρόνο έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας να συμπληρώνονται με συμπληρωματικά στοιχεία μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιβληθεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας η υποχρέωση διεξαγωγής μελετών μετά τη χορήγηση της άδειας.
- (50) Θα πρέπει να δημιουργηθεί μια βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης σε ενωσιακό επίπεδο, με σκοπό την καταγραφή και την ενσωμάτωση πληροφοριών για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση. Αυτή η βάση δεδομένων θα βελτιώσει την ανίχνευση ανεπιθύμητων συμβάντων, ενώ επιπλέον θα επιτρέψει και θα διευκολύνει την εποπτεία και τον καταμερισμό της εργασίας σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης μεταξύ των αρμόδιων αρχών.
- (51) Είναι απαραίτητο να ασκείται έλεγχος σε ολόκληρη την αλυσίδα διανομής κτηνιατρικών φαρμάκων, από την παραγωγή ή την εισαγωγή στην Ένωση μέχρι τη διάθεση στον τελικό χρήστη. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που προέρχονται από τρίτες χώρες θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις ίδιες απαιτήσεις που ισχύουν για τα φάρμακα που παράγονται στην Ένωση, ή με απαιτήσεις που αναγνωρίζεται ότι είναι τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές.
- (52) Για να διευκολυνθεί η κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμάκων και για να αποφευχθεί η επανάληψη των ελέγχων που πραγματοποιούνται σε ένα κράτος μέλος σε άλλα κράτη μέλη, θα πρέπει να ισχύουν ελάχιστες απαιτήσεις για τα κτηνιατρικά φάρμακα που παράγονται σε τρίτες χώρες ή εισάγονται από αυτές.
- (53) Θα πρέπει να διασφαλιστεί η ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων που παράγονται στην Ένωση, και προς το σκοπό αυτόν, πρέπει να απαιτείται από τους παραγωγούς να τηρούν τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμάκων ανεξάρτητα από τον τελικό προορισμό των φαρμάκων αυτών.
- (54) Οι εταιρείες θα πρέπει να διαθέτουν άδεια για να μπορούν να πραγματοποιούν χονδρική ή λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η

κατάλληλη αποθήκευση, μεταφορά και διαχείριση των φαρμάκων αυτών. Η διασφάλιση της τήρησης αυτών των όρων θα πρέπει να αποτελεί ευθύνη των κρατών μελών. Οι άδειες αυτές θα πρέπει να ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση.

- (55) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημιουργηθεί μια βάση δεδομένων σε ενωσιακό επίπεδο για τους σκοπούς της δημοσίευσης καταλόγου με τους διανομείς χονδρικής πώλησης για τους οποίους έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνονται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία κατόπιν επιθεώρησης από τις αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους.
- (56) Οι όροι που διέπουν τη διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων στο κοινό θα πρέπει να είναι εναρμονισμένοι εντός της Ένωσης. Η διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων θα πρέπει να γίνεται μόνο από πρόσωπα που έχουν λάβει σχετική άδεια από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένα. Ταυτόχρονα, προκειμένου να βελτιωθεί η πρόσβαση στα κτηνιατρικά φάρμακα στην Ένωση, οι έμποροι λιανικής πώλησης που έχουν λάβει άδεια για τη διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να πωλούν μέσω διαδικτύου κτηνιατρικά φάρμακα με ή χωρίς ιατρική συνταγή σε αγοραστές σε άλλα κράτη μέλη.
- (57) Η παράνομη πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων στο κοινό μέσω του διαδικτύου μπορεί να αποτελέσει απειλή για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, καθώς με αυτόν τον τρόπο μπορούν να περιέλθουν στο κοινό ψευδεπίγραφα ή χαμηλής ποιότητας φάρμακα. Είναι αναγκαίο να αντιμετωπιστεί αυτή η απειλή. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι ορισμένοι όροι για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό δεν έχουν εναρμονιστεί σε ενωσιακό επίπεδο και, ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό εντός των ορίων της Συνθήκης.
- (58) Κατά την εξέταση της συμβατότητας των όρων για τη διάθεση φαρμάκων με το ενωσιακό δίκαιο, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνώρισε, στο πλαίσιο των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, τον όλως ιδιάζοντα χαρακτήρα των φαρμάκων, δεδομένου ότι οι θεραπευτικές ιδιότητές τους τα διαφοροποιούν ουσιωδώς από τα λοιπά προϊόντα. Το Δικαστήριο έκρινε επίσης ότι, μεταξύ των αγαθών ή συμφερόντων που προστατεύει η Συνθήκη, η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν την πρώτη θέση, εναπόκειται δε στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που προτίθενται να παρέχουν και τον τρόπο επίτευξης του επιπέδου αυτού. Δεδομένου ότι το επίπεδο αυτό μπορεί να ποικίλλει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, πρέπει να γίνει δεκτό ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν κάποια περιθώρια εκτίμησης όσον αφορά τους όρους για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό εντός της επικράτειάς τους. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να υπάγουν τη διάθεση των φαρμάκων που διατίθενται προς πώληση εξ αποστάσεως μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών σε όρους που δικαιολογούνται από την προστασία της δημόσιας υγείας. Οι όροι αυτοί δεν θα πρέπει να περιορίζουν αδικαιολόγητα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (59) Για να διασφαλίζονται τα υψηλά πρότυπα και η ασφάλεια των κτηνιατρικών φαρμάκων που προσφέρονται για πώληση εξ αποστάσεως, το κοινό θα πρέπει να επικουρείται στον εντοπισμό δικτυακών τόπων οι οποίοι προσφέρουν νομίμως αυτά τα φάρμακα. Θα πρέπει να καθιερωθεί ένας κοινός λογότυπος, που να είναι αναγνωρίσιμος σε όλη την Ένωση και ο οποίος θα επιτρέπει ταυτόχρονα τον

εντοπισμό του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένο το πρόσωπο που προσφέρει τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για πώληση εξ αποστάσεως. Τον σχεδιασμό αυτού του λογότυπου θα πρέπει να επεξεργαστεί η Επιτροπή. Οι δικτυακοί τόποι που προσφέρουν στο κοινό κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για πώληση εξ αποστάσεως θα πρέπει να συνδέονται με τον δικτυακό τόπο της αντίστοιχης αρμόδιας αρχής. Οι δικτυακοί τόποι των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, καθώς και εκείνος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, θα πρέπει να εξηγούν τη χρήση του λογότυπου. Όλοι αυτοί οι δικτυακοί τόποι θα πρέπει να συνδέονται μεταξύ τους, προκειμένου να παρέχεται ολοκληρωμένη ενημέρωση στο κοινό.

- (60) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεχίσουν να διαθέτουν συστήματα αποκομιδής για την επιστροφή αχρησιμοποίητων ή ληγμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, ώστε να ελέγχουν τυχόν κινδύνους που θα μπορούσαν να προκαλέσουν αυτά τα φάρμακα όσον αφορά την προστασία της υγείας των ζώων, της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.
- (61) Η διαφήμιση, ακόμη και για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, μπορεί να επηρεάσει τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων και να στρεβλώσει τον ανταγωνισμό. Ως εκ τούτου, η διαφήμιση κτηνιατρικών φαρμάκων θα πρέπει να πληροί ορισμένα κριτήρια. Τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές μπορούν να αξιολογήσουν δεόντως τις πληροφορίες που περιέχονται στις διαφημίσεις χάρη στις γνώσεις, την εκπαίδευση και την πείρα που διαθέτουν σε σχέση με την υγεία των ζώων. Η διαφήμιση των κτηνιατρικών φαρμάκων σε άτομα τα οποία δεν μπορούν να κατανοήσουν τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε κακή χρήση ή υπερκατανάλωση φαρμάκων που ενδέχεται να βλάψει τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον.
- (62) Όταν ένα φάρμακο έχει εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος και συνταγογραφείται στο εν λόγω κράτος μέλος από ασκούντα νομοθετικά κατοχυρωμένο επάγγελμα στον τομέα της υγείας των ζώων για μεμονωμένο ζώο ή ομάδα ζώων, θα πρέπει καταρχήν να είναι δυνατή η αναγνώριση της εν λόγω κτηνιατρικής συνταγής και η χορήγηση του φαρμάκου αυτού σε άλλο κράτος μέλος. Η εξάλειψη των κανονιστικών και διοικητικών εμποδίων για την αναγνώριση αυτή δεν θα πρέπει να θίγει τυχόν επαγγελματικά ή δεοντολογικά καθήκοντα τα οποία υποχρεώνουν τους επαγγελματίες που είναι υπεύθυνοι για τη χορήγηση φαρμάκων να αρνούνται τη χορήγηση του φαρμάκου που ορίζεται στη συνταγή.
- (63) Η εφαρμογή της αρχής της αναγνώρισης των συνταγών θα πρέπει να διευκολυνθεί με τη θέσπιση μιας τυποποιημένης συνταγής, στην οποία θα παρατίθενται οι βασικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου. Τίποτα δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να προσθέτουν περισσότερα στοιχεία στις συνταγές τους, αρκεί αυτό να μην εμποδίζει την αναγνώριση συνταγών από άλλα κράτη μέλη.
- (64) Η ενημέρωση σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα είναι απαραίτητη ώστε οι επαγγελματίες της υγείας, οι αρχές και οι επιχειρήσεις να μπορούν να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις. Μια βασική πτυχή είναι η δημιουργία μιας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων η οποία θα πρέπει να συγκεντρώνει πληροφορίες σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται στην Ένωση. Αυτή η βάση δεδομένων θα πρέπει να αποσκοπεί στην ενίσχυση της συνολικής διαφάνειας, τον εξορθολογισμό

και τη διευκόλυνση της ροής πληροφοριών μεταξύ των αρχών και στην αποφυγή των απαιτήσεων πολλαπλής αναφοράς.

- (65) Η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις νομικές απαιτήσεις μέσω ελέγχων είναι θεμελιώδους σημασίας προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική επίτευξη των στόχων του κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση. Συνεπώς, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να έχουν την εξουσία να πραγματοποιούν επιθεωρήσεις σε όλα τα στάδια της παραγωγής, διανομής και χρήσης των κτηνιατρικών φαρμάκων. Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των επιθεωρήσεων, οι αρχές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να πραγματοποιούν αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις.
- (66) Η συχνότητα των ελέγχων θα πρέπει να καθορίζεται από τις αρμόδιες αρχές λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο και το επίπεδο συμμόρφωσης που αναμένεται στις διάφορες περιπτώσεις. Η προσέγγιση αυτή θα δώσει τη δυνατότητα στις αρχές να διαθέτουν πόρους εκεί όπου υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ωστόσο, οι έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται ανεξάρτητα από το επίπεδο του κινδύνου ή την αναμενόμενη μη συμμόρφωση, για παράδειγμα πριν από τη χορήγηση αδειών παραγωγής.
- (67) Σε ορισμένες περιπτώσεις, αδυναμίες στο σύστημα ελέγχου των κρατών μελών μπορούν να παρεμποδίσουν σημαντικά την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού και να οδηγήσουν στην εμφάνιση κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Για να εξασφαλιστεί μια εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τις επιθεωρήσεις σε ολόκληρη την Ένωση, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να διενεργεί ελέγχους στα κράτη μέλη για την εξακρίβωση της λειτουργίας των εθνικών συστημάτων ελέγχου.
- (68) Για να εξασφαλίζονται η διαφάνεια, η αμεροληψία και η συνοχή όσον αφορά τις δραστηριότητες επιβολής της νομοθεσίας από τα κράτη μέλη, είναι απαραίτητο τα κράτη μέλη να θεσπίσουν το δέον πλαίσιο κυρώσεων με σκοπό την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων για μη συμμόρφωση, καθώς η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της υγείας των ζώων, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος.
- (69) Ταυτόχρονα, θα πρέπει να εκχωρηθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης όσον αφορά τον καθορισμό της διαδικασίας για τη διερεύνηση παραβάσεων και την επιβολή προστίμων στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίες έχουν χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τα μέγιστα ποσά των κυρώσεων αυτών καθώς και τους όρους και τις μεθόδους είσπραξής τους.
- (70) Οι εταιρείες και οι αρχές βρίσκονται συχνά αντιμέτωπες με την ανάγκη να κάνουν διάκριση ανάμεσα στα κτηνιατρικά φάρμακα, τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, τα βιοκτόνα και άλλα προϊόντα. Προκειμένου να αποφευχθούν ανακολουθίες στη μεταχείριση αυτών των προϊόντων, να αυξηθεί η ασφάλεια δικαίου και να διευκολυνθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων από τα κράτη μέλη, θα πρέπει να οριστεί μια ομάδα συντονισμού των κρατών μελών η οποία, ανάμεσα στα άλλα καθήκοντά της, θα πρέπει να παρέχει, για κάθε περίπτωση χωριστά, σύσταση σχετικά με το αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν είναι κτηνιατρικό φάρμακο.

- (71) Έχοντας υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων, και ιδίως τα συστατικά αυτών των προϊόντων, είναι επιθυμητό να θεσπιστεί μια ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης και να προβλεφθούν ειδικές διατάξεις για την επισήμανση ορισμένων ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά χωρίς θεραπευτικές ενδείξεις. Για τα ανοσολογικά ομοιοπαθητικά φάρμακα δεν μπορεί να ακολουθείται η απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης, καθώς τα ανοσολογικά σε υψηλό βαθμό αραίωσης μπορεί να προκαλέσουν αντίδραση. Η πτυχή της ποιότητας ενός ομοιοπαθητικού φαρμάκου είναι ανεξάρτητη από τη χρήση του και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να ισχύουν ειδικές διατάξεις όσον αφορά τις απαραίτητες απαιτήσεις και τους κανόνες ποιότητας.
- (72) Για να είναι δυνατή η παρακολούθηση των επιστημονικών εξελίξεων στον τομέα αυτό, η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή όσον αφορά την τροποποίηση των κανόνων σχετικά με τον καθορισμό των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία θα πρέπει να επιτρέπεται η διαδικασία καταχώρισης.
- (73) Για την προστασία της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, οι δραστηριότητες και τα καθήκοντα που ανατίθενται στον Οργανισμό στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να χρηματοδοτούνται επαρκώς. Οι εν λόγω δραστηριότητες, υπηρεσίες και καθήκοντα θα πρέπει να χρηματοδοτούνται μέσω της επιβολής τελών στις επιχειρήσεις. Τα τέλη αυτά, ωστόσο, δεν θα πρέπει να θίγουν το δικαίωμα των κρατών μελών να επιβάλλουν τέλη για δραστηριότητες και καθήκοντα σε εθνικό επίπεδο.
- (74) Για να διασφαλιστεί ότι τα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού είναι προσαρμοσμένα στις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης.
- (75) Για να είναι δυνατή η προσαρμογή του παρόντος κανονισμού στις επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα αυτόν, η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή όσον αφορά τη χρήση ενός προϊόντος εκτός των όρων της χορηγηθείσας άδειας κυκλοφορίας, ιδίως ως προς την κατάρτιση ενός καταλόγου αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία θα πρέπει να απαγορεύεται η χρήση αυτή.
- (76) Για να είναι δυνατή η προσαρμογή του παρόντος κανονισμού στις επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα αυτόν, η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή όσον αφορά την τροποποίηση του καταλόγου ομάδων κτηνιατρικών φαρμάκων για τις οποίες είναι υποχρεωτική η κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας.
- (77) Για να είναι δυνατή η προσαρμογή του παρόντος κανονισμού στις επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα αυτόν, η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή όσον αφορά τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με τις αρχές για την άρνηση ή τον περιορισμό των αδειών κυκλοφορίας αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως όταν ο σκοπός είναι να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα ορισμένων δραστικών ουσιών για τη θεραπεία λοιμώξεων στον άνθρωπο.

- (78) Για να είναι δυνατή η αποτελεσματική άσκηση των εποπτικών αρμοδιοτήτων της Επιτροπής, θα πρέπει να της ανατεθεί η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης όσον αφορά τον καθορισμό της διαδικασίας για τη διερεύνηση παραβάσεων και την επιβολή προστίμων ή χρηματικών ποινών στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίες έχουν χορηγηθεί βάσει του παρόντος κανονισμού, τα μέγιστα ποσά των κυρώσεων αυτών καθώς και τους όρους και τις μεθόδους είσπραξής τους.
- (79) Για να είναι δυνατή η θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων εντός της Ένωσης σχετικά με τις μεθόδους συλλογής δεδομένων για τη χρήση αντιμικροβιακών και τις μεθόδους διαβίβασης αυτών των δεδομένων στην Επιτροπή, η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή όσον αφορά τη θέσπιση κανόνων για τις μεθόδους αυτές.
- (80) Για να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹.
- (81) Λαμβανομένων υπόψη των βασικών αλλαγών που θα πρέπει να γίνουν στους υφιστάμενους κανόνες, και με σκοπό τη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, ο κανονισμός είναι το ενδεδειγμένο νομικό εργαλείο για την αντικατάσταση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για τον καθορισμό σαφών, λεπτομερών και άμεσα εφαρμοστέων κανόνων. Επιπλέον, ο κανονισμός διασφαλίζει την ταυτόχρονη εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας σε ολόκληρη την Ένωση, κατά τρόπο εναρμονισμένο.
- (82) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, και συγκεκριμένα η θέσπιση κανόνων για τα κτηνιατρικά φάρμακα με στόχο την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας ανθρώπων και ζώων και του περιβάλλοντος, είναι αδύνατον να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορούν, λόγω των επιπτώσεων του κανονισμού, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως αυτή καθορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των εν λόγω στόχων,

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

Κεφάλαιο I

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τη διάθεση στην αγορά, την παραγωγή, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη διάθεση, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τον έλεγχο και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 2 *Πεδίο εφαρμογής*

1. Ο παρών κανονισμός ισχύει για τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικά ή με μέθοδο που περιλαμβάνει βιομηχανική επεξεργασία και προορίζονται για διάθεση στην αγορά.
2. Εκτός από τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το κεφάλαιο VI ισχύει επίσης για τις δραστικές ουσίες, τα ενδιάμεσα προϊόντα και τα έκδοχα που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.
3. Εκτός από τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το κεφάλαιο VII ισχύει επίσης για:
 - (α) ουσίες που έχουν δράση κατά των λοιμώξεων, αναβολική, αντιπαρασιτική, αντιφλεγμονώδη, ορμονική ή ψυχοτρόπο και οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ζώα·
 - (β) κτηνιατρικά φάρμακα που παρασκευάζονται σε φαρμακείο σύμφωνα με κτηνιατρική συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ζώο ή μικρή ομάδα ζώων («γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας»)·
 - (γ) κτηνιατρικά φάρμακα που παρασκευάζονται σε φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στον τελικό καταναλωτή («γαληνικό σκεύασμα της ισχύουσας φαρμακοποιίας»).
4. Ο παρών κανονισμός δεν ισχύει για:
 - (α) αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα που λαμβάνονται από ζώο ή ζώα της ίδιας κτηνοτροφικής μονάδας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του εν λόγω ζώου ή ζώων της στον ίδιο τόπο·
 - (β) κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία περιέχουν αυτόλογα ή αλλογενή κύτταρα ή ιστούς που δεν έχουν υποβληθεί σε βιομηχανική επεξεργασία·
 - (γ) κτηνιατρικά φάρμακα με βάση ραδιενεργά ισότοπα·

- (δ) πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, όπως αυτές ορίζονται στον κανονισμό αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰.
- (ε) κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για έρευνα και ανάπτυξη.

Άρθρο 3 *Σύγκρουση νόμων*

1. Όταν ένα κτηνιατρικό φάρμακο που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 εμπίπτει επίσης στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²¹ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και υπάρχει σύγκρουση μεταξύ των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υπερισχύουν οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
2. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να εκδίδει αποφάσεις σχετικά με το κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων πρέπει να θεωρείται κτηνιατρικό φάρμακο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.

Άρθρο 4 *Ορισμοί*

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «κτηνιατρικό φάρμακο»: κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που πληροί τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - (α) χαρακτηρίζεται ως προϊόν με θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι νόσων των ζώων·
 - (β) σκοπός του είναι να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ζώα με στόχο είτε την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε την πραγματοποίηση ιατρικής διάγνωσης·
 - (γ) σκοπός του είναι να χρησιμοποιηθεί για ευθανασία ζώων·
- (2) «ουσία»: οποιαδήποτε ύλη με την ακόλουθη προέλευση:
 - (α) ανθρώπινη,
 - (β) ζωική,

²⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 55 της 28.3.2011, σ. 13).

²¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

(γ) φυτική,

(δ) χημική·

- (3) «ανοσολογικό κτηνιατρικό φάρμακο»: κτηνιατρικό φάρμακο που συνίσταται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς ή αλλεργιογόνα προϊόντα και το οποίο προορίζεται για χορήγηση σε ένα ζώο με σκοπό την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας ή τη διάγνωση του επιπέδου ανοσίας του·
- (4) «βιολογικό κτηνιατρικό φάρμακο»: κτηνιατρικό φάρμακο του οποίου η δραστική ουσία είναι βιολογική ουσία·
- (5) «βιολογική ουσία»: ουσία που παράγεται ή εξάγεται από βιολογική πηγή και η οποία, για το χαρακτηρισμό της και τον προσδιορισμό της ποιότητάς της, χρειάζεται έναν συνδυασμό φυσικο-χημικο-βιολογικών δοκιμών, καθώς και γνώση της διεργασίας παραγωγής και έλεγχου αυτής·
- (6) «κτηνιατρικό γενόσημο φάρμακο»: κτηνιατρικό φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς, και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας·
- (7) «ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο»: κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο παρασκευάζεται από ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται επίσημα στα κράτη μέλη·
- (8) «μικροβιακή αντοχή»: η ικανότητα μικροοργανισμών να επιβιώσουν ή να πολλαπλασιάζονται σε συγκέντρωση αντιμικροβιακού παράγοντα η οποία κανονικά είναι ικανή να αναστείλει τον πολλαπλασιασμό μικροοργανισμών του ίδιου είδους ή να επιφέρει το θάνατό τους·
- (9) «κλινική δοκιμή»: μελέτη που στοχεύει στην εξέταση, σε πραγματικές συνθήκες, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου ή και των δύο υπό κανονικές συνθήκες ζωοτεχνίας ή ως μέρος της συνήθους κτηνιατρικής πρακτικής με σκοπό την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας ή την τροποποίηση αυτής·
- (10) «προκλινική μελέτη»: μελέτη που δεν καλύπτεται από τον ορισμό της κλινικής δοκιμής και η οποία έχει ως στόχο να διερευνήσει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα ενός κτηνιατρικού φαρμάκου με σκοπό την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας ή την τροποποίηση αυτής·
- (11) «σχέση οφέλους-κινδύνου»: αξιολόγηση των θετικών επιδράσεων του κτηνιατρικού φαρμάκου σε σχέση με τους ακόλουθους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος:
- (a) κάθε κίνδυνο που συνδέεται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου για την υγεία των ζώων ή του ανθρώπου·
- (b) κάθε κίνδυνο ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον·

- (c) κάθε κίνδυνο που συνδέεται με την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής·
- (12) «κοινή ονομασία»: η διεθνής κοινή ονομασία που συνιστάται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο, ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει, η ονομασία που χρησιμοποιείται εν γένει·
- (13) «περιεκτικότητα»: η περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες του κτηνιατρικού φαρμάκου, εκφρασμένη ποσοτικά ανά μονάδα δόσης, ανά μονάδα όγκου ή ανά μονάδα βάρους ανάλογα με τη φαρμακοτεχνική μορφή·
- (14) «αρμόδια αρχή»: η αρχή που ορίζεται από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 136·
- (15) «επισήμανση»: οι ενδείξεις επί της εξωτερικής συσκευασίας ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας·
- (16) «εξωτερική συσκευασία»: η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία·
- (17) «στοιχειώδης συσκευασία»: ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φάρμακο·
- (18) «φύλλο οδηγιών χρήσης»: ενημερωτικό φυλλάδιο σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο περιέχει πληροφορίες με στόχο να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του·
- (19) «έγγραφο πρόσβασης» το πρωτότυπο εγγράφου, υπογεγραμμένου από τον κύριο ή τους κυρίους των δεδομένων ή τον εκπρόσωπό του, το οποίο δηλώνει ότι τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπέρ τρίτου από τις αρμόδιες αρχές, τον Οργανισμό ή την Επιτροπή για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού·
- (20) «περιορισμένη αγορά»: αγορά για έναν από τους ακόλουθους τύπους προϊόντων:
- (α) κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη νόσων που εμφανίζονται σπάνια ή σε περιορισμένες γεωγραφικές περιοχές·
 - (β) κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για είδη ζώων εκτός από βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, κοτόπουλα, σκύλους και γάτες·
- (21) «φαρμακοεπαγρύπνηση»: η διαδικασία παρακολούθησης και διερεύνησης των ανεπιθύμητων συμβάντων·
- (22) «κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης»: λεπτομερής περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που χρησιμοποιείται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για ένα ή περισσότερα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα·
- (23) «έλεγχος»: κάθε εργασία που εκτελείται από αρμόδια αρχή, συμπεριλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, με σκοπό την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό·
- (24) «κτηνιατρική συνταγή»: κάθε συνταγή κτηνιατρικού φαρμάκου που χορηγείται από ειδικά εξουσιοδοτημένο επαγγελματία σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο·

- (25) «χρόνος αναμονής»: η ελάχιστη περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης ενός κτηνιατρικού φαρμάκου σε ένα ζώο και της παραγωγής τροφίμων από το εν λόγω ζώο η οποία, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι αναγκαία για να διασφαλιστεί ότι τα εν λόγω τρόφιμα δεν περιέχουν κατάλοιπα σε ποσότητες επιβλαβείς για τη δημόσια υγεία·
- (26) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά κτηνιατρικών φαρμάκων για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- (27) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα κτηνιατρικό προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης.

Κεφάλαιο II

Άδειες κυκλοφορίας – γενικές διατάξεις και κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις

ΤΜΗΜΑ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 5

Άδειες κυκλοφορίας

1. Η διάθεση ενός κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά επιτρέπεται μόνον εάν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν από αρμόδια αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 44, 46 ή 48, ή από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 40.
2. Μια άδεια κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα.
3. Οι αποφάσεις χορήγησης, άρνησης, αναστολής, ανάκλησης ή τροποποίησης μιας άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιούνται.
4. Οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας καθώς και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πρέπει να είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση.

Άρθρο 6

Υποβολή αιτήσεων για άδειες κυκλοφορίας

1. Οι αιτήσεις που αφορούν τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:
 - (α) την εθνική διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 42, 43 και 44·
 - (β) την αποκεντρωμένη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 45 και 46·
 - (γ) τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπεται στα άρθρα 47 και 48·

2. Οι αιτήσεις για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που καθορίζεται στα άρθρα 38 έως 41 υποβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ο Οργανισμός»), που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
3. Οι αιτήσεις υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή. Για τις αιτήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, χρησιμοποιούνται οι μορφότυποι που διατίθενται από τον Οργανισμό.
4. Ο αιτών είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και δεδομένων.
5. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της αίτησης, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός γνωστοποιεί στον αιτούντα αν έχουν κατατεθεί όλα τα δεδομένα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7.
6. Όταν η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός θεωρεί την αίτηση ελλιπή, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών που λείπουν.

ΤΜΗΜΑ 2

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΦΑΚΕΛΟΥΣ

Άρθρο 7

Δεδομένα που πρέπει να υποβάλλονται με την αίτηση

1. Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - (α) τις διοικητικές πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα I·
 - (β) έναν τεχνικό φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II·
 - (γ) τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στη στοιχειώδη συσκευασία, την εξωτερική συσκευασία και το φύλλο οδηγιών χρήσης σύμφωνα με τα άρθρα 9 έως 14.
2. Όταν η αίτηση αφορά ένα αντιμικροβιακό κτηνιατρικό φάρμακο, υποβάλλονται τα ακόλουθα εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1:
 - (α) τεκμηρίωση σχετικά με τους άμεσους ή έμμεσους κινδύνους που ενέχει για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων η χρήση του αντιμικροβιακού κτηνιατρικού φαρμάκου στα ζώα,
 - (β) πληροφορίες για τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που λαμβάνονται με στόχο τον περιορισμό της ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής που σχετίζεται με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου.
3. Όταν η αίτηση αφορά κτηνιατρικό φάρμακο που προορίζεται για ζώα παραγωγής τροφίμων και το οποίο περιέχει φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που δεν

περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 για τα εν λόγω είδη ζώων, τότε εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται και έγγραφο που πιστοποιεί ότι έχει υποβληθεί στον Οργανισμό έγκυρη αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²².

4. Η παράγραφος 3 δεν ισχύει για τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για ζώα της οικογένειας των ιπποειδών τα οποία έχουν δηλωθεί ως μη προοριζόμενα για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 504/2008 της Επιτροπής²³, όταν οι δραστικές ουσίες που περιέχονται σε αυτά τα κτηνιατρικά φάρμακα δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010.
5. Όταν η αίτηση αφορά κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς κατά την έννοια του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴, τότε, εκτός από τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η αίτηση συνοδεύεται από:
 - (α) αντίγραφο της γραπτής συγκατάθεσης των αρμόδιων αρχών για τη σκόπιμη ελευθέρωση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, όπως προβλέπεται στο μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΟΚ·
 - (β) τον πλήρη τεχνικό φάκελο ο οποίος θα παρέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με τα παραρτήματα ΙΙΙ και ΙV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
 - (γ) την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ· και
 - (δ) τα πορίσματα ενδεχόμενων διερευνήσεων που έγιναν για λόγους έρευνας ή ανάπτυξης.
6. Όταν η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με την εθνική διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 42, 43 και 44, τότε, εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο αιτών υποβάλλει δήλωση με την οποία βεβαιώνει ότι δεν έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για το κτηνιατρικό φάρμακο σε άλλο κράτος μέλος.
7. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 146, με σκοπό την τροποποίηση των παραρτημάτων Ι και ΙΙ για την

²² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

²³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 504/2008 της Επιτροπής, της 6ης Ιουνίου 2008, για την εφαρμογή των οδηγιών 90/426/ΕΟΚ και 90/427/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τις μεθόδους αναγνώρισης των ιπποειδών (ΕΕ L 149 της 7.6.2008, σ. 3).

²⁴ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφόρησης και τεκμηρίωσης στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο.

ΤΜΗΜΑ 3

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Άρθρο 8

Έγκριση κλινικών δοκιμών

1. Η αίτηση για την έγκριση μιας κλινικής δοκιμής υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να πραγματοποιηθεί η κλινική δοκιμή.
2. Οι εγκρίσεις των κλινικών δοκιμών χορηγούνται υπό τον όρο ότι τα ζώα παραγωγής τροφίμων που χρησιμοποιούνται στις κλινικές δοκιμές ή τα προϊόντα τους δεν θα εισέλθουν στην ανθρώπινη τροφική αλυσίδα, εκτός εάν:
 - (α) το υπό δοκιμή προϊόν είναι κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο για τα είδη των ζώων παραγωγής τροφίμων που χρησιμοποιούνται στην κλινική δοκιμή, και τηρείται ο χρόνος αναμονής που ορίζεται στην περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος, ή
 - (β) το υπό δοκιμή προϊόν είναι εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο που προορίζεται για άλλα είδη εκτός από τα είδη των ζώων παραγωγής τροφίμων που χρησιμοποιούνται στην κλινική δοκιμή, και τηρείται ο χρόνος αναμονής που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 117.
3. Η αρμόδια αρχή εκδίδει απόφαση σχετικά με την έγκριση της κλινικής δοκιμής εντός 60 ημερών από την παραλαβή της αίτησης. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή δεν έχει κοινοποιήσει στον αιτούντα την απόφασή της εντός αυτής της προθεσμίας, η κλινική δοκιμή θεωρείται ότι έχει εγκριθεί.
4. Οι κλινικές δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διεξάγονται λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τα πρότυπα που ορίζονται από τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή κλινική πρακτική της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Κτηνιατρικών Φαρμάκων.
5. Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών υποβάλλονται με την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για τους σκοπούς της προσκόμισης του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β).
6. Τα δεδομένα που προέρχονται από κλινικές δοκιμές που διενεργούνται εκτός της Ένωσης μπορούν να λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγηση μιας αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, μόνον εάν ο σχεδιασμός, η υλοποίηση και η υποβολή εκθέσεων για αυτές τις δοκιμές έγιναν σύμφωνα με τα πρότυπα που καθορίζονται από τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή κλινική πρακτική της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Κτηνιατρικών Φαρμάκων.

ΤΜΗΜΑ 4

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

Άρθρο 9

Επισήμανση της στοιχειώδους συσκευασίας κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Η στοιχειώδης συσκευασία ενός κτηνιατρικού φαρμάκου περιλαμβάνει μόνο τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - (α) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου, ακολουθούμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή του·
 - (β) δήλωση της ποιοτικής και ποσοτικής του σύνθεσης σε δραστικές ουσίες ανά μονάδα δόσης ή σύμφωνα με τη μορφή χορήγησης ενός συγκεκριμένου όγκου ή βάρους, με τη χρήση των κοινών ονομασιών·
 - (γ) τον αριθμό παρτίδας, μετά τη λέξη «Lot»·
 - (δ) το όνομα, την εταιρική επωνυμία ή την επωνυμία που περιέχεται στο λογότυπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·
 - (ε) τα είδη-στόχους·
 - (στ) την ημερομηνία λήξης, με τη μορφή: «μμ/εεεε», μετά τη συντομογραφία «Exp.»·
 - (ζ) ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη, αν χρειάζεται.
2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αναγράφονται με ευανάγνωστους και κατανοητούς χαρακτήρες ή, ανάλογα με την περίπτωση, με συντομογραφίες ή εικονογράμματα κοινά σε ολόκληρη την Ένωση.

Άρθρο 10

Επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Η εξωτερική συσκευασία ενός κτηνιατρικού φαρμάκου περιλαμβάνει μόνο τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - (α) τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 9 παράγραφος 1·
 - (β) το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή αριθμό μονάδων στοιχειώδους συσκευασίας του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (γ) προειδοποίηση ότι το κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά· και
 - (δ) προειδοποίηση ότι το κτηνιατρικό φάρμακο προορίζεται για κτηνιατρική χρήση·
 - (ε) σύσταση στους χρήστες να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης·

- (στ) απαίτηση χρήσης συστημάτων επιστροφής για κτηνιατρικά φάρμακα με σκοπό την απόρριψη αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμάκων ή απορριμμάτων που προκύπτουν από τη χρήση των φαρμάκων αυτών και, ενδεχομένως, πρόσθετες προφυλάξεις όσον αφορά τα επικίνδυνα απορρίμματα αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμάκων ή τα απορρίμματα που προκύπτουν από τη χρήση των φαρμάκων αυτών·
- (ζ) στην περίπτωση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων, την ένδειξη «ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο».
2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αναγράφονται με ευανάγνωστους και κατανοητούς χαρακτήρες ή, ανάλογα με την περίπτωση, με συντομογραφίες ή εικονογράμματα κοινά σε ολόκληρη την Ένωση.
3. Όταν δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, όλες οι ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 αναγράφονται στη στοιχειώδη συσκευασία.

Άρθρο 11

Επισήμανση μικρών στοιχειωδών συσκευασιών κτηνιατρικών φαρμάκων

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9, οι μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες περιλαμβάνουν μόνο τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου·
- (β) την ποσοτική σύνθεση των δραστικών ουσιών·
- (γ) τον αριθμό παρτίδας, μετά τη λέξη «Lot»·
- (δ) την ημερομηνία λήξης, με τη μορφή: «μμ/εεεε», μετά τη συντομογραφία «Exp.».

Άρθρο 12

Φύλλο οδηγιών χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο για κάθε κτηνιατρικό φάρμακο και περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
- (α) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση μόνιμης κατοικίας ή την έδρα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παραγωγού και, ανάλογα με την περίπτωση, του αντιπροσώπου του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·
- (β) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου ή, ανάλογα με την περίπτωση, κατάλογο των ονομασιών του κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως έχει εγκριθεί στα διάφορα κράτη μέλη·
- (γ) την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή του κτηνιατρικού φαρμάκου·
- (δ) τα είδη-στόχους, τη δοσολογία για το κάθε είδος, τον τρόπο και την οδό χορήγησης και οδηγίες για σωστή χορήγηση, όταν χρειάζεται·

- (ε) τις θεραπευτικές ενδείξεις·
 - (στ) τις αντενδείξεις και τα ανεπιθύμητα συμβάντα, στον βαθμό που οι πληροφορίες αυτές είναι αναγκαίες για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (ζ) τον χρόνο αναμονής έστω και αν είναι μηδενικός, σε περίπτωση που τα είδη-στόχοι είναι ζώα παραγωγής τροφίμων·
 - (η) ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη, αν χρειάζεται·
 - (θ) πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ασφάλεια ή την προστασία της υγείας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ιδιαίτερων προφυλάξεων που σχετίζονται με τη χρήση και τυχόν άλλων προειδοποιήσεων·
 - (ι) απαίτηση χρήσης συστημάτων επιστροφής για κτηνιατρικά φάρμακα με σκοπό την απόρριψη αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμάκων ή απορριμμάτων που προκύπτουν από τη χρήση των φαρμάκων αυτών και, ενδεχομένως, πρόσθετες προφυλάξεις όσον αφορά τα επικίνδυνα απορρίμματα αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμάκων ή τα απορρίμματα που προκύπτουν από τη χρήση των φαρμάκων αυτών·
 - (ια) τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας·
 - (ιβ) στην περίπτωση γενόσημων κτηνιατρικών φαρμάκων, την ένδειξη «γενόσημο κτηνιατρικό φάρμακο»·
 - (ιγ) στην περίπτωση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων, την ένδειξη «ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο».
2. Το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να περιλαμβάνει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη διανομή, την κατοχή ή τυχόν αναγκαίες προφυλάξεις σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες αυτές δεν έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα. Οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης κατά τρόπο ώστε να διαχωρίζονται σαφώς από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
3. Το φύλλο οδηγιών χρήσης συντάσσεται και σχεδιάζεται έτσι ώστε να είναι σαφές και κατανοητό, σε γλώσσα που μπορεί να κατανοήσει το ευρύ κοινό.

Άρθρο 13

Φύλλο οδηγιών χρήσης ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12 παράγραφος 1, το φύλλο οδηγιών χρήσης για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που καταχωρίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 89 και 90 περιλαμβάνει μόνο τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) την επιστημονική ονομασία της πηγής ή των πηγών, ακολουθούμενη από τον βαθμό αραίωσης, χρησιμοποιώντας τα σύμβολα της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας ή, αν δεν υπάρχουν, τα σύμβολα των φαρμακοποιών που χρησιμοποιούνται σήμερα επίσημα στα κράτη μέλη·

- (β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, ανάλογα με την περίπτωση, του παραγωγού·
- (γ) τον τρόπο χορήγησης και, εάν είναι αναγκαίο, την οδό χορήγησης,
- (δ) την ημερομηνία λήξης, με τη μορφή «μμ/εεεε», μετά τη συντομογραφία «Exp.»·
- (ε) τη φαρμακοτεχνική μορφή·
- (στ) ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη, αν χρειάζεται·
- (ζ) τα είδη-στόχους·
- (η) ειδική προειδοποίηση, αν χρειάζεται, για το φάρμακο·
- (θ) τον αριθμό παρτίδας, μετά τη λέξη «Lot»·
- (ι) τον αριθμό καταχώρισης·
- (ια) τον χρόνο αναμονής, ανάλογα με την περίπτωση·
- (ιβ) την ένδειξη «ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο».

Άρθρο 14 *Γλώσσες*

1. Η γλώσσα ή οι γλώσσες των πληροφοριών που περιέχονται στην επισήμανση καθορίζονται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το κτηνιατρικό φάρμακο.
2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τις γλώσσες που έχουν καθορίσει για τους σκοπούς της παραγράφου 1. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις πληροφορίες.
3. Τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορούν να φέρουν επισήμανση σε διάφορες γλώσσες.

Άρθρο 15 *Συντομογραφίες και εικονογράμματα κοινά σε ολόκληρη την Ένωση*

Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, θεσπίζει κατάλογο των συντομογραφιών και των εικονογραμμάτων που είναι κοινά σε ολόκληρη την Ένωση και τα οποία θα χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς του άρθρου 9 παράγραφος 2 και του άρθρου 10 παράγραφος 2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.

ΤΜΗΜΑ 5 **ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΦΑΚΕΛΟΥΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΓΕΝΟΣΗΜΑ, ΣΥΝΘΕΤΑ ΚΑΙ**

**ΥΒΡΙΔΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΒΑΣΕΙ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ
ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

Άρθρο 16

Γενόσημα κτηνιατρικά φάρμακα

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β), μια αίτηση για άδεια κυκλοφορίας γενόσημου κτηνιατρικού φαρμάκου δεν περιλαμβάνει τεκμηρίωση σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - (α) η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα III·
 - (β) ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η αίτηση αφορά ένα κτηνιατρικό γενόσημο φάρμακο ενός κτηνιατρικού φαρμάκου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, και ότι η περίοδος προστασίας του τεχνικού φακέλου όσον αφορά το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς που προβλέπεται στα άρθρα 34 και 35 έχει παρέλθει ή πρόκειται να παρέλθει σε λιγότερο από 2 έτη («κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς»);
 - (γ) η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός έχουν στη διάθεση τους τον φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) για το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς.
2. Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, όταν η δραστική ουσία αποτελείται από άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα τα οποία διαφέρουν από τη δραστική ουσία που χρησιμοποιείται για το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς, θεωρείται η ίδια δραστική ουσία με αυτήν που χρησιμοποιείται για το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς, εκτός εάν διαφέρει σημαντικά ως προς τις ιδιότητες όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα. Όταν διαφέρει σημαντικά ως προς αυτές τις ιδιότητες, ο αιτών υποβάλλει πρόσθετες πληροφορίες ώστε να αποδείξει την ασφάλεια και/ή την αποτελεσματικότητα των διάφορων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων της εγκεκριμένης δραστικής ουσίας του κτηνιατρικού φαρμάκου αναφοράς.
3. Όταν το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς δεν έχει εγκριθεί στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο, ή η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 3 όταν το φάρμακο αναφοράς έχει εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος, ο αιτών αναφέρει στην αίτηση το όνομα του κράτους μέλους στο οποίο έχει εγκριθεί το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς.
4. Η αρμόδια αρχή και ο Οργανισμός μπορούν να ζητήσουν πληροφορίες σχετικά με το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει εγκριθεί. Οι πληροφορίες αυτές διαβιβάζονται στον φορέα που τις έχει ζητήσει εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.
5. Η περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος του γενόσημου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή του κτηνιατρικού φαρμάκου αναφοράς. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή δεν ισχύει για τα τμήματα της περίληψης χαρακτηριστικών προϊόντος του κτηνιατρικού φαρμάκου αναφοράς τα οποία

αναφέρονται σε ενδείξεις ή φαρμακοτεχνικές μορφές που εξακολουθούν να καλύπτονται από το δίκαιο ευρεσιτεχνίας κατά τη στιγμή χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας για το γενόσημο κτηνιατρικό φάρμακο.

6. Η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός μπορούν να ζητήσουν από τον αιτούντα να παράσχει δεδομένα ασφαλείας σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει το γενόσημο κτηνιατρικό φάρμακο για το περιβάλλον, σε περίπτωση που η άδεια κυκλοφορίας για το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς χορηγήθηκε πριν από τις 20 Ιουλίου 2000 ή σε περίπτωση που ήταν απαραίτητη η πραγματοποίηση της δεύτερης φάσης της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου για το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς.
7. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 146 σχετικά με τροποποιήσεις στο παράρτημα III για την προσαρμογή των απαιτήσεων στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο.

Άρθρο 17

Σύνθετα κτηνιατρικά φάρμακα

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β), η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει έναν συνδυασμό δραστικών ουσιών οι οποίες έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα, αλλά δεν έχουν εγκριθεί μέχρι στιγμής στον συγκεκριμένο συνδυασμό («σύνθετο κτηνιατρικό φάρμακο») πρέπει να πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

- (α) η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα III·
- (β) ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι το κτηνιατρικό φάρμακο είναι συνδυασμός κτηνιατρικών φαρμάκων αναφοράς, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β)·
- (γ) η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός έχουν στη διάθεση τους τον φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) για τα κτηνιατρικά φάρμακα αναφοράς.
- (δ) προσκομίζεται τεκμηρίωση σχετικά με την ασφάλεια του συγκεκριμένου συνδυασμού.

Άρθρο 18

Υβριδικά κτηνιατρικά φάρμακα

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 16 παράγραφος 1, τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών μελετών και κλινικών δοκιμών είναι υποχρεωτικά όταν το προϊόν δεν πληροί τα χαρακτηριστικά ενός γενόσημου κτηνιατρικού φαρμάκου διότι:
 - (α) υπάρχουν αλλαγές ως προς την ή τις δραστικές ουσίες, τις θεραπευτικές ενδείξεις, την περιεκτικότητα, τη φαρμακοτεχνική μορφή ή την οδό χορήγησης του γενόσημου κτηνιατρικού φαρμάκου σε σχέση με το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς, ή

- (β) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μελέτες βιοδιαθεσιμότητας για να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς, ή
 - (γ) υπάρχουν διαφορές όσον αφορά τις πρώτες ύλες ή τους τρόπους παρασκευής του βιολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου και του βιολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου αναφοράς.
2. Οι προκλινικές μελέτες ή οι κλινικές δοκιμές μπορούν να διενεργηθούν με παρτίδες των προϊόντων αναφοράς που παράγονται στην Ένωση ή σε τρίτες χώρες.

Όταν οι παρτίδες παράγονται σε τρίτες χώρες, ο αιτών πρέπει να αποδεικνύει με τις πλέον σύγχρονες αναλυτικές δοκιμές ότι τα δύο προϊόντα αναφοράς είναι τόσο όμοια ώστε το ένα να μπορεί να υποκαταστήσει το άλλο στις κλινικές δοκιμές.

Άρθρο 19

Αίτηση βάσει συναίνεσης μετά από ενημέρωση

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β), ο αιτών άδεια κυκλοφορίας για ένα γενόσημο κτηνιατρικό φάρμακο δεν υποχρεούται να προσκομίζει τεκμηρίωση σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, εάν αποδείξει με τη μορφή εγγράφου πρόσβασης ότι επιτρέπεται να χρησιμοποιεί την τεκμηρίωση σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) η οποία είναι διαθέσιμη για το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς.

Άρθρο 20

Αίτηση βάσει βιβλιογραφικών δεδομένων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β), ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τον φάκελο που αναφέρεται σε αυτό, εάν αποδείξει ότι οι δραστικές ουσίες του κτηνιατρικού φαρμάκου έχουν καθιερωμένη κτηνιατρική χρήση εντός της Ένωσης για τουλάχιστον 10 έτη, ότι η αποτελεσματικότητά τους είναι τεκμηριωμένη και ότι προσφέρουν αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας.
2. Η αίτηση πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα III.

ΤΜΗΜΑ 6

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΦΑΚΕΛΟΥΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΑΓΟΡΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Άρθρο 21

Μειωμένες απαιτήσεις δεδομένων για αιτήσεις για περιορισμένες αγορές

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β), μια άδεια κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο που προορίζεται για περιορισμένη αγορά χορηγείται ακόμα και αν δεν έχει παρασχεθεί η τεκμηρίωση σχετικά με την ποιότητα και/ή την αποτελεσματικότητα που απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II, εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμάκου για την υγεία των ζώων ή τη δημόσια υγεία υπερτερεί των κινδύνων που ενέχει το γεγονός ότι δεν έχει παρασχεθεί κάποια τεκμηρίωση·
 - (β) ο αιτών παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το κτηνιατρικό φάρμακο προορίζεται για περιορισμένη αγορά.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 2, η άδεια κυκλοφορίας για περιορισμένη αγορά χορηγείται για περίοδο 3 ετών.
3. Όταν ένα φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να αναφέρει σαφώς ότι έχει πραγματοποιηθεί περιορισμένη μόνο αξιολόγηση της ποιότητας και/ή της αποτελεσματικότητας λόγω της έλλειψης πλήρων δεδομένων όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και/ή την ποιότητα.

Άρθρο 22

Απαιτήσεις δεδομένων για αιτήσεις υπό εξαιρετικές περιστάσεις

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β), σε εξαιρετικές περιστάσεις που σχετίζονται με την υγεία των ζώων ή τη δημόσια υγεία, όταν ο αιτών έχει αποδείξει ότι για αντικειμενικούς, επαληθεύσιμους λόγους αδυνατεί να παράσχει την τεκμηρίωση σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και/ή την αποτελεσματικότητα που απαιτείται σύμφωνα με τα μέρη 1, 2 και 3 του παραρτήματος II, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας υπό οποιονδήποτε από τους ακόλουθους όρους:
- (α) απαίτηση θέσπισης προϋποθέσεων ή περιορισμών, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (β) απαίτηση ενημέρωσης των αρμόδιων αρχών για οποιοδήποτε περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (γ) απαίτηση διεξαγωγής μελετών μετά τη χορήγηση της άδειας.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 2, η άδεια κυκλοφορίας υπό εξαιρετικές περιστάσεις χορηγείται για περίοδο 1 έτους.
3. Όταν ένα φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να αναφέρει σαφώς ότι έχει πραγματοποιηθεί περιορισμένη μόνο αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητας λόγω της έλλειψης πλήρων δεδομένων όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και/ή την αποτελεσματικότητα.

ΤΜΗΜΑ 7

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 23 *Εξέταση των αιτήσεων*

1. Η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός στον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6:
 - (α) ελέγχει ότι ο φάκελος που υποβλήθηκε είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·
 - (β) αξιολογεί το κτηνιατρικό φάρμακο όσον αφορά την παρασχεθείσα τεκμηρίωση σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά.
2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας όσον αφορά κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς όπως ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 5, ο Οργανισμός πραγματοποιεί τις αναγκαίες διαβουλεύσεις με τους φορείς που συγκροτούν η Ένωση ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK.

Άρθρο 24 *Αιτήματα προς τα εργαστήρια κατά τη διάρκεια της εξέτασης των αιτήσεων*

1. Η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός που εξετάζει την αίτηση μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει δείγματα του κτηνιατρικού φαρμάκου στο εργαστήριο αναφοράς της Ένωσης, σε επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή σε εργαστήριο που έχει ορίσει για τον σκοπό αυτό ένα κράτος μέλος, ώστε:
 - (α) να υποβάλει σε δοκιμές το κτηνιατρικό φάρμακο, τα αρχικά υλικά του και, αν χρειαστεί, τα ενδιάμεσα προϊόντα του ή άλλα συστατικά του για να διασφαλιστεί ότι οι μέθοδοι ελέγχου που ακολουθεί ο παραγωγός και οι οποίες περιγράφονται στα έγγραφα της αίτησης είναι ικανοποιητικές·
 - (β) να επαληθεύσει, βάσει δειγμάτων που παρέχει ο αιτών, ότι η αναλυτική μέθοδος ανίχνευσης που προτείνεται από τον αιτούντα για τους σκοπούς των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών καταλοίπων είναι ικανοποιητική και κατάλληλη για χρήση με στόχο την ανίχνευση της παρουσίας καταλοίπων, ιδίως σε επίπεδα που υπερβαίνουν το ανώτατο όριο καταλοίπων της φαρμακολογικά δραστηκής ουσίας το οποίο καθορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 και την απόφαση 2002/657/EK της Επιτροπής²⁵.

²⁵ Απόφαση 2002/657/EK της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2002, για εφαρμογή της οδηγίας 96/23/EK του Συμβουλίου σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων (ΕΕ L 221 της 17.8.2002, σ. 8).

2. Οι προθεσμίες που ορίζονται στα άρθρα 40, 44, 46 και 48 αναστέλλονται έως ότου προσκομιστούν τα δείγματα που ζητούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 25

Πληροφορίες για τους παραγωγούς

Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι οι παραγωγοί κτηνιατρικών φαρμάκων από τρίτες χώρες είναι σε θέση να παράγουν το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο και/ή να πραγματοποιούν ελέγχους σύμφωνα με τις μεθόδους οι οποίες περιγράφονται στον φάκελο που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1.

Άρθρο 26

Ενημέρωση του αιτούντος

Η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός στον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 ενημερώνει τον αιτούντα αν ο φάκελος που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης είναι ανεπαρκής. Η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός ζητά από τον αιτούντα να προσκομίσει την αναγκαία τεκμηρίωση εντός συγκεκριμένης προθεσμίας. Σε αυτή την περίπτωση, οι προθεσμίες που προβλέπονται στα άρθρα 40, 44, 46 και 48 αναστέλλονται έως ότου παρέλθει η εν λόγω προθεσμία.

Άρθρο 27

Απόσυρση αιτήσεων

1. Ο αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας που έχει υποβάλει σε μια αρμόδια αρχή ή στον Οργανισμό ανά πάσα στιγμή πριν από τη λήψη της απόφασης που αναφέρεται στο άρθρο 31 ή 32.
2. Εάν ο αιτών αποσύρει την αίτηση για άδεια κυκλοφορίας που έχει υποβάλει σε μια αρμόδια αρχή ή στον Οργανισμό προτού ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της αίτησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 23, ο αιτών κοινοποιεί τους λόγους αυτής της απόσυρσης στην αρμόδια αρχή ή στον Οργανισμό που είχε υποβληθεί η αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6.
3. Σε περίπτωση που έχει καταρτιστεί έκθεση αξιολόγησης ή γνώμη, σε περίπτωση κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας, αυτή δημοσιοποιείται από τις αρμόδιες αρχές ή τον Οργανισμό, μετά τη διαγραφή τυχόν εμπιστευτικών πληροφοριών εμπορικού χαρακτήρα.

Άρθρο 28

Έκβαση της αξιολόγησης

1. Σε περίπτωση θετικής αξιολόγησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός που εξέτασε την αίτηση συντάσσει γνώμη η οποία περιλαμβάνει τα ακόλουθα έγγραφα:
 - (α) περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος η οποία περιέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 30·

- (β) λεπτομέρειες για τυχόν όρους ή περιορισμούς που πρέπει να επιβληθούν όσον αφορά τη διάθεση ή χρήση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησης του κτηνιατρικού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 29·
 - (γ) λεπτομέρειες για τυχόν όρους ή περιορισμούς που πρέπει να επιβληθούν όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (δ) το εγκεκριμένο κείμενο της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης.
2. Όταν η αίτηση αφορά κτηνιατρικό φάρμακο που προορίζεται για ζώα παραγωγής τροφίμων, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός καταρτίζει δήλωση σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων της φαρμακευτικής δραστικής ουσίας σε σχέση με συγκεκριμένα τρόφιμα και είδη ζώων, όπως ορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.
 3. Όταν η αίτηση αφορά αντιμικροβιακό κτηνιατρικό φάρμακο, η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη διεξαγωγή μελετών μετά τη χορήγηση της άδειας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου παραμένει θετική σε ό,τι αφορά την πιθανή ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής.

Άρθρο 29

Απαίτηση για κτηνιατρική συνταγή

1. Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή χαρακτηρίζουν τα ακόλουθα κτηνιατρικά φάρμακα ως υποκείμενα σε κτηνιατρική συνταγή:
 - (α) κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ψυχοτρόπα φάρμακα ή ναρκωτικά, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που καλύπτονται από την ενιαία σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών περί ναρκωτικών του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972 και τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971·
 - (β) κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων·
 - (γ) αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα·
 - (δ) φάρμακα που προορίζονται για θεραπευτική αγωγή ή για παθολογικές διεργασίες που απαιτούν ακριβή προηγούμενη διάγνωση, καθώς και εκείνα των οποίων η χρήση θα μπορούσε να δυσχεράνει ή να παρεμποδίσει τη μετέπειτα διάγνωση ή θεραπευτική αγωγή·
 - (ε) γαληνικά σκευάσματα της ισχύουσας φαρμακοποιίας που προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων·
 - (στ) κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν μια δραστική ουσία για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια για λιγότερο από 5 έτη στην Ένωση.
2. Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή μπορεί να χαρακτηρίσει ένα κτηνιατρικό φάρμακο ως υποκείμενο σε κτηνιατρική συνταγή όταν στην περίληψη των χαρακτηριστικών του

προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 30 περιέχονται ιδιαίτερες προφυλάξεις, και ιδίως ενδεχόμενοι κίνδυνοι για:

- (α) τα είδη-στόχους,
- (β) το πρόσωπο που χορηγεί το φάρμακο στο ζώο,
- (γ) το περιβάλλον.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός δεν μπορεί να χαρακτηρίσει ένα κτηνιατρικό φάρμακο ως υποκείμενο σε κτηνιατρική συνταγή, αν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου περιορίζεται σε φαρμακοτεχνικές μορφές που δεν απαιτούν ιδιαίτερη γνώση ή δεξιότητα όσον αφορά τη χρήση των φαρμάκων·
- (β) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν παρουσιάζει άμεσο ή έμμεσο κίνδυνο, ακόμη και αν χορηγείται εσφαλμένα, για το υπό θεραπεία ζώο ή ζώα, για το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή για το περιβάλλον·
- (γ) η περίληψη των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν περιέχει καμία προειδοποίηση για πιθανές σοβαρές παρενέργειες που προκύπτουν από την ορθή χρήση του·
- (δ) ούτε το κτηνιατρικό φάρμακο ούτε κανένα άλλο φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία έχουν γίνει στο παρελθόν αντικείμενο συχνών αναφορών σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα·
- (ε) η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος δεν περιλαμβάνει αντενδείξεις συνδεδεμένες με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται συνήθως χωρίς συνταγή·
- (στ) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν υπόκειται σε ειδικές συνθήκες αποθήκευσης·
- (ζ) δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία όσον αφορά τα κατάλοιπα στα τρόφιμα που λαμβάνονται από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή, ακόμη και όταν τα κτηνιατρικά φάρμακα χρησιμοποιούνται εσφαλμένα·
- (η) δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων να αναπτυχθεί αντίσταση του οργανισμού σε ανθελμινθικές ουσίες, ακόμη και όταν τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες χρησιμοποιούνται εσφαλμένα.

Άρθρο 30

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

1. Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο α) περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου ακολουθούμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή του.

- (β) ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες ή άλλα συστατικά, με αναφορά της κοινής ονομασίας ή της χημικής περιγραφής των ουσιών ή των άλλων συστατικών·
- (γ) κλινικές πληροφορίες:
- i) είδη-στόχοι,
 - ii) ενδείξεις χρήσης,
 - iii) αντενδείξεις,
 - iv) ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο,
 - v) ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων των ιδιαίτερων προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνονται από το πρόσωπο που χορηγεί το φάρμακο στα ζώα,
 - vi) συχνότητα και σοβαρότητα των ανεπιθύμητων συμβάντων,
 - vii) χρήση κατά την εγκυμοσύνη, τη γαλουχία ή την ωτοκία,
 - viii) αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης,
 - ix) οδό χορήγησης και δοσολογία,
 - x) συμπτώματα υπερδοσολογίας και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης και antidotes σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ανάλογα με την περίπτωση,
 - xi) ανάλογα με την περίπτωση, ειδικές ενδείξεις ή περιορισμοί χρήσης σύμφωνα με τα άρθρα 107 έως 109,
 - xii) ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη της ταξινόμησης ενός αντιμικροβιακού όσον αφορά τη στρατηγική χρήση του,
 - xiii) ειδικούς όρους χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών όσον αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής,
- (δ) χρόνους αναμονής, συμπεριλαμβανομένων των συνδυασμών ειδών ζώων/τροφίμων·
- (ε) φαρμακολογικές πληροφορίες:
- i) φαρμακοδυναμική,
 - ii) φαρμακοκινητική,
 - iii) φαρμακευτικά στοιχεία,
 - iv) σημαντικές ασυμβατότητες,

v) διάρκεια ζωής, ανάλογα με την περίπτωση μετά την ανασύσταση του φαρμάκου ή μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας,

vi) ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη,

vii) φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας,

viii) απαίτηση χρήσης συστημάτων επιστροφής για κτηνιατρικά φάρμακα με σκοπό την απόρριψη αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμάκων ή απορριμμάτων που προκύπτουν από τη χρήση των φαρμάκων αυτών και, ενδεχομένως, πρόσθετες προφυλάξεις όσον αφορά τα επικίνδυνα απορρίμματα αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμάκων ή τα απορρίμματα που προκύπτουν από τη χρήση των φαρμάκων αυτών·

(στ) όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·

(ζ) αριθμό ή αριθμούς της άδειας κυκλοφορίας,

(η) ανάλογα με την περίπτωση, ημερομηνία έκδοσης της πρώτης άδειας·

(θ) ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης της σύνοψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

(ι) ανάλογα με την περίπτωση, για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια σύμφωνα με το άρθρο 21 ή το άρθρο 22, την ένδειξη «η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για περιορισμένη αγορά/εξαιρετικές περιστάσεις και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση βασίζεται σε προσαρμοσμένες απαιτήσεις όσον αφορά την τεκμηρίωση».

2. Στην περίπτωση γενόσημων κτηνιατρικών φαρμάκων, τα τμήματα της περίληψης χαρακτηριστικών προϊόντος του κτηνιατρικού φαρμάκου αναφοράς που αναφέρονται σε ενδείξεις ή φαρμακοτεχνικές μορφές οι οποίες προστατεύονται από το δίκαιο ευρεσιτεχνίας ενός κράτους μέλους κατά τη στιγμή της διάθεσης στην αγορά του γενόσημου κτηνιατρικού φαρμάκου μπορούν να παραλείπονται.

Άρθρο 31

Αποφάσεις για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

1. Οι αποφάσεις για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας λαμβάνονται βάσει των εγγράφων που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 28 και καθορίζουν τους όρους που συνδέονται με τη διάθεση στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμάκου και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος («όροι της άδειας κυκλοφορίας»).
2. Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή δημοσιοποιεί την απόφαση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και την καταχωρίζει στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 51.

Άρθρο 32

Αποφάσεις για τη μη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

1. Η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

- (α) η σχέση οφέλους-κινδύνου του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν είναι ευνοϊκή·
 - (β) ο αιτών δεν έχει προσκομίσει επαρκή στοιχεία για την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (γ) το προϊόν είναι ζωοτεχνικό κτηνιατρικό φάρμακο ή βελτιωτικό απόδοσης, και ο αιτών δεν έχει αποδείξει επαρκώς τα οφέλη του προϊόντος για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ή τη δημόσια υγεία·
 - (δ) το προϊόν είναι αντιμικροβιακό κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βελτιωτικό απόδοσης για την προαγωγή της ανάπτυξης ή την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων στα οποία χορηγείται·
 - (ε) ο χρόνος αναμονής δεν είναι επαρκής για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των τροφίμων·
 - (στ) οι πληροφορίες που παρέχονται στη στοιχειώδη συσκευασία, την εξωτερική συσκευασία και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 9 έως 11·
 - (ζ) ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία σε περίπτωση ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής είναι σημαντικότερος από τα οφέλη του φαρμάκου για την υγεία των ζώων·
 - (η) το φάρμακο δεν έχει θεραπευτική ενέργεια ή η θεραπευτική ενέργεια του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα αναφορικά με τα είδη-στόχους·
 - (θ) το φάρμακο δεν έχει την ποσοτική ή ποιοτική σύνθεση που δηλώνεται στην αίτηση.
2. Η άδεια κυκλοφορίας για ένα αντιμικροβιακό κτηνιατρικό φάρμακο δεν χορηγείται σε περίπτωση που η αντιμικροβιακή ουσία προορίζεται αποκλειστικά για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο.
3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 146 με σκοπό τη θέσπιση κανόνων για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, ώστε να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα ορισμένων δραστικών ουσιών στον άνθρωπο.
4. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καθορίζει τις αντιμικροβιακές ουσίες ή τις ομάδες αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.

ΤΜΗΜΑ 8

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Άρθρο 33

Προστασία του τεχνικού φακέλου

1. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ, ο τεχνικός φάκελος σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που είχε υποβληθεί αρχικά με σκοπό την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας ή τροποποίησης αυτής δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται από άλλους αιτούντες την έκδοση άδειας κυκλοφορίας ή τροποποίησης των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, εκτός εάν:
 - (α) έχει παρέλθει η περίοδος προστασίας του τεχνικού φακέλου, όπως αυτή ορίζεται στα άρθρα 34 και 35, ή
 - (β) οι αιτούντες έχουν λάβει γραπτή συγκατάθεση με τη μορφή εγγράφου πρόσβασης όσον αφορά τον εν λόγω φάκελο.
2. Η προστασία του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 («η προστασία του τεχνικού φακέλου») ισχύει επίσης και στα κράτη μέλη στα οποία το προϊόν δεν έχει λάβει ή δεν διαθέτει πλέον άδεια κυκλοφορίας.
3. Μια άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας η οποία διαφέρει από την προηγουμένως χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας μόνο όσον αφορά τα είδη, τις περιεκτικότητες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις οδούς χορήγησης ή τις παρουσιάσεις θεωρείται ίδια με την προηγουμένως χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για τους σκοπούς της εφαρμογής των κανόνων σχετικά με την προστασία του τεχνικού φακέλου.

Άρθρο 34

Περίοδοι προστασίας του τεχνικού φακέλου

1. Η περίοδος προστασίας του τεχνικού φακέλου είναι:
 - (α) 10 έτη για κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, κοτόπουλα, σκύλους και γάτες·
 - (β) 14 έτη για αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, κοτόπουλα, σκύλους και γάτες και τα οποία περιέχουν μια αντιμικροβιακή δραστική ουσία η οποία δεν έχει αποτελέσει δραστική ουσία σε κτηνιατρικό φάρμακο που έχει λάβει άδεια στο εσωτερικό της Ένωσης κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης·
 - (γ) 18 έτη για κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για μέλισσες·
 - (δ) 14 έτη για κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για άλλα είδη ζώων από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και γ).

2. Η προστασία ισχύει από την ημέρα κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για το κτηνιατρικό φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 7.

Άρθρο 35

Παράταση των περιόδων προστασίας του τεχνικού φακέλου

1. Όταν εγκρίνεται μια τροποποίηση σύμφωνα με το άρθρο 65 με την οποία γίνεται επέκταση της άδειας κυκλοφορίας σε άλλο είδος που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχείο α), η περίοδος προστασίας που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο παρατείνεται κατά 1 έτος για κάθε επιπλέον είδος-στόχο, υπό την προϋπόθεση ότι η τροποποίηση έχει υποβληθεί τουλάχιστον 3 έτη πριν από τη λήξη της περιόδου προστασίας που ορίζεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχείο α).
2. Όταν εγκρίνεται μια τροποποίηση σύμφωνα με το άρθρο 65 με την οποία γίνεται επέκταση της άδειας κυκλοφορίας σε άλλο είδος που δεν αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχείο α), η περίοδος προστασίας που προβλέπεται στο άρθρο 34 παρατείνεται κατά 4 έτη.
3. Σε περίπτωση παράτασης λόγω τροποποιήσεων ή νέων αδειών που ανήκουν στην ίδια άδεια κυκλοφορίας, η περίοδος προστασίας της πρώτης άδειας κυκλοφορίας μαζί με τυχόν πρόσθετες περιόδους προστασίας («συνολική περίοδος προστασίας του τεχνικού φακέλου») δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 18 έτη.
4. Όταν το πρόσωπο που ζητά άδεια κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο ή τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 για τον καθορισμό ανωτάτου ορίου καταλοίπων, μαζί με κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας υποβολής αίτησης, δεν επιτρέπεται η χρήση αυτών των δοκιμών από άλλους αιτούντες για περίοδο 5 ετών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας για την οποία πραγματοποιήθηκαν, εκτός εάν ο άλλος αιτών έχει λάβει γραπτή συγκατάθεση, με τη μορφή εγγράφου πρόσβασης, σε σχέση με τις εν λόγω δοκιμές.

Άρθρο 36

Δικαιώματα που απορρέουν από διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Η διεξαγωγή των αναγκαίων μελετών και δοκιμών με σκοπό την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 16 και οι συνακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν το δίκαιο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή περί συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για τα φάρμακα.

Κεφάλαιο III

Διαδικασίες για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

ΤΜΗΜΑ 1

ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΕ ΟΛΟΚΛΗΡΗ ΤΗΝ ΕΝΩΣΗ («ΚΕΝΤΡΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ»)

Άρθρο 38

Πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

1. Οι κεντρικές άδειες κυκλοφορίας χορηγούνται από την Επιτροπή σύμφωνα με το παρόν τμήμα. Ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση.
2. Η κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας εφαρμόζεται σε σχέση με τα ακόλουθα κτηνιατρικά φάρμακα:
 - (α) κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί με τη βοήθεια μίας από τις εξής βιοτεχνολογικές διεργασίες:
 - i) τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA·
 - ii) ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικά ενεργές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικούς και ευκαρυωτικούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών·
 - iii) μεθόδους υβριδισμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων·
 - (β) κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κυρίως ως βελτιωτικά απόδοσης για την προαγωγή της ανάπτυξης ή την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων στα οποία χορηγούνται·
 - (γ) κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν έχει εγκριθεί ως κτηνιατρικό φάρμακο εντός της Ένωσης κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης·
 - (δ) βιολογικά κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από αλλογενείς ιστούς ή κύτταρα που λαμβάνονται με τη χρήση μηχανικής·
 - (ε) γενόσημα κτηνιατρικά φάρμακα κτηνιατρικών φαρμάκων αναφοράς τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.
3. Για κτηνιατρικά φάρμακα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 2, μπορεί να χορηγηθεί κεντρική άδεια κυκλοφορίας αν δεν έχει χορηγηθεί άλλη άδεια κυκλοφορίας για το κτηνιατρικό φάρμακο εντός της Ένωσης.
4. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση της υγείας των ζώων και της δημόσιας υγείας στην Ένωση, εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση

πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 146 για την τροποποίηση του καταλόγου που ορίζεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 39

Αίτηση για κεντρική άδεια κυκλοφορίας

1. Οι αιτήσεις για κεντρικές άδειες κυκλοφορίας υποβάλλονται στον Οργανισμό. Η αίτηση συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό για την εξέτασή της.
2. Στην αίτηση για χορήγηση κεντρικής άδειας σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να περιέχεται μία και μόνη ονομασία για το κτηνιατρικό φάρμακο η οποία θα χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την Ένωση.
3. Υποβάλλονται επίσης μεταφράσεις της επισήμανσης, του φύλλου οδηγιών και της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος στις γλώσσες που ορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 14.

Άρθρο 40

Διαδικασία για χορήγηση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας

1. Οι κεντρικές άδειες κυκλοφορίας χορηγούνται από την Επιτροπή κατόπιν αξιολόγησης από τον Οργανισμό.
2. Ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης μιας αίτησης για άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, ο Οργανισμός συντάσσει γνώμη όπως ορίζεται στο άρθρο 28.
3. Η γνώμη εκδίδεται εντός 210 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Κατ' εξαίρεση, όταν απαιτείται ιδιαίτερη τεχνογνωσία, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί το πολύ κατά 90 ημέρες.
4. Κατά την υποβολή της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παρουσιάζουν μεγάλο ενδιαφέρον, ιδίως από πλευράς υγείας των ζώων και θεραπευτικής καινοτομίας, ο αιτών μπορεί να ζητήσει ταχεία διαδικασία αξιολόγησης. Το αίτημα αυτό πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένο. Σε περίπτωση που ο Οργανισμός κάνει δεκτό το αίτημα, η προθεσμία των 210 ημερών μειώνεται στις 150 ημέρες.
5. Η γνώμη του Οργανισμού διαβιβάζεται στον αιτούντα. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, ο αιτών μπορεί να ειδοποιήσει εγγράφως τον Οργανισμό ότι επιθυμεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζεται το άρθρο 41.
6. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 5, η γνώμη διαβιβάζεται χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή.
7. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις από τον Οργανισμό όσον αφορά το περιεχόμενο της γνώμης· σε αυτή την περίπτωση, ο οργανισμός απαντά στο αίτημα αυτό εντός 90 ημερών.

8. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης σχετικά με την αίτηση. Όταν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, περιλαμβάνει τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 28 ή παραπέμπει σ' αυτά. Όταν το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει αναλυτική επεξήγηση των λόγων της ασυμφωνίας. Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.
9. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, λαμβάνει οριστική απόφαση σχετικά με τη χορήγηση μιας κεντρικής άδειας κυκλοφορίας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.
10. Ο Οργανισμός κοινοποιεί στον αιτούντα τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 28.
11. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τη γνώμη, αφού πρώτα αφαιρέσει τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα.

Άρθρο 41
Επανεξέταση της γνώμης του Οργανισμού

1. Σε περίπτωση που ο αιτών ζητήσει επανεξέταση της γνώμης σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 5, διαβιβάζει στον Οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους του αιτήματός του εντός 60 ημερών από την παραλαβή της γνώμης.
2. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή των λόγων του αιτήματος, ο Οργανισμός επανεξετάζει τη γνώμη του. Η αιτιολογία των πορισμάτων του επισυνάπτεται στη γνώμη.
3. Εντός 15 ημερών από την έκδοσή της, ο Οργανισμός διαβιβάζει τη γνώμη του στην Επιτροπή και στον αιτούντα.

ΤΜΗΜΑ 2
ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ («ΕΘΝΙΚΗ
ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ»)

Άρθρο 42
Πεδίο εφαρμογής εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Οι εθνικές άδειες κυκλοφορίας χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τμήματος και των εφαρμοστέων εθνικών διατάξεων. Η εθνική άδεια κυκλοφορίας ισχύει μόνο στο κράτος μέλος που την έχει χορηγήσει.

Οι εθνικές άδειες κυκλοφορίας χορηγούνται μόνο για κτηνιατρικά φάρμακα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 38 παράγραφος 2.

Άρθρο 43
Αιτήσεις για εθνική άδεια κυκλοφορίας

Οι αρμόδιες αρχές εξακριβώνουν αν έχει υποβληθεί αίτηση ή έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το ίδιο κτηνιατρικό φάρμακο σε άλλο κράτος μέλος. Σε αυτή την περίπτωση, η αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους αρνείται να εξετάσει την αίτηση και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τη δυνατότητα να υποβάλει αίτηση σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την αποκεντρωμένη διαδικασία χορήγησης άδειας.

Άρθρο 44
Διαδικασία για χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

1. Η διαδικασία για τη χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο ολοκληρώνεται το πολύ εντός 210 ημερών από την υποβολή της πλήρους αίτησης.
2. Οι αρμόδιες αρχές δημοσιοποιούν την έκθεση αξιολόγησης, αφού πρώτα αφαιρέσουν τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα.

ΤΜΗΜΑ 3
ΑΔΕΙΕΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΚΡΑΤΗ-
ΜΕΛΗ («ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ»)

Άρθρο 45
Πεδίο εφαρμογής αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας

1. Οι αποκεντρωμένες άδειες κυκλοφορίας χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το παρόν τμήμα. Ισχύουν στα κράτη μέλη που ορίζονται σε αυτές.
2. Οι αποκεντρωμένες άδειες κυκλοφορίας χορηγούνται μόνο για κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί εθνική άδεια κυκλοφορίας κατά τη στιγμή υποβολής της αίτησης για αποκεντρωμένη άδεια κυκλοφορίας και τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 38 παράγραφος 2.

Άρθρο 46
Διαδικασία για χορήγηση αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας

1. Οι αιτήσεις για χορήγηση αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας υποβάλλονται στο κράτος μέλος που επιλέγει ο αιτών («κράτος μέλος αναφοράς»).
2. Η αίτηση περιλαμβάνει κατάλογο των κρατών μελών στα οποία επιθυμεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας ο αιτών («οικεία κράτη μέλη»).
3. Εντός 120 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης, το κράτος μέλος αναφοράς καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης. Η έκθεση αξιολόγησης, μαζί με την εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το κείμενο που θα περιλαμβάνεται στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης, διαβιβάζονται σε

όλα τα κράτη μέλη και στον αιτούντα, μαζί με τον κατάλογο των οικείων κρατών μελών.

4. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 3, τα κράτη μέλη εξετάζουν την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης και ενημερώνουν το κράτος μέλος αναφοράς ότι δεν έχουν αντιρρήσεις για την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης.
5. Όταν όλα τα κράτη μέλη συμφωνούν, το κράτος μέλος αναφοράς καταγράφει αυτή τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τα κράτη μέλη. Κάθε κράτος μέλος από τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 χορηγεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που έχουν εγκριθεί, εντός 30 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών σχετικά με τη συμφωνία από το κράτος μέλος αναφοράς.
6. Εάν, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, ένα οικείο κράτος μέλος επικαλεστεί τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 1 για την απαγόρευση του κτηνιατρικού φαρμάκου, δεν θεωρείται πλέον κράτος μέλος στο οποίο ο αιτών επιθυμεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας. Ωστόσο, ένα κράτος μέλος που έχει επικαλεστεί αυτούς τους λόγους μπορεί κατόπιν να αναγνωρίσει την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 57.
7. Οι αρμόδιες αρχές δημοσιοποιούν την έκθεση αξιολόγησης, αφού πρώτα αφαιρέσουν τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα.

ΤΜΗΜΑ 4

ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 47

Πεδίο εφαρμογής άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται με αμοιβαία αναγνώριση

Η εθνική άδεια κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο αναγνωρίζεται από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 48.

Άρθρο 48

Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης μιας άδειας κυκλοφορίας

1. Οι αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση αδειών κυκλοφορίας υποβάλλονται στο κράτος μέλος που χορήγησε την πρώτη εθνική άδεια κυκλοφορίας («κράτος μέλος αναφοράς»).
2. Ανάμεσα στην απόφαση για τη χορήγηση της πρώτης εθνικής άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή της αίτησης για αμοιβαία αναγνώριση της εθνικής άδειας κυκλοφορίας πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών.

3. Η αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα:
- (α) πληροφορίες σχετικά με τα κράτη μέλη στα οποία ο αιτών ζητεί αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας·
 - (β) αντίγραφα των αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί για το κτηνιατρικό φάρμακο σε άλλα κράτη μέλη·
 - (γ) πληροφορίες σχετικά με τα κράτη μέλη στα οποία βρίσκεται υπό εξέταση αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που έχει υποβάλει ο αιτών για το ίδιο κτηνιατρικό φάρμακο·
 - (δ) περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα·
 - (ε) το κείμενο που θα περιλαμβάνεται στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης·
 - (στ) πληροφορίες σχετικά με την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση ή σε ένα κράτος μέλος ή σε μια τρίτη χώρα και τους λόγους για την άρνηση αυτή.
4. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης, το κράτος μέλος αναφοράς καταρτίζει επικαιροποιημένη έκθεση αξιολόγησης για το κτηνιατρικό φάρμακο. Η επικαιροποιημένη έκθεση αξιολόγησης, μαζί με την εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το κείμενο που θα περιλαμβάνεται στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης, διαβιβάζονται σε όλα τα κράτη μέλη και στον αιτούντα, μαζί με τον κατάλογο των κρατών μελών στα οποία ο αιτών ζητεί αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας («οικεία κράτη μέλη»).
5. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 3, τα κράτη μέλη εξετάζουν την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης και ενημερώνουν το κράτος μέλος αναφοράς ότι δεν έχουν αντιρρήσεις για την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης.
6. Όταν όλα τα κράτη μέλη συμφωνούν, το κράτος μέλος αναφοράς καταγράφει αυτή τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τα κράτη μέλη. Κάθε κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 3 χορηγεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που έχουν εγκριθεί, εντός 30 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών σχετικά με τη συμφωνία από το κράτος μέλος αναφοράς.
7. Εάν, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, ένα οικείο κράτος μέλος επικαλεστεί τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 113 παράγραφος 1 για την απαγόρευση του κτηνιατρικού φαρμάκου, δεν θεωρείται πλέον κράτος μέλος στο οποίο ο αιτών επιθυμεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας. Ωστόσο, ένα κράτος μέλος που έχει επικαλεστεί αυτούς τους λόγους μπορεί κατόπιν να αναγνωρίσει την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 57.

8. Οι αρμόδιες αρχές δημοσιοποιούν την έκθεση αξιολόγησης, αφού πρώτα αφαιρέσουν τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα.

ΤΜΗΜΑ 5

ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΟΜΑΔΑ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ

Άρθρο 49

Διαδικασία εξέτασης από την ομάδα συντονισμού

1. Εάν, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 46 παράγραφος 4 ή στο άρθρο 48 παράγραφος 5, ένα κράτος μέλος προβάλλει αντιρρήσεις όσον αφορά την έκθεση αξιολόγησης, την προτεινόμενη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, παρέχεται λεπτομερής δήλωση αιτιολόγησης στο κράτος μέλος αναφοράς, στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Τα σημεία διαφωνίας κοινοποιούνται χωρίς καθυστέρηση στην ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία η οποία συστήνεται βάσει του άρθρου 142 («η ομάδα συντονισμού») από το κράτος μέλος αναφοράς.
2. Στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, διορίζεται ένας εισηγητής προκειμένου να συντάξει μια δεύτερη έκθεση αξιολόγησης για το κτηνιατρικό φάρμακο.
3. Η δεύτερη έκθεση αξιολόγησης υποβάλλεται από τον εισηγητή στην ομάδα συντονισμού εντός της προθεσμίας των 90 ημερών. Μετά την υποβολή της δεύτερης έκθεσης αξιολόγησης, η ομάδα συντονισμού εκδίδει γνώμη με πλειοψηφία των ψηφισάντων μελών της που εκπροσωπούνται στη συνεδρίαση.
4. Σε περίπτωση γνώμης υπέρ της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, το κράτος μέλος αναφοράς καταγράφει τη συμφωνία των κρατών μελών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη και τον αιτούντα.
5. Κάθε οικείο κράτος μέλος χορηγεί άδεια κυκλοφορίας βάσει της συμφωνίας εντός 30 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών που αφορούν τη συμφωνία από το κράτος μέλος αναφοράς.
6. Σε περίπτωση αρνητικής γνώμης, κάθε οικείο κράτος μέλος αρνείται τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας εντός 30 ημερών από την αναγνώριση της συμφωνίας. Τα επιστημονικά πορίσματα και οι λόγοι της ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας επισυνάπτονται στην αρνητική γνώμη.

Άρθρο 50

Αίτημα για επιστημονική επανεξέταση

1. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 46 παράγραφος 3 ή στο άρθρο 48 παράγραφος 4, ο αιτών μπορεί να ειδοποιήσει εγγράφως τον Οργανισμό ζητώντας επανεξέταση της έκθεσης αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών διαβιβάζει στον Οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους του αιτήματός του εντός 60 ημερών από την παραλαβή της

γνώμης. Η αίτηση συνοδεύεται από την απόδειξη πληρωμής των τελών που καταβάλλονται στον Οργανισμό για την επανεξέταση.

2. Εντός 120 ημερών από την παραλαβή των λόγων του αιτήματος, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση που συστήνεται βάσει του άρθρου 139 («η επιτροπή») επανεξετάζει την έκθεση αξιολόγησης. Η αιτιολογία του πορίσματός της επισυνάπτεται στη γνώμη.
3. Η διαδικασία επανεξέτασης αφορά μόνο τα σημεία της έκθεσης αξιολόγησης που επισημαίνει ο αιτών στη γραπτή ειδοποίηση.
4. Εντός 15 ημερών από την έκδοσή της, ο Οργανισμός διαβιβάζει την τελική γνώμη στην επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα, μαζί με μια έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου από την επιτροπή και αναφέρονται οι λόγοι που αιτιολογούν τα πορίσματά της. Τα έγγραφα αυτά διαβιβάζονται στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στον αιτούντα για ενημερωτικούς σκοπούς.
5. Μετά την υποβολή της γνώμης του Οργανισμού, η ομάδα συντονισμού αποφασίζει με πλειοψηφία των ψηφισάντων μελών της που εκπροσωπούνται στη συνεδρίαση. Το κράτος μέλος αναφοράς καταγράφει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Το άρθρο 49 εφαρμόζεται αναλόγως. Όταν η απόφαση δεν συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού, η ομάδα συντονισμού επισυνάπτει αναλυτική επεξήγηση των λόγων της ασυμφωνίας.

Κεφάλαιο IV

Μέτρα μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας

ΤΜΗΜΑ 1

ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 51

Ενωσιακή βάση δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα

1. Ο Οργανισμός δημιουργεί και τηρεί ενωσιακή βάση δεδομένων σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα («βάση δεδομένων των φαρμάκων»).
2. Η βάση δεδομένων των φαρμάκων περιέχει πληροφορίες σχετικά με:
 - (α) τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια στο εσωτερικό της Ένωσης από την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές, μαζί με τις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος, τα φύλλα οδηγιών χρήσης και καταλόγους των εγκαταστάσεων όπου παράγεται κάθε προϊόν·
 - (β) τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν καταχωριστεί εντός της Ένωσης από την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές, μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης και καταλόγους των εγκαταστάσεων όπου παράγεται κάθε προϊόν·

(γ) τα κτηνιατρικά φάρμακα των οποίων η χρήση επιτρέπεται σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με τα άρθρα 119 και 120.

3. Εντός 12 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός πρέπει να δημοσιοποιήσει μορφότυπο για την ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριών σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές.
4. Οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούν στη βάση δεδομένων των φαρμάκων, χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.
5. Ο Οργανισμός υποβάλλει πληροφορίες σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγεί στη βάση δεδομένων των φαρμάκων, χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.
6. Εντός 12 μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να υποβάλουν ηλεκτρονικώς στον Οργανισμό πληροφορίες για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια στο αντίστοιχο κράτος μέλος πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.
7. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, συντάσσει τις λειτουργικές προδιαγραφές για τη βάση δεδομένων των φαρμάκων.
8. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων των φαρμάκων συλλέγονται, αντιπαραβάλλονται και καθίστανται προσβάσιμες και ότι γίνεται ανταλλαγή πληροφοριών.

Άρθρο 52

Πρόσβαση στη βάση δεδομένων των φαρμάκων

1. Οι αρμόδιες αρχές, ο Οργανισμός και η Επιτροπή έχουν πλήρη πρόσβαση στις πληροφορίες που περιέχονται στη βάση δεδομένων των φαρμάκων.
2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας έχουν πλήρη πρόσβαση στις πληροφορίες που περιέχονται στη βάση δεδομένων των φαρμάκων όσον αφορά τις δικές τους άδειες κυκλοφορίας.
3. Το ευρύ κοινό έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που περιέχονται στη βάση δεδομένων των φαρμάκων όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και τις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος και τα φύλλα οδηγιών χρήσης τους.

ΤΜΗΜΑ 2

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 53 *Διάθεση στην αγορά*

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας καταγράφουν στη βάση δεδομένων των φαρμάκων τις ημερομηνίες κατά τις οποίες τα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακά τους διατίθενται στην αγορά ενός κράτους μέλους.
2. Η διάθεση γενόσημων κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά επιτρέπεται μόνον αφού παρέλθει η περίοδος προστασίας του τεχνικού φακέλου για το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς, όπως ορίζεται στα άρθρα 34 και 35.

Άρθρο 54 *Συλλογή δεδομένων για τις πωλήσεις και τη χρήση αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμάκων*

1. Τα κράτη μέλη συλλέγουν κατάλληλα και συγκρίσιμα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων.
2. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν τα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τη χρήση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός αναλύει τα δεδομένα και δημοσιεύει ετήσια έκθεση.
3. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 146 με σκοπό τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με τις μεθόδους συλλογής δεδομένων για τη χρήση αντιμικροβιακών και τη μέθοδο διαβίβασης των δεδομένων αυτών στον Οργανισμό.
4. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει τη μορφή και τις απαιτήσεις για τα δεδομένα που πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.

Άρθρο 55 *Καθήκοντα των κατόχων αδειών κυκλοφορίας*

1. Σε ό,τι αφορά τον τρόπο παρασκευής και τις μεθόδους ελέγχου που αναφέρονται στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για το κτηνιατρικό φάρμακο και για να λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική και τεχνική πρόοδος, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας εξασφαλίζουν την πραγματοποίηση τυχόν αλλαγών που απαιτούνται ώστε η παραγωγή και ο έλεγχος του κτηνιατρικού φαρμάκου να γίνεται με γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Η πραγματοποίηση των αλλαγών αυτών υπόκειται στις διαδικασίες που προβλέπονται στο τμήμα 4 του παρόντος κεφαλαίου.
2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να προσκομίσουν επαρκείς ποσότητες των κτηνιατρικών φαρμάκων για τη διενέργεια

ελέγχων ώστε να ανιχνευθεί η παρουσία καταλοίπων των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων.

3. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, ο κάτοχος μιας άδειας κυκλοφορίας προσφέρει την τεχνική πραγματογνωμοσύνη του ώστε να διευκολυνθεί η εφαρμογή της αναλυτικής μεθόδου για τον εντοπισμό καταλοίπων των κτηνιατρικών φαρμάκων στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς που έχει καθοριστεί βάσει της οδηγίας 96/23/EK του Συμβουλίου²⁶.
4. Για τη συνεχή αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να διαβιβάσει δεδομένα που να αποδεικνύουν ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου παραμένει ευνοϊκή.
5. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή ή την Επιτροπή για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από αρμόδια αρχή, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων που συνεπάγεται το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο.
6. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, της Επιτροπής ή του Οργανισμού, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προσκομίζει στην αρμόδια αρχή, την Επιτροπή ή τον Οργανισμό όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων.

Άρθρο 56

Εθνικές υπηρεσίες υποστήριξης για μικρομεσαίες επιχειρήσεις

1. Για να βοηθήσουν τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη πρέπει να ιδρύσουν εθνικές υπηρεσίες υποστήριξης.
2. Οι εθνικές υπηρεσίες υποστήριξης παρέχουν συμβουλές σε αιτούντες, κατόχους αδειών κυκλοφορίας, παραγωγούς, εισαγωγείς και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη που είναι μικρομεσαίες επιχειρήσεις σχετικά με τα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις τους βάσει του παρόντος κανονισμού, καθώς και σχετικά με τις αιτήσεις για χορήγηση άδειας σε κτηνιατρικά φάρμακα.

²⁶ Οδηγία 96/23/EK του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα και στα προϊόντα τους και κατάργησης των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10).

ΤΜΗΜΑ 3

ΜΕΤΑΓΕΝΕΣΤΕΡΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 57

Μεταγενέστερη αναγνώριση αδειών κυκλοφορίας από άλλα κράτη μέλη

1. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπεται στο άρθρο 48 ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 46, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο σε περισσότερα κράτη μέλη. Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:
 - (α) κατάλογο όλων των αποφάσεων για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας για το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο·
 - (β) κατάλογο των τροποποιήσεων που πραγματοποιήθηκαν μετά τη χορήγηση της πρώτης άδειας κυκλοφορίας εντός της Ένωσης·
 - (γ) συνοπτική έκθεση σχετικά με τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης.
2. Το επιπρόσθετο κράτος μέλος εκδίδει απόφαση μέσω της οποίας χορηγείται άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 46 παράγραφος 3 και στο άρθρο 48 παράγραφος 4 ή, ανάλογα με την περίπτωση, επικαιροποιημένη έκθεση αξιολόγησης, περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης εντός 30 ημερών από την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν ισχύουν για τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια μέσω διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένης διαδικασίας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
4. Η αναγνώριση των αδειών κυκλοφορίας για αυτά τα κτηνιατρικά φάρμακα γίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 48.

ΤΜΗΜΑ 4

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 58

Τροποποιήσεις των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας

1. Ως τροποποίηση των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας νοείται η μεταβολή των όρων της άδειας κυκλοφορίας για ένα κτηνιατρικό φάρμακο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 31 («τροποποίηση»).
2. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καταρτίζει κατάλογο με τις τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση («τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται

αξιολόγηση»). Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.

3. Κατά την έκδοση αυτών των εκτελεστικών πράξεων η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:
 - (α) την ανάγκη για επιστημονική αξιολόγηση των τροποποιήσεων, ώστε να προσδιοριστεί ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον·
 - (β) αν οι τροποποιήσεις επηρεάζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (γ) αν οι τροποποιήσεις συνεπάγονται σημαντικές μεταβολές όσον αφορά την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Άρθρο 59

Επακόλουθες αλλαγές στα στοιχεία του φαρμάκου

Όταν μια τροποποίηση συνεπάγεται επακόλουθες αλλαγές στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης, οι αλλαγές αυτές θεωρούνται μέρος της εν λόγω τροποποίησης, για τους σκοπούς της εξέτασης της αίτησης για τροποποίηση.

Άρθρο 60

Τροποποιήσεις των όρων μιας άδειας κυκλοφορίας για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση

1. Όταν μια τροποποίηση δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο που δημιουργείται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 2, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταχωρίζει την τροποποίηση στη βάση δεδομένων των φαρμάκων εντός 12 μηνών από την εφαρμογή της εν λόγω τροποποίησης.
2. Εάν είναι απαραίτητο, οι αρμόδιες αρχές ή, όταν το κτηνιατρικό φάρμακο έχει λάβει άδεια σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία χορήγησης αδείας κυκλοφορίας, η Επιτροπή, τροποποιούν την απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την τροποποίηση αυτή.

Άρθρο 61

Αίτηση για τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτηση για τροποποίηση για την οποία απαιτείται αξιολόγηση στην αρμόδια αρχή ή στον Οργανισμό.
2. Η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιέχει:
 - (α) περιγραφή της τροποποίησης·
 - (β) παραπομπή στις άδειες κυκλοφορίας που επηρεάζονται από την αίτηση·

- (γ) όταν η τροποποίηση συνεπάγεται άλλες τροποποιήσεις των όρων της ίδιας άδειας κυκλοφορίας, περιγραφή αυτών των άλλων μεταβολών·
- (δ) όταν η τροποποίηση αφορά άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας, κατάλογο των κρατών μελών που χορήγησαν τις εν λόγω άδειες κυκλοφορίας.

Άρθρο 62

Ομάδες τροποποιήσεων

Όταν ο κάτοχος μιας άδειας κυκλοφορίας ζητεί περισσότερες από μία τροποποιήσεις των όρων της ίδιας άδειας κυκλοφορίας, μπορεί να υποβάλει μία μόνο αίτηση για όλες τις τροποποιήσεις.

Άρθρο 63

Διαδικασία συνεργασίας

1. Όταν μια αίτηση αφορά τροποποιήσεις των όρων για περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας που ανήκουν στον ίδιο κάτοχο και έχουν χορηγηθεί από διαφορετικές αρμόδιες αρχές και/ή από την Επιτροπή, ο κάτοχος των αδειών κυκλοφορίας υποβάλλει αίτηση σε όλες τις οικείες αρμόδιες αρχές και στον Οργανισμό.
2. Όταν μία από τις άδειες κυκλοφορίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι κεντρική άδεια κυκλοφορίας, ο Οργανισμός αξιολογεί την αίτηση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 64.
3. Όταν καμία από τις άδειες κυκλοφορίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν είναι κεντρική άδεια κυκλοφορίας, η ομάδα συντονισμού ορίζει μια αρμόδια αρχή μεταξύ αυτών που χορήγησαν τις άδειες κυκλοφορίας για να αξιολογήσει την αίτηση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 64.

Άρθρο 64

Διαδικασία για τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση

1. Εάν μια αίτηση τροποποίησης πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 61, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός, ή η αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 3, επιβεβαιώνει την παραλαβή πλήρους αίτησης.
2. Εάν η αίτηση δεν είναι πλήρης, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός ή η αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 3 ζητεί από τον αιτούντα να συμπληρώσει την αίτηση εντός εύλογης προθεσμίας.
3. Η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός, ή η αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 3, αξιολογεί την αίτηση και συντάσσει γνώμη σχετικά με την τροποποίηση εντός 60 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Ωστόσο, όταν ο επείγων χαρακτήρας του ζητήματος το καθιστά αναγκαίο, η γνώμη εγκρίνεται χωρίς καθυστέρηση.

4. Εντός της περιόδου που προβλέπεται στην παράγραφο 3, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει συμπληρωματικές πληροφορίες εντός συγκεκριμένης προθεσμίας. Η διαδικασία αναστέλλεται μέχρι να υποβληθούν οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες.
5. Η γνώμη διαβιβάζεται στον αιτούντα.
6. Όταν η γνώμη συντάσσεται από τον Οργανισμό, διαβιβάζεται στην Επιτροπή. Όταν ο Οργανισμός αξιολογεί την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2, η γνώμη διαβιβάζεται στην Επιτροπή και σε όλες τις οικείες αρμόδιες αρχές.
7. Όταν η γνώμη συντάσσεται από αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 3, διαβιβάζεται σε όλες τις οικείες αρμόδιες αρχές.
8. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, ο αιτών μπορεί να υποβάλει γραπτό αίτημα στον Οργανισμό ή στην αρμόδια αρχή για επανεξέταση της γνώμης. Οι λεπτομερείς λόγοι του αιτήματος για επανεξέταση αναφέρονται στο αίτημα ή διαβιβάζονται στον Οργανισμό ή στην αρμόδια αρχή εντός 60 ημερών από την παραλαβή της γνώμης.
9. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή των λόγων του αιτήματος, ο Οργανισμός ή η αρμόδια αρχή επανεξετάζει τα σημεία της γνώμης που προσδιορίζονται από τον αιτούντα στο αίτημα για επανεξέταση και εκδίδει νέα γνώμη. Η αιτιολογία των πορισμάτων στα οποία κατέληξε επισυνάπτεται στη γνώμη.

Άρθρο 65

Μέτρα για την περάτωση των διαδικασιών όσον αφορά τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση

1. Εντός 30 ημερών από την ολοκλήρωση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 64 παράγραφοι 6 και 7, η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή τροποποιεί την άδεια κυκλοφορίας ή απορρίπτει την τροποποίηση και ενημερώνει τον αιτούντα για τους λόγους της απόρριψης. Σε περίπτωση κεντρικής άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, λαμβάνει οριστική απόφαση όσον αφορά την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας ή την απόρριψη της τροποποίησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.
2. Όταν το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει αναλυτική επεξήγηση των λόγων για τους οποίους δεν ακολούθησε τη γνώμη του Οργανισμού.
3. Η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.
4. Η βάση δεδομένων των φαρμάκων επικαιροποιείται αναλόγως.

Άρθρο 66
Εξέταση από την ομάδα συντονισμού

Όταν η γνώμη συντάσσεται από αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 3, κάθε οικεία αρμόδια αρχή τροποποιεί την άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγήσει ή απορρίπτει την τροποποίηση σύμφωνα με τη γνώμη της αρμόδιας αρχής που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 3.

Ωστόσο, εάν μια αρμόδια αρχή δεν συμφωνεί με τη γνώμη αυτή, εφαρμόζεται η διαδικασία εξέτασης από την ομάδα συντονισμού που προβλέπεται στο άρθρο 49.

Άρθρο 67
Εφαρμογή τροποποιήσεων για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση

1. Ο κάτοχος μιας άδειας κυκλοφορίας μπορεί να εφαρμόσει μια τροποποίηση για την οποία απαιτείται αξιολόγηση μόνον αφού η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή τροποποιήσει την απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την εν λόγω τροποποίηση και αφού ο κάτοχος έχει ενημερωθεί σχετικά.
2. Σε περίπτωση που ζητηθεί από μια αρμόδια αρχή ή τον Οργανισμό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προσκομίζει χωρίς καθυστέρηση όλες τις πληροφορίες που αφορούν την τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

ΤΜΗΜΑ 5
ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ
ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΣΕ ΕΘΝΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Άρθρο 68
Προπαρασκευαστική φάση της διαδικασίας εναρμόνισης

1. Για τα κτηνιατρικά φάρμακα, πλην των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων, τα οποία έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή και για τα οποία έχουν χορηγηθεί εθνικές άδειες κυκλοφορίας σε διαφορετικά κράτη μέλη πριν από την 1η Ιανουαρίου 2004 («ομοειδή φάρμακα»), συντάσσεται εναρμονισμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 69.
2. Για τους σκοπούς του καθορισμού της ποιοτικής και ποσοτικής σύνθεσης σε δραστικές ουσίες, τα διαφορετικά άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα και παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται η ίδια δραστική ουσία, εκτός εάν διαφέρουν σημαντικά ως προς τις ιδιότητές τους όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.

Άρθρο 69
Διαδικασία εναρμόνισης των περιλήψεων χαρακτηριστικών προϊόντος

1. Έως τις [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date], οι αρμόδιες αρχές πρέπει να προσκομίσουν στην ομάδα

συντονισμού καταλόγους όλων των προϊόντων για τα οποία έχουν χορηγηθεί εθνικές άδειες κυκλοφορίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 2004.

2. Η ομάδα συντονισμού καταρτίζει ομάδες ομοειδών φαρμάκων. Για καθεμία από τις ομάδες ομοειδών φαρμάκων, η ομάδα συντονισμού ορίζει ένα μέλος της ως εισηγητή.
3. Εντός 120 ημερών από τον διορισμό του, ο εισηγητής υποβάλλει στην ομάδα συντονισμού έκθεση σχετικά με την πιθανή εναρμόνιση των περιλήψεων χαρακτηριστικών προϊόντος για τα ομοειδή κτηνιατρικά φάρμακα που περιλαμβάνονται στην ομάδα και προτείνει μια εναρμονισμένη περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος.
4. Οι εναρμονισμένες περιλήψεις χαρακτηριστικών προϊόντος για τα κτηνιατρικά φάρμακα περιέχουν όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - (α) όλα τα είδη που αναφέρονται στις άδειες κυκλοφορίας οι οποίες έχουν χορηγηθεί από τα κράτη μέλη σε σχέση με τα ομοειδή φάρμακα που περιλαμβάνονται στην ομάδα·
 - (β) όλες τις θεραπευτικές ενδείξεις που αναφέρονται στις άδειες κυκλοφορίας οι οποίες έχουν χορηγηθεί από τα κράτη μέλη σε σχέση με τα ομοειδή φάρμακα που περιλαμβάνονται στην ομάδα·
 - (γ) τον βραχύτερο χρόνο αναμονής από αυτούς που καθορίζονται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών προϊόντος.
5. Μετά την υποβολή σχετικής έκθεσης, η ομάδα συντονισμού αποφασίζει με πλειοψηφία των ψηφισάντων μελών της που εκπροσωπούνται στη συνεδρίαση. Ο εισηγητής καταγράφει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη και τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας.
6. Σε περίπτωση γνώμης που τάσσεται υπέρ της έκδοσης μιας εναρμονισμένης περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος, κάθε κράτος μέλος τροποποιεί την αντίστοιχη άδεια κυκλοφορίας βάσει της συμφωνίας εντός 30 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών που αφορούν τη συμφωνία από τον εισηγητή.
7. Σε περίπτωση αρνητικής γνώμης, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 49.

Άρθρο 70

Εναρμόνιση των περιλήψεων χαρακτηριστικών προϊόντος μετά από επαναξιολόγηση

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 69, η επιτροπή που συστήνεται βάσει του άρθρου 138 μπορεί να προτείνει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ομάδες ομοειδών κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία απαιτείται επιστημονική επαναξιολόγηση πριν από τη σύνταξη εναρμονισμένης περίληψης χαρακτηριστικών προϊόντος.
2. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, εκδίδει αποφάσεις σχετικά με τις ομάδες προϊόντων για τις οποίες απαιτείται επαναξιολόγηση. Οι εν λόγω εκτελεστικές

πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 69, τα κτηνιατρικά φάρμακα που έλαβαν άδεια πριν από τις 20 Ιουλίου 2000 καθώς και τα κτηνιατρικά φάρμακα που έλαβαν άδεια μετά από αυτή την ημερομηνία αλλά χαρακτηρίστηκαν πιθανώς επιβλαβή για το περιβάλλον στο πλαίσιο της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου υποβάλλονται σε επαναξιολόγηση πριν από τη σύνταξη εναρμονισμένης περίληψης χαρακτηριστικών προϊόντος.
4. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 3, εφαρμόζεται αναλόγως η διαδικασία παραπομπής για λόγους ενωσιακού συμφέροντος σύμφωνα με τα άρθρα 84 έως 87.

Άρθρο 71

Θέση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας

Κατόπιν αιτήματος από την ομάδα συντονισμού ή τον Οργανισμό, οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται σε μια ομάδα ομοειδών φαρμάκων η οποία πρόκειται να υποβληθεί σε εναρμόνιση των περιλήψεων χαρακτηριστικών προϊόντος υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακά τους.

ΤΜΗΜΑ 6

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 72

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας αναπτύσσουν και διατηρούν σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των κτηνιατρικών φαρμάκων όσον αφορά την υγεία των ζώων, τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον, το οποίο τους επιτρέπει να εκπληρώνουν τα καθήκοντα φαρμακοεπαγρύπνησης που απαριθμούνται στα άρθρα 73, 76 και 77 («σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης»).
2. Οι αρμόδιες αρχές και ο Οργανισμός επιβλέπουν τα συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης των κατόχων αδειών κυκλοφορίας.

Άρθρο 73

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης

1. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, ο Οργανισμός και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας συνεργάζονται για τη δημιουργία και τη διατήρηση ενός συστήματος με στόχο την παρακολούθηση της ασφάλειας των εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, το οποίο τους επιτρέπει να εκπληρώνουν τα καθήκοντά τους που απαριθμούνται στα άρθρα 77 και 79 («σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης»).
2. Οι αρμόδιες αρχές, ο Οργανισμός και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θέτουν στη διάθεση των επαγγελματιών της υγείας και των κατόχων ζώων διάφορους τρόπους

με τους οποίους μπορούν να τους αναφέρουν τα ακόλουθα συμβάντα, ανεξαρτήτως του αν το συμβάν θεωρείται ότι συνδέεται με το προϊόν («ανεπιθύμητα συμβάντα»):

- (α) επιβλαβή και ακούσια αντίδραση ενός ζώου σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο ή ένα φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση·
- (β) διαπιστωμένη έλλειψη αποτελεσματικότητας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου μετά από χορήγηση σε ζώο σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος·
- (γ) περιβαλλοντικά συμβάντα που παρατηρούνται μετά από χορήγηση ενός κτηνιατρικού φαρμάκου σε ζώο·
- (δ) υπερβάσεις του χρόνου αναμονής μετά από χορήγηση σε ζώο ενός κτηνιατρικού φαρμάκου ή ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση·
- (ε) επιβλαβή αντίδραση ανθρώπων σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο·
- (στ) εντοπισμό δραστικής ουσίας σε προϊόν που προέρχεται από ζώο παραγωγής τροφίμων σε ποσότητα η οποία υπερβαίνει τα όρια καταλοίπων που καθορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Άρθρο 74

Ενωσιακή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης

1. Ο Οργανισμός καταρτίζει και διατηρεί μια ενωσιακή βάση δεδομένων όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση των κτηνιατρικών φαρμάκων («βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης»).
2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, συντάσσει τις λειτουργικές προδιαγραφές για τη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης.
3. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης μεταφορτώνονται και καθίστανται διαθέσιμες σύμφωνα με το άρθρο 75.

Άρθρο 75

Πρόσβαση στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης

1. Οι αρμόδιες αρχές έχουν πλήρη πρόσβαση στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης.
2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας έχουν πρόσβαση στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης στον βαθμό που απαιτείται για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 77.
3. Το ευρύ κοινό έχει πρόσβαση στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης μόνον όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) τον αριθμό των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρονται κάθε έτος, με ανάλυση ανά προϊόν, είδος ζώων και τύπο ανεπιθύμητου συμβάντος·
- (β) πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία και τα αποτελέσματα της διαχείρισης σημάτων που προβλέπεται στο άρθρο 81 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις ομάδες φαρμάκων.

Άρθρο 76

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

1. Οι αρμόδιες αρχές καταχωρίζουν στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα που τους γνωστοποιούνται από επαγγελματίες της υγείας και κατόχους ζώων και τα οποία έλαβαν χώρα στην επικράτεια του κράτους μέλους τους, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων.
2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας καταχωρίζουν στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα που τους γνωστοποιούνται από επαγγελματίες της υγείας και κατόχους ζώων και τα οποία έλαβαν χώρα εντός της Ένωσης ή σε τρίτη χώρα σε σχέση με τα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακά τους, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων.
3. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν, με δική τους πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος από τον Οργανισμό, να ζητήσουν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη συλλογή ειδικών δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης, ιδίως όσον αφορά τη χρήση ενός κτηνιατρικού φαρμάκου σε συγκεκριμένα είδη ζώων, στο πλαίσιο της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, της ασφάλειας των προσώπων που χορηγούν το φάρμακο, καθώς και της προστασίας του περιβάλλοντος. Η αρχή αναφέρει λεπτομερώς τους λόγους του αιτήματος και ενημερώνει σχετικά τις άλλες αρμόδιες αρχές και τον Οργανισμό.
4. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 3, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να ειδοποιήσει εγγράφως την αρμόδια αρχή ότι επιθυμεί επανεξέταση του αιτήματος για τη συλλογή πρόσθετων ειδικών δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης.
5. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή της γραπτής ειδοποίησης, η αρμόδια αρχή επανεξετάζει το αίτημα και ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με την απόφασή της.

Άρθρο 77

Υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμάκων για τα οποία κατέχει άδεια κυκλοφορίας.
2. Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει αναθέσει υπεργολαβικά σε τρίτους τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, οι σχετικές ρυθμίσεις περιγράφονται αναλυτικά στο κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει μονίμως στη διάθεσή του ένα ή περισσότερα κατάλληλα ειδικευμένα πρόσωπα, τα οποία είναι υπεύθυνα για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης. Τα πρόσωπα αυτά διαμένουν και δραστηριοποιούνται στην Ένωση. Για κάθε κύριο αρχείο συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ορίζει έναν μόνο υπεύθυνο.
4. Σε περίπτωση που τα καθήκοντα του υπευθύνου φαρμακοεπαγρύπνησης τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 78 έχουν ανατεθεί υπεργολαβικά σε τρίτους, οι σχετικές ρυθμίσεις περιγράφονται αναλυτικά στην αντίστοιχη σύμβαση.
5. Με βάση τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης και όταν είναι αναγκαίο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει τροποποιήσεις στους όρους της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 61.
6. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να κοινοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το κτηνιατρικό φάρμακο χωρίς πρώτα να ενημερώσει για την πρόθεσή του την ή τις αρμόδιες αρχές που χορήγησαν την άδεια κυκλοφορίας ή τον Οργανισμό, όταν η άδεια κυκλοφορίας έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας.

Όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στο ευρύ κοινό, διασφαλίζει ότι παρουσιάζονται με αντικειμενικό τρόπο και ότι δεν είναι παραπλανητικές.

Άρθρο 78

Υπεύθυνος φαρμακοεπαγρύπνησης

Οι υπεύθυνοι φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρονται στο άρθρο 77 παράγραφος 3, ασκούν τα ακόλουθα καθήκοντα:

- (α) καταρτίζουν και διατηρούν λεπτομερή περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που χρησιμοποιείται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε σχέση με το κτηνιατρικό φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί η άδεια («κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης») για όλα τα φάρμακα υπό την ευθύνη τους·
- (β) ορίζουν αριθμούς αναφοράς στο κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και καταχωρίζουν τον αριθμό αναφοράς του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για κάθε προϊόν στη βάση δεδομένων των φαρμάκων·
- (γ) κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές και τον Οργανισμό τον τόπο όπου δραστηριοποιείται ο υπεύθυνος και όπου είναι προσβάσιμο το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης εντός της Ένωσης·
- (δ) αναπτύσσουν και διατηρούν ένα σύστημα το οποίο εξασφαλίζει τη συλλογή και καταγραφή όλων των ανεπιθύμητων συμβάντων που περιέρχονται σε γνώση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ώστε να είναι προσβάσιμα σε ένα τουλάχιστον σημείο εντός της Ένωσης·
- (ε) συντάσσουν τις αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρονται στο άρθρο 76·

- (στ) διασφαλίζουν την καταχώριση των αναφορών ανεπιθύμητων συμβάντων στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης·
- (ζ) διασφαλίζουν ότι κάθε αίτημα προερχόμενο από τις αρμόδιες αρχές ή τον Οργανισμό για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου ενός κτηνιατρικού φαρμάκου λαμβάνει πλήρη και ταχεία απάντηση, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή τη συχνότητα συνταγογράφησης του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου·
- (η) παρέχουν στις αρμόδιες αρχές ή στον Οργανισμό κάθε άλλη πληροφορία για τον εντοπισμό αλλαγών στη σχέση οφέλους-κινδύνου ενός κτηνιατρικού φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων πληροφοριών για μελέτες εποπτείας μετά τη θέση σε κυκλοφορία·
- (θ) αξιολογούν μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης όλες τις πληροφορίες, εξετάζοντας τρόπους ελαχιστοποίησης και πρόληψης των κινδύνων και λαμβάνοντας τα κατάλληλα μέτρα εάν είναι αναγκαίο·
- (ι) παρακολουθούν το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης και, αν χρειαστεί, διασφαλίζουν την κατάρτιση και εφαρμογή κατάλληλου σχεδίου διορθωτικών μέτρων·
- (ια) διασφαλίζουν ότι όλα τα μέλη του προσωπικού που συμμετέχουν στη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης λαμβάνουν συνεχή κατάρτιση·
- (ιβ) κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές και στον Οργανισμό όλα τα ρυθμιστικά μέτρα που λαμβάνονται σε τρίτες χώρες και βασίζονται στα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης εντός 15 ημερών από την παραλαβή των εν λόγω πληροφοριών.

Άρθρο 79

Υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης των αρμόδιων αρχών και του Οργανισμού

1. Οι αρμόδιες αρχές αξιολογούν όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα που τους γνωστοποιούνται από επαγγελματίες της υγείας και κατόχους ζώων, διαχειρίζονται τους κινδύνους και λαμβάνουν τα μέτρα που αναφέρονται στα άρθρα 130 και 135 σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας όταν είναι αναγκαίο.
2. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνουν την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων από επαγγελματίες της υγείας και κατόχους ζώων.
3. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιβάλλουν ειδικές απαιτήσεις στους κτηνιάτρους και σε άλλους επαγγελματίες της υγείας σχετικά με την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων. Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές μπορούν να οργανώνουν συνεδριάσεις ή ένα δίκτυο για ομάδες κτηνιάτρων και άλλων επαγγελματιών της υγείας, όταν υπάρχει συγκεκριμένη ανάγκη για συλλογή, αντιπαραβολή ή ανάλυση ειδικών δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης.

4. Οι αρμόδιες αρχές και ο Οργανισμός παρέχουν εγκαίρως στο ευρύ κοινό, στους κτηνιάτρους και σε άλλους επαγγελματίες της υγείας όλες τις σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται με τη χρήση ενός κτηνιατρικού φαρμάκου, σε ηλεκτρονική μορφή ή με άλλα μέσα επικοινωνίας που είναι διαθέσιμα στο κοινό.
5. Οι αρμόδιες αρχές εξακριβώνουν, μέσω των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 125, ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση που προβλέπονται στο παρόν τμήμα.
6. Ο Οργανισμός αξιολογεί τα ανεπιθύμητα συμβάντα για τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει κεντρική άδεια κυκλοφορίας, διαχειρίζεται τους κινδύνους και προτείνει μέτρα στην Επιτροπή. Εάν είναι αναγκαίο, η Επιτροπή λαμβάνει τα μέτρα που αναφέρονται στα άρθρα 130 και 135 σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας.

Άρθρο 80

Μεταβίβαση καθηκόντων από αρμόδια αρχή

1. Μια αρμόδια αρχή μπορεί να μεταβιβάσει οποιοδήποτε από τα καθήκοντα που της έχουν ανατεθεί, όπως αναφέρονται στο άρθρο 79, στην αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό συμφωνεί εγγράφως.
2. Η μεταβιβάζουσα αρμόδια αρχή πληροφορεί εγγράφως την Επιτροπή, τον Οργανισμό και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με τη μεταβίβαση. Η μεταβιβάζουσα αρμόδια αρχή και ο Οργανισμός δημοσιοποιούν αυτές τις πληροφορίες.

Άρθρο 81

Διαδικασία διαχείρισης σημάτων

1. Οι αρμόδιες αρχές και ο Οργανισμός συνεργάζονται για την παρακολούθηση των δεδομένων στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης, ώστε να προσδιορίζεται αν υπάρχουν αλλαγές στη σχέση οφέλους-κινδύνου των κτηνιατρικών φαρμάκων, με στόχο τον εντοπισμό κινδύνων για την υγεία των ζώων, τη δημόσια υγεία και την προστασία του περιβάλλοντος («διαδικασία διαχείρισης σημάτων»).
2. Οι αρμόδιες αρχές και ο Οργανισμός καταρτίζουν ομάδες κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία μπορεί να γίνει συνδυασμός της διαδικασίας διαχείρισης σημάτων με σκοπό τον εντοπισμό κινδύνων για την υγεία των ζώων, τη δημόσια υγεία και την προστασία του περιβάλλοντος.
3. Ο Οργανισμός και η ομάδα συντονισμού συμφωνούν στον καταμερισμό των εργασιών παρακολούθησης δεδομένων για τις ομάδες κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν καταχωριστεί στην βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης. Για κάθε ομάδα κτηνιατρικών φαρμάκων ορίζεται μια αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός ως αρμόδιος για την παρακολούθησή της («επικεφαλής αρχή»).
4. Τα αποτελέσματα της διαδικασίας διαχείρισης σημάτων υπόκεινται στη συμφωνία των αρμόδιων αρχών και, ανάλογα με την περίπτωση, του Οργανισμού. Η επικεφαλής αρχή καταχωρίζει τα αποτελέσματα στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης.

5. Όταν είναι αναγκαίο, με βάση τα αποτελέσματα της διαδικασίας διαχείρισης σημάτων που αναφέρεται στην παράγραφο 4, οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα όπως προβλέπεται στα άρθρα 130 έως 135.

ΤΜΗΜΑ 7

ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Άρθρο 82

Διαδικασία επανεξέτασης μιας άδειας κυκλοφορίας για περιορισμένη αγορά

1. Πριν από τη λήξη της τριετούς περιόδου ισχύος, οι άδειες κυκλοφορίας για περιορισμένη αγορά που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 21 επανεξετάζονται κατόπιν αίτησης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Μετά την αρχική επανεξέταση, επανεξετάζονται κάθε 5 έτη.
2. Η αίτηση για επανεξέταση υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή που χορήγησε την άδεια ή στον Οργανισμό τουλάχιστον 6 μήνες πριν από τη λήξη ισχύος της άδειας κυκλοφορίας για περιορισμένη αγορά και πρέπει να αποδεικνύει ότι το κτηνιατρικό φάρμακο συνεχίζει να χρησιμοποιείται σε περιορισμένη αγορά και ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας συμμορφώνεται, κατά περίπτωση, με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1.
3. Όταν έχει υποβληθεί αίτηση για επανεξέταση, η άδεια κυκλοφορίας για περιορισμένη αγορά παραμένει σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση από την αρμόδια αρχή ή την Επιτροπή.
4. Η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός αξιολογεί την αίτηση για επανεξέταση ώστε να εξακριβώσει αν η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι θετική.
5. Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να χορηγεί άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα σε σχέση με ένα κτηνιατρικό φάρμακο που έχει λάβει άδεια για περιορισμένη αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας για περιορισμένη αγορά προσκομίζει τα πλήρη δεδομένα σχετικά με την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα που λείπουν και τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1.

Άρθρο 83

Διαδικασία επανεξέτασης μιας άδειας κυκλοφορίας υπό εξαιρετικές περιστάσεις

1. Πριν από τη λήξη της περιόδου ισχύος διάρκειας 1 έτους, οι άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 22 επανεξετάζονται κατόπιν αίτησης από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.
2. Η αίτηση για επανεξέταση υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή που χορήγησε την άδεια ή στον Οργανισμό τουλάχιστον 3 μήνες πριν από τη λήξη ισχύος της άδειας κυκλοφορίας.

3. Όταν έχει υποβληθεί αίτηση για επανεξέταση, η άδεια κυκλοφορίας παραμένει σε ισχύ μέχρις ότου ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση από την αρμόδια αρχή ή την Επιτροπή.
4. Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να χορηγεί άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, υπό την προϋπόθεση ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προσκομίζει τα πλήρη δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που λείπουν και τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 1.

ΤΜΗΜΑ 8

ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΕΝΩΣΙΑΚΟΥ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΟΣ

Άρθρο 84

Πεδίο εφαρμογής της παραπομπής για λόγους ενωσιακού συμφέροντος

1. Σε περιπτώσεις όπου τίγονται τα συμφέροντα της Ένωσης, και ιδίως τα συμφέροντα της δημόσιας υγείας ή της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος τα οποία σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων ή την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων εντός της Ένωσης, οποιοδήποτε κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορεί να παραπέμψει τους προβληματισμούς του στον Οργανισμό για την εφαρμογή της διαδικασίας που καθορίζεται στο άρθρο 85. Το θέμα που αποτελεί την αιτία του προβληματισμού πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς.
2. Κατόπιν αιτήματος από τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας διαβιβάζουν στον Οργανισμό όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν την παραπομπή για λόγους ενωσιακού συμφέροντος.
3. Όταν η παραπομπή που προβλέπεται στην παράγραφο 1 αφορά περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φάρμακα ή μια θεραπευτική κατηγορία, ο Οργανισμός μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή της διαδικασίας σε συγκεκριμένα τμήματα των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 85

Διαδικασία παραπομπής

1. Ο Οργανισμός δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τις παραπομπές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 84 στον δικτυακό του τόπο. Τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους.
2. Η επιτροπή εξετάζει το θέμα που αποτελεί αντικείμενο της παραπομπής και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός 90 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία παραπέμφθηκε σε αυτήν το εν λόγω θέμα. Η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί από την επιτροπή για επιπλέον διάστημα έως 60 ημερών, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων κατόχων αδειών κυκλοφορίας.
3. Προτού διατυπώσει τη γνώμη της, η επιτροπή παρέχει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη δυνατότητα να υποβάλει εξηγήσεις εντός συγκεκριμένης

προθεσμίας. Η επιτροπή μπορεί να αναστέλλει την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ώστε να δοθεί η δυνατότητα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να προετοιμάσει τις εξηγήσεις του.

4. Για την εξέταση του θέματος, η επιτροπή ορίζει ένα από τα μέλη της ως εισηγητή. Η επιτροπή μπορεί να ορίζει ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες για να παρέχουν συμβουλές σε συγκεκριμένα ζητήματα. Κατά τον διορισμό αυτών των εμπειρογνώμόνων, η επιτροπή καθορίζει τα καθήκοντά τους και προσδιορίζει προθεσμία για την εκπλήρωση των καθηκόντων αυτών.
5. Εάν το θεωρήσει αναγκαίο, η επιτροπή μπορεί να καλέσει οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να δώσει πληροφορίες σχετικά με το θέμα.
6. Εντός 15 ημερών από την έκδοση της, ο Οργανισμός διαβιβάζει την τελική γνώμη της επιτροπής στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή, και στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μαζί με μια έκθεση αξιολόγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου και τους λόγους που αιτιολογούν τα πορίσματά της.

Άρθρο 86

Απόφαση μετά την παραπομπή για λόγους ενωσιακού συμφέροντος

1. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης που αναφέρεται στο άρθρο 85 παράγραφος 6, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει επίσης αναλυτική επεξήγηση των λόγων της ασυμφωνίας ως παράρτημα στο σχέδιο απόφασης.
2. Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη.

Άρθρο 87

Απόφαση της Επιτροπής μετά την παραπομπή

1. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, λαμβάνει οριστική απόφαση σχετικά με την παραπομπή για λόγους ενωσιακού συμφέροντος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στην κοινοποίηση της παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 84, η απόφαση ισχύει για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που υπόκεινται στην άδεια κυκλοφορίας τα οποία περιέχουν τη δραστική ουσία που αφορά η παραπομπή.
2. Όταν το κτηνιατρικό φάρμακο έχει λάβει άδεια σύμφωνα με την εθνική διαδικασία, τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την αποκεντρωμένη διαδικασία, η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη και κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για ενημέρωση.
3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο σε σχέση με τις άδειες κυκλοφορίας για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα, ώστε να συμμορφωθούν με την απόφαση, εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετική προθεσμία στην απόφαση.

4. Στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν λάβει κεντρική άδεια κυκλοφορίας, η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απευθύνεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Κεφάλαιο V

Ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα

Άρθρο 88

Ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 89 και δεν είναι ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα καταχωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 90.
2. Οι αρμόδιες αρχές καταγράφουν τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που καταχωρίζονται από τις ίδιες στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 51.

Άρθρο 89

Καταχώριση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που πληρούν όλους τους ακόλουθους όρους υπάγονται σε διαδικασία καταχώρισης:
 - (α) η οδός χορήγησης του φαρμάκου έχει περιγραφεί από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, εάν όχι, από τις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως από τα κράτη μέλη·
 - (β) ο βαθμός αραίωσης εξασφαλίζει το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το φάρμακο δεν πρέπει να περιέχει περισσότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος·
 - (γ) δεν αναφέρεται συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη στην επισήμανση ή στις πληροφορίες σχετικά με το κτηνιατρικό φάρμακο.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 146 προκειμένου να τροποποιήσει την παράγραφο 1 στοιχεία β) και γ) βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων.

Άρθρο 90

Απαιτήσεις και διαδικασία για την καταχώριση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Στην αίτηση για την καταχώριση ενός ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμάκου περιλαμβάνονται τα ακόλουθα έγγραφα:
 - (α) επιστημονική ονομασία της ή των ομοιοπαθητικών πηγών, ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία τους περιέχεται σε μια φαρμακοποιία, με ένδειξη των διάφορων οδών χορήγησης, των φαρμακοτεχνικών μορφών και των βαθμών αραίωσης προς καταχώριση·

- (β) φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των ομοιοπαθητικών πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία· στην περίπτωση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν βιολογικές ουσίες, περιγραφή των μέτρων που έχουν ληφθεί για την εξασφάλιση της απουσίας παθογόνων παραγόντων·
 - (γ) φάκελος παρασκευής και ελέγχου για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραιώσεως και ενδυνάμωσης·
 - (δ) η άδεια παραγωγής των συγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (ε) αντίγραφο των καταχωρίσεων ή αδειών που έχουν ληφθεί ενδεχομένως για τα ίδια κτηνιατρικά φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη·
 - (στ) το κείμενο που θα περιλαμβάνεται στην εξωτερική και στη στοιχειώδη συσκευασία των προς καταχώριση κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (ζ) στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου·
 - (η) στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων, προτεινόμενος χρόνος αναμονής μαζί με όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά·
 - (θ) στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων και τα οποία περιέχουν φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που δεν έχουν συμπεριληφθεί στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 37/2010 για τα εν λόγω είδη ζώων, έγγραφο που πιστοποιεί ότι έχει υποβληθεί στον Οργανισμό έγκυρη αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.
2. Η ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρισης μπορεί να καλύπτει μια σειρά φαρμάκων που λαμβάνονται από την ή τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές.
 3. Στην απόφαση σχετικά με την καταχώριση, η αρμόδια αρχή καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους το ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί να διατίθεται στους τελικούς χρήστες σύμφωνα με το άρθρο 29.
 4. Η διαδικασία καταχώρισης ενός ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμάκου ολοκληρώνεται εντός 210 ημερών από την υποβολή έγκυρης αίτησης.

Κεφάλαιο VI

Παραγωγή, εισαγωγή και εξαγωγή

Άρθρο 91 *Άδειες παραγωγής*

1. Η άδεια παραγωγής απαιτείται για τη διεξαγωγή οποιασδήποτε από τις ακόλουθες δραστηριότητες («παραγωγή»):
 - (α) παραγωγή ή εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων· ή

- (β) συμμετοχή σε οποιοδήποτε τμήμα της διαδικασίας για την παραγωγή ενός κτηνιατρικού φαρμάκου ή για να φτάσει ένα κτηνιατρικό φάρμακο στην τελική του μορφή, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής στην επεξεργασία, τη συναρμολόγηση, τη συσκευασία, την επισήμανση, τη φύλαξη, την αποστείρωση, τον έλεγχο ή την κυκλοφορία αυτού ή οποιουδήποτε συστατικού του προς διάθεση ως τμήμα της διαδικασίας αυτής.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, δεν απαιτείται άδεια παραγωγής για την παρασκευή, κατανομή, αλλαγή συσκευασίας ή παρουσίασης, όταν οι εργασίες αυτές εκτελούνται με μοναδικό σκοπό τη διάθεση στο λιανικό εμπόριο σύμφωνα με τα άρθρα 107 και 108.
3. Οι αρμόδιες αρχές καταχωρίζουν τις άδειες παραγωγής που χορηγούν στη βάση δεδομένων παρασκευής, εισαγωγής και χονδρικής πώλησης που δημιουργείται σύμφωνα με το άρθρο 94.
4. Οι άδειες παραγωγής ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση.

Άρθρο 92

Απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας παραγωγής

1. Οι αιτήσεις για άδειες παραγωγής υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται η μονάδα παραγωγής.
2. Η αίτηση για άδεια παραγωγής πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
- (α) κτηνιατρικά φάρμακα που θα παράγονται ή θα εισάγονται·
 - (β) φαρμακοτεχνικές μορφές που θα παράγονται ή θα εισάγονται·
 - (γ) στοιχεία σχετικά με τη μονάδα παραγωγής στην οποία θα παράγονται ή θα υποβάλλονται σε δοκιμή τα κτηνιατρικά φάρμακα·
 - (δ) δήλωση ότι ο αιτών πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 98.

Άρθρο 93

Χορήγηση αδειών παραγωγής

1. Πριν από τη χορήγηση άδειας παραγωγής, η αρμόδια αρχή διενεργεί επιθεώρηση σύμφωνα με το άρθρο 125 στη μονάδα παραγωγής στην οποία θα παράγονται ή θα υποβάλλονται σε δοκιμή τα κτηνιατρικά φάρμακα.
2. Η άδεια ισχύει μόνο για τη μονάδα παραγωγής, τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που αναφέρονται στην αίτηση.
3. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασίες για τη χορήγηση αδειών παραγωγής. Οι διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας παραγωγής δεν υπερβαίνουν τις 90 ημέρες από την ημέρα παραλαβής της αίτησης από την αρμόδια αρχή.

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες εκτός από εκείνες που παρέχονται στην αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 92. Όταν η αρμόδια αρχή κάνει χρήση της ευχέρειας αυτής, αναστέλλεται οι προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου μέχρις ότου δοθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.
5. Η άδεια παραγωγής μπορεί να χορηγείται υπό όρους, με την προϋπόθεση ο αιτών να λάβει μέτρα ή να εφαρμόσει ειδικές διαδικασίες εντός συγκεκριμένης προθεσμίας. Σε περίπτωση μη εκπλήρωσης αυτών των απαιτήσεων, η άδεια παραγωγής μπορεί να ανασταλεί.

Άρθρο 94

Βάση δεδομένων σχετικά με τις άδειες παραγωγής

1. Ο Οργανισμός δημιουργεί και τηρεί ενωσιακή βάση δεδομένων σχετικά με την παραγωγή, εισαγωγή και χονδρική πώληση («βάση δεδομένων παραγωγής και χονδρικής πώλησης»).
2. Η βάση δεδομένων περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις άδειες παραγωγής και χονδρικής πώλησης που χορηγούνται από αρμόδιες αρχές εντός της Ένωσης.
3. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μορφότυπο για την ηλεκτρονική υποβολή στοιχείων στη βάση δεδομένων.
4. Οι αρμόδιες αρχές καταχωρίζουν στη βάση δεδομένων παραγωγής και χονδρικής πώλησης πληροφορίες σχετικά με τις άδειες και τα πιστοποιητικά που χορηγούνται σύμφωνα με τα άρθρα 93, 103 και 105 μαζί με πληροφορίες για τα κτηνιατρικά φάρμακα που καλύπτονται από τις άδειες, χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.
5. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, συντάσσει λειτουργικές προδιαγραφές για τη βάση δεδομένων παραγωγής και χονδρικής πώλησης.
6. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων αντιπαραβάλλονται και καθίστανται προσβάσιμες και ότι γίνεται ανταλλαγή πληροφοριών.

Άρθρο 95

Πρόσβαση στη βάση δεδομένων σχετικά με τις άδειες παραγωγής

1. Οι αρμόδιες αρχές έχουν πλήρη πρόσβαση στη βάση δεδομένων που δημιουργείται σύμφωνα με το άρθρο 94.
2. Οι παραγωγοί και οι έμποροι χονδρικής πώλησης έχουν πρόσβαση στη βάση δεδομένων στον βαθμό που απαιτείται για να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους.
3. Το ευρύ κοινό έχει πρόσβαση στις πληροφορίες της βάσης δεδομένων με τις οποίες προσδιορίζονται οι εταιρείες στις οποίες έχουν χορηγηθεί άδειες παραγωγής και

χονδρικής πώλησης, καθώς και οι μονάδες παραγωγής και τα φάρμακα που καλύπτονται από τις άδειες αυτές.

Άρθρο 96

Τροποποιήσεις των αδειών παραγωγής κατόπιν αιτήματος

1. Όταν ο κάτοχος μιας άδειας παραγωγής υποβάλλει αίτηση για τροποποίηση αυτής της άδειας, η διαδικασία για την εξέταση του αιτήματος αυτού δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την ημέρα παραλαβής του αιτήματος από την αρμόδια αρχή. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η προθεσμία αυτή μπορεί να παρατείνεται από την αρμόδια αρχή έως 90 ημέρες.
2. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή της ζητούμενης τροποποίησης και τα εγκεκριμένα φάρμακα που επηρεάζονται από την τροποποίηση αυτή.
3. Εντός της περιόδου που προβλέπεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει συμπληρωματικές πληροφορίες εντός συγκεκριμένης προθεσμίας. Η διαδικασία αναστέλλεται μέχρι να υποβληθούν οι συμπληρωματικές πληροφορίες.
4. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κάτοχο για το αποτέλεσμα της αξιολόγησης και, ανάλογα με την περίπτωση, τροποποιεί την άδεια παραγωγής και επικαιροποιεί, ανάλογα με την περίπτωση, τη βάση δεδομένων παραγωγής και χονδρικής πώλησης.

Άρθρο 97

Άδεια παραγωγής για εισαγωγή και εξαγωγή

1. Η άδεια παραγωγής απαιτείται επίσης για εισαγωγές και εξαγωγές σε τρίτες χώρες.
2. Η υποχρέωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν ισχύει για τους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησής που προβλέπεται στο άρθρο 104.

Άρθρο 98

Υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας

Ο κάτοχος μιας άδειας παραγωγής οφείλει:

- (α) να διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες δοκιμής για την παραγωγή, εξαγωγή ή εισαγωγή των κτηνιατρικών φαρμάκων που προσδιορίζονται στην άδεια παραγωγής·
- (β) να διαθέτει τουλάχιστον έναν υπεύθυνο κατά την έννοια του άρθρου 100·
- (γ) να φροντίζει ώστε ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 100 να μπορεί να εκπληρώνει την αποστολή του, θέτοντας ειδικότερα στη διάθεσή του όλο τον αναγκαίο τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες δοκιμής·
- (δ) να ενημερώνει την αρμόδια αρχή σε περίπτωση αντικατάστασης του υπευθύνου που αναφέρεται στο άρθρο 100·

- (ε) να διαθέτει προσωπικό το οποίο ανταποκρίνεται στις νόμιμες προϋποθέσεις που προβλέπονται από το εν λόγω κράτος μέλος, από την άποψη τόσο της παραγωγής, όσο και των ελέγχων·
- (στ) να επιτρέπει, οποτεδήποτε, στα εξουσιοδοτημένα όργανα της αρμόδιας αρχής του εν λόγω κράτους μέλους την πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του·
- (ζ) να τηρεί αναλυτικό μητρώο όλων των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχει χορηγήσει, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων τους, σύμφωνα με το άρθρο 99.

Άρθρο 99 *Τήρηση μητρώου*

1. Για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται από τον κάτοχο μιας άδειας παραγωγής καταχωρίζονται τα ακόλουθα στοιχεία:
 - (α) ημερομηνία της συναλλαγής,
 - (β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου,
 - (γ) χορηγηθείσα ποσότητα,
 - (δ) όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη,
 - (ε) αριθμός παρτίδας.
2. Το μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, προς έλεγχο, επί 3 τουλάχιστον έτη.

Άρθρο 100 *Υπεύθυνος παραγωγής*

1. Ο κάτοχος μιας άδειας παραγωγής έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα τουλάχιστον ειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο να ανταποκρίνεται στους όρους που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, υπεύθυνο, ιδίως, για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στο άρθρο 101.
2. Το ειδικευμένο αυτό πρόσωπο πρέπει να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο που να αποδεικνύει ότι διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και να έχει αποκτήσει επαρκή πείρα στον χώρο της παραγωγής. Σε περίπτωση που πληροί προσωπικά τις προϋποθέσεις που ορίζονται παραπάνω, ο κάτοχος της άδειας μπορεί να αναλάβει ο ίδιος τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 101 *Έγκριση παρτίδων για κτηνιατρικά φάρμακα*

1. Σε περίπτωση παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων από τον κάτοχο μιας άδειας παραγωγής, ο υπεύθυνος παραγωγής εξασφαλίζει ότι κάθε παρτίδα των

κτηνιατρικών φαρμάκων έχει παραχθεί και υποβληθεί σε δοκιμή σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας. Ο υπεύθυνος παραγωγής συντάσσει σχετική έκθεση.

2. Σε περίπτωση εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων από τρίτες χώρες, ο υπεύθυνος παραγωγής εξασφαλίζει ότι κάθε εισαγόμενη παρτίδα παραγωγής έχει υποβληθεί εντός της Ένωσης σε ποιοτική και ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών, καθώς και σε όλες τις άλλες δοκιμές που είναι αναγκαίες για τη διασφάλιση της ποιότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας.
3. Οι εκθέσεις που υπογράφονται από τον υπεύθυνο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση.
4. Ο υπεύθυνος παραγωγής τηρεί μητρώο για κάθε παρτίδα παραγωγής που εγκρίνεται. Το μητρώο αυτό ενημερώνεται ανάλογα με τις πραγματοποιούμενες εργασίες και παραμένει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για περίοδο 5 ετών.
5. Σε περίπτωση εισαγωγής από τρίτη χώρα στην Ένωση κτηνιατρικών φαρμάκων που παράγονται στην Ένωση, εφαρμόζεται η παράγραφος 1.
6. Σε περίπτωση εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων από τρίτες χώρες με τις οποίες η Ένωση έχει προβεί σε ρυθμίσεις σχετικά με την εφαρμογή προτύπων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τουλάχιστον ισοδύναμων με εκείνα που ορίζονται στην οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής²⁷, και όταν αποδεικνύεται ότι έχουν διενεργηθεί στη χώρα εξαγωγής οι δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής μπορεί να απαλλάσσει τον υπεύθυνο από την υποχρέωση διενέργειας δοκιμών που προβλέπεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 102

Μέτρα που λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές

1. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει την τήρηση των υποχρεώσεων των υπευθύνων που αναφέρονται στο άρθρο 100, με κατάλληλα διοικητικά μέτρα ή με την υπαγωγή τους στους κανόνες επαγγελματικής δεοντολογίας.
2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να προβαίνει σε προσωρινή ανάκληση των προσώπων αυτών μόλις κινηθεί διοικητική ή πειθαρχική διαδικασία εναντίον τους για παράλειψη υποχρεώσεών τους.

Άρθρο 103

Πιστοποιητικά αδειών παραγωγής

Κατόπιν αιτήματος του παραγωγού ή του εξαγωγέα κτηνιατρικών φαρμάκων ή των αρχών μιας τρίτης χώρας εισαγωγής, η αρμόδια αρχή πιστοποιεί ότι ο παραγωγός:

- (α) είναι κάτοχος άδειας παραγωγής για το συγκεκριμένο φάρμακο, ή

²⁷ Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση (ΕΕ L 228 της 17.8.1991, σ. 70).

- (β) διαθέτει πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 127.

Κατά την έκδοση των πιστοποιητικών αυτών, η αρμόδια αρχή επισυνάπτει την εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή, ελλείψει αυτής, ισοδύναμο έγγραφο, στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για εξαγωγή και τα οποία έχουν ήδη λάβει άδεια στο έδαφος της.

Κεφάλαιο VII

Διάθεση και χρήση

ΤΜΗΜΑ 1

ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ

Άρθρο 104

Χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Η χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων υπόκειται στην κατοχή άδειας χονδρικής πώλησης. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασίες για τη χορήγηση αδειών χονδρικής πώλησης.
2. Οι άδειες χονδρικής πώλησης ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση.
3. Η διάθεση μικρών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμάκων από έναν έμπορο λιανικής πώλησης σε άλλον δεν θεωρείται χονδρική πώληση.
4. Ο έμπορος χονδρικής πώλησης διαθέτει σχέδιο έκτακτης ανάγκης το οποίο διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή τυχόν ανάκλησης που επιβάλλουν οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή ή η οποία πραγματοποιείται σε συνεργασία με τον παραγωγό του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
5. Ο έμπορος χονδρικής πώλησης διαθέτει κτηνιατρικά φάρμακα μόνον σε πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται η άσκηση δραστηριοτήτων λιανικής πώλησης στο κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 107 παράγραφος 1, σε άλλους εμπόρους χονδρικής πώλησης και σε εξαγωγείς κτηνιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 105

Διαδικασία χορήγησης αδειών χονδρικής πώλησης

1. Η αίτηση για άδεια χονδρικής πώλησης υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο έμπορος χονδρικής πώλησης.
2. Η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας χονδρικής πώλησης δεν υπερβαίνει τις 90 ημέρες από την ημέρα παραλαβής της αίτησης από την αρμόδια αρχή.
3. Ο αιτών αποδεικνύει στην αίτηση ότι πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- (α) διαθέτει προσωπικό με τεχνική κατάρτιση και κατάλληλες και επαρκείς εγκαταστάσεις που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις για τη διατήρηση και το χειρισμό των κτηνιατρικών φαρμάκων τις οποίες προβλέπει το οικείο κράτος μέλος·
 - (β) διαθέτει σχέδιο έκτακτης ανάγκης το οποίο διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή τυχόν ανάκλησης που επιβάλλουν οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή ή η οποία πραγματοποιείται σε συνεργασία με τον παραγωγό του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμάκου ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
 - (γ) διαθέτει κατάλληλο σύστημα τήρησης μητρώου το οποίο εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 106.
4. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης, χορηγεί ή αρνείται τη χορήγηση της άδειας χονδρικής πώλησης και μεταφορτώνει τα σχετικά στοιχεία της άδειας στη βάση δεδομένων παραγωγής και χονδρικής πώλησης.

Άρθρο 106

Απαιτήσεις τήρησης μητρώων για τους εμπόρους χονδρικής πώλησης

1. Ο έμπορος χονδρικής πώλησης οφείλει να τηρεί λεπτομερές μητρώο. Για κάθε αγοραπωλησία πρέπει να καταγράφονται τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:
- (α) ημερομηνία της συναλλαγής·
 - (β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (γ) αριθμός παρτίδας·
 - (δ) ημερομηνία λήξης του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (ε) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε·
 - (στ) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή σε περίπτωση αγοράς ή του παραλήπτη σε περίπτωση πώλησης.
2. Τουλάχιστον μία φορά κάθε χρόνο, ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης διενεργεί λεπτομερή έλεγχο του αποθέματος και συγκρίνει τον κατάλογο εισόδου και εξόδου φαρμάκων με το υπάρχον απόθεμα φαρμάκων. Για οποιαδήποτε διαφορά συντάσσεται σχετική έκθεση. Το μητρώο παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς έλεγχο επί τρία έτη.

ΤΜΗΜΑ 2

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΗΣΗ

Άρθρο 107

Λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων και τήρηση μητρώου

1. Η λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων πραγματοποιείται αποκλειστικά από πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται η άσκηση των σχετικών δραστηριοτήτων βάσει του εθνικού δικαίου.
2. Τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο πραγματοποιούν λιανική πώληση αντιμικροβιακών φαρμάκων μόνο για ζώα που έχουν υπό τη φροντίδα τους, και μόνο στην ποσότητα που απαιτείται για τη συγκεκριμένη θεραπεία.
3. Οι έμποροι λιανικής πώλησης που εμπορεύονται κτηνιατρικά φάρμακα τηρούν λεπτομερές μητρώο με τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε αγορά και πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων:
 - (α) ημερομηνία της συναλλαγής·
 - (β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (γ) αριθμό παρτίδας·
 - (δ) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε·
 - (ε) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή σε περίπτωση αγοράς ή του παραλήπτη σε περίπτωση πώλησης·
 - (στ) όνομα και διεύθυνση του κτηνιάτρου που συνέταξε τη συνταγή και αντίγραφο της συνταγής στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία απαιτείται συνταγή σύμφωνα με το άρθρο 29.
4. Τουλάχιστον μία φορά κάθε χρόνο, ο έμπορος λιανικής πώλησης διενεργεί λεπτομερή έλεγχο του αποθέματος και συγκρίνει τον κατάλογο εισόδου και εξόδου κτηνιατρικών φαρμάκων με το υπάρχον απόθεμα φαρμάκων. Για οποιαδήποτε διαφορά συντάσσεται σχετική έκθεση. Το μητρώο παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς έλεγχο σύμφωνα με το άρθρο 125 επί τρία έτη.

Άρθρο 108

Λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων εξ αποστάσεως

1. Τα πρόσωπα που επιτρέπεται να διαθέτουν κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 107 παράγραφος 1 μπορούν να προσφέρουν κτηνιατρικά φάρμακα μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, κατά την έννοια της οδηγίας 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁸, σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα

²⁸

Οδηγία 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και

εγκατεστημένα στην Ένωση, υπό τον όρο ότι τα φάρμακα αυτά συμμορφώνονται με τη νομοθεσία του κράτους μέλους προορισμού.

2. Εκτός από τις προϋποθέσεις πληροφόρησης που προβλέπονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁹, οι δικτυακοί τόποι που προσφέρουν κτηνιατρικά φάρμακα πρέπει να περιέχουν τουλάχιστον:
 - (α) τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο έμπορος λιανικής πώλησης που προσφέρει τα κτηνιατρικά φάρμακα·
 - (β) υπερσύνδεσμο προς τον δικτυακό τόπο του κράτους μέλους εγκατάστασης ο οποίος έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 5·
 - (γ) τον κοινό λογότυπο που έχει καθοριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 3 και ο οποίος πρέπει να εμφανίζεται σαφώς σε κάθε σελίδα του δικτυακού τόπου που σχετίζεται με τη διάθεση προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό κτηνιατρικών φαρμάκων και να περιέχει υπερσύνδεσμο προς την καταχώριση του εμπόρου λιανικής πώλησης στον κατάλογο εγκεκριμένων εμπόρων λιανικής πώλησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5 στοιχείο γ).
3. Καθιερώνεται κοινός λογότυπος που θα είναι αναγνωρίσιμος σε όλη την Ένωση και ο οποίος θα επιτρέπει ταυτόχρονα τον εντοπισμό του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένο το πρόσωπο που προσφέρει τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό. Ο λογότυπος αυτός πρέπει να εμφανίζεται σαφώς στους δικτυακούς τόπους που προσφέρουν κτηνιατρικά φάρμακα για πώληση εξ αποστάσεως.
4. Η Επιτροπή εγκρίνει τον σχεδιασμό του κοινού λογοτύπου μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.
5. Κάθε κράτος μέλος δημιουργεί δικτυακό τόπο για θέματα σχετικά με την πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων εξ αποστάσεως, ο οποίος παρέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - (α) πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία του όσον αφορά την προσφορά κτηνιατρικών φαρμάκων προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, οι οποίες περιλαμβάνουν ενημέρωση σχετικά με το γεγονός ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών σε σχέση με την ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμάκων ως προς τον τρόπο διάθεσής τους·
 - (β) πληροφορίες σχετικά με τον κοινό λογότυπο·

των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37).

²⁹ Οδηγία 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά («οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο») (ΕΕ L 178 της 17.7.2000, σ. 1).

- (γ) κατάλογο των εμπορών λιανικής πώλησης που είναι εγκατεστημένοι στο κράτος μέλος και οι οποίοι έχουν λάβει άδεια για να προσφέρουν κτηνιατρικά φάρμακα προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών σύμφωνα με την παράγραφο 1, καθώς και τις διευθύνσεις των δικτυακών τόπων των εν λόγω εμπορών.

Οι δικτυακοί τόποι που έχουν συσταθεί από τα κράτη μέλη περιέχουν υπερσύνδεσμο προς τον δικτυακό τόπο του Οργανισμού ο οποίος έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 6.

6. Ο Οργανισμός δημιουργεί δικτυακό τόπο ο οποίος παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον κοινό λογότυπο. Ο δικτυακός τόπος του Οργανισμού αναφέρει ρητώς ότι οι δικτυακοί τόποι των κρατών μελών περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα που έχουν λάβει άδεια για να προσφέρουν κτηνιατρικά φάρμακα εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.
7. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους, που δικαιολογούνται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, σε ό,τι αφορά τη λιανική πώληση στο έδαφός τους φαρμάκων που προσφέρονται προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών.

Άρθρο 109

Λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων με δράση κατά των λοιμώξεων, αναβολική, αντιπαρασιτική, αντιφλεγμονώδη, ορμονική ή ψυχοτρόπο

1. Η διάθεση και η αγορά κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν δράση κατά των λοιμώξεων, αναβολική, αντιπαρασιτική, αντιφλεγμονώδη, ορμονική ή ψυχοτρόπο, καθώς και ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως κτηνιατρικά φάρμακα με αυτή τη δράση, επιτρέπεται μόνο σε παραγωγούς και εμπόρους χονδρικής και λιανικής πώλησης οι οποίοι έχουν λάβει ειδική άδεια γι' αυτόν τον σκοπό σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο.
2. Οι αρμόδιες αρχές τηρούν μητρώο των παραγωγών και των εμπορών χονδρικής και λιανικής πώλησης που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με την παράγραφο 1.
3. Οι εν λόγω παραγωγοί και προμηθευτές τηρούν λεπτομερές μητρώο με τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε αγοραπωλησία:
- (α) ημερομηνία της συναλλαγής·
 - (β) ονομασία και αριθμό της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (γ) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε·
 - (δ) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή σε περίπτωση αγοράς ή του παραλήπτη σε περίπτωση πώλησης.

Το μητρώο αυτό παραμένει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς έλεγχο, σύμφωνα με το άρθρο 125, επί 3 έτη.

Άρθρο 110
Κτηνιατρικές συνταγές

1. Μια κτηνιατρική συνταγή περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία («ελάχιστες απαιτήσεις»):
 - (α) προσδιορισμό του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπεία·
 - (β) ονοματεπώνυμο και στοιχεία επικοινωνίας του ιδιοκτήτη ή του εκτροφέα του ζώου·
 - (γ) ημερομηνία έκδοσης·
 - (δ) ονοματεπώνυμο και στοιχεία επικοινωνίας, τίτλο και αριθμό επαγγελματικού μητρώου του προσώπου που συνέταξε τη συνταγή·
 - (ε) υπογραφή ή ισοδύναμη ηλεκτρονική μορφή ταυτοποίησης του προσώπου που συνέταξε τη συνταγή·
 - (στ) ονομασία του συνταγογραφούμενου φαρμάκου·
 - (ζ) φαρμακοτεχνική μορφή (δισκίο, διάλυμα κ.λπ.)·
 - (η) ποσότητα·
 - (θ) περιεκτικότητα·
 - (ι) δοσολογικό σχήμα·
 - (ια) χρόνο αναμονής, ανάλογα με την περίπτωση·
 - (ιβ) τυχόν αναγκαίες προειδοποιήσεις·
 - (ιγ) όταν ένα φάρμακο συνταγογραφείται για μια πάθηση που δεν αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου, σχετική δήλωση.
2. Η χορήγηση κτηνιατρικής συνταγής επιτρέπεται μόνο σε ειδικά εξουσιοδοτημένα πρόσωπα σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο.
3. Όταν ένα κτηνιατρικό φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή, η συνταγογραφούμενη και χορηγούμενη ποσότητα περιορίζεται στην απαιτούμενη για τη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή.
4. Οι κτηνιατρικές συνταγές αναγνωρίζονται σε ολόκληρη την Ένωση. Η διάθεση ενός συνταγογραφούμενου κτηνιατρικού φαρμάκου γίνεται σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο.

ΤΜΗΜΑ 3 ΧΡΗΣΗ

Άρθρο 111

Χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Τα κτηνιατρικά φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας.
2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασίες για τη διάθεση στην αγορά των φαρμάκων των οποίων η χρήση επιτρέπεται στο έδαφός τους σύμφωνα με τα άρθρα 115, 116, 119, 120 και 121.

Άρθρο 112

Τήρηση μητρώου από τους ιδιοκτήτες και τους εκτροφείς ζώων παραγωγής τροφίμων

1. Οι ιδιοκτήτες ή, όταν τα ζώα δεν δεσπόζονται από τους ιδιοκτήτες, οι εκτροφείς ζώων παραγωγής τροφίμων τηρούν μητρώο των κτηνιατρικών φαρμάκων που χρησιμοποιούν και, ανάλογα με την περίπτωση, αντίγραφο της ιατρικής συνταγής.
2. Καταγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
 - (α) ημερομηνία χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου στο ζώο·
 - (β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (γ) χορηγηθείσα ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (δ) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή·
 - (ε) προσδιορισμός των ζώων στα οποία χορηγείται το φάρμακο·
 - (στ) όνομα και διεύθυνση του κτηνιάτρου που συνέταξε τη συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, αντίγραφο της συνταγής.
3. Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το μητρώο παραμένουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς έλεγχο, σύμφωνα με το άρθρο 125, επί 3 τουλάχιστον έτη.

Άρθρο 113

Χρήση ανοσολογικών

1. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία, να απαγορεύσουν την παραγωγή, εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στο σύνολο της επικράτειάς τους ή σε τμήμα αυτής, σε περίπτωση που πληρούνται τουλάχιστον ένας από τους παρακάτω όρους:

- (α) η χορήγηση του φαρμάκου σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή εθνικού προγράμματος για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση νόσων των ζώων·
 - (β) η χορήγηση του φαρμάκου σε ζώα μπορεί να δυσχεράνει την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό·
 - (γ) η νόσος έναντι της οποίας το φάρμακο προορίζεται να προκαλέσει ανοσία δεν υπάρχει κατ' ουσία στο εν λόγω έδαφος.
2. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την Επιτροπή για όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 1.

Άρθρο 114

Κτηνίατροι που παρέχουν υπηρεσίες σε άλλα κράτη μέλη

1. Ένας κτηνίατρος που παρέχει υπηρεσίες σε κράτος μέλος άλλο από εκείνο στο οποίο είναι εγκατεστημένος (το «κράτος μέλος υποδοχής») μπορεί να χορηγεί κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια στο κράτος μέλος υποδοχής σε ζώα σε άλλο κράτος μέλος τα οποία βρίσκονται υπό τη φροντίδα του, στην ποσότητα που απαιτείται για τη θεραπεία των εν λόγω ζώων, όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- (α) η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου που προβλέπεται στο άρθρο 5 έχει εκδοθεί από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής ή από την Επιτροπή·
 - (β) τα κτηνιατρικά φάρμακα μεταφέρονται από τον κτηνίατρο στην αρχική συσκευασία τους·
 - (γ) όταν προορίζονται για χορήγηση σε ζώα παραγωγής τροφίμων, τα κτηνιατρικά φάρμακα έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ως προς τις δραστικές ουσίες με τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια στο κράτος μέλος υποδοχής·
 - (δ) ο κτηνίατρος ακολουθεί την ορθή κτηνιατρική πρακτική που ισχύει στο εν λόγω κράτος μέλος και φροντίζει να τηρείται ο χρόνος αναμονής που ορίζεται στην ετικέτα του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - (ε) ο κτηνίατρος δεν πραγματοποιεί λιανική πώληση κτηνιατρικού φαρμάκου στον ιδιοκτήτη ή τον εκτροφέα ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία στο κράτος μέλος υποδοχής, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται βάσει της νομοθεσίας του συγκεκριμένου κράτους μέλους υποδοχής, το φάρμακο προορίζεται για ζώα που βρίσκονται υπό τη φροντίδα του, και οι ποσότητες που πωλούνται είναι οι απολύτως απαραίτητες για την ολοκλήρωση της θεραπείας των συγκεκριμένων ζώων·
 - (στ) ο κτηνίατρος τηρεί λεπτομερή μητρώα με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, τη διάγνωση, τα χορηγηθέντα κτηνιατρικά φάρμακα και τη δοσολογία, τη διάρκεια της αγωγής και τον τηρηθέντα χρόνο αναμονής, προς έλεγχο από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής επί 3 έτη.

2. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία δεν έχουν λάβει άδεια για χρήση στο κράτος μέλος υποδοχής.

Άρθρο 115

Χρήση φαρμάκων για είδη ή ενδείξεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας σε ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 111, όταν δεν υπάρχουν εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα σε ένα κράτος μέλος για πάθηση ενός είδους ζώων που δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων, κατ' εξαίρεση, ο αρμόδιος κτηνίατρος δύναται, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη και ιδίως για να αποφευχθεί απαράδεκτη ταλαιπωρία του ζώου, να χρησιμοποιεί για την αγωγή του συγκεκριμένου ζώου τα ακόλουθα:

(α) φάρμακο:

i) ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο βάσει του παρόντος κανονισμού στο οικείο κράτος μέλος για χρήση σε ζώα άλλου είδους, ή και για χρήση σε ζώα του ιδίου είδους αλλά για διαφορετική πάθηση·

ii) ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο βάσει του παρόντος κανονισμού σε άλλο κράτος μέλος για χρήση στο ίδιο ή σε άλλο είδος είτε για την ίδια είτε για άλλη πάθηση·

iii) ένα φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση στο οικείο κράτος μέλος, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁰ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

(β) αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στο στοιχείο α), ένα κτηνιατρικό φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση σύμφωνα με κτηνιατρική συνταγή από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν από την εθνική νομοθεσία.

2. Ο κτηνίατρος μπορεί να χορηγεί προσωπικά το φάρμακο ή να επιτρέπει σε άλλο άτομο να το χορηγήσει, υπό την ευθύνη του κτηνιάτρου.

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται και για την αγωγή ιπποειδούς από κτηνίατρο, υπό την προϋπόθεση ότι το ζώο αυτό έχει δηλωθεί, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 504/2008, ως μη προοριζόμενο για σφαγή με στόχο την ανθρώπινη κατανάλωση.

Άρθρο 116

Χρήση φαρμάκων για είδη ή ενδείξεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας σε ζώα παραγωγής τροφίμων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 111, όταν δεν υπάρχουν εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα σε ένα κράτος μέλος για πάθηση ενός μη υδρόβιου ζώου παραγωγής τροφίμων, κατ' εξαίρεση, ο αρμόδιος κτηνίατρος δύναται, υπό την άμεση προσωπική

³⁰ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

του ευθύνη και ιδίως για να αποφευχθεί απαράδεκτη ταλαιπωρία του ζώου, να χρησιμοποιεί για την αγωγή του συγκεκριμένου ζώου οτιδήποτε από τα ακόλουθα:

- (α) ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο βάσει του παρόντος κανονισμού στο οικείο κράτος μέλος για χρήση σε ζώα άλλου είδους παραγωγής τροφίμων, ή και για χρήση σε ζώα του ιδίου είδους αλλά για διαφορετική πάθηση·
- (β) ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο βάσει του παρόντος κανονισμού σε άλλο κράτος μέλος για χρήση στο ίδιο ή σε άλλο είδος παραγωγής τροφίμων είτε για την ίδια είτε για άλλη πάθηση·
- (γ) ένα φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση εγκεκριμένο στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004· ή
- (δ) αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στο στοιχείο α), ένα κτηνιατρικό φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση σύμφωνα με κτηνιατρική συνταγή από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν από την εθνική νομοθεσία.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 111, όταν δεν υπάρχουν εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα σε ένα κράτος μέλος για μια πάθηση που πλήττει υδρόβια ζώα παραγωγής τροφίμων, κατ' εξαίρεση, ο αρμόδιος κτηνίατρος δύναται, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη και ιδίως για να αποφευχθεί απαράδεκτη ταλαιπωρία των ζώων, να χρησιμοποιεί για την αγωγή των συγκεκριμένων ζώων οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- (α) κτηνιατρικά φάρμακα εγκεκριμένα βάσει του παρόντος κανονισμού στο οικείο κράτος μέλος για χρήση σε ζώα άλλου υδρόβιου είδους παραγωγής τροφίμων, ή και για χρήση σε ζώα του ιδίου υδρόβιου είδους αλλά για διαφορετική πάθηση·
- (β) κτηνιατρικά φάρμακα εγκεκριμένα βάσει του παρόντος κανονισμού σε άλλο κράτος μέλος για χρήση στο ίδιο ή σε άλλο υδρόβιο είδος παραγωγής τροφίμων είτε για την ίδια είτε για άλλη πάθηση.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2 και μέχρι τη θέσπιση εκτελεστικής πράξης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β), κατ' εξαίρεση, ο κτηνίατρος δύναται, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη και ιδίως για να αποφευχθεί απαράδεκτη ταλαιπωρία των ζώων, να χρησιμοποιεί για την αγωγή των υδρόβιων ζώων παραγωγής τροφίμων σε μια συγκεκριμένη μονάδα:

- (α) ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο βάσει του παρόντος κανονισμού στο οικείο ή σε άλλο κράτος μέλος για χρήση σε μη υδρόβια είδη παραγωγής τροφίμων·
- (β) ένα φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση εγκεκριμένο στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

4. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καταρτίσει κατάλογο των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην Ένωση για χρήση σε χερσαία ζώα και τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία υδρόβιων ζώων παραγωγής τροφίμων σύμφωνα με την παράγραφο 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.

Κατά την έκδοση αυτών των εκτελεστικών πράξεων η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:

- (α) τους κινδύνους για το περιβάλλον σε περίπτωση χρήσης αυτών των φαρμάκων για τη θεραπεία υδρόβιων ζώων·
 - (β) τον αντίκτυπο στην υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία σε περίπτωση που το υδρόβιο ζώο που έχει προσβληθεί από την πάθηση δεν μπορεί να υποβληθεί σε θεραπεία με το συγκεκριμένο αντιμικροβιακό φάρμακο·
 - (γ) τον αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα ορισμένων τομέων της υδατοκαλλιέργειας στην Ένωση σε περίπτωση που το ζώο που έχει προσβληθεί από την πάθηση δεν μπορεί να υποβληθεί σε θεραπεία με το συγκεκριμένο αντιμικροβιακό φάρμακο·
 - (δ) τη διαθεσιμότητα ή την έλλειψη διαθεσιμότητας άλλων φαρμάκων, θεραπειών ή μέτρων για την πρόληψη ή τη θεραπεία νόσων η συγκεκριμένων παθήσεων σε υδρόβια ζώα.
5. Για τους σκοπούς της θεραπείας σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 3, ο κτηνίατρος μπορεί να χορηγεί προσωπικά το φάρμακο ή να επιτρέπει σε άλλο άτομο να το χορηγήσει, υπό την ευθύνη του κτηνιάτρου.
6. Οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στο φάρμακο που χρησιμοποιείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010. Ο κτηνίατρος ορίζει τον κατάλληλο χρόνο αναμονής σύμφωνα με το άρθρο 117.
7. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και από το άρθρο 16, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 και σε περίπτωση που δεν υπάρχουν διαθέσιμα φάρμακα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο κτηνίατρος δύναται, κατά τη διάρκεια της περιόδου κατά την οποία δεν παράγονται μέλι ή άλλα τρόφιμα, να χρησιμοποιεί για τη θεραπεία των μελισσών κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο για μέλισσες σε τρίτη χώρα η οποία είναι μέλος ή παρατηρητής της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Κτηνιατρικών Φαρμάκων.
8. Ο κτηνίατρος τηρεί αρχείο με την ημερομηνία εξέτασης των ζώων, την ταυτότητα του ιδιοκτήτη, τον αριθμό των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία, τη διάγνωση, τα φάρμακα για τα οποία χορηγήθηκε συνταγή, τις δόσεις που χορηγήθηκαν, τη διάρκεια της θεραπείας και τον προτεινόμενο χρόνο αναμονής, θέτει δε το αρχείο αυτό στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς έλεγχο επί 5 τουλάχιστον έτη.

Άρθρο 117

Χρόνος αναμονής για φάρμακα που χρησιμοποιούνται εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας σε ζώα παραγωγής τροφίμων

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 116, εάν για ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται δεν προβλέπεται χρόνος αναμονής στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος όσον αφορά τα εν λόγω είδη, ο κτηνίατρος ορίζει χρόνο αναμονής σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:
 - (α) για το κρέας και τα εντόσθια θηλαστικών και πτηνών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, τουλάχιστον:
 - i) ο μεγαλύτερος χρόνος αναμονής που προβλέπεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για κάθε είδος ζώου πολλαπλασιασμένος επί 1,5·
 - ii) εάν το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για είδη παραγωγής τροφίμων, 28 ημέρες·
 - (β) για είδη ζώων που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, τουλάχιστον:
 - i) ο μεγαλύτερος χρόνος αναμονής που προβλέπεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για κάθε γαλακτοπαραγωγικό είδος πολλαπλασιασμένος επί 1,5·
 - ii) εάν το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για κανένα γαλακτοπαραγωγικό είδος, 7 ημέρες·
 - (γ) για είδη ζώων που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση, τουλάχιστον:
 - i) ο μεγαλύτερος χρόνος αναμονής που προβλέπεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για κάθε είδος αυγοπαραγωγής πολλαπλασιασμένος επί 1,5·
 - ii) εάν το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για κανένα είδος αυγοπαραγωγής, 7 ημέρες·
 - (δ) για είδη υδρόβιων ζώων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση και για υδρόβια είδη που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση, τουλάχιστον:
 - i) ο μεγαλύτερος χρόνος αναμονής για οποιοδήποτε από τα υδρόβια είδη που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πολλαπλασιασμένος επί 50 και εκφραζόμενος ως αριθμός ημερών πολλαπλασιασμένος επί τη μέση θερμοκρασία του νερού («βαθμοημέρες»). Ο χρόνος αναμονής δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 50 βαθμοημέρες·
 - ii) εάν το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για υδρόβια ζώα παραγωγής τροφίμων, 500 βαθμοημέρες.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 146 προκειμένου να τροποποιήσει τους κανόνες που ορίζονται στην παράγραφο 1 βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων.
3. Ως προς τις μέλισσες, ο κτηνίατρος καθορίζει τον κατάλληλο χρόνο αναμονής αξιολογώντας την κατάσταση της ή των συγκεκριμένων κυψελών κατά περίπτωση.
4. Όσον αφορά τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, ο χρόνος αναμονής ορίζεται σε μηδέν ημέρες.
5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο, 1, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο ουσιών:

- (α) οι οποίες είναι βασικές για τη θεραπεία ιπποειδών, ή οι οποίες προσδίδουν προστιθέμενο κλινικό όφελος σε σχέση με άλλες δυνατότητες θεραπείας που προσφέρονται για τα ιπποειδή·
- (β) και για τις οποίες ο χρόνος αναμονής για τα ιπποειδή είναι το λιγότερο έξι μήνες με την επιφύλαξη των μηχανισμών ελέγχου που καθορίζονται στις αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ και 2000/68/ΕΚ.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.

Άρθρο 118

Χρήση αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμάκων για είδη ή ενδείξεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας

1. Τα αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τα άρθρα 115 και 116 για τη θεραπεία παθήσεων για τις οποίες δεν υπάρχει άλλη θεραπεία, και όταν η χρήση τους δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων.
2. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2 και λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές συμβουλές του Οργανισμού, να καταρτίζει κατάλογο των αντιμικροβιακών φαρμάκων που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με την παράγραφο 1, ή τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για θεραπεία σύμφωνα με την παράγραφο 1 μόνον υπό συγκεκριμένους όρους.

Κατά την έγκριση αυτών των εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:

- (α) τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία σε περίπτωση χρήσης του αντιμικροβιακού φαρμάκου σύμφωνα με την παράγραφο 1·
- (β) τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία σε περίπτωση ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής·
- (γ) τη διαθεσιμότητα άλλων θεραπειών για τα ζώα·
- (δ) τη διαθεσιμότητα άλλων αντιμικροβιακών θεραπειών για τον άνθρωπο·
- (ε) τον αντίκτυπο για την υδατοκαλλιέργεια εάν το ζώο που έχει προσβληθεί από την πάθηση δεν υποβληθεί σε θεραπεία.

Άρθρο 119

Υγειονομική κατάσταση και καταγεγραμμένες νόσους

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 111, μια αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει τη χρήση, στο έδαφός της, κτηνιατρικών φαρμάκων που δεν έχουν λάβει άδεια στο εν λόγω κράτος μέλος, όταν το απαιτεί η κατάσταση της υγείας των ζώων ή της

δημόσιας υγείας και η κυκλοφορία των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων επιτρέπεται σε άλλο κράτος μέλος.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 111, σε περίπτωση εμφάνισης εστίας καταγεγραμμένης νόσου όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../.... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³¹ [*Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health*], η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει, για περιορισμένο χρονικό διάστημα και υπό συγκεκριμένους περιορισμούς, τη χρήση ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου που έχει λάβει άδεια σε άλλο κράτος μέλος.

Άρθρο 120

Εξαίρεση για κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για ορισμένα ζώα τα οποία διατηρούνται αποκλειστικά ως ζώα συντροφιάς

Σε περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται αποκλειστικά για υδρόβια ζώα, ωδικά πτηνά, ταξιδιωτικά περιστέρια, ζώα που διατηρούνται σε terrarium, μικρά τρωκτικά, νυφίτσες και κουνέλια τα οποία διατηρούνται αποκλειστικά ως ζώα συντροφιάς, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν, στο έδαφός τους, εξαιρέσεις από το άρθρο 5, υπό την προϋπόθεση ότι τα φάρμακα αυτά δεν περιέχουν ουσίες η χρήση των οποίων απαιτεί κτηνιατρικούς ελέγχους και λαμβάνονται όλα τα δυνατά μέτρα για να αποφευχθεί καταχρηστική χρήση των φαρμάκων αυτών για άλλα ζώα.

Άρθρο 121

Χρήση ανοσολογικών από τρίτες χώρες

Σε περίπτωση εισαγωγής ή εξαγωγής ζώου από ή προς τρίτη χώρα, το οποίο υπόκειται, ως εκ τούτου, σε ειδικούς υγειονομικούς κανόνες, μια αρμόδια αρχή δύναται να επιτρέψει τη χρήση, για το συγκεκριμένο ζώο, ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου το οποίο δεν καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας στο εν λόγω κράτος μέλος, αλλά έχει εγκριθεί δυνάμει της νομοθεσίας της τρίτης χώρας. Η αρμόδια αρχή επιβλέπει την εισαγωγή και τη χρήση των εν λόγω ανοσολογικών φαρμάκων.

Άρθρο 122

Απόρριψη των κτηνιατρικών φαρμάκων

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να διατίθενται κατάλληλα συστήματα συλλογικής αποκομιδής απορριμμάτων για αχρησιμοποίητα ή ληγμένα κτηνιατρικά φάρμακα.

³¹ Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της....., σχετικά με την υγεία των ζώων (ΕΕ L.....).

ΤΜΗΜΑ 4

ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

Άρθρο 123

Διαφήμιση κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Η διαφήμιση ενός κτηνιατρικού φαρμάκου καθιστά σαφές ότι αποσκοπεί στην προώθηση της συνταγογράφησης, της πώλησης ή της χρήσης του κτηνιατρικού φαρμάκου.
2. Η διαφήμιση συνάδει με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και δεν περιλαμβάνει πληροφορίες που θα μπορούσαν να είναι παραπλανητικές ή να οδηγήσουν σε υπερκατανάλωση του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Άρθρο 124

Απαγόρευση διαφήμισης ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Απαγορεύεται η διαφήμιση των ακόλουθων κτηνιατρικών φαρμάκων:
 - (α) κτηνιατρικά φάρμακα που διατίθενται μόνο με κτηνιατρική συνταγή·
 - (β) κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ψυχοτρόπα φάρμακα ή ναρκωτικά, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που καλύπτονται από την ενιαία σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών περί ναρκωτικών του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972 και τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες του 1971.
2. Η απαγόρευση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 δεν ισχύει για τη διαφήμιση που απευθύνεται σε πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται η συνταγογράφηση ή η διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων.

Κεφάλαιο VIII

Επιθεωρήσεις και έλεγχοι

Άρθρο 125

Έλεγχοι

1. Οι αρμόδιες αρχές διενεργούν τακτικά ελέγχους στους παραγωγούς, τους εισαγωγείς, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τους εμπόρους χονδρικής πώλησης και τους προμηθευτές κτηνιατρικών φαρμάκων, βάσει κινδύνου, έτσι ώστε να εξασφαλίζουν την τήρηση των απαιτήσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
2. Οι έλεγχοι βάσει κινδύνου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές, οι οποίες λαμβάνουν υπόψη:
 - (α) τον κίνδυνο μη συμμόρφωσης με τις νομικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τις δραστηριότητες των επιχειρήσεων και την τοποθεσία των δραστηριοτήτων,

- (β) το ιστορικό του φορέα όσον αφορά τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν σε αυτόν και τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις,
 - (γ) κάθε πληροφορία για τυχόν μη συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις,
 - (δ) τον πιθανό αντίκτυπο της μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις στη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.
3. Επιθεωρήσεις μπορούν επίσης να διενεργούνται κατόπιν αίτησης άλλης αρμόδιας αρχής, της Επιτροπής ή του Οργανισμού.
4. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της αρμόδιας αρχής που είναι εντεταλμένοι:
- (α) να προβαίνουν σε επιθεωρήσεις των εγκαταστάσεων παραγωγής ή διάθεσης, καθώς και των εργαστηρίων που είναι επιφορτισμένα από τον κάτοχο της άδειας παραγωγής να πραγματοποιούν ελέγχους·
 - (β) να λαμβάνουν δείγματα από κτηνιατρικά φάρμακα και αρχικά υλικά, με σκοπό, μεταξύ άλλων, να τα υποβάλουν για ανεξάρτητη ανάλυση από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο που έχει ορίσει για τον σκοπό αυτό ένα κράτος μέλος·
 - (γ) να εξετάζουν όλα τα έγγραφα που έχουν σχέση με το αντικείμενο της επιθεώρησης·
 - (δ) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία, τα έγγραφα και τα συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης των κατόχων αδειών κυκλοφορίας ή τυχόν μερών που εκτελούν τις δραστηριότητες που προβλέπονται στο κεφάλαιο IV εξ ονόματος ενός κατόχου άδειας κυκλοφορίας.

Εάν είναι αναγκαίο, οι επιθεωρήσεις μπορούν να είναι αιφνιδιαστικές.

5. Μετά από κάθε έλεγχο, η αρμόδια αρχή συντάσσει έκθεση σχετικά με τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Πριν από την έγκριση της έκθεσης, ο ελεγχόμενος φορέας έχει τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις.
6. Οι εκθέσεις επιθεώρησης μεταφορτώνονται στην κατάλληλη βάση δεδομένων, όπου υπάρχει συνεχής πρόσβαση για όλες τις αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 126 *Έλεγχοι από την Επιτροπή*

Η Επιτροπή μπορεί να διενεργεί ελέγχους στα κράτη μέλη για την επαλήθευση των ελέγχων που πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές. Μετά από κάθε έλεγχο, η Επιτροπή συντάσσει έκθεση η οποία περιέχει, εάν κρίνεται σκόπιμο, συστάσεις προς το οικείο κράτος μέλος. Η έκθεση ελέγχου μπορεί να δημοσιοποιηθεί από την Επιτροπή.

Άρθρο 127
Πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής

1. Εντός 90 ημερών μετά τη διενέργεια επιθεώρησης ενός παραγωγού, χορηγείται στον παραγωγό πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, εάν η επιθεώρηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο εν λόγω παραγωγός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και λαμβάνει δεόντως υπόψη τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.
2. Οι αρμόδιες αρχές καταχωρίζουν τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής στη βάση δεδομένων για τις άδειες παραγωγής.
3. Τα συμπεράσματα που συνάγονται μετά από μια επιθεώρηση παραγωγού ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση.
4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να διενεργεί επιθεωρήσεις σε παραγωγούς αρχικών υλικών κατόπιν αιτήματος του ίδιου του παραγωγού. Η αρμόδια αρχή εξακριβώνει ότι οι τρόποι παρασκευής ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων είναι πλήρως εγκεκριμένοι και ότι διασφαλίζεται η συνεχής ποιοτική πιστότητα των παρτίδων.
5. Με την επιφύλαξη τυχόν διακανονισμών μεταξύ της Ένωσης και μιας τρίτης χώρας, μια αρμόδια αρχή, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός μπορούν να ζητούν από έναν παραγωγό εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα να υποβληθεί στην επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
6. Για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των στοιχείων που υποβάλλονται για την απόκτηση πιστοποιητικού συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ο φορέας τυποποίησης ονοματολογίων και προτύπων ποιότητας κατά την έννοια της Σύμβασης για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας η οποία έγινε δεκτή με την απόφαση 94/358/EK του Συμβουλίου³² (Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη) μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό να διενεργήσουν επιθεώρηση, όταν το οικείο αρχικό υλικό αποτελεί αντικείμενο μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Σε περίπτωση που η επιθεώρηση διενεργείται κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη), εκδίδεται πιστοποιητικό συμμόρφωσης προς τη μονογραφία.

Άρθρο 128
Ειδικοί κανόνες για τις επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης

1. Οι επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης συντονίζονται από τον Οργανισμό σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές και διασφαλίζουν ότι όλα τα κύρια αρχεία συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ένωση, όπως προσδιορίζονται στη βάση δεδομένων των φαρμάκων, ελέγχονται τακτικά.

³² Απόφαση 94/358/EK του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1994, για την αποδοχή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της σύμβασης για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (EE L 158 της 25.6.1994, σ. 17).

2. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο δραστηριοποιείται ο υπεύθυνος φαρμακοεπαγρύπνησης διενεργεί επιθεωρήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης. Σε περίπτωση πρωτοβουλιών καταμερισμού της εργασίας και μεταβίβασης αρμοδιοτήτων μεταξύ αρμοδίων αρχών, πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν επικαλύψεις όσον αφορά τις επιθεωρήσεις των κύριων αρχείων συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης.
3. Τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης συλλέγονται στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης.

Άρθρο 129

Απόδειξη της ποιότητας των φαρμάκων

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να παρέχει αποδείξεις για τη διενέργεια των ελέγχων στο κτηνιατρικό φάρμακο ή στα συστατικά και τα ενδιάμεσα προϊόντα της διαδικασίας παρασκευής, σύμφωνα με τις μεθόδους που καθορίζονται στην άδεια κυκλοφορίας.
2. Για τους σκοπούς της εφαρμογής της παραγράφου 1, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να απαιτούν από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων να υποβάλει στις αρμόδιες αρχές αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου που έχει υπογράψει ο υπεύθυνος σύμφωνα με το άρθρο 101.
3. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων μεριμνά για τη διατήρηση αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από κάθε παρτίδα κτηνιατρικών φαρμάκων, σε επαρκή ποσότητα, τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία λήξης, και τα προσκομίζει αμέσως στις αρμόδιες αρχές αν του ζητηθούν.
4. Όταν είναι αναγκαίο για λόγους υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, μια αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου να υποβάλει δείγματα παρτίδων του προϊόντος χύμα και/ή του κτηνιατρικού φαρμάκου προς έλεγχο σε επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων προτού το φάρμακο διατεθεί στην αγορά.
5. Κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προσκομίζει αμέσως τα δείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 4, συνοδευόμενα από τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο παρόν κεφάλαιο. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών στα οποία έχει λάβει άδεια το κτηνιατρικό φάρμακο, καθώς και την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη, για την πρόθεσή της να ελέγξει τις παρτίδες ή την εν λόγω παρτίδα.

Στις περιπτώσεις αυτές, οι αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους δεν εφαρμόζουν την παράγραφο 4.

6. Βάσει των εκθέσεων ελέγχου που αναφέρονται στο παρόν κεφάλαιο, το εργαστήριο που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο επαναλαμβάνει, στα παρεχόμενα δείγματα, το σύνολο των δοκιμών που έχουν διενεργηθεί επί του τελικού προϊόντος από τον παραγωγό, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα για τον σκοπό αυτό στον φάκελο της άδειας κυκλοφορίας.

7. Ωστόσο, ο κατάλογος των δοκιμών οι οποίες πρέπει να επαναληφθούν από το εργαστήριο που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο περιορίζεται στις αιτιολογημένες δοκιμές, εφόσον συμφωνούν όλες οι αρμόδιες αρχές στα οικεία κράτη μέλη και, ανάλογα με την περίπτωση, η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη.

Για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια βάσει της κεντρικής διαδικασίας, ο κατάλογος των δοκιμών που πρέπει να επαναλαμβάνονται από το εργαστήριο ελέγχου μπορεί να μειωθεί μόνον εάν συμφωνεί ο Οργανισμός.

8. Οι αρμόδιες αρχές αναγνωρίζουν τα αποτελέσματα των δοκιμών.
9. Εκτός από την περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή ενημερώνεται για την ανάγκη μεγαλύτερης προθεσμίας προκειμένου να ολοκληρωθούν οι δοκιμές, οι αρμόδιες αρχές μεριμνούν για την περάτωση του ελέγχου αυτού εντός 60 ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων.
10. Εντός της ίδιας προθεσμίας, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί τα αποτελέσματα των δοκιμών στις αρμόδιες αρχές των άλλων οικείων κρατών μελών, στην Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη, στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και, αν κρίνεται σκόπιμο, στον παραγωγό.
11. Εάν μια αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι μια παρτίδα ενός κτηνιατρικού φαρμάκου δεν συμφωνεί με την έκθεση ελέγχου του παραγωγού ή με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας, λαμβάνει μέτρα έναντι του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παραγωγού, ανάλογα με την περίπτωση, και ενημερώνει σχετικώς τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών στα οποία έχει λάβει άδεια το κτηνιατρικό φάρμακο.

Κεφάλαιο IX

Περιορισμοί και κυρώσεις

Άρθρο 130

Προσωρινοί περιορισμοί ασφάλειας

1. Σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης, οι αρμόδιες αρχές ή, σε περίπτωση κεντρικών αδειών κυκλοφορίας, η Επιτροπή μπορούν να επιβάλουν προσωρινούς περιορισμούς ασφάλειας στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας και/ή της απαγόρευσης της διάθεσης ενός κτηνιατρικού φαρμάκου. Τα άλλα κράτη μέλη και, σε περίπτωση που ο προσωρινός περιορισμός ασφάλειας επιβάλλεται από μια αρμόδια αρχή, η Επιτροπή πρέπει να ενημερώνονται για την επιβολή του προσωρινού περιορισμού ασφάλειας το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να παραπέμψουν το ζήτημα στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 84.

3. Ανάλογα με την περίπτωση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτηση τροποποίησης των όρων της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 61.

Άρθρο 131

Αναστολή, ανάκληση ή τροποποίηση αδειών κυκλοφορίας

1. Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή αναστέλλουν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας όταν η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου δεν είναι ευνοϊκή.
2. Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή αναστέλλουν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας ή ζητούν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει αίτηση για τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας όταν ο χρόνος αναμονής δεν επαρκεί ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα τρόφιμα που προέρχονται από το ζώο το οποίο έχει υποβληθεί σε θεραπεία δεν περιέχουν κατάλοιπα που θα μπορούσαν να συνεπάγονται κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.
3. Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή μπορούν να αναστείλουν ή να ανακαλέσουν την άδεια κυκλοφορίας ή να ζητήσουν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει αίτηση για τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - (α) ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 55·
 - (β) ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 129·
 - (γ) το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 72 είναι ανεπαρκές·
 - (δ) ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 77·
 - (ε) το ανώτατο όριο καταλοίπων για τη δραστική ουσία που καθορίστηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 έχει τροποποιηθεί.
4. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 έως 3, πριν από την ανάληψη δράσης, η Επιτροπή ζητά, ανάλογα με την περίπτωση, τη γνώμη του Οργανισμού εντός προθεσμίας που ορίζει σε συνάρτηση με τον βαθμό επείγοντος του θέματος, ώστε να εξεταστούν οι λόγοι. Στο μέτρο του δυνατού, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου καλείται να υποβάλει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.
5. Η Επιτροπή, μετά από γνώμη του Οργανισμού και εάν είναι αναγκαίο, μπορεί να θεσπίσει προσωρινά μέτρα, τα οποία έχουν άμεση εφαρμογή. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, λαμβάνει οριστική απόφαση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 145 παράγραφος 2.
6. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διαδικασίες για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 3.

Άρθρο 132
Αναστολή και ανάκληση αδειών παραγωγής

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 98, η αρμόδια αρχή λαμβάνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα μέτρα:

- (α) αναστολή παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων·
- (β) αναστολή εισαγωγών κτηνιατρικών φαρμάκων από τρίτες χώρες·
- (γ) αναστολή της άδειας παρασκευής για μία κατηγορία παρασκευασμάτων ή για το σύνολο των παρασκευασμάτων·
- (δ) ανάκληση της άδειας παρασκευής για μία κατηγορία παρασκευασμάτων ή για το σύνολο των παρασκευασμάτων.

Άρθρο 133
Απαγόρευση διάθεσης κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή απαγορεύουν τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμάκου και απαιτούν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας την απόσυρση του κτηνιατρικού φαρμάκου από την αγορά όταν παρατηρείται ένα από τα ακόλουθα:
 - (α) η σχέση οφέλους-κινδύνου του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν είναι ευνοϊκή·
 - (β) η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν είναι αυτή που δηλώνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος η οποία αναφέρεται στο άρθρο 30·
 - (γ) ο συνιστώμενος χρόνος αναμονής δεν επαρκεί ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα τρόφιμα που προέρχονται από το ζώο το οποίο έχει υποβληθεί σε θεραπεία δεν περιέχουν κατάλοιπα που θα μπορούσαν να συνεπάγονται κίνδυνο για τη δημόσια υγεία·
 - (δ) δεν διενεργήθηκαν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 129 παράγραφος 1.
2. Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή μπορούν να περιορίσουν την απαγόρευση της διάθεσης και την απόσυρση από την αγορά μόνο για τις παρτίδες παραγωγής που αποτελούν αντικείμενο αμφισβήτησης.

Άρθρο 134
Κυρώσεις που επιβάλλονται από τα κράτη μέλη

1. Σε περίπτωση που οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας οι οποίες έχουν χορηγηθεί βάσει του παρόντος κανονισμού δεν τηρούν τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη μπορούν να τους επιβάλουν οικονομικές κυρώσεις.
2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες σχετικά με την έναρξη, τη διάρκεια, τις προθεσμίες και την πρακτική της επιβολής προστίμων ή χρηματικών ποινών στους

κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίες έχουν χορηγηθεί βάσει του παρόντος κανονισμού, τα μέγιστα ποσά των κυρώσεων αυτών καθώς και τους όρους και τις μεθόδους είσπραξής τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αποτρεπτικές και ανάλογες προς τη φύση, τη διάρκεια και τη σοβαρότητα της παράβασης καθώς και της ζημίας που προκλήθηκε στη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο έως τις *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]* και κοινοποιούν το συντομότερο δυνατόν κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.
4. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει οικονομική κύρωση, δημοσιεύει περίληψη της υπόθεσης, στην οποία περιλαμβάνονται τα ονόματα των κατόχων αδειών κυκλοφορίας καθώς και τα ποσά των οικονομικών κυρώσεων και οι λόγοι για τους οποίους επιβάλλονται, λαμβάνοντας υπόψη το έννομο συμφέρον των κατόχων αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά την προστασία του επιχειρηματικού απορρήτου τους.

Άρθρο 135

Κυρώσεις που επιβάλλονται από την Επιτροπή

1. Σε περίπτωση που οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας οι οποίες έχουν χορηγηθεί βάσει του παρόντος κανονισμού δεν τηρούν τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή μπορεί να τους επιβάλει οικονομικές κυρώσεις.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 146 με τις οποίες θεσπίζει κανόνες σχετικά με την έναρξη, τη διάρκεια, τις προθεσμίες και την πρακτική της επιβολής προστίμων ή χρηματικών ποινών στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίες έχουν χορηγηθεί βάσει του παρόντος κανονισμού, τα μέγιστα ποσά των κυρώσεων αυτών καθώς και τους όρους και τις μεθόδους είσπραξής τους.
3. Όταν η Επιτροπή εκδίδει απόφαση με την οποία επιβάλλει οικονομική κύρωση, δημοσιεύει περίληψη της υπόθεσης, στην οποία περιλαμβάνονται τα ονόματα των κατόχων αδειών κυκλοφορίας καθώς και τα ποσά των οικονομικών κυρώσεων και οι λόγοι για τους οποίους επιβάλλονται, λαμβάνοντας υπόψη το έννομο συμφέρον των κατόχων αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά την προστασία του επιχειρηματικού απορρήτου τους.
4. Το Δικαστήριο διαθέτει απεριόριστη δικαιοδοσία για την επανεξέταση των αποφάσεων με τις οποίες η Επιτροπή επιβάλλει οικονομικές κυρώσεις. Το Δικαστήριο δύναται να ακυρώσει, να μειώσει ή να αυξήσει το πρόστιμο ή την χρηματική ποινή που έχει επιβληθεί.

Κεφάλαιο X

Δίκτυο κανονιστικών αρχών

Άρθρο 136 *Αρμόδιες αρχές*

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρμόδιες αρχές για την εκτέλεση των καθηκόντων βάσει του παρόντος κανονισμού.
2. Οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους βάσει του παρόντος κανονισμού και παρέχουν στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών κάθε αναγκαία και χρήσιμη υποστήριξη για τον σκοπό αυτόν. Οι αρμόδιες αρχές αλληλοενημερώνονται κατάλληλα, ιδίως όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για τις άδειες παραγωγής και χονδρικής πώλησης, τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής ή τις άδειες κυκλοφορίας.
3. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν αμέσως στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών τις εκθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 125 και 129.
4. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμοιβαίως όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που παράγονται και κυκλοφορούν στην Ένωση.

Άρθρο 137 *Ενημέρωση του Οργανισμού και των διεθνών οργανισμών από τις αρμόδιες αρχές*

1. Κάθε κράτος ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό για κάθε απόφαση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και για κάθε απόφαση για άρνηση ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας, κατάργηση απόφασης για άρνηση ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας, απαγόρευση διάθεσης ή απόσυρση ενός φαρμάκου από την αγορά, μαζί με το αιτιολογικό της εν λόγω απόφασης.
2. Οι αρμόδιες αρχές θέτουν αμέσως υπόψη των αρμόδιων διεθνών οργανισμών, με παράλληλη κοινοποίησή της στον Οργανισμό, κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τις μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την προστασία της υγείας σε τρίτες χώρες.

Άρθρο 138 *Επιστημονική γνώμη για τους διεθνείς οργανισμούς για την υγεία των ζώων*

1. Ο Οργανισμός μπορεί να διατυπώνει επιστημονικές γνώμες, στο πλαίσιο της συνεργασίας του με διεθνείς οργανισμούς για την υγεία των ζώων, για την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία προορίζονται να διατεθούν αποκλειστικά σε αγορές εκτός της Ένωσης. Για τον σκοπό αυτόν, υποβάλλεται αίτηση στον Οργανισμό σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7. Ο Οργανισμός μπορεί, μετά από διαβούλευση με τον αρμόδιο οργανισμό, να συντάσσει επιστημονική γνώμη.

2. Η επιτροπή καταρτίζει ειδικούς διαδικαστικούς κανόνες για την εφαρμογή της παραγράφου 1.

Άρθρο 139
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση

1. Συστήνεται, εντός του Οργανισμού, Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση («η επιτροπή»).
2. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε όλες τις συνεδριάσεις της επιτροπής, των ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων και σε όλες τις άλλες συνεδριάσεις που συγκαλούνται από τον Οργανισμό ή από τις επιτροπές του.
3. Η επιτροπή μπορεί να συγκροτεί μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας. Η επιτροπή μπορεί να συγκροτεί επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες προς αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, στις οποίες μπορεί να μεταβιβάζει ορισμένα καθήκοντα συνδεδεμένα με την εκπόνηση των επιστημονικών γνώμων που αναφέρονται στο άρθρο 141 παράγραφος 1 στοιχείο β).
4. Η επιτροπή συγκροτεί μόνιμη ομάδα εργασίας της οποίας μοναδικό καθήκον είναι η παροχή επιστημονικών συμβουλών σε επιχειρήσεις. Ο εκτελεστικός διευθυντής, σε στενή διαβούλευση με την επιτροπή, οργανώνει τις διοικητικές δομές και διαδικασίες που θα επιτρέψουν την ανάπτυξη της παροχής συμβουλών σε επιχειρήσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη νέων θεραπειών.
5. Η επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό. Ο κανονισμός αυτός προβλέπει ιδίως:
 - (α) τις διαδικασίες ορισμού και αντικατάστασης του προέδρου·
 - (β) τον διορισμό των μελών τυχόν ομάδων εργασίας ή επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων βάσει των καταλόγων εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τις διαδικασίες διαβούλευσης των ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων·
 - (γ) μια επείγουσα διαδικασία γνωμοδότησης, ιδίως σε σχέση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού για την εποπτεία της αγοράς και για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Ο εσωτερικός κανονισμός τίθεται σε ισχύ μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή και από το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού.

6. Η γραμματεία του Οργανισμού παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική υποστήριξη στην επιτροπή, και μεριμνά για τη συνοχή και την ποιότητα των γνωμοδοτήσεων της επιτροπής και τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ αυτής της επιτροπής, άλλων επιτροπών του Οργανισμού και της ομάδας συντονισμού.

7. Οι γνώμες της επιτροπής είναι προσβάσιμες από το κοινό.

Άρθρο 140

Μέλη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση

1. Κάθε κράτος μέλος δικαιούται να διορίζει ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος της επιτροπής. Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά και ψηφίζουν στη θέση τους όταν αυτά απουσιάζουν, και μπορούν να ενεργούν ως εισηγητές.
2. Τα μέλη και τα αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής διορίζονται με βάση τη σχετική εμπειρογνωμοσύνη και την πείρα τους στον τομέα της επιστημονικής αξιολόγησης φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται το υψηλότερο δυνατό επίπεδο προσόντων και ένα ευρύ φάσμα σχετικών ειδικών γνώσεων.
3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στο Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού πληροφορίες σχετικά με την εμπειρογνωμοσύνη και την πείρα των εμπειρογνομόνων που εξετάζουν τα κράτη μέλη για διορισμό στην επιτροπή, σε σχέση με το επιστημονικό προφίλ που έχει καθοριστεί από την επιτροπή.
4. Το Διοικητικό Συμβούλιο αξιολογεί τις πληροφορίες σχετικά με τον ή τους εμπειρογνώμονες που προτείνονται από το κράτος μέλος και κοινοποιεί τα πορίσματά του στο κράτος μέλος και στην επιτροπή.
5. Λαμβάνοντας υπόψη τα πορίσματα που αναφέρονται στην παράγραφο 4, κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος της επιτροπής για τριετή θητεία με δυνατότητα ανανέωσης.
6. Ένα κράτος μέλος μπορεί να μεταβιβάσει τα καθήκοντά του στο πλαίσιο της επιτροπής σε άλλο κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να αντιπροσωπεύει ένα μόνο άλλο κράτος μέλος.
7. Η επιτροπή μπορεί να προσθέτει στα διορισμένα μέλη έως πέντε πρόσθετα μέλη τα οποία επιλέγονται ανάλογα με τις ειδικές επιστημονικές τους ικανότητες. Τα μέλη αυτά διορίζονται για τριετή θητεία με δυνατότητα ανανέωσης και δεν έχουν αναπληρωτές.
8. Ενόψει της εκλογής των μελών αυτών, η επιτροπή προσδιορίζει τις ειδικές συμπληρωματικές επιστημονικές ικανότητες των τυχόν πρόσθετων μελών. Τα πρόσθετα μέλη επιλέγονται μεταξύ εμπειρογνομόνων που υποδεικνύονται από τα κράτη μέλη ή από τον Οργανισμό.
9. Τα μέλη της επιτροπής μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε ειδικούς επιστημονικούς ή τεχνικούς τομείς.
10. Τα μέλη της επιτροπής και οι εμπειρογνώμονες που αξιολογούν τα κτηνιατρικά φάρμακα στηρίζονται στις επιστημονικές αξιολογήσεις και στους επιστημονικούς πόρους που έχουν στη διάθεσή τους οι αρμόδιες αρχές. Κάθε αρχή παρακολουθεί και διασφαλίζει το επιστημονικό επίπεδο και την ανεξαρτησία της διενεργούμενης αξιολόγησης, καθώς και την παροχή της κατάλληλης συνεισφοράς στις εργασίες της επιτροπής, και διευκολύνει τις δραστηριότητες των διορισμένων μελών της επιτροπής και εμπειρογνομόνων. Γι' αυτόν τον σκοπό, τα κράτη μέλη παρέχουν

επαρκείς επιστημονικούς και τεχνικούς πόρους στα μέλη και τους εμπειρογνώμονες που έχουν διορίσει.

11. Τα κράτη μέλη δεν δίνουν στα μέλη της επιτροπής και στους εμπειρογνώμονες οδηγίες ασυμβίβαστες με τα καθήκοντά τους ή με τα καθήκοντα της επιτροπής και τις αρμοδιότητες του Οργανισμού.

Άρθρο 141

Καθήκοντα της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση

1. Η επιτροπή έχει τα εξής καθήκοντα:
 - (α) να εκτελεί τα καθήκοντα που της ανατίθενται βάσει του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
 - (β) να καταρτίζει τις γνώμες του Οργανισμού για ζητήματα που σχετίζονται με την αξιολόγηση και τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (γ) κατόπιν αιτήματος του Εκτελεστικού Διευθυντή του Οργανισμού ή της Επιτροπής, να καταρτίζει γνώμες για επιστημονικά θέματα που αφορούν την αξιολόγηση και τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - (δ) να καταρτίζει τις γνώμες του Οργανισμού για ζητήματα σχετικά με το παραδεκτό των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, και σχετικά με τη χορήγηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει κεντρική άδεια κυκλοφορίας·
 - (ε) να λαμβάνει δεόντως υπόψη κάθε αίτημα κράτους μέλους για διατύπωση γνώμης·
 - (στ) να γνωμοδοτεί όποτε υπάρχει αίτημα για επιστημονική επανεξέταση στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή της αποκεντρωμένης διαδικασίας·
 - (ζ) να παρέχει καθοδήγηση σχετικά με σημαντικά θέματα και ζητήματα γενικού επιστημονικού ή δεοντολογικού χαρακτήρα·
 - (η) να διατυπώνει επιστημονική γνώμη, στο πλαίσιο της συνεργασίας με διεθνείς οργανισμούς για την υγεία των ζώων, για την αξιολόγηση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων ή δραστικών ουσιών που προορίζονται να διατεθούν αποκλειστικά σε αγορές εκτός της Ένωσης.
2. Τα μέλη της επιτροπής εξασφαλίζουν τον κατάλληλο συντονισμό ανάμεσα στα καθήκοντα του Οργανισμού και τις εργασίες των αρμόδιων αρχών.
3. Κατά την εκπόνηση των γνωμοδοτήσεών της, η επιτροπή καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη επιστημονικής συναίνεσης. Αν η επίτευξη της συναίνεσης αυτής είναι αδύνατη, η γνώμη περιλαμβάνει τη θέση της πλειοψηφίας των μελών και τις αποκλίνουσες απόψεις μαζί με τις αιτιολογήσεις τους.

4. Σε περίπτωση αιτήματος επανεξέτασης μιας γνώμης που έχει εκδώσει, όταν αυτή η δυνατότητα προβλέπεται από το ενωσιακό δίκαιο, η επιτροπή διορίζει έναν εισηγητή και, κατά περίπτωση, έναν συνεισηγητή διαφορετικούς από εκείνους που είχε διορίσει για την έκδοση της γνώμης. Η διαδικασία επανεξέτασης μπορεί να αφορά μόνο τα σημεία της γνώμης που είχε αρχικά επισημάνει ο αιτών και μπορεί να βασίζεται μόνο στα επιστημονικά στοιχεία τα οποία ήταν διαθέσιμα κατά την έκδοση της αρχικής γνώμης της επιτροπής. Ο αιτών μπορεί να ζητήσει να συμβουλευθεί η επιτροπή μια επιστημονική συμβουλευτική ομάδα σε σχέση με την επανεξέταση.

Άρθρο 142

Ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για κτηνιατρικά φάρμακα

1. Συστήνεται η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για κτηνιατρικά φάρμακα («η ομάδα συντονισμού»).
2. Ο Οργανισμός παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην ομάδα συντονισμού, με την οποία εξασφαλίζεται η αποτελεσματική και αποδοτική λειτουργία των διαδικασιών της ομάδας συντονισμού και η κατάλληλη διασύνδεση μεταξύ αυτής της ομάδας, του Οργανισμού και των αρμόδιων εθνικών αρχών.
3. Η ομάδα συντονισμού καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, ο οποίος τίθεται σε ισχύ μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή. Ο εσωτερικός κανονισμός δημοσιοποιείται.
4. Ο Διευθύνων Σύμβουλος του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε όλες τις συνεδριάσεις της ομάδας συντονισμού.
5. Η ομάδα συντονισμού εξασφαλίζει ότι υπάρχει κατάλληλη συνεργασία και συντονισμός μεταξύ της ομάδας, των αρμόδιων αρχών και του Οργανισμού.

Άρθρο 143

Μέλη της ομάδας συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για κτηνιατρικά φάρμακα

1. Η ομάδα συντονισμού απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος, ο οποίος διορίζεται για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα μέλη της ομάδας έχουν τη δυνατότητα να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.
2. Για την εκτέλεση των καθηκόντων τους, τα μέλη της ομάδας συντονισμού και οι εμπειρογνώμονές τους βασίζονται στους επιστημονικούς και κανονιστικούς πόρους που διαθέτουν οι αρμόδιες αρχές τους όσον αφορά τις σχετικές επιστημονικές αξιολογήσεις και στις συστάσεις της επιτροπής. Κάθε εθνική αρμόδια αρχή παρακολουθεί την ποιότητα των αξιολογήσεων που διενεργούνται από τον εκπρόσωπό της και διευκολύνει τις δραστηριότητές του.
3. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συναίνεσης σχετικά με τα θέματα υπό συζήτηση. Αν η επίτευξη της

συναίνεσης αυτής είναι αδύνατη, υπερισχύει η θέση της απλής πλειοψηφίας των μελών της ομάδας συντονισμού.

Άρθρο 144

Καθήκοντα της ομάδας συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για κτηνιατρικά φάρμακα

Η ομάδα συντονισμού έχει τα εξής καθήκοντα:

- (α) να εξετάζει ζητήματα που αφορούν τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία·
- (β) να εξετάζει ζητήματα που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια στα κράτη μέλη·
- (γ) να εξετάζει ζητήματα που αφορούν τροποποιήσεις των όρων των αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί από τα κράτη μέλη·
- (δ) να προβαίνει σε συστάσεις προς τα κράτη μέλη σχετικά με το αν μια ουσία ή ένας συνδυασμός ουσιών πρέπει να θεωρείται κτηνιατρικό φάρμακο εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Κεφάλαιο XI

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 145

Μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων («η μόνιμη επιτροπή»). Η μόνιμη επιτροπή είναι επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 146

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 7, στο άρθρο 16 παράγραφος 6, στο άρθρο 32 παράγραφος 3, στο άρθρο 38 παράγραφος 4, στο άρθρο 54 παράγραφος 3, στο άρθρο 89 παράγραφος 2, στο άρθρο 117 παράγραφος 2 και στο άρθρο 135 παράγραφος 2 ανατίθεται στην Επιτροπή επ' αόριστον από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 7, στο άρθρο 16 παράγραφος 6, στο άρθρο 32 παράγραφος 3, στο άρθρο 38 παράγραφος 4, στο άρθρο 54 παράγραφος 3, στο άρθρο 89 παράγραφος 2, στο άρθρο 117 παράγραφος 2 και στο άρθρο 135 παράγραφος 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευση της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που έχουν ήδη τεθεί σε ισχύ.
4. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 7, το άρθρο 16 παράγραφος 6, το άρθρο 32 παράγραφος 3, το άρθρο 38 παράγραφος 4, το άρθρο 54 παράγραφος 3, το άρθρο 89 παράγραφος 2, το άρθρο 117 παράγραφος 2 και το άρθρο 135 παράγραφος 2 τίθεται σε ισχύ μόνο αν, εντός περιόδου δύο μηνών από την κοινοποίησή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις ούτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε από το Συμβούλιο ή αν, πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 147
Προστασία των δεδομένων

1. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/EK όσον αφορά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που διενεργούν τα κράτη μέλη βάσει του παρόντος κανονισμού.
2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζεται στην επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που διενεργούν η Επιτροπή και ο οργανισμός βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 148
Κατάργηση

Η οδηγία 2001/82/EK καταργείται.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος IV.

Άρθρο 149
Μεταβατικές διατάξεις

1. Οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού εξετάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
2. Οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φάρμακα οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/82/ΕΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού εξετάζονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ.
3. Οι διαδικασίες που κινούνται βάσει των άρθρων 33, 34, 35, 39, 40 και 78 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού περατώνονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ.

Άρθρο 150
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από *[Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force]* εκτός από το άρθρο 15, το άρθρο 54 παράγραφος 4, το άρθρο 58 παράγραφος 2, το άρθρο 108 παράγραφος 4 και το άρθρο 116 παράγραφος 4, τα οποία εφαρμόζονται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχος(-οι)
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος
- 1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Διατάξεις για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες
 - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντίκτυπου στις δαπάνες
 - 3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις
 - 3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα
 - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
 - 3.2.5. Συνεισφορές τρίτων
- 3.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

ΠΡΟΤΑΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ³³

ΤΙΤΛΟΣ 3: ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΙΘΑΓΕΝΕΙΑ

ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ, ΥΓΕΙΑ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ.

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

X Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/προπαρασκευαστική δράση**³⁴

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **την παράταση υφιστάμενης δράσης**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **δράση προσανατολισμένη προς νέα δράση**

1.4. Στόχος(-οι)

1.4.1. Πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Έξυπνη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη (ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση) και ασφάλεια και ιθαγένεια (δημόσια υγεία και προστασία των καταναλωτών)

1.4.2. Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Ειδικός στόχος

Ο γενικός στόχος της παρούσας πρότασης είναι η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των κτηνιατρικών φαρμάκων και της βέλτιστης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Ειδικοί στόχοι είναι η επέκταση της αγοράς πέρα από τα τέσσερα κυριότερα είδη ζώων, η απλοποίηση των διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε περισσότερες από μία εθνικές αγορές, η επανεξέταση των απαιτήσεων δεδομένων για τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, η απλοποίηση των απαιτήσεων που ισχύουν μετά τη χορήγηση της άδειας και η επανεξέταση των κινήτρων για την προώθηση καινοτόμων φαρμάκων.

Σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

³³

ΔΒΔ: διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων ΠΒΔ: προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

³⁴

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 54 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

Επέκταση της αγοράς πέρα από τα τέσσερα κυριότερα είδη ζώων, απλοποίηση των διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε περισσότερες από μία εθνικές αγορές, επανεξέταση των απαιτήσεων δεδομένων για τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, απλοποίηση των απαιτήσεων που ισχύουν μετά τη χορήγηση της άδειας και επανεξέταση των κινήτρων για την προώθηση καινοτόμων φαρμάκων.

1.4.3. Αναμενόμενο(-α) αποτέλεσμα(-τα) και αντίκτυπος

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους(τις) στοχευόμενους(-ες) δικαιούχους/ομάδες.

Τα κυριότερα αποτελέσματα της πρότασης είναι η απλοποίηση του κανονιστικού περιβάλλοντος και η μείωση του διοικητικού φόρτου, με ταυτόχρονη διατήρηση των ασφαλιστικών δικλίδων για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων και της προστασίας του περιβάλλοντος και δυνατότητα για πιο προσβάσιμη χρήση των φαρμάκων, η τόνωση της ανάπτυξης νέων φαρμάκων και η διευκόλυνση της κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων σε όλη την ΕΕ.

Η πρόταση αντιμετωπίζει επίσης το ζήτημα της μικροβιακής αντοχής και θεσπίζει διατάξεις με στόχο την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που προκύπτουν από τη χρήση αντιμικροβιακών στην κτηνιατρική.

Αποτελέσματα για τη φαρμακευτική βιομηχανία, τους εμπόρους χονδρικής πώλησης και τους εισαγωγείς: μείωση του διοικητικού φόρτου όσον αφορά την έγκριση κτηνιατρικών φαρμάκων και τη διάθεσή τους στην αγορά, στήριξη της καινοτομίας.

Αποτελέσματα για τους κτηνιάτρους, τους αγρότες και τους ιδιοκτήτες ζώων συντροφιάς: αυξημένη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων και μεγαλύτερη προσβασιμότητα σε φάρμακα.

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και αντίκτυπου

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Αριθμός νέων κτηνιατρικών φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια
Αριθμός αιτήσεων που έχουν υποβληθεί από ΜΜΕ
Αριθμός τροποποιήσεων που έχουν υποβληθεί
Αναλογία του αριθμού των αδειών κυκλοφορίας για γενόσημα και καινοτόμα φάρμακα
Αριθμός επεκτάσεων υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας σε νέα είδη ζώων
Πωλήσεις αντιμικροβιακών που χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα
Αριθμός παραπομπών που αφορούν κτηνιατρικά αντιμικροβιακά

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Η νομοθεσία σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα έχει δεχθεί επικρίσεις από τη φαρμακευτική βιομηχανία, κτηνιάτρους, αγρότες και οργανισμούς που απευθύνονται στο ευρύ κοινό, ως μη επαρκής για τις ανάγκες του κτηνιατρικού τομέα. Αυτά τα ενδιαφερόμενα μέρη επισήμαναν ότι η ισχύουσα νομοθεσία είναι δυσανάλογη και επαχθής και δεν ευνοεί την καινοτομία. Αυτό δημιουργεί ένα γενικό πρόβλημα όσον αφορά τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση, όσον αφορά τα

ελάσσονα είδη, για σπάνιες ή νεοεμφανιζόμενες νόσους, καθώς και για τη θεραπεία και την πρόληψη ορισμένων ασθενειών στα κύρια είδη. Αυτή η έλλειψη εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων δημιουργεί σημαντικά προβλήματα, π.χ. υποβάθμιση της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, αυξημένο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, και οικονομικό και ανταγωνιστικό μειονέκτημα για τη γεωργία της ΕΕ.

Η ανάγκη που πρέπει να καλυφθεί είναι η αναθεώρηση της νομοθεσίας με στόχο τον εκσυγχρονισμό και την προσαρμογή της στις ανάγκες του τομέα.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της παρέμβασης της ΕΕ

Η ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα παρέχει το νομικό πλαίσιο για την έγκριση, την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά, τη διανομή και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Μέσω αυτής επιτεύχθηκε κάποια εναρμόνιση με τις διαδικασίες και τους κανόνες που απαιτούνται για τη διάθεση των κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά της ΕΕ, αλλά υπάρχουν ενδείξεις ότι οι υφιστάμενες διατάξεις δεν συμβάλλουν σε μια λειτουργική εσωτερική αγορά. Η αποκλίνουσα ή ελλιπής μεταφορά των κανόνων στο εθνικό δίκαιο και η ύπαρξη πολυάριθμων εθνικών απαιτήσεων έχουν ως αποτέλεσμα οι εταιρείες να βρίσκονται αντιμέτωπες με διαφορετικούς κανόνες και ερμηνείες από χώρα σε χώρα, ενώ έχουν επίσης οδηγήσει σε διαφορετικά επίπεδα προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να υπάρχει μια ενιαία αγορά για τα κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς ο τομέας των κτηνιατρικών φαρμάκων έχει ως κινητήρια δύναμη τα εμπορικά έσοδα που προέρχονται από τις πωλήσεις κτηνιατρικών φαρμάκων. Οι σημερινές περιορισμένες και κατακερματισμένες αγορές δεν επιτρέπουν στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων να επιτυγχάνει θετική απόδοση των επενδύσεων που πραγματοποιούνται για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων για ορισμένα είδη ζώων. Ο φιλόδοξος στόχος για βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων στην Ένωση, καθώς και της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και του ανταγωνισμού στην αγορά, μπορεί να εκπληρωθεί μόνο σε επίπεδο ΕΕ. Εντέλει, αυτό θα ωφελήσει την υγεία του ανθρώπου και των ζώων σε ολόκληρη την Ένωση.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Μερικά στοιχεία της παρούσας πρωτοβουλίας αξιοποιούν τις εμπειρίες που αποκτήθηκαν με την πάροδο του χρόνου στο πεδίο της έγκρισης κτηνιατρικών φαρμάκων. Η πρόταση βασίζεται σε μια μελέτη όπου αξιολογείται ο αντίκτυπος της αναθεώρησης της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) καθώς και στις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν κατά τη δημόσια διαβούλευση που έλαβε χώρα στο διάστημα μεταξύ Απριλίου και Ιουλίου του 2010.

1.5.4. Συμβατότητα και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλες κατάλληλες νομικές πράξεις

Αναμένεται συνέργεια με την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τις φαρμακούχες ζωοτροφές, την πρόταση κανονισμού σχετικά με τους επίσημους ελέγχους για τη διασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, τους κανόνες για την καλή διαβίωση των ζώων, το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, την πρόταση κανονισμού σχετικά με την υγεία των

ζώων, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος

☐ Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**

- ☐ Πρόταση/πρωτοβουλία με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE
- ☐ Δημοσιονομικός αντίκτυπος από το EEEE έως το EEEE

X Πρόταση/πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

- Εφαρμογή με περίοδο εκκίνησης διάρκειας 24 μηνών (η περίοδος εκκίνησης είναι το διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας έναρξης ισχύος του κανονισμού, 20 ημέρες μετά τη δημοσίευσή του, και της ημερομηνίας εφαρμογής του κανονισμού. Στο διάστημα αυτό, η Επιτροπή πρέπει να λάβει όλα τα μέτρα εφαρμογής που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι ο κανονισμός θα μπορέσει να λειτουργήσει την ημερομηνία εφαρμογής του), Την περίοδο εκκίνησης ακολουθεί η πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης³⁵

Από τον προϋπολογισμό του 2014

X Άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

- ☐ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης·
- ☐ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

X Έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

- ☐ σε τρίτες χώρες ή σε οντότητες που έχουν αυτές ορίσει,
- ☐ σε διεθνείς οργανισμούς και τις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)·
- ☐ στην ΕΤΠ και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων·
- ☐ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 208 και 209 του δημοσιονομικού κανονισμού·
- ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου,
- ☐ σε οργανισμούς ιδιωτικού δικαίου στους οποίους έχει ανατεθεί δημόσια υπηρεσία στον βαθμό που προσφέρουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις·

³⁵

Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης και παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό διατίθενται στον δικτυακό τόπο BudgWeb:
http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- X σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και που προσφέρουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις,
- ☐ σε πρόσωπα στα οποία έχει ανατεθεί η εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών στον τομέα της ΚΕΠΠΑ δυνάμει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.
- *Εάν σημειώνονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».*

Παρατηρήσεις

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Διατάξεις για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι των διατάξεων αυτών.

Η Επιτροπή έχει θεσπίσει μηχανισμούς για τη συνεργασία με τα κράτη μέλη, με σκοπό την παρακολούθηση της εφαρμογής του κεκτημένου της Ένωσης στον τομέα της νομοθεσίας για τις φαρμακευτικές και κλινικές δοκιμές. Ο Οργανισμός θα υποβάλει στην Επιτροπή και στο Διοικητικό Συμβούλιο πληροφορίες σε ετήσια βάση σχετικά με τις κτηνιατρικές δραστηριότητες. Η «επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων» και η ομάδα συντονισμού των κρατών μελών (CMDv) θα αποτελέσουν το κύριο φόρουμ για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της εφαρμογής του νέου κανονισμού. Για την αξιολόγηση της προόδου όσον αφορά την εφαρμογή και τα αποτελέσματα των νέων κανόνων, θα καταγράφονται και θα παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα οι δείκτες που καθορίζονται στο σημείο 1.4.4.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) εντοπιστεί

Δεδομένης της δυσκολίας να προβλεφθεί η ακριβής συχνότητα, το πεδίο εφαρμογής και το κόστος όλων των κτηνιατρικών δραστηριοτήτων του, ο Οργανισμός ενδέχεται να έχει ανεπαρκή έσοδα από τα τέλη. Επιπλέον, οι απαιτούμενοι πόροι για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων προβλέπονται στη νομοθετική πρόταση όπου επανεξετάζονται τα τέλη που χρεώνονται για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Είναι αναγκαία η έγκαιρη υλοποίηση της νέας δομής των τελών.

Οι επικαιροποιημένες βάσεις δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τη φαρμακοεπαγρύπνηση ενδέχεται να μην πληρούν τις απαιτήσεις των χρηστών (αρχές και κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας). Συνεπώς, η αναθεώρηση των κανόνων δεν θα επιτύγχανε τη μείωση του φόρτου στην οποία αποσκοπεί.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με το σύστημα εσωτερικού ελέγχου που έχει καθοριστεί

Η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους έχει την ευθύνη να εξασφαλίζει, μέσω επιθεωρήσεων, την τήρηση στο εν λόγω κράτος μέλος των απαιτήσεων που αφορούν τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η Επιτροπή θα ελέγχει τα συστήματα ελέγχου των κρατών μελών.

Επιπλέον, θα διενεργείται παρακολούθηση προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι πόροι από τα τέλη αντιστοιχούν στα πρόσθετα καθήκοντα του Οργανισμού και θα αναθεωρούνται σε ετήσια βάση τα απαιτούμενα επίπεδα προσωπικού και πόροι.

Μέσω στενών και τακτικών επαφών με τους υπεύθυνους ανάπτυξης των εργαλείων ΤΠ θα διασφαλίζεται ότι οι βάσεις δεδομένων πληρούν τις απαιτήσεις των χρηστών.

2.2.3. Εκτιμώμενο κόστος και όφελος των ελέγχων και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος

Το κόστος των ελέγχων της Επιτροπής θα είναι περιορισμένο, καθώς θα ενσωματωθεί στους ελέγχους του Γραφείου Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων της Επιτροπής (ΓΤΚΘ) για την επιτήρηση των καταλοίπων σε ζώντα ζώα και ζωικά προϊόντα στα κράτη μέλη. Στόχος του ελέγχου θα είναι η εκπλήρωση από την αρμόδια αρχή της ευθύνης της να εξασφαλίζει, μέσω επιθεωρήσεων, την τήρηση στο εν λόγω κράτος μέλος των απαιτήσεων που αφορούν τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι έλεγχοι θα αξιολογούν την απόδοση της αρμόδιας αρχής και άλλων επίσημα εξουσιοδοτημένων φορέων που συμμετέχουν σε ελέγχους, καθώς και τα νομικά και διοικητικά μέτρα που έχουν ληφθεί για την υλοποίηση των απαιτήσεων της ΕΕ.

Το εκτιμώμενο επίπεδο κινδύνου σφάλματος είναι χαμηλό, επειδή, με την ισχύουσα νομοθεσία, τα κράτη μέλη έχουν ήδη την ίδια ευθύνη. Οι έλεγχοι της Επιτροπής θα οδηγήσουν σε περαιτέρω βελτίωση και εναρμόνιση των συστημάτων ελέγχου στα κράτη μέλη.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

[Εκτός από την εφαρμογή όλων των κανονιστικών μηχανισμών ελέγχου, η ΓΔ SANCO θα καταστρώσει στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, σύμφωνα με τη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης (CAFS) που εγκρίθηκε στις 24 Ιουνίου 2011, για να εξασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, ότι οι εσωτερικοί της έλεγχοι για την καταπολέμηση της απάτης ευθυγραμμίζονται πλήρως με την CAFS και ότι η προσέγγιση που ακολουθεί για τη διαχείριση των κινδύνων απάτης είναι προσανατολισμένη προς τον εντοπισμό των τομέων στους οποίους υπάρχει κίνδυνος απάτης και προς την κατάλληλη αντιμετώπιση των εν λόγω κινδύνων. Όπου κρίνεται αναγκαίο, θα συγκροτηθούν ομάδες δικτύωσης και κατάλληλα εργαλεία ΤΠ με στόχο την ανάλυση των περιπτώσεων απάτης που σχετίζονται με τις χρηματοδοτικές δραστηριότητες υλοποίησης του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Ειδικότερα θα εφαρμοστεί σειρά μέτρων όπως τα ακόλουθα:

- οι αποφάσεις, οι συμφωνίες και οι συμβάσεις που προκύπτουν από τις χρηματοδοτικές δραστηριότητες υλοποίησης του παρόντος κανονισμού θα εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της OLAF, και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διεξάγουν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις·
- κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι προτείνοντες και οι προσφέροντες ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και σύμφωνα με το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης (EWS)·
- οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού·
- σε όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση των συμβάσεων καθώς και στους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων παρέχεται τακτική κατάρτιση σε θέματα που αφορούν την απάτη και τις παρατυπίες..

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Τομέας.....]	ΔΠ/ΜΔΠ ³⁶	από χώρες της ΕΖΕΣ ³⁷	από υποψήφιες χώρες ³⁸	από τρίτες χώρες	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
3	17.0312 - EMA	ΔΠ/ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

Η ετήσια επιδότηση στον EMA καταβάλλεται βάσει αυτής της γραμμής προϋπολογισμού. Ωστόσο, όλες οι δραστηριότητες στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης θεωρούνται ότι χρηματοδοτούνται από τα τέλη. Κατά συνέπεια, δεν προβλέπεται αντίκτυπος της παρούσας πρότασης στον προϋπολογισμό της ΕΕ.

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία - ANEY ANTIKEimENOY

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Τομέας.....]	ΔΠ/ΜΔΠ	από χώρες της ΕΖΕΣ	από υποψήφιες χώρες	από τρίτες χώρες	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
	[XX.YY.YY.YY]		ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

³⁶ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

³⁷ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

³⁸ Υποψήφιες και, ανάλογα με την περίπτωση, δυνάμει υποψήφιες χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις δαπάνες

[Αυτό το μέρος θα πρέπει να συμπληρωθεί στο λογιστικό φύλλο για τα διοικητικού χαρακτήρα στοιχεία του προϋπολογισμού (δεύτερο έγγραφο στο παράρτημα του παρόντος δημοσιονομικού δελτίου) και να τηλεφορτωθεί στο CISNET για διυπηρεσιακή διαβούλευση.]

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση του εκτιμώμενου αντίκτυπου στις δαπάνες

εκατομύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αριθμός	[Τομέας.....]
---	---------	---------------

ΓΔ: <.....>			Έτος N ³⁹	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)								
	Πληρωμές	(2)								
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)								
	Πληρωμές	(2α)								
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων ⁴⁰										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού		(3)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	Αναλήψεις	=1+1α								

³⁹ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

⁴⁰ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

για τη ΓΔ <.....>	υποχρεώσεων	+3								
	Πληρωμές	=2+2α +3								

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ <....> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+ 6								
	Πληρωμές	=5+ 6								

Αν η πρόταση/προτοβουλία επηρεάζει περισσότερους του ενός τομείς:

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+ 6								
	Πληρωμές	=5+ 6								

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	5	Διοικητικές δαπάνες
---	----------	---------------------

εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ: <.....>									
• Ανθρώπινοι πόροι									
• Λοιπές διοικητικές δαπάνες									
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <.....>	Πιστώσεις								

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος N ⁴¹	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων								
	Πληρωμές								

⁴¹ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- X Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα ↓			Έτος Ν		Έτος Ν+1		Έτος Ν+2		Έτος Ν+3		Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)						ΣΥΝΟΛΟ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Είδος ⁴²	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολικός αριθ.	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ⁴³ ...																		
- Αποτέλεσμα																		
- Αποτέλεσμα																		
- Αποτέλεσμα																		
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1																		
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 ...																		
- Αποτέλεσμα																		
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2																		

⁴² Αποτελέσματα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ .οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.).

⁴³ Όπως περιγράφεται στο σημείο 1.4.2. «Ειδικός(-οι) στόχος(-οι)...

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ																
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

3.2.3.1. Σύνοψη

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατομύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N ⁴⁴	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφαίνεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	--------

TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Λοιπές διοικητικές δαπάνες								
Υποσύνολο TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

Εκτός του TOMEA 5⁴⁵ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Λοιπές δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα								
Υποσύνολο εκτός του TOMEA 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

ΣΥΝΟΛΟ								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Οι ανάγκες σε πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και λοιπές δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή που έχουν ανακατανεμηθεί εντός της ΓΔ, μαζί, εάν χρειαστεί, με όλα τα πρόσθετα κονδύλια που μπορούν να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των δημοσιονομικών περιορισμών.

⁴⁴ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

⁴⁵ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση που εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)		
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι)							
XX 01 01 01 (Έδρα και γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)							
XX 01 01 02 (Αντιπροσωπείες)							
XX 01 05 01 (Εμμεση έρευνα)							
10 01 05 01 (Άμεση έρευνα)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΠΙΑ)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT από το «συνολικό κονδύλιο»)							
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT και JED στις αντιπροσωπείες)							
XX 01 04 yy⁴⁷	- στην έδρα						
	- στις αντιπροσωπείες						
XX 01 05 02 (AC, END, INT - Έμμεση έρευνα)							
10 01 05 02 (AC, END, INT - Άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ							

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή που έχει ανακατανομηθεί εντός της ΓΔ, μαζί, εάν χρειαστεί, με όλα τα πρόσθετα κονδύλια που μπορούν να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των δημοσιονομικών περιορισμών.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	
--------------------------------	--

⁴⁶ AC = συμβασιούχος υπάλληλος· AL = τοπικός υπάλληλος· END= αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· INT = προσωρινό προσωπικό· JED= νέος εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία.

⁴⁷ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «BA»).

Εξωτερικό προσωπικό	
---------------------	--

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με τον ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός, με προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

Η ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Προγραμματισμός των ανθρώπινων και χρηματοδοτικών πόρων για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς την περίοδο 2014-2020» (COM (2013)519 final) καθορίζει τα σχέδια πόρων της Επιτροπής για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του EMA, κατά την περίοδο 2014-2020. Οι ανθρώπινοι πόροι που ζητούνται στο παρόν νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο θα περιλαμβάνονται στον δημοσιονομικό προγραμματισμό που προβλέπεται ήδη στην ανακοίνωση. Ο EMA θα κληθεί να καλύψει τις πρόσθετες δραστηριότητες που απαιτούνται βάσει της παρούσας νομοθετικής πρότασης σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα μέσω εσωτερικής αναδιάταξης.

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί η ανάγκη, με προσδιορισμό των σχετικών τομέων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών.

3.2.5. Συνεισφορές τρίτων

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη χρηματοδότηση που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Να προσδιοριστεί ο φορέας συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

3.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στα έσοδα

- X Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικό αντίκτυπο στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τον ακόλουθο δημοσιονομικό αντίκτυπο:
 - ☐ στους ιδίους πόρους
 - ☐ στα διάφορα έσοδα

εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Αντίκτυπος της πρότασης/πρωτοβουλίας ⁴⁸						
		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια του αντικτύπου (βλ. σημείο 1.6)		
Άρθρο								

Για τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστεί(-ούν) η(οι) γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζεται(ονται).

--

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού του αντικτύπου στα έσοδα.

--

Παράρτημα: Εκτίμηση δαπανών και εσόδων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

Προβλέπεται ότι το συνολικό κόστος που συνδέεται με τις συναφείς με κτηνιατρικά φάρμακα δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων οι οποίες σχετίζονται με την αναθεώρηση θα ανακτηθεί μέσω της επιβολής τελών. Οι εκτιμήσεις και οι υπολογισμοί του κόστους στο παρόν παράρτημα βασίζονται στην αρχή αυτή και, συνεπώς, η πρόταση δεν αναμένεται να έχει δημοσιονομικό αντίκτυπο στον προϋπολογισμό της ΕΕ. Η πρόταση εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση των τελών. Αυτό θα επιτρέψει στην Επιτροπή να προσαρμόσει εγκαίρως τη δομή των τελών για τη συμφωνία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παρούσα πρόταση.

Οι δαπάνες βασίζονται σε ποιοτική ανάλυση της αναμενόμενης μεταβολής σε επτά τομείς δραστηριότητας μετά την εφαρμογή του κανονισμού: δραστηριότητες πριν τη χορήγηση της άδειας (π.χ. παροχή επιστημονικών συμβουλών), δραστηριότητες αξιολόγησης (αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας), δραστηριότητες μετά τη χορήγηση της άδειας (τροποποιήσεις), διαιτησία και παραπομπή, δραστηριότητες παρακολούθησης (φαρμακοεπαγρύπνηση), άλλοι ειδικοί τομείς και δραστηριότητες (παροχή συμβουλών στην Επιτροπή, διεθνής συνεργασία, εποπτεία της χρήσης κτηνιατρικών αντιμικροβιακών, διαφάνεια) και επιθεωρήσεις και συμμόρφωση. Ο παρακάτω

⁴⁸ Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης) τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25 % για έξοδα είσπραξης.

πίνακας παρέχει μια εκτίμηση όσον αφορά τις δαπάνες και τα έσοδα που θα προκύψουν από την εφαρμογή της τρέχουσας νομοθετικής πρότασης.

Οι εκτιμήσεις για τις δαπάνες περιλαμβάνουν το κόστος μισθοδοσίας, το κόστος αξιολόγησης, τις άμεσες δαπάνες για επιστημονικές συνεδριάσεις, τις δαπάνες μετάφρασης, καθώς και τις εφάπαξ δαπάνες και τις δαπάνες συντήρησης ΤΠ, και αποτελούν το υπόλοιπο της αναμενόμενης μεταβολής στις δαπάνες και της απώλειας εσόδων από τέλη για τον ΕΜΑ μετά την εφαρμογή του αναθεωρημένου κανονισμού. Στο κόστος μισθοδοσίας δεν λαμβάνονται υπόψη ο πληθωρισμός, οι συναλλαγματικές ισοτιμίες και οι πρόσθετες συνταξιοδοτικές δαπάνες (οι οποίες ισχύουν από την 2016 για τον Οργανισμό). Το κόστος αξιολόγησης αφορά τις υπηρεσίες που παρέχονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές (κόστος των δραστηριοτήτων αξιολόγησης των εισηγητών). Οι άμεσες δαπάνες για επιστημονικές συνεδριάσεις περιλαμβάνουν τα έξοδα ταξιδιού και διαμονής για τους συμμετέχοντες. Οι δαπάνες μετάφρασης συνίστανται στις άμεσες δαπάνες με τις οποίες επιβαρύνεται ο Οργανισμός για τη μετάφραση των γνωμοδοτήσεων και άλλων εγγράφων σχετικών με φάρμακα.

Σε ό,τι αφορά τα έσοδα, έχουν χρησιμοποιηθεί οι αναθεωρημένοι κανόνες εφαρμογής του κανονισμού για τα τέλη, όπως ισχύουν από την 1η Απριλίου 2013. Οι εκτιμήσεις δεν λαμβάνουν υπόψη τις μειώσεις των τελών που ενδέχεται να εφαρμοστούν με στόχο την ανάπτυξη φαρμάκων για χρήσεις ήσσονος σημασίας και ελάσσονα είδη ή για ΜΜΕ.

<u>Εκτίμηση δαπανών και εσόδων που θα προκύψουν για τον ΕΜΑ από την εφαρμογή των αναθεωρημένων κανόνων</u>					
<u>Επισκόπηση του φόρτου εργασίας</u>					
					<i>σε ΙΠΑ</i>
Φόρτος εργασίας (πρόσθετες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους)	2017	2018	2019	2020	2021
Φόρτος εργασίας σε ΙΠΑ για την ομάδα καθηκόντων AD ή ισοδύναμη	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Φόρτος εργασίας σε ΙΠΑ για την ομάδα καθηκόντων AST ή ισοδύναμη	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Φόρτος εργασίας (εξοικονόμηση δαπανών για ανθρώπινους πόρους)					
Φόρτος εργασίας σε ΙΠΑ για την ομάδα καθηκόντων AD ή ισοδύναμη	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95

Φόρτος εργασίας σε ΙΠΑ για την ομάδα καθηκόντων AST ή ισοδύναμη	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Φόρτος εργασίας (καθαρή επίδραση στους ανθρώπινους πόρους, ανάγκες μείον εξοικονόμηση)					
Φόρτος εργασίας σε ΙΠΑ για την ομάδα καθηκόντων AD ή ισοδύναμη	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Φόρτος εργασίας σε ΙΠΑ για την ομάδα καθηκόντων AST ή ισοδύναμη	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17
<u>Εκτιμώμενα έσοδα και δαπάνες για τον ΕΜΑ λόγω της αναθεώρησης του κανονισμού για τα κτηνιατρικά φάρμακα</u>					
					<i>σε ευρώ</i>
Δαπάνες (ευρώ)	2017	2018	2019	2020	2021
Μισθολογικό κόστος για την ομάδα καθηκόντων AD ή ισοδύναμη (89.685 ευρώ/έτος)	-	266.364	610.755	696.852	705.821
Μισθολογικό κόστος για την ομάδα καθηκόντων AST ή ισοδύναμη (55.988 ευρώ/έτος)	- 187.000	- 130.452	- 33.033	9.518	9.518
Κόστος αξιολόγησης	186.950	344.650	754.900	1.062.300	1.062.300
Δοκιμές και δειγματοληψία	-	-	-	-	-
Άμεσες δαπάνες για επιστημονικές συνεδριάσεις	173.547	201.638	238.365	238.365	238.365
Δαπάνες μετάφρασης	14.268	252.854	519.976	548.512	548.512
Εφάπαξ δαπάνες ΤΠ	700.000	-	-	-	-
Δαπάνες συντήρησης ΤΠ					

(συμπεριλαμβάνονται οι τρέχουσες δαπάνες για την ESVAC)	467.534	769.664	744.764	744.764	744.764
Συνολικό κόστος	1.355.299	1.704.718	2.835.727	3.300.311	3.309.280
Έσοδα					
Εκτιμώμενα έσοδα από τα τέλη που καταβάλλονται στον EMA	1.355.299	1.704.718	2.835.727	3.300.311	3.309.280