

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/28/EY,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,

eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ovat pyytäneet alueen komitealta lausuntoa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 23 päivänä lokakuuta 2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/82/EY ⁽⁴⁾ on selkeyden ja järjeistämisen vuoksi koonnettu ja yhdistetty yhdeksi tekstiksi: eläinlääkkeitä koskeva yhteisön aiempi lainsäädäntö.
- (2) Tähänastisella yhteisön lainsäädännöllä on saatu paljon aikaan pyrittäessä eläinlääkkeiden vapaaseen ja turvalliseen liikkuvuuteen ja näiden lääkkeiden kaupan esteiden poistamiseen. Saatujen kokemusten perusteella on kuitenkin käynyt selväksi, että tarvitaan uusia toimenpiteitä

⁽¹⁾ EYVL C 75 E, 26.3.2002, s. 234.

⁽²⁾ EUVL C 61, 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto 23. lokakuuta 2002 (EUVL C 300 E, 11.12.2003, s. 390), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 29. syyskuuta 2003 (EUVL C 297 E, 9.12.2003, s. 72), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu EUVL:ssä), ja neuvoston päätös, tehty 11. maaliskuuta 2004.

⁽⁴⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

vapaan liikkuvuuden jäljellä olevien esteiden poistamiseksi.

- (3) Sisämarkkinoiden toiminnan edistämiseksi on siksi tarpeen lähentää kansallisia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden sisältämät keskeiset periaatteet eroavat toisistaan, ilman että tämä vaikuttaa haitallisesti kansanterveyteen.
- (4) Kaikkien eläinlääkkeiden valmistusta ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena tulisi olla eläinten terveyden ja hyvinvoinnin sekä kansanterveyden suojeleminen. Eläinlääkkeiden myyntilupia koskeva lainsäädäntö ja näiden lupien myöntämistä koskevat perusteet edistävät kansanterveyden suojelemista. Tämä päämäärä olisi kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä eläinlääketeollisuuden tai -kaupan kehitystä yhteisössä.
- (5) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ⁽⁵⁾ 71 artiklassa säädetään, että komissio julkaisee kuuden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta yleiskertomuksen kyseisellä asetuksella ja muilla yhteisön lainsäädännön säännöksillä säädettyjen lupamenettelyjen toimivuudesta saaduista kokemuksista.
- (6) Komission kertomuksen perusteella on osoittautunut tarpeelliseksi parantaa eläinlääkkeitä koskevien myyntilupamenettelyjen toimivuutta yhteisössä.
- (7) Erityisesti eläinten terveyteen liittyvän tieteellisen ja teknisen kehityksen perusteella on syytä selkeyttää direktiivin 2001/82/EY määritelmiä ja soveltamisalaa siten, että varmistetaan eläinlääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho. Uusien hoitomuotojen sekä lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden tiettyjen nk. "rajatuotteiden" määrän kasvun huomioon ottamiseksi on syytä muuttaa lääkkeen määritelmää, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä tilanteessa, jossa tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta voisi samanaikaisesti vastata muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää. Lääkelainsäädännön erityispiirteet huomioon ottaen on myös syytä huolehtia siitä, että kyseistä lainsäädäntöä sovelletaan. Jos jokin tuote kuuluu eläinlääkkeen määritelmän piiriin, mutta voisi myös olla jon-

⁽⁵⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1. Asetus on kumottu asetuksella (EY) N:o 726/2004 (ks. tämän virallisen lehden s. 1).

- kin muun säännellyn tuotteen määritelmän mukainen, tilanteen selkiyttämiseksi on epävarmoissa tapauksissa oikeusvarmuuden vuoksi ilmaistava selkeästi, mitä säännöksiä on noudatettava. Jos tuote kuuluu selvästi jonkin muun tuoteluokan, erityisesti elintarvikkeiden, rehujen, rehujen lisäaineiden tai biosidien määritelmien piiriin, tätä direktiiviä ei pitäisi soveltaa. On myös aiheellista parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta.
- (8) Eläinlääkkeiden alaan liittyy tiettyjä erityispiirteitä. Tuotantoeläimille tarkoitetuille eläinlääkkeille voidaan myöntää lupa ainoastaan ehdoilla, jotka takaavat, että tuotetut elintarvikkeet ovat turvallisia kuluttajalle mahdollisten lääkejäämien suhteen.
- (9) Eläinlääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevien vaatimusten täyttämiseen liittyvät tutkimus- ja kehityskustannukset ovat johtaneet siihen, että pieniä markkinaosuuksia edustavia eläinlajeja ja käyttötarkoituksia varten hyväksytyjen valmisteiden valikoima on supistumassa.
- (10) Direktiivin 2001/82/EY säännöksiä on siksi mukautettava alan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi erityisesti, jotta tuotantoeläinten terveyttä ja hyvinvointia koskeviin vaatimuksiin voitaisiin vastata tavalla, joka takaa korkeatasoisen kuluttajansuojan ja joka on eläinlääketeollisuuden näkökulmasta taloudellisesti riittävän kiinnostava.
- (11) Tietyissä olosuhteissa, erityisesti kun on kyse tietyistä lemmikkieläinlajeista, on selvästi kohtuutonta edellyttää, että eläinlääkkeelle hankitaan myyntilupa yhteisön säännösten mukaisesti. Lisäksi se, että immunologisella lääkkeellä ei ole myyntilupaa yhteisössä, ei saisi olla esteenä tiettyjen elävien eläinten kansainväliselle liikkuvuudelle; näiden eläinten osalta on kuitenkin noudatettava pakollisia terveystasojen määräyksiä. Lisäksi on syytä mukauttaa tällaisten lääkkeiden myyntilupaa tai käyttöä koskevia säännöksiä, jotta otettaisiin huomioon tiettyjen tarttuvien eläintautien torjuntatoimenpiteet yhteisön tasolla.
- (12) Myyntilupamenettelyjen toimivuuden arviointi on tuonut esille tarpeen tarkistaa erityisesti keskinäisen tunnustamisen menettelyä jäsenvaltioiden välisten yhteistyömahdollisuuksien parantamiseksi. Tämä yhteistyömenettely on syytä virallistaa perustamalla menettelyn koordinaatio-
- ryhmä ja määrittelemällä sen toiminta erimielisyyksien selvittämisessä osana tarkistettua hajautettua menettelyä.
- (13) Asian käsiteltäväksi saattamisessa tarvitaan saadun kokemuksen perusteella asianmukaista menettelyä varsinkin silloin, kun käsiteltäväksi saatettava asia koskee kokonaista lääkeryhmää tai sellaisten eläinlääkkeiden joukkoa, joissa on sama vaikuttava aine.
- (14) Eläinlääkkeiden myyntiluvan voimassaolo olisi aluksi rajoitettava viiteen vuoteen. Ensimmäisen uusimisen jälkeen myyntiluvan olisi normaalisti oltava voimassa rajoittamattoman ajan. Jos lupaa ei käytetä kolmeen peräkkäiseen vuoteen, eli eläinlääkettä ei ole tänä aikana saatettu markkinoille kyseeseen tulevissa jäsenvaltioissa, lupa olisi katsottava mitättömäksi erityisesti tällaisten lupien ylläpidosta johtuvien hallinnollisten rasitteiden välttämiseksi. Tästä säännöstä olisi kuitenkin myönnettävä poikkeuksia, kun se on perusteltua kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä.
- (15) Vertailulääkkeen kaltaiset biologiset lääkkeet eivät yleensä täytä kaikkia ehtoja, jotta niitä voitaisiin pitää geneerisinä lääkkeinä; tämä johtuu pääasiassa valmistusprosessin piirteistä, käytetyistä raaka-aineista, molekyylläarisistä ominaisuuksista ja terapeuttisista vaikutuksista. Kun biologinen lääke ei täytä kaikkia ehtoja, jotta sitä voitaisiin pitää geneerisenä lääkkeenä, turvallisuutta (prekliiniset testit) tai tehokkuutta (kliiniset testit) tai kumpaaakin koskevien vaatimusten täyttämiseksi olisi esitettävä asianmukaisten testien tulokset.
- (16) Kaikkien eläinlääkkeiden riski-hyötysuhde on voitava arvioida laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyvien perusteiden avulla lääkkeiden markkinoille saattamisen yhteydessä ja aina kun toimivaltainen viranomaiskatsoo sen aiheelliseksi. Tässä yhteydessä on aiheellista yhdenmukaistaa ja mukauttaa perusteita, joilla myyntilupa evätään, keskeytetään tai peruutetaan.
- (17) Eläinlääkinnän alalla on välttämätöntä helpottaa mahdollisuutta käyttää muita olemassa olevia valmisteita, jos tiettyä eläinlajia tai tautia varten ei ole olemassa luvan saanutta lääkettä. Tämä ei saa kuitenkaan vaarantaa kuluttajien terveyttä, jos kyseessä ovat lääkkeet, joita annetaan tuotantoeläimille. Lääkkeitä pitäisi käyttää vain sellaisin edellytyksin, jotka takaavat, että tuotetut elintarvikkeet ovat turvallisia kuluttajille mahdollisten lääkejäämien suhteen.

- (18) On myös syytä herättää eläinlääketeollisuuden mielenkiinto tiettyjä markkinasegmenttejä kohtaan uusien eläinlääkkeiden kehittämisen kannustamiseksi. Tietojen hallinnollisen suojan kesto olisi yhdenmukaistettava geneeristen valmisteiden osalta.
- (19) Lisäksi olisi selkeytettävä eläinlääkkeen myyntiluvan hakijan ja haltijan ja elintarvikkeiden laadunvalvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten veloitteet ja vastuun keskinäinen jakautuminen erityisesti eläinlääkkeiden käyttöä koskevien säännösten noudattamisella. Jotta helpotettaisiin uusien lääkkeiden tutkimusten toteuttamista ja taattaisiin samalla kuluttajansuojan korkea taso, näihin tutkimuksiin osallistuvien eläinten mahdollisesti tuottamille elintarvikkeille on syytä vahvistaa riittävän pitkät varoajat.
- (20) Homeopaattisten eläinlääkkeiden erityisominaisuudet ja erityisesti niiden käyttö luonnonmukaisessa maataloudessa olisi otettava huomioon luomalla yksinkertaistettu rekisteröintimenettely ennalta määritellyin ehdoin, tämän kuitenkin rajoittamatta kuluttajansuojan varmistamiseen tähtäävien säännösten soveltamista.
- (21) Eläinlääkkeiden merkintöjä ja pakkausselostetta koskevia säännöksiä olisi vahvistettava käyttäjien saatavilla olevien tietojen lisäämiseksi ja tuotantoeläinten osalta kuluttajansuojan parantamiseksi. Eläinlääkärin määräyksen vaatiminen ennen eläinlääkkeen luovuttamista olisi yleisenä periaatteena laajennettava koskemaan kaikkia tuotantoeläimille tarkoitettuja lääkkeitä. Asianmukaisissa tapauksissa olisi kuitenkin voitava myöntää poikkeuksia. Lemmikieläimille annettavien lääkkeiden osalta hallinnollisia toimenpiteitä sen sijaan olisi yksinkertaistettava.
- (22) Yhteisössä valmistettujen tai saatavilla olevien eläinlääkkeiden laatu on taattava vaatimalla, että eläinlääkkeissä käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksessa noudatetaan hyvien tuotantotapojen periaatteita. On tarpeen vahvistaa tarkastuksia koskevia yhteisön säännöksiä ja perustaa tarkastusten tulokset kokoava yhteisön rekisteri. Lisäksi olisi tarkistettava immunologisten lääkkeiden erien virallista myyntiinvapauttamista koskevia säännöksiä, jotta otettaisiin huomioon lääkkeiden laadun seurannan yleisen järjestelmän parantaminen sekä tekninen ja tieteellinen kehitys ja jotta keskinäinen tunnustaminen olisi kaikilta osin tehokasta.
- (23) Olisi arvioitava ympäristövaikutukset ja niiden rajoittamiseksi olisi harkittava tapauskohtaisesti erityissäännöksiä.
- (24) On tehostettava lääketurvatoimintaa ja yleensä markkinoiden valvontaa sekä seuraamuksia tapauksissa, joissa säännöksiä ei ole noudatettu. Lääketurvatoiminnassa on syytä ottaa huomioon uusien tietotekniikoiden tarjoamat mahdollisuudet jäsenvaltioiden välisen tietojen vaihdon parantamiseksi.
- (25) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti ⁽¹⁾.
- (26) Direktiivi 2001/82/EY olisi muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/82/EY seuraavasti:

1. Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

- a) Poistetaan 1 kohta.
- b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. *Eläinlääkkeellä:*

- a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai
- b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää eläimiin tai antaa eläimille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.”

- c) Poistetaan 3 kohta.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

d) Korvataan 8, 9 ja 10 kohta seuraavasti:

”8. *Homeopaattisella eläinlääkkeellä:*

eläinlääkkeitä, jotka on valmistettu homeopaattisiksi kannoiksi kutsutuista aineista Euroopan farmakopeassa kuvatun tai, jos tällaista kuvausta ei ole, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattinen eläinlääke voi sisältää useita ainesosia.

9. *Varoajalla:*

aikaa, joka täytyy olla sen ajankohdan, kun eläimelle on viimeksi annettu eläinlääkettä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja tämän direktiivin säännösten mukaisesti, ja sen ajankohdan välillä, kun tällaisista eläimistä tuotetaan elintarvikkeita; varoajan tarkoituksena on suojella kansanterveyttä varmistamalla, etteivät kyseiset elintarvikkeet sisällä jäämiä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 nojalla vaikuttavien aineiden jäämille vahvistettuja enimmäisrajoja ylittävinä määrinä.

10. *Haittavaikutuksella:*

sellaista eläinlääkkeen haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta, joka esiintyy, kun lääkettä on annettu eläimelle tavanomaisesti käytetty annos sairauden ennaltaehkäisyyn, diagnosointiin tai hoitoon tai jonkin fysiologisen toiminnon palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen.”

e) Lisätään kohta seuraavasti:

”17a *Myyntiluvan haltijan edustajalla:*

myyntiluvan haltijan nimeämää henkilöä, joka edustaa luvan haltijaa asianomaisessa jäsenvaltiossa ja joka yleisesti tunnetaan paikallisena edustajana.”

f) Korvataan 18 kohta seuraavasti:

”18. *Virastolla:*

asetuksella (EY) N:o 726/2004 (*) perustettua Euroopan lääkevirastoa.

(*) EYVL L 136, 30.4.2004, s. 1.”

g) Korvataan 19 kohta seuraavasti:

”19. *Lääkkeen käyttöön liittyvillä riskeillä:*

— eläinlääkkeen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviä, eläinten tai ihmisten terveydelle aiheuttavia riskejä,

— ympäristölle aiheutuviin epäsuotaviin vaikutuksiin liittyviä riskejä.”

h) Lisätään kohdat seuraavasti:

”20. *Riski-hyötysuhteella:*

eläinlääkkeen hyödyllisten terapeuttisten vaikutusten arviointia suhteessa edellä määritettyihin riskeihin.

21. *Eläinlääkemääräyksellä:*

eläinlääkettä koskevaa määräystä, jonka on antanut ammattihenkilö, joka sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti on oikeutettu määräämään eläinlääkkeitä.

22. *Eläinlääkkeen nimellä:*

lääkkeelle annettua joko keksittyä nimeä, joka ei saa johtaa sekaannukseen yleisnimen kanssa, taikka yleisnimeä tai tieteellistä nimeä yhdessä tavaramerkin tai myyntiluvan haltijan nimen kanssa.

23. *Yleisnimellä:*

Maailman terveysjärjestön suosittelemaa kansainvälistä yleisnimeä, johon kenelläkään ei ole yksinomaista oikeutta, tai, jos tällaista ei ole, tavanomaista yleisnimeä.

24. *Eläinlääkkeen vahvuudella:*

vaikuttavien aineiden pitoisuutta, joka on ilmaistu määrällisesti annos-, tilavuus- tai painoyksikköä kohden annostustavan mukaan.

25. *Sisäpakkauksella:*

pakkausta tai muuta päällystä, joka on suorassa kosketuksessa lääkkeen kanssa.

26. *Ulommalla päällyksellä:*

pakkausta, johon sisäpakkkaus sijoitetaan.

27. *Merkinnöillä:*

sisäpakkauksessa tai ulommassa päällyksessä annettuja tietoja.

28. *Pakkausselosteella:*

Lääkkeen mukana olevaa käyttäjälle tarkoitettua selostetta.”

2. Korvataan 2 ja 3 artikla seuraavasti:

”2 artikla

1. Tätä direktiiviä sovelletaan eläinlääkkeisiin, lääkerehujen esiseokset mukaan lukien, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’eläinlääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lain-säädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.

3. Sen estämättä mitä 1 kohdassa säädetään, tätä direktiiviä sovelletaan myös 50, 50a, 51 ja 80 artiklassa säädettyssä laajuudessa lähtöaineina käytettäviin vaikuttaviin aineisiin sekä lisäksi 68 artiklassa säädettyssä laajuudessa tiettyihin aineisiin, joita voidaan käyttää eläinlääkkeinä ja joilla on anabolisia, infektiota estäviä, loistartuntoja ehkäiseviä, tulehdusreaktioita estäviä (anti-inflammatorisia), hormonaalisia tai psykotrooppisia ominaisuuksia.

3 artikla

1. Tämän direktiivin säännöksiä ei sovelleta:

- a) lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisön 26 päivänä maaliskuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/167/ETY (*) määriteltyihin lääkerehuihin.
- b) inaktivoituihin immunologisiin eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan eläintenpitoyksikössä olevasta eläimestä tai olevista eläimistä saaduista patogeeneistä tai antigeeneistä ja käytetään tuon eläimen tai tuon yksikön eläinten hoitoon samassa paikassa;
- c) radioaktiivisiin isotooppiin perustuviin eläinlääkkeisiin;
- d) rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/524/ETY (**) tarkoitettuihin lisäaineisiin silloin, kun niitä lisätään tuon direktiivin mukaisesti eläinten rehuun ja eläinten täydennysrehuun; eikä
- e) eläinlääkkeisiin, joita käytetään tutkimus- ja tuotekehitystarkoituksessa tehdyissä tutkimuksissa, tämän kuitenkin rajoittamatta 95 artiklan soveltamista.

Edellä a alakohdassa tarkoitettuja lääkerehuja voidaan kuitenkin valmistaa vain tämän direktiivin mukaisesti hyväksytyistä esiseoksista;

2. Lukuun ottamatta eläinlääkkeiden hallussapitoa, määräämistä, toimittamista ja eläimille antamista koskevia säännöksiä, tätä direktiiviä ei sovelleta:

- a) eläinlääkärin yksittäiselle eläimelle tai pienelle eläinryhmälle kirjoittaman lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistettuihin lääkkeisiin (apteekissa valmistettuihin reseptilääkkeisiin) eikä
- b) farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistettuihin ja lopulliselle käyttäjälle suoraan toimitettavaksi tarkoitettuihin lääkkeisiin (apteekkivalmisteisiin).

(*) EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42.

(**) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1).”

3. Korvataan 4 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan poikkeuksia 5–8 artiklan säännöksistä, kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu ainoastaan akvaariokaloille, häkkilinnuille, kirjokyyhkyille, terraarioeläimille, pienille jyrsoille, freteille ja lemmikkikaneille edellyttäen, että tällaiset valmisteet eivät sisällä aineita, joiden käyttäminen edellyttää eläinlääkinnällistä valvontaa ja että kaikki mahdolliset toimenpiteet on toteutettu valmisteiden luvattoman, muille eläimille tapahtuvan käytön ehkäisemiseksi.”

4. Korvataan 5 ja 6 artikla seuraavasti:

”5 artikla

1. Eläinlääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai ellei lupaa ole myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti.

Kun lääkkeelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti, kaikille myöhemmin lisättäville eläinlajeille, vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille, pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille on myös myönnettävä lupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä alkuperäiseen myyntilupaan. Kaikkien kyseisten lupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan, erityisesti 13 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa.

2. Myyntiluvan haltija on vastuussa lääkkeen markkinoille saattamisesta. Edustajan nimeäminen ei vapauta myyntiluvan haltijaa hänen oikeudellisesta vastuustaan.

6 artikla

1. Eläinlääkkeelle, joka on tarkoitettu annettavaksi yhdelle tai useammalle tuotantoeläinlajille, ei voida myöntää myyntilupaa, elleivät sen sisältämät farmakologisesti vaikuttavat aineet sisälly asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III.

2. Jos muutoksella asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteisiin niin säädetään, myyntiluvan haltijan tai soveltuviissa tapauksissa toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet myyntiluvan muuttamiseksi tai peruuttamiseksi 60 päivän kuluessa siitä, kun kyseinen muutos asetuksen liitteisiin on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3. Eläinlääke, joka sisältää farmakologisesti vaikuttavia aineita, joita ei luetella asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä I, II tai III, voidaan 1 kohdasta poiketen sallia tiettyille hevoseläimiin kuuluville yksilöille, joista on ilmoitettu rekisteröityjen hevoseläinten mukana seuraavasta tunnistusasiakirjasta (passista) 20 päivänä lokakuuta 1993 tehdyn komission päätöksen 93/623/ETY (*) ja päätöksen 93/623/ETY muuttamisesta sekä jalostukseen ja tuotantoon tarkoitettujen hevoseläinten tunnistamisesta 22 päivänä joulukuuta 1999 tehdyn komission päätöksen 2000/68/EY (**) mukaisesti, ettei niitä ole tarkoitus teurastaa ihmisravinnoksi. Tällaiset eläinlääkkeet eivät saa sisältää neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä IV lueteltuja vaikuttavia aineita eivätkä ne hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaisesti saa olla tarkoitettuja sellaisten sairastilojen hoitoon, joihin yhteisössä on hyväksytty jokin eläinlääke hevoseläimiin kuuluville eläimille.

(*) EYVL L 298, 3.12.1993, s. 45, päätös sellaisena kuin se on muutettuna komission päätöksellä 2000/68/EY (EYVL L 23, 28.1.2000, s. 72).

(**) EYVL L 23, 28.1.2000, s. 72.”

5. Korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

Vakavan eläintautiepidemian sattuessa jäsenvaltiot voivat tilapäisesti sallia immunologisten eläinlääkkeiden käytön ilman myyntilupaa, mikäli sopivaa muuta lääkettä ei ole, ja ilmoitettuaan komissiolle yksityiskohtaisista käyttöehdoista.

Komissio voi käyttää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua mahdollisuutta, jos sitä nimenomaisesti säädetään vakavia eläintauteja koskeissa yhteisön säännöksissä.

Jos eläin tuodaan kolmannelta maasta tai viedään kolmannen maahan ja sitä koskevat näin ollen erityiset, velvoitte-

tavat terveystamääräykset, jäsenvaltio voi sallia, että kyseiselle eläimelle annetaan immunologista eläinlääkettä, jolla ei ole myyntilupaa asianomaisessa jäsenvaltiossa, mutta joka on hyväksytty asianomaisen kolmannen maan lainsäädännön nojalla. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tällaisen immunologisen eläinlääkkeen tuonnin ja käytön valvontaan liittyvät tarpeelliset toimenpiteet.”

6. Korvataan 10–13 artikla seuraavasti:

”10 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jos jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä sellaisen eläinlajin sairaudentilaa varten, joka ei ole tuotantoeläin, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi poikkeuksellisesti välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä, hoitaa kyseistä eläintä:

a) asianomaisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla toiselle eläinlajille tai toisessa sairaudentilassa samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä; tai

b) jos a alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole,

i) ihmisille tarkoitettulla lääkkeellä, joka on hyväksytty asianomaisessa jäsenvaltiossa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti; taikka

ii) kansallisten erityismääräysten mukaisesti eläinlääkkeellä, joka on hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukaisesti käytettäväksi samalle tai eri eläinlajille kyseiseen sairaustilaan tai muuhun tilaan; taikka

c) jos b alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole, asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön rajoissa ex tempore -eläinlääkkeellä, jonka on eläinlääkemääräyksen mukaisesti valmistanut henkilö, joka on siihen oikeutettu kansallisen lainsäädännön nojalla.

Eläinlääkäri voi antaa itse tai omalla vastuullaan sallia toisen henkilön antaa kyseistä lääkettä.

2. Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään, tämän artiklan 1 kohdan säännöksiä sovelletaan myös hevoseläimen eläinlääkärin hoitoon edellyttäen, että kyseisestä eläimestä on tehty komission päätösten 93/623/ETY ja 2000/68/ETY mukainen ilmoitus, että sitä ei ole tarkoitus teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi.

3. Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään ja 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti komissio laatii luettelon aineista, jotka ovat välttämättömiä hevoseläinten hoidossa ja joiden varoaika on vähintään kuusi kuukautta komission päätöksissä 93/623/ETY ja 2000/68/ETY säädetyn valvontamekanismin mukaan.

11 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jos jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tuotantoeläinlajin sairautentilaa varten, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi poikkeuksellisesti välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä, hoitaa kyseisiä eläimiä tietyssä eläintenpitoyksikössä:

- a) asianomaisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla toiselle eläinlajille tai toisessa sairaustilassa samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä, tai
- b) jos a alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole,
 - i) joko ihmisille tarkoitettulla lääkkeellä, joka on hyväksytty asianomaisessa jäsenvaltiossa direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti; taikka
 - ii) eläinlääkkeellä, joka on hyväksytty toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukaisesti käytettäväksi samalle eläinlajille tai muulle tuotantoeläinlajille kyseiseen tai muuhun sairautentilaan; taikka
- c) jos b alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole, asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön rajoissa ex tempore -eläinlääkkeellä, jonka on eläinlääkemääräyksen mukaisesti valmistanut henkilö, joka on siihen oikeutettu kansallisen lainsäädännön nojalla.

Eläinlääkäri voi antaa itse tai omalla vastuullaan sallia toisen henkilön antaa kyseistä lääkettä.

2. Edellä 1 kohtaa sovelletaan edellyttäen, että lääkkeen farmakologisesti vaikuttavat aineet sisältyvät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III ja että eläinlääkäri määrää tarkoituksenmukaisen varoajan.

Ellei käytetyssä lääkkeessä ilmoiteta varoaikaa asianomaiselle lajille, määrätyn varoajan on oltava vähintään:

— 7 vuorokautta munien osalta,

— 7 vuorokautta maidon osalta,

— 28 vuorokautta siipikarjan ja nisäkkäiden lihan osalta, mukaan lukien rasva ja sisäelimet,

— 500 astevuorokautta kalanlihan osalta.

Näitä varoaikoja voidaan kuitenkin muuttaa 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua varoaikaa ei sovelleta sellaisiin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin, joiden vaikuttavat ainesosat sisältyvät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II.

4. Soveltaessaan 1 ja 2 kohdan säännöksiä eläinlääkäri on pidettävä kirjaa eläinten tutkimispäivämäärästä, omistajaa koskevista tiedoista, hoidettujen eläinten lukumäärästä, diagnoosista, määrätystä lääkkeistä, annetuista annoksista, hoidon kestosta ja suositelluista varajoista. Hänen on pidettävä tämä kirjanpito toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan.

5. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat niiden lääkkeiden tuontia, jakelua, toimittamista ja tietojen koskevat toimenpiteet, joiden antamisen ne sallivat tuotantoeläimille 1 kohdan b alakohdan toisen luetelmakohdan mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän direktiivin muiden säännösten soveltamista.

12 artikla

1. Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun menettelyn soveltamisalaan kuulumattoman eläinlääkkeen myyntilupaa varten on toimitettava hakemus kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläinlajille mutta sen farmakologisesti vaikuttavia aineita ei ole vielä lisätty asianomaisen lajin tai asianomaisten lajien osalta asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III, myyntilupahakemus voidaan jättää vasta sen jälkeen, kun asianmukainen hakemus jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi kyseisen asetuksen säännösten mukaisesti on jätetty. Jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan asianmukaisesti laaditun hakemuksen jättämisen ja myyntilupahakemuksen jättämisen välisen ajan on oltava vähintään kuusi kuukautta.

Edellä 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettulle eläinlääkkeelle voidaan kuitenkin hakea myyntilupaa, vaikkei olisi tehty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaista asianmukaista hakemusta. Tällaisen eläinlääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tarvittava täydellinen tieteellinen aineisto on kuitenkin toimitettava 3 kohdassa säädetyllä tavalla.

2. Myyntilupa voidaan myöntää vain yhteisöön sijoitautuneelle hakijalle.

3. Myyntilupahakemukseen on liitettävä kaikki hallinnolliset tiedot ja tieteelliset asiakirjat, jotka tarvitaan osoittamaan eläinlääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho. Asiakirjat on esitettävä liitteen I mukaisesti, ja niissä on annettava erityisesti seuraavat tiedot:

- a) lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja tarvittaessa valmistajan tai valmistajien nimi tai toimintopaikka ja päätoimipaikka sekä valmistuspaikka;
 - b) eläinlääkkeen nimi;
 - c) kaikkien eläinlääkkeen valmistusaineiden laatu ja määrä, mukaan lukien Maailman terveysjärjestön suosittelema kansainvälinen yleisnimi (INN-nimi), jos sellainen on olemassa, tai kemiallinen nimi;
 - d) kuvaus valmistusmenetelmästä;
 - e) käyttöaiheet, vasta-aiheet ja haittavaikutukset;
 - f) annostus eri eläinlajeille, joille eläinlääke on tarkoitettu, lääkekuoto, antotapa ja -reitti sekä ehdotettu kelpoisuusaika;
 - g) syyt, joiden perusteella on toteutettava varotoimia eläinlääkkeen varastoinnin aikana, annosteltaessa sitä eläimille ja hävitettäessä jätteitä, sekä tiedot mahdollisista riskeistä, joita lääkkeestä voi aiheutua ympäristölle sekä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle;
 - h) tuotantoeläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden varo aika;
 - i) selostus valmistajan käyttämistä tutkimusmenetelmistä;
 - j) tulokset:
 - turvallisuus- ja jäämätutkimuksista,
 - prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista.
 - testeistä, joilla arvioidaan lääkkeen ympäristölle mahdollisesti aiheuttamaa riskiä; nämä vaikutukset on arvioitava ja niiden rajoittamiseksi on harkittava tapauskohtaisesti erityissäännöksiä,
- k) yksityiskohtainen kuvaus lääketurvajärjestelmästä ja tarvittaessa riskinhallintajärjestelmästä, jonka hakija ottaa käyttöön;
 - l) 14 artiklan mukainen valmisteyhteenveto, vedokset eläinlääkkeen sisäpakkauksesta ja ulommasta päällyksestä sekä pakkausseloste 58–61 artiklan mukaisesti;
 - m) asiakirja, joka osoittaa, että valmistajalla on kotimaassaan lupa valmistaa eläinlääkkeitä;
 - n) jäljennökset toisessa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa mahdollisesti saaduista asianomaisen eläinlääkkeen myyntiluvista sekä luettelo jäsenvaltioista, joissa tämän direktiivin vaatimusten mukainen myyntilupahakemus on tutkittavana; hakijan 14 artiklan mukaisesti ehdottaman tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen 25 artiklan mukaisesti hyväksymän valmisteyhteenvedon jäljennös sekä ehdotetun pakkausselosteen jäljennös, yksityiskohdat kaikista luvan hylkäyspäätöksistä sekä yhteisössä että kolmansissa maissa ja näiden päätösten perustelut. Nämä tiedot on saatettava ajan tasalle säännöllisesti;
 - o) näyttö siitä, että hakijalla on pätevä lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö palveluksessaan ja tarvittavat keinot ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista, joita epäillään aiheutuvan joko yhteisössä tai kolmannessa maassa;
 - p) jos eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläinlajille ja jos eläinlääkkeen farmakologisesti vaikuttavia aineita ei ole vielä lisätty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, II tai III kyseisen lajin osalta, todistus jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan asianmukaisen hakemuksen jättämisestä virastolle kyseisen asetuksen säännösten mukaisesti.
- Ensimmäisen alakohdan j alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten tuloksia koskeviin asiakirjoihin ja tietoihin on liitettävä 15 artiklan säännösten mukaisesti laaditut yksityiskohtaiset ja kriittiset yhteenvedot.

— farmaseuttisista (fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista) tutkimuksista,

13 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijan ei tarvitse toimittaa turvallisuus- ja jäämätutkimusten eikä prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava geneerinen lääke, joka on ollut 5 artiklan mukaisesti hyväksyttyä jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan.

Tämän säännöksen nojalla myyntiluvan saanut geneerinen eläinlääke voidaan saattaa markkinoille aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailuläkkeen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös silloin kun kyseiselle vertailuläkkeelle ei ole myönnetty myyntilupaa siinä jäsenvaltiossa, jossa geneeristä lääkettä koskeva hakemus on tehty. Tällöin hakijan on ilmoitettava hakemuksessaan, missä jäsenvaltiossa vertailuläkkeelle on myönnetty myyntilupa. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, jossa hakemus on jätetty, toimitettava kuukauden kuluessa vahvistus siitä, että vertailuläkkeellä on tai on ollut myyntilupa, sekä vertailuvalmisteen täydellinen koostumus ja tarvittaessa muu asiaa koskeva aineisto.

Toisessa alakohdassa säädetty kymmenen vuoden ajanjakso pidennetään kuitenkin 13 vuoteen, kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu kaloille, mehiläisille tai muille 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen nimetyille lajeille.

2. Tässä artiklassa tarkoitetaan:

- a) 'vertailuläkkeellä' 5 artiklassa tarkoitettua, 12 artiklan säännösten mukaisesti luvan saanutta lääkettä;
- b) 'geneerisellä lääkkeellä' lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkekuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuläkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista asianmukaisista tutkimuksista. Vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien sekoituksia tai johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät ne ole merkittävällä tavalla erilaisia turvallisuutta ja/tai tehoa koskevilta ominaisuuksiltaan. Tällaisissa tapauksissa hakijan on toimitettava lisätietoja osoittaakseen hyväksytyin vaikuttavan aineen erilaisten suolojen, estereiden tai johdannaisten turvallisuuden ja/tai tehon. Erilaisia lääkeainetta välittömästi

vapauttavia suun kautta annosteltavia lääkekuotoja on pidettävä samana lääkekuotona. Hakija voidaan vapauttaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista tutkimuksista, jos hän voi osoittaa, että geneerinen lääke täyttää asianomaisissa yksityiskohtaisissa ohjeissa määritellyt asiaan kuuluvat perusteet.

3. Jos eläinlääke ei vastaa 2 kohdan b alakohdassa annettua geneerisen lääkkeen määritelmää tai jos biologista samanarvoisuutta ei voida osoittaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista tutkimuksissa tai jos vaikuttava aine tai vaikuttavat aineet, terapeutinen käyttöaihe, vahvuus, lääkekuoto tai antoreitti verrattuna vertailuläkkeeseen muuttuu, asianmukaisten turvallisuus- ja jäämätutkimusten sekä prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava.

4. Jos biologinen eläinlääke, joka on samanlainen kuin biologinen vertailueläinlääke, ei vastaa geneerisen lääkkeen määritelmän ehtoja erityisesti biologisen eläinlääkkeen ja biologisen vertailueläinlääkkeen raaka-aineisiin liittyvien erilaistuuksien tai valmistusprosessien erilaisuuden takia, näitä ehtoja koskevien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava. Toimitettavien lisätietojen tyyppi ja määrä on täytettävä liitteessä I esitetyt asiaa koskevat perusteet ja oltava niitä koskevien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaiset. Vertailulääkettä koskevien muiden tutkimusten tuloksia ei tarvitse toimittaa.

5. Niiden eläinlääkkeiden osalta, jotka on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläinlajille ja jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta, joka ei ollut saanut lupaa yhteisössä 30. huhtikuuta 2004 mennessä, 1 kohdan toisessa alakohdassa säädettyä 10 vuoden jaksoa pidennetään yhdellä vuodella joka kerran, kun lupa laajennetaan koskemaan uutta tuotantoeläinlajia, jos myyntilupa myönnetään viiden vuoden kuluessa alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Tämä aika ei kuitenkaan voi olla pidempi kuin yhteensä 13 vuotta sellaisen myyntiluvan osalta, joka koskee neljää tai useampaa tuotantoeläinlajia.

Kymmenen vuoden jakson pidentäminen 11, 12 tai 13 vuoteen myönnetään tuotantoeläimille tarkoitettulle lääkkeelle vain sillä edellytyksellä, että myyntiluvan haltija on myös jättänyt hakemuksen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi luvan kohteena olevien eläinlajien osalta.

6. Tarvittavien tutkimusten tekemistä 1–5 kohdan soveltamiseksi ja siitä seuraavia käytännön vaatimuksia ei pidetä lääkkeiden patenttioikeuksien tai lisäsuojatodistusta koskevien oikeuksien vastaisena.”

7. Lisätään artiklat seuraavasti:

”13 a artikla

1. Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijaa ei saa vaatia toimittamaan turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia tai prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että eläinlääkkeen sisältämällä vaikuttavilla aineilla on vakiintunut eläinlääkinnällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso liitteessä I säädettyjen edellytysten mukaisesti. Tässä tapauksessa hakijan on toimitettava asianmukainen tieteellinen kirjallisuus.

2. Arviointilausuntoa, jonka virasto julkaisee jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan hakemuksen arvioinnin seurauksena asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti, voidaan käyttää asianmukaisella tavalla kirjallisena aineistona, erityisesti turvallisuustutkimusten osalta.

3. Jos hakija käyttää tieteellistä kirjallisuutta saadakseen luvan tuotantoeläinlajille ja esittää kyseisen lääkkeen osalta uusia jäämätutkimuksia asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti sekä uusia kliinisiä tutkimuksia saadakseen luvan toiselle tuotantoeläinlajille, kolmas osapuoli ei voi käyttää näitä tutkimuksia 13 artiklan mukaisesti kolmen vuoden aikana sitä lääkettä koskevan luvan myöntämispäivästä, jota varten ne suoritettiin.

13 b artikla

Jos eläinlääke sisältää myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, joita ei ole toistaiseksi käytetty yhdistelmänä hoitotarkoituksiin, on turvallisuus- ja jäämätutkimusten, jos se on tarpeen, sekä yhdistelmää koskevien uusien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tulokset esitettävä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdan mukaisesti, mutta jokaisesta yksittäisestä vaikuttavasta aineesta ei tarvitse esittää tieteellisiä viitteitä.

13 c artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen luvan haltija voi suostua siihen, että eläinlääkettä koskevaan aineistoon kuuluvia farmaseuttisia, turvallisuus- ja jäämätutkimuksia sekä prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia koskevia asiakirjoja voidaan käyttää tarkasteltaessa myöhempiä hakemuksia, jotka koskevat eläinlääkettä, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkemuoto ovat samat.

13 d artikla

Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa säädetään, immunologisia eläinlääkkeitä koskevissa erityisolosuhteissa hakijaa ei saa vaatia toimittamaan kohdelajille tehtävien tiettyjen kenttätutkimusten tuloksia, jos tutkimuksia ei voida toteuttaa asianmukaisesti perustelluista syistä, erityisesti muiden yhteisön säännösten vuoksi.”

8. Korvataan 14–16 artikla seuraavasti:

”14 artikla

Valmisteyhteenvedon tulee sisältää alla esitettyssä järjestyksessä seuraavat tiedot:

- 1) eläinlääkkeen nimi, vahvuus ja lääkemuoto;
- 2) vaikuttavat aineet ja apuaineen ainesosat sekä niiden määrät siinä laajuudessa kuin nämä tiedot ovat tarpeen lääkkeen annostelemiseksi oikein. Yhteenvedossa on käytettävä tavanomaista yleisnimeä tai kemiallista kuvausta;
- 3) lääkemuoto;
- 4) kliiniset tiedot:
 - 4.1 kohde-eläinlajit,
 - 4.2 käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain,
 - 4.3 vasta-aiheet,
 - 4.4 erityiset varoitukset kunkin kohde-eläinlajin osalta,
 - 4.5 käyttöön liittyvät erityiset varotoimenpiteet, myös sellaiset, joihin lääkettä eläimille antavan henkilön on ryhdyttävä,
 - 4.6 haittavaikutukset (esiintymistiheys ja vakavuus),
 - 4.7 käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana,
 - 4.8 yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset,
 - 4.9 annostus ja antoreitti,
 - 4.10 yliannostus (oireet, toimenpiteet hätätilanteessa, vasta-aineet, jos tarpeen),
 - 4.11 varoajat eri elintarvikkeille, myös silloin, jos varo aika on nolla,

- 5) farmakologiset ominaisuudet:
- 5.1 farmakodynaamiset ominaisuudet
- 5.2 farmakokineettiset tiedot
- 6) farmaseuttiset tiedot:
- 6.1 apuaineiden luettelo,
- 6.2 merkittävät yhteensopimattomuudet,
- 6.3 kelpoisuus aika, tarvittaessa lääkkeen käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran,
- 6.4 erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,
- 6.5 sisäpakkauksen laatu ja koostumus,
- 6.6 tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai näiden lääkkeiden käytöstä peräisin olevien jätteiden hävittämisen osalta,
- 7) myyntiluvan haltija,
- 8) myyntiluvan numero tai numerot,
- 9) myyntiluvan ensimmäisen myöntämisen tai myyntiluvan uusimisen päivämäärä,
- 10) tekstin tarkistamisen päivämäärä.

Edellä 13 artiklassa tarkoitettujen lupien osalta ei tarvitse sisällyttää niitä vertailulääkkeen valmisteyhteenvetoon kohdista, jotka koskevat käyttötarkoituksia tai annostustapoja, jotka kuuluivat edelleen patenttilainsäädännön piiriin geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille.

15 artikla

1. Ennen kuin 12 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia ja kriittisiä yhteenvedot esitetään toimivaltaisille viranomaisille, hakijan on huolehdittava siitä, että ne ovat sellaisten asiantuntijoiden laatimia ja allekirjoittamia, joilla on riittävä tekninen ja ammatillinen pätevyys, joka esitetään lyhyessä ansioluettelossa.
2. Henkilöiden, joilla on 1 kohdassa tarkoitettu tekninen ja ammatillinen pätevyys, on perusteltava mahdollinen viittaaminen 13 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tieteelliseen kirjallisuuteen liitteessä I säädetyin edellytyksin.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden lyhyt ansioluettelo on liitettävä yksityiskohtaisiin ja kriittisiin yhteenvetoihin.

16 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisössä valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset eläinlääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa 17, 18 ja 19 artiklan mukaisesti, paitsi jos kyseiset homeopaattiset eläinlääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1993 kansallisen lainsäädännön mukaisesti. 17 artiklan mukaisesti rekisteröityjen homeopaattisten lääkkeiden osalta sovelletaan 32 artiklaa ja 33 artiklan 1–3 kohtaa.

2. Jäsenvaltioiden on perustettava yksinkertaistettu rekisteröintimenettely 17 artiklassa tarkoitettuja homeopaattisia eläinlääkkeitä varten.

3. Poiketen 10 artiklasta homeopaattisia eläinlääkkeitä saa antaa muille kuin tuotantoeläimille eläinlääkärin vastuulla.

4. Poiketen 11 artiklan 1 ja 2 kohdasta jäsenvaltioiden on sallittava, että eläinlääkärin vastuulla voidaan antaa sellaisia tuotantoeläimille tarkoitettuja homeopaattisia eläinlääkkeitä, joiden vaikuttavat aineet mainitaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä II. Jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä valvoakseen samassa eläinlajissa käytettäväksi tarkoitettujen toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukaisesti rekisteröityjen tai sallittujen homeopaattisten eläinlääkkeiden käyttöä.”

9. Muutetaan 17 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Rajoittamatta tuotantoeläimille tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 säännösten soveltamista, ainoastaan sellaisiin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa erityistä, yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

- a) niiden antoreitti on kuvattu Euroopan farmakopeassa, tai tuon kuvauksen puuttuessa, jäsenvaltiossa tuolla hetkellä virallisesti käytetyissä farmakopeissa;
- b) eläinlääkkeen merkinnöistä tai mistään siihen liitetystä tiedosta ei ilmene erityistä käyttöaihetta;
- c) niissä on riittävä laimennusaste lääkkeen turvallisuuden takaamiseksi; erityisesti lääkkeen vahvuus ei saa olla suurempi kuin 1/10 000 kantaliuoksesta.

Komissio voi mukauttaa b ja c alakohdan ensimmäisen alakohdan säännöksiä 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jos se uuden tieteellisen näytön vuoksi vaikuttaa perustellulta.

Rekisteröinnin yhteydessä jäsenvaltioiden on määriteltävä luokitus, joka koskee lääkkeen toimittamista apteekista.”

b) Poistetaan 3 kohta.

10. Muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) Korvataan kolmas luetelmakohta seuraavasti:

— valmistusta ja valvontaa koskeva tiedosto kustakin lääkemudosta sekä kuvaus laimennus- ja potensointimenetelmästä,”

b) Korvataan kuudes luetelmakohta seuraavasti:

— yksi tai useampi vedos rekisteröitävien lääkkeiden ulommasta pääilyksestä ja sisäpakkauksesta;”

c) Lisätään kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

— ehdotettu varoaika tarvittavine perusteluineen.”

11. Korvataan 19 artikla seuraavasti:

”19 artikla

1. Muille kuin 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille homeopaattisille eläinlääkkeille on myönnettävä myyntilupaa 12, 13 a, 13 b, 13 c, 13 d ja 14 artiklan mukaisesti.

2. Jäsenvaltio voi säätää tai pitää voimassa alueellaan erityisiä, muita kuin 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä lemmikkieläimille ja eksoottisille lajeille, joita ei käytetä elintarvikkeiden tuottamiseen, homeopaattisten eläinlääkkeiden turvallisuustutkimuksia sekä prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia varten siinä jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden mukaisesti. Tässä tapauksessa jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle voimassa olevista erityissäännöksistä.”

12. Korvataan 21, 22 ja 23 artikla seuraavasti:

”21 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että eläinlääkkeen myyntilupamenettely saatetaan päätökseen enintään 210 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen jättämisestä.

Jos samalle eläinlääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, on hakemukset jätettävä 31–43 artiklan mukaisesti.

2. Jos jäsenvaltio toteaa, että saman eläinlääkkeen myyntilupahakemusta tutkitaan jo toisessa jäsenvaltiossa, asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä käsittelemästä hakemusta ja ilmoitettava hakijalle, että asiassa sovelletaan 31–43 artiklassa säädettyä menettelyä.

22 artikla

Jos jäsenvaltiolle ilmoitetaan 12 artiklan 3 kohdan n alakohdan mukaisesti, että toinen jäsenvaltio on myöntänyt myyntiluvan eläinlääkkeelle, josta on jätetty lupahakemus asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on kieltäydyttävä käsittelemästä hakemusta, jollei sitä ole jätetty 31–43 artiklan mukaisesti.

23 artikla

Käsitellessään 12–13 d artiklan mukaisesti esitettyä hakemusta jäsenvaltion:

1. toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava, täyttääkö hakemuksen tueksi jätetty aineisto 12–13 d artiklassa säädetty vaatimukset, ja tutkittava, onko myyntiluvan myöntämisen edellytykset täytetty;

2. toimivaltainen viranomainen voi toimittaa eläinlääkkeen, sen lähtöaineet ja tarvittaessa välituotteet tai muut ainesosat tutkittavaksi viralliseen lääkevalvontalaboratorioon tai jäsenvaltion tätä varten nimeämään laboratorioon varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemusasiakirjoissa 12 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaisesti esitetyt tutkimusmenetelmät ovat tyydyttävät;

3. toimivaltainen viranomainen voi samalla tavoin, erityisesti kuulemalla kansallista tai yhteisön vertailulaboratoriota, varmistaa, että hakijan 12 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaisesti esittämä jäämien analyttinen määritysmenetelmä on tyydyttävä;

4. toimivaltainen viranomainen voi vaatia tapauksesta riippuen hakijalta lisätietoja 12–13 d artiklassa tarkoitetuista asioista. Jos toimivaltainen viranomainen käyttää tätä oikeutta, keskeytyy 21 artiklassa tarkoitettujen määräaikojen kulumisen siihen asti, kunnes tarvittavat täydentävät tiedot on toimitettu. Samoin näiden määräaikojen kulumisen keskeytyy tarvittaessa jokaisen sellaisen jakson ajaksi, joka hakijalle on annettu suullisten tai kirjallisten selvitysten antamista varten.”

13. Korvataan 25 artikla seuraavasti:

”25 artikla

1. Myöntäessään myyntiluvan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava luvan haltijalle hyväksymästään valmistusprosessista.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava myyntiluvan myöntämisen yhteydessä tai myöhemmin kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että eläinlääkettä koskevat tiedot, erityisesti merkinnät ja pakkausseloste, ovat hyväksytyt valmisteyhteenvedon mukaisia.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava julkisesti saataville myyntilupa ja siihen liittyvä valmisteyhteenvedo viipymättä kustakin eläinlääkkeestä, jolle se on myöntänyt myyntiluvan.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava arviointilausunto ja huomioita asianomaista eläinlääkettä koskevien farmaseuttisten, turvallisuus- ja jäämätutkimusten sekä prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksista. Arviointilausunto on saatettava ajan tasalle, kun eläinlääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioimisen kannalta tärkeiksi osoittautuvia uusia tietoja tulee saataville.

Toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi asetettava arviointilausunto ja antamansa lausunnon perusteet julkisesti saataville poistettuaan kaikki liikesalaisuuteen liittyvät tiedot.”

14. Muutetaan 26 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Myyntiluvassa voidaan vaatia, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava sisäpakkauksessa ja/tai ulomassa päällyksessä ja pakkausselosteessa, jos sellainen vaaditaan, muita turvallisuuden ja terveydensuojelun kannalta olennaisia tietoja, mukaan lukien erityiset käyttöön liittyvät varoitukset ja muut varoitukset, jotka johtuvat 12 artiklan 3 kohdan j alakohdassa ja 13–13 d artiklassa tarkoitetuista kliinisistä tai farmakologisista tutkimuksista tai eläinlääkkeen käytöstä sen jälkeen saaduista kokemuksista, kun eläinlääkettä alettiin pitää kaupan.”

b) Poistetaan 2 kohta.

c) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja hakijan kuulemisen jälkeen lupa voidaan myöntää sillä edellytyksellä, että hakija ottaa käyttöön erityismenettelyjä, jotka koskevat erityisesti eläinlääkkeen turvallisuutta, toimivaltaisille viranomaisille ilmoittamista sen käyttöön liittyvistä haitallisista tapahtumista ja toteutettavia toimenpiteitä. Tällainen lupa voidaan myöntää ainoastaan puolueettomista ja todennettavista syistä. Luvan voimassa pitäminen kytketään kyseisten edellytysten vuotuisen uudelleenarviointiin.”

15. Muutetaan 27 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Toimivaltainen viranomainen voi vaatia myyntiluvan hakijaa tai haltijaa toimittamaan riittäviä määriä aineita, jotta voidaan tehdä tarkastuksia, joiden tarkoituksena on kyseisen eläinlääkkeen jäämien osoittaminen.

Myyntiluvan haltijan on tarjottava toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä teknistä asiantuntemustaan, jotta elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY (*) säännösten nojalla nimetyssä kansallisessa vertailulaboratoriossa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

3. Myyntiluvan haltijan on välittömästi toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle mahdolliset uudet tiedot, jotka voivat aiheuttaa muutoksia 12 artiklan 3 kohdassa, 13, 13 a, 13 b ja 14 artiklassa tai liitteessä I tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Hänen on ilmoitettava viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle erityisesti mahdollisesta kiellosta tai rajoituksesta, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat määränneet maassa, jossa kyseinen eläinlääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen eläinlääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Jotta riski-hyötysuhdetta voitaisiin arvioida jatkuvasti, toimivaltainen viranomainen voi koska tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat riski-hyötysuhteen olevan edelleen positiivinen.

(*) EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10, direktiivi sellaisenaan kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).”

b) Poistetaan 4 kohta.

c) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Myyntiluvan haltijan tulee heti ilmoittaa luvan saamiseksi toimivaltaisille viranomaisille kaikista muutoksista, joita hän aikoo tehdä 12–13 d artiklassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin.”

16. Lisätään 27 a artikla seuraavasti:

"27 a artikla

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen kyseisen luvan haltijan on ilmoitettava luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen eläinlääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärä kyseisessä jäsenvaltiossa ottaen huomioon erilaiset hyväksytyt pakkaustyypit.

Luvanhaltijan on myös ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen lääkkeen markkinoilla pitämisen tilapäisestä tai pysyvästä keskeytymisestä kyseisessä jäsenvaltiossa. Ilmoitus on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennen lääkkeen markkinoilla pitämisen keskeytymistä.

Myyntiluvan haltijan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä ja erityisesti lääketurvatoiminnan yhteydessä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kyseisen eläinlääkkeen myyntimääriä koskevat tiedot sekä kaikki hallussaan olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot."

17. Korvataan 28 artikla seuraavasti:

"28 artikla

1. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 ja 5 kohdan soveltamista.

2. Myyntilupa voidaan uusia viiden vuoden kuluttua luvan myöntäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemän riski-hyötysuhteen uudelleenarvioinnin perusteella.

Myyntiluvan haltijan on tätä varten toimitettava ajantasaisesti luettelo kaikista toimitetuista laatu-, turvallisuutta ja tehoa koskevista asiakirjoista, mukaan lukien tiedot kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä muutoksista, vähintään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä 1 kohdan mukaisesti. Toimivaltainen viranomainen voi koska tahansa vaatia hakijaa toimitamaan luetellut asiakirjat.

3. Kerran uusittu myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan, ellei toimivaltainen viranomainen päättää lääketurvatoimintaan liittyvistä perustelluista syistä uusia myyntilupaa toisen kerran viideksi vuodeksi 2 kohdan mukaisesti.

4. Myyntilupa lakkaa olemasta voimassa, jollei myyntiluvan saanutta eläinlääkettä ole tosiasiallisesti saatettu markkinoille luvan myöntäneessä jäsenvaltiossa kolmen vuoden kuluessa luvan myöntämisestä.

5. Siinä tapauksessa, että aiemmin jäsenvaltiossa markkinoille saatettu myyntiluvan saanut eläinlääke ei enää tosiasiallisesti ole saatavilla markkinoilla tässä jäsenvaltiossa kolmena peräkkäisenä vuotena, kyseiselle eläinlääkkeelle myönnetty lupa lakkaa olemasta voimassa.

6. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä toimivaltainen viranomainen voi myöntää poikkeuksia 4 ja 5 kohdasta. Poikkeusten on oltava asianmukaisesti perusteltuja."

18. Korvataan 30 artikla seuraavasti:

"30 artikla

Myyntilupa on evättävä, jos toimivaltaisille viranomaisille esitetyt asiakirjat eivät ole 12–13 d artiklan ja 15 artiklan säännösten mukaisia.

Myyntilupa on evättävä myös, jos 12 artiklassa ja 13 artiklan 1 kohdassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen arvioinnissa ilmenee, että

- a) eläinlääkkeen riski-hyötysuhde ei luvan mukaisissa käyttöolosuhteissa ole positiivinen; jos hakemus koskee kotieläinjalostuksessa käytettäviä eläinlääkkeitä, on otettava huomioon erityisesti eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät edut sekä kuluttajan turvallisuus; tai
- b) eläinlääkkeellä ei ole terapeuttista vaikutusta tai hakija ei ole riittävällä tavalla osoittanut eläinlääkkeen terapeuttista vaikutusta niiden eläinlajien osalta, joita on tarkoitus hoitaa; tai
- c) eläinlääkkeen koostumus ei ole ilmoituksen mukainen laadun tai määrän osalta; tai
- d) hakijan esittämä varoaika ei ole riittävän pitkä sen varmistamiseksi, ettei käsitellyistä eläimistä saaduissa elintarvikkeissa ole jäämiä, jotka saattaisivat olla kuluttajan terveydelle vaaraksi, tai varoaika on riittämättömästi perusteltu; tai
- e) hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkauseloste eivät ole tämän direktiivin mukaisia; tai
- f) eläinlääkettä tarjotaan myyntiin käytettäväksi sellaiseen tarkoitukseen, joka kielletään yhteisön muissa säännöksissä.

Kun yhteisön säännökset ovat vielä hyväksymisvaiheessa, toimivaltaiset viranomaiset voivat kuitenkin evätä myyntiluvan myöntämisen eläinlääkkeelle, jos tällainen toimenpide on välttämätön kansanterveyden tai kuluttajan taikka eläinten terveyden turvaamiseksi.

Myyntiluvan hakija tai haltija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.”

19. Korvataan 4 luvun otsikko seuraavasti:

”4 LUKU

Keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely”

20. Korvataan 31–37 artikla seuraavasti:

”31 artikla

1. Perustetaan koordinoitiryhmä, joka tarkastelee kaikkia eläinlääkkeen myyntilupa kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa liittyviä kysymyksiä tässä luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti. Virasto vastaa koordinoitiryhmän sihteeristön tehtävistä.

2. Koordinoitiryhmässä on jokaisesta jäsenvaltiosta yksi edustaja, joka nimetään kolmeksi vuodeksi ja joka voidaan valita myös uudeksi toimikaudeksi. Koordinoitiryhmän jäsenillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

3. Koordinoitiryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, joka tulee voimaan komission annettua asiasta myönteisen lausunnon. Työjärjestys julkistetaan.

32 artikla

1. Jos eläinlääkkeelle haetaan myyntilupaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakijan on esitettävä kyseisissä jäsenvaltioissa hakemus, joka perustuu samaan aineistoon. Aineistossa on oltava kaikki 12–14 artiklassa säädetty hallinnolliset tiedot ja tieteelliset ja tekniset asiakirjat. Asiakirjoissa on oltava myös luettelo jäsenvaltioista, joita hakemus koskee.

Hakijan on pyydettävä yhtä näistä jäsenvaltioista toimimaan viitejäsenvaltiona ja laatimaan eläinlääkettä koskeva 2 tai 3 kohdan mukainen arviointilausunto.

Arviointilausunnossa on tarvittaessa esitettävä arviointi 13 artiklan 5 kohdan taikka 13 a artiklan 3 kohdan tarkoituksia varten.

2. Jos eläinlääkkeellä jo on myyntilupa hakemuksen teko hetkellä, asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava

viitejäsenvaltion myöntämä lupa. Tätä varten myyntiluvan haltijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota joko laatimaan arviointilausunto asianomaisesta eläinlääkkeestä tai tarvittaessa saattamaan jo olemassa oleva arviointilausunto ajan tasalle. Viitejäsenvaltion on laadittava arviointilausunto tai saatettava se ajan tasalle 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Arviointilausunto ja hyväksytyt valmisteyhteenvedot, merkinnät ja pakkausseloste on toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

3. Jos eläinlääkkeellä ei ole myyntilupaa hakemuksen teko hetkellä, hakijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota laatimaan ehdotus arviointilausunnoksi sekä ehdotukset valmisteyhteenvedoksi, merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi. Viitejäsenvaltion on laadittava kyseiset asiakirjat 120 päivän kuluessa asianmukaisen pyynnön saamisesta ja toimitettava ne asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on hyväksyttävä 90 päivän kuluessa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta arviointilausunto, valmisteyhteenvedot, merkinnät ja pakkausseloste sekä ilmoitettava hyväksynnästä viitejäsenvaltiolle. Viitejäsenvaltion on todettava kaikkien osapuolten kesken vallitseva yhteisymmärrys, saatettava menettely päätökseen ja ilmoitettava asiasta hakijalle.

5. Kunkin jäsenvaltion, jossa hakemus on tehty 1 kohdan säännösten mukaisesti, on 30 päivän kuluessa yhteisymmärryksen toteamisesta tehtävä hyväksytyjen arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen mukainen päätös.

33 artikla

1. Jos jäsenvaltio ei voi hyväksyä arviointilausuntoa, valmisteyhteenvedot, merkintöjä ja pakkausselostetta 32 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua määräajassa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle koituvan mahdollisen vakavan riskin vuoksi, sen on perusteltava näkemyksensä yksityiskohtaisesti viitejäsenvaltiolle, muille asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle. Erimielisyyden syyt on toimitettava välittömästi koordinoitiryhmän käsiteltäväksi.

Jos jokin jäsenvaltio, jolle on jätetty hakemus, esittää 71 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja perusteluja, tätä jäsenvaltiota ei enää katsota tässä luvussa tarkoitetuksi asianomaiseksi jäsenvaltioksi.

2. Komissio vahvistaa ohjeet, joissa määritellään ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuva vakava riski.

3. Koordinoitiryhmässä kaikkien 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikkiin tavoin pääsemään sopimukseen hakemuksen suhteen toteutettavista toimenpiteistä. Niiden on annettava hakijalle tilaisuus esittää mielipiteensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot pääsevät sopimukseen 60 päivän kuluessa siitä, kun erimielisyyden syyt on ilmoitettu koordinoitiryhmälle, viitejäsenvaltio toteaa vallitsevan yhteisymmärryksen, saattaa menettelyn päätökseen ja ilmoittaa asiasta hakijalle. Tässä tapauksessa sovelletaan 31 artiklan 5 kohtaa.

4. Jos jäsenvaltiot eivät pääse sopimukseen 60 päivän määräajassa, asiasta on välittömästi ilmoitettava virastolle 36, 37 ja 38 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi. Virastolle on toimitettava yksityiskohtainen selvitys kysymyksistä, joista ei ole päästy sopimukseen, sekä erimielisyyden syistä. Jäljennös näistä tiedoista on toimitettava hakijalle.

5. Kun hakija on saanut ilmoituksen siitä, että asia on saatettu viraston käsiteltäväksi, hänen on toimitettava virastolle viipymättä jäljennös 32 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista tiedoista ja asiakirjoista.

6. Edellä 4 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa jäsenvaltiot, jotka ovat hyväksyneet viitejäsenvaltion arviointilausunnon, valmisteyhteenvedon, merkinnät ja pakkausselosteen, voivat hakijan pyynnöstä myöntää eläinlääkkeelle myyntiluvan jo ennen 36 artiklassa säädetyn menettelyn päättymistä. Tässä tapauksessa myönnetty lupa ei kuitenkaan rajoita tämän menettelyn lopputulosta.

34 artikla

1. Jos samasta eläinlääkkeestä on 12–14 artiklan mukaisesti jätetty useita myyntilupahakemuksia ja jos jäsenvaltiot ovat tehneet toisistaan poikkeavia päätöksiä myyntiluvan myöntämisestä, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta, jäsenvaltio, komissio tai myyntiluvan haltija voi saattaa asian eläinlääkekomitean (jäljempänä 'komitea') käsiteltäväksi 36, 37 ja 38 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

2. Yhteisössä myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden yhdenmukaistamisen edistämiseksi sekä 10 ja 11 artiklan säännösten tehokkuuden vahvistamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava koordinoitiryhmälle viimeistään 30. huhtikuuta 2005 luettelo eläinlääkkeistä, joille olisi laadittava yhdenmukaistetut valmisteyhteenvedot.

Koordinoitiryhmä laatii luettelon lääkkeistä ottaen huomioon jäsenvaltioiden ehdotukset ja toimittaa luettelon komissiolle.

Luettelossa oleviin lääkkeisiin sovelletaan 1 kohdan säännöksiä viraston kanssa laaditun aikataulun mukaisesti.

Komissio vahvistaa lopullisen luettelon ja aikataulun yhdessä viraston kanssa ja kuultuaan asianomaisia osapuolia.

35 artikla

1. Yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot, komissio tai myyntiluvan hakija tai haltija panevat asian vireille komiteassa 36, 37 ja 38 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ennen kuin myyntilupahakemusta tai luvan keskeyttämistä, peruuttamista tai myyntiluvan ehtojen tarpeellisiksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti VII osaston mukaisesti kerättyjen tietojen ottamiseksi huomioon.

Asianomainen jäsenvaltio tai komissio yksilöi selvästi komitean käsiteltäväksi saatettavan kysymyksen ja ilmoittaa siitä myyntiluvan hakijalle tai haltijalle.

Jäsenvaltioiden ja myyntiluvan hakijan tai haltijan on toimitettava komitealle kaikki esille otettua kysymystä koskevat saatavilla olevat tiedot.

2. Jos vireillepano kyseisessä komiteassa koskee useita lääkkeitä tai lääkeryhmää, virasto voi rajoittaa menettelyn luvan tiettyihin yksittäisiin osiin.

Tässä tapauksessa 39 artiklaa sovelletaan näihin lääkkeisiin ainoastaan, jos niihin sovelletaan tässä luvussa tarkoitettuja myyntilupamenettelyjä.

36 artikla

1. Sovellettaessa tässä artiklassa säädettyä menettelyä komitea tekee päätöksen ja antaa perustellun lausunnon 60 päivän kuluessa asian saattamisesta sen käsiteltäväksi.

Kuitenkin 34 ja 35 artiklan mukaisesti käsiteltäväksi saatetuissa tapauksissa komitea voi pidentää tätä määräaikaa enintään 90 päivään ottaen huomioon asianomaisten myyntilupien haltijoiden näkemykset.

Kiireellisessä tapauksessa komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

2. Asian tutkimiseksi komitea nimeää yhden jäsenistään esittelijäksi. Komitea voi myös nimetä riippumattomia asiantuntijoita neuvomaan erityiskysymyksissä. Nimetessään tällaisia asiantuntijoita komitea määrittelee heidän tehtävänsä ja vahvistaa määräajan tehtävien suorittamiselle.

3. Ennen lausunnon antamista komitea tarjoaa myyntiluvan hakijalle tai haltijalle mahdollisuuden antaa kirjallinen tai suullinen selvitys komitean ilmoittamassa määräajassa.

Komitean lausuntoon on liitettävä luonnokset valmisteyhteenvedoksi, merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi.

Komitea voi tarvittaessa kutsua muita henkilöitä antamaan tietoja käsiteltävästä asiasta.

Komitea voi lykätä 1 kohdassa tarkoitettua määräaika, jotta myyntiluvan hakija tai haltija voi valmistella selvitystään.

4. Viraston on ilmoitettava viipymättä myyntiluvan hakijalle tai haltijalle, jos komitea katsoo, että:

- hakemus ei täytä luvan myöntämisperusteita,
- myyntiluvan hakijan tai haltijan 14 artiklan mukaisesti ehdottamaa valmisteyhteenvetoa olisi muutettava,
- lupa tulisi myöntää ehdollisena, ottaen huomioon olosuhteet, joiden katsotaan olevan olennaisen tärkeitä eläinlääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta, lääketurvatoiminta mukaan luettuna, tai
- myyntilupa olisi keskeytettävä, sitä olisi muutettava tai se olisi peruutettava.

Viidentoista päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta myyntiluvan hakijan tai haltijan on ilmoitettava kirjallisesti virastolle aikomuksestaan pyytää lausunnon oikaisemista. Tällöin sen on toimitettava pyyntönsä yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Vastaanotettuaan pyynnön perustelut komitean on 60 päivän kuluessa tarkasteltava uudelleen lausuntoaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti. Pynnön johdosta tehtyjen päätelmien perustelut on liitettävä tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun arviointilausuntoon.

5. Viraston on toimitettava komitean lopullinen lausunto 15 päivän kuluessa sen antamisesta jäsenvaltioille, komissiolle ja myyntiluvan hakijalle tai haltijalle yhdessä eläinlääkkeen arviointia ja komitean päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan selvityksen kanssa.

Jos komitean myyntiluvan myöntämistä tai sen voimassa pitämistä koskeva lausunto on myönteinen, on lausuntoon liitettävä seuraavat asiakirjat:

- a) luonnos 14 artiklan mukaisesti valmisteyhteenvedoksi; tarvittaessa ottaen huomioon jäsenvaltioiden eläinlääkintäkäytäntöjen erot,
- b) 4 kohdassa tarkoitettujen myyntilupaa koskevat edellytykset,
- c) eläinlääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat suositellut edellytykset tai rajoitukset yksityiskohtaisesti, ja
- d) luonnokset merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi.

37 artikla

Komissio laatii 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta luonnoksen päätökseksi, joka hakemuksesta on määrä tehdä. Se ottaa tässä huomioon yhteisön lainsäädännön.

Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan myyntiluvan myöntämistä, siihen on liitettävä 36 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa mainitut asiakirjat.

Jos päätösluonnos poikkeuksellisesti ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittää siihen myös yksityiskohtaisen selvityksen erojen syistä

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja myyntiluvan hakijalle tai haltijalle.”

21. Muutetaan 38 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissio tekee lopullisen päätöksen 89 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 15 päivän kuluessa menettelyn päätökseen saattamisesta.”

b) Korvataan 2 kohdan toinen ja kolmas luetelmakohta seuraavasti:

— jäsenvaltioilla on 22 päivää aikaa ilmoittaa komissiolle päätösluonnosta koskevat kirjalliset huomionsa. Jos päätös on tehtävä kiireellisesti, puheenjohtaja voi kuitenkin asettaa lyhyemmän määräajan käsiteltävänä olevan asian kiireellisyyden mukaan. Poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta määräajan on oltava vähintään viisi päivää;

— jäsenvaltiot voivat pyytää kirjallisesti, että pysyvä komitea tutkii päätösluonnoksen täysistunnossa.”

c) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu päätös osoitetaan kaikille jäsenvaltioille ja ilmoitetaan tiedoksi myyntiluvan haltijalle tai hakijalle. Asianomaisten jäsenvaltioiden ja viitejäsenvaltion on joko myönnettävä tai peruutettava myyntilupa tai tehtävä tarvittavat muutokset luvan ehtoihin, jotta lupa olisi päätöksen mukainen, 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksiannosta ja viitattava päätökseen. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle ja virastolle.”

22. Poistetaan 39 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta.

23. Korvataan 42 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio julkaisee ainakin joka kymmenes vuosi kertomuksen tässä luvussa tarkoitettujen menettelyjen perusteella saaduista kokemuksista ja ehdottaa mahdollisesti tarvittavia muutoksia näiden menettelyjen parantamiseksi. Komissio toimittaa kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.”

24. Korvataan 43 artikla seuraavasti:

”43 artikla

Mitä 33 artiklan 4, 5 ja 6 kohdassa ja 34–38 artiklassa säädetään, ei sovelleta 17 artiklassa tarkoitettuihin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin.

Mitä 32–38 artiklassa säädetään, ei sovelleta 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin.”

25. Lisätään 44 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jäsenvaltioiden on toimitettava virastolle jäljennös 1 kohdassa tarkoitetuista valmistusluvista. Virasto tallentaa nämä tiedot 80 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisön tietokantaan.”

26. Korvataan 50 artiklan f alakohta seuraavasti:

”f) noudattaa lääkkeiden valmistusta koskevia hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita ja käyttää lähtöaineina ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lähtöaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti;”

27. Lisätään 50 a artikla seuraavasti:

”50 a artikla

1. Tässä direktiivissä lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamisella tarkoitetaan lähtöaineena käytetyn vaikuttavan aineen täydellistä tai osittaista valmistamista tai maahantuontia, sellaisena kuin se määritellään liitteen I 2 osan C jaksossa, sekä erilaisia osiinjakamis- tai pakkausmenettelyjä ennen vaikuttavan aineen lisäämistä eläinlääkkeeseen, mukaan lukien uudelleenpakkaus tai uudelleenmerkitseminen, jonka suorittaa esimerkiksi lähtöaineiden tukkukauppias.

2. Tarvittavat muutokset 1 kohdan mukauttamiseksi tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen vahvistetaan 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

28. Lisätään 51 artiklaan kohdat seuraavasti:

”Lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistamista koskevista 50 artiklan ensimmäisen kohdan f alakohdassa tarkoitetuista hyvistä tuotantotavoista annetaan yksityiskohtaiset ohjeet.

Komissio julkaisee myös ohjeet, jotka koskevat 44 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen luvan muotoa ja sisältöä, 80 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja kertomuksia sekä 80 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen hyviä tuotantotapoja koskevan todistuksen muotoa ja sisältöä.”

29. Korvataan 53 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 52 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö täyttää tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen pätevyysvaatimukset.”

30. Korvataan 54 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Henkilö, joka direktiivin 81/851/ETY voimaantulon ajankohtana hoitaa jäsenvaltiossa 52 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen henkilön tehtäviä, mutta ei täytä 53 artiklassa tarkoitettuja pätevyysvaatimuksia, on pätevä jatkamaan mainittujen tehtävien hoitamista yhteisössä.”

31. Korvataan 55 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) että kolmansista maista tulevien eläinlääkkeiden osalta, vaikka ne olisi valmistettu yhteisössä, jokaiselle maahan tuodulle tuotantoerälle on tehty jossakin jäsenvaltiossa täydellinen laatuanalyysi, ainakin kaikkia vaikuttavia aineita koskeva määrällinen analyysi sekä kaikki muut tutkimukset ja tarkastukset, jotka ovat tarpeen eläinlääkkeen laadun varmistamiseksi myyntiluvan vaatimusten mukaisesti.”

32. Muutetaan 58 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Eläinlääkkeiden sisäpakkauksen ja ulompien päällysten on oltava toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä paitsi jos on kyse 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista lääkkeistä. Niissä on oltava helposti luettavissa seuraavat tiedot, joiden on oltava yhdenmukaiset 12–13 d artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen sekä valmisteyhteenvedon kanssa:”

ii) Korvataan a ja b alakohta seuraavasti:

”a) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto. Yleisnimi on mainittava, jos lääkkeessä on vain yhtä vaikuttavaa ainetta ja sillä on keksitty nimi;

b) maininta vaikuttavista aineista ilmoittaen niiden laatu ja määrä yksikköä kohti taikka antotavan mukaan tiettyä tilavuutta tai painoa kohti, käyttäen yleisnimiä;”

iii) Korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) myyntiluvan haltijan ja tarvittaessa haltijan nimeämän edustajan nimi tai toiminimi sekä kotipaikka tai rekisteröity liiketoimipaikka;”

iv) Korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) eläinlajit, joille eläinlääke on tarkoitettu, antotapa ja tarvittaessa antoreitti; Lisäksi on jätettävä tyhjä tila, johon voidaan merkitä määrätty annostus;”

v) Korvataan g alakohta seuraavasti:

”g) merkintä tuotantoeläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden varoajasta. Varoaika on ilmoit-

tettava kaikkien asianomaisten lajien ja eri elintarvikkeiden (liha ja sisäelimet, munat, maito, hunaja) osalta myös siinä tapauksessa, että varoaika on nolla;”

vi) Korvataan j alakohta seuraavasti:

”j) tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömien lääkkeiden tai eläinlääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisen osalta sekä viittaus mahdollisesti olemassa olevaan keräysjärjestelmään.”

vii) Korvataan l alakohta seuraavasti:

”l) maininta ’Vain eläinten hoitoon’, tai tarvittaessa 67 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta maininta ’Vain eläinten hoitoon – saa toimittaa vain eläinlääkärin määräyksestä.’”

b) Lisätään 5 kohta seuraavasti:

”5. Niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla, jäsenvaltiot voivat sallia tai vaatia, että ulommassa päällyksessä on lisätiedot jakelusta, hallussapidosta, myynnistä tai mahdollisista varotoimista sillä edellytyksellä, että nämä tiedot eivät ole yhteisön oikeuden tai myyntiluvan edellytysten vastaisia eivätkä myynnin edistämiseen tarkoitettuja.

Nämä lisätiedot on sijoitettava sinireunaiseen kehykseen, jotta ne erottuvat selkeästi 1 kohdassa tarkoitetuista tiedoista.”

33. Muutetaan 59 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”1. Ampullien osalta 58 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot on esitettävä ulommassa päällyksessä. Sisäpakkauksessa ovat vain seuraavat tiedot välttämättömiä:”

b) Korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Muiden pienten kerta-annospakkausten kuin ampullien osalta, joissa 1 kohdassa tarkoitettujen erityistietojen antaminen on mahdotonta, 58 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan vaatimuksia sovelletaan vain ulompaan päällykseen.

3. Edellä 1 kohdan kolmannessa ja kuudennessa luetelmakohdassa mainittujen tietojen on käytävä ilmi ulommasta päällyksestä ja sisäpakkauksesta sen maan kielellä tai kielillä, jossa ne saatetaan markkinoille.”

34. Korvataan 60 artikla seuraavasti:

"60 artikla

Jos valmisteessa ei ole ulompaa päällystä, on kaikki tiedot, jotka siitä 58 ja 59 artiklan mukaan olisi oltava, esitettävä sisäpakkauksessa."

35. Muutetaan 61 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Pakkausselosteen sisällyttäminen eläinlääkkeen pakkaukseen on pakollista, jollei kaikkia tämän artiklan mukaisesti vaadittuja tietoja voida ilmaista sisäpakkauksessa tai ulommassa päällyksessä. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että pakkausseloste liittyy ainoastaan siihen eläinlääkkeeseen, jonka pakkaukseen se on pantu. Selosteessa on käytettävä yleisesti ymmärrettäviä käsitteitä, ja se on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa lääke saatetaan markkinoille.

Ensimmäisen alakohdan säännökset eivät estä sitä, että pakkausseloste laaditaan useilla kielillä, mikäli annettavat tiedot ovat samat kaikilla kielillä.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää luvan siihen, että tiettyjen ainoastaan eläinlääkärin annettavaksi tarkoitettujen eläinlääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselesteista voidaan jättää pois eräitä tietoja ja että pakkausselosteen ei tarvitse olla sen jäsenvaltion, jossa valmistetaan markkinoille, virallisella kielellä tai virallisilla kielillä."

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

"2. Pakkausselosteen on oltava toimivaltaisten viranomaisten hyväksymä. Siinä on oltava alla olevassa järjestyksessä ainakin seuraavat tiedot, joiden on oltava yhdenmukaisia 12–13 d artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen sekä hyväksytyyn valmisteyhteenvedon kanssa:"

ii) Korvataan a ja b alakohhta seuraavasti:

"a) myyntiluvan haltijan ja valmistajan sekä soveltuviin tapauksissa myyntiluvan haltijan edustajan nimi tai toiminimi sekä kotipaikka tai rekisteröity liiketoimipaikka;

b) eläinlääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan sen vahvuus ja lääkemuoto. Yleisnimi on mainittava,

jos lääkkeessä on vain yhtä vaikuttavaa ainetta ja sillä on keksitty nimi. Jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa 31–43 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti eri nimillä kyseisissä jäsenvaltioissa, on mainittava kussakin jäsenvaltiossa hyväksytty nimi;"

c) Poistetaan 3 kohta.

36. Korvataan 62 artikla seuraavasti:

"62 artikla

Milloin tämän osaston säännöksiä ei ole noudatettu tai asianomaiselle annettu virallinen huomautus on jäänyt tehottomaksi, toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa myyntiluvan tilapäisesti tai kokonaan."

37. Muutetaan 64 artiklan 2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

"2. Merkinnöissä on oltava selvä maininta 'homeopaattinen eläinlääke, jolla ei ole hyväksytyjä käyttöaiheita'. Tämän lisäksi 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten eläinlääkkeiden pakkausmerkinnöissä ja tapauksen mukaan pakkausselosteessa on mainittava seuraavat tiedot eikä mitään muita tietoja:"

b) Korvataan ensimmäinen luettelukohta seuraavasti:

"— kannan tai kantojen tieteellinen nimitys, jota seuraa laimennusaste, 1 artiklan 8 alakohdan mukaisesti käytetyn farmakopean tunnuksia käyttäen; jos homeopaattinen eläinlääke koostuu useammasta kuin yhdestä kannasta, kantojen tieteellisten nimien lisäksi voidaan merkinnöissä mainita keksitty nimi,"

38. Korvataan VI OSASTON otsikko seuraavasti:

"VI OSASTO

ELÄINLÄÄKKEIDEN HALLUSSAPITO, TUKKUJAKELU JA TOIMITTAMINEN"

39. Muutetaan 65 artikla seuraavasti:

a) Lisätään kohta seuraavasti:

"3a. Jakeluluvan haltijalla on oltava varasuunnitelma, jolla taataan niiden markkinoilta poistamista koskevien toimenpiteiden tehokas täytäntöönpano, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat määränneet tai jotka on suoritettu yhteistyössä asianomaisen lääkkeen valmistajan tai kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijan kanssa."

b) Lisätään kohta seuraavasti:

”5. Jakeluliikkeen, joka ei ole myyntiluvan haltija ja joka tuo valmistetta toisesta jäsenvaltiosta, on ilmoitettava tuontiaikeestaan myyntiluvan haltijalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se aikoo tuoda valmistetta. Toimivaltaiselle viranomaiselle annettava ilmoitus valmisteista, joille ei ole myönnetty myyntilupaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, ei rajoita kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisten lisämenettelyjen soveltamista.”

”Eläinlääkemääräys on vaadittava toimitettaessa seuraavia eläinlääkkeitä asiakkaille, tämän kuitenkin rajoittamatta eläinlääkkeiden toimittamista sekä ihmisten ja eläinten terveyden suojelua koskevien tiukempien yhteisön tai kansallisten säännösten soveltamista.”

ii) Lisätään alakohta seuraavasti:

”aa) tuotantoeläimille tarkoitetut eläinlääkkeet.

40. Muutetaan 66 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin myöntää poikkeuksia tästä vaatimuksesta 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vahvistetuina perusteina.

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

Jäsenvaltiot voivat soveltaa kansallisia säännöksiä joko:

”Kaikilta henkilöiltä, joilla 1 kohdan mukaan on oikeus luovuttaa eläinlääkkeitä, on vaadittava yksityiskohtaisen kirjanpidon pitämistä eläinlääkkeistä, joiden luovuttaminen edellyttää lääkemääräystä; jokaisesta saapuvasta ja lähtevästä suorituksesta on kirjattava seuraavat tiedot.”

i) ensimmäisen alakohdan mukaisesti tehdyn päätöksen soveltamispäivään, tai

ii) 1 päivään tammikuuta 2007, jos kyseistä päätöstä ei ole tehty 31 päivään joulukuuta 2006 mennessä;”

ii) Korvataan kolmas alakohta seuraavasti:

”Kirjanpidon tulee olla toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan.”

iii) Poistetaan b alakohdan kolmas luetelmakohta.

iv) Korvataan d alakohta seuraavasti:

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”d) tuotantoeläimille tarkoitetut, 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiset apteekkivalmisteet.”

”3. Jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan, että sellainen asianmukaisesti rekisteröity henkilö, joka osoittaa täytävänsä kansallisen lainsäädännön mukaiset pätevyyst, kirjanpitoa ja raportointia koskevat vaatimukset, voi luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttäviä eläinlääkkeitä tuotantoeläimille, tai luovutus voidaan tehdä tällaisen henkilön valvonnassa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kansallisen lainsäädännön asiaa koskevat säännökset. Tätä säännöstä ei sovelleta sellaisten eläinlääkkeiden luovuttamiseen, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon suun kautta tai muutoin kuin ruoansulatuskanavan kautta.”

b) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ainoastaan lääkemääräyksestä luovutettavia lääkkeitä määrätään ja luovutetaan pienin mahdollinen kyseiseen hoitoon tarvittava määrä.

Lisäksi lääkemääräys on vaadittava uusista eläinlääkkeistä, jotka sisältävät sellaista vaikuttavaa ainetta, jota on ollut lupa käyttää eläinlääkkeessä vähemmän kuin viiden vuoden ajan.”

c) Poistetaan 4 kohta.

41. Muutetaan 67 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

42. Korvataan 69 artiklan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tuotantoeläinten omistajat ja hoitajat voivat todistaa eläinlääkkeiden ostamisen, hallussapidon ja antamisen tällaisille eläimille viiden vuoden ajan lääkkeiden antamisesta myös silloin, kun eläin on teurastettu näiden viiden vuoden aikana.”

43. Korvataan 70 artiklan johdantokappale seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä 9 artiklassa säädetään ja rajoittamatta 67 artiklan soveltamista, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toisessa jäsenvaltiossa palveluja tarjoavat eläinlääkärit voivat kuljettaa mukanaan ja antaa eläimille pieniä, enintään päivittäiseen tarpeeseen riittäviä määriä sellaisia muita eläinlääkkeitä kuin immunologisia eläinlääkkeitä, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi siinä jäsenvaltiossa, jossa palvelu tarjotaan (jäljempänä ’vastaanottava jäsenvaltio’), edellyttäen, että seuraavat ehdot täytetään:”

44. Lisätään 71 artiklan 1 kohtaan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltio voi myös vedota ensimmäisen alakohdan säännöksiin kieltäytyäkseen myöntämästä myyntilupaa 31–43 artiklassa tarkoitettun hajautetun menettelyn mukaisesti.”

45. Korvataan 72 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltiot voivat asettaa eläinlääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattihenkilöille erityisvaatimuksia, jotka koskevat ilmoituksen tekemistä epäillyistä vakavista tai odottamattomista haittavaikutuksista ja ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista.”

46. Muutetaan 73 artikla seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Jotta varmistetaan yhteisössä myyntiluvan saaneita eläinlääkkeitä koskevien hallinnollisten päätösten asianmukaisuus ja yhdenmukaisuus, ottaen huomioon tavantomaisissa käyttöoloissa ilmenneistä eläinlääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista saadut tiedot, jäsenvaltioiden on käytettävä eläinlääkkeiden lääketurvatoimintajärjestelmää. Tällä järjestelmällä on kerättävä eläinlääkkeiden valvonnassa hyödyllisiä tietoja, erityisesti tietoja eläinlääkkeiden käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista eläimillä ja ihmisillä, ja arvioitava nämä tiedot tieteellisesti.”

b) Lisätään toisen kohdan jälkeen uusi kohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että järjestelmän avulla kerätyt asianmukaiset tiedot toimitetaan muille jäsenvaltioille ja virastolle. Tiedot tallennetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 51 artiklan toisen alakohdan k alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan, ja niiden on oltava jatkuvasti kaikkien jäsenvaltioiden saatavilla ja vii-pymättä yleisön saatavilla.”

47. Lisätään artikla seuraavasti:

”73 a artikla

Toimivaltaiset viranomaiset valvovat jatkuvasti lääkevalvontaan, viestintäverkkojen toimintaan ja markkinoiden valvontaan liittyviin toimintoihin tarkoitettujen varojen hoitoa riippumattomuutensa varmistamiseksi.”

48. Korvataan 74 artiklan johdantokappaleen toinen alakohta seuraavasti:

”Tämän pätevän henkilön, jonka kotipaikan on oltava yhteisössä, tehtävänä on:”

49. Korvataan 75 artikla seuraavasti:

”75 artikla

1. Myyntiluvan haltijan on säilytettävä yksityiskohtaiset tiedot kaikista epäillyistä haittavaikutuksista, jotka ilmenevät yhteisössä tai kolmannessa maassa.

Näistä haittavaikutuksista on poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta ilmoitettava sähköisesti 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti laaditulla kertomuksella.

2. Myyntiluvan haltijan on kirjattava kaikki eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, jotka saatetaan hänen tietoonsa, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui.

Myyntiluvan haltijan on myös kirjattava kaikki eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset, joista hänen kohtuudella voidaan odottaa tietävän, ja ilmoitettava niistä viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella haitallinen tapahtuma sattui.

3. Myyntiluvan haltijan on huolehdittava siitä, että kaikista kolmannen maan alueella ilmenneistä epäillyistä vakavista odottamattomista haittavaikutuksista, ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista ja epäillyistä tartunnanaiheuttajan leviämisestä eläinlääkkeen välityksellä ilmoitetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tiedon vastaanottamisesta 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti siten, että ne ovat viraston ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä, joissa eläinlääkkeellä on myyntilupa.

4. Poiketen siitä, mitä 2 ja 3 kohdassa säädetään, niiden eläinlääkkeiden osalta, jotka kuuluvat direktiivin 87/22/ETY soveltamisalaan tai joihin on voitu soveltaa tämän direktiivin 31 ja 32 artiklassa tarkoitettuja lupamenettelyjä tai joihin on sovellettu tämän direktiivin 36, 37 ja 38 artiklassa säädettyjä menettelyjä, myyntiluvan haltijan on huolehdittava myös siitä, että kaikista yhteisössä ilmenneistä epäilyistä vakavista haittavaikutuksista ja ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista ilmoitetaan siten, että tiedot ovat vertailujäsenvaltion tai viitejäsenvaltion nimeämän toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä. Viitejäsenvaltion on vastattava tällaisten haittavaikutusten analysoinnista ja seurannasta.

5. Jos muita vaatimuksia ei ole asetettu myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi tai luvan myöntämisen jälkeen 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti, kaikki haittavaikutuksia koskevat tiedot on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille säännöllisen turvallisuuskatsauksen muodossa viipymättä pyynnöstä tai vähintään joka kuudes kuukausi luvan myöntämisestä markkinoille saattamiseen asti. Säännölliset turvallisuuskatsaukset on myös toimitettava viipymättä pyynnöstä tai enintään kuuden kuukauden välein kahden ensimmäisen markkinoille saattamista seuraavan vuoden aikana ja kerran vuodessa seuraavien kahden vuoden ajan. Tämän jälkeen katsaukset on annettava kolmen vuoden välein tai viipymättä pyynnöstä.

Säännöllisten turvallisuuskatsausten on sisällettävä tieteellinen arviointi eläinlääkkeen riski-hyötyosuhteesta.

6. Edellä olevaa 5 kohtaa voidaan muuttaa 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen kyseisen kohdan soveltamisesta saadut kokemukset huomioon ottaen.

7. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan haltija voi hakea muutosta 5 kohdassa tarkoitettuihin määräaikoihin komission asetuksessa (EY) N:o 1084/2003 (*) säädettyä menettelyä noudattaen.

8. Myyntiluvan haltija ei saa antaa myyntiluvan saaneeseen eläinlääkkeeseensä liittyviä lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä etukäteen tai samanaikaisesti toimivaltaiselle viranomaiselle.

Myyntiluvan haltijan on joka tapauksessa varmistettava, että tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijaan, joka ei täytä näitä velvoitteita, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

(*) EUVL L 159, 27.6.2003, s. 1.”

50. Korvataan 76 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Virasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa tietojenkäsittelyverkon helpottamaan yhteisössä markkinoille saatettavia eläinlääkkeitä koskevien lääketurvatoimintatietojen vaihtamista, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat saada tiedot käyttöönsä samanaikaisesti.”

51. Korvataan 77 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Näiden ohjeiden mukaisesti myyntiluvan haltijan on käytettävä kansainvälisesti hyväksyttyä eläinlääketieteen terminologiaa toimittaessaan haittavaikutuksia koskevat raportit.

Komissio julkaisee nämä ohjeet, ja niissä otetaan huomioon kansainvälinen yhdenmukaistamistyö lääketurvatoiminnan alalla.”

52. Muutetaan 78 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos ihmisten tai eläinten terveyden suojelemiseksi tarvitaan kiireellisiä toimia, asianomainen jäsenvaltio voi keskeyttää eläinlääkkeen myyntiluvan, jos virastolle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoitetaan siitä viimeistään seuraavana arkipäivänä.”

b) Lisätään 3 kohta seuraavasti:

”3. Kun virastolle ilmoitetaan asiasta 1 tai 2 kohdan säännösten mukaisesti, sen on annettava lausuntonsa mahdollisimman nopeasti asian kiireellisyyden mukaan.

Komissio voi pyytää saadun lausunnon perusteella kaikkia jäsenvaltioita, joissa lääkettä pidetään kaupan, ryhtymään välittömästi väliaikaisiin toimenpiteisiin.

Lopullisista toimenpiteistä päätetään 89 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti.”

53. Muutetaan 80 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tulee toistuvien tarkastuksien ja tarvittaessa ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkistuksien varmistaa, että eläinlääkelainsäädännön vaatimuksia noudatetaan, tarvittaessa pyytämällä jotakin virallista lääkevalvontalaboratoriota tai kyseiseen tarkoitukseen nimettyä laboratoriota tutkimaan näytteet.

Toimivaltainen viranomainen voi myös suorittaa ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia eläinlääkkeen lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden valmistajien sekä myyntiluvan haltijan tiloissa aina kun viranomaisella on perusteita epäillä, että 51 artiklan säännöksiä ei ole noudatettu. Näitä tarkastuksia voidaan tehdä myös toisen jäsenvaltion, komission tai viraston pyynnöstä.

Sen tarkistamiseksi, ovatko vaatimustenmukaisuustodistuksen saamiseksi toimitetut tiedot Euroopan farmakopean monografioiden mukaiset, Euroopan farmakopean laatimisesta tehdyssä yleissopimuksessa tarkoitettu nimistöjen ja laatunormien standardointiin (*) (Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava virasto) voi kääntyä komission tai viraston puoleen pyytääkseen tällaista tarkastusta silloin, kun kyseisestä lähtöaineesta on julkaistu Euroopan farmakopean monografia.

Kyseisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi tarkastaa lähtöaineen valmistajan tämän omasta pyynnöstä.

Tällaisten tarkastusten tulee olla toimivaltaisten viranomaisten edustajien suorittamia ja heillä on oltava toimivalta:

- a) tarkastaa tuotanto- tai kaupalliset laitokset ja laboratoriot, joille valmistusluvan haltija on 24 artiklan mukaisesti antanut tehtäväksi kontrollitutkimusten suorittamisen;
- b) ottaa näytteitä muun muassa riippumattoman analyysin teettämiseksi jollakin virallisella lääkevalvontalaboratoriolla tai jonkin jäsenvaltion kyseiseen tarkoitukseen nimeämällä laboratoriolla;
- c) tutkia mitä tahansa tarkastuksen kohteeseen liittyviä asiakirjoja, jollei muuta johdu jäsenvaltioissa 9 päivänä lokakuuta 1981 voimassa olevista säännöksistä, jotka rajoittavat näitä valtuuksia valmistusmenetelmien kuvauksen osalta;
- d) tarkastaa myyntiluvan haltijoiden tai sellaisten yritysten, joille myyntiluvan haltija on antanut tehtäväksi VII osastossa ja erityisesti sen 74 ja 75 artiklassa

kuvattujen tehtävien toteuttamisen, toimitilat, kirjanpidon ja asiakirjat.

(*) EYVL L 158, 25.6.1994, s. 19."

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on jokaisen 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten jälkeen laadittava kertomus siitä, noudatetaanko 51 artiklassa tarkoitettuja hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita tai soveltuvin osin osastossa VII vahvistettuja vaatimuksia. Tarkastetulle valmistajalle tai myyntiluvan haltijalle on ilmoitettava tällaisten kertomusten sisältö."

c) Lisätään kohdat seuraavasti:

"4. Jäsenvaltio, komissio tai virasto voi pyytää kolmanteen maahan sijoittautunutta valmistajaa suostumaan 1 kohdassa tarkoitettuun tarkastukseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta komission ja kolmannen maan välillä tehtyjen sopimusten soveltamista.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tarkastusta seuraavien 90 päivän kuluessa valmistajalle on annettava hyviä tuotantotapoja koskeva todistus, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että kyseinen valmistaja noudattaa hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä yhteisön lainsäädännössä säädetään.

Jos tarkastus tehdään Euroopan farmakopean pyynnöstä, on annettava tarvittaessa todistus siitä, että tarkastettu kohde on monografian mukainen.

6. Jäsenvaltioiden on talletettava myöntämänsä hyviä tuotantotapoja koskevat todistukset yhteisön tietokantaan, jota virasto hallinnoi yhteisön puolesta.

7. Jos 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten perusteella päätellään, ettei valmistaja noudata hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään yhteisön lainsäädännössä, tämä tieto lisätään 6 kohdassa tarkoitettuun yhteisön tietokantaan."

54. Korvataan 82 artikla seuraavasti:

"82 artikla

1. Jäsenvaltio voi vaatia immunologisen eläinlääkkeen myyntiluvan haltijaa toimittamaan näytteitä pakkaamattomista eristä ja/tai eläinlääkkeestä virallisen lääkevalvontalaboration tutkittavaksi ennen jakelun aloittamista, jos se katsoo tämän aiheelliseksi kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä.

2. Myyntiluvan haltijan on toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä toimitettava viipymättä 1 kohdassa tarkoitettut näytteet, joiden mukaan liitetään 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tarkastuskertomukset.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kaikille muille jäsenvaltioille, joissa eläinlääke on saanut myyntiluvan, sekä Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaavalle virastolle, että se aikoo tarkastaa eriä tai kyseisen erän.

Tässä tapauksessa toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät voi soveltaa 1 kohdan säännöksiä.

3. Tutkittuaan 81 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tarkastuskertomukset tarkastuksesta vastaava laboratorio suorittaa toimitetuille näytteille uudelleen kaikki valmistajan lopputuotteelle suorittamat tutkimukset myyntilupaa koskevissa asiakirjoissa tätä tarkoitusta varten esitettyjen määräysten mukaisesti.

Tarkastuksesta vastaavan laboratorion uudelleen suoritettavien tutkimusten luettelo rajoitetaan perusteltuihin tutkimuksiin sillä ehdolla, että kaikki asianomaiset jäsenvaltiot, ja tapauksen mukaan Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaava virasto hyväksyvät tämän.

Niiden immunologisten eläinlääkkeiden osalta, jotka ovat saaneet myyntiluvan asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla, tarkastuksesta vastaavan laboratorion uudelleen suorittamien tutkimusten luetteloa voidaan lyhentää ainoastaan viraston suostumuksella.

4. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava näiden tutkimusten tulokset.

5. Paitsi jos komissiolle ilmoitetaan, että pidempi määräaika on tarpeen tutkimusten loppuunsaattamiseksi, jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tämä tarkastus saadaan valmiiksi 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava samassa määräajassa näiden tutkimusten tuloksista muille asianomaisille jäsenvaltioille, Euroopan neuvoston lääkkeiden laadusta vastaavalle virastolle, myyntiluvan haltijalle ja tarvittaessa valmistajalle.

Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että immunologisten eläinlääkkeen erä ei ole valmistajan tarkastuskertomusten tai myyntiluvassa määrättyjen eritelmien mukainen, sen on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin myyntihaltijaa ja tarvittaessa valmistajaa kohtaan ja ilmoitettava asiasta niille

muille jäsenvaltioille, joissa eläinlääkkeelle on myönnetty myyntilupa.”

55. Muutetaan 83 artikla seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on keskeytettävä tai peruutettava myyntilupa tai muutettava sitä, kun on selvää, että:”

ii) Korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) eläinlääkkeen hyöty-riskiarvio ei sallituissa käyttöolosuhteissa ole positiivinen ottaen huomioon erityisesti eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät hyödyt sekä kuluttajan turvallisuus, jos lupa koskee kotieläinjalostuksessa käytettäviä eläinlääkkeitä;”

iii) Poistetaan e alakohdan toinen alakohta.

iv) Korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) hakemusasiakirjoissa 12–13 d ja 27 artiklan mukaisesti annetut tiedot ovat virheellisiä;”

v) Poistetaan h alakohta.

vi) Lisätään toinen alakohta seuraavasti:

”Jos yhteisön lainsäädäntö on vielä hyväksymisvaiheessa, toimivaltaiset viranomaiset voivat evätä eläinlääkkeen myyntiluvan, jos kyseinen toimenpide on tarpeen kansanterveyden tai kuluttajien tai eläinten terveyden suojelun varmistamiseksi.”

b) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan johdantosanat seuraavasti:

”Myyntiluvat voidaan keskeyttää, peruuttaa tai niitä voidaan muuttaa, jos todetaan, että:”

ii) Korvataan a kohta seuraavasti:

”a) edellä 12–13 d artiklassa tarkoitettuja hakemusta tukevia tietoja ei ole muutettu 27 artiklan 1 ja 5 kohdan mukaisesti;”

56. Korvataan 84 artiklan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

"a) eläinlääkkeen hyöty-riskiarvio ei sallituissa käyttöolosuhteissa ole positiivinen ottaen huomioon erityisesti eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät hyödyt sekä kuluttajan turvallisuus- ja terveyshyödyt, jos lupa koskee kotieläinjalostuksessa käytettäviä eläinlääkkeitä;"

57. Lisätään 85 artiklaan uusi 3 kohta seuraavasti:

"3. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten eläinlääkkeiden mainostaminen yleisölle, jotka:

- a) ovat 67 artiklan mukaisesti saatavilla ainoastaan eläinlääkemääräystä vastaan; tai
- b) sisältävät psykotrooppisia tai narkoottisia aineita, kuten niitä, joihin sovelletaan vuonna 1961 ja 1971 tehtyjä Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksia."

58. Korvataan 89 artiklan 2–5 kohta seuraavasti:

"2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan yhdeksi kuukaudeksi.

4. Pysyvä komitea vahvistaa työjärjestyksensä, joka julkaistaan."

59. Korvataan 90 artikla seuraavasti:

"90 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset toimittavat toisilleen tarpeelliset tiedot, etenkin ne, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että 44 artiklassa tarkoitettuihin lupiin, 80 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuihin todistuksiin tai myyntilupaan liittyviä vaatimuksia noudatetaan.

Jäsenvaltioiden on perustellusta pyynnöstä toimitettava viipymättä 80 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen kertomusten toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.

Asianomaisen jäsenvaltion tarkastajien suorittamien 80 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten päätelmät ovat voimassa koko yhteisössä.

Kuitenkin poikkeuksellisesti, jos jokin jäsenvaltio ei ole voinut vakavista ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä hyväksyä 80 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tarkastuksen päätelmiä, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava siitä viipymättä komissiolle ja virastolle. Virasto ilmoittaa asiasta asianomaisille jäsenvaltioille.

Kun komissiolle ilmoitetaan tällaisista vakavista syistä, se voi asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan pyytää, että toimivaltaisen valvontaviranomaisen tarkastaja tekee uuden tarkastuksen; tarkastajan mukana voi olla kaksi tarkastajaa muista kuin erimielisyyden osapuolina olevista jäsenvaltioista."

60. Korvataan 94 artiklan kolmas alakohta seuraavasti:

"Myyntiluvan myöntämistä tai peruuttamista koskevat päätökset on saatettava julkisesti saataville."

61. Korvataan 95 artikla seuraavasti:

"95 artikla

Jäsenvaltioiden on kiellettävä koe-eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet, elleivät toimivaltaiset viranomaiset ole asettaneet asianmukaista varoaikaa. Tällaisen varoajan on oltava joko

- a) vähintään 11 artiklan 2 kohdassa mainittu varoaika, johon mahdollisesti kuuluu lisäksi turvallisuustekijä ottaen huomioon tutkittavien aineiden luonne, tai
- b) jos yhteisö on vahvistanut jäämien enimmäismäärät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 säännösten mukaisesti, varmistettava, ettei tämä enimmäismäärä ylity elintarvikkeissa."

62. Lisätään artiklat seuraavasti:

"95 a artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käyttämättömille tai vanhentuneille eläinlääkkeille on olemassa asianmukaiset keräysjärjestelmät.

95 b artikla

Kun eläinlääkkeelle on määrää myöntää myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti ja tieteellisen komitean viitatessa lausunnossaan kyseisen asetuksen 34 artiklan 4 kohdan d alakohdassa tarkoitettuihin eläinlääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön suositeltuihin ehtoihin tai rajoituksiin jäsenvaltioille osoitettava päätös kyseisten ehtojen ja rajoitusten täytäntöönpanemisesta on tehtävä tämän direktiivin 37 ja 38 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen."

2 artikla

Edellä 1 artiklan 6 kohdassa, jolla muutetaan direktiivin 2001/82/EY 13 artiklaa, edellytetyjä suoja-aikoja ei sovelleta vertailulääkkeisiin, joita koskeva lupahakemus on tehty ennen 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua päivämäärää, joka koskee saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30. lokakuuta 2005. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 31. maaliskuuta 2004.

Parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. ROCHE