

## ΟΔΗΓΙΑ 2004/28/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 2004

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ περί του κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ  
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,που παρουσιάζουν διαφορές ως προς τις ουσιαστικές αρχές  
με σκοπό να προαχθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς  
χωρίς να θίγεται η δημόσια υγεία.

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως  
το άρθρο 95 και το άρθρο 152, παράγραφος 4, στοιχείο β),την πρόταση της Επιτροπής<sup>(1)</sup>,τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτρο-  
πής<sup>(2)</sup>,

μετά από διαβούλευση της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο  
άρθρο 251 της Συνθήκης<sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και  
του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2001, περί κοινοτι-  
κού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα<sup>(4)</sup> κωδικοποιεί και  
ενοποιεί, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, σε ένα  
ενιαίο κείμενο την προηγούμενη κοινοτική νομοθεσία για τα  
κτηνιατρικά φάρμακα.(2) Η υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία αποτελεί σημαντικό  
βήμα για την επίτευξη του στόχου της ελεύθερης και ασφα-  
λούς κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων και της εξά-  
λειψης των εμποδίων κατά τη διακίνησή τους. Ωστόσο,  
λαμβανομένης υπόψη της πείρας που έχει αποκτηθεί έχει  
καταστεί σαφές ότι είναι σκόπιμη η λήψη νέων μέτρων,  
προκειμένου να αρθούν τα εναπομένοντα εμπόδια που εξα-  
κολουθούν να υφίστανται στην ελεύθερη κυκλοφορία.(3) Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητη η ευθυγράμμιση των εθνι-  
κών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων(4) Κάθε ρύθμιση για την παραγωγή και τη διανομή κτηνιατρι-  
κών φαρμάκων θα πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την  
προστασία της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων  
καθώς επίσης και της δημόσιας υγείας. Η νομοθεσία σχετικά  
με τις άδειες κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων στην  
αγορά και τα κριτήρια χορήγησης αυτών των αδειών είναι  
τέτοια, ώστε να ενισχύουν την προστασία της δημόσιας  
υγείας. Ωστόσο, ο σκοπός αυτός θα πρέπει να επιτευχθεί  
με μέσα που δεν εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευ-  
τικής βιομηχανίας ή την εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων  
εντός της Κοινότητας.(5) Το άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του  
Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοι-  
νοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευ-  
τικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και  
για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση  
των φαρμακευτικών προϊόντων<sup>(5)</sup>, προβλέπει ότι, εντός έξι  
ετών από την έναρξη ισχύος του, η Επιτροπή δημοσιεύει  
γενική έκθεση σχετικά με την εμπειρία που έχει αποκτηθεί  
από τη λειτουργία των διαδικασιών άδειας κυκλοφορίας, οι  
οποίες θεσπίζονται με τον εν λόγω κανονισμό και με άλλες  
κοινοτικές νομικές διατάξεις.(6) Υπό το φως της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με την  
εμπειρία που αποκτήθηκε, προέκυψε ότι είναι αναγκαία η  
βελτίωση των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας  
κτηνιατρικών φαρμάκων εντός της Κοινότητας.(7) Θα πρέπει, ιδίως συνεπεία της επιστημονικής και τεχνικής  
προόδου στον τομέα της υγείας των ζώων, να αποσαφηνι-  
σθούν οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας  
2001/82/ΕΚ, ούτως ώστε να επιτευχθούν υψηλά επίπεδα  
ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των κτηνια-  
τρικών φαρμάκων. Για να ληφθούν υπόψη, αφενός, οι νέες  
θεραπευτικές αγωγές και, αφετέρου, ο αυξανόμενος αριθμός  
«οριακών» προϊόντων μεταξύ του φαρμακευτικού τομέα και  
των άλλων τομέων, απαιτείται η τροποποίηση του ορισμού  
του φαρμάκου, ώστε να αποφευχθεί η ύπαρξη αμφιβολιών  
ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία, όταν ένα προϊόν αντα-  
ποκρίνεται πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά ενδέ-  
χεται να ανταποκρίνεται επίσης στον ορισμό άλλων ρυθμι-  
ζόμενων προϊόντων. Επιπλέον, δεδομένων των χαρακτηριστι-  
κών της φαρμακευτικής νομοθεσίας, κρίνεται σκόπιμο να  
προβλεφθεί η εφαρμογή της. Με τον ίδιο στόχο αποσαφή-  
νισης των καταστάσεων, όταν ένα συγκεκριμένο προϊόν επι-  
πτεει στον ορισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου αλλά θα μπο-  
ρούσε επίσης να πληροί τον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμε-

(1) ΕΕ C 75 E της 26.3.2002, σ. 234.

(2) ΕΕ C 61 της 14.3.2003, σ. 1.

(3) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2002 (ΕΕ  
C 300 E της 11.12.2003, σ. 390), θέση του Συμβουλίου της  
29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ C 297 E της 9.12.2003, σ. 72), θέση  
του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 2003 (δεν έχει  
ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβου-  
λίου της 11ης Μαρτίου 2004.

(4) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

(5) ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1. Κανονισμός ο οποίος καταργήθηκε με  
τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (βλ. σ. 1 της παρούσας Επίσημης  
Εφημερίδας).

- νων προϊόντων, είναι αναγκαίο, σε περιπτώσεις αμφιβολίας και χάριν ασφάλειας δικαίου, να δηλώνεται ρητώς με ποιες διατάξεις πρέπει να συμμορφώνεται το προϊόν. Όταν ένα προϊόν εμπίπτει σαφώς στον ορισμό άλλων κατηγοριών προϊόντων, ιδίως δε τροφίμων, ζωοτροφών, συμπληρωμάτων ζωοτροφών ή βιοκτόνων, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να ισχύει. Θα πρέπει επίσης να εισαχθεί μεγαλύτερη συνοχή στην ορολογία της φαρμακευτικής νομοθεσίας.
- (8) Ο τομέας των κτηνιατρικών φαρμάκων χαρακτηρίζεται από πολύ συγκεκριμένες ιδιαιτερότητες. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για τα ζώα που χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων επιτρέπεται να χορηγούνται μόνο εάν διασφαλίζεται το αβλαβές των συγκεκριμένων τροφίμων για τον καταναλωτή όσον αφορά ενδεχόμενα κατάλοιπα τέτοιων φαρμάκων.
- (9) Το κόστος έρευνας και ανάπτυξης προκειμένου να ικανοποιηθούν οι αυξημένες απαιτήσεις ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων ωθούν προς τη σταδιακή μείωση του εγκεκριμένου θεραπευτικού οπλοστασίου για τα ζώα και των ενδείξεων που αντιπροσωπεύουν περιορισμένα τμήματα της αγοράς.
- (10) Συνεπώς, ενδείκνυται η προσαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2001/82/ΕΚ στις ιδιαιτερότητες του εν λόγω τομέα, ειδικότερα προκειμένου να πληρούνται οι επιταγές υγείας και ευημερίας των ζώων που χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων, με όρους που να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών και σε ένα πλαίσιο που να παρέχει επαρκές οικονομικό ενδιαφέρον στη βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμάκων.
- (11) Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως εάν πρόκειται για ορισμένα είδη κατοικίδιων ζώων, η ανάγκη απόκτησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου σύμφωνα με τις κοινοτικές διατάξεις είναι σαφώς δυσανάλογη. Επιπλέον, η έλλειψη άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για ένα ανοσοολογικό φάρμακο εντός της Κοινότητας δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει τις διεθνείς μετακινήσεις ορισμένων ζώων ζώων για τα οποία πρέπει να λαμβάνονται, για το σκοπό αυτό, δεσμευτικά υγειονομικά μέτρα. Χρειάζεται επίσης προσαρμογή των διατάξεων για την άδεια ή τη χρήση αυτών των φαρμάκων, ώστε να ληφθούν υπόψη τα μέτρα καταπολέμησης ορισμένων λοιμωδών ζωνοόσων σε κοινοτικό επίπεδο.
- (12) Η αξιολόγηση της λειτουργίας των διαδικασιών χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας έχει καταδείξει την ανάγκη να αναθεωρηθεί όλως ιδιαίτερος η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, προκειμένου να ενισχυθεί η δυνατότητα συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Θα πρέπει να επισημοποιηθεί η εν λόγω διαδικασία συνεργασίας, μέσω της δημιουργίας της ομάδας συντονισμού της, και να προσδιοριστούν οι όροι λειτουργίας της, προκειμένου να διευθετηθούν οι διαφωνίες στο πλαίσιο μιας αναθεωρημένης αποκεντρωμένης διαδικασίας.
- (13) Όσον αφορά το ζήτημα των παραπομπών, η αποκτηθείσα πείρα αποκαλύπτει την ανάγκη να θεσπιστεί μια προσαρμοσμένη διαδικασία, ιδίως στην περίπτωση των παραπομπών που αφορούν το σύνολο μιας θεραπευτικής κατηγορίας ή το σύνολο των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία.
- (14) Οι άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων θα πρέπει αρχικά να περιορίζονται σε πέντε έτη. Μετά την πρώτη ανανέωση, η άδεια θα πρέπει κατά κανόνα να ισχύει επ' αόριστον. Εξάλλου, κάθε άδεια που δεν χρησιμοποιείται επί τρία διαδοχικά έτη, η οποία δηλαδή δεν ακολουθείται από την πραγματική διάθεση ενός κτηνιατρικού φαρμάκου στα οικεία κράτη μέλη κατά την εν λόγω περίοδο, θα πρέπει να θεωρείται ότι παύει να ισχύει, προκειμένου, ειδικότερα, να αποφεύγεται ο διοικητικός φόρτος που συνδέεται με τη διατήρηση αδειών αυτού του είδους. Εντούτοις, θα πρέπει να χορηγούνται εξαιρέσεις από αυτόν τον κανόνα, για λόγους δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων.
- (15) Τα βιολογικά φάρμακα που είναι παρεμφερή με βιολογικό προϊόν αναφοράς, δεν πληρούν συνήθως όλες τις προϋποθέσεις του ορισμού των γενοσήμων φαρμάκων, κυρίως λόγω των χαρακτηριστικών των διαδικασιών παρασκευής, της χρησιμοποιηθείσας πρώτης ύλης, των μοριακών χαρακτηριστικών και των θεραπευτικών τρόπων δράσης. Όταν ένα βιολογικό φάρμακο δεν πληροί όλες τις προϋποθέσεις του ορισμού των γενοσήμων φαρμάκων, πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των καταλλήλων δοκιμών προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια (προκλινικές δοκιμές) ή την αποτελεσματικότητα (κλινικές δοκιμές) ή και τα δύο.
- (16) Τα κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας θα πρέπει να καθιστούν δυνατή την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους για κάθε κτηνιατρικό φάρμακο, τόσο κατά το χρόνο διάθεσης του στην αγορά όσο και όταν το κρίνει σκόπιμο η αρμόδια αρχή. Στη συνάρτηση αυτή, είναι αναγκαίο να εναρμονισθούν και να προσαρμοσθούν τα κριτήρια άρνησης χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τα κριτήρια αναστολής ή ανάκλησης των αδειών κυκλοφορίας.
- (17) Στον κτηνιατρικό τομέα, εάν δεν υπάρχει εγκεκριμένο φάρμακο για συγκεκριμένο είδος ή για συγκεκριμένη δυσλειτουργία, θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα να χρησιμοποιούνται άλλα υπάρχοντα προϊόντα, χωρίς όμως αυτό να βλάπτει την υγεία των καταναλωτών εφόσον πρόκειται για φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα που χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων. Ειδικότερα, τα φάρμακα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον υπό όρους διασφαλίζοντας ότι τα παραγόμενα τρόφιμα θα είναι αβλαβή για τον καταναλωτή από πλευράς καταλοίπων φαρμάκων.

- (18) Θα πρέπει επίσης να προκληθεί το ενδιαφέρον της κτηνιατρικής φαρμακευτικής βιομηχανίας για ορισμένα τμήματα των αγορών, ώστε να υποκινηθεί η ανάπτυξη νέων κτηνιατρικών φαρμάκων. Θα πρέπει να εναρμονισθεί η περίοδος διοικητικής προστασίας των δεδομένων έναντι των γενεοσήμων φαρμάκων.
- (19) Επιπροσθέτως, ενδείκνυται να αποσαφηνισθούν οι υποχρεώσεις και ο επιμερισμός των ευθυνών μεταξύ του αιτούντα άδειας κυκλοφορίας, του κατόχου άδειας κυκλοφορίας και των αρχών επιτήρησης της ποιότητας των τροφίμων, ιδίως για την τήρηση των διατάξεων σχετικά με τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Επιπλέον, για να διευκολυνθεί η διενέργεια δοκιμών σε νέα φάρμακα, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, θα πρέπει να καθιερωθούν επαρκώς εκτενείς χρόνοι αναμονής για τρόφιμα που τυχόν προέρχονται από ζώα που συμμετέχουν σε δοκιμές.
- (20) Με την επιφύλαξη των διατάξεων που αποσκοπούν στη διασφάλιση της προστασίας των καταναλωτών, θα πρέπει να συνυπολογισθούν οι ιδιαιτερότητες των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως η χρήση τους στη βιολογική εκτροφή ζώων, με την καθιέρωση απλουστευμένης διαδικασίας καταχώρισης βάσει προκαθορισμένων όρων.
- (21) Θα πρέπει επίσης, τόσο για την πληρέστερη πληροφόρηση των χρηστών όσο και για την καλύτερη προστασία των καταναλωτών, σε περίπτωση ζώων που χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων, να ενισχυθούν οι διατάξεις για την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των κτηνιατρικών φαρμάκων. Επιπλέον, η απαίτηση τα κτηνιατρικά φάρμακα να διατίθενται μόνο κατόπιν συνταγής κτηνιάτρου θα πρέπει να επεκταθεί, ως γενική αρχή, σε όλα τα φάρμακα που προορίζονται για ζώα που χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων. Εντούτοις, θα πρέπει να είναι δυνατή η χορήγηση εξαιρέσεων, εφόσον συντρέχει λόγος. Από την άλλη πλευρά, θα πρέπει να απλουστευθούν οι διοικητικές διαδικασίες που αφορούν την διάθεση φαρμάκων για κατοικίδια ζώα.
- (22) Η ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων που παράγονται ή διατίθενται στην Κοινότητα θα πρέπει να διασφαλίζεται απαιτώντας οι δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στη σύνθεσή τους να ακολουθούν τις αρχές που διέπουν την ορθή παρασκευαστική πρακτική. Χρειάζεται επίσης να ενισχυθούν οι κοινοτικές διατάξεις που αφορούν τις επιθεωρήσεις και να δημιουργηθεί ένα κοινοτικό μητρώο στο οποίο θα καταχωρίζονται τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων. Επιπροσθέτως, θα πρέπει να αναθεωρηθούν οι διατάξεις επίσημης αποδέσμευσης παρτίδων ανοσολογικών φαρμάκων ώστε, αφενός, να ληφθεί υπόψη η βελτίωση του γενικού συστήματος παρακολούθησης της ποιότητας των φαρμάκων και η τεχνική και επιστημονική πρόοδος και, αφετέρου, να καταστεί πλήρως αποτελεσματική η αμοιβαία αναγνώριση.
- (23) Η επίπτωση στο περιβάλλον θα πρέπει να εξετασθεί και να προβλεφθούν, ανά περίπτωση, οι συγκεκριμένες διατάξεις για τον περιορισμό της.
- (24) Η φαρμακοεπαγρύπνηση και, γενικότερα, η επιτήρηση της αγοράς και οι επιβλητές κυρώσεις επί παραβάσει των προβλεπόμενων διατάξεων θα πρέπει να ενισχυθούν. Στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και να αξιοποιηθούν οι δυνατότητες που προσφέρονται από τις νέες τεχνολογίες της πληροφορίας για τη βελτίωση των ανταλλαγών μεταξύ των κρατών μελών.
- (25) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(1)</sup>.
- (26) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/82/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 1 απαλείφεται.

β) Το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «2. Κτηνιατρικό φάρμακο:

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών η οποία χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ζώων, ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί σε ζώα, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ασκώντας φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, είτε να πραγματοποιηθεί ιατρική διάγνωση.»

γ) Το σημείο 3 απαλείφεται.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

δ) Τα σημεία 8, 9 και 10 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο:

Κάθε κτηνιατρικό φάρμακο παρασκευαζόμενο από ουσίες καλούμενες “ομοιοπαθητικές πηγές” σύμφωνα με ομοιοπαθητική παρασκευαστική πρακτική που περιγράφεται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, από τις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επίσημα στα κράτη μέλη. Ένα ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο επιτρέπεται να περιέχει πλείονες δραστικές ουσίες.

9. Χρόνος αναμονής:

Η αναγκαία περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμάκου σε ζώα υπό συνθήκες συνθήκες χρήσης και βάσει της παρούσας οδηγίας, και της παραγωγής τροφίμων από τα εν λόγω ζώα, ώστε να προστατεύεται η δημόσια υγεία δια της διασφάλισης ότι τα εν λόγω τρόφιμα δεν περιέχουν κατάλοιπα σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια για τα κατάλοιπα δραστικών ουσιών, που καθορίζονται κατ' εφαρμογήν του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

10. Ανεπιθύμητη ενέργεια:

Επιβλαβής και ανεπιθύμητη αντίδραση σε κτηνιατρικό φάρμακο η οποία εμφανίζεται σε δόσεις χρησιμοποιούμενες κανονικά στα ζώα για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθένειας ή για την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας.»

ε) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«17α. Αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Πρόσωπο, κοινώς γνωστό ως τοπικός αντιπρόσωπος, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στο οικείο κράτος μέλος».

στ) Το σημείο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«18. Οργανισμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (\*).

(\*) ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.»

ζ) Το σημείο 19 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«19. Κίνδυνοι συνδεδεμένοι με τη χρήση του προϊόντος:

— κάθε κίνδυνος που συνδέεται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων,

— κάθε κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον.»

η) Προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

«20. Σχέση οφέλους/κινδύνου:

Αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων του κτηνιατρικού φαρμάκου σε σχέση με τους κινδύνους, όπως ορίζονται ανωτέρω.

21. Κτηνιατρική συνταγή:

Κάθε συνταγή κτηνιατρικού φαρμάκου που χορηγείται από ειδικά εξουσιοδοτημένο επαγγελματία σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο.

22. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου:

Η ονομασία, η οποία δύναται να είναι είτε επινοημένη ονομασία μη συγχεομένη με την κοινή ονομασία, είτε κοινή ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή την επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

23. Κοινή ονομασία:

Η διεθνής κοινή ονομασία που συνιστάται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, ή, ελλείψει αυτής, η συνήθης κοινή ονομασία.

24. Δοσολογία του φαρμάκου:

Η περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εκφρασμένη ποσοτικά ανά μονάδα δόσης, ανά μονάδα όγκου ή ανά μονάδα βάρους ανάλογα με τη μορφή δόσης.

25. Στοιχειώδης συσκευασία:

Ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το φάρμακο.

26. Εξωτερική συσκευασία:

Η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία.

27. Επισήμανση:

Οι ενδείξεις επί της εξωτερικής συσκευασίας ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας.

28. Φύλλο οδηγιών:

Το ενημερωτικό έντυπο για το χρήστη, το οποίο συνοδεύει το φάρμακο.»

2. Τα άρθρα 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα κτηνιατρικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των προμειγμάτων για φαρμακούχες ζωοτροφές, που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά στα κράτη μέλη και τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή με μέθοδο που περιλαμβάνει βιομηχανική διαδικασία.

2. Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν εμπίπτει ενδεχομένως στον ορισμό του “κτηνιατρικού φαρμάκου” και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλες κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας

3. Παρά την παράγραφο 1, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται επίσης σε δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες, στον βαθμό που καθορίζεται στα άρθρα 50, 50α, 51 και 80, και επιπροσθέτως σε ορισμένες ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται ως κτηνιατρικά φάρμακα με αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονώδεις, ορμονικές ή ψυχοτρόπους ιδιότητες, στον βαθμό που καθορίζεται στο άρθρο 68.

Άρθρο 3

1. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

α) στις φαρμακούχες ζωοτροφές όπως ορίζονται στην οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαρτίου 1990, για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα (\*),

β) στα αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα από ζώο ή ζώα μιας εκμετάλλευσης και τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αγωγή αυτού του ζώου ή αυτών των ζώων αυτής της εκμετάλλευσης στον ίδιο τόπο,

γ) στα κτηνιατρικά φάρμακα με βάση ραδιενεργά ισότοπα,

δ) στις πρόσθετες ύλες που καλύπτονται από την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (\*\*), και οι οποίες ενσωματώνονται στις ζωοτροφές και στα συμπληρώματα ζωοτροφών σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, και

ε) με την επιφύλαξη του άρθρου 95, στα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για πειράματα σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη.

Ωστόσο, οι φαρμακούχες ζωοτροφές που αναφέρονται στο εδάφιο α) επιτρέπεται να παρασκευάζονται μόνο βάσει προμειγμάτων που έχουν λάβει σχετική άδεια σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

2. Με εξαίρεση τις διατάξεις σχετικά με την κατοχή, τη συνταγογράφηση, την παράδοση και τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

α) στα φάρμακα που παρασκευάζονται σε φαρμακείο βάσει κτηνιατρικής συνταγής που προορίζεται για συγκεκριμένο ζώο ή μια μικρή ομάδα ζώων, κοινώς ονομαζόμενα “γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας”, και

β) στα φάρμακα που παρασκευάζονται σε φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και τα οποία χορηγούνται απευθείας στον τελικό χρήστη, κοινώς ονομαζόμενα “γαληνικά φάρμακα της ισχύουσας φαρμακοποιίας”.

(\*), ΕΕ L 92, 7.4.1990, σ. 42.

(\*\*), ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 (ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1).»

3. Στο άρθρο 4, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σε περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται αποκλειστικά για ψάρια ενυδρείων, ωδικά πτηνά, ταξιδιωτικά περιστέρια, ζώα που διατηρούνται σε terrarium, μικρά τρωκτικά, νυφίτσες και κουνέλια που διατηρούνται αποκλειστικά ως ζώα συντροφιάς, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν, στο έδαφός τους, εξαιρέσεις από τα άρθρα 5 έως 8, εφόσον τα φάρμακα αυτά δεν περιέχουν ουσίες η χρήση των οποίων απαιτεί κτηνιατρικό έλεγχο και εφόσον λαμβάνονται όλα τα δυνατά μέτρα για να αποφευχθεί καταχρηστική χρήση των φαρμάκων αυτών για άλλα ζώα.»

4. Τα άρθρα 5 και 6 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 5

1. Κανένα κτηνιατρικό φάρμακο δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους χωρίς τη χορήγηση σχετικής άδειας από τις αρμόδιες αρχές αυτού του κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Όταν έχει χορηγηθεί αρχική άδεια σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, για τα τυχόν πρόσθετα είδη, δοσολογίες, φαρμακευτικές μορφές, οδοί χορήγησης, παρουσιάσεις, καθώς και οιαδήποτε τροποποίηση και επέκταση χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται μέρος της ίδιας γενικής άδειας κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 13, παράγραφος 1.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά. Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας των εκ του νόμου ευθυνών του.

## Άρθρο 6

1. Άδεια κυκλοφορίας σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο για τη χορήγησή του σε ένα ή περισσότερα ζώα παραγωγής τροφίμων δίδεται, μόνον εφόσον οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που περιέχει περιλαμβάνονται στα παραρτήματα I, II ή III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.

2. Όταν μια τροποποίηση των Παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 το δικαιολογεί, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ή, ενδεχομένως, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν κάθε απαραίτητο μέτρο προκειμένου να τροποποιηθούν ή να ανακαλέσουν την άδεια κυκλοφορίας εντός 60 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* της τροποποίησης των παραρτημάτων του ανωτέρω κανονισμού.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ένα κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στα παραρτήματα I, II ή III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 είναι δυνατόν να εγκριθεί για συγκεκριμένα ζώα της οικογένειας των ιπποειδών για τα οποία δηλώνεται, σύμφωνα με την απόφαση 93/623/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 1993, περί καταρτίσεως εγγράφου αναγνώρισης (διαβατηρίου) που συνοδεύει τα καταχωρημένα ιπποειδή (\*), και της απόφασης 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με την τροποποίηση της απόφασης 93/623/ΕΟΚ της Επιτροπής και με την καθιέρωση της αναγνώρισης των ιπποειδών για αναπαραγωγή και απόδοση (\*\*), ότι δεν προορίζονται για σφαγή με στόχο την ανθρώπινη κατανάλωση. Τα κτηνιατρικά αυτά φάρμακα δεν επιτρέπεται να περιέχουν δραστικές ουσίες που αναγράφονται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, ούτε να προορίζονται για τη θεραπεία παθήσεων που αναφέρονται στην εγκεκριμένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, για τις οποίες εγκρίνεται κτηνιατρικό φάρμακο για ζώα της οικογένειας των ιπποειδών.

(\*) ΕΕ L 298 της 3.12.1993, σ. 45. Απόφαση η οποία τροποποιήθηκε με την απόφαση 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής. (ΕΕ L 23 της 28.1.2000, σ. 72).

(\*\*) ΕΕ L 23 της 28.1.2000, σ. 72.»

5. Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «Άρθρο 8

Σε περίπτωση σοβαρών επιζωτιών, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν προσωρινά τη χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων χωρίς άδεια κυκλοφορίας, εφόσον δεν υφίσταται άλλο κατάλληλο φάρμακο και εφόσον θα έχουν προηγουμένως ενημερώσει την Επιτροπή για τις λεπτομερείς συνθήκες χρήσης.

Η Επιτροπή μπορεί να προσφύγει στη δυνατότητα που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, εφόσον προβλέπεται ρητώς δύναμι κοινωτικών κανόνων για ορισμένες σοβαρές επιζωτικές ασθένειες.

Σε περίπτωση εισαγωγής ή εξαγωγής ζώου, από ή προς τρίτη χώρα, το οποίο υπόκειται, ως εκ τούτου, σε ειδικούς υγει-

ονομικούς κανόνες, ένα κράτος μέλος δύναται να επιτρέψει τη χρήση, για το συγκεκριμένο ζώο, ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου το οποίο δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στο εν λόγω κράτος μέλος, αλλά έχει εγκριθεί δυνάμει της νομοθεσίας της τρίτης χώρας. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν κάθε ενδεικνυόμενο μέτρο για τον έλεγχο της εισαγωγής και της χρήσης των ανοσολογικών αυτών φαρμάκων.»

6. Τα άρθρα 10 έως 13 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

## «Άρθρο 10

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι, όταν δεν υπάρχουν εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα σε ένα κράτος μέλος για πάθηση ενός είδους ζώου που δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων, κατ' εξαίρεση, ο αρμόδιος κτηνίατρος δύναται, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη και ιδίως για να αποφευχθεί απαράδεκτη ταλαιπωρία του ζώου, να χρησιμοποιεί για την αγωγή του συγκεκριμένου ζώου:

α) ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο στο οικείο κράτος μέλος δυνάμει της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για χρήση σε ζώα άλλου είδους, ή και για χρήση σε ζώα του ίδιου είδους αλλά για διαφορετική πάθηση· ή

β) αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στο σημείο α), είτε:

i) ένα φάρμακο εγκεκριμένο για ανθρώπινη χρήση στο οικείο κράτος μέλος, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, είτε

ii) σύμφωνα με ειδικά εθνικά μέτρα, κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα οδηγία για χρήση στο ίδιο ή σε άλλο είδος είτε για την ίδια είτε για άλλη πάθηση, ή

γ) αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στο εδάφιο β) και εντός των ορίων που προβλέπει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, ένα κτηνιατρικό φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν από την εθνική νομοθεσία και βάσει συνταγής κτηνιάτρου.

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

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11, οι διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται και για την αγωγή ιπποειδούς από κτηνίατρο, εφόσον το υπό εξέταση ζώο είχε δηλωθεί, σύμφωνα με τις αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ και 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής, ως μη προοριζόμενο για σφαγή με στόχο την ανθρώπινη κατανάλωση.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11, και με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο ουσιών απαραίτητων για τη θεραπεία ιπποειδών και για τις οποίες ο χρόνος αναμονής είναι τουλάχιστον έξι μήνες, σύμφωνα με τους μηχανισμούς ελέγχου που προβλέπονται στις αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ και 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής.

#### Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι, όταν σε ένα κράτος μέλος δεν υπάρχουν εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα για μια πάθηση που πλήττει ζώα παραγωγής τροφίμων, κατ' εξαίρεση, ο αρμόδιος κτηνίατρος μπορεί, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη και ιδίως για να αποφευχθεί απαράδεκτη ταλαιπωρία, να χρησιμοποιεί για την αγωγή των συγκεκριμένων ζώων σε μια συγκεκριμένη εκμετάλλευση:

- a) ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο στο οικείο κράτος μέλος δυνάμει της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για χρήση σε ζώα άλλου είδους, ή και σε ζώα του ίδιου είδους αλλά για διαφορετική πάθηση ή
- β) αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στο εδάφιο α), είτε:
  - i) ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση εγκεκριμένο στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, είτε
  - ii) ένα κτηνιατρικό φάρμακο εγκεκριμένο σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα οδηγία για το ίδιο είδος ή για άλλο είδος παραγωγής τροφίμων, για την συγκεκριμένη πάθηση ή για διαφορετική πάθηση, ή
- γ) αν δεν υπάρχει το φάρμακο που αναφέρεται στο εδάφιο β) και εντός των ορίων που προβλέπει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, ένα κτηνιατρικό φάρμακο που παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν από την εθνική νομοθεσία και βάσει συνταγής κτηνιάτρου.

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

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται υπό τον όρο ότι οι φαρμακολογικές δραστικές ουσίες του φαρμάκου περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, II ή III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και υπό τον όρο ότι ο κτηνίατρος ορίζει τον κατάλληλο χρόνο αναμονής.

Αν το χρησιμοποιούμενο φάρμακο δεν αναφέρει χρόνο αναμονής για τα οικεία είδη, ο καθοριζόμενος χρόνος αναμονής δεν μπορεί να είναι κατώτερος των:

— 7 ημερών για τα αυγά,

— 7 ημερών για το γάλα,

— 28 ημερών για το κρέας πουλερικών και θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένων των λιπών και των εντοσθίων,

— 500 βαθμοημερών για το κρέας ψαριών.

Ωστόσο, οι ειδικοί αυτοί χρόνοι αναμονής μπορούν να τροποποιηθούν με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

3. Στην περίπτωση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν δραστικές ουσίες σε συγκέντρωση που εμφανίζεται στο πΠαράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, ο χρόνος αναμονής που προβλέπει το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2 μειώνεται στο μηδέν.

4. Όταν ο κτηνίατρος εφαρμόζει τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου καταγράφει όλα τα κατάλληλα στοιχεία, και συγκεκριμένα την ημερομηνία εξέτασης των ζώων, την ταυτότητα του ιδιοκτήτη, τον αριθμό των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή, τη διάγνωση, τα φάρμακα για τα οποία χορηγήθηκε συνταγή, τις δόσεις που χορηγήθηκαν, την προτεινόμενη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής, και του χρόνου αναμονής, τηρεί δε, τα στοιχεία αυτά στη διάθεση των αρμοδίων αρχών, για τη διεξαγωγή των σχετικών επιθεωρήσεων, επί πέντε τουλάχιστον έτη.

5. Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν κάθε ενδεικνυόμενο μέτρο για την εισαγωγή, τη διανομή, την παράδοση και την ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα τα οποία επιτρέπουν να χορηγούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων, σύμφωνα με την παράγραφο 1, εδάφιο β), σημείο ii).

#### Άρθρο 12

1. Για να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, η οποία δεν εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, υποβάλλεται αίτηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για ένα ή περισσότερα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων, και των οποίων οι φαρμακολογικές δραστικές ουσίες δεν έχουν ακόμη συμπεριληφθεί, για το οικείο είδος, στα παραρτήματα I, II ή III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, η αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας υποβάλλεται μόνο μετά την υποβολή έγκυρης αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού. Μεταξύ της υποβολής της έγκυρης αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων και της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον έξι μήνες.

Ωστόσο, στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων του άρθρου 6 παράγραφος 3, μπορεί να ζητείται άδεια κυκλοφορίας χωρίς την υποβολή έγκυρης αίτησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90. Πρέπει να υποβάλλεται όλη η επιστημονική τεκμηρίωση που απαιτείται για την απόδειξη της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3.

2. Άδεια κυκλοφορίας επιτρέπεται να χορηγείται μόνον σε αιτούντα εγκατεστημένο στην Κοινότητα.

3. Η αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει όλες τις διοικητικές πληροφορίες και όλο το επιστημονικό και τεχνικό υλικό τεκμηρίωσης που απαιτούνται ώστε να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου. Ο φάκελος υποβάλλεται σύμφωνα με το παράρτημα I και περιλαμβάνει ιδίως τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του υπευθύνου για τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά και, αν πρόκειται για διαφορετικά πρόσωπα, του παρασκευαστή ή παρασκευαστών και του εργοστασίου,
- β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου,
- γ) ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του κτηνιατρικού φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της διεθνούς κοινής ονομασίας (INN) που συνιστά η ΠΟΥ, εφόσον υπάρχει, ή της χημικής ονομασίας του,
- δ) περιγραφή της μεθόδου παρασκευής,
- ε) θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες,
- στ) δοσολογία για τα διάφορα είδη ζώων για τα οποία προορίζονται τα κτηνιατρικά φάρμακα, φαρμακευτική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης και προτεινόμενη διάρκεια ισχύος,
- ζ) αιτιολόγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για τη διατήρηση του κτηνιατρικού φαρμάκου, τη χορήγησή του στα ζώα και τη διάθεση των υπολειμμάτων, με υπόδειξη των δυνητικών κινδύνων που ενδέχεται να ενέχει το κτηνιατρικό φάρμακο για το περιβάλλον, την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, και τα φυτά,
- η) ένδειξη του χρόνου αναμονής για τα φάρμακα που προορίζονται για τα ζώα παραγωγής τροφίμων,
- θ) περιγραφή των μεθόδων δοκιμής που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή,
- ι) αποτελέσματα:

— των φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών,

— των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα,

— των προκλινικών και κλινικών δοκιμών,

— δοκιμές που αξιολογούν τους κινδύνους που θα μπορούσε να προκαλέσει το φάρμακο για το περιβάλλον. Η επίπτωση αυτή πρέπει να εξετασθεί και πρέπει να προβλεφθούν, ανά περίπτωση, οι συγκεκριμένες διατάξεις για τον περιορισμό της,

- κ) λεπτομερή περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνωσης και, κατά περίπτωση, του συστήματος διαχείρισης των κινδύνων που θα εισάγει ο αιτών,
- λ) συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 14, μακέτα της στοιχειώδους και της εξωτερικής συσκευασίας του κτηνιατρικού φαρμάκου, καθώς και το φύλλο οδηγιών, σύμφωνα με τα άρθρα 58 έως 61,
- μ) έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι επιτρέπεται στον παρασκευαστή να παρασκευάζει το κτηνιατρικό φάρμακο στην χώρα του,
- ν) αντίγραφα κάθε άδειας κυκλοφορίας του σχετικού κτηνιατρικού φαρμάκου που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, μαζί με κατάλογο των κρατών μελών στα οποία βρίσκεται η υπό εξέταση αίτηση για άδεια υποβληθείσα σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Αντίγραφα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα κατ' άρθρο 14 ή που εγκρίθηκε από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους κατ' άρθρο 25, καθώς και αντίγραφα του προτεινόμενου φύλλου οδηγιών, λεπτομέρειες για κάθε αρνητική απόφαση όσον αφορά την έγκριση του κτηνιατρικού φαρμάκου είτε στην Κοινότητα είτε από τρίτη χώρα, και τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή· όλες αυτές οι πληροφορίες ενημερώνονται τακτικά,
- ξ) απόδειξη ότι ο αιτών διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο, αρμόδιο για τη φαρμακοεπαγρύπνωση, και κατάλληλη υποδομή για να αναφέρει κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που εικάζεται ότι εμφανίζεται είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα,
- ο) στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία προορίζονται για ένα ή περισσότερα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων και τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες φαρμακολογικές δραστικές ουσίες οι οποίες δεν έχουν ακόμη συμπεριληφθεί, για το συγκεκριμένο είδος ή είδη, στα παραρτήματα I, II ή III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, έγγραφο που να πιστοποιεί την υποβολή έγκυρης αίτησης στον Οργανισμό για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων, σύμφωνα με τον προαναφερόμενο κανονισμό.

Τα έγγραφα και οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών που αναφέρονται στο σημείο (ι) του πρώτου εδαφίου πρέπει να συνοδεύονται από λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις που καταρτίζονται κατ' άρθρο 15.



## Άρθρο 13

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο σημείο ι), και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας σχετικά με την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφαλείας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, ούτε των προκλινικών και κλινικών δοκιμών, αν μπορεί να αποδείξει ότι το κτηνιατρικό φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 5 πριν από 8 τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.

Ένα κτηνιατρικό γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει δοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης, δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθουν 10 έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης εάν το φάρμακο αναφοράς δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο. Στην περίπτωση αυτήν, ο αιτών πρέπει να αναφέρει στην αίτηση το όνομα του κράτους μέλους στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. Αιτήσει της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, η αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους διαβιβάζει, εντός ενός μηνός, επιβεβαίωση ότι το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας καθώς και την πλήρη σύνθεση του προϊόντος αναφοράς και, εφόσον απαιτείται, τυχόν λοιπή τεκμηρίωση.

Ωστόσο, η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο παρατείνεται σε 13 έτη για τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για τα ψάρια και τις μέλισσες ή για άλλα είδη τα οποία ορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

α) ως “φάρμακο αναφοράς” νοείται ένα εγκεκριμένο φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 5 και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12,

β) ως “γενόσημο φάρμακο” νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των καταλλήλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μίγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θα θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να παρασχεθούν από τον αιτούντα συμπληρωματικά στοιχεία για να αποδείξει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων δραστικής ουσίας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνι-

κές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στις οικείες λεπτομερείς οδηγίες.

3. Όταν το κτηνιατρικό φάρμακο δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμάκου της παραγράφου 2, σημείο β) ή, όταν δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία μέσω μελετών βιοδιαθεσιμότητας ή σε περίπτωση αλλαγής της ή των δραστικών ουσιών, των θεραπευτικών ενδείξεων, της δοσολογίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών ασφαλείας, των δοκιμών για τα κατάλοιπα, και των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών.

4. Όταν ένα βιολογικό φάρμακο, παρεμφερές με βιολογικό προϊόν αναφοράς, δεν πληροί τις προϋποθέσεις του ορισμού των γενόσημων φαρμάκων, ιδίως λόγω διαφορών που σχετίζονται με την πρώτη ύλη ή διαφορών μεταξύ των διαδικασιών παρασκευής του βιολογικού φαρμάκου και του βιολογικού προϊόντος αναφοράς, πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των καταλλήλων προκλινικών ή κλινικών δοκιμών που συνδέονται με αυτές τις προϋποθέσεις. Η μορφή και η ποσότητα των παρεχομένων συμπληρωματικών πληροφοριών πρέπει να συμμορφώνεται προς τα συναφή κριτήρια που ορίζει το παράρτημα I και τις σχετικές λεπτομερείς οδηγίες. Τα αποτελέσματα άλλων δοκιμών από το φάκελο του φαρμάκου αναφοράς δεν παρέχονται.

5. Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ένα ή περισσότερα είδη ζώων παραγωγής τροφίμων και τα οποία περιέχουν μια νέα δραστική ουσία που την 30 Απριλίου 2004 δεν έχει εγκριθεί εντός της Κοινότητας, η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στην παράγραφο 1, δεύτερο εδάφιο, παρατείνεται κατά ένα έτος για κάθε επέκταση της άδειας κυκλοφορίας σε άλλο είδος ζώου παραγωγής τροφίμων, αν χορηγηθεί εντός πέντε ετών μετά την απόκτηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας.

Ωστόσο, η εν λόγω περίοδος δεν δύναται να υπερβεί συνολικά τα 13 έτη, όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας η οποία καλύπτει τέσσερα ή περισσότερα είδη παραγωγής τροφίμων.

Η επέκταση της δεκαετούς περιόδου σε 11, 12 ή 13 έτη για ένα κτηνιατρικό φάρμακο που προορίζεται για είδη παραγωγής τροφίμων χορηγείται όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει ήδη υποβάλει αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων ως προς τα είδη που καλύπτονται από την άδεια.

6. Η πραγματοποίηση των μελετών και δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 5 και οι συνακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν το δικαίωμα περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή περί συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για τα φάρμακα.»

## 7. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

## «Άρθρο 13α

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σημείο ι) και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας σχετικά με την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν οφείλει να προσκομίζει τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφαλείας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, ούτε των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών, εφόσον μπορεί να αποδείξει ότι οι δραστικές ουσίες του κτηνιατρικού φαρμάκου έχουν καθιερωμένη κτηνιατρική χρήση στην Κοινότητα τουλάχιστον για δέκα χρόνια, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα Ι. Στην περίπτωση αυτήν, ο αιτών προσκομίζει κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφική τεκμηρίωση.

2. Η έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται από τον Οργανισμό μετά την εξέταση της αίτησης για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 δύναται να χρησιμοποιείται κατά τον ενδεικνυόμενο τρόπο ως βιβλιογραφική τεκμηρίωση, ιδίως όσον αφορά τις δοκιμές ασφαλείας.

3. Όταν ο αιτών χρησιμοποιεί επιστημονική βιβλιογραφική τεκμηρίωση για να λάβει άδεια κυκλοφορίας για ένα φάρμακο σχετικά με ένα είδος ζώου παραγωγής τροφίμων και υποβάλλει, για να λάβει άδεια για το ίδιο φάρμακο για άλλο είδος ζώου παραγωγής τροφίμων, νέες μελέτες για τα κατάλοιπα δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 καθώς και νέες κλινικές δοκιμές, δεν επιτρέπεται σε τρίτους να χρησιμοποιούν αυτές τις μελέτες και δοκιμές στο πλαίσιο του άρθρου 13 επί μία τριετία μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας για τους σκοπούς της οποίας πραγματοποιήθηκαν.

## Άρθρο 13β

Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στη σύνθεση εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων χωρίς, ωστόσο, να έχουν ακόμη χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό για θεραπευτικό σκοπό, παρέχονται, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σημείο ι), τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφαλείας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, εάν είναι αναγκαίο, και νέων προκλινικών ή κλινικών δοκιμών σχετικά με το συγκεκριμένο συνδυασμό, χωρίς να απαιτείται η προσκόμιση επιστημονικών αναφορών για κάθε επιμέρους δραστική ουσία.

## Άρθρο 13γ

Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας δύναται να επιτρέψει τη χρήση του υλικού τεκμηρίωσης για ζητήματα φαρμακευτικού χαρακτήρα, την ασφαλεία, τις μελέτες για τα κατάλοιπα και τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές που περιλαμβάνονται στο φάκελο του κτηνιατρικού φαρμάκου, προκειμένου να εξεταστεί επακόλουθη αίτηση για ένα κτηνιατρικό φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή.

## Άρθρο 13δ

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, σημείο ι), και υπό εξαιρετικές περιστάσεις σχετικά με τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα, ο αιτών δεν οφείλει να προσκομίζει τα αποτελέσματα ορισμένων επιτόπιων δοκιμών επί του είδους προορισμού εάν οι δοκιμές δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, ιδίως λόγω άλλων κοινοτικών διατάξεων.»

## 8. Τα άρθρα 14 έως 16 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

## «Άρθρο 14

Η περιλήψη των χαρακτηριστικών του φαρμάκου περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία, με την εξής σειρά:

- 1) την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου συνοδευόμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακευτική μορφή,
- 2) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και σε συστατικά του εκδόχου, η γνώση των οποίων είναι αναγκαία για την ορθή χορήγηση του φαρμάκου. Χρησιμοποιούνται οι συνήθεις κοινές ονομασίες ή χημικές περιγραφές,
- 3) φαρμακευτική μορφή,
- 4) κλινικά χαρακτηριστικά:
  - 4.1. είδη-στόχοι,
  - 4.2. ενδείξεις χρήσης με προσδιορισμό των ειδών-στόχων,
  - 4.3. αντενδείξεις,
  - 4.4. ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο,
  - 4.5. ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνονται από το πρόσωπο που χορηγεί το φάρμακο στα ζώα,
  - 4.6. παρενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα),
  - 4.7. χρήση κατά την εγκυμοσύνη, τη γαλουχία ή την ωστοκία,
  - 4.8. αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες αλληλεπιδράσεις,
  - 4.9. δοσολογία και τρόπος χορήγησης,
  - 4.10. υπερβολική δόση (συμπτώματα, πρώτες βοήθειες, antidota, εάν χρειάζεται),
  - 4.11. χρόνος αναμονής για τα διάφορα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τα οποία ο χρόνος αναμονής είναι μηδενικός.

## 5) φαρμακολογικές ιδιότητες:

- 5.1. φαρμακοδυναμικές ιδιότητες,
- 5.2. φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά.

## 6) Φαρμακευτικά χαρακτηριστικά:

- 6.1. κατάλογος εκδόχων,
- 6.2. σημαντικές ασυμβατότητες,
- 6.3. προθεσμία χρήσης, αν απαιτείται μετά την ανασύσταση του φαρμάκου ή μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας,
- 6.4. ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης,
- 6.5. φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας,
- 6.6. ειδικές προφυλάξεις κατά τη διάθεση αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμάκου ή των τυχόν απορριμμάτων που προκύπτουν από τη χρήση των φαρμάκων αυτών,

## 7) κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας,

## 8) αριθμό ή αριθμούς άδειας κυκλοφορίας,

## 9) ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ή ημερομηνία ανανέωσης της άδειας,

## 10) ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου.

Για άδειες βάσει του άρθρου 13, τα τμήματα εκείνα της περιλήψης των χαρακτηριστικών του φαρμάκου αναφοράς που αναφέρονται σε ενδείξεις ή μορφές δοσολογίας που καλύπτονται ακόμα από την νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας την ημερομηνία που το γενόσημο φάρμακο διατίθεται στην αγορά δεν χρειάζεται να περιλαμβάνονται.

## Άρθρο 15

1. Ο αιτών διασφαλίζει ότι, πριν υποβληθούν στις αρμόδιες αρχές, οι λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις που αναφέρονται στο άρθρο 12, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, καταρτίζονται και υπογράφονται από άτομα με τα απαραίτητα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα, όπως αναφέρονται σε συνοπτικό βιογραφικό σημείωμα.

2. Τα άτομα που διαθέτουν τα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα, που αναφέρονται στην παράγραφο 1, πρέπει να αιτιολογούν οποιαδήποτε τυχόν χρήση της βιβλιογραφικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο άρθρο 13α, παράγραφος 1, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα Ι.

3. Ένα σύντομο βιογραφικό σημείωμα των ατόμων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επισυνάπτεται στις λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις.

## Άρθρο 16

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που παρασκευάζονται και διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας να καταχωρίζονται ή να εγκρίνονται σύμφωνα με τα άρθρα 17, 18 και 19, εκτός αν τα κτηνιατρικά αυτά φάρμακα καλύπτονται από καταχώριση ή άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία έως και τις 31 Δεκεμβρίου 1993. Τα άρθρα 32 και 33, παράγραφοι 1 έως 3 εφαρμόζονται στην περίπτωση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που καταχωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 17.

2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν μια απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 17.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10, ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα επιτρέπεται να χορηγούνται σε ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων υπό την ευθύνη κτηνιάτρου.

4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11, παράγραφοι 1 και 2, τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη χορήγηση ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για είδη παραγωγής τροφίμων, των οποίων τα δραστικά συστατικά περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 υπό την ευθύνη κτηνιάτρου. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα δέοντα μέτρα για τον έλεγχο της χρήσης κτηνιατρικών ομοιοπαθητικών φαρμάκων που είναι καταχωρημένα ή εγκεκριμένα σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα οδηγία για χρήση στο ίδιο είδος.».

## 9. Το άρθρο 17 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 σχετικά με τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για τις φαρμακολογικές δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων, σε ειδική απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης μπορούν να υποβάλλονται μόνον τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που πληρούν όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η οδός χορήγησης έχει περιγραφεί από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, εάν όχι, από τις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως από τα κράτη μέλη,

β) δεν αναφέρεται συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη στην ετικέτα ή στις πληροφορίες σχετικά με το κτηνιατρικό φάρμακο,

γ) ο βαθμός αραίωσης εξασφαλίζει το αβλαβές του φαρμάκου. Ειδικότερα, το φάρμακο δεν πρέπει να περιέχει περισσότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος.

Εάν αιτιολογείται βάσει νέων επιστημονικών γνώσεων, η Επιτροπή δύναται να προσαρμόξει το πρώτο εδάφιο, σημεία β) και γ) σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2.

Κατά την καταχώριση, τα κράτη μέλη καθορίζουν την ταξινόμηση του φαρμάκου όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του.»

β) Η παράγραφος 3 απαλείφεται.

10. Το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

α) η τρίτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: (δεν αφορά το ελληνικό κείμενο)

β) η έκτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής και της στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώριση φαρμάκων.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη όγδοη περίπτωση:

«— προτεινόμενος χρόνος αναμονής συνοδευόμενος από όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά.»

11. Το άρθρο 19 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 19

1. Τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 17, παράγραφος 1, εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 12, 13α, 13β, 13γ, 13δ και 14.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να θεσπίζει ή να διατηρεί στην επικράτειά του ειδικούς κανόνες για τις δοκιμές ασφαλείας και τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για ζώα συντροφιάς και για εξωτικά είδη ζώων που δεν χρησιμεύουν στην παραγωγή τροφίμων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 17, παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής που ασκείται σε αυτό το κράτος μέλος. Στην περίπτωση αυτήν, το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τους ισχύοντες ειδικούς κανόνες.»

12. Τα άρθρα 21, 22 και 23 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 21

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου να ολοκληρώνεται εντός 210 ημερών κατ' ανώτατο όριο από την υποβολή έγκυρης αίτησης.

Οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο κτηνιατρικό φάρμακο σε πλείονα κράτη μέλη, υποβάλλονται βάσει των άρθρων 31 έως 43.

2. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι μια άλλη αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο εξετάζεται ήδη σε άλλο κράτος μέλος, το οικείο κράτος μέλος αρνείται να εξετάσει την αίτηση και ενημερώνει τον αιτούντα ότι εφαρμόζονται τα άρθρα 31 έως 43.

Άρθρο 22

Όταν ένα κράτος μέλος πληροφορείται, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 3, σημείο ν), ότι ένα άλλο κράτος μέλος έχει εγκρίνει κτηνιατρικό φάρμακο για το οποίο έχει επίσης υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος απορρίπτει την αίτηση εάν δεν έχει υποβληθεί σύμφωνα με τα άρθρα 31 έως 43.

Άρθρο 23

Για την εξέταση της αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 12 έως 13δ, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:

1. ελέγχουν κατά πόσον ο φάκελος που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνος με τα άρθρα 12 έως 13δ και εξετάζουν εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας,

2. μπορούν να υποβάλλουν το κτηνιατρικό φάρμακο, τις πρώτες ύλες του και, αν απαιτείται, τα ενδιάμεσα προϊόντα του ή άλλα συστατικά του σε έλεγχο από επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων ή από εργαστήριο ορισθέν προς τούτο από κράτος μέλος, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι οι μέθοδοι δοκιμής που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή και περιγράφονται στο φάκελο της αίτησης, σύμφωνα με το σημείο ι) του πρώτου εδαφίου του άρθρου 12, παράγραφος 3, είναι ικανοποιητικές,

3. ομοίως, μπορούν να ελέγχουν, ιδίως μέσω διαβούλευσης με εθνικό ή κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, ότι η αναλυτική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό καταλοίπων που υποβλήθηκε από τον αιτούντα για τους σκοπούς του άρθρου 12, παράγραφος 3, σημείο ι) δεύτερη περίπτωση είναι ικανοποιητική,

4. μπορούν, ενδεχομένως, να ζητούν από τον αιτούντα να παράσχει περισσότερες πληροφορίες για τα στοιχεία που αναφέρονται στα άρθρα 12, 13α, 13β, 13γ και 13δ. Όταν οι αρμόδιες αρχές κάνουν χρήση της ευχέρειας αυτής, οι προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 21 αναστέλλονται έως ότου υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία. Οι προθεσμίες αυτές αναστέλλονται, επίσης, για το χρονικό διάστημα που παρέχεται ενδεχομένως στον αιτούντα για να δώσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.»

13. Το άρθρο 25 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 25

1. Όταν χορηγεί άδεια κυκλοφορίας, η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κάτοχο για τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος την οποία έχει εγκρίνει.

2. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι οι πληροφορίες σχετικά με το κτηνιατρικό φάρμακο, ιδίως σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του, είναι σύμφωνες με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που εγκρίνεται κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή μεταγενέστερα.

3. Η αρμόδια αρχή δημοσιοποιεί, χωρίς καθυστέρηση, την άδεια κυκλοφορίας μαζί με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος για κάθε κτηνιατρικό φάρμακο που έχει εγκρίνει.

4. Η αρμόδια αρχή συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και διατυπώνει σχόλια ως προς το φάκελο, όσον αφορά τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών δοκιμών, των δοκιμών ασφάλειας και των δοκιμών για τα κατάλοιπα, καθώς και των προκλινικών και κλινικών δοκιμών του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου. Η έκθεση αξιολόγησης επικαιροποιείται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου.

Η αρμόδια αρχή δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση την έκθεση αξιολόγησης με την αιτιολόγηση της γνώμης της, αφού αφαιρέσει οποιαδήποτε εμπορικά εμπιστευτική πληροφορία.»

14. Το άρθρο 26 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να συνοδεύεται από την υποχρέωση του κατόχου να αναγράφει στη στοιχειώδη ή/και στην εξωτερική συσκευασία και στο φύλλο οδηγιών, αν το τελευταίο αυτό απαιτείται, άλλα στοιχεία ουσιαστικής σημασίας για την ασφάλεια ή για την προστασία της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν ειδικών προφυλάξεων χρήσης και άλλων προειδοποιήσεων που προκύπτουν από τις κλινικές και φαρμακολογικές δοκιμές που προβλέπονται στο άρθρο 12, παράγραφος 3, σημείο ι), και στα άρθρα 13 έως 13δ ή που προκύπτουν από την πείρα που αποκτήθηκε κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου μετά τη διάθεσή του στην αγορά.»

β) Η παράγραφος 2 απαλείφεται.

γ) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Εξαιρετικώς και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται συνοδευόμενη από την υποχρέωση του αιτούντος να εισαγάγει συγκεκριμένες διαδικασίες, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου, την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση του, και τα ληπτέα μέτρα. Η άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνον για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση αυτών των όρων.»

15. Το άρθρο 27 τροποποιείται ως εξής:

α) Οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί από τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να προσκομίζει επαρκείς ποσότητες ουσιών για τη διενέργεια των ελέγχων ώστε να ανιχνευθεί η παρουσία καταλοίπων των προκειμένων κτηνιατρικών φαρμάκων.

Εφόσον το ζητήσει η αρμόδια αρχή, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προσφέρει την τεχνική εμπειρογνωμοσύνη του ώστε να διευκολυνθεί η εφαρμογή της αναλυτικής μεθόδου για την ανίχνευση καταλοίπων των κτηνιατρικών φαρμάκων στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς που ορίζεται δυνάμει της οδηγίας 96/23/EK του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα τους (\*).

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει αμέσως στην αρμόδια αρχή κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται μεταβολή των στοιχείων και εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 3, 13, 13α, 13β και 14 ή στο Παράρτημα I.

Συγκεκριμένα, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το κτηνιατρικό φάρμακο καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους που αντιπροσωπεύει το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο.

Για τη συνεχή αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, η αρμόδια αρχή μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητά από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να παρέχει δεδομένα που να καταδεικνύουν τη διατήρηση ευνοϊκής σχέσης οφέλους/κινδύνου.

(\* ) ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).»

β) Η παράγραφος 4 απαλείφεται.

γ) Η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές, προκειμένου να λάβει τη σχετική άδεια, για οποιαδήποτε τροποποίηση προτίθεται να επιφέρει στις πληροφορίες ή στα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 12 έως 13δ.»

16. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 27α

Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που εκδίδει την άδεια την ημερομηνία πραγματικής διάθεσης του κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες μορφές του.

Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στην αρμόδια αρχή κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους, είτε προσωρινή, είτε οριστική. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 2 μήνες πριν από τη διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις.

Αιτήσει της αρμόδιας αρχής, ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στην αρμόδια αρχή όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του κτηνιατρικού φαρμάκου, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.»

17. Το άρθρο 28 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 28

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 4 και 5, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε έτη.

2. Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανανεωθεί μετά από 5 έτη βάσει επαναξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Για το σκοπό αυτόν, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει ενοποιημένο κατάλογο όλων των εγγράφων που υπεβλήθησαν για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένων όλων των τροποποιήσεων μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον 6 μήνες προτού λήξει, σύμφωνα με την παράγραφο 1, η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει τον κατάλογο εγγράφων ανά πάσα στιγμή.

3. Άπαξ και ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν η αρμόδια αρχή αποφασίσει, όταν δικαιολογείται δεόντως για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης, να χορηγήσει μια πρόσθετη πενταετή ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

4. Κάθε άδεια που δεν ακολουθείται, εντός 3 ετών από τη χορήγησή της, από την πραγματική διάθεση του εγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους που χορήγησε την εν λόγω άδεια παύει να ισχύει.

5. Όταν ένα εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο κυκλοφορούσε προηγουμένως στην αγορά του κράτους μέλους που το είχε εγκρίνει, δεν διατίθεται πλέον στην

αγορά του εν λόγω κράτους μέλους επί τρία διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου παύει να ισχύει.

6. Εξαιρετικώς και για λόγους δημόσιας υγείας, η αρμόδια αρχή μπορεί να παρέχει εξαιρέσεις από τις παραγράφους 4 και 5. Οι εξαιρέσεις πρέπει να αιτιολογούνται δεόντως.»

18. Το άρθρο 30 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 30

Η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται όταν ο φάκελος που υποβάλλεται στις αρμόδιες αρχές δεν είναι σύμφωνος προς τα άρθρα 12 έως 13δ, και το άρθρο 15.

Η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται επίσης όταν, μετά από εξέταση των στοιχείων και των εγγράφων που απαριθμούνται στο άρθρο 12 και στο άρθρο 13, παράγραφος 1, καθίσταται σαφές ότι:

- α) η σχέση κινδύνου/οφέλους του κτηνιατρικού φαρμάκου υπό τις συνθήκες χρήσης που αναφέρονται στην αίτηση άδειας δεν είναι ευνοϊκή· όταν η αίτηση αφορά κτηνιατρικά φάρμακα για ζωοτεχνική χρήση, συνυπολογίζονται ειδικότερα τα οφέλη όσον αφορά την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων, καθώς και η ασφάλεια των καταναλωτών, ή
  - β) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει θεραπευτική ενέργεια ή η θεραπευτική ενέργεια του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα αναφορικά με το ζωικό είδος που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή, ή
  - γ) το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποσοτική ή ποιοτική σύνθεση, ή
  - δ) ο χρόνος αναμονής που συνιστά ο αιτών δεν είναι επαρκής για να διασφαλιστεί ότι τα τρόφιμα που λαμβάνονται από το ζώο το οποίο υποβλήθηκε σε αγωγή δεν περιέχουν κατάλοιπα που θα μπορούσαν να είναι επικίνδυνα για την υγεία του καταναλωτή, ή ότι ο χρόνος αυτός δεν τεκμηριώνεται επαρκώς, ή
  - ε) η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα δεν είναι σύμφωνα προς την παρούσα οδηγία, ή
- στ) το κτηνιατρικό φάρμακο προορίζεται για χρήση που απαγορεύεται βάσει άλλων κοινοτικών διατάξεων.

Ωστόσο, όταν επίκειται η θέσπιση κοινοτικού νομοθετικού πλαισίου, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αρνούνται τη χορήγηση άδειας σε κτηνιατρικό φάρμακο, εάν το εν λόγω μέτρο είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας, των καταναλωτών ή της υγείας των ζώων.

Ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και δεδομένων.»

19. Ο τίτλος του Κεφαλαίου 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

**Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένη διαδικασία.»**

20. Τα άρθρα 31 έως 37 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 31

1. Συνιστάται ομάδα συντονισμού προκειμένου να εξετάζει οποιοδήποτε ζήτημα σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο. Ο Οργανισμός αναλαμβάνει τη γραμματειακή υποστήριξη της εν λόγω ομάδας συντονισμού.

2. Η ομάδα συντονισμού απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος, ο οποίος διορίζεται για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Τα μέλη της ομάδας συντονισμού έχουν τη δυνατότητα να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

3. Η ομάδα συντονισμού καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, ο οποίος τίθεται σε ισχύ κατόπιν ευνοϊκής γνωμοδότησης της Επιτροπής. Ο εσωτερικός κανονισμός δημοσιοποιείται.

Άρθρο 32

1. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου σε πλείονα κράτη μέλη, ο αιτών υποβάλει αίτηση σ' αυτά τα κράτη μέλη βάσει του ίδιου φακέλου. Ο φάκελος περιλαμβάνει το σύνολο των διοικητικών πληροφοριών και όλο το υλικό επιστημονικής και τεχνικής τεκμηρίωσης που προβλέπεται στα άρθρα 12 έως 14. Τα υποβαλλόμενα έγγραφα περιλαμβάνουν και κατάλογο των κρατών μελών τα οποία αφορά η αίτηση.

Ο αιτών ζητεί από ένα κράτος μέλος να ενεργήσει ως κράτος μέλος αναφοράς και να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης σχετικά με το κτηνιατρικό φάρμακο βάσει των παραγράφων 2 ή 3.

Η έκθεση αξιολόγησης περιλαμβάνει, ενδεχομένως, αξιολόγηση για τους σκοπούς του άρθρου 13, παράγραφος 5, ή του άρθρου 13α, παράγραφος 3.

2. Εάν το κτηνιατρικό φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας κατά τη στιγμή της αίτησης, το ή τα οικεία κράτη μέλη αναγνωρίζουν την άδεια που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς. Για το σκοπό αυτόν, ο κάτοχος

της άδειας κυκλοφορίας ζητεί από το κράτος μέλος αναφοράς, είτε να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης για το κτηνιατρικό φάρμακο, είτε, εάν κρίνεται σκόπιμο, να επικαιροποιήσει την τυχόν υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης. Το κράτος μέλος αναφοράς καταρτίζει ή επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης εντός 90 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης. Η έκθεση αξιολόγησης, καθώς και η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επίσημανση και το φύλλο οδηγιών που έχουν εγκριθεί διαβιβάζονται στο ή στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα.

3. Εάν το κτηνιατρικό φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας τη στιγμή της αίτησης, ο αιτών ζητεί από το κράτος μέλος αναφοράς να καταρτίσει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και σχέδιο επίσημανσης και φύλλου οδηγιών. Το κράτος μέλος αναφοράς καταρτίζει τα εν λόγω σχέδια εντός 120 από την παραλαβή έγκυρης αίτησης και τα διαβιβάζει στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα.

4. Εντός ενενήντα ημερών μετά την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επίσημανση και το φύλλο οδηγιών και ενημερώνουν σχετικά το κράτος μέλος αναφοράς. Το κράτος αναφοράς καταγράφει τη συμφωνία όλων των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα.

5. Κάθε κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε αίτηση βάσει παραγράφου 1 εκδίδει απόφαση σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επίσημανση και το φύλλο οδηγιών που έχουν εγκριθεί, εντός 30 ημερών από τη διαπίστωση της συμφωνίας.

Άρθρο 33

1. Αν, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 4, ένα κράτος μέλος αδυνατεί να εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επίσημανση και το φύλλο οδηγιών, λόγω της πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για την δημόσια υγεία αιτιολογεί τη θέση του λεπτομερώς και γνωστοποιεί του λόγους του στο κράτος μέλος αναφοράς, στα άλλα σχετικά κράτη μέλη και στον αιτούντα. Τα σημεία της διαφωνίας κοινοποιούνται πάραυτα στην ομάδα συντονισμού.

Εάν ένα κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε αίτηση επικαλείται τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 71, παράγραφος 1, το εν λόγω κράτος μέλος δεν θεωρείται πλέον ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου.

2. Η Επιτροπή θεσπίζει κατευθυντήριες γραμμές με τις οποίες ορίζεται ο πιθανός σοβαρός κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον.

3. Στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, όλα τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να συμφωνήσουν τα λιπότεα μέτρα. Παρέχουν στον αιτούντα τη δυνατότητα να εκθέσει την άποψή του προφορικά ή γραπτώς. Εάν, εντός 60 ημερών από τη γνωστοποίηση των στοιχείων διαφωνίας στην ομάδα συντονισμού, τα κράτη μέλη καταλήξουν σε συμφωνία, το κράτος μέλος αναφοράς διαπιστώνει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικώς τον αιτούντα. Εφαρμόζεται το άρθρο 32, παράγραφος 5.

4. Αν, εντός της προθεσμίας των 60 ημερών, τα κράτη μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία, ενημερώνεται αμέσως ο Οργανισμός ώστε να εφαρμοστεί η διαδικασία των άρθρων 36, 37 και 38. Παρέχονται στον Οργανισμό η λεπτομερής περιγραφή των θεμάτων ως προς τα οποία δεν επιτεύχθηκε συμφωνία και οι λόγοι της διαφωνίας. Αντίγραφο των πληροφοριών αυτών αποστέλλεται στον αιτούντα.

5. Ο αιτών, μόλις πληροφορηθεί ότι το θέμα έχει υποβληθεί στον Οργανισμό, του διαβιβάζει αμέσως αντίγραφο των πληροφοριών και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 32, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο.

6. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, τα κράτη μέλη που ενέκριναν την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του κράτους μέλους αναφοράς μπορούν, αιτήσουν του αιτούντος, να χορηγήσουν άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου χωρίς να περιμένουν την έκβαση της διαδικασίας του άρθρου 36. Στην προκειμένη περίπτωση, η άδεια χορηγείται με την επιφύλαξη της έκβασης της εν λόγω διαδικασίας.

#### Άρθρο 34

1. Εάν για ένα συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο έχουν υποβληθεί σύμφωνα με τα άρθρα 12 έως 14, περισσότερες της μιας αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας, και εάν τα κράτη μέλη έχουν λάβει αποκλίνουσες αποφάσεις σχετικά με την έγκριση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου, ή την αναστολή ή την ανάκλησή της, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να προσφύγει στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων, εφεξής αποκαλούμενη "επιτροπή", προκειμένου να εφαρμοστεί η διαδικασία των άρθρων 36, 37 και 38.

2. Για να προαχθεί η εναρμόνιση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα και για να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα των διατάξεων των άρθρων 10 και 11, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην ομάδα συντονισμού, το αργότερο την 30 Απριλίου 2005, κατάλογο των κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία πρέπει να καταρτιστούν εναρμονισμένες συνοπτικές περιγραφές των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Η ομάδα συντονισμού καταρτίζει έναν κατάλογο φαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψη τις προτάσεις των κρατών μελών και τον διαβιβάζει στην Επιτροπή.

Τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αυτόν υπόκεινται στην παράγραφο 1 σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που καταρτίζεται σε συνεργασία με τον Οργανισμό.

Η Επιτροπή, από κοινού με τον Οργανισμό και λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων καταρτίζει τον οριστικό κατάλογο και χρονοδιάγραμμα.

#### Άρθρο 35

1. Σε ειδικές περιπτώσεις κοινοτικού ενδιαφέροντος, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ή ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παραπέμπουν το θέμα στην επιτροπή για την εφαρμογή της διαδικασίας των άρθρων 36, 37 και 38, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση άδειας κυκλοφορίας ή με αναστολή ή αφαίρεση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία, ιδίως προκειμένου να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με τον Τίτλο VII.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Επιτροπή προσδιορίζουν σαφώς το ζήτημα που υποβάλλεται στην επιτροπή για εξέταση και ενημερώνουν τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τα κράτη μέλη και ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν στην επιτροπή κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετική με το υπό εξέταση θέμα.

2. Εάν η προσφυγή στην επιτροπή αφορά σειρά φαρμάκων ή μία θεραπευτική κατηγορία, ο Οργανισμός μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή της διαδικασίας σε ορισμένα συγκεκριμένα τμήματα της άδειας.

Στην περίπτωση αυτή, το άρθρο 39 εφαρμόζεται στα εν λόγω φάρμακα μόνο εάν καλύπτονται από τη διαδικασία χορήγησης άδειας που αναφέρεται στο παρόν κεφάλαιο.

#### Άρθρο 36

1. Όταν γίνεται μνεία της διαδικασίας του παρόντος άρθρου, η επιτροπή εξετάζει το θέμα και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σε αυτήν.

Ωστόσο, στις περιπτώσεις που υποβάλλονται στην επιτροπή σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 35, η επιτροπή μπορεί να παρατείνει την προθεσμία αυτήν για συμπληρωματική περίοδο 90 το πολύ ημερών, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων κατόχων άδειας κυκλοφορίας.



Σε επείγουσες περιπτώσεις, και προτάσει του προέδρου της, η επιτροπή μπορεί να ορίζει μικρότερη προθεσμία.

2. Για την εξέταση του θέματος, η επιτροπή ορίζει ένα από τα μέλη της ως εισηγητή. Η επιτροπή μπορεί επίσης να ορίζει ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες για να εκφέρουν τη γνώμη τους σε συγκεκριμένα ζητήματα. Όταν ορίζει εμπειρογνώμονες, η επιτροπή καθορίζει τα καθήκοντά τους και προσδιορίζει προθεσμία για την εκπλήρωση των καθηκόντων αυτών.

3. Πριν αποφανθεί, η επιτροπή προσφέρει στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη δυνατότητα να παράσχει γραπτές ή προφορικές εξηγήσεις εντός προθεσμίας που καθορίζει.

Η γνώμη της επιτροπής συνοδεύεται από το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και από τα σχέδια επισήμανσης και φύλλου οδηγιών.

Εάν το κρίνει σκόπιμο, η επιτροπή δύναται να καλέσει οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να της προσκομίσει πληροφορίες επί του ενωπίον της θέματος.

Η επιτροπή μπορεί να αναστέλλει την αναφερόμενη στην παράγραφο 1 προθεσμία, προκειμένου να επιτρέψει στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να προετοιμάσει τις εξηγήσεις του.

4. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας όταν, κατά τη γνώμη της επιτροπής:

- η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας, ή
- η περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 14 θα πρέπει να τροποποιηθεί, ή
- η άδεια θα πρέπει να χορηγηθεί υπό όρους, όσον αφορά προϋποθέσεις που θεωρούνται ουσιώδεις για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης, ή
- η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να ανασταλεί, να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί.

Εντός 15 από την παραλαβή της γνώμης, ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να ειδοποιηθεί γραπτώς τον Οργανισμό ότι προτίθεται να ζητήσει επανεξέταση γνώμης. Στην περίπτωση αυτήν, γνωστοποιεί λεπτομερώς στον Οργανισμό

σμό τους λόγους της αίτησης του εντός 60 ημερών από την λήψη της γνώμης.

Εντός 60 ημερών από την λήψη των λόγων της αίτησης, η επιτροπή επανεξετάζει τη γνώμη της βάσει του άρθρου 62, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η αιτιολογία του πορίσματος επισυνάπτεται, στην έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου.

5. Εντός 15 ημερών από την έκδοσή της, ο Οργανισμός διαβιβάζει την τελική γνώμη της επιτροπής στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου και η αιτιολογία του πορίσματος του.

Σε περίπτωση ευνοϊκής γνώμης για τη χορήγηση ή τη διατήρηση μιας άδειας κυκλοφορίας, τα ακόλουθα έγγραφα προσαρτώνται στη γνώμη:

- α) σχέδιο περιληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14·εφόσον απαιτείται, το έγγραφο αυτό αντανακλά τις διαφορές μεταξύ των κτηνιατρικών συνθηκών που επικρατούν στα διάφορα κράτη μέλη,
- β) τυχόν όροι στους οποίους υπόκειται η άδεια κατά την έννοια της παραγράφου 4,
- γ) οι λεπτομέρειες τυχόν όρων ή περιορισμών που συνιστώνται σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρησιμοποίηση του κτηνιατρικού φαρμάκου, και
- δ) τα σχέδια της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών.

#### Άρθρο 37

Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί όσον αφορά την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη το κοινοτικό δίκαιο.

Εάν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επισυνάπτονται τα έγγραφα που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 36 παράγραφος 5.

Εάν, κατ' εξαίρεση, το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο προς τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει επίσης αναλυτική επεξήγηση της αιτιολόγησης των διαφορών.

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.»

21. Το άρθρο 38 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Επιτροπή λαμβάνει οριστική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3 και εντός 15 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας αυτής.»

β) Στην παράγραφο 2, η δεύτερη και η τρίτη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

— τα κράτη μέλη διαθέτουν προθεσμία 22 ημερών για τη διαβίβαση στην Επιτροπή γραπτών παρατηρήσεων σχετικά με το σχέδιο απόφασης. Ωστόσο, σε περίπτωση που η απόφαση πρέπει να ληφθεί επείγοντως, ο Πρόεδρος μπορεί να ορίσει συντομότερη προθεσμία ανάλογα με το βαθμό του επειγόντος. Πλην εξαιρετικών περιστάσεων, η προθεσμία αυτή δεν είναι μικρότερη των 5 ημερών,

— τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν γραπτώς την εξέταση του σχεδίου απόφασης από την ολομέλεια της μόνιμης επιτροπής.»

γ) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη και κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή στον αιτούντα προς ενημέρωσή τους. Τα οικεία κράτη μέλη και το κράτος μέλος αναφοράς χορηγούν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας ή επιφέρουν τις αναγκαίες τροποποιήσεις των όρων της προκειμένου η άδεια κυκλοφορίας να συμμορφωθεί με την απόφαση εντός τριάντα ημερών από την κοινοποίησή της, κάνοντας σχετική μνεία. Ενημερώνουν την Επιτροπή και τον Οργανισμό σχετικά.»

22. Στο άρθρο 39, παράγραφος 1, το τρίτο εδάφιο απαλείφεται.

23. Στο άρθρο 42, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τουλάχιστο ανά 10έτη, η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτάται βάσει των προβλεπόμενων στο παρόν κεφάλαιο διαδικασιών και προτείνει κάθε αναγκαία τροποποίηση για τη βελτίωση των εν λόγω διαδικασιών. Η Επιτροπή υποβάλλει την έκθεση αυτήν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.»

24. Το άρθρο 43 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 43

Το άρθρο 33, παράγραφοι 4, 5 και 6, και το άρθρο 34 έως 38 δεν εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά ομοιοπαθητικά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 17.

Τα άρθρα 32 έως 38 δεν εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά ομοιοπαθητικά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 19, παράγραφος 2.»

25. Στο άρθρο 44, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν στον Οργανισμό αντίγραφο των αδειών παρασκευής που αναφέρονται στην παρά-

γραφο 1. Ο Οργανισμός καταχωρεί τις πληροφορίες αυτές στην κοινοτική τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 80, παράγραφος 6.»

26. Στο άρθρο 50, το σημείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) Να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμάκων και να χρησιμοποιεί ως πρώτες ύλες μόνο δραστικές ουσίες, που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των πρώτων υλών.»

27. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 50α

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, με τον όρο "παρασκευή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες" νοείται η πλήρης ή μερική παρασκευή ή εισαγωγή μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη, όπως ορίζεται στο παράρτημα I, Μέρος 2, Τμήμα Γ, καθώς και οι διάφορες μέθοδοι κατανομής και εξωτερικής ή στοιχειώδους συσκευασίας πριν από την ενσωμάτωσή της σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων της επανασυσκευασίας ή της επανασήμανσης, όπως πραγματοποιείται από τον χονδρέμπορο των πρώτων υλών.

2. Κάθε τροποποίηση για την προσαρμογή του παρόντος άρθρου 1 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο θεσπίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2.»

28. Στο άρθρο 51, προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής για την παρασκευή των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 50, σημείο στ), εκδίδονται υπό μορφή λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών.»

Η Επιτροπή δημοσιεύει επίσης κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 44, παράγραφος 1, στις εκδόσεις που αναφέρονται στο άρθρο 80, παράγραφος 3, και σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο του πιστοποιητικού ορθών παρασκευαστικών πρακτικών που αναφέρεται στο άρθρο 80, παράγραφος 5.»

29. Στο άρθρο 53, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 52, παράγραφος 1, πληροί τις προϋποθέσεις προσόντων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3.»

30. Στο άρθρο 54, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Πρόσωπο που ασκεί σε κράτος μέλος τις δραστηριότητες του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 52, παράγραφος 1, κατά το χρόνο ενάρξεως ισχύος της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, χωρίς να πληροί το άρθρο 53, θεωρείται ότι έχει τα προσόντα να εξακολουθήσει να ασκεί τις δραστηριότητες αυτές στην Κοινότητα.»

31. Στο άρθρο 55, παράγραφος 1, το σημείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, ακόμη και εάν παρασκευάζονται εντός της Κοινότητας, κάθε εισαγόμενη παρτίδα παραγωγής έχει υποβληθεί, σε ένα κράτος μέλος, σε πλήρη ποιοτική ανάλυση, ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών, και σε κάθε άλλη δοκιμή έλεγχου που είναι αναγκαίοι για να εξασφαλισθεί η ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας.»

32. Το άρθρο 58 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) Η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη των περιπτώσεων φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 17, παράγραφος 1, οι στοιχειώδεις συσκευασίες και οι εξωτερικές συσκευασίες των κτηνιατρικών φαρμάκων εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή. Οι συσκευασίες πρέπει να αναγράφουν με ευανάγνωστους χαρακτήρες τις ακόλουθες πληροφορίες, οι οποίες συμφωνούν με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται δυνάμει των άρθρων 12 έως 13δ και με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.»

ii) Τα σημεία α) και β) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) την ονομασία του φαρμάκου, ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακευτική μορφή του. Η κοινή ονομασία αναγράφεται εάν το φάρμακο περιέχει μία μόνον δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη,

β) δήλωση της ποιοτικής και ποσοτικής τους σύνθεσης σε δραστικές ουσίες ανά μονάδα δόσης ή σύμφωνα με τη μορφή χορήγησης ενός συγκεκριμένου όγκου ή βάρους, με τη χρήση των κοινών ονομασιών»,.

iii) Το σημείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση μόνιμης κατοικίας ή έδρας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.»

iv) Το σημείο στ) αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«στ) τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φάρμακο, τον τρόπο και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης. Προβλέπεται χώρος για να αναγράφεται η υποδεικνυόμενη δοσολογία.»

v) Το σημείο ζ) αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«ζ) το χρόνο αναμονής για τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφι-

μων, για όλα τα οικεία είδη και για τα διάφορα σχετικά τρόφιμα (κρέας και εντόσθια, αυγά, γάλα, μέλι), συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τα οποία ο χρόνος αναμονής είναι μηδενικός,»

vi) Το στοιχείο ι) αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«ι) τις ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη αχρησιμοποίητων φαρμάκων ή απορριμμάτων που προέρχονται από κτηνιατρικά φάρμακα, όπου απαιτείται, καθώς και παραπομπή σε οιοδήποτε υπάρχον σύστημα συλλογικής αποκομιδής,»

vii) Το σημείο ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιβ) την ένδειξη “για κτηνιατρική χρήση” ή, ενδεχομένως, για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 67, την ένδειξη μόνο “για κτηνιατρική χρήση — χορηγείται μόνον κατόπιν κτηνιατρικής συνταγής”.»

β) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5. Όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν ή να απαιτούν να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη διανομή, την κατοχή, την πώληση ή τα τυχόν αναγκαία προληπτικά μέτρα, εφόσον οι εν λόγω πληροφορίες δεν αντικεινται προς την κοινοτική νομοθεσία ή τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και δεν έχουν κανένα χαρακτήρα προώθησης.

Οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες αναγράφονται εντός πλαισίου με μπλε περίγραμμα, ώστε να διαχωρίζονται σαφώς από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.»

33. Το άρθρο 59 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 1, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν πρόκειται για αμπούλες, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 1, αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία. Αντιθέτως, στις στοιχειώδεις συσκευασίες αναγράφονται απαραίτητως μόνο οι ακόλουθες πληροφορίες:»

β) Οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Όσον αφορά τις μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από τις αμπούλες, που περιέχουν μόνο μία δόση χρήσης και στις οποίες είναι αδύνατον να αναγραφούν οι πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1, οι απαιτήσεις του άρθρου 58, παράγραφος 1, 2 και 3 εφαρμόζονται μόνο για την εξωτερική συσκευασία.

3. Οι πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1, τρίτη και έκτη περίπτωση, αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στη στοιχειώδη συσκευασία των φαρμάκων στη ή τις γλώσσες της χώρας στην οποία κυκλοφορούν τα εν λόγω φάρμακα.»

34. Το άρθρο 60 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 60

Όταν δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται στην εν λόγω συσκευασία δυνάμει των άρθρων 58 και 59, αναγράφονται στη στοιχειώδη συσκευασία.»

35. Το άρθρο 61 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Στη συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμάκου εσωκλείεται υποχρεωτικά φύλλο οδηγιών, εκτός εάν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου μπορούν να τεθούν στη στοιχειώδη συσκευασία και στις εξωτερικές συσκευασίες. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι το φύλλο οδηγιών αφορά μόνο το κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο συνοδεύει. Το φύλλο οδηγιών συντάσσεται σε κατανοητή από το ευρύ κοινό γλώσσα και στην ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο.

Το πρώτο εδάφιο δεν εμποδίζει την εκτύπωση του φύλλου οδηγιών σε περισσότερες της μιας γλώσσες, εφόσον οι παρεχόμενες πληροφορίες είναι οι ίδιες σε όλες τις γλώσσες.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαλλάσσει από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών ειδικών κτηνιατρικών φαρμάκων και από την υποχρέωση της σύνταξης του φύλλου οδηγιών στην ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο, όταν το φάρμακο προορίζεται να χορηγηθεί αποκλειστικά από κτηνίατρο.»

β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) Η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι αρμόδιες αρχές εγκρίνουν το φύλλο οδηγιών. Τα φύλλα οδηγιών περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, με την ακόλουθη σειρά, οι οποίες συμφωνούν με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που παρέχονται δυνάμει των άρθρων 12 έως 13δ και με την εγκεκριμένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.»

ii) Τα σημεία α) και β) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση μόνιμης κατοικίας ή έδρας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παρασκευαστή και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας,

β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου ακολουθούμενη από τη δοσολογία και τη φαρμακευτική

μορφή του. Η κοινή ονομασία αναγράφεται εάν το φάρμακο περιέχει μία μόνον δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη ονομασία. Όταν το φάρμακο εγκρίνεται με τη διαδικασία των άρθρων 31 έως 43 με διαφορετικές ονομασίες στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, κατάλογος των ονομασιών που εγκρίνονται σε κάθε κράτος μέλος,»

γ) Η παράγραφος 3 απαλείφεται.

36. Το άρθρο 62 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 62

Σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων του παρόντος τίτλου και αφού κληθεί επισήμως προς συμμόρφωση ο ενδιαφερόμενος χωρίς αποτέλεσμα, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να αναστέλλουν ή να ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας.»

37. Στο άρθρο 64, η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

α) Η εισαγωγή αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Εκτός από την εμφανή ένδειξη “ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις”, η επισήμανση και, ενδεχομένως, το φύλλο οδηγιών των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 17, παράγραφος 1 περιλαμβάνουν αποκλειστικά τις ακόλουθες ενδείξεις:»

β) Η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραιώσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 1, σημείο 8. Εάν το ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο αποτελείται από περισσότερες της μιας πηγές, η επισήμανση μπορεί να αναφέρει μια επινοημένη ονομασία επιπλέον των επιστημονικών ονομασιών των πηγών.»

38. Η επικεφαλίδα του Τίτλου VI αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΤΙΤΛΟΣ VI

**ΚΑΤΟΧΗ, ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΠΩΛΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.**

39. Το άρθρο 65 τροποποιείται ως εξής:

α) Παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3α. Ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να διαθέτει σχέδιο επείγουσας ανάγκης το οποίο να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε ενέργειας απόσυρσης από την αγορά η οποία διατάσσεται εντέλλεται από τις αρμόδιες αρχές ή κινείται σε συνεργασία με τον παρασκευαστή του συγκεκριμένου φαρμάκου ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.»

β) Παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5. Κάθε χονδρέμπορος, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, και ο οποίος εισάγει προϊόν από άλλο κράτος μέλος, ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο θα εισαχθεί το προϊόν για την πρόθεσή του να το εισαγάγει. Προκειμένου για φάρμακα για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 726/2004, η ενημέρωση στην αρμόδια αρχή γίνεται με την επιφύλαξη των πρόσθετων διαδικασιών που προβλέπονται στη νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους.»

40. Το άρθρο 66 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) Η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κάθε πρόσωπο στο οποίο επιτρέπεται, δυνάμει της παραγράφου 1, η προμήθεια κτηνιατρικών φαρμάκων, οφείλει να τηρεί επακριβή μητρώα για τα κτηνιατρικά φάρμακα που παραδίδονται μόνο βάσει συνταγής, στα οποία πρέπει να καταγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες όσον αφορά κάθε πράξη εισόδου ή εξόδου:»

ii) Το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα λογιστικά αυτά στοιχεία παραμένουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς διεξαγωγή επιθεωρήσεων, επί πέντε έτη.»

β) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν την προμήθεια, στο έδαφός τους, κτηνιατρικών φαρμάκων για ζώα παραγωγής τροφίμων για τα οποία απαιτείται κτηνιατρική συνταγή από ή υπό την επίβλεψη προσώπου εγγεγραμμένου σε μητρώο προς το σκοπό αυτόν το οποίο παρέχει εγγυήσεις όσον αφορά τα προσόντα, την τήρηση μητρώων και την υποβολή εκθέσεων σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις σχετικές διατάξεις του εθνικού τους δικαίου. Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται στην προμήθεια κτηνιατρικών φαρμάκων για την στοματική ή παρεντερική αγωγή βακτηριακών λοιμώξεων.»

γ) Η παράγραφος 4 απαλείφεται.

41. Το άρθρο 67 τροποποιείται ως εξής:

α) Το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

i) Η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη αυστηρότερων κοινοτικών ή εθνικών κανόνων όσον αφορά τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων και την προστασία την υγείας των ανθρώπων και των ζώων, απαιτείται συνταγή κτηνιάτρου προκειμένου να χορηγούνται στο κοινό τα ακόλουθα κτηνιατρικά φάρμακα:»

ii) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«αα) Τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούν εξαιρέσεις από την απαίτηση αυτήν σύμφωνα με κριτήρια που καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν εθνικά μέτρα έως:

i) την ημερομηνία εφαρμογής της απόφασης που εκδίδεται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, ή

ii) την 1η Ιανουαρίου 2007, εάν δεν έχει εκδοθεί τέτοια απόφαση έως την 31η Δεκεμβρίου 2006.»

iii) Στο σημείο β), η τρίτη περίπτωση απαλείφεται.

iv) Το σημείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) Τα γαληνικά φάρμακα της ισχύουσας φαρμακοποίας, κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 σημείο β), που προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων.»

β) Το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι, στην περίπτωση φαρμάκων που χορηγούνται αποκλειστικά με συνταγή, η συνταγογραφούμενη και χορηγούμενη ποσότητα περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο για τη συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή.

Επιπλέον, απαιτείται συνταγή για τα νέα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν δραστική ουσία η χρήση της οποίας στα κτηνιατρικά φάρμακα έχει επιτραπεί επί διάστημα μικρότερο των 5 ετών.»

42. Στο άρθρο 69, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι ιδιοκτήτες ή οι υπεύθυνοι ζώων παραγωγής τροφίμων να μπορούν να δικαιολογούν την αγορά, την κατοχή και τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων για τα εν λόγω ζώα για περίοδο πέντε ετών από τη χορήγησή τους, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων κατά τις οποίες τα ζώα σφάζονται κατά τη διάρκεια της πενταετούς περιόδου.»

43. Στο άρθρο 70, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 και με την επιφύλαξη του άρθρου 67, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κτηνίατροι που παρέχουν τις υπηρεσίες τους σε άλλο κράτος μέλος μπορούν να μεταφέρουν και να χορηγούν στα ζώα μικρές ποσότητες, που δεν υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες, κτηνιατρικών φαρμάκων, εκτός των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων των οποίων η χρήση δεν επιτρέπεται στο κράτος μέλος όπου παρέχονται οι υπηρεσίες (εφεξής καλούμενο “κράτος μέλος υποδοχής”), εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:»

44. Στο άρθρο 71, παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Το κράτος μέλος μπορεί επίσης να επικαλείται τις διατάξεις του πρώτου εδαφίου, προκειμένου να αρνηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 31 έως 43.»

45. Στο άρθρο 72, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν την τήρηση ειδικών απαιτήσεων στους κτηνιάτρους και σε άλλους επαγγελματίες του τομέα υγείας σε σχέση με την αναφορά εικαζόμενων σοβαρών ή απροσδόκητων ανεπιθύμητων και ανεπιθυμητών ενεργειών στον άνθρωπο.»

46. Το άρθρο 73 τροποποιείται ως εξής:

α) Το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προκειμένου να εξασφαλισθεί η λήψη των κατάλληλων και εναρμονισμένων κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα, έχοντας υπόψη τις πληροφορίες που λαμβάνονται για τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κτηνιατρικών φαρμάκων υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, τα κράτη μέλη διαχειρίζονται ένα σύστημα κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης. Σκοπός του συστήματος αυτού είναι η συλλογή πληροφοριών χρήσιμων για την εποπτεία των κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες στα ζώα και στον άνθρωπο, από τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, και η επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών.»

β) Μετά το δεύτερο εδάφιο, παρεμβάλλεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι κατάλληλες πληροφορίες που συλλέγονται στο πλαίσιο του εν λόγω συστήματος να διαβιβάζονται στα άλλα κράτη μέλη και στον Οργανισμό. Οι πληροφορίες αυτές καταχωρούνται στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 51, δεύτερο εδάφιο, σημείο λ), του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και είναι συνεχώς διαθέσιμες σε όλα τα κράτη μέλη και χωρίς καθυστέρηση στο κοινό.»

47. Παρεμβάλλεται το εξής άρθρο:

«Άρθρο 73α

Για να εξασφαλισθεί η πλήρης ανεξαρτησία των αρμοδίων αρχών, η διαχείριση της χρηματοδότησης η οποία προορίζεται για τις δραστηριότητες που συνδέονται με την φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων κοινοποίησης και την επιτήρηση της αγοράς, τελεί υπό τον διαρκή έλεγχο των αρχών αυτών.»

48. Στο άρθρο 74, δεύτερο εδάφιο, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αυτό το ειδικευμένο άτομο διαμένει στην Κοινότητα και είναι υπεύθυνο για:»

49. Το άρθρο 75 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 75

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας τηρεί αναλυτικά λεπτομερή αρχεία για όλες τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται στην Κοινότητα ή σε τρίτη χώρα.

Εκτός εξαιρετικών περιστάσεων, οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες κοινοποιούνται ηλεκτρονικώς με τη μορφή έκθεσης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 77, παράγραφος 1.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταγράφει όλες τις συνδεδεμένες με τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τις ενέργειες στον άνθρωπο, οι οποίες φέρονται σε γνώση του, και τις κοινοποιεί ταχέως στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου σημειώθηκε το συμβάν, εντός 15 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταγράφει επίσης όλες τις συνδεδεμένες με τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο τις οποίες λογικά αναμένεται να γνωρίζει και τις κοινοποιεί ταχέως στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου σημειώθηκε το συμβάν, εντός 15 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές και απροσδόκητες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο και οποιαδήποτε εικαζόμενη μετάδοση μολυσματικού παράγοντα μέσω κτηνιατρικού φαρμάκου, που σημειώνονται στην επικράτεια τρίτης χώρας, να κοινοποιούνται ταχέως, σύμφωνα με τις λεπτομερείς οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 77, παράγραφος 1, στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχει εγκριθεί η κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, 15 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών.

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 2 και 3, στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ, ή για τα οποία εφαρμόστηκαν οι διαδικασίες χορήγησης άδειας δυνάμει των άρθρων 31 και 32 της παρούσας οδηγίας, ή για τα οποία εφαρμόστηκαν οι διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 36, 37 και 38 της παρούσας οδηγίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να μεριμνά ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο που σημειώνονται στην Κοινότητα να κοινοποιούνται ώστε να είναι προσιτές στο κράτος μέλος αναφοράς ή σε αρμόδια αρχή που ορίζεται ως κράτος μέλος αναφοράς. Το κράτος μέλος αναφοράς αναλαμβάνει την ευθύνη της ανάλυσης και της παρακολούθησης των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών.

5. Εκτός αν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή, μεταγενέστερα, όπως προβλέπεται στις λεπτομερείς οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 77 παράγραφος 1, οι εκθέσεις για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές υπό μορφή επικαιροποιημένης περιοδικής έκθεσης για την ασφάλεια, αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας έως ότου τεθεί σε κυκλοφορία. Περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια υποβάλλονται επίσης αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων ετών μετά την αρχική θέση σε κυκλοφορία και μία φορά κατ' έτος για τα επόμενα δύο έτη. Κατόπιν, οι εκθέσεις υποβάλλονται κάθε τρία έτη ή αμέσως μόλις ζητηθούν.

Οι επικαιροποιημένες περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους που συνεπάγεται το κτηνιατρικό φάρμακο.

6. Οι τροποποιήσεις της παραγράφου 5 μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2 βάσει της πείρας που αποκτάται από τη λειτουργία της.

7. Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της δύναται να ζητά μεταβολή των χρονικών διαστημάτων που προβλέπονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου με τη διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής (\*)

8. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να κοινοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά το κτηνιατρικό φάρμακο για το οποίο έχει λάβει άδεια χωρίς να ειδοποιεί προηγουμένως ή ταυτόχρονα την αρμόδια αρχή.

Εν πάση περιπτώσει, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε οι πληροφορίες αυτές να παρουσιάζονται αντικειμενικά και να μην είναι παραπλανητικές.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, ο οποίος δεν τηρεί τις υποχρεώσεις αυτές, υπόκειται σε αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές κυρώσεις.

(\*) ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 1.»

50. Στο άρθρο 76, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, συγκροτεί δίκτυο πληροφορικής για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών για τα κτηνιατρικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά της Κοινότητας, με σκοπό να επιτρέψει στις αρμόδιες αρχές να ανταλλάσσουν πληροφορίες ταυτοχρόνως.»

51. Στο άρθρο 77, παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σύμφωνα με τις εν λόγω λεπτομερείς οδηγίες, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιεί για τη διαβίβαση των εκθέσεων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες διεθνώς αποδεκτή κτηνιατρική ορολογία.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τις λεπτομερείς οδηγίες οι οποίες λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που διεξάγονται στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.»

52. Το άρθρο 78 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Όταν επιβάλλεται η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, το οικείο κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει την άδεια κυκλοφορίας ενός κτηνιατρικού φαρμάκου, υπό τον όρο ότι ο Οργανισμός, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.»

β) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Όταν ο Οργανισμός ενημερώνεται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 ή 2, γνωμοδοτεί το συντομότερο δυνατόν σε συνάρτηση με το βαθμό επείγοντος του θέματος.

Με βάση τη γνωμοδότηση αυτή, η Επιτροπή μπορεί, να ζητά από όλα τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων κυκλοφορεί το κτηνιατρικό φάρμακο να λάβουν αμέσως προσωρινά μέτρα.

Τα οριστικά μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3.»

53. Το άρθρο 80 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους εξασφαλίζει, με επανειλημμένες και, αν απαιτείται, αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και, εάν χρειασθεί, ζητώντας από επίσημο εργαστήριο ελέγχου των φαρμάκων ή από εργαστήριο αναγνωρισμένο για το σκοπό αυτό, τη διενέργεια ελέγχων επί δειγμάτων, ότι τηρούνται οι επιταγές της νομοθεσίας περί κτηνιατρικών φαρμάκων.

Η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να διενεργεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις των παρασκευαστών δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και στις εγκαταστάσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας όταν υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 51. Οι επιθεωρήσεις αυτές μπορούν επίσης να διενεργούνται αιτήσει άλλου κράτους μέλους, της Επιτροπής ή του Οργανισμού.

Για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των στοιχείων που υποβάλλονται για την απόκτηση πιστοποιητικού συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ο φορέας τυποποίησης ονοματολογιών και προτύπων ποιότητας κατά την έννοια της Σύμβασης για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (\*) (Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων) μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό να διενεργήσουν μια τέτοια επιθεώρηση, εφόσον η οικεία πρώτη ύλη αποτελεί αντικείμενο μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους μπορεί να προβαίνει σε επιθεώρηση παρασκευαστού πρώτων υλών κατόπιν αιτήματος του ίδιου του παρασκευαστού.

Οι επιθεωρήσεις αυτές διενεργούνται από εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της αρμόδιας αρχής που είναι εντεταλμένοι:

α) να επιθεωρούν εγκαταστάσεις παρασκευής ή εμπορίας, καθώς και εργαστηρίων στα οποία ο δικαιούχος της άδειας παρασκευής έχει αναθέσει την πραγματοποίηση ελέγχων βάσει του άρθρου 24,

β) να λαμβάνουν δείγματα, με σκοπό επίσης ανεξάρτητη ανάλυση από επίσημο εργαστήριο ελέγχου των φαρμάκων ή από εργαστήριο ορισθέν για το σκοπό αυτό από κράτος μέλος,

γ) να λαμβάνουν γνώση όλων των εγγράφων που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων, με την επιφύλαξη των διατάξεων που ίσχυαν στα κράτη μέλη την 9η Οκτωβρίου 1981 που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα όσον αφορά την περιγραφή του τρόπου παρασκευής,

δ) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία και τα έγγραφα των κατόχων άδειας κυκλοφορίας ή οποιαδήποτε επιχείρηση στην οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναθέτει να εκτελεί τις δραστηριότητες

που περιγράφονται στον τίτλο VII, και ιδίως στα άρθρα 74 και 75.

(\*) ΕΕ L 158 της 25.6.1994, σ. 19.»

β) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Μετά από κάθε επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι της αρμόδιας αρχής υποβάλλουν έκθεση όσον αφορά την τήρηση των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που αναφέρονται στο άρθρο 51, ή, ανάλογα με την περίπτωση, των απαιτήσεων που ορίζονται στον τίτλο VII. Το περιεχόμενο των εκθέσεων αυτών ανακοινώνεται στον υφιστάμενο επιθεωρήσης παρασκευαστή ή κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.»

γ) Προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«4. Με την επιφύλαξη τυχόν διακανονισμών μεταξύ της Κοινότητας και μιας τρίτης χώρας, ένα κράτος μέλος, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός μπορούν να ζητούν από έναν παρασκευαστή εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα να υποβληθεί στην αναφερόμενη στην παράγραφο 1 επιθεώρηση.

5. Εντός 90 ημερών μετά τη διενέργεια επιθεώρησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, χορηγείται στον παρασκευαστή πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, εάν η επιθεώρηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο εν λόγω παρασκευαστής τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όπως προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία.

Εάν η επιθεώρηση διενεργείται κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, εκδίδεται ανάλογα με την περίπτωση, πιστοποιητικό συμμόρφωσης προς τη μονογραφία.

6. Τα κράτη μέλη καταχωρίζουν τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τα οποία εκδίδουν σε κοινοτική βάση δεδομένων που τηρείται από τον Οργανισμό, εξ ονόματος της Κοινότητας.

7. Αν η επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συμπεράνει ότι ο παραγωγός δεν τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία, η πληροφωρία αυτή καταχωρίζεται στην κοινοτική βάση δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 6.»

54. Το άρθρο 82 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 82

1. Όταν ένα κράτος μέλος το κρίνει αναγκαίο για λόγους υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, μπορεί να απαιτεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου να υποβάλλει δείγματα παρτίδων του προϊόντος χύμα ή/και του κτηνιατρικού φαρμάκου προς έλεγχο σε επίσημο εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων πριν από την κυκλοφορία του φαρμάκου.



2. Αιτήσει των αρμοδίων αρχών, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προσκομίζει ταχέως τα δείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, συνοδευόμενα από τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 81, παράγραφος 2.

Η αρμόδια αρχή ενημερώνει όλα τα άλλα κράτη μέλη στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμάκου, καθώς και την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων, για την πρόθεσή της να ελέγξει τις παρτίδες ή την εν λόγω παρτίδα.

Στις περιπτώσεις αυτές, οι αρμόδιες αρχές ενός άλλου κράτους μέλους δεν εφαρμόζουν την παράγραφο 1.

3. Αφού μελετήσει τις εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 81, παράγραφος 2, το εργαστήριο που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο επαναλαμβάνει, στα παρεχόμενα δείγματα, το σύνολο των δοκιμών που έχουν διενεργηθεί επί του τελικού προϊόντος από τον παρασκευαστή, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα για το σκοπό αυτό στο φάκελο της άδειας κυκλοφορίας.

Ωστόσο, ο κατάλογος των δοκιμών οι οποίες πρέπει να επαναληφθούν από το εργαστήριο που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο περιορίζεται στις αιτιολογημένες δοκιμές, εφόσον συμφωνούν όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και, ανάλογα με την περίπτωση, η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων.

Για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κατάλογος των δοκιμών που πρέπει να επαναλαμβάνονται από το εργαστήριο ελέγχου μπορεί να μειωθεί μόνον εφόσον συμφωνεί ο Οργανισμός.

4. Όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αναγνωρίζουν τα πορίσματα των δοκιμών αυτών.

5. Εκτός από την περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή ενημερώνεται για την ανάγκη μεγαλύτερης προθεσμίας προκειμένου να ολοκληρωθούν οι δοκιμές, τα κράτη μέλη μεριμνούν για την περάτωση του ελέγχου αυτού εντός 60 ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων.

Εντός της ίδιας προθεσμίας, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί τα πορίσματα των δοκιμών στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, στην Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων, στον κάτοχο της άδειας και, αν κρίνεται σκόπιμο, στον παρασκευαστή.

Στην περίπτωση που αρμόδια αρχή διαπιστώνει ότι μια παρτίδα ανοσολογικού κτηνιατρικού προϊόντος δεν συμφωνεί με την έκθεση ελέγχου του παρασκευαστή ή με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας, λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο έναντι του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παρασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση, και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη στα οποία είναι εγκεκριμένο το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο.»

55. Το άρθρο 83 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) Η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν, αποσύρουν, ανακαλούν ή τροποποιούν τις άδειες κυκλοφορίας όταν είναι σαφές ότι:»

ii) Το σημείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) ότι η αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του κτηνιατρικού φαρμάκου, υπό τις επιτρεπόμενες συνθήκες χρήσης, δεν είναι ευνοϊκή, λαμβανομένων υπόψη ιδίως των οφελών όσον αφορά την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων και της ασφάλειας των καταναλωτών, όταν η άδεια αφορά κτηνιατρικά φάρμακα για ζωοτεχνική χρήση.»

iii) Το δεύτερο εδάφιο του σημείου ε) απαλείφεται.

iv) Το σημείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο, σύμφωνα με τα άρθρα 12 έως 13δ και το άρθρο 27, είναι εσφαλμένες,»

v) Το σημείο η) απαλείφεται.

vi) Προστίθεται το ακόλουθο δεύτερο εδάφιο:

«Ωστόσο, όταν εκκρεμεί η έκδοση κοινοτικού νομοθετικού πλαισίου, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αρνηθούν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, εάν το εν λόγω μέτρο είναι απαραίτητο για την προστασία της δημόσιας υγείας, των καταναλωτών και της υγείας των ζώων.»

β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) Η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«Οι άδειες κυκλοφορίας μπορούν να αναστέλλονται, να αποσύρονται, να ανακαλούνται ή να τροποποιούνται όταν αποδεικνύεται ότι:»

ii) Το σημείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) ότι οι πληροφορίες προς υποστήριξη της αίτησης, όπως προβλέπεται στα άρθρα 12 έως 13δ, δεν έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 27, παράγραφοι 1 και 5.»

56. Στο άρθρο 84, παράγραφος 1, το σημείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) προκύπτει σαφώς ότι η αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του κτηνιατρικού φαρμάκου υπό τις επιτρεπόμενες συνθήκες χρήσης δεν είναι ευνοϊκή, λαμβανομένων υπόψη ιδίως των οφελών όσον αφορά την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων, καθώς και των οφελών για την ασφάλεια και την υγεία των καταναλωτών, όταν η άδεια αφορά κτηνιατρικό φάρμακο για ζωοτεχνική χρήση.»

57. Στο άρθρο 85, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διαφήμιση, στο ευρύ κοινό, κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία:

α) σύμφωνα με το άρθρο 67, διατίθενται μόνον βάσει κτηνιατρικής συνταγής, ή

β) περιέχουν ψυχοτρόπα φάρμακα ή ναρκωτικά, όπως αυτά που καλύπτονται από τις Συμβάσεις των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971.»

58. Στο άρθρο 89, οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ, ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που ορίζεται στο άρθρο 4, παράγραφος 3 της εν λόγω απόφασης, ορίζεται σε ένα μήνα.

4. Η μόνιμη επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό. Ο εσωτερικός αυτός κανονισμός δημοσιοποιείται.»

59. Το άρθρο 90 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 90

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι οικείες αρμόδιες αρχές να αλληλοενημερώνονται κατάλληλα, ιδίως όσον αφορά την τήρηση των απαιτήσεων που θεσπίζονται για τις άδειες που αναφέρονται στο άρθρο 44, τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 80, παράγραφος 5, ή την άδεια κυκλοφορίας.

Υστερα από αιτιολογημένη αίτηση, τα κράτη μέλη κοινοποιούν πάραυτα στις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους τις εκθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 80, παράγραφος 3.

Τα συμπεράσματα που συνάγονται κατόπιν των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 80, παράγραφος 1, οι οποίες διενεργούνται από τους επιθεωρητές του οικείου κράτους μέλους, ισχύουν στην Κοινότητα.

Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, εάν ένα κράτος μέλος αδυνατεί, για σοβαρούς λόγους υγείας του ανθρώπου ή των ζώων, να δεχθεί τα συμπεράσματα της επιθεώρησης κατ' άρθρο 80, παράγραφος 1, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή και τον Οργανισμό. Ο Οργανισμός ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Όταν η Επιτροπή πληροφορηθεί αυτούς τους συγκεκριμένους σοβαρούς λόγους, μπορεί, κατόπιν διαβούλευσης με τα οικεία κράτη μέλη, να ζητά από τον επιθεωρητή της αρμόδιας εποπτικής αρχής να διενεργήσει νέα επιθεώρηση. Ο επιθεωρητής μπορεί να συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές κρατών μελών που δεν εμπλέκονται στη διαφορά.»

60. Στο άρθρο 94, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι αποφάσεις για τη χορήγηση ή την ανάκληση άδειας κυκλοφορίας δημοσιοποιούνται.»

61. Το άρθρο 95 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 95

Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπουν τη διάθεση προς ανθρώπινη κατανάλωση τροφίμων που προέρχονται από ζώα που έχουν υποστεί δοκιμές, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές έχουν καθορίσει κατάλληλο χρόνο αναμονής. Ο συγκεκριμένος χρόνος αναμονής πρέπει:

α) είτε να έχει τουλάχιστον τη διάρκεια που αναφέρεται στο άρθρο 11, παράγραφος 2, συμπεριλαμβανομένου, ανάλογα με την περίπτωση, ενός συντελεστή ασφάλειας που αντικατοπτρίζει τη φύση της δοκιμαζόμενης ουσίας,

β) είτε, εάν η Κοινότητα έχει θεσπίσει ανώτατα όρια καταλοίπων βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, να εξασφαλίζει ότι δεν γίνεται υπέρβαση του ανώτατου αυτού ορίου στα τρόφιμα.»

62. Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 95α

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

Άρθρο 95β

Όταν ένα κτηνιατρικό φάρμακο πρόκειται να εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής αναφέρονται οι συνιστώμενοι όροι ή περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρησιμοποίηση του κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 34, παράγραφος 4, στοιχείο δ) του κανονισμού αυτού, εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 37 και 38 της παρούσας οδηγίας απόφαση απευθυνόμενη στα κράτη μέλη σχετικά με την εφαρμογή των εν λόγω όρων ή περιορισμών.»

*Άρθρο 2*

Οι περίοδοι προστασίας οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 1, σημείο 6, της οδηγίας 2001/182/ΕΚ που τροποποιεί το άρθρο 13, δεν ισχύουν για φάρμακα αναφοράς για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης πριν την ημερομηνία μεταφοράς της οδηγίας που προβλέπει το άρθρο 3, πρώτη παράγραφος.

*Άρθρο 3*

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 30 Οκτωβρίου 2005. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Έγινε στο Στρασβούργο, στις 31 Μαρτίου 2004.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

D. ROCHE