

Briselē, 2018. gada 6. novembrī
(OR. en)

13328/18

Starpiestāžu lieta:
2014/0257(COD)

CODEC 1732
AGRILEG 161
VETER 69
PHARM 48
MI 738
IA 323
PE 139

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par veterinārajām zālēm – Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma iznākums (Strasbūra, 2018. gada 22.–25. oktobris)

I. IEVADS

Saskaņā ar LESD 294. pantu un Kopīgo deklarāciju par koplēmuma procedūras praktiskajiem aspektiem ¹ Padome, Eiropas Parlaments un Komisija vairākkārt ir neoficiāli sazinājušies, lai vienotos par šo lietu pirmajā lasījumā, tādējādi izvairoties no vajadzības pēc otrā lasījuma un samierināšanas procedūras.

¹ OV C 145, 30.6.2007., 5. lpp.

Šajā sakarā referente *Françoise GROSSETÊTE* (PPE, FR) Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas vārdā iesniedza kompromisa grozījumu (grozījums Nr. 324) regulas priekšlikumā. Par šo grozījumu bija panākta vienošanās minētajā neoficiālajā saziņā. Citi grozījumi netika iesniegti.

II. BALSOJUMS

Plenārsēdes balsojumā 2018. gada 24. oktobrī tika pieņemts kompromisa grozījums (grozījums Nr. 324) regulas priekšlikumā. Komisijas priekšlikums, kas ir tādējādi grozīts, ir Parlamenta nostāja pirmajā lasījumā, kura ir ietverta šā dokumenta pielikumā izklāstītajā normatīvajā rezolūcijā ².

Parlamenta nostāja atbilst tam, par ko iestādes iepriekš bija vienojušās. Tāpēc Padomei vajadzētu spēt apstiprināt Parlamenta nostāju.

Pēc tam leģislatīvo aktu pieņemtu tādā redakcijā, kas atbilst Parlamenta nostājai.

² Parlamenta nostājas versija normatīvajā rezolūcijā ir iezīmēta, norādot ar grozījumiem izdarītās izmaiņas Komisijas priekšlikumā. Papildinājumi Komisijas tekstā ir izcelti *treknā slīprakstā*. Ar simbolu "■" ir norādīti svītrojumi.

Veterinārās zāles *I**

Eiropas Parlamenta 2018. gada 25. oktobra normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par veterinārajām zālēm (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2014)0558),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C8-0164/2014),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2015. gada 21. janvāra atzinumu³,
 - pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,
 - ņemot vērā savu 2015. gada 19. maija rezolūciju par drošāku veselības aprūpi Eiropā — pacientu drošības uzlabošana un cīņa pret mikrobu rezistenci⁴,
 - ņemot vērā provizorisko vienošanos, kuru atbildīgā komiteja apstiprinājusi saskaņā ar Reglamenta 69.f panta 4. punktu, un Padomes pārstāvja 2018. gada 13. jūnija vēstulē pausto apņemšanos apstiprināt Parlamenta nostāju saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu,
 - ņemot vērā Reglamenta 59. pantu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu un Lauksaimniecības un lauku attīstības komitejas atzinumu (A8-0046/2016),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju⁵;
 2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;

³ OV C 242, 23.7.2015., 54. lpp.

⁴ OV C 353, 27.9.2016., 12. lpp.

⁵ Ar šo nostāju aizstāj 2016. 10. martā pieņemtos grozījumus (Pieņemtie teksti P8_TA(2016)0087).

3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei, Komisijai un dalībvalstu parlamentiem.

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2018. gada 25. oktobrī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/... par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁶,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru⁷,

⁶ OV C 242, 23.7.2015., 54. lpp.

⁷ Eiropas Parlamenta 2018. gada 25. oktobra nostāja.

tā kā:

- (1) Savienības tiesiskais regulējums attiecībā uz to, kā veterinārās zāles laiž tirgū, ražo, importē, eksportē, kā tās piegādā, izplata, kā attiecībā uz tām īsteno farmakovigilanci, kā tās kontrolē un lieto, ir Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK⁸ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004⁹.
- (2) Ņemot vērā pieredzi un ievērojot Komisijas novērtējumu par veterināro zāļu iekšējā tirgus darbību, šo zāļu tirgus tiesiskais regulējums būtu jāpielāgo zinātnes sasniegumiem, pašreizējiem tirgus apstākļiem un ekonomiskajai realitātei, ***turpinot nodrošināt augstu dzīvnieku veselības, dzīvnieku labturības un vides aizsardzības līmeni un aizsargājot sabiedrības veselību.***
- (3) Veterināro zāļu tiesiskajā regulējumā būtu jāņem vērā Savienības veterinārfarmācijas nozares un veterināro zāļu tirdzniecības uzņēmumu vajadzības. Tajā būtu arī jāiestrādā Komisijas 2010. gada 3. marta paziņojumā “Eiropa 2020. Stratēģija gudrai, ilgtspējīgai un integrējošai izaugsmei” izklāstītie svarīgākie politiskie mērķi.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (4) Pieredze ir apliecinājusi, ka attiecībā uz zālēm veterinārās nozares vajadzības būtiski atšķiras no cilvēkiem paredzēto zāļu nozares vajadzībām. Cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu tirgos jo īpaši atšķiras ieguldījumu dzinuli. Piemēram, veterināro zāļu nozarē ir dažnedažādas dzīvnieku sugas, tāpēc tirgus ir fragmentēts un ir nepieciešami lieli ieguldījumi, lai esošu veterināro zāļu atļauju no vienas dzīvnieku sugas paplašinātu uz citu sugu. Turklāt veterinārajā nozarē pilnīgi atšķirīgi darbojas cenu noteikšanas mehānismi. Attiecīgi veterināro zāļu cenas parasti ir daudz zemākas par cilvēkiem paredzēto zāļu cenām. Dzīvniekiem paredzētās farmācijas nozares apjoms veido tikai niecīgu daļu no cilvēkiem paredzēto zāļu farmācijas nozares apjoma. Tādēļ ir lietderīgi izstrādāt tiesisko regulējumu, kurā būtu ņemts vērā viss raksturīgais un specifiskais, kas piemīt veterinārajai nozarei, ko nevar uzskatīt par modeli cilvēkiem paredzēto zāļu tirgum.
- (5) Šīs regulas mērķis ir mazināt administratīvo slogu, uzlabot iekšējo tirgu un palielināt veterināro zāļu pieejamību, turklāt visaugstākajā līmenī nodrošinot sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību.

- (6) *Vairākās dalībvalstīs ierasta prakse ir veterināro zāļu iepakojuma identificēšana, izmantojot identifikācijas kodus. Minētās dalībvalstis valsts līmenī ir izveidojušas integrētas elektroniskas sistēmas, kas nodrošina šādu valsts datubāzēm piesaisītu kodu pareizu funkcionēšanu. Attiecībā uz saskaņotas Savienības mēroga sistēmas ieviešanu nav veikts nekāds izmaksu un administratīvās ietekmes novērtējums. Tā vietā dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai valsts līmenī izlemt, vai pieņemt sistēmu, kas paredz identifikācijas kodu pievienošanu informācijai uz veterināro zāļu ārējā iepakojuma.*
- (7) *Tomēr pašlaik esošās identifikācijas kodu sistēmas, kādas tiek lietotas valstu līmenī, ir atšķirīgas un tām nav standarta formāta. Būtu jāparedz iespēja izstrādāt saskaņotu identifikācijas kodu, par kuru Komisijai būtu jāpieņem vienoti noteikumi. Komisijai pieņemot noteikumus par šādiem identifikācijas kodiem, dalībvalstīm nebūtu liegts varēt izvēlēties, vai tās vēlas vai nevēlas lietot šādu identifikācijas kodu.*

- (8) ***Kaut arī lauksaimniekiem un citiem dalībniekiem ir jāveic pasākumi, pamatojoties uz Savienības līmenī pieņemtiem noteikumiem par turētu dzīvnieku veselību, labu lopkopības praksi, labu higiēnu, barošanu, pārvaldību un biodrošību, dzīvnieki var sirgt ar dažnedažādām slimībām, kuru profilaksei vai ārstēšanai ir jālieto veterinārās zāles gan dzīvnieku veselības, gan labturības nolūkā.*** Dzīvnieku slimības un to kontrolei nepieciešamie pasākumi var postoši skart atsevišķus dzīvniekus, dzīvnieku populācijas, dzīvnieku turētājus un visu ekonomiku. Tās dzīvnieku slimības, ko var pārnēsāt uz cilvēkiem, var arī būtiski ietekmēt sabiedrības veselību. Tāpēc, lai varētu gan nodrošināt augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības līmeni, gan apmierināt lauksaimniecības un akvakultūras attīstības vajadzības, Savienībā vajadzētu būt pietiekamā daudzumā pieejamām iedarbīgām veterinārajām zālēm.
- (9) Lai būtu iespējams risināt kopīgas problēmas sabiedrības un dzīvnieku veselības ***un vides*** aizsardzībā, ar šo regulu būtu jānosaka augsti veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standarti. Turklāt ar šo regulu būtu jānosaka noteikumi, kas attiecas uz veterināro zāļu atļauju piešķiršanu un šo zāļu laišanu Savienības tirgū.
- (10) ***Šī regula nebūtu jāpiemēro veterinārajām zālēm, kas nav bijušas pakļautas rūpnieciskam procesam, piemēram, neapstrādātām asinīm.***

- (11) *Pretparazītu līdzekļi ir arī vielas ar parazītus atvairošu iedarbību, ko piedāvā lietošanai kā veterināras zāles.*
- (12) *Līdz šim pieejamā informācija par tradicionāliem dzīvnieku ārstēšanā lietotiem augu valsts līdzekļiem nav pietiekama, lai būtu iespējams ieviest vienkāršotu sistēmu. Tāpēc Komisijai būtu jāizskata iespēja ieviest šādu vienkāršotu sistēmu, pamatojoties uz informāciju, ko dalībvalstis sniegušas par šādu līdzekļu lietošanu to teritorijā.*
- (13) *Šī regula tiek piemērota veterinārajām zālēm, tostarp līdzekļiem, kas Direktīvā 2001/82/EK tiek saukti par premiksiem un kas šajā regulā tiek uzskatīti par vienu no veterināro zāļu formām līdz brīdim, kad minētie līdzekļi tiek iekļauti ārstnieciskā dzīvnieku barībā vai starpproduktos, jo tad uz tiem attiecas nevis šī regula, bet gan Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/...¹⁰⁺.*

¹⁰ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/... (...) par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu (OV L ...).*

⁺ *OV: lūgums tekstā norādīt 2014/0255 (COD) procedūras dokumenta numuru un zemsvītras piezīmē norādīt tā numuru, datumu un atsauci uz publikāciju.*

- (14) *Lai nodrošinātu veterināro zāļu pareizu ievadīšanu un pienācīgu devu noteikšanu gadījumos, kad šīs zāles dzīvniekiem ir jāievada orāli ar barību vai dzirdināmo ūdeni, jo īpaši, ja tiek ārstēta dzīvnieku grupa, šāda ievadīšana būtu pienācīgi jāapraksta zāļu aprakstā. Lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanās un samazinātu rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, būtu jāizstrādā papildu instrukcijas šo produktu ievadīšanā izmantoto ierīču tīrīšanai. Lai uzlabotu tādu veterināro zāļu iedarbīgu un drošu lietošanu, par kurām ir piešķirta atļauja un kuras ir izrakstītas orālai ievadīšanai, ko veic nevis ar ārstniecisko barību, bet, piemēram, veterinārās zāles sajaucot ar dzirdināmo ūdeni vai veterinārās zāles ar rokām iejaucot barībā, un kuras produktīviem dzīvniekiem ievada dzīvnieku turētājs, Komisijai vajadzības gadījumā būtu jāpieņem deleģētie akti. Komisijai būtu jāņem vērā Eiropas Zāļu aģentūras, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 ("Aģentūra") zinātniskie ieteikumi, piemēram, par pasākumiem, ar kuriem tiek maksimāli samazināts pārdozēšanas vai nepietiekamas devu uzņemšanas, neplānotas ievadīšanas dzīvniekiem, kuriem attiecīgās zāles nav paredzētas, kā arī savstarpējās piesārņošanās risks un iespēja minētajām zālēm izplatīties vidē.*
- (15) Lai Savienībā saskaņotu veterināro zāļu iekšējo tirgu un palielinātu veterināro zāļu brīvu apriti, būtu jāiedibina tādi šo zāļu atļauju piešķiršanas procedūru noteikumi, kas nodrošinātu visiem pieteikumiem vienādus nosacījumus un visām ieinteresētajām personām — pārskatāmu regulējumu.

- (16) Obligātā centralizētā atļauju piešķiršanas procedūra, kuras kārtībā piešķirtās atļaujas ir spēkā visā Savienībā, cita starpā būtu jāpiemēro arī zālēm, kas satur jaunas aktīvās vielas, un zālēm, kas satur inženieriski iegūtus audus vai šūnas vai kas no tādiem sastāv, ***tostarp jauno terapiju veterinārajām zālēm, izņemot asins komponentiem, piemēram, plazmai, trombocītu koncentrātiem vai sarkanajām asins šūnām***. Turklāt, lai nodrošinātu, ka veterinārās zāles Savienībā ir iespējami plaši pieejamas, ***ar visiem atbilstīgiem līdzekļiem būtu jāveicina mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) piekļuve centralizētajai atļauju piešķiršanas procedūrai, un tās izmantošana*** būtu jāpaplašina tā, lai tās kārtībā varētu iesniegt pieteikumus uz jebkuru veterināro zāļu atļaujām, tostarp uz nacionālajā procedūrā atļautu veterināro zāļu ģenērisko zāļu atļaujām.
- (17) ***Antigēna vai celma aizvietošana vai jauna antigēna vai celma pievienošana jau atļauju saņēmušajām imunoloģiskajām veterinārajām zālēm pret, piemēram, putnu gripu, infekciozo katarālo drudzi, mutes un nagu sērgu vai zirgu gripu, nebūtu uzskatāma par jaunas aktīvās vielas pievienošanu.***

- (18) Veterināro zāļu atļauju piešķiršanas nacionālā procedūra būtu jāsaglabā, ņemot vērā atšķirīgās vajadzības Savienības dažādajās ģeogrāfiskajās teritorijās, kā arī MVU uzņēmējdarbības modeļus. Būtu jānodrošina, ka vienā dalībvalstī piešķirtas tirdzniecības atļaujas atzīst citās dalībvalstīs.
- (19) Lai pieteikumu iesniedzējiem, jo īpaši MVU, būtu vieglāk izpildīt šīs regulas prasības, dalībvalstīm tos vajadzētu konsultēt ■ . Šīs konsultācijas būtu jāsniedz papildus Aģentūras nodrošinātajām darbības vadlīnijām un citām tās sniegtajām konsultācijām un palīdzībai.
- (20) Lai pieteikumu iesniedzējiem un kompetentajām iestādēm nerastos lieks administratīvs un finansiāls slogs, pieteikums uz veterināro zāļu atļauju būtu pilnīgi un dziļi jānovērtē tikai vienreiz. Tāpēc ir lietderīgi noteikt īpašas procedūras nacionalajā procedūrā piešķirto atļauju savstarpējai atzīšanai.
- (21) Turklāt saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru būtu jāiedibina noteikumi, kā dalībvalstu ***veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru*** koordinācijas grupā (***“koordinācijas grupa”***) bez liekas kavēšanās atrisināt jebkādas kompetento iestāžu domstarpības. ***Šajā regulā ir paredzēti arī koordinācijas grupas jaunie uzdevumi, tostarp to atsauces veterināro zāļu ikgadējā saraksta izveide, attiecībā uz kurām ir jāveic zāļu apraksta saskaņošana un jāsniedz ieteikumi par farmakovigilanci un iesaistīšanu signālu pārvaldības procesā.***

- (22) Ja dalībvalsts, Komisija vai **tirdzniecības atļaujas turētājs** redz pamatu uzskatīt, ka kādas veterinārās zāles iespējami varētu nopietni apdraudēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, šīs zāles būtu zinātniski jāizvērtē Savienības līmenī, lai, pamatojoties uz vispārēju riska un ieguvumu novērtējumu, jautājumā, par kuru radušās domstarpības, nonāktu pie vienota un attiecīgajām dalībvalstīm saistoša lēmuma.
- (23) Nevienas veterinārās zāles nebūtu jāatļauj Savienībā laist tirgū **■**, ja attiecībā uz tām nav piešķirta atļauja un ja nav pierādīta to kvalitāte, drošums un iedarbīgums.
- (24) Ja kādas veterinārās zāles ir paredzētas produktīvām dzīvnieku sugām, tirdzniecības atļauja būtu jāpiešķir tikai tad, ja zālēs esošās farmakoloģiski aktīvās vielas ir atļautas **saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 470/2009¹¹ un citiem tiesību aktiem, kas pieņemti, pamatojoties uz šo regulu**, dzīvnieku sugām, kurām veterinārās zāles ir paredzētas.

¹¹ ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).***

- (25) Tomēr ir iespējamās situācijas, kad piemērotas veterināras zāles, attiecībā uz kurām ir piešķirta atļauja, nav pieejamas. Šādās situācijās veterinārārstiem izņēmuma kārtā būtu uz pašu atbildību jāatļauj, ievērojot stingrus noteikumus un rīkojoties vienīgi dzīvnieku veselības vai dzīvnieku labturības interesēs, izrakstīt dzīvniekiem citas zāles. Produktīvu dzīvnieku gadījumā veterinārārstiem būtu jānodrošina, ka ir norādīts pareizs zāļu izdalīšanās periods, lai pārtikas aprītē nenonāktu kaitīgas šo zāļu atliekvielas, ***un tāpēc īpaši piesardzīgi būtu jārīkojas, ievadot dzīvniekiem antimikrobiālos līdzekļus.***
- (26) Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējamam izņēmuma kārtā atļaut veterinārās zāles lietot bez tirdzniecības atļaujas, ja tas nepieciešams, lai reaģētu uz Savienības sarakstā norādītām slimībām ***vai slimībām***, kas radušās no jauna, vai ja to prasa veselības situācija dalībvalstī.
- (27) Ņemot vērā to, ka noteikumiem par veterināro zāļu tirdzniecības atļauju grozījumiem jābūt vienkāršiem, zinātniska novērtēšana būtu vajadzīga tikai grozījumiem, kas var nelabvēlīgi ietekmēt dzīvnieku vai sabiedrības veselību vai vidi.

- (28) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES¹² ir noteikumi par to, kā, balstoties uz aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principiem, aizsargāt dzīvniekus, kurus izmanto zinātniskos nolūkos. Minētās direktīvas darbības joma neaptver veterināro zāļu klīniskos izmēģinājumus. Klīniskie izmēģinājumi, kas sniedz būtisku informāciju par veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, būtu jāplāno un jāizdara, ņemot vērā dzīvnieku aprūpē un to izmantošanā zinātniskiem mērķiem aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principus, un tie būtu jāoptimizē, lai ne vien iegūtu vislabākos rezultātus, bet arī lai izmantotu minimālu dzīvnieku skaitu. Procedūrām vajadzētu būt ***izstrādātām tā, lai nepieļautu, ka dzīvniekiem tiek sagādātas sāpes, ciešanas vai stress***, un lai būtu ņemti vērā Direktīvā 2010/63/ES noteiktie principi, ***tostarp alternatīvu testēšanas metožu izmantošana, kad vien tas iespējams, un programmā “Starptautiskā sadarbība veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā” (“VICH”) iekļautās vadlīnijas***.

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

- (29) Tiek atzīts, ka labāka piekļuve informācijai palīdz informēt sabiedrību, paver sabiedrībai iespēju paust tās novērojumus un iestādēm — šos novērojumus pienācīgi ņemt vērā. ***Tādēļ pēc tam, kad kompetentā iestāde ir dzēsusi no zāļu datubāzes, farmakovigilances datubāzes, kā arī ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzes jebkādu konfidenciālu komercinformāciju, būtu jānodrošina plašākas sabiedrības piekļuve šajās datubāzēs iekļautajai informācijai.*** Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001¹³ visā pilnībā stājas spēkā tiesības uz publisku piekļuvi dokumentiem un tiek iedibināti šādas piekļuves vispārīgie principi un ierobežojumi. Tāpēc Aģentūrai dokumenti būtu jādara iespējami plaši pieklūstami, vienlaikus rūpīgi līdzsvarojot tiesības uz informāciju ar spēkā esošajām datu aizsardzības prasībām. Noteiktas sabiedrības intereses un privātas intereses, piemēram, attiecībā uz personas datu un konfidenciālas komercinformācijas aizsardzību, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 būtu jāaizsargā ar izņēmumiem.

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

- (30) Uzņēmumi ir mazāk ieinteresēti izstrādāt veterinārās zāles ierobežota lieluma tirgiem. Šiem tirgiem paredzētu veterināro zāļu pieejamību Savienībā vajadzētu veicināt, radot iespēju dažos gadījumos tirdzniecības atļaujas piešķirt, neprasot iesniegt pilnīgu pieteikuma dokumentāciju un pamatojoties uz attiecīgās situācijas ieguvumu un riska novērtējumu un, ja nepieciešams, pieprasot īpašu saistību ievērošanu. Šādu tirdzniecības atļauju piešķiršanas iespēja jo īpaši būtu vajadzīga attiecībā uz veterinārām zālēm, kas paredzētas mazāk izplatītām sugām vai tādu slimību ārstēšanai vai profilaksei, kuras sastopamas reti vai ierobežotās ģeogrāfiskās teritorijās.
- (31) Attiecībā uz visiem jauniem tirdzniecības atļauju pieteikumiem vides riska novērtējumiem vajadzētu būt obligātiem, un tiem vajadzētu notikt divos posmos. Pirmajā posmā būtu skaitliski jānovērtē vides pakļaušana zālēm, to aktīvo vielu un citu sastāvdaļu iedarbībasavukārt otrajā — jānovērtē aktīvo atliekvielu ietekme.

- (32) *Ja pastāv bažas par to, ka farmaceitiska viela varētu radīt nopietnu apdraudējumu videi, var būt lietderīgi izvērtēt šo vielu Savienības vides tiesību aktu kontekstā. Jo īpaši var būt lietderīgi noteikt, vai nevajadzētu vielu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/60/EK¹⁴ noteikt par virszemes ūdeņu kontrollsarakstā iekļaujamu vielu, lai ievāktu par to monitoringa datus. To var būt lietderīgi iekļaut prioritāro vielu sarakstā un attiecībā uz to noteikt vides kvalitātes standartu, kā arī noteikt pasākumus, ar kuriem tiek samazinātas šīs vielas emisijas vidē. Šajos pasākumos var iekļaut pasākumus ražošanas emisiju samazināšanai, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/75/ES¹⁵ norādītos labākos pieejamos tehniskos paņēmienus (LPTP), jo īpaši, ja, izstrādājot vai pārskatot attiecīgos LPTP atsaucē dokumentus (BREF) un tiem pievienotos LPTP secinājumus, ir noteikts, ka aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu emisija rada nopietnas problēmas videi.*

¹⁴ *Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.).*

¹⁵ *Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/75/ES (2010. gada 24. novembris) par rūpnieciskajām emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole) (OV L 334, 17.12.2010., 17. lpp.).*

- (33) Lai uzņēmumi kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu varētu iesniegt nepieciešamos datus vai lai veterināro zāļu *farmakoloģiski* aktīvajām vielām varētu noteikt maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu, tiem nepieciešams daudz ieguldīt testos, preklīniskajos pētījumos un klīniskajos izmēģinājumos. Lai stimulētu pētniecību un inovāciju, **jo īpaši attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas mazāk izplatītām sugām, un antimikrobiālajiem līdzekļiem**, tādējādi gādājot par nepieciešamo veterināro zāļu pieejamību Savienībā, šie ieguldījumi būtu jāaizsargā. Šajā nolūkā būtu jānodrošinās, ka kompetentajai iestādei vai Aģentūrai iesniegtos datus neizmanto citi pieteikumu iesniedzēji. Tomēr minētajai aizsardzībai vajadzētu būt ierobežotai laikā, lai nodrošinātu konkurences iespējas. **Līdzīga ieguldījumu aizsardzība būtu jāpiemēro pētījumiem, kas atbalsta tādu jaunu zāļu formu, ievadīšanas veidu vai devu noteikšanu, kuras samazina antimikrobiālo vai parazītu rezistenci vai uzlabo riska un ieguvumu samēru.**
- (34) Ja veterinārās zāles ir Savienībā atļautu vai kādreiz atļautu veterināro zāļu ģenēriskās zāles, noteikta informācija un dokumenti, kas parasti jāiesniedz kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu, nebūtu jāpieprasa.

- (35) Tiek atzīts, ka zāļu potenciālā ietekme uz vidi var būt atkarīga no izlietotā apjoma un rezultējošā farmaceitiskās vielas daudzuma, kas var nonākt vidē. Tāpēc, ja pastāv liecības, ka zālēs, attiecībā uz kurām iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums ģenēriskām veterinārām zālēm, ir kāda vidi apdraudoša sastāvdaļa, vides aizsardzības nolūkā ir lietderīgi pieprasīt datus par potenciālo ietekmi uz vidi. Šādos gadījumos pieteikumu iesniedzējiem būtu jācenšas šādus datus izstrādāt kopīgi, lai samazinātu izmaksas un ar mugurkaulniekiem veiktās testēšanas apjomu. ***Viena no iespējamām alternatīvām varētu būt izveidot vienotu Savienības izvērtēšanas sistēmu veterinārmedicīnai paredzēto aktīvo vielu vides īpašībām (“monogrāfija”). Tāpēc Komisijai būtu jāiesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojums, kurā izskatīta iespēja izveidot šādu monogrāfijas un citas iespējamās alternatīvas veterināro zāļu vides risku novērtēšanai, attiecīgā gadījumā pievienojot atbilstīgu tiesību akta priekšlikumu.***

- (36) Tehniskās dokumentācijas aizsardzība būtu jāpiemēro ne vien jaunām veterinārajām zālēm, bet arī datiem, kas izstrādāti, lai pamatotu tādu zāļu inovējumus, kurām ir vai ar kurām saistās jau esošas tirdzniecības atļaujas ■ . Šajā gadījumā pieteikumā par izmaiņām noteikumos vai jaunu tirdzniecības atļauju daļēji var atsaukties uz kādā agrākā pieteikumā par tirdzniecības atļauju vai izmaiņām noteikumos iesniegtiem datiem un tajā būtu jāiekļauj jauni dati, kas īpaši izstrādāti, lai pamatotu esošo zāļu inovējuma nepieciešamību.
- (37) Bioloģiskas izcelsmes zāļu ražošanas procesa atšķirību dēļ vai lietotās palīgvielas nomaiņas dēļ var atšķirties ģenērisko zāļu īpašības. Tāpēc pieteikumā tirdzniecības atļaujai ģenēriskām bioloģiskas izcelsmes veterinārajām zālēm, būtu jāpierāda bioekvivalence, lai nodrošinātu tādu pašu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, balstoties uz esošajām zināšanām.
- (38) Lai ne kompetentajām iestādēm, ne farmācijas nozarei neradītu lieku administratīvu un finansiālu slogu, veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas vienmēr būtu jāpiešķir uz neierobežoti ilgu laiku. Nosacījumi attiecībā uz tirdzniecības atļaujas apstiprinājuma atjaunināšanu būtu jāizvirza tikai izņēmuma gadījumos, un tas būtu pietiekami jāpamato.

- (39) Tiek atzīts, ka dažos gadījumos zinātnisks riska novērtējums vien nevar sniegt visu informāciju, ar ko vajadzētu pamatot riska pārvaldības lēmumu, un būtu jāņem vērā *arī* citi būtiski faktori, *tostarp* tādi, kas saistīti ar sabiedrības, ekonomikas, ētikas, vides un labklājības faktoriem, kā arī tas, vai ir iespējamās kontroles.
- (40) Noteiktos apstākļos, ja pastāv nopietnas bažas par dzīvnieku vai sabiedrības veselību, bet joprojām trūkst noteiktu zinātnisku pierādījumu, piemērotus pasākumus var pieņemt, ņemot vērā 5. panta 7. punktu PTO Nolīgumā par sanitāro un fitosanitāro pasākumu piemērošanu, kas Savienībā interpretēts Komisijas 2000. gada 2. februāra paziņojumā par piesardzības principu. Šādos apstākļos dalībvalstīm vai Komisijai būtu jācenšas iegūt konkrētās problēmas objektīvākai novērtēšanai nepieciešamo papildu informāciju un pasākums saprātīgā laikposmā attiecīgi jāpārskata.

- (41) Savienībā un visā pasaulē par aizvien nopietnāku veselības problēmu kļūst antimikrobiālā rezistence pret cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārām zālēm. ***Problēmas sarežģītības, pārrobežu dimensijas un lielā ekonomiskā sloga dēļ tā ne tikai nopietni ietekmē cilvēku un dzīvnieku veselību, bet rada plašākas sekas, ir kļuvusi par sabiedrības veselības problēmu visā pasaulē un ietekmē visu sabiedrību, tādēļ saskaņā ar pieeju “Viena veselība” ir steidzami jāveic koordinēti starpnozaru pasākumi. Šādos pasākumos ietilpst antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgas lietošanas pastiprināšana, izvairīšanās no šo līdzekļu rutinētas profilaktiskas un metafilaktiskas lietošanas, ierobežojumi lietot dzīvniekiem antimikrobiālos līdzekļus, kas ir kritiski nozīmīgi dzīvībai bīstamu cilvēka infekciju profilaksei vai ārstēšanai, un jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādes veicināšana un stimulēšana. Ir arī jānodrošina, lai antimikrobiālo veterināro zāļu markējumā būtu attiecīgi brīdinājumi un norādījumi. Veterinārijā attiecībā uz noteiktiem jauniem vai cilvēkiem paredzētiem kritiski nozīmīgiem antimikrobiālajiem līdzekļiem vajadzētu ierobežot lietojumu, uz ko neattiecas tirdzniecības atļaujas nosacījumi. Veterināro antimikrobiālu zāļu reklamēšanas noteikumi būtu jāpadara stingrāki un atļauju piešķiršanas prasībās vajadzētu pietiekami ņemt vērā veterināro antimikrobiālu zāļu risku un ieguvumus.***

- (42) Jāmazina risks, ka radīsies antimikrobiāla rezistence pret cilvēkiem paredzētām un veterinārām antimikrobiālajām zālēm. Tāpēc pieteikumam, kas attiecas uz antimikrobiālajām veterinārajām zālēm, būtu jāsaturs informācija par potenciālajiem riskiem, ka minēto zāļu lietošanas dēļ cilvēku vai dzīvnieku organismā vai ar tiem saistītos organismos var rasties antimikrobiālā rezistence. Lai nodrošinātu augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības līmeni, veterināro antimikrobiālo līdzekļu atļaujas būtu jāpiešķir tikai tad, kad rūpīgi veikta zinātniska riska un ieguvumu novērtēšana. Ja nepieciešams, tirdzniecības atļaujā būtu jānosaka veterināro zāļu lietošanas ierobežošanas pasākumi. Šādos nosacījumos būtu jāiekļauj ierobežojumi, kas attiecas uz veterināro zāļu lietošanu neatbilstoši tirdzniecības atļaujas nosacījumiem, jo īpaši veterināro zāļu aprakstam.
- (43) Īpaši lielu risku, ka radīsies antimikrobiāla rezistence, var radīt kombinēta vairāku antimikrobiālo aktīvo vielu lietošana. Tāpēc šāda kombinēta lietošana ***būtu jāņem vērā, izvērtējot to, vai būtu izsniedzama veterināro zāļu atļauja.***

- (44) Jauni antimikrobiālie līdzekļi nav izstrādāti tikpat strauji, kā augusi antimikrobiālā rezistence pret esošajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem. Tā kā inovācija jaunu antimikrobiālo līdzekļu izstrādē ir ierobežota, būtiski svarīgi ir iespējami ilgi saglabāt iedarbīgus pašlaik pieejamos antimikrobiālo līdzekļus. Antimikrobiālo līdzekļu lietošana ■ zālēs, ko dod **dzīvniekiem**, var paātrināt rezistentu mikroorganismu rašanos un izplatīšanos un graut jau tā nedaudzo cilvēka infekciju ārstēšanai pieejamo antimikrobiālo līdzekļu lietošanas rezultativitāti. Tāpēc nevajadzētu pieļaut, ka antimikrobiālo līdzekļus lieto nevietā. *Antimikrobiālās zāles būtu jālieto profilaksei tikai skaidri definētos gadījumos ievadīšanai konkrētam dzīvniekam vai ierobežotam skaitam dzīvnieku un infekcijas risks ir ļoti liels vai tās sekas varētu būt smagas. Antibiotikas būtu jālieto profilaksei vienīgi izņēmuma gadījumos, ievadot tās tikai konkrētam dzīvniekam. Antimikrobiālās zāles metafilaksei būtu jālieto tikai tad, ja risks, ka infekcija vai infekcijas slimība izplatīsies dzīvnieku grupā, ir augsts un nav pieejamas piemērotas alternatīvas. Piemērojot šādus ierobežojumus, būtu jāsamazina antimikrobiālo līdzekļu profilaktiska un metafilaktiska lietošana dzīvniekiem, tādējādi samazinot dzīvniekiem lietoto antimikrobiālo līdzekļu kopējā apmēra īpatsvaru.*

- (45) *Lai padarītu stingrāku dalībvalstu politiku antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgas lietošanas jautājumā, jo īpaši attiecībā uz antimikrobiālajiem līdzekļiem, kuri ir svarīgi cilvēku infekcijas slimību ārstēšanai, bet kurus ir jālieto arī veterinārijā, var būt nepieciešams ierobežot vai aizliegt to lietošanu. Būtu jāļauj dalībvalstīm saskaņā ar zinātniskiem ieteikumiem definēt ierobežojošus nosacījumus to lietošanai, piemēram, noteikt, ka pirms šo līdzekļu izrakstīšanas ir jāveic antimikrobiālās uzņēmības testēšana, lai pārliecinātos, ka diagnosticētās slimības ārstēšanas nolūkā nav pieejami citi antimikrobiālie līdzekļi, kas ir pietiekami iedarbīgi vai piemēroti.*
- (46) Lai iespējami ilgi nosargātu noteiktu antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu cilvēka infekciju ārstēšanā, šos antimikrobiālos līdzekļus var būt nepieciešams rezervēt tikai cilvēku ārstēšanai. Tāpēc būtu vajadzīga iespēja lemt, ka noteiktiem antimikrobiālajiem līdzekļiem saskaņā ar Aģentūras zinātniskajiem ieteikumiem nevajadzētu būt pieejamiem tirgū veterinārajā nozarē. *Pieņemot šādus lēmumus par antimikrobiālajiem līdzekļiem, Komisijai būtu jāņem vērā arī tai pieejamie Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (EFSA) un citu atbilstīgu Savienības aģentūru ieteikumi šajā jautājumā, un minētajām aģentūrām savukārt būtu jāņem vērā arī jebkādi atbilstīgi starptautisku organizāciju, piemēram, Pasaules Veselības organizācijas (PVO), Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (OIE) un Pārtikas kodeksa, sniegtie ieteikumi.*

- (47) Nepareizi ievadot vai lietojot antimikrobiālo līdzekli, rodas risks sabiedrības un dzīvnieku veselībai. Tāpēc veterinārām antimikrobiālajām zālēm vajadzētu būt pieejamām tikai ar veterinārām receptēm. Antimikrobiālo līdzekļu *piesardzīgā lietošanā* ļoti svarīga loma ir *veterinārārstiem*, un tādēļ *viņiem būtu jāizraksta antimikrobiālās zāles, pamatojoties uz zināšanām par antimikrobiālo rezistenci, epidemioloģiskajām un klīniskajām zināšanām un izpratni par riska faktoriem, kam pakļauts atsevišķs dzīvnieks vai dzīvnieku grupa. Turklāt veterinārārstiem būtu jāievēro profesionālais rīcības kodekss. Veterinārārstiem būtu jānodrošina, lai, izrakstot zāles, viņi nenonāktu interešu konflikta situācijā, vienlaikus saskaņā ar valsts tiesību aktiem īstenojot legītimas mazumtirdzniecības darbības. Turklāt veterinārārstiem nebūtu jāļaujas tiešai vai netiešai ekonomisko stimulu ietekmei, izrakstot minētās zāles. Turklāt veterinārārstu piegādātās veterinārās zāles būtu jāierobežo līdz daudzumam, kas nepieciešams viņu aprūpē esošo dzīvnieku ārstēšanai.*

- (48) *Antimikrobiālo līdzekļu piesardzīga lietošana ir antimikrobiālās rezistences novēršanas stūrakmens. Visām attiecīgajām ieinteresētajām personām būtu kopīgi jāveicina antimikrobiālo līdzekļu piesardzīga lietošana. Tāpēc ir svarīgi ņemt vērā un sīkāk izstrādāt vadlīnijas par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu veterinārijā. Riska faktoru apzināšana un antimikrobiālo līdzekļu lietošanas sākšanai paredzētu kritēriju izstrāde, kā arī alternatīvu pasākumu identificēšana varētu palīdzēt izvairīties no nevajadzīgas antimikrobiālu zāļu lietošanas, tostarp metafilaksē. Turklāt būtu jāļauj dalībvalstīm veikt vēl citus ierobežojošus pasākumus, lai īstenotu savu valsts politiku antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgas lietošanas jautājumā, ar nosacījumu, ka šie pasākumi nerada nevajadzīgus iekšējā tirgus darbības ierobežojumus.*
- (49) Savienībā novērtējot noteiktu veterināro antimikrobiālu zāļu riska un ieguvumu samēru, mikrobu rezistences attīstību svarīgi ir aplūkot arī starptautiskā aspektā. ■ Organismi, kas ir rezistenti attiecībā uz antimikrobiālajiem līdzekļiem, Savienībā **un trešās valstīs** uz cilvēkiem un dzīvniekiem var izplatīties ar patērētiem Savienības vai no **trešām valstīm importētiem** dzīvnieku izcelsmes produktiem, tāpat arī tiešā saskarē ar dzīvniekiem vai cilvēkiem ■ vai pa citiem ceļiem. Tāpēc pasākumi, kas Savienībā ierobežo veterināro antimikrobiālo līdzekļu lietošanu, būtu jābalsta uz zinātnes atziņām un jāapsver, ņemot vērā sadarbību ar trešām valstīm un ■ starptautiskajām organizācijām ■ . **Šo iemeslu dēļ būtu arī nediskriminējošā un samērīgā veidā jānodrošina, ka operatori trešās valstīs ievēro konkrētus pamatnoteikumus attiecībā uz antimikrobiālo rezistenci dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko eksportē uz Savienību. Jebkādās šādās darbībās būtu jāievēro attiecīgajos starptautiskajos nolīgumos noteiktie Savienības pienākumi, un, tās īstenojot, būtu jāveicina starptautiskie centieni cīņā ar antimikrobiālo rezistenci, jo īpaši saskaņā ar PVO globālo rīcības plānu un Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas stratēģiju par antimikrobiālo rezistenci un antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu.**

- (50) Savienības līmenī joprojām trūkst pietiekami detalizētu un salīdzināmu datu, uz kuru pamata varētu noteikt tendences un apzināt iespējamos riska faktorus, lai izstrādātu pasākumus, ar kuriem ierobežot antimikrobiālās rezistences risku un pārtraudzīt jau ieviesto pasākumu ietekmi. Tāpēc ir svarīgi ***turpināt šādu datu vākšanu un to pilnveidot, izmantojot pakāpenisku pieeju. Šie dati pēc tam, kad tie kļūst pieejami, būtu jāanalizē kopā ar datiem*** par cilvēkiem paredzētu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu un ***datiem*** par dzīvnieku un cilvēku organismā un pārtikā atrodamiem rezistentiem organismiem. Lai nodrošinātu, ka savāktos datus iespējams rezultatīvi izmantot, būtu jāizstrādā attiecīgi ***tehniskie*** noteikumi par datu vākšanu un apmaiņu. Par to, lai, Aģentūrai koordinējot, tiktu vākti dati par antimikrobiālo līdzekļu lietošanu ***dzīvniekiem un šo līdzekļu pārdošanu***, vajadzētu atbildēt dalībvalstīm. ***Vajadzētu būt iespējai veikt papildu pielāgojumus attiecībā uz datu vākšanu gadījumos, kad var pietiekami paļauties uz dalībvalstīs iedibinātām procedūrām datu vākšanai par antimikrobiālo līdzekļu pārdošanu un lietošanu.***
- (51) Attiecībā uz lielāko daļu veterināro zāļu, kas pieejamas tirgū, atļaujas ir piešķirtas saskaņā ar nacionālajām procedūrām. Nevajadzīgus papildu šķēršļus veterināro zāļu aprītei Savienībā rada tas, ka veterinārajām zālēm, attiecībā uz kurām atļaujas nacionālajā procedūrā piešķirtas vairāk nekā vienā dalībvalstī, netiek saskaņoti zāļu apraksti. Šos zāļu aprakstus ir nepieciešams saskaņot ***vismaz attiecībā uz veterināro zāļu posoloģiju, lietošanu un brīdinājumiem.***

- (52) Lai samazinātu administratīvo slogu un maksimāli palielinātu veterināro zāļu pieejamību dalībvalstīs, būtu jānosaka vienkāršoti noteikumi par to iepakojuma un marķējuma formu. Būtu jāsamazina teksta veidā sniegtās informācijas apjoms, un **■** pēc iespējas ***kā alternatīva šādai tekstuālai informācijai varētu tikt izveidotas un izmantotas piktogrammas un saīsinājumi***. Piktogrammām un saīsinājumiem visā Savienības teritorijā vajadzētu būt standartizētiem. Būtu jāgādā, ka šie noteikumi neapdraud sabiedrības vai dzīvnieku veselību vai vides drošību.
- (53) Turklāt dalībvalstīm būtu jāspēj izraudzīties savā teritorijā atļautu veterināro ***zāļu apraksta***, marķējuma ***un lietošanas instrukcijas*** teksta valodu. **■**
- (54) Lai palielinātu veterināro zāļu pieejamību Savienībā, būtu vajadzīga iespēja vienam un tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam vienā un tajā pašā dalībvalstī attiecībā uz kādām konkrētām veterinārām zālēm piešķirt vairāk nekā vienu tirdzniecības atļauju. Tādā gadījumā visiem veterināro zāļu īpašību raksturojumiem un datiem, kas iesniegti kā uz veterinārajām zālēm attiecināmo pieteikumu pamatojums, vajadzētu būt identiskiem. Tomēr tas, ka uz kādām konkrētām veterinārajām zālēm attiecas vairāki pieteikumi, nebūtu jāizmanto, lai apietu savstarpējās atzīšanas principus, un tāpēc šāda veida pieteikumi dažādās dalībvalstīs būtu jāiesniedz saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru.

- (55) Sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzībai ir nepieciešami farmakovigilances noteikumi. Pareiza apiešanās ar veterinārajām zālēm būtu jāveicina, arī vācot informāciju par *iespējamām blaknēm*.
- (56) *Par vides incidentiem, kas tiek novēroti pēc veterināro zāļu ievadīšanas kādam dzīvniekam, arī būtu jāziņo kā par iespējamām blaknēm. Šādi incidenti var ietvert, piemēram, ievērojamu augsnes piesārņojuma palielinājumu, vielai augsnē sasniedzot tādu līmeni, kas tiek uzskatīta par kaitīgu videi, vai veterināro zāļu lielu koncentrāciju dzeramajā ūdenī, kas tiek iegūts no virszemes ūdeņiem.*
- (57) *Kompetentajām iestādēm, Aģentūrai un tirdzniecības atļaujas turētājiem būtu jāveicina un jāatvieglo ziņošana par iespējamām blaknēm, jo īpaši, kad veterinārārsti un citi veselības aprūpes speciālisti ziņo par šādiem notikumiem, kas atgadījušies viņu pienākumu izpildes laikā, kā arī jāveicina tas, lai veterinārārsti saņemtu pienācīgas atbildes uz saviem ziņojumiem.*

- (58) Gūtā pieredze liecina, ka jāpieņem pasākumi, kas uzlabotu farmakovigilances sistēmas darbību. Minētajā sistēmā būtu jāintegrē un jāpārtrauga dati Savienības līmenī. Savienības interesēs ir nodrošināt, lai visu atļauto veterināro zāļu veterinārās farmakovigilances sistēmas saskanētu. Vienlaikus jāņem vērā pārmaiņas, ko farmakovigilances jomā rada definīciju, terminoloģijas un tehnisko izstrādņu starptautiska saskaņošana.
- (59) Tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jāatbild par savu tirgū laisto veterināro zāļu pastāvīgu farmakovigilanci, ***lai nodrošinātu šo zāļu riska un ieguvumu pastāvīgu novērtēšanu***. Tiem būtu jāvēl ziņojumi par ***iespējamām blaknēm***, kas saistīti ar to veterinārajām zālēm, tostarp tām, kas saistītas ar zāļu lietošanu citādi, nekā noteikts piešķirtās tirdzniecības atļaujas nosacījumos.
- (60) Jāpanāk, lai iestādes vairāk koplietotu resursus, un jāpaaugstina farmakovigilances sistēmas efektivitāte. Lai nodrošinātu informācijas koplietošanu, savāktos datus vajadzētu augšupielādēt vienotā ziņošanas punktā. Kompetentajām iestādēm šie dati būtu jāizmanto, lai nodrošinātu, ka ***tiek pastāvīgi veikta tirgū esošo veterināro zāļu riska un ieguvumu novērtēšana***.

- (61) Noteiktos gadījumos vai raugoties no sabiedrības un dzīvnieku veselības **un vides perspektīvas**, pēc veterināro zāļu laišanas tirgū datus par drošumu un iedarbīgumu, kas bija pieejami atļaujas piešķiršanas brīdī, ir nepieciešams papildināt ar jaunu informāciju. Tāpēc vajadzētu būt iespējai tirdzniecības atļaujas turētājam **noteikt pienākumu** veikt pētījumus arī pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.
- (62) Lai dokumentētu un integrētu informāciju par **iespējamām blaknēm** ar visām veterinārajām zālēm, attiecībā uz kurām Savienībā ir piešķirtas atļaujas, Savienības līmenī būtu jāizveido farmakovigilances datubāze. Tāda datubāze paaugstinātu **iespējamu blakņu** konstatējamību, kā arī pavērtu un atvieglotu iespēju veikt farmakovigilances uzraudzību un darba dalīšanu starp kompetentajām iestādēm. **Minētajā datubāzē būtu jāietver mehānismi datu apmaiņai ar pastāvošajām valsts farmakovigilances datubāzēm.**
- (63) **Procedūrām, ko kompetentās iestādes un Aģentūra pieņems, lai novērtētu informāciju par iespējamām blaknēm, ko tās saņem, būtu jāatbilst pasākumiem parlabu farmakovigilances praksi, kas būtu jāpieņem Komisijai, un attiecīgā gadījumā to pamatā vajadzētu būt vienotam standartam, kurš izriet no pašreizējām Komisijas vadlīnijām par veterināro zāļu farmakovigilanci. Kompetentās iestādes vai Aģentūras šādi veikta novērtēšana var būt viens no līdzekļiem, ar kuriem nosaka, vai ir mainījies šo veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs. Tomēr tiek uzsvērts, ka zelta standarts minētajā nolūkā ir signālu pārvaldības process un tam būtu jāpievērš pienācīga uzmanība. Minēto signālu pārvaldības procesu veido signālu konstatēšanas, validēšanas, apstiprināšanas, analizēšanas un prioritāšu noteikšanas pienākumi, novērtēšana un rīcības ieteikuma sniegšana.**

- (64) Visā veterināro zāļu izplatīšanas ķēdē no ražošanas vai importēšanas Savienībā līdz piegādei un tālāk līdz galalietotājam nepieciešams īstenot kontroli. Veterinārām zālēm no trešām valstīm būtu jāatbilst tām pašām prasībām, ko piemēro Savienībā ražotām veterinārām zālēm, vai prasībām, ko atzīst par tām vismaz līdzvērtīgām.
- (65) *Paralēla tirdzniecība ar veterinārajām zālēm attiecas uz veterinārajām zālēm, kuras no vienas dalībvalsts tiek tirgotas citā, un no importa atšķiras tāpēc, ka par Savienībā importētām zālēm uzskata zāles, kas ievestas no trešām valstīm. Lai nodrošinātu, ka preču brīvas aprites principi tiek saskanīgi ierobežoti tikai sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības nolūkos, ievērojot Eiropas Savienības Tiesas ("Tiesa") judikatūru, būtu jāreglamentē tādu veterināru zāļu paralēla tirdzniecība, attiecībā uz kurām ir piešķirta atļauja saskaņā ar nacionālo, decentralizēto, savstarpējās atzīšanas vai vēlākas atzīšanas procedūru. Nevienai no minētajā kontekstā ieviestajām administratīvajām procedūrām nebūtu jārada pārmērīgs slogs. Jo īpaši šādas paralēlās tirdzniecības atļaujas būtu jāizsniedz, pamatojoties uz vienkāršotu procedūru.*

- (66) Lai atvieglotu veterināro zāļu apriti un novērstu to, ka vienā dalībvalstī veiktas kontrolpārbaudes tiek atkārtotas citās dalībvalstīs, veterinārām zālēm, kas ražotas trešās valstīs vai no tām importētas, būtu jāpiemēro noteikts prasību minimums.
- (67) Savienībā ražotu veterināro zāļu kvalitāte būtu jānodrošina, neatkarīgi no to galamērķa prasot atbilstību labas zāļu ražošanas prakses principiem.
- (68) *Gadījumos, kad aktīvās vielas tiek pagatavotas no dzīvniekiem, labā ražošanas praksē šīs regulas nolūkiem būtu jāņem vērā Savienības un starptautiskie dzīvnieku labturības standarti. Būtu jāņem vērā arī pasākumi, ar kuriem netiek pieļauta vai tiek maksimāli samazināta aktīvo vielu izplūde vidē. Jebkādi šādi pasākumi būtu jāpieņem tikai pēc to ietekmes novērtēšanas.*
- (69) *Lai nodrošinātu to, ka tiek vienādi piemēroti labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses principi, kompetentajām iestādēm, kontrolējot ražotājus un izplatītājus vairumtirdzniecībā, par pamatu būtu jāizmanto Savienības pārbaūžu un informācijas apmaiņas procedūru kopums.*

- (70) *Lai gan 2. panta 3. punktā minētās inaktivētās imunoloģiskās veterinārās zāles būtu jāizgatavo saskaņā ar labas ražošanas prakses principiem, attiecībā uz šīm zālēm būtu jāizstrādā īpašas detalizētas labas ražošanas prakses vadlīnijas, jo to izgatavošana atšķiras no rūpnieciski ražotām zālēm. Tādējādi, neapgrūtinot šo zāļu izgatavošanu un pieejamību, tiktu saglabāta to kvalitāte.*
- (71) Lai nodrošinātu, ka veterinārās zāles tiek pareizi glabātas un transportētas un ka ar tām pareizi rīkojas, uzņēmumiem vajadzētu būt atļaujai, lai varētu nodarboties ar to vairumtirdzniecību un tiem būtu jāievēro **labas izplatīšanas prakses principi**. Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka šie noteikumi tiek ievēroti. Minētajām atļaujām vajadzētu būt derīgām visā Savienībā, **un tās būtu vajadzīgas arī veterināro zāļu paralēlās tirdzniecības gadījumā.**
- (72) Lai būtu nodrošināta pārredzamība, Savienības līmenī būtu jāizveido datubāze, kur publicēt to izplatītāju vairumtirdzniecībā sarakstu, par kuriem pēc dalībvalstu kompetento iestāžu veiktās inspicēšanās atzīts, ka tie ievēro Savienības tiesību aktus, kas uz tiem attiecas.

- (73) Nosacījumi par veterināro zāļu piegādi iedzīvotājiem būtu jāsaskaņo visā Savienībā. Veterināro zāļu piegāde būtu jāveic tikai personām, kam to ir atļauts darīt dalībvalstī, kurā tās veic uzņēmējdarbību. Vienlaikus, lai Savienībā uzlabotu veterināro zāļu pieejamību, mazumtirgotājiem, kam tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā tie veic uzņēmējdarbību, ir piešķīrusi atļauju piegādāt veterinārās zāles, ■ būtu jāļauj pārdot bezrecepšu veterinārās zāles *tālpārdošanā* pircējiem citās dalībvalstīs. *Tomēr, ņemot vērā to, ka dažās dalībvalstīs šobrīd tālpārdošanā tiek pārdotas arī veterinārās zāles, kurām vajadzīga recepte, dalībvalstīm būtu jāļauj ar konkrētiem nosacījumiem turpināt šādu praksi tikai savā teritorijā. Šādos gadījumos minētajam dalībvalstīm būtu jāveic atbilstīgi pasākumi, lai nepieļautu šādas piegādes neparedzētas sekas un ieviestu noteikumus par attiecīgiem sodiem.*
- (74) *Veterinārārstiem būtu vienmēr jāizraksta veterinārā recepte, ja veterinārārsti veterinārās zāles, kurām nepieciešama recepte, tikai piegādā, bet neievada paši. Gadījumos, kad veterinārārsti zāles ievada paši, tas, vai viņiem ir jāizsniedz veterinārā recepte, būtu jāprecizē valsts noteikumos. Tomēr veterinārārstiem vienmēr būtu jāglabā ieraksti par zālēm, ko viņi ievadījuši.*

- (75) Ar interneta starpniecību veikta nelikumīga veterināro zāļu **tālpārdošana** iedzīvotājiem var apdraudēt sabiedrības un dzīvnieku veselību, jo šādi līdz iedzīvotājiem var nonākt viltotas vai standartiem neatbilstošas zāles. Šos draudus ir jācenšas novērst. Būtu jāņem vērā tas, ka konkrētie nosacījumi, ar kādiem iedzīvotājiem piegādā zāles, Savienības līmenī nav saskaņoti, un tāpēc dalībvalstis var paredzēt zāļu piegādei iedzīvotājiem, ievērojot Līgumu par Eiropas savienības Darbību (LESD).
- (76) Pārbaudot, vai zāļu piegādes nosacījumi atbilst Savienības tiesību aktiem, Tiesa cilvēkiem paredzētu zāļu sakarā ir atzinusi zāļu īpašo raksturu, jo no citām precēm tās būtiski atšķiras ar savu ārstniecisko iedarbību. Tiesa ir noteikusi arī to, ka cilvēku veselība un dzīvība ir pirmajā vietā starp lietām un interesēm, kuras aizsargā LESD, un ka dalībvalstis pašas var izlemt, kādā līmenī tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību un kādā veidā šo līmeni sasniegt. Tā kā šis līmenis dažādās dalībvalstīs var būt atšķirīgs, dalībvalstīm jābūt zināmai rīcības brīvībai attiecībā uz nosacījumiem, ar kādiem to teritorijā iedzīvotājiem piedāvā zāles. Tāpēc attiecībā uz zālēm, ko piedāvā tālpārdošanā ar informācijas sabiedrības pakalpojumu starpniecību, dalībvalstīm būtu vajadzīga iespēja izvirzīt ar sabiedrības vai dzīvnieku veselības aizsardzību pamatotus nosacījumus. Šādiem nosacījumiem nevajadzētu lieki ierobežot iekšējā tirgus darbību. ***Minētajā kontekstā dalībvalstīm būtu jāspēj mazumtirdzniecībai paredzētu veterināro zāļu piegādei piemērot stingrākus nosacījumus, kuru pamatā ir sabiedrības veselības, dzīvnieku veselības vai vides aizsardzības apsvērumi, ja vien attiecīgie nosacījumi ir samērīgi ar risku un lieki neierobežo iekšējā tirgus darbību.***

- (77) Lai nodrošinātu, ka tālpārdošanā piedāvātas zāles atbilst augstiem standartiem un ir drošas, vajadzētu palīdzēt iedzīvotājiem atpazīt vietnes, kur šādas zāles piedāvā likumīgi. Būtu jāizveido visā Savienībā atpazīstams vienots logotips, kas turklāt dotu iespēju identificēt dalībvalsti, kurā persona, kas tālpārdošanā piedāvā veterinārās zāles, veic uzņēmējdarbību. Komisijai būtu jāizstrādā šāda vienotā logotipa dizains. Vietnēs, kurās iedzīvotājiem veterinārās zāles piedāvā iegādāties tālpārdošanā, vajadzētu būt saitei uz attiecīgās kompetentās iestādes vietni. Dalībvalstu kompetento iestāžu un Aģentūras vietnēs būtu jāpaskaidro šā vienotā logotipa izmantošana. Lai iedzīvotājiem nodrošinātu vispusīgu informāciju, visām šīm vietnēm vajadzētu būt savienotām ar saitēm.

- (78) Lai ierobežotu jebkādu risku, ko šādas zāles varētu radīt cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi, dalībvalstīs joprojām būtu jādarbojas savākšanas sistēmām, kas paredzētas veterināro zāļu *atkritumu likvidēšanai*.
- (79) Pat bezrecepšu veterināro zāļu reklamēšana varētu nelabvēlīgi ietekmēt sabiedrības un dzīvnieku veselību un kropļot konkurenci. Tāpēc veterināro zāļu reklamēšanai būtu jāatbilst noteiktiem kritērijiem. Personas, kas ir kvalificētas izrakstīt vai piegādāt veterinārās zāles, reklāmas informāciju var pienācīgi izvērtēt, jo tām dzīvnieku veselības jomā ir attiecīgas zināšanas, apmācība un pieredze. Ja veterinārās zāles reklamē personām, kas nevar pienācīgi novērtēt ar to lietošanu saistīto risku, iespējams, ka zāles tiks lietotas nepareizi vai pārāk lielos daudzumos, kas ar lielu varbūtību kaitē sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi. ***Tomēr, lai saglabātu dzīvnieku veselības stāvokli savā teritorijā, dalībvalstīm būtu jāspēj ar ierobežojošiem nosacījumiem atļaut imunoloģisko veterināro zāļu reklāmas, kas paredzētas arī profesionāliem dzīvnieku turētājiem.***

- (80) *Dalībvalstu pieredze veterināro zāļu reklamēšanas jomā liecina, ka ir jāuzsver atšķirības starp barību un biocīdiem, no vienas puses, un veterinārām zālēm, no otras puses, jo reklāmās šī atšķirība bieži vien tiek attēlota nepareizi.*
- (81) *Šajā regulā ietvertie reklāmas noteikumi ir uzskatāmi par īpašiem noteikumiem, kas papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/114/EK¹⁶ vispārīgos noteikumus.*
- (82) Ja zāles ir atļautas kādā dalībvalstī un tās šajā dalībvalstī ir izrakstījis **veterinārārsts** konkrētam dzīvniekam vai dzīvnieku grupai, principā vajadzētu būt iespējai, ka šo veterināro recepti atzīst un zāles izsniedz arī citā dalībvalstī. Tam, ka šādai atzīšanai likvidē regulatīvus un administratīvus šķēršļus, nebūtu jāskar **veterinārārstu** profesionālais vai ētiskais pienākums atteikties izsniegt receptē norādītās zāles.

¹⁶ *Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/114/EK (2006. gada 12. decembris) par maldinošu un salīdzinošu reklāmu (OV L 376, 27.12.2006., 21. lpp.).*

- (83) Veterināro receptu atzīšanas principa īstenošana būtu jāatvieglo, pieņemot ***veterinārās receptes veidlapas paraugu***, kurā norādīta būtiskā informācija, kas nepieciešama, lai nodrošinātu, ka veterinārās zāles lieto droši un iedarbīgi. Dalībvalstīm nebūtu nekādi jāliedz ***veterinārajās receptēs*** ieviest papildu elementus, ja vien tas nav par iemeslu, ka citu dalībvalstu ***veterinārās receptes*** netiek atzītas.
- (84) Lai veselības aprūpes speciālisti, iestādes un uzņēmumi varētu pieņemt informētus lēmumus, par veterinārajām zālēm ir nepieciešama informācija. Svarīgi ir izveidot tādu Savienības datubāzi, kurā būtu jāapkopo informācija par Savienībā piešķirtajām tirdzniecības atļaujām. Minētajai datubāzei būtu jāveicina vispārējā pārredzamība, jāvienkāršo un jāatvieglo informācijas plūsma starp iestādēm un jānovērš vairākkārtējas paziņošanas prasības.
- (85) Lai nodrošinātu, ka šīs regulas mērķi patiešām tiek sasniegti visā Savienībā, ir ārkārtīgi svarīgi ar kontroļu palīdzību pārliecināties par atbilstību juridiskajām prasībām. Tāpēc dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu vajadzīgas pilnvaras visos veterināro zāļu ražošanas, izplatīšanas un lietošanas posmos veikt inspicēšanu. Lai inspicēšana būtu rezultatīva, kompetentajam iestādēm vajadzētu būt iespējai veikt neizziņotas inspicēšanas.

- (86) Kontroļu biežums būtu jānosaka kompetentajām iestādēm, ņemot vērā dažādajām situācijām piemītošo risku un tajās sagaidāmo atbilstības līmeni. Minētajai pieejai būtu jānodrošina minētajām iestādēm iespēja resursus novirzīt tur, kur risks ir visaugstākais. Tomēr dažos gadījumos, piemēram, pirms ražošanas atļauju piešķiršanas, kontroles būtu jāveic neatkarīgi no riska līmeņa vai sagaidāmās neatbilstības.
- (87) Dažos gadījumos dalībvalstu kontroles sistēmu kļūmes var būtiski kavēt šīs regulas mērķu sasniegšanu un izraisīt riskus sabiedrības un dzīvnieku veselībai un videi. Lai nodrošinātu, ka visā Savienībā ir saskaņota pieeja kontrolēm, Komisijai būtu vajadzīga iespēja dalībvalstīs veikt revīzijas, kurās pārbauda nacionālo kontroles sistēmu darbību. ***Minētās revīzijas būtu jāveic tā, lai izvairītos no lieka administratīvā sloga un pēc iespējas saskaņotu tās ar dalībvalstīm un jebkādām citām Komisijas revīzijām, kas tiek veiktas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625¹⁷.***

¹⁷ ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).***

- (88) Lai dalībvalstu veikto izpildes darbību līmenī nodrošinātu pārredzamību, objektivitāti un konsekvenci, dalībvalstīs ir nepieciešams izveidot atbilstīgu sankciju sistēmu, kurā būtu iespējams par **šīs** regulas neievērošanu uzlikt efektīvas, samērīgas un atturošas sankcijas, jo šādas neievērošanas dēļ ir iespējams kaitējums dzīvnieku un sabiedrības veselībai un videi¹⁸.

- (89) Uzņēmumi un iestādes bieži saskaras ar vajadzību nošķirt veterinārās zāles, dzīvnieku barības piedevas, biocīdus un citus produktus. Lai izvairītos no nekonsekvences šādu produktu kvalificēšanā, paaugstinātu juridisko noteiktību un dalībvalstīm atvieglotu lēmumu pieņemšanas procesu, būtu jāizveido dalībvalstu koordinācijas grupa un citu uzdevumu starpā tai katrā atsevišķā gadījumā būtu jāsniedz ieteikums par to, vai attiecīgais produkts atbilst veterināro zāļu definīcijai. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, to, vai kāds konkrēts produkts ir veterināras zāles, var izlemt Komisija.

- (90) Ņemot vērā homeopātisko veterināro zāļu īpatnības, jo īpaši minēto zāļu sastāvdaļas, vēlams izveidot speciālu vienkāršotu reģistrācijas procedūru un attiecībā uz dažu tādu homeopātisku veterināro zāļu marķējumu, kuras tirgū laiž bez **■** indikācijām, paredzēt *to lietošanas instrukcijā iekļaujamus* specifiskus noteikumus. **■** Homeopātisku zāļu kvalitāte nav atkarīga no to lietojuma, tāpēc attiecībā uz nepieciešamajām kvalitātes prasībām un noteikumiem šādiem produktiem nekādi konkrēti nosacījumi nebūtu jāpiemēro. ***Turklāt, kaut arī šajā regulā atļauto homeopātisko veterināro zāļu lietošana tiek reglamentēta tāpat kā citas atļautas veterinārās zāles, netiek reglamentēta reģistrētu homeopātisko veterināro zāļu lietošana. Tāpēc šādu reģistrētu homeopātisku veterināro zāļu lietošanai piemēro valsts tiesību aktus, un tas attiecas arī uz homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK¹⁹.***

-
- (91) Lai aizsargātu sabiedrības un dzīvnieku veselību un vidi, pakalpojumi un uzdevumi, kas noteikti Aģentūrai ar šo regulu, būtu pietiekami jāfinansē. Minētās darbības, pakalpojumi un uzdevumi būtu jāfinansē ar maksām, ko Aģentūra iekasē no uzņēmumiem. Tomēr šīm maksām nevajadzētu ietekmēt dalībvalstu tiesības iekasēt maksas par darbībām un uzdevumiem valsts līmenī.

¹⁹ *Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).*

(92) *Tehniskā dokumentācija par veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu tiek iesniegta, piesakoties uz Direktīvas 2001/82/EK, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2009/9/EK²⁰, I pielikumā norādīto tirdzniecības atļauju, un ir vispārpieņemts, ka pašreizējās prasības attiecībā uz šo dokumentāciju praksē darbojas pietiekami labi. Tāpēc nav steidzamas nepieciešamības šīs prasības būtiski grozīt. Tomēr tās ir jāpielāgo, lai novērstu atklātās neatbilstības starptautiskajiem zinātniskajiem sasniegumiem vai jaunākajai attīstībai, tostarp VICH, PVO, Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) vadlīnijām un standartiem, un ņemot vērā arī nepieciešamību izstrādāt īpašas prasības jauno terapiju veterinārām zālēm un izvairoties no pašreizējo noteikumu pamatīgas pārstrādāšanas, jo īpaši izmaiņām to struktūrā.*

²⁰ Komisijas Direktīva 2009/9/EK (2009. gada 10. februāris), ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas veterināro zāļu kodeksu (OV L 44, 14.2.2009., 10. lpp.).

- (93) Lai, *inter alia*, pielāgotu šo regulu zinātnes attīstībai nozarē, lai efektīvi īstenotu Komisijas uzraudzības pilnvaras, lai ieviestu saskaņotus standartus Savienības līmenī, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz kritēriju izveidi, lai izraudzītos antimikrobiālo līdzekļus, kas rezervēti konkrētu infekciju ārstēšanai cilvēkiem; izveidotu prasības datu vākšanai par antimikrobiālajām zālēm, noteikumus par vākšanas metodēm un kvalitātes nodrošināšanu; izveidotu noteikumus, lai nodrošinātu orālai ievadīšanai citādi, nevis ar barību, atļautu un izrakstītu veterināro zāļu efektīvu un drošu lietošanu; ziņu sniegšanu attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvnieku individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā norādāmās informācijas saturu un formātu; grozītu noteikumus par izdalīšanās periodu, ņemot vērā jaunākos zinātnes sasniegumus; noteiktu nepieciešamos detalizētos noteikumus par to, lai operatori trešās valstīs piemērotu noteikumus par antimikrobiālo līdzekļu lietošanas aizliegumu veterinārajās zālēs dzīvniekiem to augšanas veicināšanas nolūkos vai dzīvsvara palielināšanai un aizliegumu izmantot izraudzītos antimikrobiālo līdzekļus; noteiktu procedūru naudassodu un periodisko soda maksājumu noteikšanai, kā arī nosacījumus un metodes to iekasēšanai; un grozītu II pielikumu i) lai pielāgotu tehniskās dokumentācijas prasības attiecībā uz veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu zinātnes un tehnikas attīstībai un ii) lai sasniegtu pietiekamu detalizācijas pakāpi, kas nodrošina juridisko noteiktību un saskaņošanu, kā arī nepieciešamo atjaunināšanu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu²¹. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

- (94) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011²².
- (95) ***Sniedzot pakalpojumus citā dalībvalstī, veterinārārstiem būtu jāievēro visi uzņēmējas dalībvalsts noteikumi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2005/36/EK²³ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2006/123/EK²⁴.***
- (96) Ņemot vērā galvenos grozījumus, kas būtu jāizdara spēkā esošajos noteikumos, un tiecoties uzlabot iekšējā tirgus darbību, Direktīvas 2001/82/EK aizstāšanai un skaidru, detalizētu un tieši piemērojamu noteikumu iedibināšanai lietderīgs tiesību instruments ir regula. Turklāt regula nodrošina, ka juridiskās prasības tiek vienlaicīgi un saskaņoti ieviestas visā Savienībā.

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

²³ ***Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2005/36/EK (2005. gada 7. septembris) par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu (OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp.).***

²⁴ ***Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/123/EK (2006. gada 12. decembris) par pakalpojumiem iekšējā tirgū (OV L 376, 27.12.2006., 36. lpp.).***

- (97) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, iedibināt veterināro zāļu noteikumus, kas nodrošina cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību, kā arī iekšējā tirgus darbību, nevar pietiekami sasniegt dalībvalstis vien, un tādēļ, ņemot vērā regulas ietekmi, šos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālītātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa
Priekšmets, darbības joma un definīcijas

1. pants
Priekšmets

Šī regula reglamentē, kā veterinārās zāles laiž tirgū, *ražo*, importē un eksportē, piegādā, *izplata*, kā attiecībā uz tām īsteno farmakovigilanci, kā tās kontrolē un lieto.

2. pants
Darbības joma

1. Šī regula attiecas uz veterinārajām zālēm, ko gatavo rūpnieciski vai ar paņēmieni, kurā izmanto rūpniecisku procesu, un ko paredzēts laist tirgū.
2. Papildus šā panta 1. punktā minētajām zālēm **94. un 95. pants** attiecas arī uz tādām aktīvajām vielām **■**, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

3. *Papildus šā panta 1. punktā minētajām zālēm 94., 105., 108., 117., 120., 123. un 134. pants attiecas arī uz inaktivētām imunoloģiskām veterinārajām zālēm, kuras izgatavotas no patogēniem un antigēniem, kas iegūti no kādas epidemioloģiskās vienības dzīvnieka vai dzīvniekiem, un kuras lieto šā dzīvnieka vai dzīvnieku ārstēšanai tajā pašā epidemioloģiskajā vienībā vai vienībā, kam ar to ir apstiprināta epidemioloģiska saikne.*
4. *Atkāpjoties no šā panta 1. un 2. punkta, veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar 5. panta 6. punktu, piemēro tikai 55., 56., 94., 117., 119., 123., 134. pantu un IV nodaļas 5. sadaļu.*
5. *Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, 5. līdz 15. pantu, 17. līdz 33. pantu, 35. līdz 54. pantu, 57. līdz 72. pantu, 82. līdz 84. pantu, 95., 98., 106., 107., 110. pantu, 112. līdz 116. pantu, 128., 130. un 136. pantu nepiemēro homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar 86. pantu.*

6. Papildus šā panta 1. punktā minētajām zālēm VII nodaļa attiecas arī uz:
- a) vielām, kam ir anaboliskas, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma, hormonālas, ***narkotiskas*** vai psihotropas īpašības un ko var lietot dzīvniekiem;
 - b) veterinārajām zālēm, ko pagatavo aptiekā ***vai ko pagatavo persona, kurai atļauts to darīt saskaņā ar valsts tiesību aktiem***, pēc atsevišķam dzīvniekam vai mazai dzīvnieku grupai izrakstītas receptes (*formula magistralis*);
 - c) veterinārajām zālēm, ko pagatavo aptiekā pēc farmakopejas receptes un ko paredzēts piegādāt tieši galapatērētājam (*formula officinalis*). ***Gadījumos, kad šāda formula officinalis ir paredzēta produktīviem dzīvniekiem, tās izsniegšanai ir vajadzīga veterinārā recepte.***

7. Šo regulu nepiemēro:

■

- a) veterinārajām zālēm, kas satur rūpnieciskā procesā neapstrādātas autologas vai alogēnas šūnas vai audus;

- b) veterinārajām zālēm uz radioaktīvo izotopu bāzes;
- c) lopbarības piedevām, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1831/2003²⁵ 2. panta 2. punkta a) apakšpunktā;
- d) pētniecībai un izstrādei paredzētām veterinārajām zālēm;
- e) *ārstnieciskai barībai un starpproduktiem, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/...²⁶⁺ 3. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā.*

8. *Šī regula neskar valsts noteikumus par maksām, izņemot attiecībā uz centralizēto tirdzniecības atļaujas procedūru.*
9. *Nekas šajā regulā neliedz dalībvalstij saglabāt vai ieviest savā teritorijā jebkādu valsts kontroles pasākumus attiecībā uz narkotiskām un psihotropām vielām, ja tā šādu pasākumus uzskata par vajadzīgiem.*

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).

²⁶ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/... (...) par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 183/2005 un atceļ Padomes Direktīvas 90/167/EEK (OV L ...).*

⁺ *OV: lūgums tekstā norādīt dokumentā Pe-cons 43/18 (2014/0255(COD)) ietvertās regulas numuru un zemsvītras piezīmē norādīt tās numuru, datumu un atsauci uz publikāciju.*

3. pants
Tiesību normu kolīzija

1. Ja kādas no šīs regulas 2. panta 1. punktā minētajām veterinārajām zālēm ir arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012²⁷ vai Regulas (EK) Nr. 1831/2003 darbības jomā un ja šī regula un Regula (ES) Nr. 528/2012 vai Regula (EK) Nr. 1831/2003 konfliktē, prevalē šī regula.
2. ***Piemērojot šā panta 1. punktu, Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt lēmumus par to, vai konkrētais produkts vai produktu grupa jāuzskata par veterinārajām zālēm. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.***

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

4. pants
Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “veterinārās zāles” ir tāda viela vai vielu kombinācija, kas atbilst vismaz vienam no šādiem nosacījumiem:
 - a) to prezentē kā tādu, kam piemīt īpašības dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei;
 - b) to paredzēts lietot vai ievadīt dzīvniekiem, lai ar farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību atjaunotu, labotu vai pārveidotu kādas fizioloģiskas funkcijas **■** ;
 - c) *to paredzēts lietot dzīvniekiem, lai noteiktu medicīnisku diagnozi;*
 - d) to paredzēts lietot dzīvnieku eitanazēšanai;

- 2) “viela” ir materiāls, kuru izcelsme ir no:
- a) cilvēka;
 - b) dzīvnieka;
 - c) auga;
 - d) ķīmiskas vielas;
- 3) ***“aktīvā viela” ir viela vai vielu maisījums, ko paredzēts izmantot veterināro zāļu ražošanā un kas, izmantotas ražošanā, kļūst par attiecīgo zāļu aktīvo sastāvdaļu;***
- 4) ***“palīgviela” ir jebkura veterināro zāļu sastāvdaļa, kas nav aktīvā viela vai iepakojuma materiāls;***
- 5) “imunoloģiskas veterināras zāles” ir veterinārās zāles, ■ ko paredzēts ievadīt dzīvniekam, lai tam izstrādātu aktīvu vai pasīvu imunitāti vai lai diagnosticētu tā imunoloģisko stāvokli;

- 6) “bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles” ir veterinārās zāles, kurās kāda aktīvā viela ir bioloģiskas izcelsmes viela;
- 7) “bioloģiskas izcelsmes viela” ir viela, kura iegūta vai ekstrahēta no bioloģiska avota un kuras rakstura un kvalitātes noteikšanai nepieciešams apvienot fizikālu, ķīmisku un bioloģisku testēšanu, kā arī pārzināt iegūšanas procesu un tā vadīšanu;
- 8) ***“atsauces veterinārās zāles” ir veterinārās zāles, kas ir atļautas saskaņā ar 44., 47., 49., 52., 53. vai 54. pantu, kā minēts 5. panta 1. punktā, pamatojoties uz pieteikumu, kurš iesniegts saskaņā ar 8. pantu;***
- 9) ***“ģenēriskas veterinārās zāles” ir veterinārās zāles, kurām kvalitatīvais un kvantitatīvais aktīvo vielu sastāvs un zāļu forma ir tāda pati kā atsauces veterinārajām zālēm un par kurām ir pierādīts, ka tās ir bioekvivalentas atsauces veterinārajām zālēm;***
- 10) “homeopātiskas veterinārās zāles” ir veterinārās zāles, kas no homeopātiskām izejvielām ražotas homeopātiskā ražošanas procedūrā, kura aprakstīta Eiropas Farmakopejā vai, ja Eiropas Farmakopejā apraksta nav, dalībvalstīs oficiāli lietotās farmakopejās;

- 11) “antimikrobiālā rezistence” ir mikroorganismu spēja izdzīvot vai augt tādas antimikrobiālā līdzekļa koncentrācijas klātbūtnē, ar ko parasti pietiek, lai tās pašas sugas mikroorganismus nomāktu vai iznīcinātu;
- 12) *“antimikrobiālais līdzeklis” ir tāda viela ar tiešu iedarbību uz mikroorganismiem, kuru lieto infekciju vai infekcijas slimību ārstēšanai vai profilaksei, tostarp antibiotikas, pretvīrusu zāles un pretsēnīšu un pretprotozoju līdzekļi;*
- 13) *“pretparazītu līdzeklis” ir viela, kas nogalina parazītus vai pārtrauc to attīstību un ko izmanto, lai ārstētu vai novērstu parazītu radītu vai pārnestu infekciju, invāziju vai slimību, tostarp viela ar parazītus atvairošu iedarbību;*
- 14) *“antibiotika” ir tāda viela ar tiešu iedarbību uz baktērijām, kuru lieto infekciju vai infekcijas slimību ārstēšanai vai profilaksei;*
- 15) *“metafilakse” ir zāļu ievadīšana dzīvnieku grupai pēc tam, kad daļai no grupas ir diagnosticēta klīniska saslimšana, nolūkā ārstēt klīniski slimos dzīvniekus un ierobežot slimības izplatīšanos uz dzīvniekiem, kuri ir tiešā kontaktā ar slimajiem dzīvniekiem un ir apdraudēti un kuri, iespējams, jau ir subklīniski inficēti;*

- 16) *“profilakse” ir zāļu ievadīšana dzīvniekam vai dzīvnieku grupai pirms slimības klīnisko pazīmju parādīšanās, lai nepieļautu slimības sākšanos vai inficēšanos;*
- 17) “klīnisks izmēģinājums” ir pētījums, kura mērķis ir lauka apstākļos parastā lopkopības vai veterinārijas praksē pārbaudīt veterināro zāļu drošumu vai iedarbīgumu, lai iegūtu tirdzniecības atļauju vai panāktu tās grozīšanu;
- 18) “preklīnisks pētījums” ir pētījums, kuru neaptver klīniska izmēģinājuma definīcija un kura mērķis ir izmeklēt veterināro zāļu drošumu vai iedarbīgumu, lai iegūtu tirdzniecības atļauju vai panāktu tās grozīšanu;
- 19) “riska un ieguvumu samērs” ir veterināro zāļu pozitīvo efektu izvērtēšana samērā ar šādiem ar šo zāļu lietošanu saistītiem riskiem:
- a) visi ar veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu saistītie riski dzīvnieku vai cilvēku veselībai;
 - b) visi ar nevēlamu ietekmi uz vidi saistītie riski;
 - c) visi  rezistences attīstības riski;

- 20) “vispārpieņemtais nosaukums” ir starptautiskais nepatentētais veterināro zāļu nosaukums, ko ***attiecībā uz vielu*** ir ieteikusi Pasaules Veselības organizācija (PVO), vai, ja tāda nav, parasti lietotais nosaukums;
- 21) ***“veterināro zāļu nosaukums” ir vai nu izdomāts nosaukums, kas nav sajaucams ar vispārpieņemto nosaukumu, vai arī vispārpieņemtais vai zinātniskais nosaukums kopā ar preču zīmi vai tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukumu;***
- 22) “stiprums” ir veterināro zāļu aktīvo vielu saturs, kas atbilstoši zāļu formai kvantitatīvi izteikts uz devas vienību, tilpuma vienību vai masas vienību;
- 23) “kompetentā iestāde” ir iestāde, ko dalībvalsts nozīmējusi saskaņā ar 137. pantu;
- 24) “marķējums” ir informācija uz tiešā iepakojuma vai ārējā iepakojuma;
- 25) “tiešais iepakojums” ir trauks vai cits iepakojums, kas ir tiešā saskarē ar veterinārajām zālēm;
- 26) “ārējais iepakojums” ir iepakojums, kurā ievietots tiešais iepakojums;

- 27) “lietošanas instrukcija” ir dokuments ar informāciju par to, kā nodrošināt veterināro zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu;
- 28) “piekļuves pilnvara” ir datu īpašnieka vai tā pārstāvja parakstīts oriģināldokuments, ar kuru apliecina, ka šīs regulas mērķiem kompetentās iestādes, Eiropas Zāļu aģentūra, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 (“Aģentūra”), vai Komisija šos datus var izmantot *pieteikuma iesniedzēja* labā;
- 29) “ierobežots tirgus” ir tirgus vienam no šādiem zāļu veidiem:
- a) tādu slimību ārstēšanai vai profilaksei paredzētas veterinārās zāles, kas sastopamas reti vai ierobežotās ģeogrāfiskās teritorijās;
 - b) veterinārās zāles, kas paredzētas dzīvnieku sugām, kuras nav liellopi, *galai audzētas* aitas, cūkas, vistas, suņi un kaķi;
- 30) “farmakovigilance” ir *zinātne un pasākumi, kas saistīti ar iespējamu blakņu vai jebkādu citu ar zālēm saistītu problēmu atklāšanu, novērtēšanu, izprašanu un novēršanu*;

- 31) “farmakovigilances sistēmas pamatlītieta” ir detalizēts apraksts par farmakovigilances sistēmu, ko attiecībā uz vienām vai vairākām atļautām veterinārajām zālēm izmanto tirdzniecības atļaujas turētājs;
- 32) “kontrolē” ir jebkurš uzdevums **■**, ko kompetentā iestāde veic, lai pārliecinātos par atbilstību šai regulai;
- 33) “veterinārā recepte” ir ***veterinārārsta izrakstīts dokuments, ko izmanto, lai iegādātos veterinārās zāles vai cilvēkiem paredzētas zāles to lietošanai dzīvniekiem;***
- 34) “zāļu izdalīšanās periods” ir minimālais periods, kas skaitāms no pēdējās veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekam līdz pārtikas produktu iegūšanai no šā dzīvnieka un kas parastos lietošanas apstākļos ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka šādi pārtikas produkti nesatur sabiedrības veselībai kaitīgus atliekvielu daudzumus;
-
- 35) “laist tirgū” ir veterinārās zāles pirmo reizi darīt pieejamas ***attiecīgi visā Savienības tirgū vai vienā vai vairākās dalībvalstīs;***

- 36) *“vairumtirdzniecība” ir visi pasākumi, kuros ietilpst veterināro zāļu iegāde, turēšana, piegāde vai eksportēšana, gūstot vai negūstot no tā peļņu, izņemot veterināro zāļu mazumtirdzniecības piegādes sabiedrībai;*
- 37) *“ūdensdzīvnieku sugas” ir sugas, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/429²⁸ 4. panta 3. punktā;*
- 38) *“produktīvie dzīvnieki” ir produktīvie dzīvnieki, kā definēts Regulas (EK) Nr. 470/2009 2. panta b) punktā;*
- 39) *“izmaiņas” ir grozījumi 36. pantā minētajos veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos;*
- 40) *“veterināro zāļu reklamēšana” ir jebkāda veida veterināro zāļu prezentācija ar nolūku veicināt veterināro zāļu piegādi, izplatīšanu, tirdzniecību, izrakstīšanu vai lietošanu, ietverot arī paraugu piegādi un sponsorēšanu;*

²⁸ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā (“Dzīvnieku veselības tiesību akts”) (OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.).*

- 41) *“signālu pārvaldības process” ir process ar veterināro zāļu saistītu farmakovigilances datu aktīvai uzraudzībai, lai izvērtētu farmakovigilances datus un noteiktu, vai nav mainījies veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs, un tādējādi konstatētu riskus dzīvnieku vai sabiedrības veselībai vai vides aizsardzībai;*
- 42) *“iespējams nopietns risks cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi” ir situācija, kurā pastāv ievērojama varbūtība, ka veterināro zāļu lietošanas rezultātā radīsies nopietns apdraudējums cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi;*
- 43) *“jauno terapiju veterinārās zāles” ir:*
- a) *veterinārās zāles, kas īpaši izstrādātas gēnu terapijai, reģeneratīvajai medicīnai, audu inženierijai, asins produktu terapijai;*
 - b) *bakteriofāgu terapijai, veterinārās zāles, kas iegūtas ar nanotehnoloģiju palīdzību; vai*
 - c) *jebkāda cita terapija, kas uzskatāma par jauninājumu veterinārmedicīnā;*
- 44) *“epidemioloģiskā vienība” ir epidemioloģiskā vienība, kā definēts Regulas (ES) 2016/429 4. panta 39. punktā.*

II nodaļa

Tirdzniecības atļaujas: vispārīgie noteikumi un noteikumi par pieteikumiem

1. sadaļa

Vispārīgie noteikumi

5. pants

Tirdzniecības atļaujas

1. Veterinārās zāles tirgū laiž tikai tad, kad kāda kompetentā iestāde *vai attiecīgā gadījumā Komisija* saskaņā ar 44., 47., 49., 52., 53. vai 54. pantu ■ ir piešķīrusi minēto zāļu tirdzniecības atļauju.
2. Veterināro zāļu tirdzniecības atļauja ir spēkā neierobežotu laiku.
3. Lēmumus piešķirt, atteikt, apturēt, *atcelt* vai *ar izmaiņu palīdzību grozīt* tirdzniecības atļauju publisko.

4. *Veterināro zāļu tirdzniecības atļauju piešķir tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs veic uzņēmējdarbību Savienībā. Prasība veikt uzņēmējdarbību Savienībā attiecas arī uz tirdzniecības atļaujas turētājiem.*
5. *Tirdzniecības atļauju veterinārajām zālēm, kas paredzētas vienai vai vairākām produktīvo dzīvnieku sugām, var piešķirt tikai tad, ja farmakoloģiski aktīvā viela šīm dzīvnieku sugām ir atļauta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 un uz tās pamata pieņemtiem aktiem.*
6. *Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas dzīvniekiem, kurus tur tikai kā lolojumdzīvniekus, proti, akvārija vai dīķa dzīvniekiem, dekoratīvajām zivīm, sprosta putniem, pasta baložiem, terārija dzīvniekiem, nelieliem grauzējiem, baltajiem seskiem un trušiem, dalībvalstis var atļaut izdarīt atkāpi no šā panta noteikumiem ar nosacījumu, ka šādām veterinārajām zālēm nav vajadzīga veterinārā recepte un ka dalībvalstī ir ieviesti visi nepieciešamie pasākumi, lai novērstu minēto veterināro zāļu neatļautu lietošanu citiem dzīvniekiem.*

6. pants

Tirdzniecības atļauju pieteikumu iesniegšana

1. Kompetentajai iestādei iesniedz tirdzniecības atļaujas pieteikumus, kas attiecas uz tirdzniecības atļauju piešķiršanu saskaņā ar jebkuru no šādām procedūrām:
 - a) regulas 46. **■** un 47. pantā noteikto nacionālo procedūru;
 - b) regulas 48. un 49. pantā noteikto decentralizēto procedūru;
 - c) regulas 51. un 52. pantā noteikto savstarpējās atzīšanas procedūru;
 - d) regulas 53. pantā noteikto vēlākas atzīšanas procedūru.**
2. Tirdzniecības atļaujas pieteikumus iesniedz Aģentūrai, ja tie attiecas uz tirdzniecības atļauju piešķiršanu saskaņā ar 42. līdz 45. pantā noteikto centralizēto tirdzniecības atļaujas procedūru **■**.
3. Šā panta 1. un 2. punktā minētos pieteikumus iesniedz elektroniski, **un tiem** izmanto formātus, ko dara pieejamus Aģentūra.

4. Pieteikuma iesniedzējs atbild par savā pieteikumā ***iesniegtās informācijas un dokumentācijas*** precizitāti.
5. ***Attiecīgi*** kompetentā iestāde vai Aģentūra 15 dienu laikā no pieteikuma saņemšanas paziņo tā iesniedzējam, vai iesniegta visa saskaņā ar 8. pantu nepieciešamā informācija ***un dokumentācija un vai pieteikums ir derīgs***.
6. Ja ***attiecīgi*** kompetentā iestāde vai Aģentūra uzskata, ka pieteikums nav pilnīgs, tā attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un nosaka trūkstošās informācijas ***un dokumentācijas*** iesniegšanas termiņu. ***Ja pieteikuma iesniedzējs noteiktajā termiņā nesniedz trūkstošo informāciju un dokumentāciju, pieteikumu uzskata par atsauktu.***
7. ***Ja pieteikuma iesniedzējs sešu mēnešu laikā pēc tam, kad tas ir saņēmis 49. panta 7. punktā, 52. panta 8. punktā vai 53. panta 2. punktā minēto informāciju, nenodrošina prasītās dokumentācijas pilnīgu tulkojumu, pieteikumu uzskata par atsauktu.***

7. pants

Valodas

- 1. Ja vien dalībvalsts nenosaka citādi, zāļu apraksts, informācija marķējumā un lietošanas instrukcija tiek sagatavota tās dalībvalsts oficiālajā valodā vai valodās, kurā veterinārās zāles ir darītas pieejamas tirgū.***
- 2. Veterinārās zāles var marķēt vairākās valodās.***

2. sadaļa

Prasības attiecībā uz dokumentāciju

8. pants

Kopā ar pieteikumu iesniedzamie dati

1. Tirdzniecības atļaujas pieteikumā ietilpst **I** :
 - a) I pielikumā *noteiktā* informācija;
 - b) II pielikuma prasībām atbilstoša tehniskā dokumentācija, *kas vajadzīga, lai pierādītu veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu;*
I
 - c) *farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopsavilkums.*

2. Ja pieteikums attiecas uz veterinārajām antimikrobiālajām zālēm, papildus 1. punktā norādītajai informācijai, **tehniskajai dokumentācijai un kopsavilkumam** iesniedz:
- a) dokumentāciju par tiešiem vai netiešiem riskiem, ko veterināro antimikrobiālu zāļu lietošana dzīvniekiem rada sabiedrības vai dzīvnieku veselībai **vai videi**;
 - b) informāciju par riska mazināšanas pasākumiem, kas vērsti pret to, ka veterināro zāļu lietošanas dēļ izveidojas antimikrobiālā rezistence.
3. Ja pieteikums attiecas uz veterinārajām zālēm, kuru paredzētā mērķsuga ir produktīvi dzīvnieki un kuras satur farmakoloģiski aktīvas vielas, kas **attiecīgajām dzīvnieku sugām** nav **atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 un uz tās pamata pieņemtajiem aktiem**, papildus šā panta 1. punktā norādītajai informācijai, tehniskajai dokumentācijai un kopsavilkumam iesniedz dokumentu, kas apliecina, ka Aģentūrai saskaņā ar **minēto regulu** ir iesniegts derīgs pieteikums uz maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu noteikšanu.

4. ***Šā panta 3. punkts neattiecas*** uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas tādiem zirgu sugas dzīvniekiem, par kuriem ***Regulas (ES) 2016/429 114. panta 1. punkta c) apakšpunktā un uz šīs regulas pamata pieņemtajos aktos minētajā individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā ir*** deklarēts, ka tos nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā, un šādās veterinārās zālēs esošas aktīvās vielas ***nav atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 un uz tās pamata pieņemtajiem aktiem.***
5. Ja pieteikums attiecas uz veterinārajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK²⁹ 2. panta izpratnē vai no šādiem organismiem sastāv, pieteikumam papildus ***šā panta*** 1. punktā norādītajai informācijai, tehniskajai dokumentācijai un kopsavilkumam pievieno:
- a) kopiju no kompetentās iestādes rakstiskās piekrišanas attiecībā uz ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē pētniecības un izstrādes nolūkā, kā tas paredzēts Direktīvas 2001/18/EEK B daļā,

²⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp).

- b) pilnīgu tehniskās dokumentācijas lietu, kas sniedz Direktīvas 2001/18/EK III un IV pielikumā prasīto informāciju,
 - c) vides riska novērtējumu saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem un
 - d) jebkādu pētniecības un izstrādes nolūkā veiktu pētījumu rezultātus.
6. Ja pieteikumu iesniedz saskaņā ar 46.  un 47. pantā izklāstīto nacionālo procedūru, tā iesniedzējs papildus *šā panta* 1. punktā minētajai informācijai, tehniskajai dokumentācijai un kopsavilkumam iesniedz deklarāciju par to, ka tas nav *attiecībā uz šīm pašām veterinārajām zālēm* iesniedzis pieteikumu uz veterināro zāļu tirdzniecības atļauju citā dalībvalstī *vai Savienībā un attiecīgā gadījumā - ka šāda tirdzniecības atļauja nav piešķirta citā dalībvalstī vai Savienībā.*



3. sadaļa

Klīniskie izmēģinājumi

9. pants

Klīniskie izmēģinājumi

1. Klīniska izmēģinājuma apstiprināšanas pieteikumu ***saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem*** iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā klīnisko izmēģinājumu paredzēts veikt.
2. Klīnisko izmēģinājumu apstiprinājumus piešķir ar nosacījumu, ka klīniskajos izmēģinājumos izmantotie produktīvie dzīvnieki vai no tiem iegūtie produkti neiekļūst ■ pārtikas aprītē, ***ja vien kompetentā iestāde nav noteikusi atbilstīgu zāļu izdalīšanās periodu.***
3. Lēmumu par klīniskā izmēģinājuma apstiprināšanu ***vai atteikšanu*** kompetentā iestāde izdod 60 dienu laikā no ***derīga*** pieteikuma iesniegšanas. ■
4. Klīniskos izmēģinājumus veic, ***pienācīgi ņemot vērā*** programmas “Starptautiskā sadarbība veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā” (***VICH***) ***starptautiskās*** labas klīniskās prakses ***vadlīnijas***.

5. Iesniedzot 8. panta 1. punkta b) apakšpunktā minēto dokumentāciju, kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedz *klīniskos izmēģinājumos iegūtos datus*.
6. Novērtējot pieteikumu uz tirdzniecības atļauju, ārpus Savienības veiktos klīniskos izmēģinājumos iegūtos datus ņemt vērā var tikai tad, ja šie klīniskie izmēģinājumi ir plānoti, īstenoti un paziņoti saskaņā ar *VICH* starptautiskajām labas klīniskās prakses vadlīnijām.

4. sadaļa

Marķējums un lietošanas instrukcija

10. pants

Veterināro zāļu tiešā iepakojuma marķējums

1. Uz veterināro zāļu tiešā iepakojuma ir **■** šāda informācija ***un, piemērojot 11. panta 4. punktu, nav citas informācijas kā vien:***
 - a) veterināro zāļu nosaukums, aiz tā norādīts stiprums un zāļu forma;
 - b) deklarācija par aktīvajām vielām, kas, lietojot vispārpieņemtus nosaukumus, kvalitatīvā un kvantitatīvā izteiksmē norādītas uz vienu vienību vai — atbilstoši ievadīšanas veidam — uz konkrētu tilpumu vai masu;
 - c) sērijas numurs, pirms kura rakstīts vārds “Sēr.”;

- d) tirdzniecības atļaujas turētāja vārds vai uzņēmuma nosaukums, vai preču zīmes nosaukums;
- e) mērķsugas;
- f) derīguma termiņš formātā “mm/gggg” un tā priekšā saīsinājums “der. līdz”;
- g) īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro glabāšanā (ja tādi vajadzīgi);
- h) ievadīšanas veids; un**

i) attiecīgā gadījumā zāļu izdalīšanās periods, pat ja šāds periods ir vienāds ar nulli.

- 2. Sniedzot informāciju, kas minēta šā panta 1. punktā, izmanto viegli salasāmus un skaidri saprotamus burtus vai visā Savienībā pieņemtus saīsinājumus, vai piktogrammas, ***kā norādīts saskaņā ar 17. panta 2. punktu.***
- 3. ***Neatkarīgi no 1. punkta dalībvalsts var nolemt papildus 1. punktā prasītajai informācijai uz to veterināro zāļu tiešā iepakojuma, kuras ir darītas pieejamas tās teritorijā, norādīt identifikācijas kodu.***

11. pants

Veterināro zāļu ārējā iepakojuma marķējums

1. Uz veterināro zāļu ārējā iepakojuma ir ■ šāda informācija ***un nav citas informācijas kā vien:***
- a) informācija, kas minēta 10. panta 1. punktā;
 - b) veterināro zāļu saturs pēc tiešā iepakojuma masas, tilpuma vai tiešā iepakojuma vienību skaita;
 - c) brīdinājums, ka veterinārās zāles jāglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā;
 - d) brīdinājums, ka veterinārās zāles ir paredzētas tikai dzīvnieku ārstēšanai;
 - e) ***neskarot 14. panta 4. punktu,*** ieteikums izlasīt lietošanas instrukciju;

■

f) attiecībā uz homeopātiskām veterinārajām zālēm raksturojums “homeopātiskas veterinārās zāles”.

g) *veterinārajām zālēm, kam nav vajadzīga veterinārā recepte – indikācija vai indikācijas;*

h) *tirdzniecības atļaujas numurs.*

2. *Dalībvalsts var nolemt papildus 1. punktā prasītajai informācijai uz to veterināro zāļu ārējā iepakojuma, kuras ir darītas pieejamas tās teritorijā, norādīt identifikācijas kodu. Šādu kodu var izmantot, lai aizstātu 1. punkta h) apakšpunktā minēto tirdzniecības atļaujas numuru.*

3. Sniedzot informāciju, kas minēta šā panta 1. punktā, izmanto viegli salasāmus un skaidri saprotamus burtus vai visā Savienībā pieņemtus saīsinājumus vai piktogrammas, *kā norādīts saskaņā ar 17. panta 2. punktu.*

4. Ja ārējā iepakojuma nav, visa 1. **un** 2. punktā minētā informācija ir uz tiešā iepakojuma.

12. pants

Veterināro zāļu tiešais iepakojums: mazu tiešā iepakojuma vienību marķējums

1. Atkāpjoties no 10. panta, uz **■** tiešā iepakojuma vienībām, ***kuras ir pārāk mazas, lai uz tām izvietotu salasāmu minētajā pantā norādīto informāciju, ir ■ šāda informācija un nav citas informācijas kā vien:***
 - a) veterināro zāļu nosaukums;
 - b) informācija par aktīvo vielu kvantitatīvo sastāvu;
 - c) sērijas numurs, pirms kura rakstīts vārds “Sēr.”;
 - d) derīguma termiņš formātā “mm/gggg” un tā priekšā saīsinājums “der. līdz”;
2. ***Šā panta 1. punktā minētajām iepakojuma vienībām ir ārējais iepakojums, uz kura norādīta saskaņā ar 11. panta 1., 2. un 3. punktu prasīta informācija.***

13. pants

Papildu informācija uz veterināro zāļu tiešā vai ārējā iepakojuma marķējuma

Atkāpjoties no 10. panta 1. punkta, 11. panta 1. punkta un 12. panta 1. punkta, dalībvalstis var savā teritorijā un pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma ļaut pieteikuma iesniedzējam izvietot uz veterināro zāļu tiešā iepakojuma vai ārējā iepakojuma noderīgu informāciju, kas atbilst zāļu aprakstam un kas nav veterināro zāļu reklāma.

14. pants

Veterināro zāļu lietošanas instrukcija

1. ***Tirdzniecības atļaujas turētājs*** par katrām veterinārajām zālēm ***dara viegli*** pieejamu to lietošanas instrukcija. Minētajā lietošanas instrukcijā ietver vismaz šādu informāciju:
 - a) tirdzniecības atļaujas turētāja un ražotāja, un attiecīgā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētāja pārstāvja vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā vai juridiskā adrese;

b) veterināro zāļu nosaukums, *aiz tā norādīts stiprums un zāļu forma*;

c) *aktīvās vielas vai vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs*;

■

d) mērķsugas, katrai sugai paredzētā deva, ievadīšanas paņēmiens un veids un vajadzības gadījumā ieteikumi par pareizu ievadīšanu;

e) *lietošanas* indikācijas;

f) kontrindikācijas un blaknes ■ ;

g) *attiecīgā gadījumā zāļu* izdalīšanās periods, pat ja šāds periods ir vienāds ar nulli;

h) īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro glabāšanā (ja tādi vajadzīgi);

i) drošuma vai veselības aizsardzības aspektā būtiska informācija, arī jebkādi īpaši ar lietošanu saistīti piesardzības pasākumi un jebkādi citi brīdinājumi;

j) *informācija par 117. pantā minētajām savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm*;

k) tirdzniecības atļaujas numurs;

■

l) kontaktinformācija, kas izmantojama, lai ziņotu attiecīgi tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā pārstāvim par iespējamām blaknēm;

m) veterināro zāļu klasifikācija, kā minēts 34. pantā.

2. Lietošanas instrukcijā var būt papildu informācija par izplatīšanu, valdījumu vai jebkādiem nepieciešamiem piesardzības pasākumiem saskaņā ar tirdzniecības atļauju, ja vien tā nav reklāmas informācija. ***Minēto*** papildu informāciju lietošanas instrukcijā skaidri nodala no 1. punktā minētās informācijas.
3. Lietošanas instrukciju raksta un informāciju tajā izkārto tā, lai tā būtu ***salasāma***, skaidra un saprotama, un tajā izmanto plašai sabiedrībai saprotamus terminus. ***Dalībvalstis var nolemt to darīt pieejamu papīra formātā vai elektroniski, vai abos formātos.***
4. ***Atkāpjoties no 1. punkta, saskaņā ar šo pantu prasīto informāciju var norādīt arī uz veterināro zāļu iepakojuma.***

15. pants

Vispārīgās prasības attiecībā uz informāciju par zālēm

Informācija, kas uzskaitīta 10. līdz 14. pantā atbilst zāļu aprakstam, kā noteikts 35. pantā.

16. pants

Reģistrētu homeopātisku veterināro zāļu lietošanas instrukcija

Atkāpjoties no 14. panta 1. punkta, saskaņā ar 86. **■** pantu reģistrētu homeopātisku veterināro zāļu lietošanas instrukcijā ir ***vismaz*** šāda informācija:

- a) izejvielas vai izejvielu zinātniskais nosaukums vai zinātniskie nosaukumi, pēc kuriem norādīta atšķaidījuma pakāpe, lietojot Eiropas Farmakopejas simbolus, vai, ja tajā to nav, dalībvalstīs oficiāli lietotu farmakopeju simbolus;
- b) ***reģistrācijas*** turētāja un attiecīgā gadījumā ražotāja vārds vai nosaukums un pastāvīgā vai juridiskā adrese;
- c) ievadīšanas paņēmiens un nepieciešamības gadījumā ievadīšanas veids;

■

- d) zāļu forma;
- e) īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro glabāšanā (ja tādi vajadzīgi);
- f) mērķsugas *un attiecīgā gadījumā katrai šādai sugai paredzētā deva*;
- g) īpašs brīdinājums, ja tas vajadzīgs *homeopātiskām veterinārajām* zālēm;

- █
- h) reģistrācijas numurs;
 - i) attiecīgā gadījumā zāļu izdalīšanās periods;
 - j) raksturojums “homeopātiskas veterinārās zāles”.



17. pants

Īstenošanas pilnvaras attiecībā uz šo sadaļu

1. *Komisija attiecīgos gadījumos, pieņemot īstenošanas aktus, izveido vienotus noteikumus par 10. panta 3. punktā un 11. panta 2. punktā minētajiem identifikācijas kodiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

2. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem sarakstu ar visā Savienībā pieņemtiem saīsinājumiem un piktogrammām, kas izmantojami 10. panta 2. punkta un 11. panta 3. punktā minētajos nolūkos. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
3. *Komisija ar īstenošanas aktiem paredz vienotus noteikumus par 12. pantā minēto maza tiešā iepakojuma vienību izmēru. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

5. sadaļa

Īpašas prasības attiecībā uz ģenērisko veterināro zāļu, veterināro hibrīdzāļu un kombinēto veterināro zāļu dokumentāciju un attiecībā uz pieteikumiem, kuru pamatā ir apzināta piekrišana un bibliogrāfiski dati

18. pants

Ģenēriskas veterinārās zāles

1. Atkāpjoties no 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta, **netiek prasīts, lai** pieteikumā uz ģenērisku veterināro zāļu tirdzniecības atļauju **tiktu iekļauta** drošuma un iedarbīguma **dokumentācija** tad, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi:
 - a) **bioloģiskās pieejamības pētījumos ir pierādīta bioekvivalence atsaucēs ģenēriskajām veterinārajām zālēm vai tiek sniegts pamatojums par to, kāpēc šādi pētījumi nav veikti;**
 - b) pieteikums atbilst **II** pielikuma prasībām;
 - c) pieteikuma iesniedzējs **pierāda**, ka pieteikums attiecas uz **atsaucēs veterinārajām zālēm, attiecībā uz kurām** tehniskās dokumentācijas aizsardzības laiks, kas noteikts **39. un 40. pantā**, ir beidzies vai arī līdz brīdim, kad tas būs beidzies, palikuši mazāk nekā divi gadi **;**

Ja **ģenērisku veterināro zāļu** aktīvā viela sastāv no citādiem sāļiem, esteriem, ēteriem, izomēriem un izomēru maisījumiem, kompleksiem vai atvasinājumiem nekā atsaucē veterinarajās zālēs lietotā aktīvā viela, ■ to uzskata par to pašu aktīvo vielu, kas lietota atsaucē veterinarajās zālēs, ja vien būtiski neatšķiras to īpašības, kuras saistītas ar drošumu vai iedarbīgumu. Ja ir ievērojamas atšķirības, pieteikuma iesniedzējs, lai pierādītu, cik droši vai iedarbīgi ir atsaucē veterinaro zāļu atļautās aktīvās vielas dažādie sāļi, esteri vai atvasinājumi, iesniedz papildu informāciju.

3. ***Ja iesniedz vairākas ģenērisku veterināro zāļu formas ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu iekšķīgai lietošanai, tās uzskata par vienu un to pašu zāļu formu.***
4. Ja dalībvalstī, kurā iesniedz pieteikumu attiecībā uz ģenēriskajām veterinarajām zālēm, atsaucē veterinarās zāles nav atļautas un ja atsaucē veterinarās zāles ir atļautas kādā dalībvalstī, bet pieteikumu iesniedz saskaņā ar 42. panta 4. punktu, pieteikuma iesniedzējs tajā norāda, kurā dalībvalstī atsaucē veterinarās zāles ir atļautas.

5. No tās dalībvalsts kompetentās iestādes, kurā atsaucēs veterinārajām zālēm ir izsneigta atļauja, kompetentā iestāde vai *attiecīgā gadījumā* Aģentūra var pieprasīt informāciju par tām. Šādu informāciju pieprasītājam nosūta 30 dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas.
6. Ģenērisko veterināro zāļu apraksts ir *būtībā līdzīgs* atsaucēs veterināro zāļu *aprakstam*. Šī prasība tomēr neattiecas uz atsaucēs veterināro zāļu apraksta daļām, kas aptver indikācijas vai zāļu formas, uz kurām ģenērisko veterināro zāļu atļaujas piešķiršanas brīdī joprojām attiecas patenttiesības.
7. Ja atsaucēs veterināro zāļu tirdzniecības atļauja ir piešķirta pirms **2005. gada 1. oktobra** , kompetentā iestāde vai *attiecīgā gadījumā* Aģentūra var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs sniedz drošuma datus attiecībā uz potenciālajiem riskiem, ko ģenēriskās veterinārās zāles rada videi.

19. pants

Veterinārās hibrīdzāles

- 1. *Atkāpjoties no 18. panta 1. punkta, atbilstīgu preklīnisko pētījumu vai klīnisko izmēģinājumu rezultāti ir nepieciešami tad, ja veterinārās zāles neatbilst visiem ģenērisku veterināro zāļu kritērijiem vienu vai vairāku turpmāk minēto iemeslu dēļ:***
 - a) salīdzinājumā ar atsauces veterinārajām zālēm ir mainītas viena vai vairākas ģenērisko veterināro zāļu aktīvās vielas, lietošanas indikācijas, stiprums, zāļu forma vai ievadīšanas ceļš;***
 - b) ar biopieejamības pētījumiem nav iespējams pierādīt, ka tās ir bioekvivalentas atsauces veterinārajām zālēm, vai***
 - c) bioloģiskas izcelsmes veterinārajām zālēm un atsauces bioloģiskas izcelsmes veterinārajām zālēm atšķiras kādas jēlvielas vai kāds ražošanas process.***

2. *Preklīniskos pētījumus vai klīniskos izmēģinājumus saistībā ar veterinārām hidrīdzālēm var veikt ar Savienībā vai trešā valstī atļautu atsaucē veterināro zāļu sērijām.*

Pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka atsaucē veterinārās zāles, kuras ir atļautas trešā valstī, ir atļautas saskaņā ar prasībām, kas ir līdzvērtīgas tām prasībām, kuras Savienībā noteiktas atsaucē veterinārajām zālēm, un ir tik ļoti līdzīgas, ka klīniskajos izmēģinājumos vienas ar otrām var aizstāt.

20. pants

Kombinētās veterinārās zāles

Atkāpjoties no 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta, *tādu veterināro zāļu gadījumā, kas satur aktīvas vielas, kuras izmanto atļautu veterināro zāļu sastāvā, nav nepieciešams atsevišķi sniegt drošuma un iedarbīguma datus par katru aktīvo vielu.*

■

21. pants

Pieteikums, kas balstās uz apzinātu piekrišanu

Ja **I** veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs ar piekļuves pilnvaru pierāda, ka tam ir atļauts izmantot šādu **dokumentāciju, kas iesniegta par jau atļautajām veterinārajām zālēm**, tad, atkāpjoties no 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta, tam neprasa iesniegt **tehnisko dokumentāciju par kvalitāti**, drošumu un iedarbīgumu.

22. pants

Pieteikums, kas balstās uz bibliogrāfiskiem datiem

1. Atkāpjoties no 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta, pieteikuma iesniedzējam neprasa iesniegt dokumentāciju **par drošumu un iedarbīgumu**, ja tas pierāda, ka veterināro zāļu aktīvās vielas Savienības veterinārajā praksē pastāvīgi lieto jau vismaz 10 gadus, ka to iedarbīgums ir dokumentēts un ka ar tām ir nodrošināts pieņemams drošuma līmenis.
2. Pieteikums atbilst **II** pielikuma prasībām.

6. sadaļa

Ierobežotam tirgum un ārkārtas apstākļiem *paredzētas tirdzniecības atļaujas*

23. pants

Ierobežotiem tirgiem *paredzēti pieteikumi* ■

1. Atkāpjoties no 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta, *pieteikuma iesniedzējam neprasa iesniegt* saskaņā ar II pielikumu *prasīto visaptverošo dokumentāciju par drošumu* un/vai iedarbīgumu, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:
 - a) dzīvnieku vai sabiedrības veselības ieguvumi, kādus dod veterināro zāļu ■ pieejamība tirgū, atsver risku, kas saistīts ar faktu, ka daži dokumenti nav iesniegti;
 - b) pieteikuma iesniedzējs sniedz pierādījumus, ka veterinārās zāles ir paredzētas ierobežotam tirgum.■
2. Ja *veterinārām* zālēm tirdzniecības atļauja ir piešķirta saskaņā ar *šo pantu*, zāļu aprakstā nepārprotami norāda, ka vispusīgu *drošuma vai iedarbīguma* datu trūkuma dēļ *drošums* vai iedarbīgums ir novērtēti tikai ierobežoti.

24. pants

Ierobežotam tirgum paredzētas tirdzniecības atļaujas derīgums un pārskatīšanas procedūra

- 1. Atkāpjoties no 5. panta 2. punkta, ierobežotam tirgum paredzētas tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš ir pieci gadi.***
- 2. Pirms pagājis šā panta 1. punktā minētais piecu gadu derīguma termiņš, ierobežotam tirgum paredzētas tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar 23. pantu, pārskata, pamatojoties uz minētās tirdzniecības atļaujas turētāja pieteikumu. Minētajā pieteikumā ietver atjauninātu riska un ieguvumu novērtējumu.***
- 3. Tirdzniecības atļaujas ierobežotam tirgum turētājs iesniedz pārskatīšanas pieteikumu kompetentajai iestādei, kas piešķirusi atļauju, vai attiecīgā gadījumā Aģentūrai vismaz sešus mēnešus pirms šā panta 1. punktā minētā piecu gadu derīguma termiņa beigām. Pārskatīšanas pieteikumā jāpierāda tikai, ka joprojām ir izpildīti 23. panta 1. punktā minētie nosacījumi.***

4. *Kad pārskatīšanas pieteikums ir iesniegts, ierobežotam tirgum paredzēta tirdzniecības atļauja aizvien ir derīga, līdz kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Komisija pieņem lēmumu.*

5. *Kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Aģentūra izvērtē tirdzniecības atļaujas pārskatīšanas un derīguma termiņa pagarināšanas pieteikumus.*

Pamatojoties uz minēto izvērtējumu, ja riska un ieguvumu samērs joprojām ir labvēlīgs, kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Komisija pagarina tirdzniecības atļaujas derīgumu uz papildu piecu gadu termiņiem.

6. *Ja ierobežotam tirgum paredzētas tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz 23. panta 1. punktā minētos trūkstošos datus par drošumu vai iedarbīgumu, kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Komisija attiecībā uz ierobežotam tirgum atļautām veterinārajām zālēm jebkurā brīdī var piešķirt beztermiņa tirdzniecības atļauju.*

25. pants

Ārkārtas apstākļos *iesniegti pieteikumi*

Atkāpjoties no 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta, ārkārtas apstākļos, kas saistīti ar dzīvnieku vai sabiedrības veselību, pieteikuma iesniedzējs *var iesniegt pieteikumu, kurš neatbilst visām minētā punkta prasībām un attiecībā uz kuru ieguvums dzīvnieku vai sabiedrības veselībai, kādu nodrošina attiecīgo veterināro zāļu tūlītēja pieejamība tirgū, ir lielāks nekā risks, kas saistīts ar to, ka nav iesniegti atsevišķa dokumentācija par kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu.* Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējam prasa pierādīt, ka objektīvu **un** pārbaudāmu iemeslu dēļ **nav iespējams iesniegt** atsevišķu saskaņā ar II **pielikumu** prasīto dokumentāciju par kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu.

26. pants

Ārkārtas apstākļiem piešķirtas tirdzniecības atļaujas noteikumi

1. *Šīs regulas 25. pantā minētajos ārkārtas apstākļos tirdzniecības atļauju var piešķirt, nosakot tirdzniecības atļaujas turētājam vienu vai vairākas turpmāk minētās prasības:*

- a) prasību ieviest kādus nosacījumus vai ierobežojumus, jo īpaši tādus, kas attiecas uz veterināro zāļu drošumu;
- b) prasību paziņot kompetentajām iestādēm *vai attiecīgā gadījumā Aģentūrai* par jebkādām ar veterināro zāļu lietošanu saistītām *blaknēm*;
- c) prasību veikt pētījumus pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.

I

- 2. Ja **veterinārām** zālēm tirdzniecības atļauja ir piešķirta saskaņā ar *šo pantu*, zāļu aprakstā nepārprotami norāda, ka vispusīgu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ kvalitāte, drošums vai iedarbīgums ir novērtēti tikai ierobežoti.

27. pants

Ārkārtas apstākļiem piešķirtas tirdzniecības atļaujas derīgums un pārskatīšanas procedūra

- 1. *Atkāpjoties no 5. panta 2. punkta, ārkārtas apstākļiem piešķirtas tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš ir viens gads.*

2. *Pirms pagājis šā panta 1. punktā minētais viena gada derīguma termiņš, tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar 25. un 26. pantu, pārskata, pamatojoties uz minētās tirdzniecības atļaujas turētāja pieteikumu. Minētajā pieteikumā ietver atjauninātu riska un ieguvumu novērtējumu.*

3. *Ārkārtas apstākļiem piešķirtas tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pārskatīšanas pieteikumu kompetentajai iestādei, kas piešķīrusi atļauju, vai attiecīgā gadījumā Aģentūrai vismaz trīs mēnešus pirms šā panta 1. punktā minētā viena gada derīguma termiņa beigām. Pārskatīšanas pieteikumā pierāda, ka ar dzīvnieku vai sabiedrības veselību saistītie ārkārtas apstākļi joprojām saglabājas.*

4. *Kad pārskatīšanas pieteikums ir iesniegts, tirdzniecības atļauja aizvien ir derīga, līdz kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Komisija pieņem lēmumu.*

5. *Kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Aģentūra izvērtē pieteikumu.*

Kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Komisija, pamatojoties uz minēto izvērtējumu, ja riska un ieguvumu samērs joprojām ir labvēlīgs, pagarina tirdzniecības atļaujas derīguma termiņu uz vienu gadu.

6. *Ja tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz 25. pantā minētos trūkstošos datus par kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Komisija attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar 25. un 26. pantu, jebkurā brīdī var piešķirt beztermiņa tirdzniecības atļauju.*

7. sadaļa

Pieteikumu izskatīšana un tirdzniecības atļauju *piešķiršanas pamats*

28. pants

Pieteikumu izskatīšana

1. Kompetentā iestāde vai *attiecīgā gadījumā* Aģentūra, kurai saskaņā ar 6. pantu iesniegts pieteikums:
 - a) pārbauda, ka *iesniegtie dati* atbilst 8. *panta* prasībām **■** ;
 - b) izvērtē veterinārās zāles pēc iesniegtās kvalitātes, drošuma un iedarbīguma dokumentācijas;
 - c) *sagatavo secinājumu par veterināro zāļu riska un ieguvumu samēru.*
2. Vērtējot pieteikumus tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām, kuras, kā minēts šīs regulas 8. panta 5. punktā, satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no šādiem organismiem, Aģentūra rīko nepieciešamās apspriedes ar iestādēm, ko Savienība vai dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.

29. pants

Pieteikumu izskatīšanas laikā laboratorijām adresētie pieprasījumi

1. Kompetentā iestāde vai **attiecīgā gadījumā** Aģentūra, kas izskata pieteikumu, var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs **■** iesniedz Eiropas Savienības references laboratorijai, oficiālai zāļu kontroles laboratorijai vai kādai dalībvalsts minētajā nolūkā nozīmētai laboratorijai paraugus, **kuri ir vajadzīgi**, lai:
 - a) testētu veterinārās zāles, to izejvielas un nepieciešamības gadījumā to starpproduktus vai citas to sastāvā esošas vielas nolūkā nodrošināt, ka ražotāja izmantotā un pieteikuma dokumentos aprakstītā kontroles metodika ir apmierinoša;
 - b) **■** pārbaudītu, ka **produktīviem dzīvniekiem paredzētu veterināro zāļu gadījumā** analītiskā noteikšanas metode, ko pieteikuma iesniedzējs iesaka **■** atliekvielu **izzušanas** testu vajadzībām, ir apmierinoša un piemērota tam, lai ar to noteiktu atliekvielu daudzuma klātbūtni, jo īpaši tādu atliekvielu, kuras pārsniedz farmakoloģiski aktīvās vielas atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu, ko Komisija noteikusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009, **un ir piemērota, lai veiktu dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu oficiālas kontroles saskaņā ar Regulu (ES) 2017/625.**

2. Šīs regulas 44., 47., 49., 52. **un 53.** pantā paredzētos termiņus pagarina līdz brīdim, kad iesniegti saskaņā ar **šā panta** 1. punktu prasītie paraugi.

30. pants

Informācija par ražotājiem *trešās valstīs*

Kompetentā iestāde *vai attiecīgā gadījumā Aģentūra, kurai saskaņā ar 6. pantu iesniegts pieteikums, izmantojot 88., 89. un 90. pantā noteikto procedūru, pārliecinās, ka* veterināro zāļu ražotāji no trešām valstīm spēj ražot attiecīgās veterinārās zāles vai veic kontroltestus pēc metodikas, kas aprakstīta dokumentācijā, kura iesniegta saskaņā ar 8. panta 1. punktu pieteikuma pamatojumam. *Kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Aģentūra var pieprasīt attiecīgajai kompetentajai iestādei sniegt informāciju, kas apliecina, ka veterināro zāļu ražotāji spēj veikt šajā pantā minētās darbības.*

31. pants

Papildu informācija *no* pieteikuma *iesniedzēja*

Ja ar dokumentāciju, kas iesniegta kā pieteikuma pamatojums, nepietiek, kompetentā iestāde vai ***attiecīgā gadījumā*** Aģentūra, kurai saskaņā ar 6. pantu iesniegts pieteikums, attiecīgi informē tā iesniedzēju. Kompetentā iestāde vai ***attiecīgā gadījumā*** Aģentūra pieprasa, lai pieteikuma iesniedzējs noteiktā termiņā ***sniedz papildu informāciju***. Tādā gadījumā 44., 47., 49., 52. ***un 53.*** pantā noteiktos termiņus atliek līdz brīdim, kad tiek iesniegta ***papildu informācija***.

32. pants

Pieteikumu atsaukšana

1. Kompetentajai iestādei vai ***attiecīgā gadījumā*** Aģentūrai iesniegtu tirdzniecības atļaujas pieteikumu tā iesniedzējs var atsaukt jebkurā laikā pirms ***44., 47., 49., 52.*** vai ***53.*** pantā minētā lēmuma pieņemšanas.
2. Ja kompetentajai iestādei vai ***attiecīgā gadījumā*** Aģentūrai iesniegtu tirdzniecības atļaujas pieteikumu tā iesniedzējs atsauc, pirms pabeigta pieteikuma ***izskatīšana***, kā minēts 28. pantā, pieteikuma iesniedzējs kompetentajai iestādei vai ***attiecīgā gadījumā*** Aģentūrai, kurai saskaņā ar 6. pantu iesniegts pieteikums, paskaidro, kādu iemeslu dēļ šādi rīkojies.

3. **Kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Aģentūra publisko informāciju par to, ka pieteikums ir atsaukts, kopā ar attiecīgi ziņojumu vai atzinumu, ja tāds jau ir izstrādāts, pirms tam dzēšot jebkādu konfidenciālu komercinformāciju.**

33. pants

Novērtējuma iznākums

1. **Kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Aģentūra, kas saskaņā ar 28. pantu izskata pieteikumu, sagatavo attiecīgi novērtējuma ziņojumu vai atzinumu. Ja novērtējums ir labvēlīgs, attiecīgajā novērtējuma ziņojumā vai atzinumā iekļauj šādu informāciju:**

- a) zāļu aprakstu, kas satur 35. pantā paredzēto informāciju;
- b) detalizētu informāciju par jebkādiem nosacījumiem vai ierobežojumiem, kas nosakāmi attiecīgo veterināro zāļu piegādei vai **drošai un iedarbīgai** lietošanai, arī par veterināro zāļu klasificēšanu saskaņā ar 34. pantu;

■

- c) **10. līdz 14. pantā minētās** marķējuma un lietošanas instrukcijas tekstu.

2. *Ja novērtējums ir nelabvēlīgs, 1. punktā minētajā novērtējuma ziņojumā vai atzinumā iekļauj šāda secinājuma pamatojumu.*

I

34. pants

Veterināro zāļu klasificēšana

1. Kompetentā iestāde vai *attiecīgā gadījumā* Komisija, *kas piešķir tirdzniecības atļauju, kā minēts 5. panta 1. punktā*, par veterinārām zālēm, kuru lietošanai vajadzīga veterinārā recepte, klasificē šādas zāles:
- a) veterinārās zāles, kuras satur *narkotiskas vai psihotropas vielas, vai arī vielas, ko bieži izmanto minēto narkotiku vai vielu nelikumīgā ražošanā*, tostarp vielas, uz kurām attiecas Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada Vienotā konvencija par narkotiskajām vielām, kas grozīta ar 1972. gada protokolu, Apvienoto Nāciju Organizācijas 1971. gada Konvencija par psihotropajām vielām, *Apvienoto Nāciju Organizācijas 1988. gada Konvencija pret narkotisko un psihotropo vielu nelikumīgu tirdzniecību vai Savienības tiesību akti par narkotisko vielu prekursoriem*;

- b) produktīvajiem dzīvniekiem paredzētas veterinārās zāles;
 - c) veterinārās antimikrobiālās zāles;
 - d) tādu patoloģisku procesu ārstēšanai paredzētas **veterinārās** zāles, ko iepriekš nepieciešams precīzi diagnosticēt, vai zāles, kuru lietošanas efekti var kavēt vai traucēt vēlākus diagnostiskus vai ārstnieciskus pasākumus;
 - e) ***veterinārās zāles, kuras lieto dzīvnieku eitanazēšanai;***
- I**
- f) veterinārās zāles, kas satur aktīvu vielu, kuras lietošana Savienībā atļauta mazāk nekā piecus gadus;
 - g) ***imunoloģiskas veterinārās zāles;***
 - h) ***neskarot Padomes Direktīvu 96/22/EK³⁰, veterinārās zāles, kas satur aktīvas vielas ar hormonālu vai tireostatisku iedarbību vai bēta-agonistus.***

³⁰ ***Padomes Direktīva 96/22/EK (1996. gada 29. aprīlis) par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā un par Direktīvu 81/602/EEK, 88/146/EEK un 88/299/EEK atcelšanu (OV L 125, 23.5.1996., 3. lpp.).***

2. Kompetentā iestāde vai **attiecīgā gadījumā** Komisija, neatkarīgi no šā panta 1. punkta, var klasificēt veterinārās zāles par tādām, kuru lietošanai vajadzīga veterinārā recepte, **ja tās ir klasificētas kā narkotiskas vielas saskaņā ar valsts tiesību aktiem** vai ja 35. pantā minētajā zāļu aprakstā ir minēti īpaši piesardzības pasākumi **■** .
3. Atkāpjoties no 1. punkta, kompetentā iestāde vai **attiecīgā gadījumā Komisija** veterinārās zāles par tādām, kuru lietošanai **nav** vajadzīga veterinārā recepte, **izņemot 1. punkta a), c), e) un h) apakšpunktā minētās veterinārās zāles**, var **klasificēt** tad, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:
- a) veterinārās zāles ievada tikai tādās zāļu formās, kuru lietošana neprasa īpašas zināšanas vai prasmes;
 - b) veterinārās zāles, pat ja tās lieto nepareizi, nerada tiešu vai netiešu risku ārstējamajam dzīvniekam vai dzīvniekiem, **citiem dzīvniekiem**, personai, kas tās ievada, vai videi;

- c) veterināro zāļu aprakstā nav brīdinājuma, ka, tās pareizi lietojot, varētu rasties *nopietnas blaknes*;
- d) ne attiecībā uz šīm veterinārajām zālēm, ne kādām citām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu, līdz šim nav bieži ziņots par blaknēm;
- e) zāļu aprakstā nav minētas kontrindikācijas, kas saistītas ar attiecīgo zāļu lietošanu kopā ar citām veterinārajām zālēm, kuras parasti lieto bez receptes;

I

- f) pat nepareizi lietotas, veterinārās zāles nerada risku patērētāju drošībai sakarā ar atliekvielām pārtikā, kas iegūta no ārstētajiem dzīvniekiem;
- g) pat tad, ja *noteiktas* vielas saturošas veterinārās zāles lieto nepareizi, tās nerada risku sabiedrības vai dzīvnieku veselībai sakarā ar rezistenci, kas izveidojas pret šīm vielām.

35. pants

Zāļu apraksts

1. Zāļu aprakstā, kas minēts 33. panta 1. punkta a) apakšpunktā, ***turpmāk norādītajā secībā*** iekļauj šādu informāciju:
 - a) veterināro zāļu nosaukums, aiz tā stiprums un zāļu forma, ***kā arī attiecīgā gadījumā saraksts ar dažādās dalībvalstīs atļautajiem veterināro zāļu nosaukumiem;***
 - b) vienas vai vairāku aktīvo vielu vai citu sastāvdaļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs ***un palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs, norādot to vispārpieņemto nosaukumu vai to ķīmisko aprakstu un to kvantitatīvo sastāvu, ja minētā informācija ir būtiska veterināro zāļu pienācīgai ievadīšanai;***
 - c) klīniskā informācija:
 - i) ***mērķsugas;***

- ii) lietošanas indikācijas ***katrai mērķsugai***;
- iii) kontrindikācijas;
- iv) īpaši brīdinājumi **■** ;
- v) īpaši piesardzības pasākumi lietošanai, arī ***jo īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām***, īpaši piesardzības pasākumi, kas jāveic personai, kura ***veterinārās*** zāles ievada dzīvniekiem, ***un īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai***;
- vi) blakņu biežums un nopietnība;
- vii) lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas periodā;
- viii) mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi;
- ix) ievadīšanas ceļš un ***posoloģija***;
- x) pārdozēšanas simptomi un, ja vajadzīgs, pārdozēšanas gadījumā izmantojamās ārkārtas procedūras un antidoti;
- xi) **■** īpaši **■** lietošanas ierobežojumi;

■

xii) īpaši lietošanas nosacījumi, arī antimikrobiālo *un pretparazītu veterināro zāļu* lietošanas ierobežojumi, ar kuriem ierobežo risku, ka izveidojas ■ rezistence;

xiii) *attiecīgā gadījumā* izdalīšanās periodi, *pat ja šādi periodi ir vienādi ar nulli*;

■

d) farmakoloģiskā informācija:

i) *anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas veterinārais kods (“ATĶvet kods”);*

ii) farmakodinamika;

iii) farmakokinētika.

Imunoloģisko veterināro zāļu gadījumā i), ii) un iii) punktā minētās informācijas vietā norāda imunoloģisko informāciju;

- e) farmaceitiskā informācija:
 - i) lielas nesaderības;
 - ii) glabāšanas laiks, attiecīgā gadījumā — pēc zāļu sagatavošanas lietošanai vai pēc tiešā iepakojuma pirmās atvēršanas;
 - iii) īpaši piesardzības pasākumi glabāšanā;
 - iv) tiešā iepakojuma veids un sastāvs;
 - v) prasība neizlietotu veterināro zāļu vai šādu zāļu lietošanā radušos atkritumvielu likvidēšanā izmantot atpakaļpieņemšanas shēmas un, ja vajadzīgs, attiecībā uz neizlietotām veterinārajām zālēm vai šādu zāļu lietošanas atkritumvielām ievērot uz bīstamo atkritumu likvidēšanu attiecināmos papildu piesardzības pasākumus;
- f) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums;
- g) tirdzniecības atļaujas(-u) numurs(-i);

- h) **■** pirmās *tirdzniecības* atļaujas piešķiršanas datums;
- i) zāļu apraksta pēdējās redakcijas datums;
- j) attiecīgā gadījumā veterinārajām zālēm, kas *minētas 23. vai 25. pantā*, paziņojums:
 - i) “Ierobežotam tirgum piešķirta tirdzniecības atļauja, tāpēc novērtējums izdarīts, balstoties uz īpaši adaptētām dokumentēšanas prasībām”; *vai*
 - ii) “*Arkārtas apstākļiem piešķirta tirdzniecības atļauja, tāpēc novērtējums izdarīts, balstoties uz īpaši adaptētām dokumentēšanas prasībām*”;
- k) *informācija par 117. pantā minētajām savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm;*
- l) *veterināro zāļu klasifikācija, kā minēts 34. pantā, katrai dalībvalstij, kurā tās ir atļautas.*

2. Attiecībā uz ģenēriskām veterinārajām zālēm var izlaist atsauces veterināro zāļu apraksta daļas, kas attiecas uz tām indikācijām vai zāļu formām, ko laikā, kad ģenēriskās veterinārās zāles laiž tirgū, kādā dalībvalstī aizsargā patenttiesības.

36. pants

Lēmumi, ar ko piešķir tirdzniecības atļaujas

1. Lēmumus, ar ko piešķir **5. panta 1. punktā minētās** tirdzniecības atļaujas, pieņem, pamatojoties uz dokumentiem, kuri sagatavoti saskaņā ar 33. panta 1. punktu, un šajos lēmumos arī nosaka **visus** nosacījumus attiecībā uz veterināro zāļu laišanu tirgū un zāļu aprakstu (“tirdzniecības atļaujas nosacījumi”).

2. ***Ja pieteikums attiecas uz veterinārajām antimikrobiālajām zālēm, kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Komisija tirdzniecības atļaujas turētājam var pieprasīt veikt pētījumus arī pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas, lai nodrošinātu, ka, ņemot vērā iespējamu antimikrobiālās rezistences izveidošanos, riska un ieguvumu samērs joprojām ir labvēlīgs.***

37. pants

Lēmumi, ar ko atsaka tirdzniecības atļauju piešķiršanu

1. ***Lēmumus, ar ko atsaka 5. panta 1. punktā minēto tirdzniecības atļauju piešķiršanu, pieņem, pamatojoties uz dokumentiem, kuri sagatavoti saskaņā ar 33. panta 1. punktu, tie ir pienācīgi pamatoti, un tajos norāda atteikuma iemeslus.***

2. Tirdzniecības atļaujas piešķiršanu atsaka, ja izpildīts jebkurš no šādiem nosacījumiem:

a) ***pieteikums neatbilst šai nodaļai;***

b) veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs ir nelabvēlīgs;

c) pieteikuma iesniedzējs nav sniedzis pietiekamu informāciju par veterināro zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;

■

d) ***veterinārās*** zāles ir veterinārās antimikrobiālās zāles, ko piedāvā lietošanai kā stimulantu, kurš veicina zāles saņēmušo dzīvnieku augšanu vai paaugstina to produktivitāti;

e) ***ierosinātais*** zāļu izdalīšanās periods nav pietiekami ilgs, lai nodrošinātu pārtikas nekaitīgumu, ***vai nav pietiekami pamatots;***

■

f) ieguvumi, ko dzīvnieku veselībai dod veterināro zāļu lietošana, neatsver risku sabiedrības veselībai antimikrobiālās rezistences ***vai parazītu rezistences pret pretparazītu līdzekļiem attīstības*** gadījumā;

- g) **■** pieteikuma iesniedzējs nav sniedzis pietiekamus pierādījumus par *iedarbīgumu attiecībā uz mērķsugu*;
- h) veterināro zāļu kvalitatīvais vai kvantitatīvais sastāvs nav tāds, kā norādīts pieteikumā **■** ;
- i) *nav pietiekami novērsts risks sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi; vai*
- j) *veterinārajās zālēs esošā aktīvā viela atbilst kritērijiem, lai tiktu uzskatīta par noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku vai ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu vielu, un veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai produktīvajiem dzīvniekiem - ja vien netiek pierādīts, ka aktīvā viela ir būtiska, lai novērstu vai kontrolētu nopietnu risku dzīvnieku veselībai.*

3. Veterināro antimikrobiālu zāļu tirdzniecības atļauju atsaka, ja antimikrobiālais līdzeklis ir rezervēts noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, *kā paredzēts 5. punktā.*

4. Komisija ■ saskaņā ar 147. pantu *pieņem* deleģētos aktus ■ , *lai papildinātu šo regulu, nosakot kritērijus* tādu antimikrobiālo līdzekļu izraudzīšanai, kuri rezervējami noteiktu cilvēka infekcijas slimību ārstēšanai, lai saglabātu minēto *antimikrobiālo līdzekļu* iedarbīgumu ■ .
5. Antimikrobiālo līdzekļus vai antimikrobiālo līdzekļu grupas, ko rezervē noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, Komisija nozīmē ar īstenošanas aktiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
6. *Komisija, pieņemot 4. un 5. punktā minētos aktus, ņem vērā Aģentūras, EFSA un citu attiecīgo Savienības aģentūru zinātnisko konsultāciju.*

8. sadaļa

Tehniskās dokumentācijas aizsardzība

38. pants

Tehniskās dokumentācijas aizsardzība

1. Neskarot ar Direktīvu 2010/63/ES noteiktās prasības un pienākumus, **uz** tādu tehnisko dokumentāciju par kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kas sākotnēji iesniegta, lai saņemtu kādu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju vai mainītu tās nosacījumus, citi pieteikumu iesniedzēji veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai vai atļaujas nosacījumu mainīšanai **atsaucas** tikai tad, ja:
 - a) ir pagājis šīs regulas 39. un 40. pantā noteiktais tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods vai ***līdz brīdim, kad tas būs beidzies, palikuši mazāk nekā divi gadi;***
 - b) pieteikumu iesniedzēji attiecībā uz šo dokumentāciju ir saņēmuši rakstisku piekrišanu piekļuves pilnvaras veidā.

2. Tehniskās dokumentācijas aizsardzību, kā izklāstīts 1. punktā (“tehniskās dokumentācijas aizsardzība”), piemēro arī dalībvalstīs, kurās *veterinārās* zāles nav atļautas vai vairs nav atļautas.
3. Tirdzniecības atļauju vai tādu tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņu, kas no iepriekš tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam piešķirtās tirdzniecības atļaujas atšķiras tikai pēc *mērķsugas*, stipruma, zāļu formas, ievadīšanas ceļa vai noformējuma, tehniskās dokumentācijas aizsardzības noteikumu piemērošanā uzskata par to pašu tirdzniecības atļauju kā *tā atļauja, kura jau piešķirta vienam un tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam*.

39. pants

Tehniskās dokumentācijas aizsardzības periodi

1. Tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods:
 - a) liellopiem, *gaļai audzētām* aitām, cūkām, vistām, suņiem un kaķiem paredzētām veterinārajām zālēm ir 10 gadi;

- b) liellopiem, **gaļai audzētām** aitām, cūkām, vistām, suņiem un kaķiem paredzētām veterinārajām antimikrobiālajām zālēm, kas satur antimikrobiālo aktīvo vielu, kura pieteikuma iesniegšanas dienā nav bijusi Savienībā atļautu veterināro zāļu aktīvā viela, ir 14 gadi;
- c) bitēm paredzētām veterinārajām zālēm ir 18 gadi;
- d) veterinārajām zālēm, kas paredzētas tādām dzīvnieku sugām, kuras nav minētas a) un c) apakšpunktā, ir 14 gadi.

2. Tehniskās dokumentācijas aizsardzība ir spēkā no dienas, kad saskaņā ar **5. panta 1. punktu** tika piešķirta veterināro zāļu tirdzniecības atļauja.

40. pants

Tehniskās dokumentācijas aizsardzības periodu pagarināšana *un tehniskās dokumentācijas aizsardzības papildu periodi*

1. Ja *pirmā tirdzniecības atļauja ir piešķirta attiecībā uz vairāk nekā vienu dzīvnieku sugu, kuras minētas 39. panta 1. punkta a) vai b) apakšpunktā, vai* saskaņā ar 67. pantu ir apstiprināta izmaiņa, ar ko tirdzniecības atļauju papildus attiecina uz kādām citām 39. panta 1. punkta a) vai b) apakšpunktā minētajām sugām, 39. pantā paredzētos aizsardzības periodus pagarina par vienu gadu uz katru papildu mērķsugu, ja izmaiņas *gadījumā* pieteikums iesniegts vismaz trīs gadus pirms 39. panta 1. punkta a) vai b) apakšpunktā noteiktā aizsardzības perioda beigām.
2. Ja *pirmā tirdzniecības atļauja ir piešķirta attiecībā uz vairāk nekā vienu dzīvnieku sugu, kuras minētas 39. panta 1. punkta d) apakšpunktā, vai* saskaņā ar 67. pantu ir apstiprināta izmaiņa, ar ko tirdzniecības atļauju papildus attiecina uz kādām citām 39. panta 1. punkta a) apakšpunktā nenorādītajām dzīvnieku sugām, 39. pantā paredzēto aizsardzības periodu pagarina par četriem gadiem, *ja izmaiņas gadījumā pieteikums iesniegts vismaz trīs gadus pirms 39. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktā aizsardzības perioda beigām.*

3. Ar pirmo tirdzniecības atļauju saistītais **39. pantā paredzētais tehniskās dokumentācijas** aizsardzības periods, ko sakarā ar jebkādām uz to pašu tirdzniecības atļauju attiecināmām nosacījumu izmaiņām vai attiecīgām jaunām atļaujām pagarina par papildu aizsardzības periodiem, ■ nepārsniedz 18 gadus.
4. Ja pieteikuma iesniedzējs, kas pieteicies uz veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanu vai uz tās nosacījumu izmaiņu, kopā ar **drošuma un atliekvielu testu, preklīnisko pētījumu un** klīnisko izmēģinājumu dokumentiem pieteikšanās procedūras laikā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 iesniedz pieteikumu uz to, lai tiktu noteikts maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums, citi pieteikumu iesniedzēji **uz minēto testu, pētījumu un izmēģinājumu rezultātiem neatsaucas** vismaz piecus gadus no tās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dienas, kuras iegūšanai tie tika veikti. **Minēto rezultātu izmantošanas aizliegumu nepiemēro, ja pārējie pieteikuma iesniedzēji ir saņēmuši** ■ piekļuves **pilnvaru attiecībā uz šiem testiem, pētījumiem un izmēģinājumiem.**

5. *Ja izmaiņa, kas apstiprinātas tirdzniecības atļaujas nosacījumos saskaņā ar 65. pantu, ietver zāļu formas, ievadīšanas ceļa vai devas grozījumu, ko Aģentūra vai 66. pantā minētās kompetentās iestādes uzskata par tādu, kas pierāda:*

- a) antimikrobiālās rezistences vai parazītu rezistences pret pretpazazītu līdzekļiem samazināšanos vai*
- b) veterināro zāļu riska un ieguvumu samēra uzlabošanos,*

attiecīgo preklīnisko pētījumu vai klīnisko izmēģinājumu rezultātiem piemēro četru gadu aizsardzību.

Minēto rezultātu izmantošanas aizliegumu nepiemēro, ja pārējie pieteikuma iesniedzēji ir saņēmuši piekļuves pilnvaru attiecībā uz šiem testiem, pētījumiem un izmēģinājumiem.

41. pants

Ar patentiem saistītas tiesības

Netiek uzskatīts, ka tādu testu, pētījumu un izmēģinājumu veikšana, kuri nepieciešami, lai saskaņā ar 18. pantu pieteiktos uz tirdzniecības atļauju, ir pretrunā tiesībām, kas saistītas ar patentiem vai ar papildu aizsardzības sertifikātiem veterinārajām zālēm un cilvēkiem paredzētām zālēm.

III nodaļa
Tirdzniecības atļauju procedūras

1. sadaļa

Visā Savienībā derīgas tirdzniecības atļaujas (“centralizētas tirdzniecības atļaujas”)

42. pants

Centralizētas tirdzniecības atļaujas procedūras tvērums

1. Centralizētas tirdzniecības atļaujas ■ ir derīgas visā Savienībā.
2. Centralizētas tirdzniecības atļaujas procedūra attiecas uz šādām veterinārajām zālēm:
 - a) veterinārām zālēm, kuru izstrādē izmantots viens no šādiem biotehnoloģiskajiem procesiem:
 - i) rekombinētās DNS tehnoloģija;
 - ii) kontrolēta to gēnu ekspresija, kas prokariotos un eikariotos, tostarp transformētās zīdītājdzīvnieku šūnās, kodē bioloģiski aktīvas olbaltumvielas;
 - iii) hibrīdomu un monoklonālo antivielu metodes;

- b) veterinārajām zālēm, ko galvenokārt paredzēts lietot par stimulantiem, lai tās saņemošie dzīvnieki labāk augtu vai lai paaugstinātos to produktivitāte;
- c) veterinārajām zālēm, kas satur tādu aktīvo vielu, kura pieteikuma iesniegšanas dienā nav bijusi Savienībā atļautas veterinārās zāles;
- d) bioloģiskas izcelsmes veterinārajām zālēm, kas satur inženierijā iegūtus alogēnus audus vai šūnas vai no tādiem sastāv;
- e) *jauno terapiju veterinārajām zālēm.*

- 3. *Šā panta 2. punkta d) un e) apakšpunktu nepiemēro veterinārajām zālēm, kas sastāv tikai no asins komponentiem.*
- 4. Attiecībā uz 2. punktā neminētām veterinārajām zālēm centralizētu tirdzniecības atļauju var piešķirt tad, ja attiecībā uz šīm veterinārajām zālēm Savienībā nav piešķirta cita tirdzniecības atļauja.

I

43. pants

Pieteikšanās uz centralizētu tirdzniecības atļauju

1. ***Pieteikumu uz centralizētu*** tirdzniecības ***atļauju*** iesniedz Aģentūrai. Pieteikumu iesniedzot, Aģentūrai samaksā maksu par tā izskatīšanu.
2. Pieteikumā uz centralizētu veterināro zāļu ***tirdzniecības*** atļauju deklarē vienotu veterināro zāļu nosaukumu, ko lietos visā Savienībā.

■

44. pants

Centralizētas tirdzniecības atļaujas procedūra

■

1. ***Aģentūra izvērtē 43. pantā minēto pieteikumu.*** ■ Aģentūra kā pieteikuma novērtēšanas rezultātu ***sagatavo*** ■ atzinumu, ***kurā ir ietverta 33. pantā minētā informācija.***

2. Aģentūra sniedz 1. punktā minēto atzinumu 210 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas dienas. Izņēmuma gadījumos, kur nepieciešamas īpašas speciālās zināšanas, termiņu var pagarināt, bet ne vairāk kā par 90 dienām.
3. Ja iesniegtais pieteikums uz tirdzniecības atļauju attiecas uz veterinārajām zālēm, kas ir ļoti svarīgas, jo īpaši dzīvnieku veselības un terapeitisko inovāciju ziņā, pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt paātrinātu novērtēšanas procedūru. Pieprasījumu pienācīgi pamato. Ja Aģentūra pieprasījumu pieņem, 210 dienu termiņu sāksina līdz 150 dienām.
4. Aģentūra atzinumu nosūta pieteikuma iesniedzējam. Pieteikuma iesniedzējs 15 dienu laikā no atzinuma saņemšanas var rakstiski paziņot Aģentūrai, ka tas vēlas lūgt atzinuma pārskatīšanu. Šādā gadījumā piemēro 45. pantu.
5. ***Ja pieteikuma iesniedzējs nav sniedzis rakstisku paziņojumu saskaņā ar 4. punktu, Aģentūra atzinumu bez liekas kavēšanās nosūta Komisijai.***

6. Komisija var pieprasīt Aģentūras paskaidrojumus par atzinuma saturu, un Aģentūra uz šādu pieprasījumu sniedz atbildi 90 dienu laikā.
7. ***Pieteikuma iesniedzējs Aģentūras noteiktajā termiņā, bet ne vēlāk kā dienā, kad lēmuma projekts ir nosūtīts kompetentajām iestādēm saskaņā ar šā panta 8. punktu, iesniedz Aģentūrai vajadzīgos zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma tulkojumus saskaņā ar 7. pantu.***
8. Komisija 15 dienu laikā pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas sagatavo projektu lēmumam, ko paredzēts pieņemt par pieteikumu. Ja lēmuma projektā paredzēts tirdzniecības atļauju piešķirt, tajā iekļauj ***saskaņā ar 1. punktu sagatavoto Aģentūras atzinumu***. Ja lēmuma projekts nesaskan ar Aģentūras atzinumu, Komisija pievieno tam detalizētu paskaidrojumu par atšķirību iemesliem. Komisija nosūta lēmuma projektu ***dalībvalstu kompetentajām iestādēm*** un pieteikuma iesniedzējam.

9. Komisija, pamatojoties uz tās lēmuma projektu, ar īstenošanas aktiem pieņem **■** lēmumu piešķirt vai atteikt centralizētu tirdzniecības atļauju *saskaņā ar šo iedaļu un pamatojoties uz Aģentūras sagatavoto atzinumu*. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

■

10. Aģentūra publisko savu atzinumu, pirms tam dzēšot jebkādu konfidencialu komercinformāciju.

45. pants

Aģentūras atzinuma pārskatīšana

1. Ja pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar 44. panta 4. punktu pieprasa Aģentūras atzinumu pārskatīt, minētais pieteikuma iesniedzējs 60 dienu laikā no atzinuma saņemšanas nosūta Aģentūrai detalizētu pamatojumu šādam pieprasījumam.
2. Aģentūra **90** dienu laikā no pieprasījuma *detalizēta* pamatojuma saņemšanas savu atzinumu pārskata. Atzinumam pievieno *izdarītos secinājumus un* minēto secinājumu pamatojumu, *kas ir tā neatņemama daļa*.
3. Pēc atzinuma *pārskatīšanas* Aģentūra 15 dienu laikā to nosūta Komisijai un pieteikuma iesniedzējam.
4. *Pēc šā panta 3. punktā izklāstītās procedūras pabeigšanas piemēro 44. panta 6. līdz 10. punktu.*

2. sadaļa

Vienā dalībvalstī derīgas tirdzniecības atļaujas (“nacionālās tirdzniecības atļaujas”)

46. pants

Nacionālās tirdzniecības atļaujas tvērums

1. Pieteikumu nacionālās tirdzniecības atļaujas piešķiršanai iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, attiecībā uz kuru tiek iesniegts atļaujas pieteikums. Kompetentā iestāde piešķir nacionālo tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo sadaļu un piemērojamām valsts normām. Nacionālā tirdzniecības atļauja ir spēkā ***tikai tās kompetentās iestādes dalībvalstī, kura to ir piešķirusi.***
2. Nacionālās tirdzniecības atļaujas ***nepiešķir***  veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas 42. panta 2. punkts ***vai kurām ir piešķirta nacionālā tirdzniecības atļauja, vai attiecībā uz kurām pieteikuma iesniegšanas laikā citā dalībvalstī tiek izskatīts pieteikums nacionālās tirdzniecības atļaujas piešķiršanai.***



47. pants

Nacionālās tirdzniecības atļaujas procedūra

1. Veterināro zāļu nacionālās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas *vai atteikšanas* procedūru pabeidz ne vēlāk kā 210 dienu laikā pēc tam, kad iesniegts *derīgs* pieteikums.
2. ***Kompetentā iestāde sagatavo novērtējuma ziņojumu, kurā ir 33. pantā minētā informācija.***
3. Kompetentā iestāde novērtējuma ziņojumu publisko, pirms tam dzēšot jebkādu konfidenciālu komercinformāciju.

3. sadaļa

Vairākās dalībvalstīs derīgas tirdzniecības atļaujas (“decentralizētas tirdzniecības atļaujas”)

48. pants

Decentralizētas tirdzniecības atļaujas tvērums

1. Decentralizētas tirdzniecības atļaujas saskaņā ar šo sadaļu piešķir kompetentās iestādes ***dalībvalstīs, kurās pieteikuma iesniedzējs vēlas saņemt tirdzniecības atļauju (“iesaisītās dalībvalstīs”)***. Šādas decentralizētas tirdzniecības atļaujas ir derīgas ***minētajās*** dalībvalstīs.
2. Decentralizētas tirdzniecības atļaujas ***nepiešķir*** veterinārajām zālēm, kurām brīdī, kad iesniegts pieteikums uz decentralizētu tirdzniecības atļauju, ***ir*** izsniegta nacionālā tirdzniecības atļauja ***vai kurām ir iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujai, vai arī*** uz kurām ***attiecas*** 42. panta 2. punkts.

49. pants

Decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūra

1. **Pieteikumu** uz decentralizētu tirdzniecības atļauju iesniedz **kompetentajai iestādei** dalībvalstī, ko pieteikuma iesniedzēja izraudzījies, **lai tā sagatavotu novērtējuma ziņojumu un rīkotos saskaņā ar šo sadaļu** (“atsauces dalībvalsts”), **un kompetentajām iestādēm pārējās iesaistītajās dalībvalstīs**.
2. Pieteikumā uzskaita **iesaistītās dalībvalstis**.
3. **Ja pieteikuma iesniedzējs norāda, ka viena vai vairākas iesaistītās dalībvalstis par tādām vairs netiek uzskatītas, kompetentās iestādes šajās dalībvalstīs sniedz kompetentajai iestādei atsauces dalībvalstī un kompetentajām iestādēm pārējās iesaistītās dalībvalstīs visu informāciju, ko tās uzskata par būtisku saistībā ar pieteikuma atsaukšanu.**
4. **Kompetentā iestāde** atsauces **dalībvalstī** 120 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas sagatavo novērtējuma ziņojumu, **kurā ietverta 33. pantā minētā informācija, un** nosūta to **kompetentajām iestādēm pārējās iesaistītajās dalībvalstīs** un pieteikuma iesniedzējam.

5. *Kompetentās iestādes iesaistītajās dalībvalstīs 90 dienu laikā no 4. punktā minētā novērtējuma ziņojuma saņemšanas to izskata [] un informē kompetento iestādi atsaucēs dalībvalstī par to, vai tām ir kādi iebildumi, pamatojoties uz to, ka veterinārās zāles potenciāli radītu nopietnu risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi. Kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī nosūta novērtējuma ziņojumu, kas sagatavots minētās izskatīšanas rezultātā, kompetentajām iestādēm iesaistītajās dalībvalstīs un pieteikuma iesniedzējam.*
6. *Pēc kompetentās iestādes atsaucēs dalībvalstī vai kompetentās iestādes kādā citā iesaistītajā dalībvalstī pieprasījuma sasauk koordinācijas grupu, lai izskatītu novērtējuma ziņojumu 5. punktā minētajā termiņā.*
7. *Ja novērtējuma ziņojums ir labvēlīgs un ja neviena kompetentā iestāde nav informējusi kompetento iestādi atsaucēs dalībvalstī par iebildumiem, kā minēts 5. punktā, kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī dokumentē, ka ir vienošanās, slēdz procedūru un bez liekas kavēšanās attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un kompetentās iestādes visās dalībvalstīs. Kompetentās iestādes iesaistītajās dalībvalstīs 30 dienu laikā no dienas, kad no kompetentās iestādes atsaucēs dalībvalstī ir saņemta informācija par piekrišanu un arī no pieteikuma iesniedzēja ir saņemti zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas pilnīgi tulkojumi, piešķir tirdzniecības atļauju saskaņā ar atbilstības novērtējuma ziņojumu.*

8. *Ja novērtējuma ziņojums ir nelabvēlīgs un ja neviena kompetentā iestāde iesaistītajās dalībvalstīs nav informējusi kompetento iestādi atsaucēs dalībvalstī par iebildumiem, kā izklāstīts 5. punktā, kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī dokumentē, ka ir atteikums piešķirt tirdzniecības atļauju, slēdz procedūru un bez liekas kavēšanās attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un kompetentās iestādes visās dalībvalstīs.*
9. *Ja kompetentā iestāde iesaistītajā dalībvalstī informē kompetento iestādi atsaucēs dalībvalstī par iebildumiem pret novērtējuma ziņojumu saskaņā ar šā panta 5. punktu, piemēro 54. pantā minēto procedūru.*
10. Ja jebkurā decentralizētas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras posmā **kompetentā iestāde kādā iesaistītajā dalībvalstī** norāda, ka tai ir 110. panta 1. punktā minētie iemesli veterināro zāļu aizliegšanai, minēto dalībvalsti vairs neuzskata par iesaistīto dalībvalsti. ■
11. **Kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī** novērtējuma ziņojumu publisko, pirms tam dzēšot jebkādu konfidenciālu komercinformāciju.

50. pants

Pieteikuma iesniedzēja pieprasījums pārskatīt novērtējuma ziņojumu

- 1. Pieteikuma iesniedzējs 15 dienu laikā no 49. panta 5. punktā minētā novērtējuma ziņojuma saņemšanas var iesniegt rakstisku paziņojumu kompetentajai iestādei atsauces dalībvalstī, prasot novērtējuma ziņojumu pārskatīt. Tādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs 60 dienu laikā no novērtējuma ziņojuma saņemšanas kompetentajai iestādei atsauces dalībvalstī nosūta detalizētu šāda pieprasījuma pamatojumu. Kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī minēto pieprasījumu un detalizēto pamatojumu nekavējoties nosūta koordinācijas grupai.***
- 2. Koordinācijas grupa 60 dienu laikā no novērtējuma ziņojuma pārskatīšanas pieprasījuma detalizētā pamatojuma saņemšanas pārskata novērtējuma ziņojumu. Novērtējuma ziņojumam pievieno koordinācijas grupas izdarītos secinājumus un minēto secinājumu pamatojumu, kas ir tā neatņemama daļa.***
- 3. Kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī 15 dienu laikā no novērtējuma ziņojuma pārskatīšanas novērtējuma ziņojumu nosūta pieteikuma iesniedzējam.***
- 4. Pēc šā panta 3. punktā izklāstītās procedūras pabeigšanas piemēro 49. panta 7., 8., 10. un 11. punktu.***

4. sadaļa

Nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpēja atzīšana

51. pants

■ Nacionālo tirdzniecības *atļauju savstarpējas atzīšanas* tvērums

Saskaņā ar 47. pantu piešķirtas veterināro zāļu nacionālo tirdzniecības atļauju *citās dalībvalstīs* atzīst saskaņā ar 52. pantā izklāstīto procedūru.

52. pants

■ Nacionālo tirdzniecības *atļauju savstarpējas atzīšanas* procedūra

1. *Pieteikumu* nacionālas tirdzniecības *atļaujas* savstarpējai atzīšanai iesniedz *kompetentajai iestādei dalībvalstī*, kas piešķīrusi ■ nacionālās tirdzniecības atļauju *saskaņā ar 47. pantu* (“atsauces dalībvalsts”), un *kompetentajām iestādēm dalībvalstīs, kurās pieteikuma iesniedzējs vēlas saņemt tirdzniecības atļauju* (“iesaistītās dalībvalstis”).
2. *Savstarpējas atzīšanas pieteikumā uzskaita iesaistītās dalībvalstis.*

3. No brīža, kad pieņemts lēmums, ar kuru piešķirta ■ nacionālā tirdzniecības atļauja, līdz brīdim, kad iesniedz pieteikumu uz **attiecīgās** nacionālās tirdzniecības atļaujas savstarpēju atzīšanu, nogaida vismaz sešus mēnešus.
4. ****Ja pieteikuma iesniedzējs norāda, ka viena vai vairākas iesaistītās dalībvalstis par tādām vairs netiek uzskatītas, kompetentās iestādes šajās dalībvalstīs sniedz kompetentajai iestādei atsauces dalībvalstī un kompetentajām iestādēm pārējās iesaistītajās dalībvalstīs visu informāciju, ko tās uzskata par būtisku attiecībā uz pieteikuma atsaukšanu.****
-
5. ****Kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī 90 dienu laikā no derīga savstarpējas atzīšanas pieteikuma saņemšanas sagatavo atjauninātu novērtējuma ziņojumu, kurā ietverta 33. pantā minētā informācija par veterinārajām zālēm, un nosūta to kompetentajām iestādēm iesaistītajās dalībvalstīs un pieteikuma iesniedzējam.**** ■

6. *Kompetentās iestādes iesaistītajās dalībvalstīs 90 dienu laikā no 5. punktā minētā atjauninātā novērtējuma ziņojuma saņemšanas to izskata [] un informē kompetento iestādi atsaucēs dalībvalstī par to, vai tām ir kādi iebildumi, pamatojoties uz to, ka veterinārās zāles potenciāli radītu nopietnu risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi. Kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī nosūta novērtējuma ziņojumu, kas sagatavots minētās izskatīšanas rezultātā, kompetentajām iestādēm iesaistītajās dalībvalstīs un pieteikuma iesniedzējam.*
7. *Pēc kompetentās iestādes atsaucēs dalībvalstīs vai kompetentās iestādes kādā citā iesaistītajā dalībvalstī pieprasījuma sasauc koordinācijas grupu, lai izskatītu atjaunināto novērtējuma ziņojumu 6. punktā minētajā termiņā.*

8. *Ja neviena kompetentā iestāde iesaistītajās dalībvalstīs nav informējusi kompetento iestādi atsaucēs dalībvalstī par iebildumiem pret atjaunināto novērtējuma ziņojumu, kā minēts 6. punktā, kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī dokumentē, ka ir piekrišana, slēdz procedūru un bez liekas kavēšanās attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un kompetentās iestādes visās dalībvalstīs. Kompetentās iestādes iesaistītajās dalībvalstīs 30 dienu laikā no dienas, kad no kompetentās iestādes atsaucēs dalībvalstī ir saņemta informācija par piekrišanu un no pieteikuma iesniedzēja ir saņemti zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas pilnīgi tulkojumi, piešķir tirdzniecības atļauju saskaņā ar atjaunināto novērtējuma ziņojumu.*
9. *Ja iesaistītās dalībvalsts kompetentā iestāde informē kompetento iestādi atsaucēs dalībvalstī par iebildumiem atjauninātajam novērtējuma ziņojumam saskaņā ar šā panta 6. punktu, piemēro 54. pantā minēto procedūru.*

10. Ja jebkurā savstarpējas atzīšanas procedūras posmā **kompetentā iestāde kādā iesaistītajā dalībvalstī** norāda, ka tai ir 110. panta 1. punktā minētie iemesli veterināro zāļu aizliegšanai, minēto dalībvalsti vairs neuzskata par iesaistīto dalībvalsti. ■
11. Pirms tam dzēšot jebkādu konfidenciālu komercinformāciju, **kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī** novērtējuma ziņojumu publisko.

5. sadaļa

Vēlāka atzīšana savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās

53. pants

Papildu iesaistīto dalībvalstu piešķirtu tirdzniecības atļauju vēlāka atzīšana

- 1. *Pēc tam, kad ir pabeigta 49. pantā paredzētā decentralizētā procedūra vai 52. pantā paredzētā savstarpējās atzīšanas procedūra, ar kuru piešķir tirdzniecības atļauju, tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar šajā pantā paredzēto procedūru var iesniegt veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu kompetentajām iestādēm papildu iesaistītajās dalībvalstīs un kompetentajai iestādei atsauces dalībvalstī, kā minēts attiecīgi 49. vai 52. pantā. Papildus 8. pantā minētajiem datiem pieteikumā ir arī:***
 - a) saraksts ar visiem lēmumiem, ar kuriem piešķirtas, apturētas vai atsauktas attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas;***

b) informāciju par izmaiņām, kas ieviestas kopš tirdzniecības atļaujas piešķiršanas ar 49. panta 7. punktā paredzēto decentralizēto procedūru vai 52. panta 8. punktā paredzēto savstarpējas atzīšanas procedūru;

c) apkopojošs farmakovigilances datu ziņojums.

2. Kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī, kā minēts attiecīgi 49. vai 52. pantā, 60 dienu laikā nosūta kompetentajām iestādēm papildu iesaistītajās dalībvalstīs lēmumu piešķirt tirdzniecības atļauju un visas izmaiņas tajā un minētajā laikposmā sagatavo un nosūta atjauninātu novērtējuma ziņojumu par attiecīgo tirdzniecības atļauju un attiecīgā gadījumā izmaiņām tajā, un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

3. Kompetentā iestāde katrā papildu iesaistītajā dalībvalstī 60 dienu laikā gan no datu, gan informācijas, kas minēta 1. punktā, saņemšanas, un marķējuma un lietošanas instrukcijas pilnīgu tulkojumu saņemšanas, piešķir tirdzniecības atļauju saskaņā ar 2. punktā minēto atjaunināto novērtējuma ziņojumu.

4. *Atkāpjoties no šā panta 3. punkta, ja kompetentajai iestādei papildu iesaistītajā dalībvalstī ir iemesli atteikt tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pamatojoties uz to, ka tas varētu radīt nopietnu risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, tā ne vēlāk kā 60 dienu laikā no 1. punktā minēto datu un informācijas un šā panta 2. punktā minētā atjauninātā novērtējuma ziņojuma saņemšanas izsaka iebildumus un detalizēti izklāsta iemeslus attiecīgi 49. vai 52. pantā minētajai kompetentajai iestādei atsauces dalībvalstī, norādītajos pantos minētajām kompetentajām iestādēm iesaistītajās dalībvalstīs un pieteikuma iesniedzējam.*

5. *Ja iebildumus saskaņā ar 4. punktu ir izteikusi kompetentā iestāde papildu iesaistītajā dalībvalstī, kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī veic jebkākus piemērotus pasākumus, kuru mērķis ir panākt vienošanos par sniegtajiem iebildumiem. Kompetentās iestādes atsauces dalībvalstī un papildu iesaistītajā dalībvalstī dara visu iespējamo, lai panāktu vienošanos par veicamajiem pasākumiem.*

6. *Kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī pieteikuma iesniedzējam dod iespēju mutiski vai rakstiski darīt zināmu pieteikuma iesniedzēja viedokli par papildu iesaistītās dalībvalsts izteiktajiem iebildumiem.*
7. *Ja pēc kompetentās iestādes atsauces dalībvalstī veiktajiem pasākumiem kompetentās iestādes atsauces dalībvalstī un dalībvalstīs, kuras jau ir piešķirušas tirdzniecības atļauju, un kompetentās iestādes papildu iesaistītajās dalībvalstīs ir panākušas vienošanos, kompetentās iestādes papildu iesaistītajās dalībvalstīs piešķir tirdzniecības atļauju saskaņā ar 3. punktu.*
8. *Ja kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī ne vēlāk kā 60 dienu laikā no šā panta 4. punktā minēto iebildumu izteikšanas nav varējusi panākt vienošanos, ar kompetentajam iestādēm attiecīgajās dalībvalstīs un papildu iesaistītajās dalībvalstīs, tā saskaņā ar 54. pantā izklāstīto pārskatīšanas procedūru pieteikumu kopā ar šā panta 2. punktā minēto atjaunināto novērtējuma ziņojumu un to kompetento iestāžu iebildumiem, kas atrodas papildu iesaistītajā dalībvalstī, iesniedz koordinācijas grupai.*

6. sadaļa

Pārskatīšanas procedūra

54. pants

Pārskatīšanas procedūra ■

1. Ja **kompetentā iestāde iesaistītajā dalībvalstī saskaņā ar 49. panta 5. punktu, 52. panta 6. punktu, 53. panta 8. punktu vai 66. panta 8. punktu** izsaka minētajos pantos minētos iebildumu, **attiecīgi** pret novērtējuma ziņojumu **vai atjaunināto novērtējuma ziņojumu**, tā **nekavējoties** detalizēti izklāsta **kompetentajai iestādei** atsaucēs **dalībvalstī, kompetentajām iestādēm iesaistītajās dalībvalstīs** un pieteikuma iesniedzējam **vai tirdzniecības atļaujas turētājam**, kādi ir **šādas** iebilšanas iemesli. **Kompetentā iestāde** atsaucēs **dalībvalstī** jautājumus, kuros radušās domstarpības, nekavējoties iesniedz izskatīšanai ■ koordinācijas grupā.
2. **Kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī 90 dienu laika pēc iebilduma saņemšanas veic jebkādas piemērotus pasākumus, lai panāktu vienošanos par izteikto iebildumu.**

3. *Kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam dod iespēju mutiski vai rakstiski darīt zināmu savu viedokli par izteikto iebildumu.*

4. *Ja ir panākta vienošanās starp kompetentajām iestādēm, kas minētas 49. panta 1. punktā, 52. panta 1. punktā, 53. panta 1. punktā un 66. panta 1. punktā, kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī slēdz procedūru un informē pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju. Kompetentās iestādes iesaistītajās dalībvalstīs piešķir vai izmaina tirdzniecības atļauju.*

5. *Ja kompetentās iestādes, kas minētas 49. panta 1. punktā, 52. panta 1. punktā, 53. panta 1. punktā vai 66. panta 1. punktā, panāk vienprātīgu vienošanos atteikt tirdzniecības atļaujas piešķiršanu vai noraidīt izmaiņu, kompetentā iestāde atsaucēs dalībvalstī slēdz procedūru un informē par to pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju, pienācīgi pamatojot atteikumu vai noraidījumu. Kompetentās iestādes iesaistītajās dalībvalstīs pēc tam atsaka tirdzniecības atļaujas piešķiršanu vai noraida izmaiņu.*

6. *Ja nevar panākt vienprātīgu vienošanos starp kompetentajām iestādēm, kas minētas 49. panta 1. punktā, 52. panta 1. punktā, 53. panta 1. punktā un 66. panta 1. punktā, koordinācijas grupa ne vēlāk kā 90 dienu laikā no šā panta 1. punktā minēto iebildumu izteikšanas dienas iesniedz Komisijai atiecīgi 49. panta 5. punktā, 52. panta 6. punktā, 53. panta 2. punktā un 66. panta 3. punktā minēto novērtējuma ziņojumu kopā ar informāciju par jautājumiem, kuros radušās domstarpības.*
7. *Pēc 6. punktā minētā ziņojuma un informācijas saņemšanas Komisija 30 dienu laikā sagatavo projektu lēmumam, ko paredzēts pieņemt par pieteikumu. Komisija nosūta lēmuma projektu kompetentajām iestādēm un pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam.*
8. *Komisija var pieprasīt paskaidrojumus no kompetentajām iestādēm vai Aģentūras. Šā panta 7. punktā paredzētos termiņus atliek līdz brīdim, kad paskaidrojumi ir sniegti.*
9. *Darba dalīšanas procedūras vajadzībām attiecībā uz izmaiņām, kas jānovērtē saskaņā ar 66. pantu, norādes šajā pantā uz kompetento iestādi atsaucēs dalībvalstī saprot kā norādes uz kompetento iestādi, par kuru panākta vienošanās saskaņā ar 65. panta 3. punktu, un norādes uz iesaistītajām dalībvalstīm kā norādes uz attiecīgajām dalībvalstīm.*

10. *Komisija, pamatojoties uz savu lēmuma projektu, ar īstenošanas aktiem pieņem lēmumu piešķirt, mainīt, atteikt vai atsaukt centralizētu tirdzniecības atļauju vai noraidīt izmaiņas tajā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

I

IV nodaļa
Pasākumi pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas

1. sadaļa
Savienības zāļu datubāze

55. pants
Savienības veterināro zāļu datubāze

1. Aģentūra izveido un *sadarbībā ar dalībvalstīm* uztur Savienības veterināro zāļu datubāzi (“zāļu datubāze”).
2. Zāļu datubāzē ir *vismaz* šāda informācija **■** :
 - a) *attiecībā uz* veterinārajām zālēm, kam Savienībā atļauju piešķirusi Komisija un kompetentās iestādes:
 - i) *veterināro zāļu nosaukums;*
 - ii) veterināro zāļu *aktīvā viela vai vielas un to stiprums;*
 - iii) zāļu *apraksts;*
 - iv) lietošanas *instrukcija;*
 - v) *novērtējuma ziņojums; ■*
 - vi) veterināro zāļu ražošanas vietu *saraksts; un*
 - vii) *datumi, kad veterinārās zāles laistas tirgū dalībvalstī;*

- b) attiecībā uz homeopātiskām veterinārajām zālēm, ko *saskaņā ar V nodaļu* Savienībā *reģistrējušas* kompetentās iestādes:
- i) *reģistrēto homeopātisko veterināro zāļu nosaukums;*
 - ii) lietošanas *instrukcija*; un **■**
 - iii) reģistrēto homeopātisko veterināro zāļu ražošanas vietu *saraksti*;
- c) *veterinārās zāles*, ko kādā dalībvalstī atļauts lietot saskaņā ar *5. panta 6. punktu*;
- d) *gada pārdošanas apjoms un informācija par katru veterināro zāļu pieejamību.*

■

3. *Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem nepieciešamos pasākumus un praktisko kārtību, nosakot:*

- a) *tehniskās specifikācijas attiecībā uz zāļu datubāzi, tostarp elektroniskās datu apmaiņas mehānismu, kas paredz apmaiņu ar datiem ar esošajām valsts sistēmām, un formātu elektroniskai iesniegšanai;*

- b) zāļu datubāzes darbības praktisko kārtību, jo īpaši lai nodrošinātu konfidencialas komercinformācijas aizsardzību un informācijas apmaiņas drošību;*
- c) detalizētas specifikācijas attiecībā uz informāciju, kura jāiekļauj, jāatjaunina un ar kuru jāapmainās zāļu datubāzē, un to, kas to dara;*
- d) ārkārtas situāciju pasākumus, kas piemērojami gadījumā, ja neviena no zāļu datubāzes funkcionalitātēm nav pieejama;*
- e) attiecīgā gadījumā dati, kas jāiekļauj zāļu datubāzē papildus šā panta 2. punktā minētajai informācijai.*

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

I

56. pants

Piekļuve zāļu datubāzei

1. Kompetentajām iestādēm, Aģentūrai un Komisijai ir pilna piekļuve zāļu datubāzes informācijai.
2. Tirdzniecības atļauju turētājiem ir pilna piekļuve zāļu datubāzes informācijai par savām tirdzniecības atļaujām.
3. Plašāka sabiedrība zāļu datubāzē bez iespējas mainīt informāciju var piekļūt informācijai par ■ veterināro zāļu sarakstu, ■ zāļu aprakstiem, lietošanas instrukcijām ***un – pēc tam, kad kompetentā iestāde ir dzēsusi konfidenciālu komercinformāciju – novērtējuma ziņojumam.***

2. sadaļa

Dalībvalstu veiktā datu vākšana un tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumi



57. pants

Datu vākšana *par dzīvniekiem lietotām antimikrobiālajām zālēm*

1. Dalībvalstis *saskaņā ar šo pantu un 5. punktā noteiktajos termiņos* vāc būtiskus un salīdzināmus datus par *dzīvniekiem lietoto* antimikrobiālu zāļu tirdzniecības apjomu un lietošanu, *lai jo īpaši varētu tieši vai netieši novērtēt šādu zāļu lietošanu produktīvajiem dzīvniekiem saimniecību līmenī.*
2. *Apkopotos* datus par antimikrobiālu zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu *katrai dzīvnieku sugai un katram dzīvniekiem lietoto antimikrobiālu zāļu veidam* dalībvalstis *saskaņā ar 5. punktu un tajā minētajos termiņos* nosūta Aģentūrai. *Aģentūra sadarbojas ar dalībvalstīm un citām Savienības aģentūrām, lai minētos datus analizētu, un publicē* ikgadēju ziņojumu. *Aģentūra minētos datus ņem vērā, pieņemot jebkādas attiecīgas pamatnostādnes un ieteikumus.*

3. *Komisija deleģētos aktus pieņem saskaņā ar 147. pantu, lai papildinātu šo pantu, nosakot prasības attiecībā uz:*
- a) dzīvniekiem lietoto antimikrobiālu zāļu veidiem, par kuriem vāc datus;*
 - b) kvalitātes nodrošināšanu, ko dalībvalstis un Aģentūra ievieš, lai nodrošinātu datu kvalitāti un salīdzināmību; un*
 - c) noteikumiem par datu vākšanas metodēm attiecībā uz dzīvniekiem lietoto antimikrobiālu zāļu lietošanu un par metodi minēto datu nosūtīšanai Aģentūrai.*
4. Komisija ar īstenošanas aktiem **nosaka** saskaņā ar šo pantu vācamo datu formātu **■** .
Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
5. *Dalībvalstīm ir atļauts piemērot pakāpenisku pieeju attiecībā uz šajā pantā noteiktajiem pienākumiem, lai:*
- a) divu gadu laikā no ... [šīs regulas piemērošanas diena] datus vāktu vismaz par tām sugām un kategorijām, kas iekļautas Komisijas Īstenošanas lēmuma 2013/652/ES³¹ ... [šīs regulas pieņemšanas datums] redakcijā;*

³¹ *Komisijas Īstenošanas lēmums 2013/652/ES (2013. gada 12. novembris) par uzraudzību un ziņošanu attiecībā uz zoonotisko un komensālo baktēriju rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (OV L 303, 14.11.2013., 26. lpp.).*

- b) piecu gadu laikā no ... [šīs regulas piemērošanas diena] datus vāktu par visām produktīvo dzīvnieku sugām;*
 - c) astoņu gadu laikā no ... [šīs regulas piemērošanas diena] datus vāktu par citiem dzīvniekiem, kuri tiek audzēti vai turēti.*
- 6. Šā panta 5. punkta c) apakšpunkts neparedz pienākumu vākt datus no fiziskām personām, kuras tur lolojumdzīvniekus.**

58. pants

Tirdzniecības atļauju turētāju pienākumi

- 1. Tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbildīgs par savu veterināro zāļu tirdzniecību. Pārstāvja iecelšana neatbrīvo tirdzniecības atļaujas turētāju no juridiskās atbildības.**
- 2. Tirdzniecības atļaujas turētājs, pildot savus pienākumus, nodrošina savu veterināro zāļu pienācīgu un nepārtrauktu piegādi.**

3. *Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tirdzniecības atļaujas turētājs ņem vērā zinātnes un tehnikas attīstību attiecībā uz ■ minētās tirdzniecības atļaujas pieteikumā norādītajām ražošanas procesa un kontroles metodēm **un veic** visas izmaiņas, kas varētu būt nepieciešamas, lai veterinārās zāles varētu ražot un **kontrolēt** ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm. Šādas izmaiņas veic, ievērojot šīs nodaļas 3. sadaļā noteiktās procedūras.*
4. *Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējumu regulāri atjaunina, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas.*
5. *Tirdzniecības atļaujas turētājs ģenēriskas veterinārās zāles un veterinārās hibrīdzāles nelaiž Savienības tirgū, kamēr nav pagājis atsaucis veterinārajām zālēm 39. un 40. pantā noteiktais tehniskās dokumentācijas aizsardzības periods.*

6. ***Tirdzniecības atļaujas turētājs reģistrē zāļu datubāzē datumus, kad tā atļautās veterinārās zāles laistas tirgū, informāciju par katru veterināro zāļu pieejamību katrā attiecīgajā dalībvalstī, kā arī attiecīgā gadījumā tirdzniecības atļauju apturēšanas vai atcelšanas datumus.***
7. ***Pēc kompetento iestāžu pieprasījuma tirdzniecības atļaujas turētājs tām nodrošina pietiekamu daudzumu *paraugu*, lai varētu veikt kontroles *veterinārām zālēm, kas laistas tirgū Savienībā*.***
8. Pēc attiecīgās kompetentās iestādes pieprasījuma tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz speciālās tehniskās zināšanas, kas saskaņā ar ***Regulu (ES) 2017/625*** izraudzītajā ***Eiropas Savienības*** references laboratorijā palīdz izmantot veterināro zāļu atliekvielu noteikšanas analīzes metodi.
9. Pēc **■** kompetentās iestādes vai Aģentūras pieprasījuma ***tirdzniecības atļaujas turētājs minētajā pieprasījumā noteiktajā termiņā*** sniedz datus, kas pierāda, ka riska un ieguvumu samērs joprojām ir labvēlīgs.

10. Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties informē kompetento iestādi, **kura piešķirusi tirdzniecības atļauju**, vai Komisiju par jebkuriem kādas kompetentās iestādes vai kādas trešās valsts iestādes noteiktiem aizliegumiem vai ierobežojumiem un par jebkādu citu jaunu informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo veterināro zāļu radītā riska un ieguvumu novērtējumu, **tostarp saskaņā ar 81. pantu veikta signālu pārvaldības procesa iznākuma rezultātā.**
11. **■** Tirdzniecības atļaujas turētājs **noteiktā termiņā** iesniedz **attiecīgi** kompetentajai iestādei, Komisijai vai Aģentūrai visus tā rīcībā esošos datus par **attiecīgo veterināro zāļu** pārdošanas apjomu.
12. **Tirdzniecības atļaujas turētājs zāļu datubāzē reģistrē katru tā veterināro zāļu ikgadējo pārdošanas apjomu.**
13. **Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties informē kompetento iestādi, kura piešķirusi tirdzniecības atļauju, vai attiecīgā gadījumā Komisiju par jebkuru darbību, kuru turētājs gatavojas veikt veterināro zāļu tirgošanas pārtraukšanai, un to dara pirms šādas darbības veikšanas, vienlaikus norādot šādas darbības iemeslus.**

59. pants

Mazie un vidējie uzņēmumi

Dalībvalstis saskaņā ar savas valsts tiesībām veic atbilstīgus pasākumus, lai konsultētu mazos un vidējos uzņēmumus par atbilstību šīs regulas prasībām.

3. sadaļa

Izmaiņas tirdzniecības *atļaujas nosacījumos*

60. pants

Izmaiņas

1. Komisija ar īstenošanas aktiem izveido sarakstu, kurā norādīts, kādas izmaiņas *nav* jānovērtē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
2. Pieņemot 1. punktā minētos īstenošanas aktus, Komisija ņem vērā šādus kritērijus:
 - a) vai nepieciešams zinātniski novērtēt izmaiņas, lai noteiktu risku sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi;

- b) vai izmaiņas ietekmē veterināro zāļu **kvalitāti**, drošumu **vai** iedarbīgumu;
- c) vai izmaiņas ir saistītas **tikai** ar **nelieliem** pārveidojumiem zāļu aprakstā;
- d) **vai izmaiņas ir administratīva rakstura.**



61. pants

Izmaiņas, kas nav jānovērtē

1. Ja izmaiņa **ir** iekļauta saskaņā ar 60. panta 1. punktu izveidotajā sarakstā, tirdzniecības atļaujas turētājs **30 dienu** laikā pēc minētās izmaiņas īstenošanas reģistrē izmaiņu zāļu datubāzē **un attiecīgā gadījumā pievieno arī zāļu aprakstu, lietošanas instrukcijas un marķējumu 7. pantā minētajās valodās.**

2. Nepieciešamības gadījumā kompetentās iestādes, vai, ja veterināro zāļu atļauja piešķirta centralizētajā tirdzniecības atļaujas procedūrā, Komisija **ar īstenošanas aktiem** groza tirdzniecības **atļauju** saskaņā ar šo **reģistrēto** izmaiņu, **kā minēts šā panta 1. punktā**. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 145. panta 2. punktā.
3. **Kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī vai attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde**, ja izmaiņas attiecas uz nacionālās **tirdzniecības atļaujas noteikumiem, vai attiecīgā gadījumā – Komisija informē tirdzniecības atļaujas turētāju un kompetentās iestādes attiecīgajās dalībvalsts par to, vai izmaiņa ir apstiprināta vai noraidīta, minēto informāciju reģistrējot zāļu datubāzē.**

62. pants

Pieteikšanās uz izmaiņām, kas jānovērtē

1. **Ja izmaiņa nav iekļauta saskaņā ar 60. panta 1. punktu izveidotajā sarakstā**, pieteikumu uz izmaiņu, kas jānovērtē, tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz kompetentajai iestādei, **kura piešķirusi tirdzniecības atļauju, vai attiecīgā gadījumā Aģentūrai. Pieteikumus iesniedz elektroniski.**

2. Šā panta 1. punktā minētajā pieteikumā ir:

- a) izmaiņas apraksts;
- b) *dati, kas minēti 8. pantā un kas attiecas uz izmaiņu;***
- c) ***informācija par*** pieteikuma skartajām tirdzniecības atļaujām;
- d) ja izmaiņas rezultātā rodas ***izrietošas*** tās pašas tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņas, attiecīgo minēto izrietošo izmaiņu apraksts;
- e) ja izmaiņa attiecas uz tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas savstarpējās atzīšanas procedūrā vai decentralizētajā procedūrā, saraksts ar dalībvalstīm, kuras attiecīgās tirdzniecības atļaujas piešķirušas.

63. pants

Izrietoši zāļu informācijas grozījumi

Ja no izmaiņas izriet zāļu apraksta, marķējuma vai lietošanas instrukcijas grozījumi, izmaiņas pieteikumu izskata, minētos grozījumus uzskatot par attiecīgās izmaiņas daļu.

64. pants

Izmaiņu grupas

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu par vairākām vienas un tās pašas tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņām, kas nav iekļautas saskaņā ar 60. panta 1. punktu izveidotajā sarakstā, vai par vairāku tirdzniecības atļauju vienu izmaiņu, kura minētajā sarakstā nav iekļauta, minētais tirdzniecības atļaujas turētājs par visām izmaiņām var iesniegt vienu pieteikumu.

65. pants

Darba dalīšanas procedūra

1. ***Ja tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu par vienu vai vairākām izmaiņām, kas ir identiskas visās attiecīgajās dalībvalstīs un kas nav iekļautas saskaņā ar 60. panta 1. punktu izveidotajā sarakstā, attiecībā uz vairākām tirdzniecības atļaujām, kuras ir vienam un tam pašam tirdzniecības atļauju turētājam un kuras piešķirušas dažādas kompetentās iestādes un/vai Komisija, attiecīgais tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz identisku pieteikumu kompetentajām iestādēm visās attiecīgajās dalībvalstīs un, ja pieteikums skar centrāli atļautu veterināro zāļu izmaiņu, — Aģentūrai.***

2. Ja ***kāda*** no šā panta 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām ir centralizēta tirdzniecības atļauja, pieteikumu saskaņā ar 66. pantā noteikto procedūru novērtē Aģentūra.
3. Ja neviena no 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām nav centralizēta tirdzniecības atļauja, koordinācijas grupa ***vienojas par*** vienu no šīs tirdzniecības atļaujas piešķirušajām kompetentajām iestādēm, kurā novērtē pieteikumu saskaņā ar 66. panta procedūru.
4. ***Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt vajadzīgos pasākumus par darba dalīšanas procedūras darbību. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.***

66. pants

Procedūra attiecībā uz izmaiņām, kas jānovērtē

1. Ja izmaiņas pieteikums atbilst 62. pantā noteiktajām prasībām, **attiecīgi** kompetentā iestāde, Aģentūra, kompetentā iestāde, **par kuru ir panākta vienošanās saskaņā ar 65. panta 3. punktu, vai kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī 15 dienu laikā** apliecina **derīga** pieteikuma saņemšanu.
2. Ja pieteikums ir nepilnīgs, **attiecīgi** kompetentā iestāde, Aģentūra, kompetentā iestāde, **par kuru ir panākta vienošanās saskaņā ar 65. panta 3. punktu, vai kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī** prasa **tirdzniecības atļaujas turētājam** saprātīgā termiņā **iesniegt trūkstošo informāciju un dokumentāciju**.

3. **Attiecīgi** kompetentā iestāde, Aģentūra, kompetentā iestāde, *par kuru ir panākta vienošanās* saskaņā ar 65. panta 3. punktu, *vai kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī* novērtē un *saskaņā ar 33. pantu* sagatavo *attiecīgi novērtējuma ziņojumu vai* atzinumu par izmaiņu. *Minēto novērtējuma ziņojumu vai atzinumu sagatavo 60 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas. Ja izmaiņas pieteikuma novērtēšanai vajadzīgs vairāk laika tā sarežģītības dēļ, attiecīgā kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Aģentūra šo termiņu var pagarināt līdz 90 dienām. Šādā gadījumā attiecīgā kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Aģentūra attiecīgi informē tirdzniecības atļaujas turētāju.*
4. Attiecīgā kompetentā iestāde vai *attiecīgā gadījumā* Aģentūra 3. punktā minētajā periodā var prasīt, lai *tirdzniecības atļaujas turētājs* noteiktā termiņā iesniedz papildu informāciju. Procedūru aptur, līdz papildu informācija ir sniegta.

I

5. Ja 3. punktā minēto atzinumu ir sagatavojusi Aģentūra, **■ tā to** nosūta Komisijai un tirdzniecības atļaujas turētājam.
6. Ja šā panta 3. punktā minēto atzinumu saskaņā ar 65. panta 2. punktu ir sagatavojusi Aģentūra, tā to nosūta visām kompetentajām iestādēm attiecīgajās dalībvalstīs, Komisijai un tirdzniecības atļaujas turētājam.
7. Ja šā panta 3. punktā minēto novērtējuma ziņojumu ir sagatavojusi kompetentā iestāde, par kuru ir panākta vienošanās saskaņā ar 65. panta 3. punktu, vai kompetentā iestāde atsauc dalībvalstī, to nosūta kompetentajām iestādēm visās attiecīgajās dalībvalstīs un tirdzniecības atļaujas turētājam.
8. Ja kompetentā iestāde nepiekrīt šā panta 7. punktā minētajam novērtējuma ziņojumam, ko tā saņēmusi, piemēro 54. pantā noteikto pārskatīšanas procedūru.
9. Ņemot vērā 8. punktā paredzētās procedūras iznākumu, attiecīgā gadījumā 3. punktā minēto atzinumu vai novērtējuma ziņojumu nekavējoties nosūta tirdzniecības atļaujas turētājam.

10. ***Tirdzniecības atļaujas turētājs*** 15 dienu laikā pēc atzinuma ***vai novērtējuma ziņojuma*** saņemšanas var iesniegt ***attiecīgi kompetentajai iestādei***, Aģentūrai, kompetentajai iestādei, ***par kuru ir panākta vienošanās saskaņā ar 65. panta 3. punktu, vai kompetentajai iestādei atsauces dalībvalstī*** rakstisku pieprasījumu pārskatīt atzinumu ***vai novērtējuma ziņojumu***. 60 dienu laikā no atzinuma ***vai novērtējuma ziņojuma*** saņemšanas ***attiecīgi kompetentajai iestādei***, Aģentūrai, kompetentajai iestādei, ***par kuru ir panākta vienošanās saskaņā ar 65. panta 3. punktu, vai kompetentajai iestādei atsauces dalībvalstī*** iesniedz detalizētu pārskatīšanas pieprasījuma pamatojumu.
11. ***Attiecīgi kompetentā iestāde***, Aģentūra, kompetentā iestāde, ***par kuru ir panākta vienošanās saskaņā ar 65. panta 3. punktu, vai kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī*** 60 dienu laikā no pārskatīšanas pieprasījuma pamatojuma saņemšanas pārskata ***tos*** atzinuma ***vai novērtējuma ziņojuma*** aspektus, ko ***tirdzniecības atļaujas turētājs*** norādījis pārskatīšanas pieprasījumā, un pieņem pārskatītu atzinumu ***vai novērtējuma ziņojumu***. Pārskatītajam atzinumam ***vai novērtējuma ziņojumam*** pievieno izdarīto secinājumu pamatojumu.

67. pants

Pasākumi, ar kuriem beidz procedūras attiecībā uz izmaiņām

1. **Attiecīgi** kompetentā iestāde, Komisija *vai kompetentās iestādes dalībvalstīs, kuras iekļautas sarakstā saskaņā ar 62. panta 2. punkta e) apakšpunktu*, 30 dienu laikā no dienas, kad ir pabeigta 66. *pantā* noteiktā procedūra *un no tirdzniecības atļaujas turētāja ir saņemti zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas pilnīgi tulkojumi*, groza tirdzniecības atļauju vai noraida izmaiņu *saskaņā ar 66. pantā minēto atzinumu vai novērtējuma ziņojumu* un paziņo *tirdzniecības atļaujas turētājam* noraidījuma pamatojumu. ■
2. **Centralizētas tirdzniecības atļaujas gadījumā Komisija sagatavo projektu lēmumam, ko paredzēts pieņemt par izmaiņu.** Ja lēmuma projekts nesaskan ar Aģentūras atzinumu, Komisija **sniedz** detalizētu paskaidrojumu par iemesliem, kuru dēļ tā nav rīkojusies saskaņā ar Aģentūras atzinumu. **Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem lēmumu grozīt tirdzniecības atļauju vai noraidīt izmaiņu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.**

3. Par grozīto tirdzniecības atļauju kompetentā iestāde vai **attiecīgā gadījumā Komisija** nekavējoties paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam.
4. **Attiecīgi kompetentā iestāde, Komisija, Aģentūra vai kompetentās iestādes dalībvalstīs, kuras iekļautas sarakstā saskaņā ar 62. panta 2. punkta e) apakšpunktu**, attiecīgi atjaunina zāļu datubāzi.

I

68. pants

To izmaiņu īstenošana, kas jānovērtē

1. Izmaiņu, kas jānovērtē, tirdzniecības atļaujas turētājs var īstenot tikai tad, kad kompetentā iestāde vai **attiecīgā gadījumā Komisija** saskaņā ar izmaiņu ir grozījusi tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmumu, **ir noteikusi īstenošanas termiņu un ir par to informējusi tirdzniecības atļaujas turētāju saskaņā ar 67. panta 3. punktu**.
2. Ja kompetentā iestāde vai **Komisija** to pieprasa, tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties sniedz jebkādu informāciju, kas attiecas uz **izmaiņas īstenošanu**.

4. sadaļa

Aprakstu saskaņošana zālēm, kurām piešķirtas nacionālās tirdzniecības atļaujas

69. pants

Veterināro zāļu aprakstu saskaņošanas tvērumš

Saskaņotu zāļu aprakstu saskaņā ar 70. **un** 71. pantā noteikto procedūru sagatavo attiecībā uz:

- a) ***atsauces*** veterinārajām zālēm, ■ kurām ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un zāļu forma un attiecībā uz kurām dažādās dalībvalstīs ***saskaņā ar 47. pantu*** ir piešķirtas ■ tirdzniecības atļaujas ***vienam un tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam***;
- b) ***ģenēriskajām veterinārajām zālēm un veterinārajām hibrīdzālēm.***

■

70. pants

Atsauces veterināro zāļu aprakstu saskaņošanas procedūra

1. **■** Kompetentās iestādes *reizi gadā* iesniedz koordinācijas grupai *sarakstu ar tām atsauces veterinārajām zālēm un to aprakstiem*, attiecībā uz kurām *saskaņā ar 47. pantu* ir piešķirta **■** tirdzniecības atļauja, *ja saskaņā ar kompetentās iestādes datiem uz tām būtu jāattiecina zāļu aprakstu saskaņošanas procedūra*.
2. *Tirdzniecības atļaujas turētājs var pieteikties uz atsauces veterināro zāļu aprakstu saskaņošanas procedūru, iesniedzot koordinācijas grupai sarakstu ar dažādiem šādu veterināro zāļu nosaukumiem un dažādiem to aprakstiem, attiecībā uz kurām tirdzniecības atļauja saskaņā ar 47. pantu ir piešķirta dažādās dalībvalstīs.*

3. *Koordinācijas grupa, ņemot vērā sarakstus, kurus dalībvalstis iesniegušas saskaņā ar 1. punktu, vai jebkuru pieteikumu, kas saskaņā ar 2. punktu saņemts no tirdzniecības atļaujas turētāja, reizi gadā sagatavo un publicē to atsauces veterināro zāļu sarakstu, uz kurām attiecas zāļu aprakstu saskaņošana, un katrām attiecīgajām atsauces veterinārajām zālēm nosaka atsauces dalībvalsti.*
4. *Gatavojot to atsauces veterināro zāļu sarakstu, uz kurām attiecas zāļu aprakstu saskaņošana, koordinācijas grupa var pieņemt lēmumu par prioritātes noteikšanu darbam ar zāļu aprakstu saskaņošanu, ņemot vērā Aģentūras ieteikumus par atsauces veterināro zāļu klasi vai grupu, kas ir jāsaskaņo, lai aizsargātu cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, tostarp riska mazināšanas pasākumus, lai novērstu risku vidi.*
5. *Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma 3. punktā minētajā atsauces dalībvalstī tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz koordinācijas grupai kopsavilkumu, kurā precizētas atšķirības starp produkta aprakstiem, tās priekšlikumu par saskaņotu zāļu aprakstu, lietošanas instrukcijām un marķējumu saskaņā ar 7. pantu, un to pamato ar atbilstīgiem esošajiem datiem, kas iesniegti saskaņā ar 8. pantu un kas attiecas uz konkrēto saskaņošanas priekšlikumu.*

6. *Kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī, apspriežoties ar tirdzniecības atļaujas turētāju, 180 dienu laikā no 5. punktā minētās informācijas saņemšanas, izskata saskaņā ar 5. punktu iesniegtos dokumentus, sagatavo ziņojumu un iesniedz to koordinācijas grupai un tirdzniecības atļaujas turētājam.*
7. *Ja koordinācijas grupa vienprātīgi vienojas par saskaņoto zāļu aprakstu, kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī pēc ziņojuma saņemšanas dokumentē, ka ir vienošanās, slēdz procedūru, bez liekas kavēšanās attiecīgi informē tirdzniecības atļaujas turētāju un saskaņoto zāļu aprakstu nosūta tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam.*
8. *Tirdzniecības atļaujas turētājs koordinācijas grupas noteiktajā termiņā kompetentajām iestādēm katrā attiecīgajā dalībvalstī iesniedz vajadzīgos zāļu apraksta, lietošanas instrukciju un marķējuma tulkojumus saskaņā ar 7. pantu.*

9. *Pēc vienošanās saskaņā ar 7. punktu kompetentās iestādes katrā attiecīgajā dalībvalstī 30 dienu laikā no 8. punktā minēto tulkojumu saņemšanas groza tirdzniecības atļauju tā, kā to paredz vienošanās.*
10. *Kompetentā iestāde atsauces dalībvalstī veic jebkādus piemērotus pasākumus, kuru mērķis ir koordinācijas grupā panākt vienošanos, pirms tiek sākota 11. punktā minētā procedūra.*
11. *Ja pēc šā panta 10. punktā minētajiem centieniem nav panākta vienošanās par saskaņotu zāļu aprakstu, jo nav vienprātības, piemēro Savienības līmeņa interešu gadījumos veicamas pāradresēšanas procedūru, kas minēta 83. un 84. punktā.*
12. *Lai saglabātu panākto zāļu apraksta saskaņotības līmeni, visām turpmākajām attiecīgās tirdzniecības atļaujas izmaiņām piemēro savstarpējas atzīšanas procedūru.*

I

71. pants

Ģenērisko veterināro zāļu un veterināro hibrīdzāļu aprakstu saskaņošanas procedūra

- 1.** *Ja 70. pantā minētā procedūra ir pabeigta un ir panākta vienošanās par saskaņotu zāļu aprakstu atsauces veterinārajām zālēm, ģenērisko veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji 60 dienu laikā no katras dalībvalsts kompetento iestāžu lēmuma un attiecīgajā gadījumā saskaņā ar 62. pantu iesniedz pieteikumu par attiecīgo ģenērisko veterināro zāļu apraksta šādu sadaļu saskaņošanu:*
 - a)** *mērķsugas;*
 - b)** *klīniskā informācija, kas minēta 35. panta 1. punkta c) apakšpunktā;*
 - c)** *izdalīšanās periods.*
- 2.** *Atkāpjoties no 1. punkta, ja tā ir tirdzniecības atļauja veterinārajām hibrīdzālēm, kura pamatota ar papildu preklīniskajiem pētījumiem vai klīniskajiem izmēģinājumiem, 1. punktā minēto zāļu apraksta attiecīgās sadaļas neuzskata par tādām, kas būtu jāsaskaņo.*

3. *Ģenērisko veterināro zāļu un veterināro hibrīdzāļu tirdzniecības atļaujas turētāji nodrošina, ka to zāļu apraksti ir pēc būtības līdzīgi atsauces veterināro zāļu aprakstiem.*

72. pants

Atsevišķu veterināro zāļu vides drošības dokumentācija un vides riska novērtējums

Sarakstā, kas minēts 70. panta 1. punktā, neiekļauj atsauces uz veterinārām zālēm, kuras atļautas pirms 2005. gada 1. oktobra, identificētas kā potenciāli kaitīgas videi un kuras nav bijušas pakļautas vides riska novērtējumam.

Ja atsauces veterinārajām zālēm atļauja piešķirta pirms 2005. gada 1. oktobra un tās identificētas kā potenciāli kaitīgas videi un nav bijušas pakļautas vides riska novērtējumam, kompetentā iestāde pieprasa tirdzniecības atļaujas turētājam atjaunināt attiecīgo vides drošības dokumentāciju, kas minēta 8. panta 1. punkta b) apakšpunktā, ņemot vērā 156. pantā minēto pārskatīšanu, un attiecīgā gadījumā šādu atsauces zāļu ģenērisko veterināro zāļu vides riska novērtējumu.

I

5. sadaļa
Farmakovigilance



73. pants
Savienības farmakovigilances sistēma

1. ***Lai nodrošinātu nepārtrauktu riska un ieguvumu samēra novērtēšanu***, dalībvalstis, Komisija, Aģentūra un tirdzniecības atļauju turētāji sadarbojas, izveidojot un uzturot ***Savienības farmakovigilances sistēmu nolūkā veikt farmakovigilances uzdevumus attiecībā uz atļauto veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu.***
2. Kompetentās iestādes, Aģentūra un tirdzniecības atļauju turētāji ***veic vajadzīgos pasākumus, kuru mērķis ir*** darīt pieejamas  iespējas, kā ziņot ***un mudināt ziņot*** par šādām ***iespējamām blaknēm***  :
 - a) ***kādam*** dzīvniekam novērota ***kāda*** negatīva un neparedzēta reakcija uz veterinārām  zālēm;

- b) novērojums, ka veterinārās zāles, kas dzīvniekam ievadītas saskaņā ar zāļu aprakstu *vai citādi*, neiedarbojas;
- c) ar vidi saistīti incidenti, kas novēroti pēc tam, kad kādam dzīvniekam ievadītas kādas veterinārās zāles;

I

- d) cilvēkam novērota neveselīga reakcija pēc pakļaušanas veterināro zāļu iedarbībai;
- e) *dzīvnieku izcelsmes* produktā konstatēta *farmakoloģiski* aktīva viela *vai marķieratliekas*, kas *pēc tam, kad ir ievērots izdalīšanās periods*, pārsniedz saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 noteiktos *maksimālos* atlieku līmeņus;
- f) *jebkāda domājama infekcijas ierosinātāja pārvešana ar veterināro zāļu starpniecību*;
- g) *dzīvniekam novērota jebkāda negatīva un neparedzēta reakcija uz cilvēkiem paredzētām zālēm.*

74. pants

Savienības farmakovigilances datubāze

1. Aģentūra *sadarbībā ar dalībvalstīm* izveido un uztur Savienības farmakovigilances datubāzi, *lai ziņotu par 73. panta 2. punktā minētajām iespējamām blaknēm un reģistrētu tās* (“farmakovigilances datubāze”), *un tajā iekļauj arī informāciju par kvalificēto personu, kas ir atbildīga par farmakovigilanci, kā minēts 77. panta 8. punktā, farmakovigilances sistēmas pamatlietas atsaucēs numurus, signālu pārvaldības procesa rezultātus un iznākumus un farmakovigilances inspekciju rezultātus saskaņā ar 126. pantu.*
2. *Farmakovigilances datubāze un 55. pantā minētā zāļu datubāze ir savstarpēji savienotas.*
3. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izstrādā zāļu datubāzes funkcionālās specifikācijas.
4. Aģentūra nodrošina, ka farmakovigilances datubāzē ziņotā informācija *ir* augšupielādēta un  tai var piekļūt saskaņā ar 75. pantu.

5. *Farmakovigilances sistēmas datubāzi izveido kā datu apstrādes tīklu, kas ļauj pārsūtīt datus starp dalībvalstīm, Komisiju, Aģentūru un tirdzniecības atļaujas turētājiem, lai nodrošinātu, ka gadījumā, ja ir brīdinājums saistībā ar farmakovigilances datiem, var izskatīt riska pārvaldības iespējas un jebkādus atbilstīgus pasākumus, kā minēts 129., 130. un 134. pantā.*

75. pants

Piekļuve farmakovigilances datubāzei

1. Kompetentajām iestādēm ir pilna piekļuve farmakovigilances datubāzei.
2. Tirdzniecības atļauju turētājiem *farmakovigilances datubāzē* ir piekļuve *datiem par tām veterinārajām zālēm, attiecībā uz kurām tiem ir tirdzniecības atļauja, un citiem nekonfidenciāliem datiem, kas saistīti ar veterinārajām zālēm, attiecībā uz kurām tiem nav tirdzniecības atļaujas*, tādā apjomā, kāds nepieciešams, lai tie varētu izpildīt savus 77., 78. un 81. pantā minētos farmakovigilances pienākumus.

3. Plašākai sabiedrībai farmakovigilances datubāzē ir piekļuve šādai informācijai bez *iespējas mainīt tajā ietverto informāciju*:
- a) katru gadu paziņoto *iespējamo blakņu* skaits *un — vēlākais divu gadu laikā pēc ... [šīs regulas piemērošanas datums] — katru gadu paziņoto iespējamo blakņu incidence*, kas sadalīta pa veterinārajām zālēm, dzīvnieku sugām un *iespējamo blakņu* veida;
 - b) šīs regulas **81. panta 1. punktā minētie rezultāti un** iznākumi, *kas izriet no* signālu pārvaldības *procesa, kuru tirdzniecības atļaujas turētājs veic veterinārajām zālēm vai veterināro zāļu grupām.*

76. pants

Ziņošana par iespējamām blaknēm un to reģistrēšana

- 1. Visas iespējamās blaknes, par kurām kompetentajām iestādēm *ir paziņots* un kuras ir iestājušas to dalībvalsts teritorijā, kompetentās iestādes 30 dienu laikā no ziņojuma saņemšanas par *iespējamām blaknēm* reģistrē farmakovigilances datubāzē.
- 2. Visas iespējamās blaknes, par *kurām tirdzniecības atļauju turētājiem ir paziņots* un kuras attiecībā uz to atļautajām veterinārajām zālēm ir iestājušās Savienībā vai trešā valstī *vai par kurām ir parādījusies publikācija zinātniskajā literatūrā*, tirdzniecības atļauju turētāji 30 dienu laikā no ziņojuma saņemšanas par *iespējamajām blaknēm* reģistrē farmakovigilances datubāzē.

3. *Aģentūra var pieprasīt, lai centralizēti atļautu veterināro zāļu vai valstī atļautu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, ja uz tām attiecas 82. pantā minētā Savienības līmeņa interešu gadījumā veicama pāradresēšana, vāktu par tām konkrētus farmakovigilances datus papildus 73. panta 2. punktā minētajiem datiem un veiktu pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumus. Aģentūra detalizēti norāda pieprasījuma iemeslus, nosaka piemērotu termiņu un par to informē kompetentās iestādes.*
4. Kompetentās iestādes **■** var pieprasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs *attiecībā uz valstī atļautām zālēm* vāktu konkrētus farmakovigilances datus *papildus 73. panta 2. punktā minētajiem datiem un veiktu pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumus*. Kompetentā iestāde detalizēti norāda pieprasījuma iemeslus, *nosaka piemērotu termiņu un par to* informē citas kompetentās iestādes un Aģentūru.

■

77. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāja farmakovigilances pienākumi

1. *Tirdzniecības atļauju turētāji izveido un uztur sistēmu informācijas vākšanai, salīdzināšanai un izvērtēšanai par iespējamām blaknēm attiecībā uz atļautām tirdzniecības atļauju turētāju veterinārajām zālēm, kura tiem dod iespēju izpildīt viņu farmakovigilances pienākumus (“farmakovigilances sistēma”).*
2. *Tirdzniecības atļaujas turētājs izveido vienu vai vairākas farmakovigilances sistēmas pamatlietas, kurās farmakovigilances sistēma ir sīki aprakstīta attiecībā uz atļautajām tirdzniecības atļauju turētāju veterinārajām zālēm. Tirdzniecības atļaujas turētājam par katrām veterinārajām zālēm ir ne vairāk kā viena farmakovigilances sistēmas pamatlieta.*
3. *Tirdzniecības atļaujas turētājs nozīmē vietējo vai reģionālo pārstāvi, kurš saņem ziņojumus par iespējamām blaknēm un kurš var sazināties attiecīgo dalībvalstu valodās.*
4. *Tirdzniecības atļaujas turētājs ir atbildīgs par to **veterināro** zāļu farmakovigilanci, attiecībā uz kurām tam ir tirdzniecības atļauja, **piemērotā veidā pastāvīgi novērtē šo veterināro zāļu riska un ieguvumu samēru un vajadzības gadījumā veic atbilstīgus pasākumus.***

5. *Tirdzniecības atļaujas turētājs ievēro labu farmakovigilances praksi attiecībā uz veterinārajām zālēm.*
6. *Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem vajadzīgos pasākumus par labu farmakovigilances praksi attiecībā uz veterinārajām zālēm un arī par farmakovigilances sistēmas pamatlietas formātu, saturu un kopsavilkumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.*
7. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs farmakovigilances uzdevumu pildīšanu, noslēdzot līgumu, ir uzticējies kādai trešai personai, minētās vienošanās detalizēti izklāsta farmakovigilances sistēmas pamatlieta.
8. Tirdzniecības atļaujas turētājs **norīko vienu** vai vairākas kvalificētas personas, kas ir atbildīgas par farmakovigilanci, **veikt 78. pantā paredzētos uzdevumus**. Minētās kvalificētās personas dzīvo un veic darbību Savienībā un **ir pienācīgi kvalificētas un tirdzniecības atļaujas turētājam pastāvīgi pieejamas**. **Katrai** farmakovigilances sistēmas **pamatlietai** tirdzniecības atļaujas turētājs nozīmē tikai vienu **šādu** kvalificētu personu.
9. **■** Šā panta 8. punktā minētās kvalificētās par farmakovigilanci atbildīgās personas **uzdevumus, kas noteikti šīs regulas 78. pantā, var uzticēt** trešai personai saskaņā **ar minētajā punktā izklāstītajiem nosacījumiem**. Šādos gadījumos minētās vienošanās detalizēti izklāsta līgumā un **iekļauj farmakovigilances sistēmas pamatlieta**.

10. Pamatojoties uz farmakovigilances **datu novērtējumu** un uz nepieciešamību, tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 62. pantu **nekavējoties** iesniedz **pieteikumu uz** tirdzniecības atļaujas nosacījumu **izmaiņu**.
11. Tirdzniecības atļaujas turētājs **nesniedz publisku paziņojumu par farmakovigilances** informāciju attiecībā uz **tā** veterinārajām zālēm, iepriekš **vai vienlaikus** nepaziņojot par savu nodomu kompetentajai iestādei, **kas ir piešķirusi tirdzniecības atļauju, vai attiecīgā gadījumā Aģentūrai**.



Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka **šāds publisks paziņojums** tiek **izklāstīts** objektīvi un ka **tas** nav **maldinošs**.

78. pants

Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona

1. Par farmakovigilanci **atbildīgā kvalificētā persona**, kas minēta 77. panta 8. punktā, **nodrošina, ka tiek pildīti šādi uzdevumi**:
- a) izstrādāt un uzturēt **farmakovigilances sistēmas pamatlietu**;

- b) piešķirt atsaucē numuru farmakovigilances sistēmas pamatlīstā katrām zālēm, kas tajā iekļautas, un *par katrām zālēm paziņot minēto atsaucē numuru farmakovigilances datubāzei;*
- c) paziņot *attiecīgi* kompetentajām iestādēm un Aģentūrai *darbības vietu;*
- d) izveidot un uzturēt sistēmu, kas nodrošina, ka visas iespējamās blaknes, par kurām tirdzniecības atļaujas turētājs informēts, tiek apkopotas un atspoguļotas tā, lai ziņas par tām būtu piekļūstamas vismaz vienā vietā Savienībā;
- e) *apkopot* 76. panta 2. punktā minētos ziņojumus par iespējamām blaknēm, tās *izvērtējot, ja nepieciešams, un atspoguļojot* farmakovigilances datubāzē;

■

- f) nodrošināt, ka pilnīgi un uzreiz tiek izpildīts katrs kompetento iestāžu vai Aģentūras pieprasījums sniegt papildu informāciju, kas nepieciešama, lai varētu izvērtēt kādu veterināro zāļu riska un ieguvumu samēru ■ ;

- g) nodrošināt **attiecīgi** kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai jebkādu citu informāciju, kam ir nozīme kādu veterināro zāļu riska un ieguvumu samēra pārmaiņu konstatēšanā, arī noderīgu informāciju par pētījumiem attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū;
- h) **piemērot 81. pantā minēto signālu pārvaldības procesu un nodrošināt, ka ir ieviestas visas 77. panta 4. punktā minētās pienākumu izpildes norunas;**
- i) pārraudzīt farmakovigilances sistēmu un nodrošināt, lai vajadzības gadījumā tiktu sagatavots un īstenots attiecīgs **preventīvs vai** koriģējošas rīcības plāns, **un, ja nepieciešams, nodrošināt izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā;**
- j) nodrošināt, lai visi farmakovigilances darbību veikšanā iesaistītie **tirdzniecības atļaujas turētāja** darbinieki saņemtu pastāvīgu apmācību;
- k) paziņot kompetentajām iestādēm un Aģentūrai par jebkādu trešā valstī pieņemtu reglamentējošu pasākumu, **kas ir saistīts ar farmakovigilances datiem, 21 dienas laikā no attiecīgas informācijas saņemšanas .**

2. *Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona, kas minēta 77. panta 8. punktā, ir tirdzniecības atļaujas turētāja kontaktpersona farmakovigilances inspicēšanas jautājumos.*

79. pants

Kompetento iestāžu un Aģentūras farmakovigilances pienākumi

1. Kompetentās iestādes *nosaka procedūras, kas nepieciešamas, lai* izvērtētu *saskaņā ar 81. panta 2. punktu farmakovigilances datubāzē atspoguļotos signālu pārvaldības procesa rezultātus un iznākumus, kā arī* visas iespējamās blaknes, par ko tiem ziņots, *izskata riska pārvaldība iespējas* un **■** veic *piemērotus* 129., 130. un 134. pantā minētos pasākumus attiecībā uz tirdzniecības atļaujām.
-
2. Veterinārārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem kompetentās iestādes var izvirzīt konkrētas prasības attiecībā uz *iespējamo blakņu* paziņošanu. Ja ir īpaša vajadzība vākt, apkopot vai analizēt kādus noteiktus farmakovigilances datus, Aģentūra **■** var organizēt veterinārārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu grupu sanāksmes vai tīklu.

3. Kompetentās iestādes un Aģentūra ***dara publiski pieejamu*** visu svarīgo informāciju par iespējamām blaknēm, kas saistītas ar kādu veterināro zāļu lietošanu. ***To dara laikus ar jebkādu*** publiski pieejamu saziņas līdzekļu starpniecību, ***pirms tam vai vienlaikus šo informāciju paziņojot tirdzniecības atļaujas turētājam.***
4. Kompetentās iestādes ar 123. ***un 126.*** pantā minētajām ***kontrolēm un*** inspicēšanu pārlicinās, ka tirdzniecības atļauju turētāji izpilda šīs sadaļas prasības attiecībā uz farmakovigilanci.
5. Aģentūra ***nosaka procedūras, kas nepieciešamas, lai*** izvērtētu ***iespējamās blaknes, par ko tai ziņots sakarā*** ar veterinārajām zālēm, kuru atļaujas piešķirtas centralizēti, un ■ iesaka Komisijai ***riska pārvaldības*** pasākumus. Komisija ■ pieņem ***jebkādus piemērotus*** 129., ***130. un 134.*** pantā minētos pasākumus attiecībā uz tirdzniecības atļaujām.
6. ***Attiecīgi kompetentā iestāde vai Aģentūra var jebkurā laikā pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju. Tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz minēto kopiju vēlākais septiņu dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.***

80. pants

Kompetentās iestādes veikta uzdevumu deleģēšana

1. Jebkuru no 79. pantā minētajiem uzdevumiem, kas uzticēti kādai kompetentajai iestādei, tā var deleģēt kompetentai iestādei citā dalībvalstī, ja šī cita dalībvalsts tādām deleģējumiem rakstiski piekrīt.
2. Deleģējošā kompetentā iestāde par deleģējumu, kā minēts 1. punktā, informē Komisiju, Aģentūru un *citas kompetentās iestādes un* šo informāciju publisko. ■

81. pants

Signālu pārvaldības process

1. *Tirdzniecības atļauju turētāji attiecībā uz savām veterinārajām zālēm veic signālu pārvaldības procesu, vajadzības gadījumā ņemot vērā pārdošanas datus un citus attiecīgus farmakovigilances datus, par kuriem ir pamats sagaidīt, ka tirdzniecības atļauju turētāji par tiem zina, un kuri var būt noderīgi minēto signālu pārvaldības procesā. Minētie dati var būt arī zinātniska informācija, kas iegūta no zinātniskās literatūras pārskatiem.*

2. *Ja signālu pārvaldības procesa iznācumā konstatēta riska un ieguvumu samēra izmaiņa vai jauns risks, tirdzniecības atļauju turētāji par to bez kavēšanās un ne vēlāk kā 30 dienu laikā ziņo attiecīgi kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai un veic nepieciešamās darbības saskaņā ar 77. panta 10. punktu.*

Tirdzniecības atļaujas turētājs vismaz reizi gadā atspoguļo farmakovigilances datubāzē visus signālu pārvaldības procesa rezultātus un iznākus, arī secinājumus par riska un ieguvumu samēru, un vajadzības gadījumā atsauces uz attiecīgo zinātnisko literatūru.

Attiecībā uz 42. panta 2. punkta c) apakšpunktā minētajām veterinārajām zālēm visus signālu pārvaldības procesa rezultātus un iznākus, arī secinājumus par riska un ieguvumu samēru, un vajadzības gadījumā atsauces uz attiecīgo zinātnisko literatūru tirdzniecības atļaujas turētājs farmakovigilances datubāzē atspoguļo tik bieži, cik noteikts tirdzniecības atļaujā.

3. Kompetentās iestādes un Aģentūra *var izlemt veikt mērķorientētu signālu pārvaldības procesu attiecībā uz konkrētām veterinārajām zālēm vai veterināro zāļu grupu.*

I

4. *Šā panta 3. punkta nolūkos* Aģentūra un koordinācijas grupa *kopīgi pilda ar mērķorientētu signālu pārvaldības procesu saistītos uzdevumus un attiecībā uz katrām veterinārajām zālēm vai katru veterināro zāļu grupu atbildību par šādu mērķorientētu signālu pārvaldību uztic kādai kopīgi izraudzītai kompetentajai iestādei vai Aģentūrai* **■** (“vadošā iestāde”).
5. *Izraugoties vadošo iestādi vai šo atbildību uzticot Aģentūrai, Aģentūra un koordinācijas grupa nem vērā taisnīgu uzdevumu sadalījumu un izvairās no darba dublēšanās.*
-
6. Ja *attiecīgi* kompetentās iestādes vai Komisija *uzskata, ka ir nepieciešama turpmāka rīcība, tās* veic attiecīgus pasākumus, kas minēti 129., 130. un 134. pantā.
-

6. sadaļa

Savienības līmeņa interešu gadījumos veicama pāradresēšana

82. pants

Savienības līmeņa interešu gadījumos veicamas pāradresēšanas tvērums

1. Gadījumos, kur var būt skartas Savienības intereses un jo īpaši sabiedrības vai dzīvnieku veselības vai vides intereses, kas saistītas ar veterināro zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, **tirdzniecības atļaujas turētājs, viena vai vairākas kompetentās iestādes vienā vai vairākās dalībvalstīs vai Komisija** uz savām bažām var norādīt Aģentūrai, lai tiktu piemērota 83. pantā noteiktā procedūra. Tad tā skaidri norāda bažu priekšmetu.
2. **Tirdzniecības atļaujas turētājs, attiecīgā kompetentā iestāde vai Komisija attiecīgi informē pārējās puses.**
3. **Kompetentās iestādes** dalībvalstīs un tirdzniecības atļauju turētāji Aģentūrai pēc tās pieprasījuma nosūta visu pieejamo informāciju, kas attiecas uz šo Savienības līmeņa interešu gadījumos veicamo pāradresēšanu.
4. **■** Aģentūra Savienības interešu gadījumos veicamo **pāradresēšanu** var attiecināt tikai uz atsevišķām tirdzniecības atļaujas nosacījumu daļām.

83. pants

Savienības interešu gadījumos veicamā pāradresēšanas procedūra

1. Informāciju, *ka* saskaņā ar 842. pantu *ir veikta pāradresēšana*, Aģentūra publisko savā *tīmekļa* vietnē, *un tā aicina* ieinteresētās puses ■ sniegt komentārus.
2. *Aģentūra pieprasa, lai 139. pantā minētā* Komiteja izskata pāradresēšanas gadījumu. *Komiteja 120* dienu laikā no dienas, kad lieta tai pāradresēta, izdod pamatotu atzinumu. Ņemot vērā attiecīgo tirdzniecības atļauju turētāju viedokli, Komiteja minēto laikposmu var pagarināt, tam pievienojot vēl līdz 60 dienām.
3. Pirms Komiteja dod atzinumu, *attiecīgajiem* tirdzniecības atļauju turētājiem tā dod iespēju noteiktā termiņā sniegt paskaidrojumus. Lai *attiecīgie* tirdzniecības atļauju turētāji varētu sagatavot paskaidrojumus, Komiteja var apturēt 2. punktā minēto termiņu.
4. Lietas izskatīšanai Komiteja vienu no saviem locekļiem ieceļ par ziņotāju. Komiteja var iecelt arī neatkarīgus ekspertus, kas konsultētu atsevišķos jautājumos. Ieceļot šādus ekspertus, Komiteja nosaka to uzdevumus un precizē to uzdevumu izpildes termiņus.

■

5. Aģentūra 15 dienu laikā no dienas, kad Komiteja pieņēmusi **■** atzinumu, Komitejas atzinumu kopā ar vienu vai vairāku veterināro zāļu novērtējuma ziņojumu un tās secinājumu pamatojumu nosūta dalībvalstīm, Komisijai un *attiecīgajiem* tirdzniecības atļauju turētājiem.
6. *Tirdzniecības atļaujas turētājs 15 dienu laikā pēc Komitejas atzinuma saņemšanas var rakstiski paziņot Aģentūrai par savu nodomu pieprasīt minētā atzinuma pārskatīšanu. Šādā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta Aģentūrai detalizētus pārskatīšanas pieprasījuma iemeslus.*
7. *Komiteja 60 dienu laikā pēc 6. punktā minētā pieprasījuma saņemšanas pārskata savu atzinumu. Izdarīto secinājumu pamatojumu pievieno 5. punktā minētajam novērtējuma ziņojumam.*

84. pants

Lēmums, kas seko Savienības līmeņa interešu gadījumos veiktai pāradresēšanai

1. Komisija pēc 83. panta 5. punktā minētā atzinuma saņemšanas, **ievērojot 83. panta 6. un 7. punktā minētās procedūras**, 15 dienu laikā sagatavo lēmuma projektu. Ja lēmuma projekts nav saskaņā ar Aģentūras atzinumu, Komisija minētā lēmuma projekta pielikumā sniedz detalizētu paskaidrojumu par atšķirību iemesliem.
2. Komisija nosūta lēmuma projektu dalībvalstīm.
3. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem **lēmumu** par Savienības līmeņa interešu gadījumā veicamu pāradresēšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru. Ja vien paziņojumā par pāradresēšanu saskaņā ar 82. pantu nav teikts citādi, Komisijas lēmumu piemēro **veterinārajām zālēm**, uz ko **attiecas** pāradresēšana.

4. Ja veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas pāradresēšana, atļauja piešķirta nacionālajā procedūrā, savstarpējās atzīšanas procedūrā vai decentralizētajā procedūrā, 3. punktā minēto Komisijas lēmumu adresē visām dalībvalstīm un informatīvos nolūkos paziņo **attiecīgajiem** tirdzniecības atļauju turētājiem.
5. **Attiecīgās kompetentās iestādes un tirdzniecības atļauju turētāji** attiecībā uz ■ attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām dara visu, kas nepieciešams, lai šā panta 3. punktā minētais Komisijas lēmums būtu izpildīts 30 dienu laikā no tā paziņošanas, ja vien minētajā lēmumā nav noteikts citāds periods. **To darot, vajadzības gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājam prasa iesniegt 62. panta 1. punktā minēto pieteikumu uz izmaiņām.**
6. Attiecībā uz veterinārajām zālēm, **uz ko attiecas pāradresēšana un** kam atļaujas piešķirtas centralizēti, Komisija nosūta tas 3. punktā minēto lēmumu tirdzniecības atļaujas turētājam **un paziņo to arī dalībvalstīm.**
7. **Uz nacionālajā procedūrā atļautām zālēm, par kurām veikta pāradresēšanas procedūra, tad attiecinā savstarpējās atzīšanas procedūru.**

V nodaļa
Homeopātiskas veterinārās zāles

85. pants
Homeopātiskas veterinārās zāles

1. **■** Homeopātiskas veterinārās zāles, kas atbilst 86. panta ***nosacījumiem***, reģistrē saskaņā ar 87. pantu.
2. ***Uz homeopātiskām veterinārajām zālēm, kas neatbilst 86. panta nosacījumiem, attiecina 5. pantu.***

■

86. pants
Homeopātisku veterināro zāļu reģistrēšana

1. Reģistrēšanas procedūru attiecina uz homeopātiskām veterinārajām zālēm, kas atbilst visiem šādiem nosacījumiem:
 - a) ***tās*** ievada Eiropas Farmakopejā aprakstītā ceļā vai, ja tajā tāda apraksta nav, dalībvalstīs oficiāli lietotās farmakopejās aprakstītā ceļā;

- b) **zāļu** atšķaidījuma pakāpe ir pietiekama, lai būtu garantēts **to** drošums, **un tās** nesatur vairāk kā vienu daļu pamattinktūras uz 10 000 daļām;
- c) ne zāļu marķējumā, ne kādā ar **tām** saistītā informācijā nav ■ terapeitisku indikāciju.

2. ***Papildus šajā nodaļā noteiktajām procedūrām dalībvalstīs var noteikt citas homeopātisku veterināro zāļu reģistrēšanas procedūras.***

87. pants

Homeopātisku veterināro zāļu reģistrēšanas **pieteikums** un procedūra

- 1. Pieteikumā uz homeopātisku veterināro zāļu reģistrēšanu iekļauj šādus dokumentus:
 - a) zinātniskais nosaukums vai cits nosaukums, kurš homeopātiskai izejvielai vai izejvielām dots kādā farmakopejā, kopā ar deklarāciju par ■ ievadīšanas **ceļu**, zāļu **formu** un atšķaidījuma pakāpi, kas jāreģistrē;

- b) dokumentācija, kurā, izmantojot pietiekamu bibliogrāfiju, aprakstīts, kā homeopātisko izejvielu vai izejvielas iegūst un kontrolē, un pamatots *to homeopātiskais lietojums*; attiecībā uz homeopātiskām veterinārajām zālēm, kas satur bioloģiskas vielas, — apraksts par pasākumiem, ar kuriem nodrošina, ka tajās nav patogēnu;
- c) katras zāļu formas ražošanas un kontrolēšanas lieta un atšķaidīšanas un potencēšanas paņēmiena apraksts;
- d) attiecīgo *homeopātisko* veterināro zāļu ražošanas atļauja;
- e) kopijas no jebkādām reģistrācijām ■ , kas attiecībā uz tām pašām *homeopātiskajām* veterinārajām zālēm saņemtas citās dalībvalstīs;
- f) teksts, kas paredzēts reģistrējamo *homeopātisko* veterināro zāļu *lietošanas instrukcijai*, uz ārējā iepakojuma un uz tiešā iepakojuma;
- g) dati par *homeopātisko veterināro* zāļu stabilitāti,

- h) produktīvai ■ dzīvnieku sugai paredzētu *homeopātisku* veterināro zāļu gadījumā *aktīvās vielas ir tās farmakoloģiski aktīvās vielas, kuras atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 un uz tās pamata pieņemtiem aktiem.*

■

2. Pieteikums uz reģistrēšanu var aptvert *tādas pašas zāļu formas homeopātisku veterināro zāļu* sēriju, kas iegūta no vienas un tās pašas homeopātiskās izejvielas vai izejvielām.
3. ■ Kompetentā iestāde *var noteikt*, ar kādiem nosacījumiem *reģistrētās* homeopātiskās veterinārās zāles var darīt pieejamas galalietotājiem.
4. Homeopātisku veterināro zāļu reģistrēšanas procedūru pabeidz **90** dienu laikā no derīga pieteikuma iesniegšanas.

5. *Homeopātisku veterināro zāļu reģistrācijas turētājam ir tādi paši pienākumi kā tirdzniecības atļaujas turētājam, ievērojot 2. panta 5. punktu.*
6. *Homeopātiskas veterinārās zāles reģistrē tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs veic uzņēmējdarbību Savienībā. Prasība veikt uzņēmējdarbību Savienībā piemērojama arī reģistrācijas turētājiem.*

VI nodaļa
Ražošana, imports un eksports

88. pants
Ražošanas atļaujas

1. Ražošanas atļauja ir nepieciešama, lai veiktu jebkuru no šādām darbībām **■** :
 - a) veterinārās zāles ražotu, ***pat ja tās paredzētas tikai eksportam;***
 - b) piedalītos veterināro zāļu ražošanā vai sagatavošanā līdz galaprodukta stāvoklim, tostarp iesaistoties jebkādā šā procesa daļā — arī šo zāļu vai jebkādu to sastāvdaļu apstrādē, komplektēšanā, pakošanā ***un pārpakošanā***, marķēšanā ***un pārmarķēšanā***, glabāšanā, sterilizēšanā, testēšanā, izlaišanā piegādei; ***vai***
 - c) ***veterinārās zāles importētu.***

2. Neskarot šā panta 1. punktu, ***dalībvalstis var nolemt, ka*** ražošanas atļauja nav vajadzīga ***veterināro zāļu*** iepakojuma vai noformējuma sagatavošanai, sadalīšanai vai pārveidošanai, ja minētos procesus veic tikai mazumtirdzniecībai ***tieši sabiedrībai*** saskaņā ar 103. un 104. pantu.
3. ***Ja piemēro 2. punktu, katrai atsevišķajai daļai pievieno lietošanas instrukciju un skaidri norāda sērijas numuru un derīguma termiņu.***
4. Ražošanas atļaujas, ko kompetentās iestādes piešķirušas, tās atspoguļo saskaņā ar 91. pantu izveidotajā ražošanas **■** un vairumtirdzniecības datubāzē.
5. Ražošanas atļaujas ir derīgas visā Savienībā.

89. pants

Pieteikums uz ražošanas atļauju

1. ***Pieteikumu*** uz ražošanas atļauju iesniedz kādai kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas ražošanas vieta.

2. Pieteikumā uz ražošanas atļauju ietilpst vismaz šāda informācija:
- a) veterinārās zāles, ko paredzēts ražot vai importēt;
 - b) *pieteikuma iesniedzēja vārds vai uzņēmuma nosaukums un patstāvīgā vai juridiskā adrese;***
 - c) zāļu formas, ko paredzēts ražot vai importēt;
 - d) detalizētas ziņas par ražošanas vietu, kur veterinārās zāles paredzēts ražot vai ***importēt;***
 - e) deklarācija, ka pieteikuma iesniedzējs atbilst 93. ***un 97.*** panta prasībām.

90. pants

Ražošanas atļauju ***piešķiršanas procedūra***

1. Kompetentā iestāde, pirms piešķir ražošanas atļauju, **■** inspicē ražošanas vietu **■** .
2. Kompetentā iestāde var prasīt, lai pieteikuma iesniedzējs papildus informācijai, kas saskaņā ar 89. pantu sniegta pieteikumā, iesniedz vēl citu informāciju. Ja kompetentā iestāde minētās tiesības izmanto, šā panta 4. punktā minēto termiņu atliek ***vai atceļ*** līdz brīdim, kad pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis prasīto papildu informāciju.

3. **Ražošanas** atļauja attiecas tikai uz **89. pantā minētajā** pieteikumā norādītu ražošanas vietu **■** un zāļu formām.
4. Ražošanas atļauju piešķiršanas **un atteikšanas** procedūras nosaka dalībvalstis. **Šādas procedūras neilgst ilgāk par 90 dienām no dienas, kad kompetentā iestāde saņēmusi ražošanas atļaujas pieteikumu.**
5. Ražošanas atļauju var piešķirt nosacīti, to saistot ar prasību pieteikuma iesniedzējam noteiktā periodā izdarīt kādas darbības vai ieviest konkrētas procedūras. Ja ražošanas atļauja piešķirta nosacīti, **to aptur vai atceļ**, ja šīs prasības netiek izpildītas.

91. pants

Ražošanas *un vairumtirdzniecības* datubāze

1. Aģentūra izveido un uztur Savienības datubāzi, kas aptver ražošanu, importu un vairumtirdzniecību (“ražošanas un vairumtirdzniecības datubāze”).
2. ***Ražošanas un vairumtirdzniecības*** datubāzē iekļauj informāciju par ***jebkādiem gadījumiem, kad kompetentās iestādes ir piešķirušas, apturējušas vai atcēlušas*** ražošanas ***atļaujas***, vairumtirdzniecības atļaujas, ***labas ražošanas prakses sertifikātus un aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju reģistrāciju***.

I

3. Ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzē kompetentās iestādes atspoguļo informāciju par ***ražošanas un vairumtirdzniecības*** atļaujām un sertifikātiem, kas piešķirti saskaņā ar 90., 94. un 100. pantu, kopā ar informāciju par ***saskaņā ar 95. pantu reģistrētiem aktīvo vielu importētājiem, ražotājiem un izplatītājiem***.

4. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izstrādā ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzes funkcionālās specifikācijas, *tostarp elektroniskās datu iesniegšanas formātu*.
5. Aģentūra nodrošina, ka *ražošanas un vairumtirdzniecības* datubāzē paziņotā informācija tiek apkopota, tai iespējams piekļūt un ar to apmainās.

■

6. Kompetentajām iestādēm ir pilnīga piekļuve *ražošanas un vairumtirdzniecības* datubāzei ■ .

■

7. Plašākai sabiedrībai ir piekļuve *ražošanas un vairumtirdzniecības* datubāzes informācijai bez iespējas *mainīt tajā ietverto informāciju*.

92. pants

Ražošanas atļauju grozīšana pēc pieprasījuma

1. Ja ražošanas atļaujas turētājs pieprasa šo ražošanas atļauju grozīt, šāda pieprasījuma izskatīšanas procedūra nepārsniedz 30 dienas no dienas, kurā kompetentā iestāde saņem pieprasījumu. ***Ja ir pienācīgs pamatojums, piemēram, ir nepieciešama inspicēšana,*** kompetentā iestāde minēto laikposmu var pagarināt līdz 90 dienām.
2. Šā panta 1. punktā minētajā pieteikumā apraksta pieprasīto grozījumu **■**.
3. Kompetentā iestāde 1. punktā minētajā periodā var prasīt, lai ražošanas atļaujas turētājs noteiktā laikā sniedz papildu informāciju, ***un var nolemt veikt inspicēšanu.*** Procedūru aptur, līdz šī papildu informācija ir sniegta.
4. Kompetentā iestāde ***novērtē 1. punktā minēto pieteikumu,*** ražošanas atļaujas turētāju informē par novērtēšanas iznākumu un attiecīgā gadījumā groza ražošanas atļauju un, ja vajag, atjaunina ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzi.

■

93. pants

Ražošanas atļauju turētāju pienākumi

I. Ražošanas atļaujas turētājs:

- a) nodrošina, ka tā rīcībā ir ražošanas atļaujā norādītajām **darbībām** piemērotas un pietiekamas telpas, tehniskais aprīkojums un testēšanas infrastruktūra;
- b) nodrošina, ka tā rīcībā ir vismaz vienas 97. pantā minētās kvalificētās personas pakalpojumi **un ka šī kvalificētā persona darbojas, ievērojot minēto pantu**;
- c) nodrošina, ka kvalificētajai personai, kas minēta 97. pantā, ir iespējams pildīt savus pienākumus, jo īpaši **tai ir piekļuve visiem vajadzīgajiem dokumentiem un telpām un** tās rīcībā ir nodots viss vajadzīgais tehniskais aprīkojums un testēšanas infrastruktūra;

- d) *pirms 97. pantā minētās kvalificētās personas nomaiņas vismaz 30 dienas iepriekš paziņo par to kompetentajai iestādei vai, ja iepriekš paziņot nav iespējams, jo nomaiņa ir neparedzēta, nekavējoties informē kompetento iestādi;*
- e) nodrošina, ka tā rīcībā ir tādu darbinieku pakalpojumi, kas gan attiecībā uz ražošanu, gan attiecībā uz kontroli atbilst attiecīgās dalībvalsts juridiskajām prasībām;
- f) ļauj attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes pārstāvjiem jebkurā laikā piekļūt tā telpām;
- g) saskaņā ar 96. pantu detalizēti uzskaita visas veterinārās zāles, ko tas piegādājis, **un glabā katras sērijas paraugus;**
- h) *veterinārās zāles piegādā tikai veterināro zāļu izplatītājiem vairumtirdzniecībā vairumtirdzniecībā;*

- i) nekavējoties informē kompetento iestādi un tirdzniecības atļaujas turētāju, ja ražošanas atļaujas turētāja rīcībā nonāk informācija, ka veterinārās zāles, par kurām attiecas izdotās ražošanas atļaujas tvērums, ir viltotas, vai ja tam ir aizdomas, ka tās ir viltotas, neatkarīgi no tā, vai minētās veterinārās zāles bija izplatītas likumīgā piegādes ķēdē vai nelikumīgi, tostarp nelikumīgi pārdotas, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus;*
- j) ievēro veterināro zāļu labu ražošanas praksi un par izejvielām izmanto tikai tādas aktīvās vielas, kuras ražotas saskaņā ar aktīvo vielu labu ražošanas praksi un kuras izplatītas saskaņā ar aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi;*
- k) pārliecinās, ka katrs Savienības ražotājs, izplatītājs un importētājs, no kā ražošanas atļaujas turētājs iegūst aktīvās vielas, ir reģistrēts tās dalībvalsts kompetentajā iestādē, kurā ražotājs, izplatītājs un importētājs veic uzņēmējdarbību, saskaņā ar 95. pantu;*

- l) veic uz riska novērtējumu balstītas to ražotāju, izplatītāju un importētāju revīzijas, no kuriem ražošanas atļaujas turētājs iegūst aktīvās vielas.*
- 2. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem pasākumus, kas attiecas uz veterināro zāļu un par izejvielām izmantotu aktīvo vielu labu ražošanas praksi, kas minēta šā panta 1. punkta j) apakšpunktā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

94. pants

Labas ražošanas prakses sertifikāti

- 1. *Ja inspicēšanā konstatē, ka ražotājs ievēro šajā regulā noteiktās prasības un 93. panta 2. punktā minētos īstenošanas aktus, 90 dienu laikā pēc šā ražotāja inspicēšanas kompetentā iestāde tam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu par attiecīgo ražošanas vietu.***
- 2. *Ja šā panta 1. punktā minētajā inspicēšanā konstatē, ka ražotājs neievēro labu ražošanas praksi, šādu informāciju ievada 91. punktā minētajā ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzē.***
- 3. *Pēc ražotāja inspicēšanas izdarītie secinājumi ir derīgi visā Savienības teritorijā.***

4. *Neskarot vienošanos, kāda var būt noslēgta starp Savienību un trešo valsti, kompetentā iestāde, Komisija vai Aģentūra var pieprasīt, lai ražotāju, kas veic uzņēmējdarbību trešā valstī, inspicē, kā minēts 1. punktā.*
5. *Veterināro zāļu importētāji pirms šādu zāļu piegādes uz Savienību nodrošina, ka ražotājam, kas veic uzņēmējdarbību trešā valstī, ir kompetentās iestādes izsniegts labas ražošanas prakses sertifikāts vai - ja trešā valsts ir starp Savienību un šo trešo valsti noslēgtas vienošanās puse - pastāv līdzvērtīgs apliecinājums.*

95. pants

Aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā

1. *Par veterināro zāļu izejvielām izmantotu aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, savu darbību reģistrē tās dalībvalsts kompetentajā iestādē, kurā tie veic uzņēmējdarbību, un ievēro attiecīgi labu ražošanas praksi vai labu izplatīšanas praksi.*

2. *Reģistrācijas veidlapā darbības reģistrēšanai kompetentajā iestādē iekļauj vismaz šādu informāciju:*
- a) *vārds vai uzņēmuma nosaukums vai pastāvīgā vai juridiskā adrese;*
 - b) *importam, ražošanai vai izplatīšanai paredzētās aktīvās vielas;*
 - c) *informācija par telpām un tehnisko aprīkojumu.*
3. *Aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji iesniedz kompetentajai iestādei reģistrācijas veidlapu vismaz 60 dienas pirms iecerētā darbības sākuma. Aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji, kas darbojas pirms ... [šīs regulas piemērošanas datums], iesniedz kompetentajai iestādei reģistrācijas veidlapu līdz ... [60 dienas pēc šīs regulas piemērošanas datuma].*
4. *Kompetentā iestāde uz riska novērtējuma pamata var pieņemt lēmumu veikt inspicēšanu. Ja kompetentā iestāde 60 dienu laikā no reģistrācijas veidlapas saņemšanas dienas paziņo, ka tiks veikta inspicēšana, darbību nesāk, pirms kompetentā iestāde nav paziņojusi, ka to var sākt. Šādā gadījumā kompetentā iestāde inspicēšanu veic un par tās rezultātiem paziņo aktīvo vielu importētājiem ražotājiem un izplatītājiem 60 dienu laikā pēc paziņošanas par nodomu veikt inspicēšanu. Ja 60 dienu laikā no reģistrācijas veidlapas saņemšanas kompetentā iestāde nav paziņojusi, ka tiks veikta inspicēšana, darbību var sākt.*

5. *Aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji katru gadu informē kompetento iestādi par jebkādam izmaiņām, kas veiktas attiecībā uz reģistrācijas veidlapā sniegto informāciju. Par izmaiņām, kas var ietekmēt ražoto, importēto vai izplatīto aktīvo vielu kvalitāti vai drošumu, paziņo nekavējoties.*
6. *Saskaņā ar šā panta 2. punktu un 132. pantu sniegto informāciju kompetentās iestādes ievada 91. pantā minētajā ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzē.*
7. *Šis pants neskar 94. pantu.*
8. *Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem pasākumus, kas attiecas uz tādu aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

96. pants
Uzskaitvedība

1. ***Ražošanas atļaujas turētājs*** attiecībā uz visām ***tā*** piegādātajām veterinārajām zālēm reģistrē šādu informāciju:
 - a) darījuma datums;
 - b) veterināro zāļu nosaukums ***un tirdzniecības atļaujas numurs, ja piemērojams, kā arī attiecīgā gadījumā zāļu forma un stiprums;***
 - c) piegādātais daudzums;
 - d) saņēmēja vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā vai juridiskā adrese;
 - e) sērijas numurs;
 - f) derīguma termiņš.***
2. Uzskaites ieraksti, kas minēti 1. pantā, ***gadu pēc sērijas derīguma termiņa beigām vai vismaz piecus gadus pēc uzskaites ierakstu veikšanas atkarībā no tā, kurš laikposms ir ilgāks,*** ir pieejami kompetento iestāžu veiktai inspicēšanai.

97. pants

Par ražošanu *un sērijas izlaidi* atbildīgā kvalificētā persona

1. Ražošanas atļaujas turētāja rīcībā pastāvīgi ■ ir vismaz vienas tādas kvalificētas personas pakalpojumi, kura atbilst šā panta nosacījumiem un konkrēti ir atbildīga par *šajā* pantā norādīto pienākumu izpildi.
2. Kvalificētajai personai, kas minēta 1. punktā, ir *augstskolas grāds vienā vai vairākās no šādām zinātnes nozarēm: farmācija, medicīna, veterinārmedicīna, ķīmija, farmakoķīmija un farmācijas tehnoloģija, bioloģija.*
3. *Kvalificētajai personai, kas minēta 1. punktā, ir vismaz divu gadu praktiska darba pieredze vienā vai vairākos tādos uzņēmumos, kuri ir apstiprināti ražotāji, tādās jomās kā zāļu kvalitātes nodrošināšana, zāļu kvalitatīvā analīze, aktīvo vielu kvantitatīvā analīze, kā arī pārbaudes, kas vajadzīgas veterināro zāļu kvalitātes nodrošināšanai.*

Pirmajā daļā minētās praktiskās pieredzes laiku var saīsināt par gadu, ja augstskolas studiju programma ilgst vismaz piecus gadus, un par pusotru gadu, ja augstskolas studiju programma ilgst vismaz sešus gadus.

4. *Atbildību, kas minēta 1. punktā, var uzņemt ražošanas atļaujas turētājs, ja viņš vai viņa ir fiziska persona un personiski atbilst nosacījumiem, kas minēti 2. un 3. punktā.*
5. *Kompetentā iestāde var noteikt piemērotas administratīvās procedūras, kā pārbaudīt, vai 1. punktā minētā kvalificētā persona atbilst 2. un 3. punkta nosacījumiem.*

■

6. ■ Kvalificētā persona, kas minēta 1. punktā, nodrošina, ka katra veterināro zāļu sērija *tiek* ražota, *ievērojot labu ražošanas praksi*, un testēta, ievērojot tirdzniecības atļaujas nosacījumus. *Minētā kvalificētā persona šajā sakarā sagatavo kontroles ziņojumu. Šāds kontroles ziņojumi ir derīgi visā Savienībā.*
7. Ja veterinārās zāles *tiek* importētas ■, kvalificētā persona, kas minēta 1. punktā, nodrošina, ka katrai importētās produkcijas sērijai Savienībā ir veikta vismaz visu aktīvo vielu *pilnīga* kvalitatīva un kvantitatīva analīze un pārējie testi, kas nepieciešami, lai nodrošinātu veterināro zāļu kvalitāti saskaņā ar tirdzniecības atļaujas prasībām, *un ka saražotā sērija atbilst labai ražošanas praksei.*

I

8. Kvalificētā persona, kas minēta 1. punktā, veic uzskaiti attiecībā uz katru izlaistās produkcijas sēriju. Darbības gaitā minētos uzskaites ierakstus atjaunina, un tie paliek kompetentās iestādes rīcībā ***gadu pēc sērijas derīguma termiņa beigām vai vismaz piecus gadus pēc uzskaites ierakstu veikšanas atkarībā no tā, kurš laikposms ir ilgāks.***
9. Ja Savienībā ražotas veterinārās zāles ***eksportē un pēc tam*** no kādas trešās valsts importē Savienībā, piemēro 6. punktu.
10. Ja veterinārās zāles importē no trešām valstīm, ar kurām Savienība ir vienojusies par to, ka tiek piemēroti labas ražošanas prakses standarti, kas ir vismaz līdzvērtīgi ***saskaņā ar 93. panta 2. punktu noteiktajiem standartiem***, un ja ir pierādīts, ka eksportētājā valstī ir veikti šā panta 6. punktā minētie testi, ***kvalificētā persona šā panta 6. punktā minēto kontroles ziņojumu var sagatavot bez vajadzības veikt šā panta 7. punktā minētos nepieciešamos testus, ja vien importētājas dalībvalsts kompetentā iestāde nenolemj citādi.***

I

Veterināro zāļu sertifikāti

1. Kompetentā iestāde ***vai Aģentūra*** pēc veterināro zāļu ražotāja, eksportētāja vai importētājas trešās valsts iestāžu pieprasījuma apliecina, ka **■** :
 - a) ***ražotājam ir*** ražošanas atļauja;
 - b) ***ražotājam ir*** labas ražošanas prakses sertifikāts, kas minēts **94.** pantā; ***vai***
 - c) ***par attiecīgajām veterinārajām zālēm attiecīgajā dalībvalstī ir piešķirta tirdzniecības atļauja vai, ja pieprasījums iesniegts Aģentūrai, par tām piešķirta centralizēta tirdzniecības atļauja.***
2. Izdodot šādus sertifikātus, ***kompetentā iestāde vai attiecīga gadījumā Aģentūra ņem vērā prevalējošos administratīvos noteikumus par šādu sertifikātu saturu un formātu.***

VII nodaļa
Piegāde un lietošana

1. sadaļa
Vairumtirdzniecība

99. pants
Vairumtirdzniecības *atļaujas*

1. Veterināro zāļu vairumtirdzniecības nosacījums ir iegūta vairumtirdzniecības atļauja. ■
2. *Vairumtirdzniecības atļauju turētāji veic uzņēmējdarbību Savienībā.*
3. Vairumtirdzniecības atļaujas ir derīgas visā Savienībā.
4. *Dalībvalstis var nolemt, ka gadījumos, kur mazumtirgotājs mazumtirgotājam tajā pašā dalībvalstī piegādā mazus veterināro zāļu daudzumus, vairumtirdzniecības atļauja nav vajadzīga.*

5. *Atkāpjoties no 1. punkta, ražošanas atļaujas turētājam nav vajadzīga vairumtirdzniecības atļauja veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas tā ražošanas atļauja.*

■

6. *Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem pasākumus, kas attiecas uz veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

100. pants

Pieteikums uz vairumtirdzniecības atļauju un atļaujas procedūra

1. Pieteikumu uz vairumtirdzniecības atļauju iesniedz ■ kompetentajai iestādei *dalībvalstī*, kurā *atrodas izplatītāja vairumtirdzniecībā darbības vieta vai vietas*.
2. Pieteikuma iesniedzējs pieteikumā pierāda, ka ir izpildītas šādas prasības:

- a) pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir tehniski kompetents personāls un *jo īpaši vismaz viena persona, kas iecelta par atbildīgo personu un atbilst valsts tiesībās paredzētajiem nosacījumiem;*
- b) *pieteikuma iesniedzējam ir piemērotas un pietiekami lielas telpas, kas atbilst attiecīgajā dalībvalstī noteiktajām prasībām attiecībā uz veterināro zāļu glabāšanu un apiešanos ar tām;*
- c) pieteikuma iesniedzējam ir ■ plāns, kas garantē, ka rezultatīvi tiks īstenota jebkāda *izņemšana vai* atsaukšana no tirgus, kuru likušas izdarīt kompetentās iestādes vai Komisija vai kura tiks veikta sadarbībā ar attiecīgo veterināro zāļu ražotāju vai to tirdzniecības atļaujas turētāju;
- d) pieteikuma iesniedzējam ir attiecīga uzskaites sistēma, kas nodrošina atbilstību 101. panta prasībām;
- e) *pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis deklarāciju, kas apliecina, ka tas ir izpildījis 101. pantā minētās prasības.*

3. ***Dalībvalstis nosaka procedūras vairumtirdzniecības atļaujas piešķiršanai, atteikšanai, apturēšanai, atcelšanai vai grozīšanai.***
4. Vairumtirdzniecības procedūras, kas minētas 3. punktā, neilgst ilgāk par 90 dienām, attiecīgā gadījumā sākot no dienas, kad kompetentā iestāde saņem pieteikumu ***saskaņā ar valsts tiesību aktiem.***
5. Kompetentā iestāde:
 - a) pieteikuma iesniedzēju informē par izvērtēšanas iznākumu;
 - b) piešķir, atsaka ***vai groza*** vairumtirdzniecības atļauju; un
 - c) attiecīgo informāciju par atļauju ievada ***91. pantā minētajā*** ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzē.

101. pants

Izplatītāju vairumtirdzniecībā pienākumi

1. ***Izplatītāji vairumtirdzniecībā veterinārās zāles iegūst tikai no ražošanas atļauju turētājiem vai citiem vairumtirdzniecības atļauju turētājiem.***

2. *Izplatītājs vairumtirdzniecībā veterinārās zāles piegādā tikai personām, kam dalībvalstī saskaņā ar 103. panta 1. punktu atļauts nodarboties ar mazumtirdzniecību, citiem veterināro zāļu izplatītājiem vairumtirdzniecībā un citām personām vai tiesību subjektiem saskaņā ar valsts tiesību aktiem.*
3. *Vairumtirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā pastāvīgi ir vismaz vienas par vairumtirdzniecību atbildīgas personas pakalpojumi.*
4. *Izplatītāji vairumtirdzniecībā savas atbildības robežās nodrošina piemērotu un nepārtrauktu veterināro zāļu piegādi personām, kam saskaņā ar 103. panta 1. punktu atļauts tās piegādāt, tā, ka tiek apmierinātas dzīvnieku veselības vajadzības attiecīgajā dalībvalstī.*
5. *Izplatītājs vairumtirdzniecībā ievēro 99. panta 6. punktā minētā veterināro zāļu laba izplatīšanas prakse.*
6. *Izplatītāji vairumtirdzniecībā nekavējoties informē kompetento iestādi un attiecīgā gadījumā arī tirdzniecības atļaujas turētāju par saņemtajām vai tiem piedāvātajām veterinārajām zālēm, kuras tie ir identificējuši kā viltotas vai par kurām tiem ir aizdomas, ka tās ir viltotas.*

■

7. Izplatītājs vairumtirdzniecībā veic detalizētu uzskaiti, par katru ■ darījumu *reģistrējot* vismaz šādas ziņas:
- a) darījuma datums;
 - b) veterināro zāļu nosaukums, *tostarp attiecīgi zāļu forma un stiprums*;
 - c) sērijas numurs;
 - d) veterināro zāļu derīguma termiņš;
 - e) saņemtais vai piegādātais daudzums, *arī iepakojuma lielums un iepakojumu skaits*;
 - f) pirkšanas gadījumā piegādātāja, bet pārdošanas gadījumā saņēmēja vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā vai juridiskā adrese..
8. Vismaz reizi gadā vairumtirdzniecības atļaujas turētājs detalizēti revidē krājumus un izejošās un ienākošās *veterinārās* zāles salīdzina ar veterinārajām zālēm, kas tajā brīdī ir krājumā. Jebkādas konstatētas neatbilstības dokumentē. Šie uzskaites pieraksti *piecus* gadus ir pieejami kompetentajām iestādēm inspicēšanai.

102. pants

Veterināro zāļu paralēlā tirdzniecība

- 1. Veterināro zāļu paralēlās tirdzniecības nolūkos izplatītājs vairumtirdzniecībā nodrošina, ka veterinārās zāles, ko tas plāno iegūt no kādas dalībvalsts (“ieguves dalībvalsts”) un izplatīt citā dalībvalstī (“galamērķa dalībvalsts”), ir tādas pašas izcelsmes kā veterinārās zāles, kas jau ir atļautas galamērķa dalībvalstī. Uzskatāms, ka veterinārajām zālēm ir tāda pati izcelsme, ja tās atbilst šādiem nosacījumiem:*
- a) tām ir tāds pats aktīvo vielu un palīgvielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs;*
 - b) tām ir tāda pati zāļu forma;*
 - c) tām ir tāda pati klīniskā informācija un attiecīgā gadījumā zāļu izdalīšanās periods, un*
 - d) tās ir ražojis tas pats ražotājs vai licencēts ražotājs pēc tās pašas formas [formulas].*

2. *No ieguves dalībvalsts iegūtas veterinārās zāles atbilst galamērķa dalībvalsts marķējuma un valodas prasībām.*
3. *Kompetentās iestādes nosaka veterināro zāļu paralēlās tirdzniecības administratīvās procedūras un šādu zāļu paralēlās tirdzniecības pieteikumu apstiprināšanas administratīvās procedūras.*
4. *Galamērķa dalībvalsts kompetentās iestādes 55. pantā minētajā zāļu datubāzē dara sabiedrībai pieejamu sarakstu ar dalībvalstī paralēli tirgotajām veterinārajām zālēm.*
5. *Izplatītājs vairumtirdzniecībā, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājs, paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam un ieguves dalībvalsts kompetentajai iestādei par nodomu nodarboties ar veterināro zāļu paralēlo tirdzniecību galamērķa dalībvalstī.*

6. *Ikviens izplatītājs vairumtirdzniecībā, kam ir nodoms nodarboties ar veterināro zāļu paralēlo tirdzniecību galamērķa dalībvalstī, ievēro vismaz šādus pienākumus:*
- a) tas iesniedz kompetentajai iestādei galamērķa dalībvalstī deklarāciju un pieņem piemērotus pasākumus, kas nodrošina, ka attiecīgais izplatītājs vairumtirdzniecībā ieguves dalībvalstī to informē par visām farmakovigilances problēmām;*
 - b) tas paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam galamērķa dalībvalstī par veterinārajām zālēm, kas tiks iegūtas ieguves dalībvalstī un ko iecerēts laist galamērķa dalībvalsts tirgū, vismaz mēnesi pirms šo veterināro zāļu paralēlās tirdzniecības pieteikuma iesniegšanas kompetentajā iestādē;*
 - c) tas iesniedz galamērķa dalībvalsts kompetentajai iestādei rakstisku deklarāciju, ka tirdzniecības atļaujas turētājam galamērķa dalībvalstī ir paziņots tas saskaņā ar b) apakšpunktu, un minētā paziņojuma kopiju;*

- d) tas netirgo veterinārās zāles, kas kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma iemeslu dēļ atsauktas no ieguves dalībvalsts vai galamērķa dalībvalsts tirgus;*
- e) apkopo iespējamās blaknes un par tām ziņo paralēli tirgoto veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam.*

7. Attiecībā uz visām veterinārajām zālēm 4. punktā minētajam sarakstam pievieno šādu informāciju:

- a) veterināro zāļu nosaukums;*
- b) aktīvās vielas;*
- c) zāļu formas;*
- d) veterināro zāļu klasifikācija galamērķa dalībvalstī;*
- e) veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs to ieguves dalībvalstī;*

- f) veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs galamērķa dalībvalstī;*
- g) izplatītāja vairumtirdzniecībā ieguves dalībvalstī un izplatītāja vairumtirdzniecībā galamērķa dalībvalstī vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā vai juridiskā adrese.*

8. Šo pantu nepiemēro centralizēti atļautām veterinārajām zālēm.

2. sadaļa
Mazumtirdzniecība

103. pants

Veterināro zāļu mazumtirdzniecība un uzskaitvedība

1. *Noteikumus par veterināro zāļu mazumtirdzniecību **nosaka** ar valsts tiesību aktiem, ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi.*
2. *Neskarot 99. panta 4. punktu, veterināro zāļu mazumtirgotāji veterinārās zāles iegūst tikai no vairumtirdzniecības atļauju turētājiem.*
3. Veterināro zāļu mazumtirgotāji par katru *tādu* veterināro zāļu *darījumu, kurām saskaņā ar 34. pantu vajadzīga veterinārā recepte*, detalizēti pieraksta un glabā informāciju:
 - a) darījuma datums;

- b) veterināro zāļu nosaukums, *tostarp attiecīgi zāļu forma un stiprums*;
- c) sērijas numurs;
- d) saņemtais vai piegādātais daudzums;
- e) pirkšanas gadījumā piegādātāja vārds vai uzņēmuma nosaukums un patāvīgā vai juridiskā adrese, pārdošanas gadījumā saņēmēja vārds vai nosaukums un adrese;
- f) *attiecīgā gadījumā* — recepti izrakstījušā veterinārārsta *kontaktinformācija* un *veterinārās* receptes kopija;
- g) *tirdzniecības atļaujas numurs.*

4. *Ja dalībvalstis uzskata, ka tas ir nepieciešams, tās var prasīt, lai mazumtirgotāji detalizēti pieraksta un glabā informāciju par katru darījumu ar veterinārajām zālēm, kurām nav vajadzīga veterinārā recepte.*

5. Vismaz reizi gadā mazumtirgotājs detalizēti revidē krājumus un uzskaitē reģistrētās izejošās un ienākošās veterinārās zāles salīdzina ar veterinārajām zālēm, kas tajā brīdī ir krājumā. Jebkādas konstatētas neatbilstības dokumentē. ***Detalizētās revīzijas rezultāti un šā panta 3. punktā minētā informācija piecus gadus ir pieejami kompetentajām iestādēm inspicēšanai saskaņā ar 123. pantu.***
6. ***Pamatojoties uz sabiedrības un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības apsvērumiem, dalībvalstis var piemērot nosacījumus veterināro zāļu mazumtirdzniecībai to teritorijā, ja vien šādi nosacījumi atbilst Savienības tiesību aktiem un ir samērīgi un nediskriminējoši.***

104. pants

Veterināro zāļu mazumtirdzniecība ar tālpārdošanu

1. Personas, kam saskaņā ar šīs regulas 103. panta 1. punktu atļauts piegādāt veterinārās zāles, starpniecībai izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/1535³² izpratnē, veterinārās zāles var piedāvāt fiziskām vai juridiskām personām, kas Savienībā veic uzņēmējdarbību, ar nosacījumu, ka minētajām ***veterinārajām zālēm nav vajadzīga veterinārā recepte saskaņā ar šīs regulas 34. pantu un ka tās atbilst šai regulai un tās dalībvalsts piemērojamiem tiesību aktiem, kurā tiek veikta to mazumtirdzniecība.***

³² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp.).

2. *Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, dalībvalstis personām, kam saskaņā ar 103. panta 1. punktu atļauts piegādāt veterinārās zāles, var atļaut piedāvāt veterinārās zāles, kurām saskaņā ar 34. pantu vajadzīga veterinārā recepte, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, ja dalībvalsts ir nodrošinājusi šādām piegādēm drošu sistēmu. Šādas atļaujas piešķir tikai personām, kas veic uzņēmējdarbību to teritorijā, un piegādes veic tikai attiecīgās dalībvalsts teritorijā.*
3. *Dalībvalsts, kas minēta 2. punktā, nodrošina, ka ir ieviesti pielāgoti pasākumi, kas garantē, ka piegādē ar informācijas sabiedrības pakalpojumu starpniecību tiek ievērotas ar veterinārajām receptēm saistītās prasības, un informē Komisiju un citas dalībvalstis, ja tā izmanto 2. punktā minēto atkāpi, kā arī vajadzības gadījumā sadarbojas ar Komisiju un citām dalībvalstīm, lai izvairītos no neparedzētām šādas piegādes sekām. Dalībvalstis paredz noteikumus par pienācīgiem sodiem, lai nodrošinātu, ka tiek ievēroti pieņemtie valsts noteikumi, tostarp noteikumus par šādu atļauju atsaukšanu.*

4. ***Šā panta 1. un 2. punktā minētajām personām un darbībām piemēro 123. pantā minētās kontroles, ko veic tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā mazumtirgotājs veic uzņēmējdarbību.***
5. Papildus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/31/EK³³ 6. panta prasībām ***mazumtirgotāji, kuri*** veterinārās zāles piedāvā, ***izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus***, sniedz vismaz šādu informāciju:
- a) tās dalībvalsts kompetentās iestādes kontaktinformācija, kur mazumtirgotājs, kas piedāvā veterinārās zāles, veic uzņēmējdarbību;
 - b) hipersaite uz vietni, kas saskaņā ar šā panta 8. punktu izveidota dalībvalstī, kurā tas veic uzņēmējdarbību;
 - c) saskaņā ar šā panta 6. punktu izveidots vienotais logotips ir skaidri redzami ievietots katrā vietnes lapā, kura attiecas uz veterināro zāļu tālpārdošanu , un tajā ir hipersaite uz ierakstu par attiecīgo mazumtirgotāju šā panta 8. punkta c) apakšpunktā minētajā ***atlauto*** mazumtirgotāju sarakstā.

³³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/31/EK (2000. gada 8. jūnijs) par dažiem informācijas sabiedrības pakalpojumu tiesiskiem aspektiem, jo īpaši elektronisko tirdzniecību, iekšējā tirgū (Direktīva par elektronisko tirdzniecību) (OV L 178, 17.7.2000., 1. lpp.).

6. Komisija, ievērojot 7. punktu, izveido visā Savienībā pazīstamu vienotu logotipu, pēc kā var identificēt dalībvalsti, kurā persona, kas veterinārās zāles  piedāvā tālpārdošanā, veic uzņēmējdarbību. Logotipu skaidri redzami ievieto vietnēs, kur veterinārās zāles piedāvā tālpārdošanā.
7. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem šā panta **6. punktā minētā** vienotā logotipa dizainu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
8. Katra dalībvalsts izveido veterināro zāļu tālpārdošanai veltītu vietni, kurā sniedz vismaz šādu informāciju:
 - a) informāciju par tās valsts tiesību aktiem, kas piemērojami veterināro zāļu piedāvājumam tālpārdošanā ar informācijas sabiedrības pakalpojumu starpniecību saskaņā ar 1. un 2. punktu, arī informāciju par iespējamām dalībvalstu atšķirībām attiecībā uz veterināro zāļu piegādes klasifikāciju;

- b) informāciju par vienoto logotipu;
- c) sarakstu ar mazumtirgotājiem, kas dalībvalstī veic uzņēmējdarbību un kam *atļauts* saskaņā ar 1. *un* 2. punktu ■ tālpārdošanā piedāvāt veterinārās zāles, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kā arī šo mazumtirgotāju vietņu adreses.

■

- 9. Aģentūra izveido vietni, kurā sniedz informāciju par vienoto logotipu. Aģentūras vietnē tieši minēts, ka dalībvalstu vietnēs ir informācija par personām, kurām *atļauts* attiecīgajā dalībvalstī veterinārās zāles ■ piedāvāt tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus.
- 10. Attiecībā uz *veterinārajām* zālēm, ko kādas dalībvalsts teritorijā mazumtirdzniecībā ■ piedāvā tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, dalībvalstis var uzlikt ar sabiedrības veselības aizsardzību pamatotus nosacījumus.
- 11. *Dalībvalstu izveidotajās vietnēs ir hipersaite uz Aģentūras vietni, kas izveidota saskaņā ar 9. punktu.*

105. pants

Veterinārās receptes

1. *Metafilaksei paredzētu antimikrobiālo zāļu veterināro recepti izraksta tikai pēc tam, kad veterinārārsts ir diagnosticējis infekcijas slimību.*
2. *Veterinārārsts spēj pamatot antimikrobiālo zāļu veterinārās receptes izrakstīšanu, jo īpaši metafilakses un profilakses vajadzībām.*
3. *Veterināro recepti izraksta tikai pēc tam, kad veterinārārsts ir veicis klīnisku izmeklēšanu vai citādi pienācīgi novērtējis dzīvnieka vai dzīvnieku grupas veselības stāvokli.*
4. *Atkāpjoties no 4. panta 33. punkta un šā panta 3. punkta, dalībvalsts veterinārās receptes izrakstīšanu var atļaut veikt speciālistam, kas nav veterinārārsts un kas šīs regulas stāšanās spēkā laikā ir kvalificēts to darīt saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem. Šādas receptes ir derīgas tikai minētajā dalībvalstī un neietver antimikrobiālo zāļu un jebkuru citu veterināro zāļu receptes, kurām vajadzīga veterinārārsta noteikta diagnoze.*

Veterinārajām receptēm, ko izrakstījis speciālists, kas nav veterinārārsts, mutatis mutandis piemēro šā panta 5., 6., 8., 9. un 11. punktu.

5. Veterinārajai receptei ir vismaz šādi elementi **■** :

- a) ārstējamā dzīvnieka ***vai dzīvnieku grupas*** identifikācija;
- b) dzīvnieka īpašnieka vai turētāja pilns vārds vai nosaukums un kontaktinformācija;
- c) izrakstīšanas datums;
- d) ***veterinārārsta*** vārds, uzvārds un kontaktinformācija, ***tostarp, ja tāds ir, profesionālais*** numurs;
- e) ***veterinārārsta*** paraksts vai tam līdzvērtīga elektroniska identifikācija;
- f) izrakstīto zāļu nosaukums, ***tostarp to aktīvās vielas***;
- g) zāļu forma ***un stiprums***;
- h) ***izrakstītais daudzums vai iepakojumu skaits, arī iepakojuma lielums***;

■

- i) dozēšanas režīms;
- j) *produktīvo dzīvnieku sugu* gadījumā zāļu izdalīšanās periods, *pat ja šāds periods ir vienāds ar nulli*;
- k) **■** brīdinājumi, *kas nepieciešami, lai nodrošinātu pareizu lietošanu, attiecīgā gadījumā arī antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu*;
- l) ja zāles izrakstītas *saskaņā ar 112., 113. un 114. pantu* — attiecīga deklarācija;
- m) *ja zāles izrakstītas saskaņā ar 107. panta 3. un 4. punktu* — attiecīga deklarācija.

■

6. **■** Izraksta **■** tikai tik daudz zāļu, cik attiecīgajai ārstēšanai vai terapijai vajadzīgs.
Metafilaksei vai profilaksei paredzētas antimikrobiālās zāles izraksta tikai uz ierobežotu ilgumu, kas aptver riska periodu.

7. Veterinārās receptes, *kas izsniegtas saskaņā ar 3. punktu*, ir derīgas visā Savienībā. ■
8. *Attiecībā uz šā panta 5. punktā noteiktajām prasībām Komisija var ar īstenošanas aktiem noteikt veidlapas paraugu, ko dara pieejamu arī elektroniskā versijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.*
9. *Izrakstītas zāles izsniedz saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem.*
10. *Antimikrobiālu zāļu veterinārās receptes ir derīgas piecas dienas no izsniegšanas datuma.*
11. *Papildus šajā pantā noteiktajām prasībām dalībvalstis var paredzēt noteikumus par uzskaiti, kas jāveic veterinārārstiem, izsniedzot veterinārās receptes.*
12. *Neraugoties uz 34. pantu, veterinārās zāles, kas saskaņā ar minēto pantu klasificētas kā tādas, kam vajadzīga veterinārā recepte, veterinārārsts var ievadīt pats bez veterinārāsreceptes, ja vien piemērojamās valsts tiesību aktos nav noteikts citādi. Veterinārārsts veic uzskaiti par šādu paša veiktu ievadīšanu bez receptes saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem.*

3. sadaļa

Lietošana

106. pants

■ Zāļu lietošana

1. Veterinārās zāles lieto saskaņā ar tirdzniecības atļaujas nosacījumiem.
2. ***Veterināro zāļu lietošana saskaņā ar šo sadaļu neskar Regulas (ES) 2016/429 46. un 47. pantu.***
3. Dalībvalstis ***var noteikt jebkādas*** procedūras, ***ko tās uzskata par nepieciešamām, lai īstenotu 110. līdz 114. pantu un 116. pantu.***
4. ***Ja ir pienācīgs pamatojums, dalībvalstis var nolemt, ka veterinārās zāles ievada tikai veterinārārsti.***

5. *Inaktivētas imunoloģiskas veterinārās zāles, kas minētas 2. panta 3. punktā, lieto tikai tur minētajiem esošiem dzīvniekiem ārkārtas apstākļos saskaņā ar veterinārā recepti un tikai tad, ja attiecībā uz dzīvnieku mērķsugu un konkrēto indikāciju nav piešķirta atļauja nekādām imunoloģiskām veterinārajām zālēm.*
6. *Lai pēc vajadzības papildinātu šo pantu, Komisija saskaņā ar 147. pantu pieņem deleģētos aktus, ar kuriem paredz noteikumus par piemērotiem pasākumiem, kas nodrošina, ka iedarbīgi un droši tiek lietotas veterinārās zāles, par kurām piešķirta atļauja un kuras izrakstītas orālai ievadīšanai, ko veic nevis ar ārstniecisko barību, bet, piemēram, veterinārās zāles sajaucot ar dzirdināmo ūdeni vai veterinārās zāles ar rokām iejaucot barībā, un kuras produktīviem dzīvniekiem ievada dzīvnieku turētājs. Pieņemot minētos deleģētos aktus, Komisija ņem vērā Aģentūras zinātniskos ieteikumus.*

107. pants

Antimikrobiālo zāļu lietošana

- 1. Antimikrobiālās zāles neizmanto nedz regulāri, nedz nolūkā atsvērt sliktu higiēnu, neadekvātu lopkopības praksi vai aprūpes trūkumu, nedz arī nolūkā kompensēt sliktu saimniecības pārvaldību.*
- 2. Antimikrobiālās zāles nelieto ne dzīvnieku augšanas, neproduktivitātes veicināšanai.*
- 3. Antimikrobiālās zāles profilaksei lieto tikai izņēmuma gadījumos ievadīšanai atsevišķam dzīvniekam vai ierobežotam skaitam dzīvnieku, ja infekcijas vai infekcijas slimības risks ir ļoti augsts un tās sekas, domājams, būs smagas.*

Šādos gadījumos antibiotikas profilaktiski lieto, ievadot tikai atsevišķam dzīvniekam atbilstoši pirmās daļas nosacījumiem.

4. *Antimikrobiālās zāles metafilaksei lieto tikai tad, ja risks, ka infekcija vai infekcijas slimība izplatīsies dzīvnieku grupā, ir augsts un nav pieejamas citas piemērotas alternatīvas. Dalībvalstis var paredzēt norādījumus par tādām citām piemērotām alternatīvām un aktīvi atbalsta tādu vadlīniju izstrādi un piemērošanu, kas veicina ar metafilaksi asociēto riska faktoru izpratni un ietver tās sākšanas kritērijus.*
5. *Zāles, kas ietver antimikrobiālos līdzekļus, kas minēti 37. panta 5. punktā, nelieto saskaņā ar 112., 113. un 114. pantu.*
6. *Komisija var ar īstenošanas aktiem, ņemot vērā Aģentūras zinātniskos ieteikumus, izveidot sarakstu ar antimikrobiālajiem līdzekļiem, kurus:*
 - a) *nelieto saskaņā ar 112., 113. un 114. pantu; vai*
 - b) *lieto tikai saskaņā ar 112., 113. un 114. pantu, ievērojot konkrētus nosacījumus.*

Pieņemot minētos īstenošanas aktus, Komisija ņem vērā šādus kritērijus:

- a) riski dzīvnieku vai sabiedrības veselībai, kas rodas, ja antimikrobiālos līdzekļus lieto saskaņā ar 112., 113. un 114. pantu;*
- b) risks, ko dzīvnieku vai sabiedrības veselībai rada antimikrobiālās rezistences veidošanās;*
- c) citas ārstēšanas pieejamība attiecībā uz dzīvniekiem;*
- d) citas antimikrobiālas ārstēšanas pieejamība attiecībā uz cilvēkiem;*
- e) tas, kā ārstēšanas neveikšana ar šo medicīnisko stāvokli sirgstošajam dzīvniekam ietekmēs akvakultūru un lauksaimniecību.*

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

- 7.** *Dalībvalsts var vēl vairāk ierobežot vai aizliegt konkrētu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu dzīvniekiem tās teritorijā, ja šādu antimikrobiālo līdzekļu ievadīšana dzīvniekiem ir pretrunā valsts politikai attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu.*

8. *Dalībvalstu pasākumi, kas pieņemti, pamatojoties uz 7. punktu, ir samērīgi un pamatoti.*
9. *Dalībvalsts informē Komisiju par jebkādiem pasākumiem, ko tā pieņēmusi uz 7. punkta pamata.*

108. pants

Produktīvo dzīvnieku īpašnieku un turētāju veiktā uzskaite

1. Produktīvo dzīvnieku īpašnieki vai, ja dzīvniekus netur īpašnieki, to turētāji veic uzskaiti par ■ zālēm, ko tie lieto, un attiecīgā gadījumā saglabā veterinārās receptes kopiju.
2. *Šā panta 1. punktā minētā uzskaite ietver šādu informāciju:*
 - a) datums, kad ■ zāles *dzīvniekiem pirmoreiz* ievadītas;
 - b) ■ zāļu nosaukums;
 - c) ievadīto ■ zāļu daudzums;
 - d) piegādātāja vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā vai juridiskā adrese;

e) to lietoto zāļu iegādes pierādījums;

f) ārstētā dzīvnieka *vai dzīvnieku grupas* identifikācija;

g) *attiecīgā gadījumā* recepti izrakstījušā veterinārārsta *kontakthinformācija*;

h) zāļu izdalīšanās periods, pat ja šāds periods ir vienāds ar nulli;

i) ārstēšanas ilgums.

3. *Ja saskaņā ar šā panta 2. punktu uzskaitāmā informācija jau ir pieejama uz veterinārās receptes kopijas, saimniecībā turētā ierakstā vai — zirgu dzimtas dzīvnieku gadījumā — individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā, kas minēts 8. panta 4.punktā, tā nav jāuzskaita atsevišķi.*
4. *Dalībvalstis var noteikt papildu prasības par uzskaiti, ko veic produktīvo dzīvnieku īpašnieki un turētāji.*
5. Informāciju, kas ietverta minētajā uzskaitē, vismaz *piecus* gadus ir pieejama kompetentajām iestādēm inspicēšanai saskaņā ar 123. pantu.

109. pants

Uzskaitvedības pienākumi zirgu dzimtas dzīvnieku gadījumā

- 1. Lai papildinātu šo regulu, Komisija saskaņā ar 147. pantu pieņem deleģētos aktus par 112. panta 4. punkta un 115. panta 5. punkta piemērošanai nepieciešamās un 8. panta 4. punktā minētajā individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā norādāmās informācijas saturu un formātu.***
- 2. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka veidlapas paraugus 112. panta 4. punkta un 115. panta 5. punkta piemērošanai nepieciešamās, 8. panta 4. punktā minētajā individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā norādāmās informācijas ievadīšanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.***

110. pants

Imunoloģisku *veterināro* zāļu lietošana

1. Kompetentās iestādes saskaņā ar *piemērojamiem* valstu tiesību aktiem var aizliegt  to teritorijā vai kādā tās daļā ražot, importēt, *izplatīt, turēt īpašumā*, pārdot, piegādāt un/vai lietot kādas imunoloģiskās veterinārās zāles, ja izpildījies vismaz viens no šādiem nosacījumiem:
 - a) zāļu ievadīšana dzīvniekiem var traucēt kādas dzīvnieku slimību diagnosticēšanas, kontroles vai izskaušanas nacionālās programmas īstenošanu;
 - b) zāļu ievadīšana dzīvniekiem var apgrūtināt sertifikāciju attiecībā uz to, ka dzīvnieki *nav slimi, vai ka* no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos pārtikas produktos vai citi produktos nav kontaminācijas;
 - c) *slimības izraisītāju celmi*, pret kuriem šīm zālēm ir jārada imunitāte, *ģeogrāfiskās izplatības ziņā* attiecīgajā teritorijā lielākoties nav sastopami.

2. *Atkāpjoties no šīs regulas 106. panta 1. punkta un ja nav 116. pantā minētu veterināro zāļu, gadījumos, kad noticis Regulas (ES) 2016/429 5. pantā minētas sarakstā norādītas slimības uzliesmojums vai minētās regulas 6. pantā minētas slimības, kas radusies no jauna, uzliesmojums, kompetentā iestāde var atļaut lietot imunoloģiskas veterinārās zāles, kam Savienībā nav piešķirta atļauja.*
3. *Atkāpjoties no šīs regulas 106. panta 1. punkta, gadījumos, kad Regulas (ES) 2016/429 5. vai 6. pantā neminētai, bet Savienībā jau sastopamai slimībai paredzētām imunoloģiskām veterinārajām zālēm Savienībā ir bijusi piešķirta atļauja, bet Savienībā tās vairs nav pieejamas, kompetentā iestāde dzīvnieku veselības un labturības un sabiedrības veselības interesēs var atļaut katrā atsevišķā gadījumā lietot imunoloģiskas veterinārās zāles, kam Savienībā nav piešķirta atļauja.*
4. *Ja kompetentās iestādes piemēro 1., 2. un 3. punktu, tās nekavējoties informē Komisiju un sniedz arī informāciju par minēto punktu īstenošanā uzliktajiem nosacījumiem.*

5. *Ja dzīvnieku paredzēts eksportēt uz trešo valsti un tāpēc uz to attiecas specifiski saistošie veselības noteikumi šajā trešā valstī, kompetentā iestāde var atļaut — tikai minētā konkrētā dzīvnieka gadījumā — lietot imunoloģiskās veterinārās zāles, attiecībā uz kurām attiecīgajā dalībvalstī nav tirdzniecības atļaujas, bet kuras ir atļauts lietot trešā valstī, uz ko dzīvnieks tiks eksportēts.*

111. pants

Veterināro zāļu lietošana, ko veic veterinārārsti, kuri pakalpojumus sniedz citās dalībvalstīs

1. Veterinārārstam, kas sniedz pakalpojumus citā dalībvalstī, nekā tā dalībvalsts, kurā tas veic uzņēmējdarbību (“uzņēmēja dalībvalsts”), *ir atļauts glabāt un ievadīt dzīvniekiem veterinārās zāles, kurām uzņēmējā dalībvalstī nav piešķirta atļauja*, veterinārārsta aprūpes dzīvniekiem *vai dzīvnieku grupai, nepārsniedzot veterinārārsta izrakstītajai ārstēšanai nepieciešamo daudzumu* ■ , ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
- a) dalībvalsts, *kurā veterinārārsts veic uzņēmējdarbību*, kompetentās iestādes vai Komisija ir *piešķirušas dzīvniekiem ievadāmo veterināro zāļu tirdzniecības atļauju*;

b) veterinārārsts **attiecīgās** veterinārās zāles pārvadā oriģināliepakojumā;

■

c) veterinārārsts ievēro labo veterināro praksi, ko piekopj **uzņēmējā** dalībvalstī ■ ;

d) **veterinārārsts nosaka lietoto veterināro zāļu marķējumā vai lietošanas instrukcijā norādīto zāļu izdalīšanās periodu;**

e) uzņēmējā dalībvalstī ārstēto dzīvnieku īpašniekam vai turētājam veterinārārsts jebkādas veterinārās zāles tirgo tikai tad, ja to atļauj uzņēmējas dalībvalsts noteikumi ■ .

■

2. Uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm, **izņemot toksīnus un serumus**, 1. punkts neattiecas.

112. pants

Zāļu lietošana neproduktīvajām dzīvnieku sugām ■, kuru neaptver tirdzniecības atļaujas nosacījumi

■

1. Ja kādā dalībvalstī nav atļautu veterināro zāļu *indikācijai, kas attiecas uz* neproduktīvu dzīvnieku *sugu*, tad, atkāpjoties no 106. panta **1. punkta**, atbildīgais veterinārārsts uz tiešu personisku atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas ciešanas, attiecīgos dzīvniekus var izņēmuma kārtā ārstēt ar šādām zālēm:

a) *veterinārām zālēm, kam saskaņā ar šo regulu attiecīgajā dalībvalstī vai citā dalībvalstī piešķirta atļauja lietot tai pašai sugai vai citai dzīvnieku sugai tās pašas indikācijas vai citas indikācijas gadījumā;*

■

b) ja šā punkta a) apakšpunktā minētu veterināro zāļu nav, *cilvēkiem paredzētām zālēm, kam piešķirta atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004;*

c) *ja a) vai b) apakšpunktā minētu veterināro zāļu nav, veterinārām zālēm, kas konkrētajam gadījumam izgatavotas ekstemporāli saskaņā ar veterinārās receptes noteikumiem.*

2. *Izņemot imunoloģisku veterināro zāļu gadījumā, ja nav pieejamas 1. punktā minētas zāles, atbildīgais veterinārārsts uz tiešu atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamās ciešanas, neproduktīvu dzīvnieku var izņēmuma kārtā ārstēt ar veterinārām zālēm, kam attiecībā uz šo pašu dzīvnieku sugu un indikāciju piešķirta atļauja trešā valstī.*
3. Veterinārārsts var gan personīgi ievadīt zāles, gan uz savu atbildību to atļaut darīt citai personai *saskaņā ar valsts noteikumiem.*
4. *Šo pantu* piemēro arī attiecībā uz gadījumiem, kur veterinārārsts ārstē zirgu sugas dzīvnieku, ar nosacījumu, ka 8. panta 4. *punktā minētajā individuālajā pastāvīgajā identifikācijas dokumentā* ir paziņots, ka šo dzīvnieku nav paredzēts kaut lietošanai pārtikā.

5. *Šo pantu piemēro arī tad, ja attiecīgajā dalībvalstī nav pieejamas veterinārās zāles, kam ir piešķirta atļauja.*

113. pants

Veterināro zāļu lietošana produktīvām **sauszemes** dzīvnieku sugām **■**, kuru neaptver tirdzniecības atļaujas nosacījumi **■**

1. Ja kādā dalībvalstī nav atļautu veterināro zāļu **indikācijai, kas attiecas uz** produktīvu **sauszemes dzīvnieku sugu**, tad, atkāpjoties no 106. panta **1. punkta**, atbildīgais veterinārārsts uz tiešu personisku atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas ciešanas, attiecīgos dzīvniekus izņēmuma kārtā var ārstēt ar šādām zālēm:
- a) veterinārām zālēm, kam saskaņā ar šo regulu attiecīgajā dalībvalstī **vai citā dalībvalstī piešķirta atļauja lietot tai pašai vai citai produktīvajai sauszemes dzīvnieku sugai tās pašas indikācijas vai citas indikācijas gadījumā;**

- b) *ja a) apakšpunktā minētu veterināro zāļu nav*, veterinārām zālēm, kam *attiecīgajā* dalībvalstī saskaņā ar šo regulu piešķirta atļauja *lietot neproduktīvai dzīvnieku sugai tās pašas indikācijas gadījumā*;
- c) *ja šā punkta a) vai b) apakšpunktā minētu veterināro zāļu nav*, cilvēkiem paredzētām zālēm, kam ■ saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 piešķirta atļauja, vai
- d) *ja a), b) vai c) apakšpunktā minētu zāļu nav*, veterinārām zālēm, kas konkrētajam gadījumam izgatavotas ektemporāli saskaņā ar ■ veterinārās receptes noteikumiem ■ .

■

- 2. *Izņemot imunoloģisku veterināro zāļu gadījumā, ja nav pieejamas 1. punktā minētas zāles, atbildīgais veterinārārsts uz tiešu personisku atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamās ciešanas, produktīvus sauszemes dzīvniekus var izņēmuma kārtā ārstēt ar veterinārām zālēm, kam attiecībā uz šo pašu dzīvnieku sugu un indikāciju piešķirta atļauja trešā valstī.*

3. **■** Veterinārārsts var gan personīgi ievadīt zāles, gan uz savu atbildību to atļaut darīt citai personai *saskaņā ar valsts noteikumiem.*

4. Farmakoloģiski aktīvas vielas saskaņā ar šā panta 1. **un** 2. punktu lietotu zāļu sastāvā *ir atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 un uz tās pamata pieņemtiem aktiem.*

■

5. *Šo pantu piemēro arī tad, ja attiecīgajā dalībvalstī nav pieejamas veterinārās zāles, kam ir piešķirta atļauja.*

114. pants

Zāļu lietošana produktīvām ūdensdzīvnieku sugām

1. *Ja kādā dalībvalstī nav atļautu veterināro zāļu indikācijai, kas attiecas uz produktīvu ūdensdzīvnieku sugu, tad, atkāpjoties no 106. panta 1. punkta, atbildīgais veterinārārsts uz tiešu personisku atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas ciešanas, attiecīgos dzīvniekus var ārstēt ar šādām zālēm:*

- a) veterinārām zālēm, kam saskaņā ar šo regulu attiecīgajā dalībvalstī vai citā dalībvalstī piešķirta atļauja lietot tai pašai vai citai produktīvai ūdensdzīvnieku sugai tās pašas indikācijas vai citas indikācijas gadījumā;*
- b) ja šā punkta a) apakšpunktā minētu veterināro zāļu nav, veterinārām zālēm, kam attiecīgajā dalībvalstī vai citā dalībvalstī saskaņā ar šo regulu piešķirta atļauja lietot produktīvai sauszemes sugai un kas satur saskaņā ar 3. punktu izveidotajā sarakstā iekļautu vielu;*
- c) ja šā punkta a) vai b) apakšpunktā minētu veterināro zāļu nav, cilvēkiem paredzētām zālēm, kam saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 piešķirta atļauja un kas satur saskaņā ar šā panta 3. punktu izveidotajā sarakstā iekļautas vielas, vai*
- d) ja a), b) vai c) apakšpunktā minētu zāļu nav, veterinārām zālēm, kas konkrētajam gadījumam izgatavotas ekstemporāli saskaņā ar veterinārās receptes noteikumiem.*

2. *Atkāpjoties no 1. punkta b) un c) apakšpunkta, līdz brīdim, kad ir izveidots 3. punktā minētais saraksts, veterinārārsts uz tiešu personisku atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamās ciešanas, produktīvu sugu ūdensdzīvniekus kādā saimniecībā var ārstēt ar šādām zālēm:*
- a) veterinārām zālēm, ko attiecīgajā dalībvalstī vai citā dalībvalstī saskaņā ar šo regulu atļauts lietot produktīvām sauszemes dzīvnieku sugām;*
 - b) ja šā punkta a) apakšpunktā minētu veterināro zāļu nav, cilvēkiem paredzētām zālēm, kam piešķirta atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.*

3. *Komisija ar īstenošanas aktiem vēlākais piecu gadu laikā no ... [šīs regulas piemērošanas datums] izveido sarakstu ar tādām saskaņā ar šā panta 1. punktu produktīvām ūdensdzīvnieku sugām lietojamām vielām, kuras izmanto veterinārām zālēm, kam Savienībā piešķirta atļauja lietot produktīvām sauszemes dzīvnieku sugām, vai kuras ir cilvēkiem paredzētās zāles, kam Savienībā piešķirta atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

Pieņemot minētos īstenošanas aktus, Komisija ņem vērā šādus kritērijus:

- a) riski, kas rodas videi, kad ar minētajām vielām ārstē produktīvu sugu ūdensdzīvniekus;*
- b) kā tas, ka slimie produktīvo sugu ūdensdzīvnieki nevar saņemt 107. panta 6. punktā minētajā sarakstā iekļautas antimikrobiālās zāles, var ietekmēt dzīvnieku un sabiedrības veselību;*

- c) *tas, vai produktīvām ūdensdzīvnieku sugām sastopamu slimību vai noteiktu indikāciju profilaksei vai ārstēšanai ir vai nav pieejamas citas zāles, ārstēšana vai pasākumi.*
4. *Izņemot imunoloģisku veterināro zāļu gadījumā, ja nav pieejamas 1. un 2. punktā minētas zāles, atbildīgais veterinārārsts uz tiešu personisku atbildību, jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamās ciešanas, produktīvu sugu ūdensdzīvniekus var izņēmuma kārtā ārstēt ar veterinārām zālēm, kam attiecībā uz šo pašu sugu un indikāciju piešķirta atļauja trešā valstī.*
5. *Veterinārārsts var gan personīgi ievadīt zāles, gan uz savu atbildību to atļaut darīt citai personai saskaņā ar valsts noteikumiem.*
6. *Farmakoloģiski aktīvas vielas saskaņā ar šā panta 1., 2. un 4. punktu lietotu zāļu sastāvā ir atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 un uz tās pamata pieņemtiem aktiem.*
7. *Šo pantu piemēro arī tad, ja attiecīgajā dalībvalstī nav pieejamas veterinārās zāles, kam ir piešķirta atļauja.*

115. pants

Izdalīšanās periods zālēm, ko produktīvai dzīvnieku sugai lieto ārpus tirdzniecības atļaujas nosacījumiem

1. Ja lietotajām zālēm zāļu izdalīšanās periods attiecīgajai **dzīvnieku** sugai nav noteikts zāļu aprakstā, veterinārārsts zāļu izdalīšanās periodu 113. **un 114.** panta vajadzībām nosaka saskaņā ar šādiem kritērijiem:
 - a) attiecībā uz produktīvo zīdītājdzīvnieku, **mājputnu un audzētu medījamo** putnu gaļu un subproduktiem izdalīšanās periods nav mazāks kā:
 - i) ilgākais izdalīšanās periods, kas zāļu aprakstā paredzēts **gaļai un subproduktiem**, reizināts ar koeficientu 1,5;
 - ii) ja zāļu atļauja neattiecas uz produktīvu sugu **dzīvniekiem**, 28 dienas;
 - iii) **viena diena, ja zāļu izdalīšanās periods ir vienāds ar nulli un tās lieto citas taksnomiskas dzimtas dzīvniekiem, nevis tiem, uz kuriem attiecas atļauja;**

- b) attiecībā uz **pienu no** dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā, izdalīšanās periods nav mazāks kā:
- i) ilgākais izdalīšanās periods **piena gadījumā**, kas zāļu aprakstā paredzēts jebkurai dzīvnieku sugai, reizināts ar koeficientu 1,5;
 - ii) ja zāļu atļauja neattiecas uz **dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā**, septiņas dienas;
 - iii) **viena diena, ja zāļu izdalīšanās periods ir vienāds ar nulli;**
- c) attiecībā uz **olām no** dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā, izdalīšanās periods nav mazāks kā:
- i) ilgākais izdalīšanās periods **olu gadījumā**, kas zāļu aprakstā paredzēts jebkurai dzīvnieku sugai, reizināts ar koeficientu 1,5;
 - ii) ja zāļu atļauja neattiecas uz **dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā, desmit** dienas;
- d) attiecībā uz ■ ūdensdzīvnieku sugām, no kurām iegūst **gaļu lietošanai pārtikā**, izdalīšanās periods nav mazāks kā:
- i) ilgākais izdalīšanās periods, kas zāļu aprakstā paredzēts jebkuriem ūdensdzīvniekiem, reizināts ar koeficientu **1,5** un izteikts **grāddienās; ■**

I

- ii) *ja zāļu atļauja attiecas uz produktīvo sauszemes dzīvnieku sugām, ilgākais izdalīšanās periods, kas zāļu aprakstā paredzēts jebkurām produktīvo dzīvnieku sugām, reizināts ar koeficientu 50 un izteikts grāddienās, bet ne virs 500 grāddienām;*
- iii) *ja zāļu atļauja neattiecas uz produktīvām dzīvnieku sugām, 500 grāddienas;*
- iv) *ja ilgākais izdalīšanās periods jebkurai dzīvnieku sugai ir vienāds ar nulli — 25 grāddienas.*

2. *Ja, aprēķinot izdalīšanās periodu saskaņā ar 1. punkta a) apakšpunkta i) punktu, b) apakšpunkta i) punktu, c) apakšpunkta i) punktu un d) apakšpunkta i) un ii) punktu, iznākums ir daļskaitlis, izdalīšanās periodu noapaļo uz augšu līdz tuvākajam dienu skaitam.*

3. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 147. pantu, lai grozītu šo pantu, grozot noteikumus, kas paredzēti tā 1. **un 4.** punktā, ņemot vērā jaunas zinātniskas atziņas.
4. Bitēm veterinārārsts attiecīgo zāļu izdalīšanās periodu nosaka, katrā atsevišķā gadījumā novērtējot saimi vai saimju konkrēto stāvokli, **jo īpaši risku, ka medū vai jebkādos citos no saimēm iegūtos pārtikas produktos varētu palikt zāļu atliekvielas.**

■

5. Atkāpjoties no **113. panta 1. un 4. punkta**, Komisija **ar īstenošanas aktiem** nosaka to vielu sarakstu, kas būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanai vai kas salīdzinājumā ar citām attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvniekiem pieejamām ārstēšanas izvēlēm dod papildu klīniskus ieguvumus ■ un kuru gadījumā ■ attiecībā uz **zirgu dzimtas dzīvniekiem** noteiktais zāļu izdalīšanās periods **ir seši mēneši**. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 145. panta 2. punktā.

116. pants

Stāvoklis veselības jomā

Atkāpjoties no **106. panta 1. punkta**, kompetentā iestāde veterināras zāles, kurām attiecīgajā dalībvalstī nav izsniegta tirdzniecības atļauja, tās teritorijā var atļaut lietot tādā gadījumā, ja tas nepieciešams sakarā ar stāvokli dzīvnieku veselības vai sabiedrības veselības jomā un ja minētajām veterinārajām zālēm ir tirdzniecības atļauja citā dalībvalstī.

117. pants

Veterināro zāļu *atkritumu savākšana un likvidēšana*

Dalībvalstis gādā, ka ir ieviestas atbilstīgas *veterināro zāļu atkritumu savākšanas un likvidēšanas* sistēmas.

118. pants

Savienībā importēti dzīvnieki vai dzīvnieku izcelsmes produkti

- 1. Šīs regulas 107. panta 2. punktu mutatis mutandis piemēro operatoriem trešās valstīs, un minētie operatori nelieto 37. panta 5. punktā minētos nozīmētos antimikrobiālos līdzekļus, ciktāl tas ir būtiski attiecībā uz dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko no šādām trešām valstīm eksportē uz Savienību.***
- 2. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 147. pantu, lai papildinātu šo pantu, paredzot nepieciešamos detalizētos noteikumus par šā panta 1. punkta piemērošanu.***

4. sadaļa
Reklamēšana

119. pants
Veterināro zāļu reklamēšana

1. ***Dalībvalstī drīkst reklamēt tikai tādas veterinārās zāles, kas tajā ir atļautas vai reģistrētas, ja vien kompetentā iestāde saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem nav nolēmusi citādi.***
2. Veterināro zāļu reklamēšanā nepārprotami norāda, ka tās mērķis ir veicināt reklamēto veterināro zāļu ***piegādāšanu***, pārdošanu, ***izrakstīšanu***, ***izplatīšanu*** vai lietošanu.
3. ***Reklāmu neveido tā, lai radītu iespaidu, ka veterinārās zāles varētu būt barība vai biocīds.***
4. Reklāma ***atbilst reklamēto veterināro zāļu aprakstam*** ■ .

5. *Reklāma nesatur nekādu informāciju, kas varētu būt maldinoša vai novest pie veterināro zāļu nepareizas lietošanas.*
6. *Reklāma, veterinārās zāles raksturojot objektīvi un nepārspīlējot to īpašības, mudina tās lietot atbildīgi.*
7. *Tirdzniecības atļaujas apturēšana liedz uz apturēšanas periodu reklamēt veterinārās zāles dalībvalstī, kurā tā ir apturēta.*
8. *Veterinārās zāles neizplata popularizēšanas nolūkos, izņemot nelielos daudzumos kā paraugus.*
9. *Antimikrobiālās veterinārās zāles neizplata popularizēšanas nolūkos nedz kā paraugus, nedz kā citādi.*
10. *Šā panta 8. punktā minētos paraugus attiecīgi marķē, norādot, ka tie ir paraugi, un sponsorētos pasākumos vai komercaģenti savu apmeklējumu laikā nodod tos tieši veterinārārstiem vai citām personām, kam atļauts piegādāt šādas veterinārās zāles.*

120. pants

Tādu veterināro zāļu reklamēšana, kurām vajadzīga veterinārā recepte

1. **■ Reklamēt ■** veterinārās zāles, *kurām saskaņā ar 34. pantu vajadzīga veterinārā recepte, ir atļauts vien tad, ja tās reklamē tikai šādām personām:*
 - a) *veterinārārsti;*
 - b) *personas, kam atļauts piegādāt veterinārās zāles saskaņā ar valsts tiesību aktiem.*
2. *Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, dalībvalsts var atļaut reklamēt veterinārās zāles, kurām saskaņā ar 34. pantu vajadzīga veterinārā recepte, profesionāliem dzīvnieku turētājiem, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:*
 - a) *reklāma attiecas tikai uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm;*

b) reklāma profesionālos dzīvnieku turētājus skaidri aicina konsultēties ar veterinārārstu par attiecīgajām imunoloģiskajām veterinārajām zālēm.

3. Neatkarīgi no 1. un 2. punkta ir aizliegts reklamēt inaktivētas imunoloģiskas veterinārās zāles, kuras ražotas no patogēniem un antigēniem, kas iegūti no kādas epidemioloģiskās vienības dzīvnieka vai dzīvniekiem, un kuras lieto minētā dzīvnieka vai minēto dzīvnieku ārstēšanai tajā pašā epidemioloģiskajā vienībā vai dzīvnieka vai dzīvnieku ārstēšanai vienībā, kam ir apstiprināta epidemioloģiska saikne .

121. pants

Dzīvniekiem lietotu zāļu popularizēšana

- 1. Veterinārās zāles popularizējot personām, kas saskaņā ar šo regulu ir kvalificētas tās izrakstīt vai piegādāt, šādām personām nedrīkst piegādāt, piedāvāt vai solīt nekādas dāvanas vai labumus naudas vai mantiskā izteiksmē, ja vien tās nav lētas un saistītas ar zāļu izrakstīšanas vai piegādes praksi.*
- 2. Šā panta 1. punktā minētās personas, kas ir kvalificētas izrakstīt vai piegādāt zāles, ne lūdz, ne pieņem saskaņā ar 1. punktu aizliegtus pamudinājumus.*
- 3. Šā panta 1. punkts neliedz devīguma tiešu vai netiešu izrādīšanu pasākumos, kurus rīko vienīgi profesionālā un zinātniskā nolūkā. Šāds devīgums vienmēr ir stingri ierobežots, nepārsniedzot minētos pasākuma galvenos mērķus.*
- 4. Šā panta 1., 2. un 3. punkts neietekmē dalībvalstīs pastāvošos pasākumus vai tirdzniecības praksi attiecībā uz cenām, peļņu un atlaidēm.*

122. pants

Reklāmas noteikumu īstenošana

Dalībvalstis var noteikt jebkādas procedūras, ko tās uzskata par nepieciešamām, lai īstenotu 119., 120. un 121. pantu.

VIII nodaļa
Inspicēšanas un kontroles

123. pants
Kontroles

1. **■** Kompetentās iestādes **■** veic *šādu personu* kontroles:
- a) veterināro zāļu *un aktīvo vielu ražotāji un importētāji*;
 - b) *aktīvo vielu izplatītāji*;
 - c) tirdzniecības atļauju *turētāji*;
 - d) *vairumtirdzniecības atļauju turētāji*;
 - e) *mazumtirgotāji*;
 - f) *produktīvo dzīvnieku īpašnieki un turētāji*;
 - g) *veterinārārsti*;
 - h) *homeopātisku veterināro zāļu reģistrācijas turētāji*;
 - i) *5. panta 6. punktā minētie veterināro zāļu turētāji; un*
 - j) *visas citas personas, kam ir šajā regulā paredzēti pienākumi.*

2. ***Šā panta 1. punktā minētās kontroles veic regulāri, riska pamatoti, lai pārlicinātos, ka 1. punktā minētās personas ievēro šo regulu.***
3. Veicot riska pamatotās 2. punktā minētās kontroles, kompetentās iestādes ņem vērā ***vismaz:***
- a) ***raksturīgos riskus, kas saistīti ar 1. punktā minēto personu darbību un šo darbību norises vietu*** ;
 - b) ***šā panta 1. punktā minēto personu iepriekšējos rādītājus attiecībā uz*** ***līdzšinējo kontroļu rezultātiem un to līdzšinējo atbilstību*** ;
 - c) jebkādu informāciju, kas varētu liecināt ***par neatbilstību;***
 - d) ***neatbilstības*** iespējamo ietekmi uz sabiedrības veselību, dzīvnieku veselību, ***dzīvnieku labturību*** un vidi.
4. ***Kontroles*** var veikt arī pēc citas ***dalībvalsts*** kompetentās iestādes, Komisijas vai Aģentūras pieprasījuma.

5. **Kontroles** veic kompetentās iestādes ■ pārstāvji ■ .
6. **Kontroles ietvaros var veikt inspicēšanas. Šādas inspicēšanas var veikt, iepriekš par tām nepaziņojot. Minēto inspicēšanu laikā kompetentās iestādes pārstāvji ir pilnvaroti vismaz:**
- a) inspicēt *telpas, aprīkojumu, transportlīdzekļus, uzskaiti, dokumentus un sistēmas, kas saistītas ar inspicēšanas mērķi;*
 - b) *inspicēt un* ņemt ■ paraugus, ■ lai tos iesniegtu neatkarīgai analīzei, ko veic kāda no oficiālajām zāļu kontroles laboratorijām vai kāda laboratorija, kuru šim nolūkam nozīmējusi kāda dalībvalsts;
 - c) *dokumentēt jebkādos pierādījumus, ko pārstāvji atzinuši par nepieciešamiem;*
 - d) *veikt tās pašas kontroles jebkādām pusēm, kuras pilda šajā regulā prasītos uzdevumus līdz ar 1. punktā minētajām personām vai to labā vai vārdā.*

■

7. *Kompetento iestāžu pārstāvji veic uzskaiti par katru veikto kontroli un vajadzības gadījumā sagatavo ziņojumu. Kompetentā iestāde rakstiski informē 1. punktā minēto personu par jebkādiem neatbilstības gadījumiem, kas konstatēti kontrolē, un tai ir iespēja kompetentās iestādes noteiktā termiņā iesniegt komentārus.*
8. *Kompetentajām iestādēm ir procedūras vai kārtība, ar ko nodrošināt, ka personālam, kas veic kontroles, nav nekādu interešu konfliktu.*

I

124. pants

Komisijas veiktās revīzijas

Komisija dalībvalstīs var veikt *dalībvalstu kompetento iestāžu* revīzijas, lai *apstiprinātu šo kompetento iestāžu veikto kontroļu atbilstību. Šādas revīzijas koordinē ar attiecīgo dalībvalsti un veic tā, ka netiek radīts lieks administratīvais slogs.*

Pēc katras revīzijas Komisija izstrādā ziņojumu, kas attiecīgā gadījumā satur attiecīgajai dalībvalstij adresētus ieteikumus. **Ziņojuma projektu Komisija nosūta kompetentajai iestādei komentāru sniegšanai, un šādus komentārus Komisija ņem vērā galīgā ziņojuma izstrādē.** Komisija **galīgo** ziņojumu **un komentārus publisko.**



125. pants

Piemērotības sertifikāts

■ Ja attiecīgā izejviela ir Eiropas Farmakopejas monogrāfijas priekšmets, nomenklatūru un kvalitātes normu standartizācijas iestāde ar Padomes Lēmumu 94/358/EK³⁴ pieņemtās Konvencijas par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu izpratnē (Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts) var lūgt Komisiju vai Aģentūru pieprasīt, **lai kompetentā iestāde veic** šādu inspicēšanu, lai pārliecinātos, ka **piemērotības** sertifikāta iegūšanai iesniegtie dati atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijām. ■

³⁴ Padomes Lēmums 94/358/EK (1994. gada 16. jūnijs), ar ko Eiropas Kopienas vārdā akceptē Konvenciju par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu (OV L 158, 25.6.1994., 17. lpp.).

126. pants

Farmakovigilances inspicēšanu īpašie noteikumi

1. **Kompetentās iestādes un** Aģentūra **nodrošina, ka ikviena farmakovigilances sistēmas pamatlieta Savienībā tiek regulāri pārbaudīta un ka farmakovigilances sistēmas tiek pareizi piemērotas.**
2. **Aģentūra koordinē un kompetentās iestādes veic saskaņā ar 44. pantu atļautu veterināro zāļu farmakovigilances sistēmu inspicēšanas.**
3. **Kompetentās iestādes veic saskaņā ar 47., 49., 52. un 53. pantu atļautu veterināro zāļu farmakovigilances sistēmu inspicēšanas.**
4. Farmakovigilances sistēmas **pamatlietu** inspicēšanas veic **to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās farmakovigilances sistēmas pamatlietas atrodas.**

5. *Neraugoties uz šā panta 4. punktu un saskaņā ar 80. pantu, kompetentā iestāde var iesaistīties jebkādās darba dalīšanas iniciatīvās un kompetento iestāžu pienākumu savstarpējā deleģēšanā, lai izvairītos no farmakovigilances sistēmu inspicēšanas dublēšanās.*
6. Farmakovigilances inspicēšanu rezultātus *ievada 74. pantā minētajā* farmakovigilances datubāzē.

127. pants

Veterināro zāļu kvalitātes pierādīšana

1. Tirdzniecības atļaujas *turētāja rīcībā ir rezultāti, kurus devuši kontroltesti*, kas saskaņā ar tirdzniecības atļaujā norādītajām metodēm veikti veterinārajām zālēm vai to sastāvdaļām un ražošanas procesa starpproduktiem.

2. *Ja kāda kompetentā iestāde secina, ka veterināro zāļu sērija neatbilst ražotāja iesniegtajam kontroles ziņojumam vai tirdzniecības atļaujā noteiktajai specifikācijai, tā veic pasākumus attiecībā uz tirdzniecības atļaujas turētāju un ražotāju un attiecīgi informē kompetentās iestādes pārējās dalībvalstīs, kur attiecībā uz šīm veterinārajām zālēm piešķirta atļauja, kā arī Aģentūru, ja šīm veterinārajām zālēm atļauja piešķirta centralizētajā procedūrā.*

128. pants

Imunoloģisku veterināro zāļu kvalitātes pierādīšana

1. Kompetentās iestādes **127. panta** 1. punkta piemērošanas nolūkā var pieprasīt, lai imunoloģisko veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs kompetentajām iestādēm iesniedz kopijas no visiem kontroles ziņojumiem, ko kvalificētā persona parakstījusi saskaņā ar **97. pantu**.
2. Imunoloģisko veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, lai vismaz līdz derīguma termiņa beigām krājumā būtu pietiekams skaits reprezentatīvu katras veterināro zāļu sērijas paraugu, un pēc pieprasījuma nekavējoties iesniedz paraugus kompetentajām iestādēm.

3. Kompetentās iestādes var prasīt, lai imunoloģisko veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs pirms imunoloģisko veterināro zāļu *laišanas* tirgū iesniegtu kontrolei oficiālā zāļu kontroles laboratorijā nefasēto zāļu vai **imunoloģisko** veterināro zāļu sēriju paraugus, ja tas nepieciešams ar cilvēku vai dzīvnieku veselību saistītu iemeslu dēļ.
4. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties iesniedz 2. punktā minētos paraugus kopā ar 1. *punktā* minētās kontroles ziņojumiem **kontroles testēšanai**. Par savu nodomu pārbaudīt **imunoloģisko veterināro** zāļu sērijas ■ kompetentā iestāde informē visu to pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās šīm **imunoloģiskajām** veterinārajām zālēm ir piešķirta atļauja, kā arī Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorātu **un Aģentūru, ja šīm imunoloģiskajām veterinārajām zālēm atļauja piešķirta centralizētajā procedūrā**.
5. Pamatojoties uz šajā nodaļā minētajiem kontroles ziņojumiem, par kontroli atbildīgā laboratorija, izmantojot iesniegtos paraugus, atkārtο visus gatavo **imunoloģisko veterināro** zāļu testus, ko ražotājs veicis saskaņā ar **attiecīgajām specifikācijām, kas norādītas** tā tirdzniecības atļaujas saņemšanas dosjē.

6. To testu sarakstā, kurus atkārtoti par kontroli atbildīgā laboratorija, iekļauj tikai pamatotus testus, ja vien šādam ierobežojumam piekrīt visas attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes un attiecīgā gadījumā Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts.

Attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, kuru atļauja piešķirta saskaņā ar centralizēto procedūru, to testu sarakstu, kurus atkārtoti par kontroli atbildīgā laboratorija, saīsina tikai ar Aģentūras piekrišanu.

7. Kompetentās iestādes atzīst **5. punktā minēto** testu rezultātus.
8. Ja vien Komisija nav informēta, ka testu veikšanai nepieciešams ilgāks periods, kompetentās iestādes gādā, ka minēto kontroli pabeidz 60 dienu laikā no paraugu **un kontroles ziņojumu** saņemšanas dienas.

9. Kompetentā iestāde tajā pašā laikposmā paziņo testu rezultātus pārējo iesaistīto dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorātam, tirdzniecības atļaujas turētājam un attiecīgā gadījumā ražotājam.

I

10. *Kompetentā iestāde pārlicinās, vai imunoloģisko veterināro zāļu ražošanas procesi ir validēti un vai tiek nodrošināts sēriju viendabīgums.*

IX nodaļa
Ierobežojumi un sankcijas

129. pants
Pagaidu drošības ierobežojumi

1. **Kompetentā iestāde un** — attiecībā uz **centralizēti atļautām veterinārajām zālēm** — arī Komisija var noteikt pagaidu drošības ierobežojumus tirdzniecības atļaujas turētājam **un citām personām, kurām ir šajā regulā paredzēti pienākumi** **■**, ja pastāv tāds risks sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi, kas prasa steidzami rīkoties. **Minētie pagaidu drošības ierobežojumi var ietvert:**
- a) **veterināro zāļu piegādes ierobežojumu pēc kompetentās iestādes pieprasījuma un — centralizēti atļautu veterināro zāļu gadījumā — arī pēc Komisijas pieprasījuma kompetentajai iestādei;**
 - b) **veterināro zāļu lietošanas ierobežojumu pēc kompetentās iestādes pieprasījuma un — centralizēti atļautu veterināro zāļu gadījumā — arī pēc Komisijas pieprasījuma kompetentajai iestādei;**

c) tirdzniecības atļaujas apturēšanu, ko veic kompetentā iestāde, kura piešķirusi tirdzniecības atļauju, un — centralizēti atļautu veterināro zāļu gadījumā — Komisija.

- 2. Attiecīgā kompetentā iestāde vēlākais nākamajā darba dienā informē pārējās kompetentās iestādes un Komisiju par jebkādiem noteiktiem pagaidu drošības ierobežojumiem. Centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā Komisija informē kompetentās iestādes par jebkādiem noteiktiem pagaidu drošības ierobežojumiem tādā pašā laikā.*
- 3. Kompetentās iestādes un Komisija vienlaikus ar ierobežojuma noteikšanu atbilstoši šā panta 1. punktam jautājumu saskaņā ar 82. pantu var nodot Aģentūrai.*
- 4. Attiecīgā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 62. pantu iesniedz pieteikumu uz tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņu.*

130. pants

Tirdzniecības atļauju apturēšana, *atcelšana* vai to nosacījumu mainīšana

1. Kompetentā iestāde vai — *centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā* — Komisija aptur vai *atceļ* tirdzniecības atļauju vai *pieprasa, lai tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu par tirdzniecības atļaujas nosacījumu mainīšanu*, ja veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs *vairs nav labvēlīgs vai nav pietiekams, lai nodrošinātu pārtikas nekaitīgumu*.
2. Kompetentā iestāde vai — *centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā* — Komisija *atceļ tirdzniecības atļaujas, ja tirdzniecības atļaujas turētājs vairs neizpilda 5. panta 4. punktā minēto prasību par uzņēmējdarbības veikšanu Savienībā*.
3. Kompetentā iestāde vai — *centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā* — Komisija *attiecīgā gadījumā* var apturēt vai *atcelt* tirdzniecības atļauju vai arī pieprasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu par tās nosacījumu maiņu, gadījumā, ja ir *viens vai vairāki* šādi iemesli:

- a) tirdzniecības atļaujas turētājs neizpilda 58. panta prasības;
- b) tirdzniecības atļaujas turētājs neizpilda 127. panta prasības;
- c) saskaņā ar **77. panta 1. punktu izveidotā** farmakovigilances sistēma ir nepietiekama;
- d) tirdzniecības atļaujas turētājs nepilda savus 77. pantā noteiktos pienākumus;
- e) ***par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona nepilda savus 78. pantā noteiktos uzdevumus.***

4. Piemērojot 1., 2. un 3. pantu, ***Komisija centralizētu tirdzniecības atļauju gadījumā*** pirms tā rīkojas attiecīgā gadījumā pieprasa Aģentūras atzinumu līdz termiņam, ko tā nosaka, ņemot vērā lietas steidzamību, lai pārbaudītu minētajos punktos minētos iemeslus.
- Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju uzaicina Komisijas noteiktajā termiņā sniegt mutiskus vai rakstveida paskaidrojumus.

Kad Aģentūra sniegusi atzinumu, Komisija vajadzības gadījumā pieņem pagaidu pasākumus, ko piemēro nekavējoties. Galīgo lēmumu Komisija pieņem ar īstenošanas aktiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

5. Dalībvalstis nosaka procedūras, kā piemērot 1., 2. un 3. punktu.

131. pants

Vairumtirdzniecības atļaujas apturēšana un atcelšana

1. ***Ja 101. panta 3. punktā noteiktās prasības netiek izpildītas, kompetentā iestāde aptur vai atceļ veterināro zāļu vairumtirdzniecības atļauju.***
2. ***Ja netiek izpildītas 101. panta punktos, izņemot 3. punktu, noteiktās prasības, kompetentā iestāde, neskarot nevienu citu valsts tiesību aktos noteiktu piemērotu pasākumu, var veikt vienu vai vairākus šādus pasākumus:***
 - a) ***apturēt vairumtirdzniecības atļauju;***

- b) apturēt vairumtirdzniecības atļauju vienai veterināro zāļu kategorijai vai vairākām veterināro zāļu kategorijām;*
- c) atcelt vairumtirdzniecības atļauju vienai veterināro zāļu kategorijai vai vairākām veterināro zāļu kategorijām.*

132. pants

*Aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju dzēšana no ražošanas un
vairumtirdzniecības datubāzes*

Ja aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji nepilda 95. pantā noteiktās prasības, kompetentā iestāde uz laiku vai pavisam dzēš minētos aktīvo vielu importētājus, ražotājus un izplatītājus no ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzes.

133. pants

Ražošanas atļauju apturēšana vai *atcelšana*

Ja netiek izpildītas 93. pantā noteiktās prasības, kompetentā iestāde, *neskarot nevienu citu valsts tiesību aktos noteiktu piemērotu pasākumu*, var veikt *vienu vai vairākus* šādus pasākumus:

- a) aptur veterināro zāļu ražošanu;
- b) aptur veterināro zāļu importu no trešām valstīm;
- c) aptur *vai atceļ* ražošanas atļauju attiecībā uz *vienu zāļu formu vai vairākām zāļu formām*;
- d) *aptur vai atceļ ražošanas atļauju vienai vai vairākām darbībām vienā vai vairākās ražošanas vietās.*

■

134. pants

Veterināro zāļu piegādes aizliegšana

1. ***Ja pastāv risks sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi, kompetentā iestāde vai — centralizēti atļautu veterināro zāļu gadījumā — Komisija aizliedz piegādāt veterināras zāles un prasa, lai tirdzniecības atļaujas turētājs vai piegādātāji pārtrauc veterināro zāļu piegādi vai atsauc*** tās no tirgus, ja ir piemērojams jebkurš no turpmāk minētajiem nosacījumiem:
 - a) veterināro zāļu riska un ieguvumu samērs ***vairs nav labvēlīgs***;
 - b) veterināro zāļu kvalitatīvais un/***vai*** kvantitatīvais sastāvs nav tāds, kā deklarēts 35. pantā minētajā zāļu aprakstā;
 - c) zāļu izdalīšanās periods nav pietiekami ilgs, lai ***nodrošinātu pārtikas nekaitīgumu***;
 - d) nav veikta 127. panta 1. punktā minētā kontrole; ***vai***
 - e) ***nepareizs marķējums var izraisīt nopietnu risku dzīvnieku vai sabiedrības veselībai.***

2. Kompetentās iestādes vai Komisija piegādes aizliegumu un zāļu **atsaukšanu** no tirgus var arī attiecināt vienīgi uz apstrīdētajām **attiecīgajām veterināro zāļu** produkcijas sērijām.

135. pants

Dalībvalstu noteiktās sankcijas

1. ***Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu to īstenošanu. Minētās sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas.***

■ Dalībvalstis vēlākais līdz ... [trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] paziņo Komisijai šos noteikumus un nekavējoties paziņo Komisijai visus turpmākos grozījumus, kas ietekmē minētos noteikumus.

2. ***Kompetentās iestādes nodrošina, ka informāciju par tādu lietu veidu un skaitu, kurās tika noteiktas finansiālas sankcijas, publisko, ņemot vērā iesaistīto personu legītīmās intereses attiecībā uz to komercnoslēpumu aizsardzību.***

3. *Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par visiem tiesvedības gadījumiem, kas ierosināti pret centralizēti atļautu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem par šīs regulas pārkāpumiem.*

136. pants

Finansiālas sankcijas, ko Komisija noteikusi centralizēti atļautu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem

1. Komisija var noteikt finansiālas sankcijas naudas sodu vai periodisku maksājumu veidā **■ tādu centralizēti atļautu veterināro zāļu** tirdzniecības atļauju *turētājiem, kuras* piešķirtas saskaņā ar šo regulu, ja tie nepilda pienākumus, *kas noteikti III pielikumā saistībā ar minētajām tirdzniecības atļaujām.*
2. *Komisija, ciktāl tas īpaši paredzēts 7. punkta b) apakšpunktā minētajos deleģētajos aktos, var noteikt 1. punktā minētās finansiālās sankcijas arī citai juridiskai personai vai juridiskām personām, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājs, ar noteikumu, ka šādas personas ir daļa no tās pašas ekonomiskās vienības, pie kuras pieder tirdzniecības atļaujas turētājs, un ka šādas citas juridiskas personas:*

- a) ir izšķiroši ietekmējušas tirdzniecības atļaujas turētāju vai*
 - b) ir bijušas iesaistītas šādā tirdzniecības atļaujas turētāja pienākuma neizpildē vai būtu varējušas to novērst.*
- 3. Ja Aģentūra vai dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis kādu no pienākumiem, kā minēts 1. punktā, tā var lūgt Komisiju noskaidrot, vai noteikt finansiālas sankcijas saskaņā ar minēto punktu.*
- 4. Lemjot par finansiālas sankcijas noteikšanu un nosakot tās piemērotu apmēru, Komisija vadās pēc iedarbīguma, samērīguma un atturēšanas principiem un attiecīgā gadījumā ņem vērā pienākumu neizpildes smagumu un sekas.*
- 5. Lai īstenotu 1. punktu, Komisija ņem vērā arī:*
 - a) visas pārkāpuma procedūras, kuras dalībvalsts sākusi pret šo tirdzniecības atļaujas turētāju, pamatojoties uz tādu pašu juridisku pamatojumu un tādiem pašiem faktiem, un*
 - b) visas sankcijas, tostarp sodus, kuri šim tirdzniecības atļaujas turētājam ir jau noteikti, pamatojoties uz tādu pašu juridisku pamatojumu un tādiem pašiem faktiem.*

6. *Ja Komisija secina, ka tirdzniecības atļaujas turētājs tīši vai netīši nav izpildījis savus pienākumus, kā minēts 1. punktā, tā var pieņemt lēmumu par naudas soda noteikšanu, nepārsniedzot 5 % no tirdzniecības atļaujas turētāja gada apgrozījuma Savienībā finanšu gadā, kas ir pirms lēmuma datuma.*

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs aizvien nepilda savus pienākumus, kā minēts 1. punktā, Komisija var pieņemt lēmumu uzlikt periodisku soda maksājumu, kas dienā nepārsniedz 2,5 % no tirdzniecības atļaujas turētāja vidējā dienas apgrozījuma Savienībā finanšu gadā, kas ir pirms lēmuma datuma.

Periodiskus soda maksājumus var uzlikt par laikposmu, sākot ar attiecīgā Komisijas lēmuma paziņošanas datumu līdz brīdim, kad tirdzniecības atļaujas turētāja pienākuma neizpilde, kā minēts 1. punktā, tiek izbeigta.

7. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 147. pantu, *lai papildinātu šo regulu*, nosakot
■ :

- a) *procedūras, kas Komisijai jāpieņem, uzliekot naudassodus vai periodiskus soda maksājumus, tostarp noteikumus par procedūras sākšanu, izmeklēšanas pasākumiem, tiesībām uz aizstāvību, piekļuvi lietas materiāliem, juridisko pārstāvību un konfidencialitāti;*

- b) sīki izstrādātus papildu noteikumus par to, kā Komisija uzliek finansiālus sankcijas tām juridiskajām personām, kas nav tirdzniecības atļaujas turētājas;*
- c) noteikumus par procedūras ilgumu un noilguma termiņiem;*
- d) elementus, kas Komisijai jāņem vērā, nosakot naudassodu un periodisko soda maksājumu apmēru, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes.*

8. Veicot izmeklēšanu par kāda no 1. punktā minēto pienākumu, Komisija var sadarboties ar valsts kompetentajām iestādēm un izmantot Aģentūras nodrošinātos resursus.

9. Ja Komisija pieņem lēmumu, ar ko uzliek finansiālas sankcijas, tā publisko īsu kopsavilkumu par šo gadījumu, kā arī attiecīgo tirdzniecības atļaujas turētāju vārdus vai nosaukumus un uzlikto finansiālo sankciju summas un pamatojumu, ņemot vērā tirdzniecības atļaujas turētāju legītīmās intereses attiecībā uz to komercnoslēpumu aizsardzību.
10. Eiropas Savienības Tiesai ir neierobežotas pilnvaras pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija ir noteikusi finansiālas sankcijas. Eiropas Savienības Tiesa var atcelt, samazināt vai palielināt Komisijas noteikto naudassodu vai periodisko soda maksājumu.

X nodaļa
Reglamentējošais tīkls

137. pants
Kompetentās iestādes

1. Dalībvalstis ieceļ kompetentās iestādes, kam jāveic ar šo regulu noteiktie uzdevumi.
2. ***Dalībvalstis nodrošina, ka ir pieejami pietiekami finanšu resursi personāla komplektēšanai un citi resursi, kas kompetentajām iestādēm vajadzīgi šajā regulā paredzēto darbību veikšanai.***
3. Kompetentās iestādes ar šo regulu noteiktos uzdevumus veic, savstarpēji sadarbojoties, un citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm sniedz visu atbalstu, kāds šajā sakarā vajadzīgs un lietderīgs. Kompetentās iestādes cita citai dara zināmu attiecīgo informāciju. ■
4. Saņemot pamatotu pieprasījumu, kompetentās iestādes nekavējoties nosūta citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm 123. pantā ***minētās rakstiskās uzskaites ierakstus*** un 127. pantā ***minētos kontroles ziņojumus***.

■



138. pants

Starptautiskām dzīvnieku veselības organizācijām paredzēti zinātniski atzinumi

1. Ar starptautiskām dzīvnieku veselības organizācijām īstenotas sadarbības sakarā Aģentūra var sniegt zinātniskus atzinumus tādu veterināro zāļu izvērtēšanai, kuras paredzētas tikai ārpussavienības tirgiem. Šajā nolūkā Aģentūrai iesniedz pieteikumu saskaņā ar 8. pantu. Apspriedusies ar attiecīgo organizāciju, Aģentūra var izstrādāt zinātnisku atzinumu.
2. *Aģentūra* 1. punkta *īstenošanai* iedibina īpašus procedūras noteikumus.

139. pants

Veterināro zāļu komiteja 

1. Ar šo Aģentūrā izveido Veterināro zāļu komiteju  (“Komiteja”).

2. Aģentūras izpilddirektoram vai viņa pārstāvim un Komisijas pārstāvjiem ir tiesības apmeklēt visas Komitejas sanāksmes, darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupām ■ .
3. Komiteja var dibināt pastāvīgas darba grupas un pagaidu darba grupas. Komiteja saistībā ar īpašu veidu *veterināro* zāļu ■ izvērtēšanu var dibināt zinātnisko padomdevēju grupas, kam tā var deleģēt ar 141. panta 1. punkta b) apakšpunktā minēto zinātnisko atzinumu izstrādāšanu saistītus noteiktus uzdevumus.
4. Komiteja izveido pastāvīgu darba grupu, kuras vienīgais uzdevums ir zinātniski konsultēt uzņēmumus. Izpilddirektors kontaktā ar Komiteju izveido administratīvās struktūras un procedūras, kas dod iespēju izvērst Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā minētās konsultācijas uzņēmumiem, jo īpaši attiecībā uz *jauno terapiju veterināro zāļu* izstrādi.

5. *Komiteja izveido pastāvīgu farmakovigilances darba grupu, kuras kompetencē ir izvērtēt iespējamus Savienības farmakovigilances sistēmā radušos farmakovigilances signālus, ierosināt Komitejai un koordinācijas grupai 79. pantā minētās riska pārvaldības variantus un koordinēt ar farmakovigilanci saistītu saziņu starp kompetentajām iestādēm un Aģentūru.*
6. Komiteja apstiprina savu reglamentu. Minētajā reglamentā, konkrētāk, paredz:
- a) priekšsēdētāja iecelšanas un aizstāšanas procedūru;
 - b) jebkādu darba grupu vai zinātnisko padomdevēju grupu locekļu iecelšanu, kuras pamatā ir Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. panta 2. punktā minētie **akreditēto** ekspertu saraksti, un ar darba grupām un zinātnisko padomdevēju grupām īstenojamo konsultāciju procedūras;
 - c) atzinumu steidzamas pieņemšanas procedūras, jo īpaši attiecībā uz šīs regulas noteikumiem par tirgus uzraudzību un farmakovigilanci.

Reglaments stājas spēkā, kad no Komisijas un Aģentūras valdes saņemts labvēlīgs atzinums.

7. Aģentūras sekretariāts Komitejai sniedz tehnisku, zinātnisku un administratīvu atbalstu, nodrošina Komitejas atzinumu saskanību un kvalitāti, kā arī pienācīgu koordināciju starp šo Komiteju **un** citām Aģentūras komitejām, ***kas minētas Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. pantā***, un koordinācijas grupu.
8. Komitejas atzinumi ir publiski pieejami.

140. pants

■ Komitejas locekļi

1. Katra dalībvalsts ***pēc apspriešanās ar Aģentūras valdi*** ieceļ Komitejā ***vienu*** locekli un tā aizstājēju ***uz trīs gadu termiņu, ko var atjaunot***. Aizstājēji locekļus pārstāv un to vietā balso locekļu prombūtnes laikā, un viņus var arī iecelt darboties par ziņotājiem.

2. Lai nodrošinātu augstāko kvalifikācijas līmeni un plašā spektrā attiecīgas speciālas zināšanas, Komitejas locekļus un to aizstājējus ieceļ, pamatojoties uz viņu attiecīgajām speciālajām zināšanām un pieredzi **veterināro zāļu** zinātniskā novērtēšanā.

I

3. Dalībvalsts savus uzdevumus Komitejā var deleģēt citai dalībvalstij. Katra dalībvalsts var pārstāvēt ne vairāk kā vienu citu dalībvalsti.
4. Komiteja var pieaicināt ne vairāk kā piecus papildu locekļus, ko izraugās, ņemot vērā viņu speciālo zinātnisko kompetenci. Minētos locekļus ieceļ uz triju gadu laikposmu, ko var atjaunot, un viņiem nav aizstājēju.
5. Lai šādus locekļus pieaicinātu, Komiteja norāda, kādai jābūt papildu locekļu konkrētajai papildinošajai zinātniskajai kompetencei. Pieaicinātos locekļus izvēlas no dalībvalstu vai Aģentūras izvirzītiem ekspertiem.
6. ***Komiteja 141. pantā minēto uzdevumu izpildes nolūkā var iecelt vienu no saviem locekļiem par ziņotāju. Komiteja var arī iecelt vēl vienu locekli par līdzziņotāju.***

7. Komitejas locekļus var pavadīt eksperti atsevišķās zinātnes vai tehnikas jomās.
8. Komitejas locekļi un par veterināro zāļu **novērtēšanu** atbildīgie eksperti balstās uz tiem zinātniskajiem izvērtējumiem un resursiem, kas pieejami kompetentajām iestādēm. Katra **kompetentā** iestāde veic pārraudzību un raugās, lai izvērtējumi būtu vajadzīgajā zinātniskajā līmenī un neatkarīgi un lai tie **sniegtu** pienācīgu ieguldījumu Komitejas uzdevumu veikšanā, kā arī atvieglotu Komitejas locekļu un ekspertu darbu. Šajā nolūkā dalībvalstis saviem izvirzītajiem Komitejas locekļiem un ekspertiem nodrošina pietiekamus zinātniskus un tehniskus resursus.
9. Dalībvalstis Komitejas locekļiem un ekspertiem nedod ar viņu individuālajiem uzdevumiem vai ar Komitejas uzdevumiem un Aģentūras pienākumiem nesaderīgus norādījumus.

141. pants

■ Komitejas uzdevumi

1. Komitejai ir šādi uzdevumi:

- a) veikt uzdevumus, kas tai uzticēti ar šo regulu un ar Regulu (EK) Nr. 726/2004;
- b) sagatavot Aģentūras **zinātniskos** atzinumus jautājumos, kas attiecas uz veterināro zāļu izvērtēšanu un lietošanu;
- c) **sagatavot** atzinumus zinātniskos jautājumos, kas attiecas uz veterināro zāļu izvērtēšanu un lietošanu pēc Aģentūras izpilddirektora vai Komisijas pieprasījuma;
- d) **sagatavot** Aģentūras atzinumus jautājumos, kas attiecas uz centralizētās procedūras gaitā iesniegto **pieteikumu** pieņemamību, kā arī uz centralizēti atļauto veterināro zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanu, to nosacījumu mainīšanu, apturēšanu vai **atcelšanu**;

- e) pienācīgi ņemt vērā jebkuru dalībvalsts iesniegtu pieprasījumu sniegt *zinātniskus* atzinumus;

■

- f) sniegt ieteikumus svarīgos vispārzinātniskos ■ jautājumos un problēmās;
- g) sadarbības ar *Pasaules Dzīvnieku veselības organizāciju* kontekstā sniegt zinātnisku atzinumu par konkrētu tikai un vienīgi ārpussavienības tirgiem paredzētu veterināro zāļu ■ izvērtēšanu;
- h) ieteikt maksimāli pieļaujamās to veterināro zāļu un biocīdu atlieku daudzumus, ko lieto dzīvnieku audzēšanā un var pieļaut dzīvnieku izcelsmes pārtikā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009;*
- i) sniegt zinātnisku konsultāciju par dzīvniekiem paredzētiem antimikrobiāliem un pretparazītu līdzekļiem, lai Savienībā samazinātu rezistenci pret tiem; un atjaunināt minēto konsultāciju pēc vajadzības;*
- j) sniegt dalībvalstīm objektīvus zinātniskos atzinumus par Komitejai izskatīšanai nodotajiem jautājumiem.*

2. Komitejas locekļi raugās, lai Aģentūras uzdevumi būtu pienācīgi koordinēti ar kompetento iestāžu darbu.
3. Atzinumus gatavojot, Komiteja dara visu iespējamo, lai panāktu zinātnisku vienprātību. Ja šādu vienprātību neizdodas panākt, atzinumā ietver gan locekļu vairākuma nostāju, gan citādās atšķirīgās nostājas, kā arī argumentus, ar kuriem tās pamatotas.
4. Ja tiek pieprasīts atzinumu pārskatīt un ja Savienības tiesību aktos šāda iespēja ir paredzēta, Komiteja ieceļ citu ziņotāju un, ja nepieciešams, citu līdzziņotāju, nekā bija iecelti atzinuma gatavošanai. Pārskatīšanas procedūrā var pievērsties tikai pieteikuma iesniedzēja sākotnēji norādītajiem atzinuma jautājumiem, un tā var balstīties tikai uz zinātniskajiem datiem, kas, Komitejai pieņemot atzinumu, bija pieejami. Pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt, lai Komiteja pārskatīšanas sakarā apspriežas ar zinātnisko padomdevēju grupu.

142. pants

Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupa

1. Izveido veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas procedūras un decentralizētās procedūras koordinācijas grupu ("koordinācijas grupa").
2. Aģentūra koordinācijas grupu nodrošina ar sekretariātu, kas palīdz koordinācijas grupai procedūru norisē, un nodrošina vajadzīgo saikni starp šo grupu, Aģentūru un kompetentajām iestādēm.
3. Koordinācijas grupa izstrādā savu reglamentu, kas stājas spēkā, kad no Komisijas saņemts labvēlīgs atzinums. Minēto reglamentu dara publiski pieejamu.
4. Gan Aģentūras izpilddirektors vai tā pārstāvis, gan Komisijas pārstāvji ir tiesīgi apmeklēt ikvienu koordinācijas grupas sanākumi.
5. Koordinācijas grupa *cieši sadarbojas ar* kompetentajām iestādēm un Aģentūru.

143. pants

■ Koordinācijas grupas locekļi

1. Koordinācijas grupā ir pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts, un viņu ieceļ uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt. ***Dalībvalstis var iecelt arī locekļa aizstājēju. Koordinācijas grupas locekļi var vienoties par ekspertu pieaicināšanu.***
2. Koordinācijas grupas locekļi un viņu eksperti, savus uzdevumus pildot, balstās gan uz zinātniskajiem un normatīvajiem resursiem, kas attiecībā uz aktuāliem zinātniskiem novērtējumiem pieejami to kompetentajām iestādēm, gan uz Komitejas ieteikumiem. Katra ■ kompetentā iestāde pārrauga savu pārstāvju veikto izvērtējumu kvalitāti un atvieglo viņu darbu.
3. Koordinācijas grupas locekļi dara visu iespējamo, lai apspriestajos jautājumos panāktu vienprātību. ■

■ Koordinācijas grupas uzdevumi

Koordinācijas grupai ir šādi uzdevumi:

- a) izskatīt jautājumus, kas attiecas uz savstarpējās atzīšanas procedūru un decentralizēto procedūru;
- b) izskatīt *Komitejas farmakovigilances darba grupas ieteikumus attiecībā uz riska pārvaldības pasākumiem saistībā ar* dalībvalstīs atļautu veterināro zāļu farmakovigilanci *un vajadzības gadījumā izdod dalībvalstīm un tirdzniecības atļauju turētājiem paredzētus ieteikumus;*
- c) izskatīt jautājumus, kas attiecas izmaiņām dalībvalstu piešķirto tirdzniecības atļauju nosacījumos;
- d) sniegt dalībvalstīm ieteikumus par to, vai *kādas konkrētas veterinārās zāles vai veterināro zāļu grupa* ir uzskatāma par tādām veterinārajām zālēm, kas ir šīs regulas darbības jomā;
- e) *koordinēt vadošās iestādes izraudzīšanos, kura būtu atbildīga par 81. panta 4. punktā minētā signālu pārvaldības procesa rezultātu novērtējumu;*
- f) *sagatavo un publisko atsauces veterināro zāļu ikgadējo sarakstu, attiecībā uz kurām ir jāveic zāļu apraksta saskaņošana saskaņā ar 70. panta 3. punktu.*

XI nodaļa

Kopīgi noteikumi un procedūras noteikumi

145. pants

Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja

1. Komisijai palīdz Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja ("Pastāvīgā komiteja"). Pastāvīgā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 izpratnē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

146. pants

II pielikuma grozījumi

1. ***Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 147. panta 2. punktu, lai grozītu II pielikumu, pielāgojot veterināro zāļu tehnisko dokumentāciju par kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu tehnikas un zinātnes attīstībai.***

2. *Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 147. panta 3. punktu attiecībā uz II pielikuma grozīšanu nolūkā sasniegt tādu detalizācijas pakāpi, kas nodrošina juridisko noteiktību un saskaņotību, kā arī jebkādu nepieciešamu atjaunināšanu, vienlaikus nepieļaujot nevajadzīgus traucējumus pašreizējā II pielikuma piemērošanā, tostarp attiecībā uz konkrētu prasību ieviešanu jauno terapiju veterinārajām zālēm. Pieņemot minētos deleģētos aktus, Komisija pienācīgi ņem vērā dzīvnieku un sabiedrības veselības un vides apsvērumus.*

147. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt **■** 37. panta 4. punktā, **■** 57. panta 3. punktā, 106. panta 6. punktā, **109. panta 1. punktā**, 115. panta 3. punktā, **118. panta 2. punktā**, 136. panta 7. punktā un **146. panta 1. un 2. punktā** minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz *piecu gadu* laikposmu no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena]. *Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.*

3. ***Pilnvaras pieņemt 146. panta 2. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz laikposmu no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena] līdz ... [šīs regulas piemērošanas datums].***
4. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 37. panta 4. punktā, 57. panta 3. punktā, **109. panta 1. punktā**, 115. panta 3. punktā, **118. panta 2. punktā**, 136. panta **7. punktā un 146. panta 1. un 2. punktā** minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
5. ***Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.***
6. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

7. Saskaņā ar 37. panta 4. punktu, 57. panta 3. punktu, 106. panta 6. punktā, **109. panta 1. punktu**, 115. panta 3. punktu, **118. panta 2. punktu**, 136. panta 7. punktu **un 146. panta 1. un 2. punktu** pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

148. pants

Datu aizsardzība

1. Dalībvalstis personas datu apstrādei, ko veic dalībvalstīs saskaņā ar šo regulu, piemēro ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2016/679³⁵***.
2. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic Komisija un Aģentūra, piemēro ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/...³⁶⁺***.

³⁵ ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.)***.

³⁶ ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/... (...) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L ... lpp.)***.

⁺ OV: lūgums ievietot tekstā numuru un zemsvītras piezīmē numuru, datumu un atsauci uz publikāciju regulai, kas ietverta dokumentā PE-CONS 31/18 (2017/0002(COD)).

XII nodaļa
Pārejas un nobeiguma noteikumi

149. pants
Atcelšana

Direktīva 2001/82/EK tiek atcelta.

Atsauces uz atcelto direktīvu tiek uzskatītas par atsaucēm uz šo regulu un lasītas saskaņā ar atbilstības tabulu IV pielikumā.

150. pants
Saistība ar citiem Savienības tiesību aktiem

1. *Nekas šajā regulā nav interpretējams tādā veidā, kas ietekmē Direktīvas 96/22/EK noteikumus.*
2. *Komisijas Regulu (EK) Nr. 1234/2008³⁷ nepiemēro veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas šī regula.*
3. *Komisijas Regulu (EK) Nr. 658/2007³⁸ nepiemēro veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas šī regula.*

³⁷ *Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).*

³⁸ *Komisijas Regula (EK) Nr. 658/2007 (2007. gada 14. jūnijs) par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 155, 15.6.2007., 10. lpp.).*

151. pants

Iepriekšēji pieteikumi

1. Procedūras par pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena] saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 ***validēto*** veterināro zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumu ***vai pieteikumu izdarīt tirdzniecības atļaujās izmaiņas izskatīšanu pabeidz*** saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
2. Procedūras par pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena] saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK prasībām ***validēto*** veterināro zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumu ***izskatīšanu pabeidz*** saskaņā ar minēto direktīvu.
3. Procedūras, kas sāktas pirms ... [šīs regulas stāšanās spēkā diena], pamatojoties uz Direktīvas 2001/82/EK 33., 34., 35., 39., 40. un 78. pantu, pabeidz saskaņā ar minēto direktīvu.

152. pants

Esošas veterinārās zāles, tirdzniecības atļaujas un reģistrācijas

- 1. Pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena] saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 piešķirtās veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas un homeopātisko veterināro zāļu reģistrācijas uzskata par tādām, kas izsniegtas saskaņā ar šo regulu, un tāpēc uz tām attiecas šīs regulas attiecīgie noteikumi.*

Šā punkta pirmā daļa neattiecas uz tirdzniecības atļaujām antimikrobiālajām veterinārajām zālēm, kas satur antimikrobiālās vielas, kuras saskaņā ar 37. panta 5. punktā minētajiem īstenošanas aktiem ir rezervētas cilvēku ārstēšanai.

- 2. Saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 tirgū laistās veterinārās zāles var darīt pieejamas uz piecu gadu laikposmu pēc ... [šīs regulas piemērošanas diena], pat ja tās neatbilst šai regulai.*

3. *Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, 39. pantā minētie aizsardzības periodi neattiecas uz atsaucēs veterinārajām zālēm, par kurām atļauja ir piešķirta pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena], taču uz tām joprojām attiecas šā panta 1. punktā minēto atcelto tiesību aktu atbilstīgie noteikumi.*

153. pants

Pārejas noteikumi, kas attiecas uz deleģētajiem un īstenošanas aktiem

1. *Deleģētos aktus, kas minēti 118. panta 2. punktā, un īstenošanas aktus, kas minēti 37. panta 5. punktā, 57. panta 4. punktā, 77. panta 6. punktā, 95. panta 8. punktā, 99. panta 6. punktā un 104. panta 7. punktā, pieņem pirms... [šīs regulas piemērošanas diena]. Šādus deleģētos un īstenošanas aktus piemēro no ...[šīs regulas piemērošanas diena].*
2. *Neskarot šīs regulas piemērošanas dienu, Komisija pieņem 37. panta 4. punktā minētos deleģētos aktus, vēlākais, četrus mēnešus pirms ... [četri mēneši pirms šīs regulas piemērošanas dienas]. Šādus aktus piemēro no ... [šīs regulas piemērošanas diena].*

3. *Neskarot šīs regulas piemērošanas dienu, Komisija pieņem 57. panta 3. punktā un 146. panta 2. punktā minētos deleģētos aktus un 55. panta 3. punktā un 60. panta 1. punktā minētos īstenošanas aktus vēlākais līdz ... [12 mēneši pirms šīs regulas piemērošanas dienas]. Šādus deleģētos un īstenošanas aktus piemēro no ... [šīs regulas piemērošanas diena].*
4. *Neskarot šīs regulas piemērošanas dienu, Komisija pieņem 109. panta 1. punktā minētos deleģētos aktus un 17. panta 2. un 3. punktā, 93. panta 2. punktā, 109. panta 2. punktā un 115. panta 5. punktā minētos īstenošanas aktus vēlākais līdz ... [trīs gadi no šīs regulas piemērošanas diena]. Šādus deleģētos un īstenošanas aktus piemēro ātrākais no ... [šīs regulas piemērošanas diena].*
5. *Neskarot šīs regulas piemērošanas dienu, Komisija tiek pilnvarota pieņemt šajā regulā paredzētos deleģētos un īstenošanas aktus no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena]. Šādus deleģētos un īstenošanas aktus, ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, piemēro no ... [šīs regulas piemērošanas diena].*

Pieņemot deleģētos un īstenošanas aktus, Komisija paredz pietiekamu laiku starp šo aktu pieņemšanu un piemērošanas sākšanu.

154. pants

Farmakovigilances datubāzes un ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzes izveide

Neskarot šīs regulas piemērošanas dienu, Aģentūra, sadarbojoties ar dalībvalstīm un Komisiju, saskaņā ar attiecīgi 74. un 91. pantu nodrošina farmakovigilances datubāzes un ražošanas un vairumtirdzniecības datubāzes izveidi, vēlākais, līdz ... [šīs regulas piemērošanas diena].

155. pants

Kompetento iestāžu nodrošinātie ievaddati zāļu datubāzē

Vēlākais līdz ... [šīs regulas piemērošanas diena] kompetentās iestādes, izmantojot 55. panta 3. punkta a) apakšpunktā minēto formātu, elektroniski iesniedz Aģentūrai informāciju par visām līdz minētajai dienai atļautajām veterinārajām zālēm to dalībvalstīs.

156. pants

Vides apdraudējuma novērtēšanas noteikumu pārskatīšana

Līdz ... [šīs regulas piemērošanas diena] Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pārskatīšanas (monogrāfijas) sistēmas, kas pamatojas ir aktīvo vielu novērtēšanu, vai citu iespējamu alternatīvu izveidošanas iespējām, kuras jāizmanto, lai izvērtētu veterināro zāļu iespējamo vides apdraudējumu, un vajadzības gadījumā pievieno tiesību akta priekšlikumu.

157. pants

Komisijas ziņojums par dzīvnieku ārstēšanā lietotiem tradicionāliem augu valsts līdzekļiem

Piecu gadu laikā pēc ... [šīs regulas piemērošanas diena] Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par dzīvnieku ārstēšanā lietotiem tradicionāliem augu valsts līdzekļiem Savienībā. Attiecīgā gadījumā Komisija sagatavo tiesību akta priekšlikumu, lai ieviestu vienkāršotu sistēmu dzīvnieku ārstēšanā lietoto tradicionālo augu valsts līdzekļu reģistrēšanai.

Dalībvalstis Komisijai sniedz informāciju par šādiem tradicionāliem augu valsts līdzekļiem to teritorijā.

158. pants

Ar zirgu sugas dzīvniekiem saistītu pasākumu pārskatīšana

Ne vēlāk kā ... [trīs gadi pēc šīs regulas piemērošanas diena] Komisija Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz ziņojumu par situācijas novērtējumu attiecībā uz zirgu sugas dzīvnieku ārstēšanu ar zālēm un viņu izslēgšanu no pārtikas ķēdes, tostarp attiecībā uz zirgu sugas dzīvnieku importu no trešām valstīm, un šo ziņojumu papildina jebkāda piemērota Komisijas rīcība, kurā ņemta vērā, jo īpaši, sabiedrības veselība, dzīvnieku labturība, krāpšanas riski un ar trešām valstīm vienlīdzīgi konkurences apstākļi.

159. pants

Atsevišķiem labas ražošanas prakses sertifikātiem paredzēti pārejas noteikumi

Neskarot šīs regulas piemērošanas dienu, pienākumus saistībā ar labas ražošanas prakses sertifikātiem inaktivētām imunoloģiskām veterinārajām zālēm, kuras ražotas no patogēniem un antigēniem, kas iegūti no kādas epidemioloģiskās vienības dzīvnieka vai dzīvniekiem un kuras lieto šā dzīvnieka vai dzīvnieku ārstēšanai tajā pašā epidemioloģiskajā vienībā vai dzīvnieka vai dzīvnieku ārstēšanai vienībā, kam ir apstiprināta epidemioloģiska saikne, sāk pildīt tikai no to īstenošanas aktu piemērošanas dienas, kuros ir noteikti īpaši pasākumi, ko attiecina uz 93. panta 2. punktā minēto veterināro zāļu labu ražošanas praksi.

160. pants⁺

Stāšanās spēkā ***un piemērošana***

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

■ To piemēro no ... [***trīs gadi*** no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

...., ...

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētājs

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

⁺ OV: lūgums nodrošināt, ka šī regula stājas spēkā vienlaikus ar regulām, kas ietvertas dokumentos PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) un PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

I PIELIKUMS

Informācija, kas minēta 8. panta 1. punkta a) apakšpunktā

1. Tirdzniecības atļaujas pieteikuma juridiskais pamats

2. Pieteikuma iesniedzējs

2.1. **Pieteikuma iesniedzēja** vārds ■ vai uzņēmuma nosaukums, pastāvīgā vai juridiskā adrese vai reģistrētā uzņēmējdarbības vieta

2.2. Ražotāja(-u) **vai gatavo veterināro zāļu importētāja(-u)** vārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā adrese vai juridiskā adrese **un aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un pastāvīgā adrese vai juridiskā adrese**

2.3. Ar dažādiem ražošanas, **importēšanas, kontroles un sēriju izlaides** posmiem saistīto vietu nosaukumi un adreses

■

3. Veterināro zāļu identifikācija

3.1. ■ Veterināro zāļu nosaukums **un anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas veterinārais kods (ATĶvet kods)**

3.2. Aktīvā(-s) viela(-s) **un attiecīgā gadījumā atšķaidītājs(-i)**

3.3. Stiprums *vai imunoloģisku veterināro zāļu gadījumā — bioloģiskā aktivitāte, potence vai titrs*

3.4. Zāļu forma

3.5. Ievadīšanas ceļš

■

3.6. Mērķsugas

4. Informācija par ražošanu un farmakovigilanci

4.1. Ražošanas atļaujas pierādījums *vai labas ražošanas prakses sertifikāts*

4.2. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas ■ atsauces numurs

5. Informācija par veterinārajām zālēm

5.1. ***Ierosinātais*** zāļu apraksts, kas sagatavots saskaņā ar 35. pantu

5.2. Galīgā veterināro zāļu noformējuma, tostarp iepakojuma un marķējuma, apraksts

5.3. **Piedāvātais teksts** informācijai, kas saskaņā ar šīs regulas 10. līdz **16.** pantu jāsniedz uz tiešā iepakojuma, ārējā iepakojuma un lietošanas instrukcijā

6. Cita informācija

6.1. To valstu saraksts, kurās veterinārajām zālēm ir piešķirta **vai atcelta** tirdzniecības atļauja

6.2. Visu to zāļu aprakstu kopijas, kuri ir iekļauti dalībvalstu piešķirto tirdzniecības atļauju nosacījumos ■

6.3. To valstu saraksts, kurās ir iesniegts vai noraidīts pieteikums

6.4. To **dalībvalstu** saraksts, kurās veterinārās zāles tiks laistas tirgū ■

6.5. Kritiski ekspertu ziņojumi par **veterināro zāļu** kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu

II PIELIKUMS*

Prasības, kas minētas 8. panta 1. punkta b) apakšpunktā

* Šo pielikumu Komisija grozīs saskaņā ar 146. panta 2. punktu un 153. panta 3. punktu. Visas atsauces šajā pielikumā uz pantiem vai "šo direktīvu", ja nav norādīts citādi, ir jāsaprot kā atsauces uz Direktīvu 2001/82/EK.

SATURS

IEVADS UN VISPĀRĪGIE PRINCIPI

I SADAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ TĀDĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM, KAS NAV IMUNOĻĢISKAS VETERINĀRAS ZĀLES

1. DAĻA. DOKUMENTĀCIJAS KOPSAVILKUMS

A. ADMINISTRATĪVA INFORMĀCIJA

B. ZĀĻU APRAKSTA, MARĶĒŠANAS UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS KOPSAVILKUMS

C. SĪKI IZSTRĀDĀTI UN KRITISKI KOPSAVILKUMI

2. FARMĀCIJA (FIZIKĀLI ĶĪMISKĀ, BIOĻĢISKĀ VAI MIKROBIOĻĢISKĀ DAĻA. INFORMĀCIJA (KVALITĀTE))

Pamatprincipi un pamatprasības

A. SASTĀVA KOMPONENTU KVALITĀTE UN KVANTITĀTE

1. Kvalitātes ziņas
 2. Vispārpieņemtā terminoloģija
 3. Kvantitatīvās ziņas
 4. Farmaceitisku preparātu izstrāde
- B. RAŽOŠANAS METODES APRAKSTS
- C. IZEJMATERIĀLU KONTROLE
1. Vispārīgas prasības

- 1.1. Aktīvās vielas
 - 1.1.1. Farmakopejās uzskaitītās aktīvās vielas
 - 1.1.2. Aktīvās vielas, kas nav uzskaitītas farmakopejās
 - 1.1.3. Fizikāli ķīmiskās īpašības, kas var ietekmēt bioloģisko pieejamību
- 1.2. Palīgvielas
- 1.3. Iepakojuma noslēgšanas sistēmas
 - 1.3.1. *Aktīvā viela*
 - 1.3.2. *Gatavais produkts*
- 1.4. Bioloģiskas izcelsmes vielas

D. RAŽOŠANAS STARPPOSMOS VEIKTI KONTROLES TESTI

E. GATAVĀS PRODUKCIJAS KONTROLE

1. Gatavo zāļu vispārīgās īpašības
2. Aktīvās(-o) vielas(-u) identifikācija un pārbaude
3. Palīgvielas sastāvdaļu identifikācija un pārbaude
4. Drošuma pārbaudes

F. STABILITĀTES TESTS

- 2.2. Farmakokinētika
- 3. Toksikoloģija
 - 3.1. Vienas devas toksiskums
 - 3.2. Atkārtotas devas toksiskums
 - 3.3. Tolerance mērķa sugās
 - 3.4. Reproductīvais toksiskums, ietverot attīstības toksiskumu
 - 3.4.1. Pētījums par ietekmi uz reproductīvo jomu
 - 3.4.2. Attīstības toksiskuma pētījums

- 3.5. Genotoksicitāte
- 3.6. Kancerogenitāte
- 3.7. Izņēmumi
- 4. Citas prasības
 - 4.1. Īpaši pētījumi
 - 4.2. Atliekvielu mikrobioloģiskās īpašības
 - 4.2.1. Iespējamā iedarbība uz cilvēka zarnu floru
 - 4.2.2. Iespējamā iedarbība uz rūpnieciskajā pārtikas pārstrādē izmantojamiem mikroorganismiem

4.3. Novērojumi attiecībā uz cilvēka organismu

4.4. Rezistences attīstība

5. Lietotāja drošums

6. Vides riska novērtējums

6.1. Vides riska novērtējums veterinārajām zālēm, kas nesatur vai nesastāv no ģenētiski modificētiem organismiem

6.2. Vides riska novērtējums veterinārajām zālēm, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem

II NODAĻA. ZIŅU UN DOKUMENTU IESNIEGŠANA

B. Atliekvielu testi

I NODAĻA. TESTU IZPILDĪŠANA

1. Ievads

2. Metabolisms un atliekvielu kinētika

2.1. Farmakokinētika (absorbēcija, sadalījums, metabolisms, izdalīšanās)

2.2. Atliekvielu izzušana

3. Atliekvielu noteikšanas analītiskā metode

II NODAĻA. ZIŅU UN DOKUMENTU IESNIEGŠANA

1. Produkta identifikācija.

4. DAĻA. PIRMSKLĪNISKIE UN KLĪNISKIE IZMĒĢINĀJUMI

I NODAĻA. PIRMSKLĪNISKĀS PRASĪBAS

A. Farmakoloģija

A.1. Farmakodinamika

A.2. Rezistences attīstība

A.3. Farmakokinētika

B. Tolerance dzīvnieku mērķa sugās

II NODAĻA.

KLĪNISKĀS PRASĪBAS

1. Vispārīgi principi
2. Klīnisko izmēģinājumu veikšana

III NODAĻA.

ZIŅAS UN DOKUMENTI

1. Pirmsklīnisko izmēģinājumu rezultāti
2. Klīnisko izmēģinājumu rezultāti

II SADAĻA

PRASĪBAS IMUNOLOĢISKĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM

1. DAĻA. DOKUMENTĀCIJAS KOPSAVILKUMS

A. ADMINISTRATĪVA INFORMĀCIJA

B. ZĀĻU APRAKSTA, MARĶĒŠANAS UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS KOPSAVILKUMS

C. SĪKI IZSTRĀDĀTS UN KRITISKS KOPSAVILKUMS

2. ĶĪMISKĀ, FARMACEITISKĀ UN BIOĻĢOĢISKĀ/MIKROBIOĻĢOĢISKĀ DAĻA. INFORMĀCIJA (KVALITĀTE)

A. SASTĀVA KOMPONENTU KVALITĀTE UN KVANTITĀTE

1. Kvalitātes ziņas
2. Vispārpieņemtā terminoloģija
3. Kvantitatīvās ziņas
4. Produkta izstrāde

B. RAŽOŠANAS METODES APRAKSTS

C. IZEJMATERIĀLU RAŽOŠANA UN KONTROLE

1. Farmakopejās uzskaitītie izejmateriāli

2. Izejmateriāli, kas nav uzskaitīti farmakopejā

2.1. Bioloģiskas izcelsmes izejmateriāli

2.2. Izejmateriāli, kuru izcelsme nav bioloģiska

D. KONTROLES TESTI RAŽOŠANAS PROCESĀ

E. GATAVĀS PRODUKCIJAS KONTROLES TESTI

1. Gatavās produkcijas vispārīgās īpašības

2. Aktīvās(-o) vielas(-u) identifikācija
3. Sērijas titrs vai aktivitāte
4. Papildvielu identifikācija un pārbaude
5. Palīgvielas sastāvdaļu identifikācija un pārbaude
6. Drošuma pārbaudes
7. Sterilitātes un tīrības tests
8. Atliekvielu mitrums
9. Inaktivācija

F. SĒRIJU VIENDABĪGUMS

G. STABILITĀTES TESTI

H. CITA INFORMĀCIJA

3. DAĻA. DROŠUMA TESTI

A. IEVADS UN VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

B. LABORATORIJAS TESTI

1. Drošums vienas devas lietošanas gadījumā

2. Lietošanas drošums attiecībā pret vienu pārdozēšanas reizi

3. Drošums vienas devas atkārtotas lietošanas gadījumā

4. Reproductīvo funkciju pārbaude
5. Imunoloģisko funkciju pārbaude
6. Īpašas prasības attiecībā uz dzīvām vakcīnām
 - 6.1. Vakcīnas celma izplatīšanās
 - 6.2. Izplatīšanās vakcinētajā dzīvniekā
 - 6.3. Novājināto vakcīnu virulences reversija
 - 6.4. Vakcīnas celma bioloģiskās īpašības
 - 6.5. Rekombinēšanās vai celmu genomu pārkārtošanās
7. Lietotāju drošums

8. Atliekvielu izpēte

9. Mijiedarbība

C. LAUKA PĒTĪJUMI

D. VIDES RISKA NOVĒRTĒJUMS

E. NEPIECIEŠAMĀIS NOVĒRTĒJUMS VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM, KAS SATUR VAI
SASTĀV NO ĢENĒTISKI MODIFICĒTIEM ORGANISMIEM

4. DAĻA. IEDARBĪGUMA TESTI

I NODAĻA

1. Vispārīgi principi

2. Izmēģinājumu veikšana

II NODAĻA

A. Vispārīgas prasības

B. Laboratoriskie izmēģinājumi

C. Lauka izmēģinājumi

5. DAĻA. ZIŅAS UN DOKUMENTI

A. IEVADS

B. LABORATORIJAS PĒTĪJUMI

C. LAUKA PĒTĪJUMI

6. DAĻA. BIBLIOGRĀFISKĀS ATSAUCES

III SADAĻA

PRASĪBAS ĪPAŠO TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJU PIETEIKUMIEM

1. Ģenēriskas veterināras zāles
2. Līdzīgas bioloģiskas izcelsmes veterināras zāles
3. Plaša lietošana veterinārajā medicīnā
4. Kombinētas veterināras zāles
5. Apzinātas piekrišanas pieteikumi
6. Dokumenti pieteikumiem ārkārtas apstākļos
7. Jaukto tirdzniecības atļauju pieteikumi

IV SADAĻA

PRASĪBAS ĪPAŠU VETERINĀRO ZĀĻU TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJU PIETEIKUMIEM

1. IMUNOLOĢISKAS VETERINĀRAS ZĀLES
2. HOMEOPĀTISKAS VETERINĀRAS ZĀLES

IEVADS UN VISPĀRĪGIE PRINCIPI

- 1) Ziņas un dokumentus, ko pievieno tirdzniecības atļaujas pieteikumam, ievērojot 12. līdz 13.d pantu, iesniedz saskaņā ar šajā pielikumā noteiktajām prasībām un ņemot vērā metodiskos norādījumus, ko Komisija publicējusi “Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma” (*The rules governing medicinal products in the European Union*) 6. sējuma B daļā “Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem, veterinārās zāles, dokumentācijas saturs un noformēšana”.
- 2) Komplektējot tirdzniecības atļaujas pieteikuma dokumentāciju, pieteikuma iesniedzēji ņem vērā arī pašreizējās zināšanas par veterinārajām zālēm un zinātniskās pamatnostādnes, kas attiecas uz veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kā to publicējusi Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra), kā arī pārējās Kopienas farmaceitiskās pamatnostādnes, ko Komisija publicējusi dažādos “Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma” sējumos.
- 3) Veterinārajām zālēm, kas nav imunoloģiskas veterinārās zāles, attiecībā uz dokumentācijas kvalitātes (farmaceitiskās) daļu (fizikāli ķīmiskie, bioloģiskie un mikrobioloģiskie testi) piemērojamas visas attiecīgās monogrāfijas, to skaitā Eiropas Farmakopejas vispārīgās monogrāfijas un vispārīgās nodaļas. Imunoloģiskām veterinārām zālēm attiecībā uz dokumentācijas kvalitātes, drošuma un iedarbīguma daļām piemērojamas visas attiecīgās monogrāfijas, to skaitā Eiropas Farmakopejas vispārīgās monogrāfijas un vispārīgās nodaļas.
- 4) Ražošanas process atbilst prasībām Komisijas Direktīvā 91/412/EEK⁽³⁹⁾, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm, un labas ražošanas prakses (LRP) principiem un pamatnostādnēm, ko publicējusi Komisija “Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma” 4. sējumā.

³⁹ OV L 228, 17.8.1991., 70. lpp.

- 5) Pieprasījumā jāiekļauj visa informācija, kam ir būtiska nozīme attiecīgo zāļu novērtēšanā, neatkarīgi no tā, vai šī informācija ir vai nav zālēm labvēlīga. Jo īpaši jāsniedz visas ziņas attiecībā uz jebkādu tādu veterināro zāļu pārbaudi vai izmēģinājumu, kas ir nepilnīgs vai nav pabeigts.
- 6) Farmakoloģiskos, toksikoloģiskos, atliekvielu noteikšanas un drošuma testus veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK ⁽⁴⁰⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/9/EK ⁽⁴¹⁾ noteiktajām normām par labu laboratoriju praksi.
- 7) Dalībvalstis nodrošina, ka visus izmēģinājumus ar dzīvniekiem veic atbilstoši Padomes Direktīvai 86/609/EEK ⁽⁴²⁾.
- 8) Lai pārraudzītu ieguvumu un riska novērtējumu, visu jauno informāciju, kas nav sākotnējā pieteikumā, kā arī visu farmakoloģiskās uzraudzības informāciju iesniedz kompetentajai iestādei. Kad tirdzniecības atļauja ir piešķirta, visas izmaiņas dokumentācijas saturā jāiesniedz kompetentajām iestādēm saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1084/2003 ⁽⁴³⁾ vai (EK) Nr. 1085/2003 ⁽⁴⁴⁾ par atļautām veterinārām zālēm tā, kā definēts minēto regulu attiecīgajā 1. pantā
- 9) Dokumentācijā jāsniedz vides riska novērtējums, kas saistīts ar tādu veterināro zāļu laišanu tirgū, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽⁴⁵⁾ 2. panta nozīmē. Informācija jāiesniedz atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ⁽⁴⁶⁾ noteikumiem, ņemot vērā Komisijas publicētās vadlīnijas.

⁴⁰ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

⁴¹ OV L 50, 20.2.2004., 28. lpp.

⁴² OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

⁴³ OV L 159, 27.6.2003., 1. lpp.

⁴⁴ OV L 159, 27.6.2003., 24. lpp.

⁴⁵ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

⁴⁶ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

10) Ja iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums veterinārām zālēm konkrētai dzīvnieku sugai un indikācijas attiecas uz mazākām tirgus daļām, iespējams piemērot elastīgāku pieeju. Šādos gadījumos jāņem vērā attiecīgas zinātniskas vadlīnijas un/vai zinātniskās konsultācijas.

Pielikums sastāv no četrām sadaļām.

I sadaļa apraksta standarta prasības tādu veterināru zāļu pieteikumiem, kas nav imunoloģiskas veterināras zāles.

II sadaļa apraksta standarta prasības imunoloģisku veterināru zāļu pieteikumiem.

III sadaļa apraksta īpašus tirdzniecības atļaujas dokumentāciju un prasību veidus.

IV sadaļa apraksta dokumentācijas prasības īpašiem veterināro zāļu veidiem.

I SADAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ TĀDĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM, KAS NAV IMUNOĻĢISKAS VETERINĀRĀS ZĀLES

Turpmākās prasības attiecas uz tādām veterinārām zālēm, kas nav imunoloģiskas veterinārās zāles, izņemot gadījumus, kad III sadaļā noteikts citādi.

1. DAĻA. DOKUMENTĀCIJAS KOPSAVILKUMS

A. ADMINISTRATĪVA INFORMĀCIJA

Pieteikumā norādītās veterinārās zāles jāidentificē pēc to nosaukuma un aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukuma kopā ar stiprumu, farmaceitisko formu, ievadīšanas ceļu un metodi (skatīt direktīvas 12. panta 3. punkta f) apakšpunktu) un gatavā produkta izskata aprakstu, tai skaitā iepakojumu, marķējumu un lietošanas pamācību (skatīt direktīvas 12. panta 3. punkta l) apakšpunktu).

Uzrāda pieteikuma iesniedzēja nosaukumu un adresi, ražotāju nosaukumus un adreses, un objektus, kas iesaistīti dažādos ražošanas, testēšanas un izlaides posmos, arī gatavā produkta ražotāju un aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāju(-us), un attiecīgā gadījumā – importētāja nosaukumu un adresi.

Pieteikuma iesniedzējs precīzi norāda to dokumentu skaitu un nosaukumu, kurus viņš iesniedz kopā ar pieteikumu, kā arī attiecīgā gadījumā norāda uz iesniegtajiem paraugiem.

Administratīvajai informācijai pielikumā pievieno dokumentu, kurā teikts, ka ražotājam ir atļauts ražot attiecīgās veterinārās zāles, kā noteikts 44. pantā, kā arī to valstu sarakstu, kurās atļauja ir piešķirta, visu zāļu īso raksturojumu kopijas saskaņā ar 14. pantu, ko apstiprinājušas dalībvalstis, un to valstu sarakstu, kurā pieteikums iesniegts vai atteikts.

B. ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pieteikuma iesniedzējs piedāvā zāļu aprakstu saskaņā ar šīs direktīvas 14. pantu.

Ierosināto marķējuma tekstu tiešajam iepakojumam un ārējam iesaiņojumam norāda saskaņā ar šīs direktīvas V sadaļu kopā ar lietošanas pamācību, kas atbilst 61. panta prasībām. Turklāt pieteikuma iesniedzējs uzrāda vienu vai vairākus veterināro zāļu gala izskata paraugus vai maketus vismaz vienā no Eiropas Savienības oficiālajām valodām; maketus var iesniegt drukātā formā vai elektroniski, ja kompetentā iestāde ir iepriekš devusi piekrišanu.

C. SĪKI IZSTRĀDĀTI UN KRITISKI KOPSAVILKUMI

Saskaņā ar 12. panta 3. punktu jāsniedz sīki izstrādāti un kritiski kopsavilkumi par farmaceitisko (fizikāli ķīmisko, bioloģisko vai mikrobioloģisko), drošuma un atliekvielu noteikšanas pārbažu un testu, pirmsklīnisko un klīnisko izmēģinājumu rezultātiem, kā arī veterināro zāļu iespējamā videi radītā riska novērtējuma testu rezultāti.

Visi sīki izstrādātie un kritiskie kopsavilkumi jā sagatavo, ņemot vērā pieteikuma iesniegšanas brīdī pieejamos zinātniskos datus. Tie satur dažādu pārbažu un izmēģinājumu novērtējumu, kas veido tirdzniecības atļaujas dokumentāciju, un skar visus jautājumus, kas attiecas uz veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma novērtējumu. Kopsavilkumi sniedz sīki izstrādātus iesniegto pārbažu un izmēģinājumu rezultātus un precīzas bibliogrāfiskas atsauces.

Visus svarīgos datus apkopo pielikumā, ja iespējams, tabulas vai grafiskā veidā. Sīki izstrādātie un kritiskie kopsavilkumi un pielikumi satur precīzas savstarpējas norādes uz galvenajā dokumentācijā ietverto informāciju.

Sīki izstrādātos un kritiskos kopsavilkumus paraksta un norāda datumu, kā arī pievieno informāciju par autora izglītību, apmācību un darba pieredzi. Atspoguļo autora un pieteikuma iesniedzēja profesionālās attiecības.

Ja aktīvā viela iekļauta cilvēkiem paredzētās zālēs, kas atļautas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ⁽⁴⁷⁾ I pielikuma prasībām, ar vispārējo kvalitātes kopsavilkumu, kas sniegts šā pielikuma 2. moduļa 2.3. iedaļā, var aizstāt attiecīgi ar aktīvo vielu vai produktu saistīto dokumentu kopsavilkumu.

Ja kompetentā iestāde ir publiski paziņojusi, ka gatavā produkta ķīmisko, farmaceitisko un bioloģisko vai mikrobioloģisko informāciju var iekļaut dokumentācijā tikai kopīgā tehniskā dokumenta formā (*CDT*), sīki izstrādātos un kritiskos kopsavilkumus par farmaceitisko pārbaužu rezultātiem var iesniegt vispārējā kvalitātes kopsavilkuma formā.

Bez iepriekšējas kompetento iestāžu piekrišanas vispārējā kvalitātes kopsavilkuma formu var izmantot pieteikumam par zālēm konkrētai dzīvnieku sugai vai indikācijām, kas skar mazākas tirgus daļas.

⁴⁷ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

2. DAĻA. FARMĀCIJA (FIZIKĀLI ĶĪMISKĀ, BIOĻĢISKĀ VAI MIKROBIOĻĢISKĀ INFORMĀCIJA (KVALITĀTE))

Pamatprincipi un pamatprasības

Ziņas un dokumentus, kas jāpievieno pieteikumam par tirdzniecības atļaujas saņemšanu atbilstīgi 12. panta 3. punkta j) apakšpunktam, iesniedz saskaņā ar šādām prasībām.

Jāiekļauj aktīvās vielas farmaceitiskie (fizikāli ķīmiskie, bioloģiskie vai mikrobioloģiskie) dati un informācija par gatavo veterināro zāļu ražošanas procesu, aprakstu un īpašībām, kvalitātes kontroles procedūrām un prasībām, stabilitāti, kā arī par veterināro zāļu sastāva aprakstu, izstrādi un izskatu.

Piemērojamas visas monogrāfijas, to skaitā Eiropas Farmakopejas vispārīgās monogrāfijas un nodaļas, vai, ja tas nav iespējams, piemērojamas dalībvalsts monogrāfijas.

Visas pārbaūžu procedūras atbilst izejmateriālu un gatavo produktu kvalitātes analīzes un kontroles prasībām, un vērā tiek ņemtas noteiktās vadlīnijas un prasības. Iesniedz apstiprināšanas pētījumu rezultātus.

Visas pārbaūžu procedūras apraksta pietiekami precīzi un sīki, lai tās varētu atkārtot kontroles pārbaudēs, ko veic pēc kompetentās iestādes pieprasījuma; pietiekami sīki apraksta visu speciālo aparāturu un iekārtas, ko var izmantot, ja iespējams, pievienojot diagrammu. Vajadzības gadījumā laboratorijas reaģentu formulas papildina ar pagatavošanas metodi. Gadījumā, ja pārbaudes procedūras ir iekļautas Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā, šo aprakstu var aizstāt ar sīku atsauci uz attiecīgo farmakopeju.

Attiecīgā gadījumā izmanto Eiropas Farmakopejas ķīmisko un bioloģisko references materiālu. Ja izmanto citus references preparātus un references standartus, tos nosaka un sīki apraksta.

Ja aktīvā viela iekļauta cilvēkiem paredzētās zālēs, kas atļautas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma prasībām, šīs direktīvas 3. modulī sniegtā ķīmiskā, farmaceitiskā un bioloģiskā vai mikrobioloģiskā informācija var aizstāt attiecīgi ar aktīvo vielu vai produktu saistītos dokumentus.

Aktīvās vielas vai gatavā produkta ķīmisko, farmaceitisko un bioloģisko/mikrobioloģisko informāciju dokumentācijā var iekļaut Kopīgā tehniskā dokumenta formā tikai, ja kompetentā iestāde publiski paziņojusi, ka tas ir iespējams.

Bez kompetento iestāžu iepriekšējas piekrišanas Kopīgā tehniskā dokumenta formu var izmantot pieteikumam par zālēm konkrētai dzīvnieku sugai vai indikācijām, kas skar mazākas tirgus daļas.

A. SASTĀVA KOMPONENTU KVALITĀTE UN KVANTITĀTE

1. Kvalitātes ziņas

Zāļu visu komponentu kvalitatīvo ziņu jēdziens ietver sevī to, ka tiek nosaukta(-s) un aprakstīta(-s):

- aktīvā(-s) viela(-as),
- palīgvielu komponents(-i) neatkarīgi no to veida un izmantotā daudzuma, ieskaitot krāsvielas, konservantus, papildvielas, stabilizatorus, biezinātājus, emulgatorus, garšas un aromātiskās vielas,
- zāļu ārējā apvalka, tādu kā kapsulu, želatīna kapsulu, komponenti, ko paredzēts caur gremošanas traktu vai kā citādi ievadīt dzīvniekiem.

Šīm ziņām pievieno visus datus par tiešo iepakojumu un, ja nepieciešams, par sekundāro iepakojumu, attiecīgā gadījumā par tā aizvēršanas veidu kopā ar datiem par zāļu lietošanas un ievadīšanas ierīcēm, ko piegādā kopā ar zālēm.

2. Vispārpieņemtā terminoloģija

Terminoloģija, ko parasti lieto, aprakstot veterināro zāļu komponentus, neatkarīgi no 12. panta 3. punkta c) apakšpunkta pārējo noteikumu piemērošanas:

- attiecībā uz komponentiem, kas ierakstīti Eiropas Farmakopejā vai, ja tā nav, kādas dalībvalsts farmakopejā, – galvenais nosaukums attiecīgās monogrāfijas augšdaļā un atsauce uz attiecīgo farmakopeju,
- attiecībā uz pārējām sastāvdaļām – Pasaules Veselības organizācijas (PVO) ieteiktais starptautiskais nepatentētais nosaukums, kam var būt pievienots kāds cits nepatentēts nosaukums,

vai, ja tāda nav, precīzs zinātniskais nosaukums; sastāvdaļas, kam nav starptautiska nepatentēta nosaukuma vai zinātniskā nosaukuma, apraksta, izklāstot, kā un no kā tās pagatavotas, attiecīgi papildinot ar citām svarīgām ziņām,

—attiecībā uz krāsvielu – apzīmējums ar “E” kodu, kas tai noteikts Padomes Direktīvā 78/25/EEK⁽⁴⁸⁾.

⁴⁸ OV L 11, 14.1.1978., 18. lpp.

3. Kvantitatīvās ziņas

3.1. Lai sniegtu veterināro zāļu visu aktīvo vielu “kvantitatīvās ziņas”, atkarībā no attiecīgās farmaceitiskās formas jānosaka katras aktīvās vielas masa vai bioloģiskās aktivitātes vienību skaits vai nu devas vienībā, vai masas vai tilpuma vienībā.

Bioloģiskās aktivitātes vienības izmanto vielām, ko nevar definēt ķīmiski. Ja Pasaules Veselības organizācija ir noteikusi starptautisku bioloģiskās aktivitātes vienību, tad lieto to. Ja nav noteikta starptautiska bioloģiskās aktivitātes vienība, tad bioloģiskās aktivitātes vienības izsaka tā, lai sniegtu nepārprotamu informāciju par vielu aktivitāti, attiecīgā gadījumā izmantojot Eiropas Farmakopejas vienības.

Ja vien iespējams, norāda bioloģisko aktivitāti masas vai tilpuma vienībā. Šo informāciju papildina:

—attiecībā uz vienas devas preparātiem – ar katras aktīvās vielas masu vai bioloģiskās aktivitātes vienībām vienas vienības trauciņā, vajadzības gadījumā ņemot vērā produkta lietojamo apjomu pēc atjaunošanas,

—attiecībā uz tādām veterinārām zālēm, ko ievada pilienos, – katras aktīvās vielas masu vai bioloģiskās aktivitātes vienības, kas ir vienā pilienā vai tādā pilienu skaitā, kurš atbilst 1 ml vai 1 g pagatavojuma,

—attiecībā uz sīrupiem, emulsijām, granulu preparātiem un citām zāļu formām, kas ievadāmas izmēramos daudzumos – ar katras aktīvās vielas masu vai bioloģiskajām vienībām izmēramā daudzumā.

3.2. Aktīvās vielas, kas ir savienojumu vai atvasinājumu veidā, apraksta kvantitatīvi attiecībā uz to kopējo masu un, vajadzības gadījumā un ja ir lietderīgi, attiecībā uz molekulas aktīvā elementa vai elementu masu.

3.3. Veterinārām zālēm, kas satur aktīvo vielu, uz kuru jebkurā dalībvalstī pirmo reizi attiecas tirdzniecības atļaujas pieprasījums, aktīvās vielas – sāls vai hidrāta – kvantitātes paziņojums sistemātiski ir jāizsaka molekulas aktīvā elementa vai elementu masas veidā. Visām vēlāk atļautajām veterinārajām zālēm dalībvalstīs to kvantitatīvo sastāvu attiecībā uz vienu un to pašu aktīvo vielu norāda vienā un tajā pašā veidā.

4. Farmaceitisku preparātu izstrāde

Attiecīgā gadījumā jāsniedz paskaidrojums par sastāva izvēli, komponentiem, tiešo iepakojumu, iespējamo turpmāko iepakojumu, ārējo iesaiņojumu, kā arī par palīgvielu paredzēto funkciju gatavā produktā un par gatavā produkta ražošanas metodi. Šis paskaidrojums ir pamatojams ar zinātniskiem datiem par farmaceitisku preparātu izstrādi. Nosaka devas palielinājumu, to pamatojot.

Pierāda, ka mikrobioloģiskās īpašības (mikrobioloģiskā tīrība un antimikrobiālā aktivitāte) un lietošanas pamācības atbilst veterināro zāļu paredzētajam lietojumam, kas noteikts tirdzniecības atļaujas pieteikuma dokumentācijā.

B. RAŽOŠANAS METODES APRAKSTS

Norāda katra ražotāja un katras paredzētās ražošanas vietas vai ražošanā un testēšanā iesaistītā objekta nosaukumu, adresi un atbildību.

Ražošanas metodes aprakstu, ko pievieno tirdzniecības atļaujas pieprasījumam, ievērojot 12. panta 3. punkta d) apakšpunktu, sagatavo tā, lai sniegtu atbilstīgu kopsavilkumu par izmantoto darbību īpatnībām.

Tālāk tajā iekļauj vismaz:

- dažādu ražošanas posmu uzskaitījumu, lai varētu novērtēt, vai zāļu formas izgatavošanā izmantotie procesi būtu varējuši izraisīt negatīvas pārmaiņas sastāvdaļās,
- ja ražošana ir nepārtraukta – pilnīgas ziņas par piesardzības pasākumiem, kas veikti, lai nodrošinātu gatavā produkta viendabīgumu,
- faktisko ražošanas formulu, norādot visu lietoto vielu kvantitatīvās ziņas, tomēr palīgvielu daudzumus norāda aptuveni, ciktāl tas vajadzīgs zāļu formai, uzskaita vielas, kas ražošanas gaitā var pazust; norāda un pamato devas palielināšanu,
- pārskatu par ražošanas posmiem, kuros atlasa paraugus procesa iekšējai kontrolei, un piemērojamajiem ierobežojumiem, ja citi dati pieteikmam pievienotajos dokumentos liecina, ka minētās pārbaudes ir vajadzīgas gatavo zāļu kvalitātes kontrolei,
- eksperimentālus pētījumus, kas validē ražošanas procesu, un atbilstošos gadījumos procesa validācijas programma sēriju ražošanas apjomiem,
- datus par sterilizēšanas procesu un/vai izmantotās aseptikas procedūras steriliem produktiem, kam izmantoti farmakopejās nenoteikta standarta sterilizēšanas noteikumi.

C. IZEJMATERIĀLU KONTROLE

1. Vispārīgas prasības

Šajā punktā “izejmateriāli” nozīmē jebkādu veterināro zāļu un, vajadzības gadījumā, to trauka komponentus, to skaitā aizdari, kā iepriekš minēts A iedaļas 1. punktā.

Dokumentācijā jāiekļauj specifikācijas un informācija par kvalitātes kontroles pārbaudēm, kas jāveic visām izejmateriālu partijām.

Tirdzniecības atļaujas pieprasījumā jānorāda regulārās pārbaudes, ko veic katrai izejmateriālu sērijai. Ja izmanto citas pārbaudes, kas nav minētas farmakopejās, tas pamatojams, sniedzot pierādījumus, ka minētie izejmateriāli atbilst attiecīgās farmakopejas kvalitātes prasībām.

Ja Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts izdevis izejmateriāla, aktīvās vielas vai palīgvielas atbilstības sertifikātu, šis sertifikāts veido atsauci uz attiecīgu Eiropas Farmakopejas monogrāfiju.

Atsaucoties uz atbilstības sertifikātu, ražotājs pieteikuma iesniedzējam dod rakstveida apstiprinājumu, ka ražošanas process nav mainīts kopš Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts izdevis atbilstības sertifikātu.

Lai uzrādītu atbilstību noteiktajai specifikācijai, jāiesniedz izejmateriālu analīzes sertifikāts.

1.1. Aktīvās vielas

Norāda katra ražotāja un katras paredzētās ražošanas vietas vai ražošanā un testēšanā iesaistītā objekta nosaukumu, adresi un atbildību.

Aktīvās vielas ražotājs vai pieteikuma iesniedzējs var vienoties, ka šādu plaši aprakstītas aktīvas vielas informāciju aktīvās vielas ražotājs iesniegs tieši kompetentajām iestādēm atsevišķa dokumenta formā kā aktīvās vielas pamata lietu:

- a) ražošanas procesa sīku aprakstu;
- b) aprakstu par kvalitātes kontroli ražošanas procesā;
- c) procesa validācijas aprakstu.

Tādā gadījumā ražotājs tomēr sniedz pieteikuma iesniedzējam visus datus, kas tam varētu būt vajadzīgi, uzņemoties atbildību par zālēm. Ražotājs rakstiski apstiprina pieteikuma iesniedzējam to, ka viņš nodrošina visu sēriju atbilstību paraugam un ka viņš bez pieteikuma iesniedzēja ziņas nemaina ražošanas procesu vai specififikācijas. Dokumenti un ziņas, kas apstiprina šādu izmaiņu pieteikumu, jāiesniedz kompetentajām iestādēm, kā arī pieteikuma iesniedzējam, ciktāl tas skar viņa aktīvās vielas pamata lietas daļu.

Turklāt, ja aktīvās vielas atbilstības sertifikāts nav pieejams, jāsniedz informācija par ražošanas metodi, kvalitātes kontroli un piemaisījumiem, kā arī liecība par molekulāro struktūru:

- 1.) Informācija par ražošanas procesu iekļauj aktīvās vielas ražošanas procesa aprakstu, kas attēlo pieteikuma iesniedzēja saistības aktīvās vielas ražošanai. Uzskaita visus aktīvās(-o) vielas(-u) ražošanai vajadzīgos materiālus, norādot, kā katru materiālu izmanto procesā. Sniedz informāciju par šo materiālu kvalitāti un kontroli. Sniedz informāciju, kas pierāda, ka materiāli atbilst paredzētās izmantošanas standartiem.
- 2.) Informācija par kvalitātes kontroli satur katrā no izšķirošajiem posmiem veiktās pārbaudes (to skaitā pieņemšanas kritērijus), informāciju par starpproduktu kvalitāti un kontroli un atbilstoši par procesa validācijas un/vai novērtēšanas pētījumiem. Ja nepieciešams, tā satur arī apstiprināšanas datus par aktīvajai vielai izmantoto analītisko metodi.
- 3.) Informācija par piemaisījumiem norāda paredzamos piemaisījumus kopā ar novēroto piemaisījumu līmeni un īpatnībām. Atbilstošos gadījumos tā satur arī informāciju par šo piemaisījumu drošumu.
- 4.) Biotehnoloģisko veterināro zāļu molekulārās struktūras liecībā jāiekļauj shematiska aminoskābju secība un relatīva molekulārā masa.

1.1.1. Farmakopejās uzskaitītās aktīvās vielas

Eiropas Farmakopejas vispārīgās un speciālās monogrāfijas ir piemērojamas visām aktīvām vielām, kas tajā minētas.

Komponentus, kas atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām vai kādas dalībvalsts prasībām, uzskata par pietiekamā mērā atbilstīgiem 12. panta 3. punkta i) apakšpunktam. Tādā gadījumā analīzes metožu un procedūru apraksti katrā attiecīgā iedaļā jāaizvieto ar atbilstošu atsauci uz konkrēto farmakopeju.

Gadījumos, kad ar specifikāciju, kas ietverta Eiropas Farmakopejā vai attiecīgās dalībvalsts farmakopejā, nepietiek vielas kvalitātes nodrošināšanai, kompetentās iestādes pieteikuma iesniedzējam var pieprasīt atbilstīgākas specifikācijas, to skaitā noteiktu piemaisījumu ierobežojumus ar apstiprinātām pārbaudes procedūrām.

Kompetentās iestādes informē iestādes, kas ir atbildīgas par attiecīgo farmakopeju. Tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz šo farmakopeju pārzinošajām iestādēm sīkas ziņas par varbūtējo nepilnību un par papildus izmantotajām specifikācijām.

Ja Eiropas Farmakopejā trūkst monogrāfijas par aktīvu vielu, bet šī aktīvā viela ir aprakstīta dalībvalsts farmakopejā, var izmantot šo monogrāfiju.

Gadījumos, kad aktīva viela nav aprakstīta nedz Eiropas Farmakopejā, nedz dalībvalsts farmakopejā, var akceptēt trešās valsts farmakopejas monogrāfiju, ja tiek parādīta tās atbilstība; tādos gadījumos pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz monogrāfijas kopija un tulkojums, ja nepieciešams. Jāiesniedz dati, kas parāda monogrāfijas spēju atbilstoši uzraudzīt aktīvās vielas kvalitāti.

1.1.2. Aktīvās vielas, kas nav farmakopejā

Sastāvdaļas, kuru nav nevienā farmakopejā, apraksta monogrāfijas formātā, izmantojot šādas sadaļas:

- a) sastāvdaļas nosaukumam, kas atbilst A iedaļas 2. punkta prasībām, pievieno komerciālos vai zinātniskos sinonīmus;
- b) vielas definīcijai, kas izklāstīta tādā formā, kādu lieto Eiropas Farmakopejā, pievieno nepieciešamo paskaidrojumu, jo īpaši tādu, kas attiecīgā gadījumā skar molekulāro struktūru; ja vielas var aprakstīt tikai pēc to ražošanas metodes, tad aprakstam jābūt pietiekami precīzi izklāstītam, lai raksturotu tādu vielu, kura ir konstanta gan sastāva, gan iedarbības ziņā;
- c) identifikācijas metodes var būt aprakstītas kā pilnās metodes, ko izmanto vielas ražošanai, un kā regulāri veicami testi;
- d) tīrības testi aprakstīti saistībā ar to kopējo daudzumu, ko veido prognozētie piemaisījumi, īpaši tādi, kam var būt kaitīgas sekas, un, ja vajadzīgs, tie, kas, ņemot vērā vielu salikumu, uz kuru attiecas pieteikums, varētu negatīvi ietekmēt zāļu stabilitāti vai izkropļot analīzes rezultātus;
- e) jāapraksta testi un ierobežojumi, lai uzraudzītu gatavā produkta parametrus, piemēram, daļiņu lielumu un sterilitāti, un attiecīgā gadījumā jāvalidē metodes;
- f) attiecībā uz kompleksām augu vai dzīvnieku izcelsmes vielām jānorāda atšķirība starp gadījumu, kad daudzveidīgas farmakoloģiskās iedarbības dēļ vajadzīga galveno sastāvdaļu ķīmiska, fizikāla

vai bioloģiska kontrole, un gadījumu, kad vielās ir viena vai vairākas galveno vielu grupas ar līdzīgu darbību, kam var akceptēt vispārēju novērtējuma metodi.

Šie dati parādīs, vai ierosināto pārbažu procedūru kopums ir pietiekams, lai uzraudzītu definēto avotu aktīvo vielu kvalitāti.

1.1.3. Fizikāli ķīmiskās īpašības, kas var ietekmēt bioloģisko pieejamību

Aktīvo vielu vispārīgajā aprakstā sniedz šādu informāciju par aktīvām vielām neatkarīgi no tā, vai tās ir minētas farmakopejā vai nav, ja no tām ir atkarīga veterināro zāļu bioloģiskā pieejamība:

- kristāliska forma un šķīdības koeficienti,
- daļiņu lielums attiecīgā gadījumā pēc pulverizācijas,
- hidrācijas stāvoklis,
- eļļas/ūdens sašķelšanās koeficients.
- pK/pH vērtības.

Pirmos trīs ievilkumus nepiemēro vielām, ko lieto tikai šķīdumos.

1.2. Palīgvielas

Eiropas Farmakopejas vispārīgās un īpašās monogrāfijas ir piemērojamas visām vielām, kas tajā minētas.

Palīgvielas atbilst atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. Ja šādas monogrāfijas nav, var atsaukties uz dalībvalsts farmakopeju. Šādas monogrāfijas neesamības gadījumā var atsaukties uz trešās valsts farmakopeju. Šādā gadījumā šīs monogrāfijas atbilstību pierāda. Attiecīgā gadījumā papildu testi tādu parametru kontrolei kā, piemēram, daļiņu lielums, sterilitāte, šķīdinātāju atlikumi, papildina monogrāfijas prasības. Farmakopejas monogrāfijas neesamības gadījumā specifikāciju ierosina un pamato. Pilda prasības specifikācijām, kā tas ir norādīts 1.1.2. iedaļā (no a) līdz e) apakšpunktam) par aktīvo vielu. Uzrāda ierosinātās metodes un apstiprinošos datus, kas pamato šīs metodes.

Lai krāsvielas iekļautu veterinārajās zālēs, tām jāatbilst Direktīvas 78/25/EEK prasībām, izņemot noteiktas veterinārās zāles, kas paredzētas lokālai lietošanai, piemēram, ar insekticīdiem piesūcinātas kakla siksnas un krotālijas, citu krāsvielu izmantošanai esot pamatotai.

Krāsvielas atbilst Komisijas Direktīvā 95/45/EK⁽⁴⁹⁾ noteiktajiem tīrības kritērijiem.

Par jaunām palīgvielām, t. i., palīgvielu(-ām), ko zālēs izmanto pirmo reizi, vai ja zāļu lietošanas veids ir jauns, sniedz sīku informāciju par palīgvielu ražošanu, raksturojumu un kontroli, sniedzot savstarpējas norādes uz drošuma datiem, kas iegūti gan klīniskajā, gan pirmsklīniskajā izpētē.

⁴⁹ OV L 226, 22.9.1995., 1. lpp.

1.3. Iepakojuma noslēgšanas sistēmas

1.3.1. Aktīvā viela

Informācija par aktīvās vielas iepakojuma noslēgšanas sistēmu tiek sniegta. Nepieciešamās informācijas līmeni nosaka aktīvās vielas fizikālais stāvoklis (šķidr, ciets).

1.3.2. Gatavais produkts

Informācija par gatavā produkta iepakojuma noslēgšanas sistēmu tiek sniegta. Nepieciešamās informācijas līmeni nosaka atbilstoši veterināro zāļu lietošanas veidam un devas veida fizikālajam stāvoklim (šķidr, ciets).

Iepakojuma materiāli atbilst atbilstošas Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. Ja šādas monogrāfijas nav, var atsaukties uz dalībvalsts farmakopeju. Šādas monogrāfijas neesamības gadījumā var atsaukties uz trešās valsts farmakopeju. Šādā gadījumā šīs monogrāfijas atbilstību pierāda.

Farmakopejas monogrāfijas neesamības gadījumā iepakojuma materiāla specifikāciju ierosina un pamato.

Zinātniskus datus par iepakojuma materiāla izvēli un atbilstību uzrāda.

Par jauniem iepakojuma materiāliem, kas nonāk saskarē ar produktu, sniedz informāciju par to sastāvu, ražotāju un drošumu.

Specifikācijas un attiecīgā gadījumā izpildīšanas datus uzrāda par jebkādu dozēšanas vai lietošanas ierīci, kas ietilpst komplektā ar veterinārajām zālēm.

1.4. Bioloģiskas izcelsmes vielas

Ja veterināro zāļu ražošanā izmanto tādus resursu avotus kā mikroorganismi, augu vai dzīvnieku izcelsmes audi, šūnas vai šķidrumi (ieskaitot asinis), kas iegūti no dzīvniekiem vai cilvēkiem, vai biotehnoloģiskas šūnu struktūras, tad apraksta izejmateriālu izcelsmi un vēsturi un pamato ar dokumentiem.

Izejmateriāla aprakstā iekļauj ražošanas stratēģiju, attīrīšanas/inaktivācijas procedūras ar to apstiprinājumu un visas procesa iekšējās kontroles procedūras, kuru mērķis ir nodrošināt gala produkta kvalitāti, drošumu un sēriju viendabīgumu.

Ja izmanto šūnu bankas, tad jāatspoguļo tas, ka šūnu īpašības palikušas nemainītas pirms un pēc ražošanā lietotās pasāžas.

Ar testiem pārbauda, vai sējmateriālos, šūnu bankās, seruma fondos un, ja iespējams, izejas materiālos, no kuriem tie iegūti, nav svešas izcelsmes ierosinātāji.

Ja izmanto dzīvnieku/cilvēku izcelsmes izejmateriālus, apraksta pasākumus, ar kuru palīdzību nepieļauj potenciāli patogēnu ierosinātāju klātbūtni.

Ja nav iespējams izvairīties no potenciāli patogēnas svešas vielas klātbūtnes, šo materiālu drīkst izmantot tikai tādā gadījumā, ja tālākā apstrāde nodrošina tās likvidēšanu un/vai inaktivāciju un tas tiek apstiprināts.

Dokumentāciju sniedz, lai pierādītu, ka sējmateriāli, šūnu uzsējumi, seruma sērijas un citi dzīvnieku izcelsmes materiāli, kas attiecas uz TSE pārvešanu, atbilst Norādījumiem dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas ierosinātāju izplatīšanas riska samazināšanai ar cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm⁽⁵⁰⁾, kā arī attiecīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta izsniegtos atbilstības sertifikātus ar atsauci uz attiecīgo Eiropas Farmakopejas monogrāfiju var izmantot atbilstības pierādīšanai.

⁵⁰ OV C 24, 28.1.2004., 6. lpp.

D. RAŽOŠANAS STARPPOSMOS VEIKTI KONTROLES TESTI

Dokumentācija iekļauj datus par produkta kontroles testiem, kas var tikt veikti ražošanas procesa starpposmā, lai nodrošinātu tehnisko īpašību un ražošanas procesa konsekveni.

Šiem testiem ir būtiska nozīme, lai pārbaudītu veterināro zāļu atbilstību formulai, ja pieteikuma iesniedzējs izņēmuma kārtā piedāvā gatavā produkta testēšanai tādu analīzes metodi, kurā netiek iekļauts visu aktīvo vielu (vai visu palīgvielas sastāvdaļu, uz kuriem attiecas tās pašas prasības kā uz aktīvajām vielām) vērtējums.

Tas pats attiecas uz gadījumiem, kad galaprodukta kvalitātes kontrole ir atkarīga no kontroles ražošanas gaitā, jo īpaši, ja attiecīgo vielu būtiski nosaka tās ražošanas metode.

Ja starpproduktu uzglabā pirms turpmākas pārstrādes vai sākotnējās komplektācijas, starpprodukta glabāšanas laiku nosaka, pamatojoties uz stabilitātes pētījumos iegūtajiem datiem.

E. GATAVĀS PRODUKCIJAS KONTROLE

Veicot gatavās produkcijas kontroli, ar gatavās produkcijas sēriju saprot kādas farmaceitiskās formas visas vienības, kas izgatavotas no viena un tā paša sākotnējā materiāla daudzuma un kam veikta vienu un to pašu ražošanas un/vai sterilizācijas operāciju virkne, vai arī — nepārtrauktā ražošanas procesa gadījumā – visas noteiktā laika posmā saražotās vienības.

Tirdzniecības atļaujas pieprasījumā ir uzskaitītas pārbaudes, ko regulāri veic katrai gatavā produkta sērijai. Norāda to pārbaudīto biežumu, kuras neveic regulāri. Norāda zāļu izlaišanas ierobežojumus.

Dokumentācija ietver datus par gatavo zāļu kontroles pārbaudēm, izlaižot tos no ražotnes. Tos iesniedz saskaņā ar šādiem noteikumiem.

Eiropas Farmakopejas attiecīgo monogrāfiju un vispārīgo sadaļu vai – ja tādu nav – dalībvalsts farmakopejas monogrāfiju noteikumi attiecas uz visiem tur definētajiem izstrādājumiem.

Ja lieto citas testēšanas procedūras un robežlielumus, nevis tos, kas ierakstīti Eiropas Farmakopejas attiecīgajās monogrāfijās un vispārīgajās sadaļās – ja tādu nav – dalībvalsts farmakopejā, tad ir jāsniedz pierādījums par to, ka gatavais izstrādājums tā testēšanas gadījumā saskaņā ar šīm monogrāfijām atbilstu šādas farmakopejas kvalitātes prasībām attiecībā uz konkrēto farmaceitisko formu.

1. Gatavā produkta vispārīgās īpašības

Dažas produkta vispārīgo īpašību pārbaudes vienmēr jāiekļauj gatavo zāļu pārbaudēs. Minētās pārbaudes attiecīgā gadījumā attiecas uz vidējās masas un maksimālo noviržu kontroli, mehānikas, fizikālajām vai mikrobioloģiskajām pārbaudēm, organoleptiskajām īpašībām, fizikālajām īpašībām, piemēram, blīvumu, pH, atstarošanas indeksu. Katrai no minētajām īpašībām pretendents katrā konkrētajā gadījumā nosaka standartus un pielaides robežas.

Pārbaužu apstākļus, attiecīgā gadījumā – izmantotās iekārtas/aparatūru un standartus apraksta sīki un precīzi, ja vien tie nav norādīti Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā; tas pats attiecas uz gadījumiem, kad minētajās farmakopejās paredzētās metodes nav piemērojamas.

Bez tam tādām cieto zāļu formām, kas ievadāmas orāli, jāpārbauda *in vitro* aktīvās vielas vai vielu atbrīvošanās un izšķīšanas ātrums, ja vien nav pamatoti rīkoties citādi. Ja attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes to uzskata par vajadzīgu, tad šādi pētījumi jāveic arī tad, ja ievadīšanas veids ir cits.

2. Aktīvās vielas (aktīvo vielu) identifikācija un pārbaude

Aktīvās vielas (aktīvo vielu) identifikāciju un pārbaudi veic vai nu produkcijas sērijas raksturīgā paraugā, vai arī virknē dozējuma vienību, ko analizē individuāli.

Ja nav attiecīga pamatojuma, tad gatavās produkcijas aktīvās vielas satura maksimālā pieļaujamā novirze ražošanas laikā nepārsniedz $\pm 5 \%$.

Pamatojoties uz stabilitātes pārbaudēm, ražotājam ir jāpiedāvā un jāpamato maksimālās pieļaujamās novirzes robežas gatavu zāļu aktīvās vielas saturā līdz ieteiktā glabāšanas laika beigām.

Dažos gadījumos, ja maisījums ir ļoti sarežģīts un aktīvo vielu ir ļoti daudz vai to daudzumi ir ļoti nelieli, un pārbaudes veikšanai būtu vajadzīga sarežģīta izpēte, ko grūti īstenot attiecībā uz katru zāļu sēriju, vienas vai vairāku aktīvo vielu pārbaudi var izlaist ar nosacījumu, ka attiecīgās pārbaudes veic ražošanas procesa starpposmos. Šo vienkāršoto paņēmieni nedrīkst attiecināt uz attiecīgo vielu aprakstu. To papildina ar kvantitātes novērtēšanas metodi, kas ļauj kompetentajai iestādei pārbaudīt zāļu atbilstību tā specifikācijām pēc laišanas tirgū.

Ja fizikāli ķīmiskās metodes nevar sniegt adekvātu informāciju par zāļu kvalitāti, obligāti jāizmanto *in vivo* vai *in vitro* bioloģiskā pārbaude. Ja iespējams, minētajā pārbaudē iekļauj atsaucē materiālus un statistisko analīzi, kas ļauj aprēķināt ticamības robežas. Ja ar minētajām pārbaudēm nevar pārbaudīt gatavās zāles, tās jāveic starpposmā – pēc iespējas tuvāk ražošanas procesa beigām.

Ja gatavā produkta ražošanas procesā ir novērojama sabrukšana, maksimāli pieļaujamās līmeņus individuāliem un kopējiem sabrukšanas produktiem nekavējoties norāda pēc ražošanas.

Ja B sadaļā sniegtie dati liecina, ka zāļu ražošanā ievērojami palielina aktīvās vielas devu, vai ja stabilitātes dati norāda, ka aktīvās vielas pārbaude uzglabāšanās laikā samazinās, gatavo zāļu kontroles pārbaudžu aprakstā attiecīgā gadījumā iekļauj minētās vielas pārmaiņu ķīmisko izpēti un vajadzības gadījumā – toksikofarmakoloģisko izpēti, kā arī, iespējams, sabrukšanas produktu raksturojumu un/vai pārbaudi.

3. Palīgvielas sastāvdaļu identifikācija un pārbaude

Identifikācijas pārbaude un augšējās un apakšējās robežas pārbaude ir obligāta katram individuālam antimikrobioloģiskajam konservantam un palīgvielai, kas var ietekmēt aktīvās vielas bioloģisko pieejamību, ja vien bioloģisko pieejamību negarantē citas atbilstīgas pārbaudes. Identifikācijas pārbaude un augšējās robežas pārbaude ir obligāta jebkuram antioksidantam un jebkurai palīgvielai, kas var negatīvi ietekmēt psiholoģiskās funkcijas, ietverot arī apakšējās robežas pārbaudi antioksidantiem to izlaišanas laikā.

4. Drošuma pārbaudes

Līdztekus toksikoloģiski farmakoloģiskajiem testiem, kas iesniegti pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai, analīzes datos iekļauj ziņas par drošuma pārbaudēm, piemēram, attiecībā uz sterilitāti, bakteriālajiem endotoksīniem, tad, kad šādi testi ir jāveic regulāri, lai nodrošinātu izstrādājuma kvalitāti.

F. STABILITĀTES PĀRBAUDE

1. Aktīvā(-ās) viela(-as)

Aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes laiks un uzglabāšanas nosacījumi ir norādīti, izņemot gadījumu, ja aktīvā viela ir iekļauta Eiropas Farmakopejas monogrāfijā un gatavā produkta ražotājs nekavējoties pilnībā veic aktīvās vielas atkārtotu pārbaudi pirms tās izmantošanas gatavā produkta ražošanā.

Stabilitātes datus sniedz, lai atbalstītu noteikto atkārtotas pārbaudes laiku un uzglabāšanas nosacījumus. Sniedz veikto stabilitātes pētījumu, izmantoto protokolu, izmantoto analītisko procedūru un to validācijas veidu kopā ar detalizētiem rezultātiem. Sniedz ar stabilitāti saistītās saistības kopā ar protokola kopsavilkumu.

Tomēr, ja aktīvās vielas atbilstības sertifikāts ir pieejams no ieteiktā avota un norāda atkārtotas pārbaudes laiku un uzglabāšanas nosacījumus, aktīvās vielas stabilitātes dati no šī avota nav nepieciešami.

2. Gatavais produkts

Iesniedz aprakstu par pētījumu, kur ir noteikts pieteikuma iesniedzēja piedāvātais glabāšanas termiņš, ieteiktie uzglabāšanas nosacījumi un specififikācijas glabāšanas termiņa beigās.

Sniedz veikto stabilitātes pētījumu, izmantoto protokolu, izmantoto analītisko procedūru un to validācijas veidu kopā ar detalizētiem rezultātiem.

Ja pirms ievadīšanas paredzēts gatavās zāles atjaunot vai atšķaidīt, nepieciešamas sīkas ziņas attiecībā uz atjaunoto/atšķaidīto zāļu ieteicamo glabāšanas termiņu un specififikāciju, kam pievieno attiecīgos datus par stabilitāti.

Vairāku devu trauku gadījumā attiecīgā situācijā stabilitātes datus sniedz, lai pamatotu produkta glabāšanas termiņu pēc tā pirmās atvēršanas reizes, un izmantošanas specififikāciju nosaka.

Ja no gatavām zālēm var rasties sabrukšanas produkti, pretendents tos dara zināmus un norāda identifikācijas metodes un pārbaudes procedūras.

Slēdzienā iekļauj analīžu rezultātus, kas pamato piedāvāto glabāšanas termiņu un attiecīgā gadījumā izmantošanas derīguma termiņu ieteiktajos uzglabāšanas nosacījumos, un gatavā produkta specififikācijas gatavā produkta glabāšanas un attiecīgā gadījumā izmantošanas derīguma beigās šajos ieteiktajos uzglabāšanas nosacījumos.

Norāda maksimāli pieļaujamo individuālo un kopējo sabrukšanas produktu līmeni glabāšanas termiņa beigās.

Iesniedz pētījumu par zāļu un trauka mijiedarbību, ja šo mijiedarbību uzskata par iespējamu, un tas jo īpaši attiecas uz injicējamiem preparātiem.

Sniedz ar stabilitāti saistītās saistības kopā ar protokola kopsavilkumu.

G. CITA INFORMĀCIJA

Ar veterinārajām zālēm saistīto informāciju, kas nav ietverta iepriekšējās iedaļās, var iekļaut dokumentācijā.

Attiecībā uz zāles saturošiem premiksiem (produkti, kas paredzēti iekļaušanai zāles saturošos pārtikas produktos) informāciju sniedz par pievienojamo prefiksu proporciju, iekļaušanas norādījumiem, barošanas viendabīgumu, pārtikas produktu saderību/atbilstību, barošanas stabilitāti un ierosināto barošanas glabāšanas termiņu. Sniedz arī specifikāciju zāles saturošiem pārtikas produktiem, kuru ražošanā izmantoti premiksi saskaņā ar ieteiktajiem lietošanas norādījumiem.

3. DAĻA. DROŠUMA UN ATLIEKVIELU TESTI

Ziņas un dokumentus, kas jāpievieno pieteikumam uz tirdzniecības atļaujas saņemšanu atbilstīgi 12. panta 3. punkta j) apakšpunkta otrajam un ceturtajam ievilkumam, iesniedz saskaņā ar šādām prasībām.

A. Drošuma testi

I NODAĻA. TESTU IZPILDĪŠANA

Dokumentos attiecībā uz drošumu atspoguļo:

- a) veterināro zāļu iespējamo toksiskumu un jebkuras bīstamas vai nevēlamas parādības, kas varētu rasties apstākļos, kādos to iesaka lietot dzīvniekiem; tās jāizvērtē saistībā ar attiecīgā patoloģiskā stāvokļa smaguma pakāpi;
- b) iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēkiem, ko var izraisīt veterināro zāļu atliekvielas vai viela pārtikas produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem, un to, kādus sarežģījumus šīs atliekvielas var radīt pārtikas produktu rūpnieciskajā pārstrādē;
- c) potenciālo risku, kas var rasties, ja cilvēks ir pakļauts veterināro zāļu iedarbībai, piemēram, tā lietošanas laikā dzīvniekam;
- d) potenciālo apdraudējumu videi, kam par cēloni būtu veterināro zāļu lietošana.

Visi rezultāti ir ticami un vispārēji derīgi. Ja vien iespējams, eksperimenta metodes izstrādāšanā un rezultātu novērtēšanā attiecīgā gadījumā lieto matemātikas un statistikas metodes. Turklāt sniedz informāciju par izstrādājuma jaunāko terapeitisko potenciālu un par risku, kas saistīts ar tā lietošanu.

Dažos gadījumos var būt nepieciešams testēt izejas savienojumu metabolītus, ja tie parāda attiecīgās atliekvielas.

Attiecībā uz tādu palīgvielu, ko izmanto farmācijā pirmo reizi, rīkojas tāpat kā aktīvas vielas gadījumā.

1. Produkta un tā aktīvās(-o) vielas(-u) precīza identifikācija

- starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN),
- Starptautiskās Teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienības (*IUPAC*) nosaukums,
- Ķīmiskā eferatīvā dienesta (*Chemical Abstract Service – CAS*) numurs,
- terapeitiskā, farmakoloģiskā un ķīmiskā klasifikācija,
- sinonīmi un saīsinājumi,
- struktūrformula,
- molekulārā formula,
- molekulmasa,
- piemaisījumu līmenis,
- piemaisījumu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs,
- fizikālo īpašību apraksts,
- kušanas punkts,
- viršanas punkts,
- tvaika spiediens,
- šķīdība ūdenī un organiskos šķīdinātājos, kas izteikta g/l, norādot temperatūru,

- blīvums,
- refrakcijas, rotācijas spektrs utt.,
- produkta preparatīvā forma.

2. Farmakoloģija

Farmakoloģiskiem pētījumiem ir fundamentāla nozīme, noskaidrojot mehānismus, kādos veterinārās zāles gūst savu terapeitisko iedarbību, un tādēļ 4. daļā būtu jāiekļauj farmakoloģiskie pētījumi, kas veikti ar izmēģinājuma dzīvniekiem un ar mērķa sugām.

Farmakoloģiskie pētījumi var palīdzēt izprast arī parādības toksikoloģijā. Turklāt tad, ja veterinārās zāles gūst farmakoloģisku iedarbību, tajā pašā laikā neparādoties toksiskai reakcijai, vai arī pie tik zemām devām, kas nevar izraisīt toksisku reakciju, šo farmakoloģisko iedarbību ņem vērā, novērtējot veterināro zāļu drošumu.

Tādēļ pirms dokumentiem attiecībā uz drošumu vienmēr ir iesniegtas sīkas ziņas par farmakoloģiskajiem pētījumiem, kas veikti ar laboratorijas dzīvniekiem, un visa attiecīgā informācija, kas gūta, veicot klīniskos pētījumus ar mērķa dzīvnieku.

2.1. Farmakodinamika

Informāciju par aktīvās(-o) vielas(-u) darbības mehānismu sniedz kopā ar informāciju par primārās un sekundārās farmakodinamikas iedarbību, lai sekmētu izpratni par jebkādu kaitīgo ietekmi, kas ir novērojama pētījumos ar dzīvniekiem.

2.2. Farmakokinētika

Datus par aktīvās vielas un tās metabolītu darbību toksikoloģiskos pētījumos izmantotajās sugās sniedz, aptverot absorbciju, izplatīšanos, vielmaiņu un izdalīšanos (ADME). Dati ir saistīti ar devu/ietekmi saistītajiem konstatējumiem farmakoloģiskajos un toksikoloģiskajos pētījumos, lai noteiktu atbilstošu pakļautību iedarbībai. Salīdzinājumu ar mērķa sugām veiktajos pētījumos iegūtajiem farmakokinētiskajiem datiem, 4. daļas I sadaļas A.2. iedaļa, ietver 4. daļā, lai noteiktu toksikoloģiskajos pētījumos iegūto rezultātu nozīmīgumu attiecībā uz mērķa sugu toksicitāti.

3. Toksikoloģija

Toksikoloģijas dokumentācija ir saskaņā ar aģentūras publicētajiem norādījumiem par vispārīgo pieeju pārbaūžu veikšanai un norādījumiem par konkrētiem pētījumiem. Šie norādījumi ir:

- 1) visām jaunajām veterinārajām zālēm, kuras ir paredzētas izmantot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, nepieciešamās pamatpārbaudes, lai novērtētu jebkādu cilvēka uzturā izmantajos pārtikas produktos esošu atliekvielu drošuma pakāpi;
- 2) papildu pārbaudes, kas var būt nepieciešamas, atkarībā no specifiskiem toksikoloģiskiem apsvērumiem, piemēram, kas ir saistīti ar aktīvās(-o) vielas(-u) struktūru, klasi un darbības veidu;
- 3) īpašas pārbaudes, kas var sekmēt pamata vai papildu pārbaudēs iegūto datu interpretāciju.

Pētījumus veic ar aktīvo(-ajām) vielu(-ām), nevis ar noteikto produktu. Gadījumi, kad ir nepieciešami pētījumi ar noteikto produktu, ir norādīti zemāk.

3.1. Vienas devas toksiskums

Pētījumus par vienas devas toksiskumu var izmantot, lai noskaidrotu:

— iespējamās sekas akūtas pārdozēšanas gadījumā mērķa sugai,

- iespējamās sekas gadījumā, kad to nejauši kļūmīgi ievada cilvēkam,
- devas, ko var lietderīgi izmantot pētījumiem par atkārtoto devu.

Pētījumiem par vienas devas toksiskumu būtu jāatklāj vielas akūtā toksiskā iedarbība, kā arī tās iestāšanās un izzušanas laiks.

Veicamos pētījumus atlasa ar nolūku sniegt informāciju par lietotāja drošumu, piemēram, ja ir gaidāma lietotāja būtiska saskarsme ar veterinārajām zālēm inhalācijas vai ādas kontakta veidā, jāizpēta šie lietošanas veidi.

3.2. Atkārtotas devas toksiskums

Atkārtotas devas toksiskuma pārbaudes ir paredzētas, lai atklātu jebkādas fizioloģiskās un/vai patoloģiskās pārmaiņas, ko rada pētāmās aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas atkārtota lietošana, un lai noteiktu šīs pārmaiņas atkarībā no devas dozējuma.

Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu vai veterināro zāļu gadījumā, ko paredzēts lietot vienīgi tādiem dzīvniekiem, no kuriem neiegūst pārtikas produktus, parasti pietiek ar atkārtotas devas toksiskuma pētījumu vienā izmēģinājumu dzīvnieku sugā. Šā pētījuma vietā var veikt pētījumu ar mērķa dzīvnieku. Lietošanas veidu un biežumu, kā arī pētījuma ilgumu izvēlas, ievērojot paredzētos klīniskos lietošanas apstākļus. Pētnieks argumentē izmēģinājumu apjoma un ilguma, kā arī devu izvēli.

Tādu vielu vai veterināro zāļu gadījumā, ko paredzēts lietot tādiem dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, veic atkārtotas devas (90 dienas) toksiskuma pārbaudi sugām, kas pieder un nepieder pie grauzējiem, lai noteiktu mērķorgānus un mērķa raksturlielumus, kā arī atbilstošas sugas un devas līmeņus, kas ir paredzēti izmantošanai hroniska toksiskuma pārbaudē, ja tāda ir vajadzīga.

Pētnieks argumentē sugu izvēli, ievērojot pieejamās zināšanas par produkta metabolismu dzīvnieku un cilvēka organismā. Pārbaudes vielu ievada orāli. Pētnieks skaidri nosaka un argumentē lietošanas paņēmieni un biežumu un izmēģinājumu ilgumu.

Parasti maksimāli pieļaujamā deva būtu jāizvēlas tā, lai varētu atklāt kaitīgu iedarbību. Zemākais devas līmenis nedrīkstētu uzrādīt nekādas toksiskuma pazīmes.

Toksiskās iedarbības novērtējums balstās uz novērojumiem par uzvedību, augšanu, hematoloģiskiem un fizioloģiskiem testiem, jo īpaši attiecībā uz izvadorgāniem, kā arī sekcijas rezultātiem un pievienotajiem histoloģijas datiem. Katras pārbaūžu grupas izvēle un diapazons ir atkarīgs no izmantotās dzīvnieku sugas un no attiecīgajā laikā iegūtajām zinātnes atziņām.

Gadījumā, kad pazīstamas vielas, kas izpētītas saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, savieno jaunās kombinācijās, pētnieks, sniedzot pienācīgu pamatojumu modifikācijai, var attiecīgi modificēt atkārtotas devas testus, ja vien toksiskuma pārbaudes neliecina par potencēšanu vai jaunu toksisku iedarbību.

3.3. Tolerance mērķa sugās

Sniedz kopsavilkumu attiecībā uz jebkādām nepanesības pazīmēm, kas novērotas, veicot, parasti ar galējo preparatīvo formu, pētījumu mērķa sugā saskaņā ar 4. daļas I nodaļas B iedaļas prasībām. Norāda attiecīgo pētījumu, devas, pie kurām bija vērojama nepanesība, un attiecīgās sugas un šķirnes. Turklāt sniedz arī sīki izklāstītas ziņas par jebkādām negaidītām fizioloģiskām pārmaiņām. Visaptverošus ziņojumus par šiem pētījumiem iekļauj 4. daļā.

3.4. Reproductīvais toksiskums, ietverot toksiskuma ontoģenēzi

3.4.1. Pētījums par ietekmi uz reproductīvo jomu

Šā pētījuma uzdevums ir noteikt iespējamo vīrišķās vai sievišķās reproductīvās funkcijas pasliktināšanos vai kaitīgu iedarbību uz pēcnācējiem, ko izraisa veterināro zāļu vai pētāmās vielas lietošana.

Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu vai veterināro zāļu gadījumā, ko paredzēts lietot tādiem dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, šo pētījumu par ietekmi uz reproductīvo jomu veic kā vairākpaaudžu reproductijas pētījumu, kas ir paredzēts, lai noteiktu jebkādu ietekmi uz zīdītāju reproductīvo jomu. Tā ietver ietekmes uz tēviņu vai mātīšu auglību, pārošanos, aizmešanos, nostiprināšanos, spēju saglabāt grūtniecību līdz noteiktajam termiņam, atnešanos, laktāciju, pēcnācēju izdzīvošanu, augšanu un attīstību no dzimšanas līdz atšķiršanai, pēcnācēju kā pieaugušu dzīvnieku dzimumgatavību un secīgu reproductīvo funkciju. Izmanto vismaz trīs devu lielumus. Maksimāli pieļaujamā deva būtu jāizvēlas tā, lai varētu atklāt kaitīgu iedarbību. Zemākais devas līmenis nedrīkstētu uzrādīt nekādas toksiskuma pazīmes.

3.4.2. Toksiskuma ontoģenēzes pētījums

Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu vai veterināro zāļu gadījumā, ko paredzēts lietot tādiem dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, veic toksiskuma ontoģenēzes pētījumus. Šīs pārbaudes ir paredzētas, lai noteiktu jebkādu negatīvo kaitējumu grūsnām dzīvnieku mātītēm un embriju un augļu attīstībai pēc mātīšu pakļaušanas šo vielu vai zāļu iedarbībai visā grūsnības periodā no olšūnas implantēšanās brīža līdz dienai pirms paredzētās atnešanās. Šāda ietekme ir pastiprināts toksiskums salīdzinājumā ar negrūsnām mātītēm novērojamo toksiskumu, embrija vai augļa bojāeja, augļa augšanas traucējumi un strukturālas augļa izmaiņas. Toksiskuma ontoģenēzes pētījums ar žurku ir nepieciešams. Atkarībā no rezultātiem var būt nepieciešamība veikt pētījumu ar citas sugas dzīvniekiem saskaņā ar izstrādātajiem norādījumiem.

Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu vai veterināro zāļu gadījumā, ko nav paredzēts lietot tādiem dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, toksiskuma ontogēnēzes pētījumu veic vismaz ar vienu sugu, kas var būt mērķa suga, ja zāles paredzēts lietot tādām dzīvnieku mātītēm, ko varētu lietot vaislai. Tomēr, ja veterināro zāļu lietošana izraisītu ievērojamu lietotāju pakļaušanu iedarbībai, jāveic standarta toksiskuma ontogēnēzes pētījumi.

3.5. Genotoksicitāte

Genotoksicitātes potenciāla pārbaudes veic, lai atklātu izmaiņas, kuras var izraisīt viela šūnu ģenētiskajā materiālā. Jebkādai vielai, kuru ir paredzēts pirmo reizi iekļaut zālēs, ir jānovērtē genotoksiskās īpašības.

Standarta *in vitro* un *in vivo* genotoksicitātes pārbaudžu virkni saskaņā ar izstrādātajiem norādījumiem parasti veic aktīvajai(-ām) vielai(-ām). Dažos gadījumos var būt nepieciešamība pārbaudīt vienu vai vairākus metabolītus, kas rodas kā atlikumi pārtikas produktos.

3.6. Kancerogenitāte

Pieņemot lēmumu par to, vai ir nepieciešams noteikt kancerogenitāti, ņem vērā genotoksicitātes pārbaudžu rezultātus, struktūras un aktivitātes sakarību un konstatējumus sistēmiskajās toksiskuma pārbaudēs, kas var būt nozīmīgi jaunveidojumiem ilgāka perioda pētījumos.

Jebkādai zināmai sugai specifisko toksiskuma mehānismu ņem vērā, tāpat arī jebkādas atšķirības metabolismā starp pārbaudēs izmantotajām sugām, mērķa dzīvnieku sugām un cilvēkiem.

Ja ir nepieciešams noteikt kancerogenitāti, parasti ir nepieciešams divus gadus ilgs pētījums ar žurku un 18 mēnešus ilgs pētījums ar peli. Ar atbilstošu zinātnisko pamatojumu kancerogenitātes pētījumus var veikt ar vienu grauzēju sugu, vēlams žurku.

3.7. Izņēmumi

Ja veterinārās zāles paredzēts lietot lokāli, tad pētījumu veic par sistēmisko absorbciju dzīvnieku mērķa sugā. Ja tiek pierādīts, ka sistēmiskā absorbcija ir nenozīmīga, tad var neveikt atkārtotas devas toksiskuma pārbaudi, pārbaudes attiecībā uz reproduktīvo toksiskumu un pārbaudes attiecībā uz kancerogenitāti, ja vien nav izrādījies, ka:

- saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem ir gaidāms, ka dzīvnieks uzņems veterinārās zāles orāli, vai
- saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem ir gaidāms, ka lietotāju pakļaus veterināro zāļu iedarbībai, izmantojot tādu veidu, kas nav saskarē ar ādu, vai
- aktīvā viela vai metabolīti var iekļūt no apstrādātā dzīvnieka iegūtajos pārtikas produktos.

4. Citas prasības

4.1. Īpaši pētījumi

Konkrētām vielu grupām vai tad, ja dzīvniekiem veiktajos atkārtotās devas pētījumos novērotā iedarbība ietver sevī izmaiņas, kas norāda uz, piemēram, imūntoksiskumu, neirotoksiskumu vai endokrīno disfunkciju, ir nepieciešamas turpmākas pārbaudes, piemēram, sensibilizācijas pētījumi vai novēlota neirotoksiskuma pētījumi. Atkarībā no produkta būtības var būt nepieciešamība veikt papildu pētījumus, lai novērtētu toksiskās iedarbības vai iespējamā kairinājuma pamatā esošo mehānismu. Šādus pētījumus parasti veic ar galējo preparatīvo formu.

Veicot šos pētījumus un izvērtējot to rezultātus, ņem vērā zinātnes attīstības līmeni un izstrādātos norādījumus.

4.2. Atliekvielu mikrobioloģiskās īpašības

4.2.1. Iespējamā iedarbība uz cilvēka zarnu floru

Iespējamo mikrobioloģisko risku, ko cilvēka zarnu mikroflorai rada savienojumi ar antimikrobiālām īpašībām, pēta saskaņā ar izstrādātajiem norādījumiem.

4.2.2. Iespējamā iedarbība uz pārtikas rūpnieciskajā pārstrādē izmantojamiem organismiem

Atsevišķos gadījumos var būt nepieciešams veikt testus, lai noteiktu, vai mikrobioloģiski aktīvie atlikumi ietekmē tehnoloģiskos procesus pārtikas rūpnieciskajā pārstrādē.

4.3. Novērojumi attiecībā uz cilvēka organismu

Sniedz ziņas par to, vai veterināro zāļu farmakoloģiski aktīvās vielas tiek lietotas kā zāles, ārstējot cilvēkus; ja šāds fakts pastāv, tad vajadzētu sniegt apkopojumu par visām novērotajām ietekmēm (ietverot blaknes) attiecībā uz cilvēkiem un par to iemeslu tādā mērā, kas varētu būt nozīmīgi veterināro zāļu drošuma novērtēšanai, attiecīgi ņemot vērā publicēto pētījumu rezultātus; ja veterināro zāļu komponentus nelieto vai tos vairs nelieto kā zāles cilvēku ārstniecībā, norāda iemeslus.

4.4. Rezistences attīstība

Dati par ar cilvēka veselību saistītu rezistentu baktēriju iespējamo rašanos ir nepieciešami veterināro zāļu gadījumā. Šādas rezistences attīstības mehānisms šajā sakarā ir īpaši svarīgs. Ja nepieciešams, ierosina veikt pasākumus, lai ierobežotu ar veterināro zāļu paredzēto lietošanu saistīto rezistences attīstību.

Saskaņā ar 4. daļu pievērš uzmanību ar produkta klīnisko izmantošanu saistītajai rezistencei. Attiecīgā gadījumā sniedz savstarpēju norādi uz 4. daļā izklāstītajiem datiem.

5. Lietotāju drošums

Šī iedaļa ietver iztīrījumu par iepriekšējās iedaļās konstatēto ietekmi un saista to ar veidu, kādā produkts iedarbojas uz cilvēkiem, un cik lielā mērā tas notiek, lai izstrādātu atbilstošus brīdinājumus lietotājiem un sagatavotu citus riska pārvaldības pasākumus.

6. Vides riska novērtējums

6.1. Vides riska novērtējums par ģenētiski modificētus organismus nesaturošām veterinārām zālēm

Vides riska novērtējumu veic, lai novērtētu iespējamo kaitīgo ietekmi uz vidi, kas var rasties, lietojot veterinārās zāles, un noteiktu šādas ietekmes risku. Novērtējumā arī konstatē jebkādas vajadzīgos piesardzības pasākumus šā riska samazināšanai.

Šo novērtējumu parasti veic divos posmos. Vienmēr veic novērtējuma pirmo posmu. Detalizētākas ziņas par novērtējumu sniedz saskaņā ar pieņemtajiem norādījumiem. Tajā konstatē iespējamo veterināro zāļu ietekmi uz vidi un ar jebkādu šādu ietekmi saistīto riska līmeni, īpaši ņemot vērā šādus jautājumus:

- mērķa sugu un piedāvāto lietošanas modeli,
- lietošanas paņēmieni, jo īpaši – apjomu, kādā zāles iekļūs tieši vides sistēmās,
- zāļu, to aktīvo vielu vai attiecīgo metabolītu iespējamo izdalīšanos no apstrādāto dzīvnieku organisma vidē; noturību šādos izdalījumos,
- neizlietoto veterināro zāļu vai citu no tām radušos atkritumu likvidēšanu.

Otrajā posmā veic tālākus specifiskus pētījumus par produkta darbību un ietekmi uz konkrētām ekosistēmām saskaņā ar izstrādātajiem norādījumiem. Ņem vērā zāļu ietekmes uz vidi apjomu un pieejamo informāciju par attiecīgās(-o) vielas(-u) fizikālajām/ķīmiskajām, farmakoloģiskajām un/vai toksikoloģiskajām īpašībām, ieskaitot metabolītus apzināta riska gadījumā, kura iegūta, veicot citas pārbaudes un izmēģinājumus, ko pieprasa šī direktīva.

6.2. Vides riska novērtējums par ģenētiski modificētus organismus saturošām veterinārām zālēm

Ja veterinārās zāles satur ģenētiski modificētus organismus, pieteikumam pievieno arī dokumentus, kas ir nepieciešami saskaņā ar direktīvas 2001/18/EK 2. pantu un C daļu

II NODAĻA. ZIŅU UN DOKUMENTU IESNIEGŠANA

Drošuma testu dokumentācijā iekļauj šādas ziņas:

- visu dokumentācijā iekļauto pētījumu rādītājs,
- ziņojums, kas apliecina, ka iekļauti visi gan labvēlīgi, gan nelabvēlīgi dati, kas pieteikuma iesniedzējam zināmi iesniegšanas brīdī,
- pamatojums kāda pētījuma neiekļaušanai,
- paskaidrojums par cita veida pētījuma iekļaušanu,
- iztirzājums par tādu pētījumu iespējamo devumu vispārējā riska novērtējumam, kas veikti pirms pētījumiem, kas īstenoti atbilstoši labai laboratorijas praksei (LLP) saskaņā ar Direktīvu 2004/10/EK.

Katrā pētījuma pārskatā ir:

- pētījuma plāna kopija (protokols),
- ziņojums par atbilstību labai laboratoriju praksei, kur tas piemērojams,
- izmantoto metožu, aparātūras un materiālu apraksts,
- testa sistēmas apraksts un pamatojums,
- pietiekami sāks iegūto rezultātu apraksts, lai tos varētu kritiski izvērtēt neatkarīgi no tā, kā tos interpretējis autors,
- atbilstošā gadījumā – rezultātu statistiska analīze,
- rezultātu iztīrājums ar komentāriem par novērotajiem un nenovērotajiem ietekmes līmeņiem un jebkādiem neparastiem konstatējumiem,
- sāki izstrādāts apraksts un sāks iztīrājums par pētījuma rezultātiem attiecībā uz aktīvās vielas drošuma profilu un to saistību ar atliekvielu izraisīto potenciālo apdraudējumu cilvēkiem.

B. Atliekvielu testi

I NODAĻA. TESTU IZPILDĪŠANA

1. Ievads

Šā pielikuma nolūkā piemēro Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 ⁽⁵¹⁾ definīcijas.

Atliekvielu izžušanas no ēdamajiem audiem vai no apstrādātajiem dzīvniekiem iegūtām olām, piena un medus pētījumu nolūks ir noteikt, kādos apstākļos un cik lielā mērā atlikumi var saglabāties pārtikas produktos, kas iegūti no šiem dzīvniekiem. Pētījumi papildus ļauj noteikt zāļu izdalīšanās laika posmu.

Tādu veterināro zāļu gadījumā, kas paredzētas lietošanai dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, atliekvielu dokumentācija atspoguļo:

- 1) kādā mērā un cik ilgi veterināro zāļu vai to metabolītu atliekvielas saglabājas apstrādātā dzīvnieka ēdamajos audos vai no tā iegūtajā pienā, olās un/vai medū;
- 2) to, ka nolūkā novērst jebkādu risku apstrādātā dzīvnieka pārtikas produkta patērētāja veselībai vai sarežģījumus pārtikas produktu rūpnieciskajā pārstrādē, ir iespējams noteikt izpildāmus zāļu izdalīšanās periodus, ko iespējams ievērot praktiskas lauksaimniecības apstākļos;
- 3) to, ka atliekvielu izžušanas pētījumos izmantotā(-s) analītiskā(-s) metode(-s) ir pietiekami validēta(-s), lai sniegtu nepieciešamo atkārtoto apliecinājumu tam, ka iesniegtie atliekvielu dati ir derīgi kā pamats zāļu izdalīšanās perioda noteikšanai.

⁵¹ OV L 224, 2.4.1990., 1. lpp.

2. Metabolisms un atliekvielu kinētika

2.1. Farmakokinētika (absorbcija, sadalījums, metabolisms un izdalīšanās)

Farmakokinētisko datu kopsavilkumu iesniedz ar savstarpēju norādi uz farmakokinētiskajiem pētījumiem mērķa sugās, kas iesniegti saskaņā ar 4. daļu. Nav nepieciešams iesniegt pilnīgu pētījuma pārskatu.

Veterināro zāļu atliekvielu farmakokinētiskos pētījumus veic nolūkā izvērtēt zāļu absorbciju, sadalījumu, metabolismu mērķa sugas dzīvnieka organismā, kā arī izdalīšanos no tā.

Gatavās zāles vai preparatīvo formu, kurai ir salīdzināmi raksturlielumi biopiejamības ziņā ar attiecīgiem gatavo zāļu raksturlielumiem, lieto mērķa sugai maksimāli ieteicamajā devā.

Ievērojot lietošanas paņēmieni, pilnībā apraksta veterināro zāļu absorbcijas apmēru. Ja izrādās, ka lokāli lietojamu zāļu sistēmiskā absorbcija ir nenozīmīga, nav nepieciešams veikt tālākus atliekvielu pētījumus.

Apraksta veterināro zāļu sadalījumu mērķa dzīvniekā; apskata iespēju saistīt plazmas olbaltumvielu vai pāriet pienā vai olās un uzkrāties lipofīlos savienojumos.

Apraksta zāļu izdalīšanās ceļus no mērķa dzīvnieka organisma. Identificē un raksturo galvenos metabolītus.

2.2. Atliekvielu izzušana

Šos pētījumus, kuros nosaka ātrumu, kādā atlikumi izzūd mērķa dzīvniekā pēc pēdējās zāļu lietošanas reizes, veic nolūkā noteikt zāļu izdalīšanās laikposmus.

Kad testa dzīvnieks ir saņēmis pietiekami daudz reižu pēdējo veterināro zāļu devu, nosaka pastāvošos atliekvielu daudzumus, izmantojot attiecīgas validētas analītiskās metodes; precizē tehniskās procedūras un lietoto metožu uzticamību un jūtīgumu.

3. Atliekvielu analītiskā metode

Atliekvielu izzušanas pētījumā(-os) sīki apraksta izmantoto(-ās) analītisko(-ās) metodi(-es) un tās (to) validāciju.

Apraksta šādus raksturlielumus:

- specifiskums,
- precizitāte,
- precīzums,
- noteikšanas robeža,
- daudzumu iedalījuma robeža,
- praktiskums un lietojamība parastos laboratorijas apstākļos,
- jutīgums pret traucējumiem,
- radušos atliekvielu stabilitāte.

Piedāvāto analīzes metožu piemērotību izvērtē, vadoties no zinātnes attīstības līmeņa laikā, kad tiek iesniegts pieteikums.

Analītisko metodi sniedz starptautiski pieņemtā formātā.

II NODAĻA. ZIŅU UN DOKUMENTU IESNIEGŠANA

1. Produkta identificēšana.

Jāsniedz pārbaudēs izmantoto veterināro zāļu identifikācija, iekļaujot:

- sastāvu,
- attiecīgu sēriju fizikālo un ķīmisko pārbažu (aktivitātes un tīrības) rezultātus,
- sērijas identifikāciju,
- saistību ar gatavo produktu,
- iezīmēto vielu specifisko aktivitāti un radioloģisko tīrību,
- iezīmēto atomu izvietojumu molekulā.

Atliekvielu noteikšanas testu dokumentācijā jāiekļauj:

- visu dokumentācijā iekļauto pētījumu rādītājs,
- ziņojums, kas apliecina, ka iekļauti visi gan labvēlīgi, gan nelabvēlīgi dati, kas pieteikuma iesniedzējam zināmi iesniegšanas brīdī,
- pamatojums kāda pētījuma neiekļaušanai,
- paskaidrojums par cita veida pētījuma iekļaušanu,
- iztīrājums par pirms *GLP* veikto pētījumu iespējamo devumu vispārējā riska novērtējumam,
- izdalīšanās perioda priekšlikums.

Katrā pētījuma pārskatā ir:

- pētījuma plāna kopija (protokols),
- vajadzības gadījumā ziņojums par atbilstību labai laboratoriju praksei,
- izmantoto metožu, aparātūras un materiālu apraksts,
- pietiekami sāks iegūto rezultātu apraksts, lai tos varētu kritiski izvērtēt neatkarīgi no tā, kā tos interpretējis autors,
- atbilstošā gadījumā – rezultātu statistisku analīze,
- rezultātu iztīrījums,
- iegūto rezultātu objektīvs iztīrījums un priekšlikumi saistībā ar izdalīšanās periodiem, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka no apstrādātiem dzīvniekiem iegūtos pārtikas produktos nav atliekvielas, kas varētu kaitēt patērētājiem.

4. DAĻA. PIRMSKLĪNISKIE UN KLĪNISKIE IZMĒĢINĀJUMI

Ziņas un dokumentus, kurus pievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai atbilstīgi 12. panta 3. punkta j) apakšpunkta trešajam ievilkumam, iesniedz saskaņā ar turpmāk norādītajām prasībām.

I NODAĻA. PIRMSKLĪNISKĀS PRASĪBAS

Pirmsklīniskie pētījumi ir vajadzīgi, lai noteiktu zāļu farmakoloģisko aktivitāti un toleranci.

A. Farmakoloģija

A.1. Farmakodinamika

Raksturo veterinārajās zālēs iekļautās(-o) aktīvās(-o) vielas(-u) farmakodinamisko iedarbību.

Pirmkārt, pietiekami precīzi apraksta darbības mehānismu un farmakoloģisko iedarbību, uz ko balstās ieteiktā lietošana praksē. Rezultātus izsaka kvantitatīvos kritērijos (piemēram, izmantojot devu un iedarbības līknes, laika un iedarbības līknes utt.) un pēc iespējas salīdzinājumā ar tādu vielu, kuras iedarbība ir labi zināma. Ja tiek pieteikta kādas aktīvās vielas lielāka iedarbība, tad atspoguļo atšķirību un uzrāda tās statistisko nozīmīgumu.

Otrkārt, sniedz aktīvās vielas vispārēju farmakoloģisku novērtējumu ar īpašu atsauci uz iespējamu sekundāru farmakoloģisku iedarbību. Kopumā jāizpēta iedarbība uz galvenajām ķermeņa funkcijām.

Jāizpēta citu produkta īpašību (piemēram, ievadīšanas ceļa vai preparatīvā formas) iedarbība uz aktīvās vielas farmakoloģisko aktivitāti.

Pētījumus pastiprina, ja ieteiktā deva tuvojās tādai devai, kas var izraisīt blaknes.

Eksperimenta metodes, ja tās nav standarta metodes, apraksta tik sīki, lai tās varētu reproducēt, un pētnieks veic to apstiprināšanu. Eksperimenta rezultātiem jābūt skaidri izklāstītiem un noteiktu testu gadījumā jābūt norādītam to statistiskajam nozīmīgumam.

Ja nav pietiekama pamatojuma par pretējo, ir jāpēta arī visas kvantitatīvās modifikācijas attiecībā uz reakciju, kas rodas no vielas atkārtotas lietošanas.

Noteiktus savienojumus var lietot vai nu farmakoloģiskiem nolūkiem, vai klīnisku indikāciju dēļ. Pirmajā gadījumā farmakodinamikas un/vai farmakokinētikas pētījumi parāda mijiedarbību, ko var izraisīt pati kombinācija sakarā ar tās klīnisko lietojumu. Otrajā gadījumā, ja zinātnisko pamatojumu zāļu kombinācijai cenšas iegūt klīnisku eksperimentu veidā, pētījums norāda, vai tās ietekmes, kas sagaidāmas no kombinācijas, var demonstrēt ar dzīvniekiem un, visbeidzot, tiek pārbaudīts jebkādu blakņu nozīmīgums. Ja kombinācijā ietilpst jauna aktīvā viela, tā iepriekš dziļi jāizpēta.

A.2. Rezistences attīstība

Veterinārām zālēm nepieciešami dati par iespējamo klīniskas nozīmes rezistences organismu rašanos. Šajā sakarā ļoti svarīgs ir šādas rezistences attīstības mehānisms. Pieteikuma iesniedzējs ierosina pasākumus, lai ierobežotu veterināro zāļu paredzētā lietojuma rezistences attīstību.

3. daļā aprakstītajiem datiem attiecīgā gadījumā jāsniedz savstarpējas atsauces.

A.3. Farmakokinētika

Saistībā ar veterināro zāļu klīniskā drošuma novērtējumu un iedarbīgumu nepieciešami aktīvās vielas pamata farmakokinētiskie dati.

Mērķa dzīvnieku sugu farmakokinētisko pētījumu mērķus var iedalīt trīs galvenajās jomās:

- i) aprakstošā farmakokinētika, kas ved pie pamata parametru noteikšanas;
- ii) šo parametru izmantošana, lai izpētītu saistību starp devu režīmu, plazmas un audu koncentrāciju laika gaitā un farmakoloģisku, terapeitisku vai toksisku iedarbību;
- iii) atbilstošā gadījumā salīdzināt kinētiku starp dažādām mērķa sugām un izpētīt iespējamās atšķirības starp sugām, kas ietekmē mērķa dzīvnieku drošumu un veterināro zāļu iedarbību.

Mērķa dzīvnieku sugām farmakokinētiskie pētījumi ir nepieciešami kā papildinājums farmakodinamiskajiem pētījumiem, lai veicinātu iedarbīga devas režīma noteikšanu (ievadīšanas ceļš un vieta, deva, dozēšanas intervāls, izrakstīto zāļu skaits utt.). Atbilstīgi noteiktiem populācijas mainīgajiem lielumiem, iespējams, nepieciešami papildu farmakokinētiskie pētījumi, lai noteiktu devas režīmu.

Ja farmakokinētiskie pētījumi iesniegti atbilstīgi 3. daļai, uz šādiem pētījumiem jānorāda savstarpējas atsauces.

Gadījumā, kad jaunā kombinācijā lietotas tādas zināmas vielas, kas pētītas saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, nav nepieciešams veikt fiksētās kombinācijas farmakoloģiskus pētījumus, ja iespējams pamatot, ka aktīvo vielu ievadīšana fiksētas kombinācijas veidā nemaina to farmakokinētiskās īpašības.

Tiek veikti attiecīgi bioloģiskās pieejamības pētījumi, lai noteiktu bioekvivalenci:

- kad jaunās formulētās zāles salīdzina ar jau esošām,
- kad jaunu lietošanas veidu vai paņēmieni salīdzina ar jau pastāvošo,

B. Tolerance mērķa sugās

Pēta veterināro zāļu lokālo un sistemātisko toleranci mērķa sugā. Šo pētījumu mērķis ir raksturot intolances pazīmes un noteikt atbilstošu drošuma rezervi, izmantojot ieteiktos ievadīšanas ceļus. To iespējams panākt, palielinot terapeitisko devu un/vai ārstēšanas ilgumu. Ziņojumā par šādiem izmēģinājumiem iekļauj datus par visām sagaidāmajām farmakoloģiskajām iedarbībām un blaknēm.

II NODAĻA. KLĪNISKĀS PRASĪBAS

1. Vispārīgi principi

Klīnisko izmēģinājumu mērķis ir demonstrēt vai pamatot veterināro zāļu iedarbību, ieņemot tās ieteiktajā devas režīmā pa ieteikto ievadīšanas ceļu, un norādīt zāļu indikācijas un kontrindikācijas atkarībā no sugas, vecuma, šķirnes un dzimuma, lietošanas norādījumus/noteikumus, kā arī visas iespējamās blakusparādības.

Eksperimentālos datus apstiprina ar datiem, ko iegūst praktiskajos apstākļos uz vietas.

Ja nav veikts pamatojums, klīniskos izmēģinājumus veic ar kontroles dzīvniekiem (kontrolētie klīniskie izmēģinājumi). Iegūtie iedarbīguma rezultāti jāsalīdzina ar mērķa dzīvnieku sugu rezultātiem no Kopienā atļautām veterinārajām zālēm, kam ir tādas pašas indikācijas tādai pašai dzīvnieku sugai vai zāles bez aktīvās vielas jeb neārstējošas zāles. Tiek ziņots par visiem iegūtajiem rezultātiem neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi vai nelabvēlīgi.

Ja nav veikts pamatojums, iedibinātos statistikas principus izmanto protokola izstrādē, klīnisko izmēģinājumu analīzē un novērtējumā.

Tādu veterināro zāļu gadījumā, ko pirmām kārtām paredzēts izmantot par kopējās vērtības uzlabotāju, īpašu uzmanību pievērš:

- 1) dzīvnieka produkcijas ražībai;
- 2) dzīvnieka produkcijas kvalitātei (organoleptiskās, uztura, higiēniskās un tehnoloģiskās īpašības);
- 3) mērķa dzīvnieku sugas uztura efektivitātei un augšanai;
- 4) mērķa dzīvnieka sugas vispārējam veselības stāvoklim.

2. Klīnisko izmēģinājumu veikšana

Visi veterināro zāļu klīniskie izmēģinājumi jāveic saskaņā ar sīki izstrādātu izmēģinājumu protokolu.

Ja nav pamatots citādi, klīniskie lauka izmēģinājumi jāveic saskaņā ar noteiktiem labas klīniskās prakses principiem.

Pirms jebkādu lauka izmēģinājuma sākšanas jāsaņem izmēģinājumā izmantojamo dzīvnieku īpašnieka apzināta piekrišana un tā jādokumentē. Jo īpaši dzīvnieka īpašnieku rakstveidā informē par to, kādas sekas pēc piedalīšanās izmēģinājumā rodas attiecībā uz vēlāku apstrādāto dzīvnieku likvidāciju vai pārtikas produktu ieguvu no apstrādātajiem dzīvniekiem. Šā paziņojuma kopiju, ko parakstījis un datējis dzīvnieka īpašnieks, iekļauj izmēģinājuma dokumentācijā.

Ja vien izmēģinājumu neveic pēc aklās metodes, 55., 56. un 57. panta noteikumi tāpat attiecas arī uz to formu marķējuma, ko paredzēts lietot veterinārajos lauka izmēģinājumos. Jebkurā gadījumā uz marķējuma skaidri un nenodzēšami jābūt norādītai frāzei “Lietošanai vienīgi veterinārajos lauka izmēģinājumos”.

III NODAĻA. ZIŅAS UN DOKUMENTI

Lai nodrošinātu objektīvu produkta vispārējo riska un ieguvumu līdzsvara izvērtējumu, iedarbīguma dokumentācijā iekļauj visus veterināro zāļu pirmsklīnisko un klīnisko izmēģinājumu dokumentus un/vai šo izmēģinājumu rezultātus neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi vai nelabvēlīgi.

1. Pirmsklīnisko izmēģinājumu rezultāti

Pēc iespējas jāsniedz sīkas ziņas par rezultātiem, kas iegūti:

- a) testos, kas demonstrē farmakoloģiskās darbības;
- b) testos, kas demonstrē farmakodinamiskus mehānismus, kuri ir terapeitiskās iedarbības pamatā;
- c) testos, kas demonstrē galvenos farmakokinētisko profilu;
- d) testos, kas demonstrē mērķa dzīvnieka drošumu;
- e) testos, kas pēta rezistenci.

Ja testēšanas gaitā parādās kādi negaidīti rezultāti, par to būtu jāsniedz sīkas ziņas.

Pirmsklīniskajos pētījumos turklāt sniedz arī šādas sīki izklāstītas ziņas:

- a) kopsavilkums;
- b) sīki izstrādāts eksperimenta protokols, kurā apraksta izmantotās metodes, aparāturu un materiālus, tādas ziņas kā suga, vecums, svars, dzimums, skaits, dzīvnieku šķirne vai līnija, dzīvnieku identifikācija, deva, lietošanas veids un grafiks;
- c) attiecīgā gadījumā – rezultātu statistiska analīze;
- d) objektīvs iztirzājums par iegūtajiem rezultātiem, kas noved pie secinājumiem attiecībā un produkta drošumu un iedarbīgumu.

Jāpamato pilnīga vai daļēja šo datu izlaišana.

2. Klīnisko pētījumu rezultāti

Visas ziņas iesniedz katrs pētnieks uz individuālām protokola lapām tādā gadījumā, ja notiek individuāla apstrāde, un uz kolektīvām protokola lapām, ja notiek kolektīva apstrāde.

Iesniegtajām ziņām ir šāda forma:

- a) atbildīgā pētnieka uzvārds, adrese, amats un kvalifikācija;
- b) apstrādes vieta un datums; dzīvnieku īpašnieka uzvārds un adrese;

- c) sīkas ziņas par izmēģinājuma protokolu, aprakstot izmantotās metodes, ietverot nejaušās izvēles un aklo metodi, ziņas par lietošanas veidu, lietošanas grafiku, devu, izmēģinājuma dzīvnieku, sugu, šķirņu vai līniju identifikāciju, vecumu, svaru, dzimumu, skaitu, fizioloģisko stāvokli;
- d) audzēšanas un barošanas metode, aprakstot barības sastāvu un veidu, kā arī jebkādu barībā esošo piedevu daudzumu;
- e) slimības vēsture (pēc iespējas pilnīgāka), jebkādu starplaikā radušos saslimšanu gadījums un slimības gaita;
- f) diagnoze un līdzekļi, ar ko parasti to nosaka;
- g) klīniskas pazīmes, ja iespējams, saskaņā ar vispārpieņemtiem kritērijiem;
- h) precīza klīniskajos izmēģinājumos izmantoto veterināro zāļu preparatīvās formas identifikācija un attiecīgo sēriju ķīmisko un fizikālo pārbaužu rezultāti;
- i) veterināro zāļu devas, lietošanas veids, paņēmieni un biežums, kā arī piesardzības pasākumi, kas veikti lietošanas laikā (injekciju laikā utt.), ja tādi bijuši;
- j) apstrādes un tai sekojošā novērošanas laikposma ilgums;
- k) visas ziņas par citām veterinārajām zālēm, kas var būt lietotas apskates laikā vai nu pirms testa zālēm, vai vienlaikus ar tām, un pēdējā minētajā gadījumā – sīki izklāstītas ziņas par novērotajām mijiedarbībām;
- l) atbilstošā gadījumā visu klīnisko izmēģinājumu rezultāti, kas vispusīgi apraksta, pamatojoties uz efektivitātes kritēriju, iegūtos rezultātus, kā arī iedarbīguma kritērijus, kas noteikti klīnisko izmēģinājumu protokolā un iekļaujot statistiskās analīzes rezultātus;
- m) visas ziņas par jebkādu netīšu ietekmi neatkarīgi no tā, vai tā ir kaitīga vai nav, un par jebkuriem tā rezultātā veiktiem pasākumiem; pēc iespējas jāizpēta cēloņu un sekas sakarība;
- n) attiecīgos gadījumos ietekme uz dzīvnieku uzvedību;
- o) ietekme uz pārtikas produktu kvalitāti, kuri iegūti no apstrādātajiem dzīvniekiem, jo īpaši tādām veterinārām zālēm, ko paredzēts lietot kā kopējās vērtības paaugstinātājus;
- p) secinājums par drošumu un iedarbīgumu katrā atsevišķā gadījumā vai apkopots attiecībā uz biežumu vai citiem atbilstošiem mainīgajiem, ciktāl tas attiecas uz blīvuma apstrādi.

Ja izlaiž vienu vai vairākus punktus no a) līdz p), tas jāpamato.

Tirdzniecības atļaujas turētājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka oriģinālos dokumentus, kas veidoja iesniegto datu pamatu, glabā vismaz piecus gadus pēc tam, kad veterinārās zāles vairs nav atļautas.

Attiecībā uz katru klīnisko izmēģinājumu klīniskos novērojumus apkopo izmēģinājumu un to rezultātu kopsavilkumā, jo īpaši norādot:

a) pārbažu skaitu, pārbaudes dzīvnieku skaitu, kas apstrādāti vai nu individuāli, vai kolektīvi, sadalot dokumentu pa sugām, šķirnēm vai līnijām, pēc vecuma un dzimuma;

b) to dzīvnieku skaitu, kas pirms laika izņemti no izmēģinājumiem, un šādas izņemšanas iemeslus;

c) kontroles dzīvniekiem — to, vai tie:

— netika ārstēti,

— saņēma nekaitīgu vielu,

— saņēma citas Kopienā atļautas veterinārās zāles tām pašām indikācijām lietošanai tai pašai mērķa dzīvnieku sugai vai

— saņēmuši pētāmo aktīvo vielu citā preparatīvajā formā vai citā lietošanas veidā;

d) novēroto blakņu biežumu;

e) atbilstošā gadījumā — novērojumus par ietekmi uz dzīvnieku uzvedību;

f) datus par pārbaudes dzīvniekiem, kam var būt paaugstināts risks sakarā ar to vecumu, to audzēšanas vai barošanas veidu, vai nolūku, kam tie paredzēti, vai dzīvniekiem, par kuru fizioloģisko vai patoloģisko stāvokli jālemj īpaši;

g) rezultātu statistisko novērtējumu.

Nobeigumā pētnieks izdara vispārīgus secinājumus par veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu piedāvātajos lietošanas apstākļos un jo īpaši par jebkādu informāciju saistībā ar indikācijām un kontraindikācijām, devām un vidējo apstrādes ilgumu, un, attiecīgi, jebkādam novērotajām mijiedarbībām ar citām veterinārām zālēm vai barības piedevām, kā arī par jebkādiem īpašiem piesardzības pasākumiem, kas jāievēro lietošanas laikā, un par pārdozēšanas klīniskajiem simptomiem, ja tādus novēro.

Fiksētu kombinēto zāļu gadījumā pētnieks izdara secinājumus par zāļu drošumu un iedarbīgumu salīdzinājumā ar iesaistīto aktīvo vielu atsevišķu ievadīšanu/lietošanu.

II SADAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ IMUNOLOGISKĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM

Neskarot Kopienas tiesību aktos noteiktās īpašās prasības specifisku dzīvnieku infekcijas slimību uzraudzībai un apkarošanai, turpmākās prasības attiecas uz imunoloģiskām veterinārām zālēm, izņemot gadījumus, kad zāles paredzētas lietot dažām sugām vai pret specifiskām indikācijām, kā noteikts III sadaļā un atbilstošās vadlīnijās.

1. DAĻA. DOKUMENTĀCIJAS KOPSAVILKUMS

A. ADMINISTRATĪVA INFORMĀCIJA

Imunoloģiskās veterinārās zāles, kas ir pieteikuma priekšmets, identificē pēc nosaukuma un aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukuma, kopā ar bioloģisko aktivitāti, potenciālo iedarbību vai titru, farmaceitisko formu, atbilstošā gadījumā ievadīšanas veidu un metodi un zāļu galējā izskata aprakstu, tai skaitā iepakojums, marķējums un lietošanas pamācība. Šķīdinātāju drīkst iepakot kopā ar vakcīnas ampulu vai atsevišķi.

Dokumentācijā jāiekļauj informācija par šķīdinātājiem, kas nepieciešami, lai veiktu galējo vakcīnas sagatavošanu preparāta formā. Imunoloģiskas veterinārās zāles uzskata par vienu produktu, pat ja nepieciešamas vairāk nekā viens šķīdinātājs, lai no gatavā produkta varētu izgatavot dažādus preparātus, kas var būt paredzēti lietošanai, izmantojot dažādus ievadīšanas veidus vai metodes.

Uzrāda pieteikuma iesniedzēja nosaukumu un adresi, ražotāja nosaukumu un adresi un objektus, kas iesaistīti dažādos ražošanas un uzraudzības posmos, ietverot galaprodukta ražotāju un aktīvās vielas(-u) ražotāju(-s), kā arī attiecīgā gadījumā importētāja nosaukumu un adresi.

Pieteikuma iesniedzējs precīzi norāda to dokumentu skaitu un nosaukumu, kurus viņš iesniedz kopā ar pieteikumu, kā arī attiecīgā gadījumā norāda uz iesniegtajiem paraugiem.

Administratīvajai informācijai pielikumā pievieno tādu dokumentu kopijas, kas demonstrē, ka ražotājam ir tiesības ražot imunoloģiskas veterinārās zāles saskaņā ar 44. pantu. Turklāt sniedz to organismu sarakstu, ar kuriem rīkojas ražošanas objektā.

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz valstu sarakstu, kurās tirdzniecības atļauja ir piešķirta, kā arī to valstu sarakstu, kurās pieteikums iesniegts vai noraidīts.

B. ZĀĻU APRAKSTS, MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pieteikuma iesniedzējs piedāvā zāļu aprakstu saskaņā ar 14. pantu.

Saskaņā ar šīs direktīvas V sadaļu sniedz ierosināto tiešā iepakojuma un ārējā iesaiņojuma markējuma tekstu kopā ar lietošanas pamācību, ja tāda nepieciešama atbilstīgi 61. pantam. Turklāt pieteikuma iesniedzējs uzrāda vienu vai vairākus veterināro zāļu gatavā izskata paraugus vai reklāmas maketus vismaz vienā no Eiropas Savienības oficiālajām valodām; maketus var iesniegt drukātā vai elektroniskā formā, ja kompetentā iestāde iepriekš ir devusi piekrišanu.

C. SĪKI IZSTRĀDĀTI UN KRITISKI KOPSAVILKUMI

Visi sīki izstrādātie un kritiskie kopsavilkumi, kas minēti 12. panta 3. punkta otrajā daļā, jāsagatavo, ņemot vērā pieteikuma iesniegšanas brīža zinātnisko pieredzi. Tie satur izvērtējumu par dažādām pārbaudēm un izmēģinājumiem, kas veido tirdzniecības atļaujas dokumentāciju, un skar visus jautājumus attiecībā uz imunoloģisko veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma izvērtējumu. Tajos sniegti sīki aprakstīti iesniegto pārbažu un izmēģinājumu rezultāti un precīzas bibliogrāfiskas atsauces.

Visus svarīgos datus apkopo sīki izstrādāto un kritisko kopsavilkumu pielikumā, pēc iespējas tabulas vai grafiskā veidā. Sīki izstrādātie un kritiskie kopsavilkumi satur precīzas savstarpējas norādes uz galvenajā dokumentācijā ietverto informāciju.

Sīki izstrādātie un kritiskie kopsavilkumi jāparaksta un jādatē, tiem jāpievieno informācija par autora izglītību, apmācību un darba pieredzi. Jāatspoguļo autora un pieteikuma iesniedzēja profesionālās attiecības.

2. DAĻA. ĶĪMISKĀ, FARMACEITISKĀ UN BIOĻĢISKĀ/MIKROBIOĻĢISKĀ INFORMĀCIJA (KVALITĀTE)

Visas pārbaudes procedūras atbilst nepieciešamajiem izejmateriālu un gatavo produktu kvalitātes analīzes un uzraudzības kritērijiem un ir apstiprinātas. Iesniedz apstiprināšanas pētījumu rezultātus. Pietiekami sīki apraksta visu speciālo aparāturu un iekārtas, ko var izmantot, iespējams, pievienojot diagrammu. Vajadzības gadījumā laboratorijas reaģentu formulu papildina ar ražošanas metodi.

Gadījumā, ja pārbaudes procedūras ir iekļautas Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā, šo aprakstu var aizstāt ar sīku atsauci uz attiecīgo farmakopeju.

Attiecīgā gadījumā izmanto Eiropas Farmakopejas ķīmisko un bioloģisko references materiālu. Ja izmanto citus references preparātus un references standartus, tos nosaka un sīki apraksta.

A. SASTĀVA KOMPONENTU KVALITĀTE UN KVANTITĀTE

1. Kvalitātes ziņas

Imunoloģisku veterināro zāļu visu komponentu kvalitatīvo ziņu jēdziens nozīmē, ka nosauc un apraksta:

- aktīvo(-ās) vielu(-as),
- papildvielu komponentus,
- palīgvielu komponentu(-us) neatkarīgi no to veida un lietotā daudzuma, ietverot konservantus, stabilizatorus, emulgatorus, krāsvielas, garšas un aromātiskās vielas, kontrastvielas u. tml.,
- dzīvniekiem lietoto farmaceitisko formu komponentus.

Šīm ziņām pievieno visus svarīgos datus attiecībā uz trauku un, attiecīgi, aizvēršanas veidu kopā ar datiem par ierīcēm imunoloģisku veterināro zāļu lietošanai un ievadīšanai, ko piegādā kopā ar šīm zālēm. Ja ierīci nepiegādā kopā ar imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, attiecīgā informācija par ierīci jāsniedz, ja tā nepieciešama zāļu novērtējumam.

2. Vispārpieņemtā terminoloģija

Terminoloģija, ko parasti lieto, aprakstot imunoloģisku veterināro zāļu komponentus, neatkarīgi no 12. panta 3. punkta c) apakšpunkta pārējo noteikumu piemērošanas:

- attiecībā uz vielām, kas ierakstītas Eiropas Farmakopejā vai, ja tā nav, kādas dalībvalsts farmakopejā – attiecīgās monogrāfijas galvenais nosaukums, kas kļūst obligāts visām šīm vielām, ar atsauci uz attiecīgo farmakopeju,

—attiecībā uz pārējām vielām – Pasaules Veselības organizācijas ieteiktais starptautiskais nepatentētais nosaukums, kam var būt pievienots kāds cits nepatentēts nosaukums, vai, ja tāda nav, precīzs zinātniskais nosaukums; vielas, kam nav starptautiska nepatentēta nosaukuma vai zinātniskā nosaukuma, apraksta, izklāstot, kā un no kā tās pagatavotas, attiecīgi papildinot ar citām svarīgām ziņām,

—attiecībā uz krāsvielu apzīmējums ar “E” kodu, kas tām noteikts Direktīvā 78/25/EEK.

3. Kvantitatīvās ziņas

Lai varētu sniegt imunoloģisku veterināro zāļu kvantitatīvās ziņas, ir svarīgi pēc iespējas norādīt organismu skaitu, specifisko olbaltumvielu saturu, masu, starptautisko vienību (SV) vai bioloģiskās aktivitātes vienību skaitu vai nu devas vienībā, vai tilpumā, un attiecībā uz papildvielu un palīgvielas komponentiem – masu un tilpumu katrai no tām, attiecīgi ņemot vērā B iedaļā noteiktās ziņas.

Ja ir noteikta starptautiskā bioloģiskās aktivitātes vienība, lieto to.

Tādas bioloģiskās aktivitātes vienības, par kurām nav publicētu datu, izsaka tā, lai sniegtu nepārprotamu informāciju par sastāvdaļu aktivitāti, piemēram, nosakot imunoloģisko iedarbību, uz ko balstās devas noteikšanas metode.

4. Zāļu izstrāde

Sniedz skaidrojumu attiecībā uz sastāvu, sastāvdaļām un traukiem, pievienojot zinātniskos datus par zāļu izstrādi. Nosaka devas palielinājumu, to pamatojot.

B. RAŽOŠANAS METODES APRAKSTS

Ražošanas metodes aprakstu, kas atbilstīgi 12. panta 3. punkta d) apakšpunktam jāpievieno tirdzniecības atļaujas saņemšanas pieteikumam, izveido tādu, lai tas sniegtu pietiekamu pārskatu par izmantoto ražošanas operāciju raksturu.

Šim nolūkam aprakstā iekļauj vismaz šādas ziņas:

- dažādus ražošanas posmus (ietverot antigēna izstrādi un attīrīšanas procedūras), lai varētu veikt novērtējumu attiecībā uz ražošanas procedūras atkārtotamību un blakņu risku gatavajā produkcijā, kā mikrobioloģiskā piesārņojuma risku; jāparāda svarīgāko ražošanas procesa posmu un visa ražošanas procesa vērtējums, sniedzot rezultātus par trim secīgām sērijām, kas ražotas ar aprakstīto metodi,
- nepārtrauktās ražošanas gadījumā – pilnīgus datus par piesardzības pasākumiem, kas veikti, lai nodrošinātu visu gatavā produkta sēriju homogēnumu un viendabību,
- visu vielu sarakstu, kas izmantotas atbilstošos posmos, to skaitā arī tādas, kuras nav iespējams reģenerēt ražošanas gaitā,
- sīkas ziņas attiecībā uz samaisīšanu ar kvantitatīvām ziņām par visām izmantotajām vielām,
- norāda ražošanas posmus, kuros veic paraugu ņemšanu kontrolei ražošanas gaitā.

C. IZEJMATERIĀLU RAŽOŠANA UN KONTROLE

Šajā nodaļā “izejmateriāli” nozīmē visas sastāvdaļas, ko lieto imunoloģisku veterināru zāļu ražošanā. Par vienu izejmateriālu uzskata aktīvās vielas ražošanā izmantotās kultivēšanas barotnes, kas sastāv no vairākiem komponentiem. Tomēr jebkuru kultivēšanas barotņu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs jāiesniedz tādā apmērā, ciktāl iestādes šo informāciju uzskata par attiecināmu uz gatavā produkta kvalitāti un iespējamu risku. Ja šo kultivēšanas barotņu sagatavošanā izmanto dzīvnieku izcelsmes materiālus, jāiekļauj izmantoto dzīvnieku sugas un audi.

Dokumentācija iekļauj specifikācijas, informāciju par visām izejmateriālu partijām veicamajām kvalitātes kontroles pārbaudēm un rezultātus par visu izmantoto komponentu sēriju, un tā jāiesniedz saskaņā ar šādiem noteikumiem.

1. Farmakopejās uzskaitītie izejmateriāli

Eiropas Farmakopejas monogrāfijas ir piemērojamas visiem izejmateriāliem, kas tajā minēti.

Attiecībā uz citām vielām dalībvalsts var prasīt savas farmakopejas ievērošanu saistībā ar tās teritorijā ražotām zālēm.

Komponentus, kas atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām vai kādas dalībvalsts prasībām, uzskata par pietiekamā mērā atbilstīgiem 12. panta 3. punkta i) apakšpunktam. Tādā gadījumā analīzes metodes aprakstu var aizstāt ar sīku atsauci uz attiecīgo farmakopeju.

Krāsvielām visos gadījumos jāatbilst Direktīvas 78/25/EEK prasībām.

Tirdzniecības atļaujas pieprasījumā jānorāda regulārās pārbaudes, ko veic katrai izejmateriālu sērijai. Ja izmanto citas pārbaudes, kas nav minētas farmakopejās, jāiesniedz pierādījumi, ka minētie izejmateriāli atbilst attiecīgās farmakopejas kvalitātes prasībām.

Gadījumā, kad specifikācija vai citi noteikumi, kas ierakstīti Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā, varētu nebūt pietiekami, lai nodrošinātu vielas kvalitāti, kompetentās iestādes var pieprasīt no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja piemērotākas specifikācijas. Par varbūtējo nepilnību tiek informētas iestādes, kas ir atbildīgas par attiecīgo farmakopeju.

Gadījumos, kad izejmateriāls nav aprakstīts nedz Eiropas Farmakopejā, nedz dalībvalsts farmakopejā, var akceptēt atbilstību trešās valsts farmakopejas monogrāfijai; tādos gadījumos pretendents iesniedz monogrāfijas kopiju, kam vajadzības gadījumā pievieno monogrāfijā ietverto pārbaūžu procedūru apstiprinājumu un tulkojumu.

Izmantojot dzīvnieku izcelsmes izejmateriālus, tie atbilst attiecīgajām monogrāfijām, ieskaitot Eiropas Farmakopejas vispārīgās monogrāfijas un vispārīgās sadaļas. Veiktās pārbaudes un kontrole atbilst izejmateriāliem.

Pretendents sniedz dokumentāciju, lai norādītu, ka veterināro zāļu izejmateriāli un ražošana ir saskaņā ar Norādījumu dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas ierosinātāju izplatīšanas riska samazināšanai ar cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm prasībām, kā arī attiecīgās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta izsniegtos atbilstības sertifikātus ar atsauci uz attiecīgo Eiropas Farmakopejas monogrāfiju var izmantot atbilstības pierādīšanai.

2. Izejmateriāli, kas nav uzskaitīti farmakopejā

2.1. Bioloģiskas izcelsmes izejmateriāli

Aprakstu sniedz monogrāfijas veidā.

Vakcīnas ražošanu, cik iespējams, balsta uz sējmateriālu sēriju sistēmu un uz izveidotajiem šūnu uzsējumiem. Tādu imunoloģisko veterināro zāļu ražošanai, kas sastāv no seruma, norāda ieguvē izmantotā dzīvnieka vispārējo veselības stāvokli un imunoloģisko stāvokli, un izmanto noteiktus izejmateriālu kopumus.

Tiek aprakstīta un dokumentēta izejmateriālu izcelsme, ieskaitot ģeogrāfisko reģionu, un vēsture. Attiecībā uz gēnu inženierijas materiāliem šajā informācijā iekļauj tādas ziņas kā izejas šūnu vai celmu apraksts, vektora uzbūves apraksts (nosaukums, izcelsme, replikona funkcija, aktivatora paātrinātājs un citi regulējošie elementi), efektīvi iekļauta DNS vai RNS sekvenču kontrole, plazmīdu vektora oligonukleotīdās sekvenču šūnās, kotransfekcijā izmantotās plazmīdas, pievienotie vai izņemtie gēni, gatavās struktūras un izdalīto gēnu bioloģiskās īpašības, pavairojumu skaits un ģenētiskā stabilitāte.

Kultūras materiālu, ietverot šūnu uzsējumus un izejmateriāla serumu antiseruma pagatavošanai, pārbauda, lai noteiktu identitāti un svešas izcelsmes ierosinātājus.

Sniedz ziņas par visām bioloģiskas izcelsmes vielām, ko lieto katrā ražošanas procesa posmā. Šīs ziņas ietver:

- sīkas ziņas par materiālu resursu avotu,
- sīkas ziņas par jebkādu lietoto pārstrādi, attīrīšanu un inaktivāciju, pievienojot šo procesu apstiprināšanas datus un kontroli ražošanas gaitā,
- sīkas ziņas par jebkādam pārbaudēm, ko veic katrai vielas sērijai attiecībā uz piesārņojumu.

Ja tiek atklāta svešas izcelsmes ierosinātāju klātbūtne vai pastāv aizdomas par tādu klātbūtni, attiecīgo materiālu novirza atkritumos vai ārkārtējos izņēmuma gadījumos, vienīgi tad, ja produkta tālāka apstrāde nodrošina tā izzušanu un/vai inaktivāciju, to tomēr lieto; pierāda šādu svešas izcelsmes ierosinātāju izzušanu un/vai inaktivāciju.

Ja izmanto šūnu uzsējumus, jāatspoguļo tas, ka šūnu raksturlielumi palikuši nemainīgi līdz pat augstākajam ražošanā lietotās pasāžas līmenim.

Attiecībā uz dzīvām novājinātām vakcīnām jāsniedz pierādījums par uzsējuma novājinājuma īpašību stabilitāti.

Dokumentāciju sniedz, lai pierādītu, ka sējmateriāli, šūnu uzsējumi, seruma sērijas un citi dzīvnieku izcelsmes materiāli, kas attiecas uz TSE pārvešanu, atbilst Norādījumiem dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas ierosinātāju izplatīšanas riska samazināšanai ar cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, kā arī attiecīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta izsniegtos atbilstības sertifikātus ar atsauci uz attiecīgo Eiropas Farmakopejas monogrāfiju var izmantot atbilstības pierādīšanai.

Ja tas tiek pieprasīts, tad iesniedz bioloģiskā izejmateriāla vai testēšanas procedūrā izmantoto reaģentu paraugus, lai kompetentā iestāde varētu vienoties par pārbaudes testu veikšanu.

2.2. Izejmateriāli, kuru izcelsme nav bioloģiska

Aprakstu sniedz monogrāfijas veidā ar šādām pozīcijām:

- izejmateriāla nosaukumam, kas atbilst A daļas 2. punkta prasībām, pievieno komerciālos vai zinātniskos sinonīmus,
- izejmateriāla apraksts, kas izklāstīts līdzīgā veidā, kā to veic Eiropas Farmakopejas apraksta punktā,
- izejmateriāla funkcija,
- identifikācijas metodes,
- norāda jebkādos īpašos piesardzības pasākumus, kas var būt vajadzīgi izejmateriāla uzglabāšanai, un, vajadzības gadījumā, maksimāli pieļaujamo uzglabāšanas laiku.

D. KONTROLES TESTI RAŽOŠANAS PROCESĀ

1. Dokumentācija iekļauj ziņas par tādiem kontroles testiem, kas var būt veikti produkcijai kādā ražošanas starpposmā, lai nodrošinātu ražošanas procesa un gala produkta atbilstību.
2. Inaktivētām vai detoksificētām vakcīnām inaktivāciju un detoksikāciju testē katra ražošanas cikla laikā, cik ātri vien iespējams pēc inaktivācijas vai detoksikācijas procedūras pabeigšanas un pēc neitralizācijas, ja tāda noris, bet pirms nākamā ražošanas posma.

E. GATAVĀS PRODUKCIJAS KONTROLE

Attiecībā uz visiem testiem gatavās produkcijas analīzes metodes aprakstu kvalitātes novērtēšanas nolūkā izklāsta pietiekami sīki.

Dokumentācija iekļauj ziņas par kontroli, ko veic gatavajai produkcijai. Ja, pastāvot atbilstīgām monogrāfijām, lieto citas testēšanas procedūras un robežlielumus, nevis tos, kas ierakstīti Eiropas Farmakopejas monogrāfijās vai – ja tādu nav – dalībvalsts farmakopējā, tad ir jāsniedz pierādījums par to, ka gatavais izstrādājums tā testēšanas gadījumā saskaņā ar šīm monogrāfijām atbilstu šādas farmakopejas kvalitātes prasībām attiecībā uz konkrēto farmaceitisko formu. Pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai uzskaita tos testus, ko veic katras gatavās produkcijas sērijas raksturīgiem paraugiem. Nosaka to testu biežumu, kurus neveic katrai sērijai. Norāda zāļu izlaišanas ierobežojumus.

Ja iespējams, izmanto Eiropas Farmakopejas ķīmisko un bioloģisko references materiālu. Nosaka un sīki apraksta references preparātus un references standartus. Ja izmanto citus references preparātus un references standartus, tos nosaka un sīki apraksta.

1. Gatavā produkta vispārīgās īpašības

Šie testi attiecas uz vidējā svara un maksimālās novirzes kontroli, uz mehāniskiem, fizikāliem vai ķīmiskiem testiem, fiziskajām īpašībām, tādām kā blīvums, pH, viskozitāte utt. Pieteikuma iesniedzējs katrā atsevišķajā gadījumā nosaka specifikācijas ar pienācīgām pielaišanas robežām katrai no šīm īpašībām.

2. Aktīvās(-o) vielas(-u) identifikācija

Vajadzības gadījumā veic īpašu identifikācijas testu.

3. Sērijas titrs vai potence

Aktīvās vielas daudzuma noteikšanu veic katrai sērijai, lai norādītu, ka katra sērija saturēs atbilstošu titru un potenci drošuma un iedarbības nodrošināšanai.

4. Papildvielu identifikācija un novērtējums

Ciktāl ir pieejamas testēšanas procedūras, pārbauda papildvielas un tās sastāvdaļu daudzumu un veidu gatavajā produktā.

5. Palīgvielas sastāvdaļu identifikācija un novērtējums

Ciktāl vajadzīgs, vismaz veic palīgvielu(-as) identifikācijas pārbaudes.

Obligāti jāveic augšējās un apakšējās robežas tests attiecībā uz konservantiem. Augšējās robežas tests ir obligāts attiecībā uz jebkādu citu palīgvielas sastāvdaļu, kas varētu izraisīt blaknes.

6. Drošuma pārbaudes

Līdztekus tiem testu rezultātiem, kas iesniegti saskaņā ar šīs sadaļas 3. daļu (Drošuma testi), iesniedz sākas ziņas par drošuma testiem. Šie testi, vēlams, ir pētījumi attiecībā uz pārdozēšanu, tos veic vismaz vienā no jutīgākajām mērķa sugām un vismaz tajā ieteiktajā lietošanas veidā, kas rada vislielāko risku. Sērijas drošuma testu piemērošanu parastos apstākļos var neveikt dzīvnieku labturības nolūkos, ja ir saražots pietiekams skaits secīgu preču sēriju un konstatēts, ka tās ir saskaņā ar testu.

7. Sterilitātes un tīrības tests

Attiecīgi testi, lai pārliecinātos par to, ka nav piesārņojuma ar svešas izcelsmes ierosinātājiem vai citām vielām, tiek veikti atbilstīgi imunoloģisko veterināro zāļu īpašībām, ražošanas metodei un apstākļiem. Ja katrai sērija regulāri veic mazāk testu, nekā to nosaka attiecīgā Eiropas Farmakopeja, veiktajiem testiem ir būtiska nozīme, lai nodrošinātu atbilstību ar monogrāfiju. Pierādījums ir jāsniedz par to, ka imunoloģiskās veterinārās zāles atbilstu prasībām, ja tās pārbaudītu saskaņā ar monogrāfiju.

8. Atlikuma mitrums

Katru liofilizēta izstrādājuma sēriju pārbauda attiecībā uz atlikuma mitrumu.

9. Inaktivācija

Attiecībā uz inaktivētām vakcīnām testu veic produkcijai galīgajā tarā, lai apstiprinātu inaktivāciju, ja vien tas nav veikts vēlā ražošanas gaitas posmā.

F. KATRAS SĒRIJAS ATBILSTĪBA PARAUGAM

Lai nodrošinātu to, ka produkta kvalitāte ir nemainīga visām preču sērijām, un lai parādītu atbilstību specifikācijām, sniedz pilnīgu protokolu par trijām pēc kārtas ražotām sērijām, norādot visu ražošanas gaitā un gatavajai produkcijai veikto testu rezultātus.

G. STABILITĀTES TESTI

Ziņas un dokumentus, kas atbilstīgi 12. panta 3. punkta f) un i) apakšpunktam jāpievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai, iesniedz saskaņā ar šādām prasībām.

Sniedz aprakstu par testiem, kas veikti, lai pārliecinātos par pieteikuma iesniedzēja piedāvāto glabāšanas termiņu. Šie testi vienmēr ir reālā laika pētījumi; tos veic ar pietiekamu daudzumu preču sēriju, kas saražotas saskaņā ar aprakstīto ražošanas procesu, un ar izstrādājumiem, ko uzglabā gala tarā; šie testi ietver bioloģiskās un fizikāli ķīmiskās stabilitātes testus.

Slēdzienos ir analīžu rezultāti, kas pamato piedāvāto glabāšanas termiņu visos piedāvātajos uzglabāšanas nosacījumos.

Tādām zālēm, ko ievada ar barību, ja nepieciešams, sniedz informāciju arī par produkta glabāšanas termiņu dažādās piemaisīšanas fāzēs, ja piemaisīšanu veic saskaņā ar ieteikto lietošanas pamācību.

Ja pirms ievadīšanas nepieciešams gatavās zāles atjaunot vai ja gatavās zāles ir ievadītas dzeramajā ūdenī, nepieciešamas sīkas ziņas attiecībā uz atjaunoto zāļu ieteicamo glabāšanas termiņu. Iesniedz datus, kas pamato ieteikto glabāšanas termiņu atjaunotam izstrādājumam.

No kombinētiem produktiem iegūtos stabilitātes datus var izmantot kā provizoriskus datus attiecībā uz atvasinātiem produktiem, kas satur vienu vai vairākas tādas pašas sastāvdaļas.

Ieteikto izmantošanas derīguma termiņu pamato.

Pierāda jebkuras konservantu sistēmas efektivitāti.

Informācija var būt pietiekama par konservantu iedarbību citās līdzīgās tā paša ražotāja imunoloģiskajās veterinārajās zālēs.

H. CITA INFORMĀCIJA

Iepriekšējās iedaļās neietvertu informāciju par imunoloģisko veterināro zāļu kvalitāti var iekļaut dokumentācijā.

3. DAĻA. DROŠUMA TESTI

A. IEVADS UN VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

Drošuma testi parāda tādu iespējamo risku, ko var izraisīt imunoloģisks veterinārais produkts, kas var atgadīties, lietojot produktu attiecībā uz dzīvniekiem ieteiktajos lietošanas apstākļos; to novērtē attiecībā pret iespējamo labumu, ko dos produkts.

Ja imunoloģiskas veterinārās zāles sastāv no dzīvnieku organismiem, jo īpaši tādiem, kurus varētu izplatīt vakcinētie dzīvnieki, ir jānovērtē potenciālais risks nevakcinētiem dzīvniekiem, kas pieder pie tās pašas vai kādas citas iedarbībai iespējami pakļautas sugas.

Drošuma pētījumus veic ar mērķa sugu. Izmantojamo zāļu deva ir tāds daudzums, ko ieteic lietošanai, un drošuma testēšanā izmantoto sēriju ņem no sērijas vai sērijām, kas saražota vai saražotas saskaņā ar to ražošanas procesu, kurš aprakstīts pieteikuma 2. daļā.

Ja imunoloģiskas veterinārās zāles sastāv no dzīvnieku organismiem, laboratorijas testos izmantojamā zāļu deva, kas aprakstīta B.1. un B.2. iedaļās, ir maksimālo titru saturošs daudzums.

Nepieciešamības gadījumā antigēnu koncentrāciju var pielāgot, lai iegūtu nepieciešamo devu.

Attiecībā uz inaktivētām vakcīnām izmantojamo zāļu deva ir tāds daudzums, ko ieteic lietošanai un kas satur maksimālo antigēnu saturu, ja vien tas nav pamatots.

Dokumentus attiecībā uz drošumu izmanto, lai novērtētu potenciālo risku, kas var rasties, pakļaujot cilvēkus veterināro zāļu iedarbībai, piemēram, to ievadīšanas laikā dzīvniekam.

B. LABORATORIJAS TESTI

1. Drošums vienas devas piemērošanas gadījumā

Imunoloģiskās veterinārās zāles lieto ieteiktajā devā un katrā no ieteiktajiem lietošanas veidiem visu to sugu un kategoriju dzīvniekiem, kam to paredzēts izmantot, ietverot dzīvniekus ar mazāko pieļaujamo vecumu zāļu lietošanai. Dzīvniekus novēro un apskata attiecībā uz sistēmisku un lokālu reakciju pazīmēm. Attiecīgā gadījumā šajā izpētē ietilpst rūpīgi veikta pēckaušanas makroskopiska un mikroskopiska apskate injicēšanas vietā. Reģistrē citus objektīvus kritērijus, kā rektālo temperatūru un kopējās vērtības mērījumus.

Dzīvniekus novēro un apskata, līdz vairs nav sagaidāmas reakcijas, bet visos gadījumos novērošanas un apskates laikposms ir vismaz 14 dienu pēc zāļu lietošanas.

Šis pētījums var būt daļa no atkārtotas devas pētījuma, kura nepieciešamību nosaka 3. punkts, vai arī to var izlaist, ja pārdozēšanas pētījuma, kura nepieciešamību nosaka 2. punkts, rezultāti nenorāda nekādas sistēmiskas vai lokālu reakciju pazīmes.

2. Vienas lietošanas drošums attiecībā pret pārdozēšanu

Tikai imunoloģiskām veterinārajām zālēm, kuras sastāv no dzīvjiem organismiem, ir nepieciešams pārbaudīt pārdozēšanu.

Imunoloģisku veterināro zāļu pārsniegtu devu piemēro katrā no ieteiktajiem piemērošanas veidiem dzīvniekiem no visjūtīgākās mērķa sugas kategorijas, ja vien no vairākiem līdzīgiem veidiem visiejūtīgākā veida izvēle nav pamatota. Ja imunoloģiskās veterinārās zāles ievada injekcijas veidā, devas un piemērošanas veidu(-s) izvēlas, ņemot vērā maksimālo daudzumu, ko var ievadīt jebkurā vienā injicēšanas vietā. Dzīvniekus novēro un apskata vismaz 14 dienu pēc lietošanas attiecībā uz to, vai tiem parādās sistēmiskas un lokālas reakcijas pazīmes. Reģistrē citus kritērijus, kā rektālo temperatūru un kopējās vērtības mērījumus.

Attiecīgā gadījumā šajā izpētē ietilpst rūpīgi veikta pēckaušanas makroskopiska un mikroskopiska apskate injicēšanas vietā, ja tā nav veikta saskaņā ar 1. punktu.

3. Drošums vienas devas atkārtotas piemērošanas gadījumā

Ja imunoloģiskās veterinārās zāles ir jāievada vairāk nekā vienu reizi kā daļa no pamata vakcinācijas sistēmas, pētījums par vienas devas atkārtotu piemērošanu ir nepieciešams, lai atklātu jebkādas blaknes, ko izraisa šāda lietošana. Šos testus veic visjūtīgākajai mērķa sugas kategorijai (piemēram, noteiktām šķirnēm, vecuma grupām), izmantojot katru ieteikto lietošanas veidu.

Dzīvniekus novēro un apskata vismaz 14 dienu pēc pēdējās lietošanas attiecībā uz to, vai tiem parādās sistēmiskas un lokālas reakcijas pazīmes. Reģistrē citus objektīvus kritērijus, kā rektālo temperatūru un kopējās vērtības mērījumus.

4. Reproductīvo funkciju pārbaude

Par reproductīvo funkciju pārbaudi lemj tad, ja dati liek domāt, ka izejmateriāls, no kā iegūtas zāles, varētu būt iespējams riska faktors. Reproductīvo funkciju vīriešu dzimtas dzīvniekiem un tādiem sieviešu dzimtas dzīvniekiem, kas nav grūšņi, pēta ar ieteikto devu un ar visiejūtīgāko lietošanas veidu. Turklāt izpēta kaitīgo ietekmi uz pēcnācējiem, kā arī teratogēno toksiskumu un abortu izraisošo ietekmi.

Šie pētījumi var veidot daļu no 1., 2., un 3. punktā aprakstītajiem drošuma pētījumiem vai daļu no C iedaļā sniegtajiem lauka pētījumiem.

5. Imunoloģisko funkciju pārbaude

Ja imunoloģiskām veterinārajām zālēm varētu būt kaitīga ietekme uz vakcinētā dzīvnieka vai to pēcnācēju imūnreakciju, veic attiecīgus testus, pārbaudot imunoloģiskās funkcijas.

6. Īpašas prasības attiecībā uz dzīvām vakcīnām

6.1. Vakcīnas celma izplatīšanās

Izpēta vakcīnas celma izplatīšanos no vakcinētiem uz nevakcinētiem mērķa dzīvniekiem, izmantojot ieteikto lietošanas veidu, kas visdrīzāk varētu izraisīt izplatīšanos. Turklāt var būt nepieciešams izpētīt izplatīšanos uz sugām, kas nav mērķa sugu dzīvnieki un kas varētu būt visjūtīgākās attiecībā pret dzīvu vakcīnas celmu.

6.2. Izplatīšanās vakcinētajā dzīvniekā

Attiecīgi pārbauda izkārnījumus, urīnu, pienu, olas, deguna un citus izdalījumus attiecībā uz organismiem tajos. Turklāt var būt nepieciešams veikt pētījumus attiecībā uz vakcīnas celma izplatīšanos ķermenī, īpašu uzmanību pievēršot ķermeņa vietām, kas disponētas organisma replikācijai. Ja attiecībā uz zoonozēm Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2003/99/EK⁽⁵²⁾ izpratnē dzīvās vakcīnas lieto dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, šajos pētījumos īpaši jāņem vērā organisma noturība injicēšanas vietā.

6.3. Novājināto vakcīnu virulences reversija

Virulences reversiju pēta ar celma kultūru. Ja celma kultūra nav pieejama pietiekamā daudzumā, pārbauda zemāko ražošanā lietotās pasāžas celmu. Citas pasāžas iespējas izmantošanu pamato. Sākotnējo vakcināciju veic, izmantojot lietošanas veidu, kas visdrīzāk varētu izraisīt virulences reversiju. Sērijas pasāžas veic mērķa dzīvniekiem caur piecām dzīvnieku grupām, ja vien nav pamatojuma veikt vairāk pasāžu vai organisms nepazūd no izmēģinājumu dzīvniekiem ātrāk. Organisma nepietiekamas replikācijas gadījumā, veic tik daudz pasāžu, cik iespējams mērķa sugā.

6.4. Vakcīnas celma bioloģiskās īpašības

Var izrādīties nepieciešami citi testi, lai pēc iespējas precīzāk noteiktu vakcīnas celma raksturīgās bioloģiskās īpašības (piemēram, neirotropismu).

6.5. Rekombinēšanās vai celmu genomu pārkārtošanās

Izskata jautājumu par rekombinēšanās vai genomu pārkārtošanās iespēju attiecībā uz laukiem vai citiem celmiem.

⁵² OV L 325, 12.12.2003., 31. lpp.

7. Lietotāju drošums

Šī iedaļa ietver tādu iztīrījumu par iepriekšējās iedaļās konstatēto ietekmi, kas saista šo ietekmi ar veidu, kādā produkts iedarbojas uz cilvēkiem un cik lielā mērā tas notiek, lai izstrādātu atbilstošus brīdinājumus lietotājiem un sagatavotu citus riska pārvaldības pasākumus.

8. Atliekvielu izpēte

Attiecībā uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm parasti nav nepieciešams veikt šādu atliekvielu izpēti. Tomēr tādos gadījumos, ja imunoloģisku veterināro zāļu ražošanā izmanto papildvielas un/vai konservantus, ir jāsniedz apsvērumi attiecībā uz iespēju, kad pārtikas produktos paliktu jebkādi atlikumi. Vajadzības gadījumā izpēta šādu atliekvielu iedarbību.

Tiek ieteikts zāļu izdalīšanās laikposms un spriests par tā atbilstību saistībā ar jebkāda veida atliekvielu izpēti, kas ir veikta.

9. Mijiedarbība

Ja zāļu īsajā raksturojumā ir paziņojums par saderību ar citām imunoloģiskām veterinārajām zālēm, pārbauda saistības drošumu. Tiek aprakstītas visas citas zināmās mijiedarbības ar veterinārajām zālēm.

C. LAUKA PĒTĪJUMI

Ja vien tas nav pamatots, laboratorijas pētījumu rezultātiem pievieno datus no lauka pētījumiem, izmantojot sērijas saskaņā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumā aprakstīto ražošanas procesu. Gan drošumu, gan iedarbību var pārbaudīt tajos pašos lauka pētījumos.

D. VIDES RISKĀ NOVĒRTĒJUMS

Vides riska novērtējuma uzdevums ir novērtēt veterināro zāļu lietošanas iespējamo kaitīgo ietekmi uz vidi un konstatēt visus vajadzīgos piesardzības pasākumus šā riska samazināšanai.

Šo novērtējumu parasti veic divos posmos. Novērtējuma pirmais posms ir veicams vienmēr. Detalizētākas ziņas par novērtējumu sniedz saskaņā ir izstrādātajiem norādījumiem. Tajā konstatē iespējamo veterināro zāļu ietekmi uz vidi un ar jebkādu šādu ietekmi saistīto riska līmeni, īpaši ņemot vērā šādus jautājumus:

- mērķa sugu un piedāvāto lietošanas modeli,
- lietošanas paņēmiens, jo īpaši – apjoms, kādā zāles iekļūs tieši vides sistēmā,
- zāļu, to aktīvo vielu iespējamā izdalīšanās no apstrādāto dzīvnieku organisma vidē, šādu izdalījumu saglabāšanās,
- neizlietoto zāļu vai no tām radušos atkritumu likvidēšana.

Dzīvu vakcīnu celmu, kas varbūt zoonotiski, gadījumā novērtē cilvēkam radīto risku.

Ja pirmā posma secinājumi norāda uz iespējamu zāļu ietekmi uz vidi, pieteikuma iesniedzējs veic otru posmu un novērtē veterināro zāļu potenciālo risku, ko tās varētu nodarīt videi. Vajadzības gadījumā var veikt tālākus pētījumus attiecībā uz zāļu ietekmi (augsnē, ūdenī, gaiss, ūdenī organismi, sugas, kas nav mērķa sugas).

E. NOVĒRTĒJUMS PAR ĢENĒTISKI MODIFICĒTUS ORGANISMUS SATUROŠĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM

Ja veterinārās zāles satur ģenētiski modificētus organismus, pieteikumam pievieno arī dokumentus, kas ir nepieciešami saskaņā ar direktīvas 2001/18/EK 2. pantu un C daļu

4. DAĻA. IEDARBĪGUMA TESTI

I NODAĻA

1. Vispārīgi principi

Šajā daļā aprakstīto izmēģinājumu uzdevums ir apstiprināt imunoloģisko veterināro zāļu iedarbīgumu. Visām pretenzijām no pieteikuma iesniedzēja puses attiecībā uz zāļu īpašībām, iedarbību un lietošanu pilnā apmērā pievieno speciālo izmēģinājumu rezultātus, kuri ir pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai.

2. Izmēģinājumu veikšana

Visus iedarbīguma izmēģinājumus veic saskaņā ar pilnībā noteiktu sīki izklāstītu izmēģinājuma protokolu, kas jāreģistrē rakstiski pirms izmēģinājuma sākšanas. Izmēģinājuma dzīvnieku labturības nolūkos tie ir pakļauti veterinārajai uzraudzībai, un to pilnībā ievēro, sastādot jebkādu izmēģinājuma protokolu un veicot izmēģinājumu.

Vajadzīgas iepriekš noteiktas, sistemātiskas rakstiskas procedūras attiecībā uz iedarbīguma izmēģinājumu organizāciju, rīcību, datu vākšanu, dokumentāciju un pārbaudi.

Lauka izmēģinājumus veic saskaņā ar izstrādātajiem labas klīniskās prakses principiem, ja vien nav pamatoti rīkoties citādi.

Pirms jebkāda lauka izmēģinājuma sākšanas jāsaņem izmēģinājumā izmantojamo dzīvnieku īpašnieka apzināta piekrišana un tā jādokumentē. Jo īpaši dzīvnieka īpašnieku rakstveidā informē par to, kādas sekas pēc piedalīšanās izmēģinājumā rodas attiecībā uz vēlāku apstrādāto dzīvnieku likvidāciju vai pārtikas produktu ieguvī no apstrādātajiem dzīvniekiem. Šā paziņojuma kopiju, ko parakstījis un datējis dzīvnieka īpašnieks, iekļauj izmēģinājuma dokumentācijā.

Ja vien lauka izmēģinājumu neveic pēc aklās metodes, 55., 56. un 57. panta noteikumi tāpat attiecas arī uz to formu marķējumu, ko paredzēts lietot veterinārajos lauka izmēģinājumos. Jebkurā gadījumā uz marķējuma skaidri un nenodzēšami jābūt norādītai frāzei “Lietošanai vienīgi veterinārajos lauka izmēģinājumos”.

II NODAĻA

A. Vispārīgas prasības

1. Antigēnu vai vakcīnas celmu izvēli pamato, balstoties uz epizootiskajiem datiem.

2.Laboratorijā veiktie iedarbīguma izmēģinājumi ir kontrolētie izmēģinājumi, ietverot neapstrādātus kontroles dzīvniekus, ja vien to pamato dzīvnieku labturības nolūkos un iedarbīgumu nevar pierādīt citādi.

Kopumā šos laboratorijas izmēģinājumus papildina tādi izmēģinājumi, kas veikti lauka apstākļos, ietverot neapstrādātus kontroles dzīvniekus.

Visus izmēģinājumus apraksta pietiekami sīki, lai tos varētu atkārtot kontrolētos izmēģinājumos, ko veic pēc kompetentās iestādes pieprasījuma. Pētnieks uzrāda visu iesaistīto metodiku apstiprinājumu.

Ziņo par visiem iegūtajiem rezultātiem, neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi vai nelabvēlīgi.

3.Imunoloģisko veterināro zāļu iedarbīgumu uzrāda katrai to mērķa dzīvnieku sugas kategorijai, kuras ieteiktas vakcinēšanai, ar katru ieteikto lietošanas veidu un izmantojot piedāvāto lietošanas grafiku. Attiecīgā gadījumā atbilstīgi novērtē iespēju, kad vakcīnas ietekme tiek gūta pasīvā veidā vai ar antidaļiņām, kas iegūtas no mātes. Ja vien tas nav pamatots, pazīmju atgriešanos un imunitātes ilgumu nosaka un papildina ar izmēģinājumu datiem.

4.Multivalentiem un kombinētām imunoloģiskām veterinārajām zālēm uzrāda katras sastāvdaļas iedarbību. Ja zāles iesaka lietošanai kombinēti vai vienlaikus ar kādām citām veterinārām zālēm, jāuzrāda to saderīgums.

5.Visos gadījumos, kad zāles veido daļu no vakcinācijas sistēmas, ko iesaka pieteikuma iesniedzējs, ir jāatspoguļo zāļu pirmatnējā jeb aktivizējošā iedarbība vai imunoloģisko veterināro zāļu ieguldījums vakcinācijas sistēmas kopējā iedarbībā.

6.Izlietojamo zāļu deva ir tāds daudzums, ko ieteic lietošanai, un iedarbīguma testēšanā izmantoto sēriju ņem no sērijas vai sērijām, kas saražota vai saražotas saskaņā ar to ražošanas procesu, kurš aprakstīts pieteikuma 2. daļā.

7.Ja zāļu īsajā raksturojumā ir paziņojums par saderību ar citām imunoloģiskām zālēm, pārbauda saistības iedarbīgumu. Tiek aprakstītas visas citas zināmās mijiedarbības ar jebkurām citām veterinārajām zālēm. Lietošana līdztekus vai vienlaicīgi var būt pieļaujama, ja to papildina ar atbilstošiem pētījumiem.

8.Attiecībā uz to imunoloģisko veterināro zāļu diagnosticēšanu, kas lietoti dzīvniekiem, pieteikuma iesniedzējs norāda to, kā interpretējamās reakcijas uz zālēm.

9.Attiecībā uz vakcīnām, kuras paredzētas vakcinēto un inficēto dzīvnieku atšķiršanai (iezīmētas vakcīnas), un saistībā ar kurām iedarbīguma prasība ir balstīta uz in vitro diagnostikas testiem, sniedz pietiekamus datus par diagnostikas testiem, lai varētu atbilstoši novērtēt ar iezīmētajām

īpašībām saistītās prasības.

B. Laboratorijas izmēģinājumi

- 1.Principā iedarbīguma demonstrēšanu veic labi kontrolētos laboratorijas apstākļos ar reakciju, ko mērķa dzīvniekā provocē imunoloģisku veterināru zāļu ievadīšana ieteiktajos lietošanas apstākļos. Ciktāl iespējams, apstākļiem, kuros tiek veikta provokācija, ir jāatveido dabīgie inficēšanās apstākļi. Sniedz sīkas ziņas par provokācijas celmu un tā nozīmīgumu.

Attiecībā uz dzīvām vakcīnām izmanto sērijas, kas satur maksimālo titru vai potenci, ja vien tas nav pamatots. Attiecībā uz citām zālēm izmanto sērijas, kas satur minimālo aktīvo saturu, ja vien nav pamatoti rīkoties citādi.

- 2.Ja iespējams, uzskaita un dokumentāli apraksta imunitātes mehānismu (šūnu/šķidrumu, lokālās/vietējās imūnglobulīna klases), kas tiek ierosināts pēc imunoloģisko veterināro zāļu ievadīšanas mērķa dzīvniekiem ar ieteikto lietošanas veidu.

C. Lauka izmēģinājumi

1. Ja vien tas nav pamatots, laboratorijas pētījumu rezultātiem pievieno datus no lauka izmēģinājumiem, izmantojot tādas sērijas, kas raksturo pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai aprakstīto ražošanas procesu. Gan drošumu, gan iedarbīgumu var pārbaudīt tajā pašā lauka pētījumā.
2. Ja laboratorijas izmēģinājumi nevar atbalstīt iedarbīguma aspektu, var akceptēt to, ka aplūko tikai lauka izmēģinājumus.

5. DAĻA. ZIŅAS UN DOKUMENTI

A. IEVADS

Dokumentācijā par drošuma un iedarbīguma pētījumiem iekļauj ievadu, kur definē aplūkojamo objektu, un norāda uz testiem, kas veikti saskaņā ar 3. un 4. daļas noteikumiem, kā arī kopsavilkumu, ar sīkām atsaucēm uz publicēto literatūru. Šajā kopsavilkumā iekļauj objektīvu iztirzājumu par visiem iegūtajiem rezultātiem, kas noved pie secinājumiem attiecībā uz imunoloģisku veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu. Ir jānorāda un jāargumentē jebkuru uzskaitīto testu vai izmēģinājumu izlaidumi.

B. LABORATORIJAS PĒTĪJUMI

Attiecībā uz visiem pētījumiem sniedz šādas ziņas:

- 1) kopsavilkumu;
- 2) tās iestādes nosaukumu, kas veikusi pētījumu;
- 3) sīki izklāstītu eksperimenta protokolu, kas sniedz izmantoto metožu, aparatūras un materiālu aprakstu, sīki izklāstītas ziņas par dzīvnieku sugu vai šķirni, dzīvnieku kategorijām, ziņām par to iegūšanu, to identifikāciju un skaitu, izmitināšanas apstākļiem un barošanas nosacījumiem (*inter alia* nosakot, vai tie ir brīvi no jebkādiem specifiskiem patogēniem un/vai specifiskiem antiķermenīšiem, jebkādu barībā esošu piedevu īpašībām un kvantitāti) lietoto devu, lietošanas veidu, grafiku un datumu, izmantoto statistikas metožu aprakstu un pamatojumu;
- 4) kontroles dzīvniekiem – to, vai tie ir saņēmuši placebo vai nav saņēmuši nekādu ārstēšanu;
- 5) apstrādāto dzīvnieku un attiecīgā gadījumā – vai tie saņēma testa vai citas Kopienā apstiprinātās zāles;
- 6) visus vispārējos un individuālos novērojumus un iegūtos rezultātus (ar vidējām un standarta

novirzēm), gan labvēlīgus, gan nelabvēlīgus. Datiem būtu jābūt aprakstītiem pietiekami sīki, lai varētu rezultātus izvērtēt kritiski neatkarīgi no tā, kā tos interpretējis autors. Izejas datus atspoguļo tabulas veidā. Rezultātus skaidrojot un ilustrējot, tos var papildināt ar ierakstu atskaņošanu, mikrofilmu fotogrāfijām u. tml.;

- 7) novēroto blakņu īpašības, biežumu un ilgumu;
- 8) to dzīvnieku skaitu, kas pirms laika izņemti no pētījumiem, un šādas izņemšanas iemeslus;
- 9) rezultātu statistiska analīze, ja tādu pieprasa testa programma, un datu variablums;
- 10) jebkādas papildu slimības sastopamību un norises gaitu;
- 11) visas ziņas attiecībā uz veterinārajām zālēm (kas nav pētāmās zāles), kuru lietošana bija nepieciešama pētījuma gaitā;
- 12) objektīvu iztirzājumu par iegūtajiem rezultātiem, kas noved pie secinājumiem attiecībā un produkta drošumu un iedarbīgumu.

C. LAUKA PĒTĪJUMI

Ziņām par lauka pētījumiem jābūt pietiekami sīki izklāstītām, lai ļautu veikt objektīvu spriedumu. Tajos iekļauj šādu informāciju:

- 1) kopsavilkumu;
- 2) atbildīgā pētnieka uzvārdu, adresi, amatu un kvalifikāciju;
- 3) lietošanas vietu un laiku, identifikācijas kodu, kuru var piesaistīt dzīvnieka(-u) īpašnieka uzvārdam un adresei;
- 4) sīkas ziņas par izmēģinājuma protokolu, kas apraksta izmantotās metodes, aparatūru un materiālus, ziņas par lietošanas veidu, lietošanas grafiku, devu, dzīvnieku kategorijām, novērojumu ilgumu, seroloģisko reakciju un citiem izmēģinājumiem, kas veikti ar dzīvniekiem pēc zāļu lietošanas;
- 5) kontroles dzīvniekiem – to, vai tie ir saņēmuši placebo vai nav saņēmuši nekādu ārstēšanu;
- 6) apstrādāto un kontroles dzīvnieku identifikāciju (attiecīgi – kolektīvi vai individuāli), kā – suga, šķirne vai līnijas, vecums, svars, dzimums, fizioloģiskais stāvoklis;
- 7) audzēšanas un barošanas metodes īsu aprakstu, kas nosaka jebkādu barībā esošo piedevu veidu daudzumu;
- 8) visas ziņas par novērotajiem faktiem, novērtējumu un rezultātu (ar vidējo un standarta novirzi); individuālos datus norāda tad, ja ir veikti testi un mērījumi attiecībā uz indivīdiem;
- 9) visus klīnisko pētījumu rezultātus neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi vai nelabvēlīgi, pilnā apmērā nosakot novērojumus un aktivitātes objektīvo testu rezultātus, kas nepieciešami izstrādājuma novērtēšanai; ir jāuzskaita izmantotās metodes un jāizskaidro nozīmīgums, kāds piemīt jebkādiem variantiem rezultātos;
- 10) ietekmi uz dzīvnieku kopējo vērtību;
- 11) to dzīvnieku skaitu, kas pirms laika izņemti no pētījumiem, un šādas izņemšanas iemeslus;
- 12) novēroto blakņu īpašības, biežumu un ilgumu;

- 13) jebkādas papildu slimības sastopamību un norises gaitu;
- 14) visas ziņas par veterinārajām zālēm (izņemot tās, kam tiek veikts pētījums), kas var būt lietoti vai nu pirms testa zālēm, vai vienlaikus ar tām, vai novērošanas laikposmā; ziņas par jebkādu novērotu mijiedarbību;
- 15) objektīvu iztirzājumu par iegūtajiem rezultātiem, kas noved pie secinājumiem attiecībā uz produkta drošumu un iedarbīgumu.

6. DAĻA. BIBLIOGRĀFISKĀS ATSAUCES

Sīki uzskaita bibliogrāfiskās atsauces, kas citētas kopsavilkumā, kurš minēts 1. daļā, un sniedz to kopijas.

III SADAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ ĪPAŠIEM PIETEIKUMIEM TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS SAŅEMŠANAI

1. Ģenēriskās veterinārās zāles

Pieteikumos, kuru pamatā ir 13. pants (ģenēriskās veterinārās zāles), iekļauj šā pielikuma I sadaļas 1. un 2. daļā minētos datus kopā ar vides riska novērtējumu un datus, kas pierāda, ka zālēm piemīt tas pats kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs aktīvajās vielās un tā pati farmaceitiskā forma kā references zālēm, kā arī datus, kas parāda bioekvivalenci ar references zālēm. Ja references veterinārās zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, ievēro 2. iedaļā norādītās dokumentācijas prasības attiecībā uz līdzīgām bioloģiskas izcelsmes veterinārajām zālēm.

Attiecībā uz ģenēriskām veterinārajām zālēm sīki izstrādātos un kritiskos kopsavilkumos par drošumu un iedarbīgumu galveno uzmanību pievērš šādiem elementiem:

- pamatojums, kādēļ tiek pieprasīta ļoti liela līdzība,
- kopsavilkums par piemaisījumiem, kas atrodami tās (to) aktīvās(-o) vielas(-u), kā arī gatavo zāļu sērijās (un attiecīgā gadījumā sadalīšanās produkti, kas rodas glabāšanas laikā), kuras iecerēts izmantot tirgū laižamajā produktā, un šo piemaisījumu novērtējums,
- bioekvivalences pētījumu novērtējums vai pamatojums par šādu pētījumu neveikšanu saskaņā ar izstrādātajiem norādījumiem,
- attiecīgā gadījumā pieteikuma iesniedzējs sniedz papildu datus, lai pierādītu dažādu atļautās aktīvās vielas sāļu, esteru vai atvasinājumu drošuma un iedarbīguma īpašību līdzvērtīgumu. Šie dati ietver pierādījumu tam, ka ārstnieciskās sastāvdaļas farmakokinētiskajās vai farmakodinamiskajās īpašībās un/vai toksicitātē nav izmaiņu, kas varētu ietekmēt drošuma/iedarbīguma raksturojumu.

Jebkurš apgalvojums zāļu aprakstā, par ko nav zināms vai par ko nevar secināt no zāļu raksturīgajām pazīmēm un/vai to terapeitiskās grupas, jāaplūko pirmsklīniskās/klīniskās izpētes pārskatos/kopsavilkumos un jāpamato ar publicēto literatūrā un/vai papildu pētījumiem.

Attiecībā uz ģenēriskām veterinārām zālēm, kuras ir paredzēts ievadīt intramuskulārā, subkutānā vai transdermālā veidā, sniedz šādus papildu datus:

- pierādījumu, kas apliecinātu atliekvielu ekvivalentu vai atšķirīgu izzušanu no ievadīšanas vietas, kuru var pamatot ar atbilstošiem atliekvielu izzušanas pētījumiem,
- pierādījumu, kas apliecinātu mērķa dzīvnieku toleranci ievadīšanas vietā, kuru var pamatot ar

atbilstošiem mērķa dzīvnieku tolerances pētījumiem.

2. Līdzīgas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles

Saskaņā ar 13. panta 4. punktu, ja bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, kas ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes references veterinārajām zālēm, neatbilst ģenērisko zāļu definīcijā izklāstītajiem nosacījumiem, iesniedzamā informācija neierobežojas ar 1. un 2. daļu (farmaceitiskie, ķīmiskie un bioloģiskie dati), ko papildina ar datiem par bioekvivalenci un biopieejamību. Šādos gadījumos sniedz papildu datus, īpaši par zāļu drošumu un iedarbīgumu.

—Papildu datu veidu un apjomu (t. i., toksikoloģiskie un citi drošuma pētījumi un atbilstoši klīniskie pētījumi) nosaka katrā gadījumā atsevišķi saskaņā ar attiecīgajām zinātniskajām pamatnostādnēm.

—Bioloģiskas izcelsmes veterināro zāļu dažādības dēļ kompetentā iestāde nosaka nepieciešamos 3. un 4. daļā paredzētos pētījumus, ņemot vērā katru atsevišķu bioloģiskas izcelsmes veterināro zāļu īpašās raksturīgās pazīmes.

Vispārīgie piemērojamie principi ir norādīti pamatnostādnēs, kuras pieņem Aģentūra, ņemot vērā konkrēto bioloģiskas izcelsmes veterināro zāļu raksturīgās pazīmes. Gadījumā, ja bioloģiskas izcelsmes references veterinārajām zālēm ir vairāk par vienu indikāciju, to bioloģiskas izcelsmes veterināro zāļu iedarbīgums un drošums, uz ko attiecas pieteikums par līdzīgumu, pamato vai vajadzības gadījumā atsevišķi pierāda katru indikāciju, uz kuru attiecas pieteikums.

3. Plaša lietošana veterinārajā praksē

Uz veterinārajām zālēm, kuru aktīvā(-ās) viela(-as) tiek plaši lietota(-as) veterinārajā praksē atbilstīgi 13.a pantam un kuru iedarbīgums ir atzīts un drošuma līmenis ir pieņemams, attiecas šādi īpaši noteikumi.

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz šā pielikuma I sadaļā aprakstīto 1. un 2. daļu.

3. un 4. daļā sīki izstrādātā zinātniskā bibliogrāfijā norāda visus drošuma un iedarbīguma aspektus.

Lai pierādītu plašo lietošanu medicīnā, piemēro šādus īpašus noteikumus.

3.1. Šādus faktorus ņem vērā, lai pierādītu veterināro zāļu komponentu plašu lietošanu veterinārajā praksē:

- a) laiks, cik ilgi aktīvā viela ir lietota;
- b) aktīvās vielas lietošanas kvantitatīvie aspekti;
- c) zinātniskā ieinteresētība aktīvās vielas lietošanā (atspoguļota publicētā zinātniskajā literatūrā);
un
- d) zinātnisko novērtējumu saskanība.

Atšķirīgām vielām var būt vajadzīgi atšķirīgi laikposmi, lai noteiktu, ka tās tiek plaši lietotas. Tomēr katrā ziņā laiks, kas vajadzīgs, lai noteiktu, ka veterināro zāļu komponentu plaši lieto veterinārajā praksē, nedrīkst būt mazāks par desmit gadiem, sākot no pirmā sistemātiskā un dokumentētā minētās vielas kā veterināro zāļu lietojuma Kopienā.

3.2. Pieteikuma iesniedzēja iesniegtā dokumentācija attiecas uz visiem produkta drošuma un/vai iedarbīguma novērtējuma aspektiem attiecībā uz paredzēto indikāciju mērķa sugā, izmantojot paredzēto lietošanas veidu un devu režīmu. Tai ir jāietver attiecīgās literatūras pārskats vai jāatsaucas uz to, ņemot vērā pētījumus pirms laišanas tirgū un pēc tās un publicēto zinātnisko literatūru par pieredzi epidemioloģiskos pētījumos un jo īpaši salīdzinošos epidemioloģiskos pētījumos. Dara zināmu visu dokumentāciju neatkarīgi no tā, vai tā ir zālēm labvēlīga vai nelabvēlīga; Attiecībā uz noteikumiem par “plašu lietošanu veterinārajā praksē” jo īpaši ir jāprecizē, ka bibliogrāfiskā atsauce uz citiem pierādījumu avotiem (pētījumi pēc laišanas tirgū, epidemioloģiskie pētījumi utt.) un nevis tikai uz datiem, kas saistīti ar testiem un izpēti, var būt derīgs preparāta drošuma un iedarbīguma apliecinājums, ja pieteikumā šo informācijas avotu izmantošana ir pietiekami paskaidrota un pamatota.

3.3. Īpaša uzmanība jāpievērš visai trūkstošajai informācijai un jāsniedz pamatojums, kāpēc var uzskatīt, ka drošuma un/vai iedarbīguma pakāpe ir pieņemama, kaut arī trūkst dažu pētījumu.

3.4. Sīki izstrādātajos un kritiskajos kopsavilkumos par drošumu un iedarbīgumu ir jāpaskaidro visu to iesniegto datu nozīme, kas attiecas uz produktu, kurš atšķiras no produkta, kas paredzēts tirdzniecībai. Jānovērtē, vai pētāmās zāles var vai nevar uzskatīt par līdzīgām zālēm, par ko iesniegts tirdzniecības atļaujas pieteikums, kaut arī starp tām pastāv atšķirības.

3.5. Pieredzei, kas gūta pēc tam, kad laistas tirgū citas zāles, kuras satur tos pašus komponentus, ir īpaša nozīme, un pieteikuma iesniedzēji īpaši izskata šo jautājumu.

4. Kombinētās veterinārās zāles

Attiecībā uz pieteikumiem, kuru pamatā ir 13.b pants, sniedz 1., 2., 3. un 4. daļu saturošu dokumentāciju par kombinētajām veterinārajām zālēm. Nav nepieciešams veikt pētījumus par katras aktīvās vielas drošumu un iedarbīgumu. Tomēr ir iespējams iekļaut informāciju par atsevišķām vielām pieteikumā attiecībā uz nemainīgu sastāvu. Datu iesniegšana par katru atsevišķu aktīvo vielu kopā ar nepieciešamajiem pētījumiem par lietotāju drošumu, atliekvielu izzušanu un klīniskajiem pētījumiem par zālēm ar nemainīgu saturu, kas ir balstīti uz dzīvnieku labturību un nevajadzīgu testēšanu uz dzīvniekiem, ja vien nav iespējama mijiedarbība, kas var radīt papildu toksicitāti. Attiecīgā gadījumā sniedz informāciju par ražošanas vietu un iespējamo ierosinātāju drošuma novērtējumu.

5. Apzinātas piekrišanas pieteikumi

Uz 13.c pantu balstītie pieteikumi satur šī pielikuma 1. sadaļas 1. daļā aprakstītos datus, ņemot vērā to, ka oriģinālo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ir sniedzis pieteikuma iesniedzējam savu piekrišanu izmantot norādes uz šo zāļu dokumentācijas 2., 3. un 4. daļas saturu. Šajā gadījumā nav nepieciešamība iesniegt sīki izstrādātus un kritiskus kopsavilkumus par kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

6. Dokumentācija pieprasījumiem ārkārtas apstākļos

Tirdzniecības atļaujas var piešķirt, ievērojot noteiktas īpašas saistības, kas paredz, ka pieteikuma iesniedzējam ir jāievieš īpaša kārtība, sevišķi attiecībā uz veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja pieteikuma iesniedzējs atbilstīgi šīs direktīvas 26. panta 3. punktā norādītajam var pierādīt, ka nespēj sniegt visaptverošus datus par iedarbīgumu un drošumu pareizas lietošanas apstākļos.

Būtisku prasību noteikšanai attiecībā uz visiem šajā iedaļā minētajiem pieteikumiem būtu jāatbilst norādījumiem, kurus pieņem Aģentūra.

7. Jauktie tirdzniecības atļauju pieteikumi

Jaukti tirdzniecības atļaujas pieteikumi ir pieteikumi, ja dokumentācijas 3. un/vai 4. daļa(-s) sastāv no drošuma un iedarbīguma pētījumiem, ko veicis pieteikuma iesniedzējs, kā arī bibliogrāfiskām norādēm. Visa pārējā(-s) daļa(-s) atbilst šā pielikuma I sadaļas I daļā aprakstītajai struktūrai. Kompetentā iestāde akceptē pieteikuma iesniedzēja piedāvāto formu, katru gadījumu izskatot atsevišķi.

IV SADAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ PIETEIKUMIEM TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS SAŅEMŠANAI SAISTĪBĀ AR KONKRĒTĀM VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM

Šajā daļā izklāstītas īpašas prasības attiecībā uz noteiktām veterinārajām zālēm, kas ir saistītas ar tajās saturošo aktīvo vielu īpašībām.

1. IMUNOLOĢISKAS VETERINĀRĀS ZĀLES

A. VAKCĪNAS ANTIGĒNU PAMATLIETA

Attiecībā uz konkrētām imunoloģiskām veterinārajām zālēm un atkāpjoties no II sadaļas 2. daļas C iedaļas noteikumiem par aktīvajām vielām ir ieviesta vakcīnas antigēnu pamatlietas koncepcija.

Šī pielikuma nozīmē vakcīnas antigēnu pamatlieta ir atsevišķa vakcīnas tirdzniecības atļaujas pieteikuma dokumentācijas daļa, kurā ietverta visa attiecīgā informācija par to aktīvo vielu kvalitāti, kas ir šo veterināro zāļu sastāvdaļa. Atsevišķā sastāvdaļa var attiekties uz vienu vai vairākām monovakcīnām un/vai kombinētajām vakcīnām, ko iesniedz viens un tas pats pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs.

Zinātniskās pamatnostādnes attiecībā uz vakcīnas antigēnu pamatlietas iesniegšanu un novērtēšanu pieņem Aģentūra. Vakcīnas antigēnu pamatlietas iesniegšanas un novērtēšanas kārtība ir saskaņā ar Komisijas publicētajām pamatnostādnēm “Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma” dokumentu krājuma sējumā 6B “Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem”.

B. DAUDZCELMU DOKUMENTĀCIJA

Attiecībā uz konkrētām imunoloģiskajām veterinārajām zālēm (mutes un nagu sērgas, putnu gripas un infekciozā katarālā drudža gadījumā) un atkāpjoties no II sadaļas 2. daļas C iedaļas noteikumiem par aktīvajām vielām ir ieviesta daudzcelmu dokumentācijas lietošanas koncepcija.

Daudzcelmu dokumentācija ir vienota dokumentācija, kas satur attiecīgos datus tādu dažādu celmu iespēju/celmu kombināciju vienreizējai un padziļinātai zinātniskai novērtēšanai, kas sniedz atļauju lietot vakcīnas pret antigēniski mainīgajiem vīrusiem.

Zinātniskās pamatnostādnes attiecībā uz daudzcelmu dokumentācijas iesniegšanu un novērtēšanu pieņem Aģentūra. Daudzcelmu dokumentācijas iesniegšanas un novērtēšanas kārtība ir saskaņā ar Komisijas publicētajām pamatnostādnēm “Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma” dokumentu krājuma sējumā 6B “Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem”.

2. HOMEOPĀTISKAS VETERINĀRĀS ZĀLES

Šajā iedaļā ietverti īpaši noteikumi par I sadaļas 2. un 3. daļas piemērošanu 1. panta 8. punktā noteiktajām homeopātiskajām veterinārajām zālēm.

2. daļa

2. daļas noteikumi attiecas uz dokumentiem, kas iesniegti saskaņā ar 18. pantu, 17. panta 1. punktā minēto homeopātisko veterināro zāļu vienkāršotajai reģistrācijai, kā arī uz dokumentiem citu 19. panta 1. punktā minēto homeopātisko veterināro zāļu reģistrācijai ar turpmākām izmaiņām.

a) Terminoloģija

Tirdzniecības atļaujas pieteikuma dokumentācijā aprakstītās homeopātiskās izejvielas nosaukums latīņu valodā saskan ar Eiropas Farmakopejā lietoto nosaukumu latīņu valodā vai, ja tur tāda nav - dalībvalsts oficiālajā farmakopejā. Attiecīgā gadījumā sniedz katrā dalībvalstī izmantoto(-os) tradicionālo(-os) nosaukumu(-us).

b) Izejmateriālu kontrole

Ar pieteikumu kopā iesniegtos datus un dokumentus par izejvielām, t. i., par visiem materiāliem, tostarp jēlvielām un starpsavienojumiem līdz pat galīgajam atšķaidījumam, kas jāiekļauj gatavajās homeopātiskajās veterinārajās zālēs, papildina ar datiem par homeopātisko izejvielu.

Vispārīgās kvalitātes prasības attiecas uz visām izejvielām un jēlvielām, kā arī uz ražošanas procesa starpposmiem līdz pat galīgajam atšķaidījumam, kas iekļaujams gatavajās homeopātiskajās zālēs. Ja sastāvā ir toksisks komponents un ja tas ir iespējams, tad kontroli attiecībā uz šo komponentu vajadzētu veikt galīgajā atšķaidījumā. Tomēr ja tas nav iespējams augstas atšķaidījuma pakāpes dēļ, toksiskā komponenta kontroli parasti veic agrākā posmā. Katrs ražošanas procesa solis no izejvielām līdz galīgajam atšķaidījumam, kas jāiekļauj gatavajās zālēs, ir pilnībā jāapraksta.

Ja ir iekļauti atšķaidījumi, šie atšķaidīšanas soļi jāveic saskaņā ar homeopātiskās ražošanas metodēm, kas noteiktas Eiropas Farmakopejas attiecīgajā monogrāfijā vai, ja tur tādu nav - dalībvalsts oficiālajā farmakopejā.

c) Gatavo zāļu kontroles testi

Vispārīgās kvalitātes prasības attiecas uz gatavajām homeopātiskajām veterinārajām zālēm. Jebkuru izņēmumu pienācīgi pamato pieteikuma iesniedzējs.

Identificē un nosaka visus toksikoloģiski nozīmīgos komponentus. Ja var pamatot, ka visu toksikoloģiski nozīmīgo komponentu identificēšana un/vai noteikšana nav iespējama, piem., to atšķaidījuma gatavajās zālēs dēļ, kvalitāti pierāda ar ražošanas un atšķaidīšanas procesa pilnīgu validāciju.

d) Stabilitātes testi

Pierāda gatavo zāļu stabilitāti. Homeopātisko izejvielu stabilitātes dati parasti ir attiecināmi uz atšķaidījumiem/potencēšanas rezultātiem, ko no tām iegūst. Ja aktīvās vielas identifikācija vai noteikšana nav iespējama atšķaidījuma pakāpes dēļ, var ņemt vērā zāļu formas stabilitātes datus.

3. daļa

3. daļā paredzētie noteikumi ir piemērojami šīs direktīvas 17. panta 1. punktā minēto homeopātisko veterināro zāļu vienkāršotajai reģistrācijai ar šādu specifikāciju, neskarot Regulas (EEK) Nr. 2377/90 noteikumus par vielām, kas iekļautas homeopātiskajās izejvielās, kas paredzētas ievadīšanai dzīvnieku sugās, no kurām iegūst pārtikas produktus.

Visa trūkstošā informācija jāpamato, piem., pamatojums jāsniedz par to, kādēļ pieņemama drošuma līmeņa pierādījums ir pieņemams, kaut arī nav dažu pētījumu.”

III PIELIKUMS

Regulas 136. panta 1. punktā minēto pienākumu saraksts

- 1) Pieteikuma iesniedzēja pienākums sniegt precīzu informāciju un dokumentāciju, kā minēts 6. panta 4. punktā***
- 2) Pienākums sniegt pieteikumā, kas iesniegts saskaņā ar 62. pantu, datus, kas minēti 62. panta 2. punkta b) apakšpunktā***
- 3) Pienākums ievērot 23. pantā un 25. pantā minētos nosacījumus***
- 4) Pienākums ievērot veterināro zāļu tirdzniecības atļaujā iekļautos nosacījumus, kā minēts 36. panta 1. punktā***
- 5) Pienākums ieviest visas nepieciešamās izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību un nodrošinātu iespēju zāles ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtiem zinātniskiem paņēmieniem, kā paredzēts 58. panta 3. punktā***
- 6) Pienākums atjaunināt zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējumu atbilstoši pašreizējām zinātniskajām atziņām, kā paredzēts 58. panta 4. punktā***

- 7) *Pienākums ievadīt zāļu datubāzē datus, kad atļautās veterinārās zāles laistas tirgū, un informāciju par ikvienu veterināro zāļu pieejamību katrā attiecīgajā dalībvalstī un, vajadzības gadījumā, attiecīgo tirdzniecības atļauju apturēšanas vai atcelšanas datus, kā arī datus par zāļu pārdošanas apjomiem, kā paredzēts attiecīgi 58. panta 6. un 11. punktā*
- 8) *Pienākums pēc kompetentās iestādes vai Aģentūras pieprasījuma noteiktā termiņā iesniegt visus datus, kas apliecina, ka riska un ieguvuma samērs joprojām ir pozitīvs, kā paredzēts 58. panta 9. punktā*
- 9) *Pienākums sniegt visu jauno informāciju, kurā var būt ietverta kāda tirdzniecības atļaujas nosacījumu izmaiņa, ziņot par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko noteikušas kompetentās iestādes kādā valstī, kurā zāles tirgo, vai sniegt visu informāciju, kas var ietekmēt zāļu riska un ieguvumu novērtējumu, kā paredzēts 58. panta 10. punktā*
- 10) *Pienākums veterinārās zāles laist tirgū, ievērojot tirdzniecības atļaujā iekļautā zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas saturu*

- 11) *Pienākums reģistrēt ar veterinārajām zālēm saistītas iespējamās blaknes un ziņot par tām saskaņā ar 76. panta 2. punktu*
 - 12) *Pienākums papildus 73. panta 2. punktā uzskaitītajiem datiem vākt konkrētus farmakovigilances datus un saskaņā ar 76. panta 3. punktu veikt pētījumus attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū*
 - 13) *Pienākums nodrošināt, ka publiski paziņojumi par informāciju saistībā ar farmakovigilances jautājumiem ir objektīvi un nav maldinoši, un ziņot par tiem Aģentūrai, kā paredzēts 77. panta 11. punktā*
 - 14) *Pienākums farmakovigilances uzdevumu pildīšanas nolūkā uzturēt farmakovigilances sistēmu, tostarp uzturēt farmakovigilances sistēmas pamatlīti saskaņā ar 77. pantu*
 - 15) *Pienākums pēc Aģentūras pieprasījuma iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlīti(-u) kopiju, kā paredzēts 79. panta 6. punktā*
 - 16) *Pienākums veikt signālu pārvaldības procesu un reģistrēt minētā procesa rezultātus un iznākumus saskaņā ar 81. panta 1. un 2. punktu*
 - 17) *Pienākums sniegt Aģentūrai visu pieejamo informāciju saistībā ar Savienības līmeņa interesēs veiktu pāradresāciju, kā minēts 82. panta 3. punktā*
-

IV PIELIKUMS
ATBILSTĪBAS TABULA

Direktīva 2001/82/EK	Šī regula
1. pants	4. pants
2. panta 1. punkts	2. panta 1. punkts
2. panta 2. punkts	3. pants
2. panta 3. punkts	2. panta 2., 3. un 4. punkts
3. pants	2. panta 4. punkts
4. panta 2. punkts	5. panta 6. punkts
5. pants	5. pants
5. panta 1. punkta otrais teikums	38. pants 3. punkts
5. pants 2. punkts	58. pants 1. punkts
6. panta 1. un 2. punkts	8. panta 3. punkts
6. pants 3. punkts	8. panta 4. punkts
7. pants	116. pants
8. pants	116. pants
8. panta trešais teikums	

9. pants	9. pants
10. pants	112. pants
11. pants	113., 114. un 115. pants
12. pants	8. pants
13. panta 1. punkts	18. pants
13. panta 2. punkts	4. panta 8. un 9. punkts
13. panta 3. un 4. punkts	19. pants
13. panta 5. punkts	38., 39. un 40. pants
13. panta 6. punkts	41. pants
13.a pants	22. pants
13.b pants	20. pants
13.c pants	21. pants
14. pants	35. pants
16. pants	85. pants
17. pants	86. pants
18. pants	87. pants
19. pants	85. pants
20. pants	85. pants
21. panta 1. punkts	47. pants

21. panta 2. punkts	46. pants
22. pants	48. pants
23. pants	28. un 29. pants
24. pants	30. pants
25. pants	33. pants
26. panta 3. punkts	25. un 26. pants
27. pants	58. pants
27.a pants	58. panta 6. punkts
27.b pants	60. pants
28. pants	5. panta 2. punkts
30. pants	37. pants
31. pants	142. un 143. pants
32. pants	49. un 52. pants
33. pants	54. pants
35. pants	82. pants
36. pants	83. pants
37. pants	84. pants
38. pants	84. pants
39. pants	60. pants

44. pants	88. pants
45. pants	89. pants
46. pants	90. pants

47. pants	90. pants
48. pants	92. pants
49. pants	90. pants
50. pants	93. un 96. pants
50.a pants	95. pants
51. pants	89. pants
52. pants	97. pants
53. pants	97. pants
55. pants	97. pants
56. pants	97. pants
58. pants	10. un 11. pants
59. pants	12. pants
60. pants	11. panta 4. punkts
61. pants	14. pants
64. pants	16. pants
65. pants	99. un 100. pants
66. pants	103. pants
67. pants	34. pants

68. pants	103. pants
69. pants	108. pants
70. pants	111. pants
71. pants	110. pants
72. pants	73. pants
73. pants	73. un 74. pants
74. pants	78. pants
75. pants	77. pants
76. pants	79. pants
78. panta 2. punkts	130. pants
80. pants	123. pants
81. pants	127. pants

82. pants	128. pants
83. pants	129. un 130. pants
84. pants	134. pants
85. panta 1. un 2. punkts	133. pants
85. panta 3. punkts	119. un 120. pants
87. pants	79. panta 2. punkts
88. pants	146. pants
89. pants	145. pants
90. pants	137. pants
93. pants	98. pants
95. pants	9. panta 2. punkts
95.a pants	117. pants
