

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**                      **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2001/82/EK**  
**(2001. gada 6. novembris)**  
**par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm**  
(OV L 311, 28.11.2001, lpp. 1)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

|  | Nr.   | Lappuse | Datums    |
|--|-------|---------|-----------|
| ► <b><u>M1</u></b> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/28/EK (2004. gada 31. marts) | L 136 | 58      | 30.4.2004 |



**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2001/82/  
EK**

**(2001. gada 6. novembris)**

**par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(1)</sup>,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru <sup>(2)</sup>,

tā kā:

- (1) Vairākkārt ir veikti būtiski grozījumi Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvā 81/851/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm <sup>(3)</sup>, Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvā 81/852/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analītiskajiem, farmakoloģiskajiem, toksikoloģiskajiem un klīniskajiem standartiem un protokoliem veterināro zāļu testēšanas jomā <sup>(4)</sup>, Padomes 1990. gada 13. decembra Direktīvā 90/677/EEK, ar ko paplašina darbības jomu Direktīvai 81/851/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm un nosaka papildu noteikumus imunoloģiskām veterinārām zālēm <sup>(5)</sup>, un Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīvā 92/74/EEK, ar ko paplašina darbības jomu Direktīvai 81/851/EEK par normatīvajos un administratīvajos aktos minēto noteikumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm un nosaka papildu noteikumus homeopātiskām veterinārām zālēm <sup>(6)</sup>; lai minētās direktīvas padarītu skaidrākas un racionālākas, tās jāapvieno vienā tekstā.
- (2) Izstrādājot normas, kas attiecas uz veterināro zāļu ražošanu un izplatīšanu, galvenajam mērķim jābūt sabiedrības veselības aizsardzībai.
- (3) Šis mērķis tomēr jāsasniedz ar tādiem līdzekļiem, kas nekavē Kopienā attīstīties farmācijas rūpniecībai un zāļu tirdzniecībai.
- (4) Ciktāl dalībvalstīm jau ir kādi noteikumi, kas paredzēti normatīvos vai administratīvos aktos, ar kuriem reglamentē veterināro zāļu jomu, šie noteikumi savstarpēji atšķiras būtiskos jautājumos; tāpēc Kopienā tiek kavēta zāļu tirdzniecība, tādējādi tiešā veidā ietekmējot iekšējā tirgus darbību.
- (5) Šādi kavēkli ir attiecīgi jānovērš; tā kā tas saistīts ar attiecīgo noteikumu tuvināšanu.
- (6) Sabiedrības veselības un veterināro zāļu brīvas aprites labad ir nepieciešams, lai kompetento iestāžu rīcībā būtu visa noderīgā

<sup>(1)</sup> OV C 75, 15.3.2000., 11. lpp.

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta 2001. gada 3. jūlija atzinums (vēl nav publicēts *Oficiālajā Vēstnesī*) un Padomes 2001. gada 27. septembra lēmums.

<sup>(3)</sup> OV L 317, 6.11.1981., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2000/37/EK (OV L 139, 10.6.2000., 25. lpp.).

<sup>(4)</sup> OV L 317, 6.11.1981., 16. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 1999/104/EK (OV L 3, 6.1.2000., 18. lpp.).

<sup>(5)</sup> OV L 373, 31.12.1990., 26. lpp.

<sup>(6)</sup> OV L 297, 13.10.1992., 12. lpp.

## ▼B

informācija attiecībā uz atļautām veterinārajām zālēm, kas veidota kā apstiprināti zāļu raksturojumu kopsavilkumi.

- (7) Izņemot tādas zāles, uz kurām attiecas Kopienas centralizētā atļauju piešķiršanas procedūra, kas ieviesta ar Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka procedūru cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu atļaušanai un uzraudzībai Kopienā un nodibina Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru <sup>(1)</sup>, vienā dalībvalstī piešķirta tirdzniecības atļauja būtu jāatzīst otras dalībvalsts kompetentajai iestādei, ja vien nav nopietna pamata uzskatīt, ka attiecīgo veterināro zāļu atļaušana varētu apdraudēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi; gadījumā, ja dalībvalstīm rodas domstarpības par kādu zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, būtu jāveic jautājuma zinātnisks izvērtējums Kopienas līmenī, nonākot pie tāda vienota lēmuma jautājumā, par kuru bija domstarpības, kas ir saistošs attiecīgajām dalībvalstīm; šis lēmums būtu jāpieņem ar ātru procedūru, kas nodrošina ciešu Komisijas un dalībvalstu sadarbību.
- (8) Šajā nolūkā būtu jāizveido Veterināro zāļu komiteja saskaņā ar Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru, kas paredzēta iepriekšminētajā Regulā (EEK) Nr. 2309/93.
- (9) Šī direktīva ir tikai viens posms ceļā uz mērķi panākt veterināro zāļu brīvu apriti, šim nolūkam tomēr, ņemot vērā — jo īpaši Veterināro zāļu komitejā — gūto pieredzi, nepieciešami jauni pasākumi, lai likvidētu atlikušos šķēršļus ceļā uz brīvu apriti.
- (10) Šī direktīva neattiecas uz ārstniecisko dzīvnieku barību. Sabiedrības veselības un ekonomisko apsvērumu dēļ tomēr jāaizliedz izmantot neatļautas zāles ārstnieciskās dzīvnieku barības ražošanā.
- (11) Kaitīguma un terapeitiskā iedarbīguma jēdzienus var skatīt vienīgi savstarpējā attiecībā, un to nozīmīgums ir tikai relatīvs, būdams atkarīgs no zinātnes attīstības un no tā, kādam lietojumam zāles ir paredzētas; pieteikumam uz tirdzniecības atļaujas saņemšanu jābūt pievienotiem tādām ziņām un dokumentiem, kuros jāpieņēma, ka iespējamajos riskus atbilstoši iedarbīguma sniegtās priekšrocības; ja tas netiek pierādīts, pieteikums ir jānoraida.
- (12) Tirdzniecības atļaujas būtu jāliedz, ja zālēm trūkst terapeitiskas iedarbības vai ja nav pietiekamu pierādījumu attiecībā uz šādu iedarbību; ar terapeitiskā iedarbīguma jēdzienu ir jāsaprot ražotāja solītā iedarbība.
- (13) Šāda tirdzniecības atļauja būtu jāliedz arī tad, ja zāļu izdalīšanās laika posms nav pietiekami garš, lai novērstu atlikumu radītos veselības apdraudējumus.
- (14) Pirms var piešķirt atļauju tirgot imunoloģiskas veterināras zāles, ražotājam jāuzrāda, ka viņš spēj nodrošināt katras partijas atbilstību paraugam.
- (15) Kompetentām iestādēm arī jābūt pilnvarotām aizliegt lietot kādas imunoloģiskas veterināras zāles, ja apstrādātā dzīvnieka imūnreakcija neatbilst valsts vai Kopienas dzīvnieku slimību diagnosticēšanas, apkarošanas vai kontroles programmai.
- (16) Ir vēlams pirmām kārtām sniegt homeopātisko zāļu lietotājiem ļoti skaidru norādi par to homeopātisko raksturu un pietiekamas to kvalitātes un drošuma garantijas.
- (17) Ir jānosaka noteikumi, kas attiecas uz homeopātisko veterināro zāļu ražošanu, kontroli un pārbaudi, lai Kopienā būtu apgrozībā drošas un kvalitatīvas zāles.

<sup>(1)</sup> OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 649/98 (OV L 88, 24.3.1998., 7. lpp.).

## ▼B

- (8) Ņemot vērā raksturīgās īpašības, kas piemīt šiem homeopātiskajām veterinārajām zālēm, tādas kā ļoti zemā darbīgo vielu koncentrācija tajos un tas apstākļi, ka ir sarežģīti piemērot pieņemtās statistikas metodes attiecībā uz to klīniskajiem izmēģinājumiem, ir vēlams noteikt īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru tām tradicionālajām homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kurus laiž tirgū bez terapeitiskām indikācijām tādā farmaceutiskajā formā un dozējumā, kas nerada risku dzīvniekam.
- (19) Attiecībā uz tādiem homeopātiskajiem veterinārajiem produktiem, kurus laiž tirgū ar terapeitiskām indikācijām vai tādā formā, kas var radīt risku, kurš jāatsver vēlamajai terapeitiskajai iedarbībai, jāpiemēro parastie noteikumi, kas reglamentē atļaujas piešķiršanu veterināro zāļu laišanai tirgū; dalībvalstīm būtu jāspēj piemērot īpašus noteikumus tādu pārbaūžu un izmēģinājumu rezultātu izvērtēšanai, kuru nolūks ir konstatēt šo zāļu drošumu un iedarbīgumu attiecībā uz mājdzīvniekiem un eksotiskajiem dzīvniekiem, ar noteikumu, ka tās informē par to Komisiju.
- (20) Lai varētu labāk aizsargāt sabiedrības un dzīvnieku veselību, kā arī nolūkā novērst darbību nevajadzīgu dublēšanos, pārbaudot pieteikumus uz tirdzniecības atļaujas saņemšanu, dalībvalstīm būtu regulāri jāsapatavo novērtējuma ziņojumi attiecībā uz katrām veterinārām zālēm, kuru tās apstiprinājušas, un pēc pieprasījuma savstarpēji jāapmainās ar šiem ziņojumiem; dalībvalstij turklāt būtu jābūt iespējai apturēt pieteikuma izskatīšanu attiecībā uz atļauju laist tirgū veterinārās zāles, par kurām tieši tobrīd lemj citā dalībvalstī, lai varētu atzīt šīs citas dalībvalsts pieņemto lēmumu.
- (21) Lai atvieglotu veterināro zāļu apriti un novērstu gadījumus, kad kādā dalībvalstī veiktu kontroli atkārtoti citā dalībvalstī, veterinārajām zālēm būtu jānosaka obligātas prasības ražošanai un importam no trešām valstīm, kā arī attiecīgu atļauju izsniegšanai.
- (22) Būtu jānodrošina Kopienā ražotu veterināro zāļu kvalitāte, pieprasot atbilstību zāļu labas ražošanas prakses principiem neatkarīgi no zāļu galamērķa.
- (23) Būtu jāveic arī pasākumi, lai nodrošinātu, ka veterināro zāļu izplatītāji ir dalībvalstīs apstiprināti un tie uztur atbilstīgu reģistru.
- (24) Standarti un protokoli pārbaūžu un izmēģinājumu veikšanai attiecībā uz veterinārajām zālēm ir efektīvs līdzeklis šo zāļu kontrolē un tādējādi sabiedrības veselības aizsardzībā, un tie var atvieglot šo produktu apriti, nosakot vienotus noteikumus, kas piemērojami pārbaudēm un dokumentu materiālu apkopošanai, ļaujot kompetentām iestādēm savos lēmumos balstīties uz vienotām pārbaudēm un atsaukties uz vienotiem kritērijiem, tādējādi ļaujot novērst atšķirības novērtējumā.
- (25) Ir ieteicams veicināt to gadījumu konkrētāku precizēšanu, kuros nav vajadzības sniegt farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaūžu vai klīnisko izmēģinājumu rezultātus, lai iegūtu atļauju attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas ir gluži līdzīgas jauninājuma zālēm, nodrošinot, ka jauninājuma formas nenonāk neizdevīgā stāvoklī; sabiedriskās kārtības apsvērumi tomēr pieprasa, lai bez ārkārtējas nepieciešamības netiktu veikti atkārtoti izmēģinājumi ar dzīvniekiem.
- (26) Pēc iekšējā tirgus izveidošanas no īpašām pārbaudēm, kam jāgarantē to veterināro zāļu kvalitāte, kuras ieved no trešām valstīm, var atteikties vienīgi tad, ja Komisija ir veikusi attiecīgus pasākumus, lai nodrošinātu to, ka eksportētājā valstī veic vajadzīgās pārbaudes.
- (27) Lai nodrošinātu lietošanā esošo veterināro zāļu pastāvīgu drošumu, jā rūpējas par to, lai Kopienas farmakoloģisko uzraudzības sistēmas pastāvīgi pielāgotu, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību.

**▼B**

- (28) Sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā būtu jāvērtē un jāizvērtē attiecīgi dati par cilvēkam kaitīgām blaknēm, kas saistītas ar veterināro zāļu izmantošanu.
- (29) Farmakoloģiskās uzraudzības sistēmām būtu jāņem vērā pieejamie dati par iedarbīguma trūkumu.
- (30) Informācijas vākšana par kaitīgām blaknēm sakarā ar nepareizu lietošanu, ticamības pētījumiem par zāļu izdalīšanās laiku no organisma un iespējamām ekoloģiskām problēmām turklāt var veicināt veterināro zāļu pareizas lietošanas regulāras uzraudzības uzlabošanu.
- (31) Jāņem vērā pārmaiņas, ko farmakoloģiskās uzraudzības jomā rada definīciju, terminoloģijas un tehnoloģijas attīstības starptautiska saskaņošana.
- (32) To elektronisko saziņas līdzekļu pieaugošais izmantojums, kas paredzēti, lai informētu par Kopienā pārdošanā laistu veterināro zāļu kaitīgajām blaknēm, ir paredzēts, lai būtu iespējams kaitīgo blakņu vienots informācijas centrs, vienlaikus nodrošinot informācijas pieejamību visu dalībvalstu kompetentajām iestādēm.
- (33) Kopienas interesēs ir nodrošināt, lai saskanētu veterināro zāļu farmakoloģiskās uzraudzības sistēmas centralizēti atļautām zālēm un tādām zālēm, kas atļautas saskaņā ar citām procedūrām.
- (34) Tirdzniecības atļauju turētājiem būtu papildus jāatbild par to veterināro zāļu pastāvīgu farmakoloģisko uzraudzību, kurus viņi laiž tirgū.
- (35) Šīs direktīvas izpildei vajadzīgie pasākumi jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka procedūras Komisijai piešķirto izpildes pilnvaru īstenošanai <sup>(1)</sup>.
- (36) Sabiedrības veselības aizsardzības interesēs jānosaka, ka produktus patērīnam cilvēku pārtikā nedrīkst ņemt no dzīvniekiem, kas izmantoti veterināro zāļu klīniskajos izmēģinājumos, ja vien netiek noteikts maksimāli pieļaujama atlikumu līmenis attiecīgo veterināro zāļu atlikumiem atbilstīgi noteikumiem, kas paredzēti Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulā (EEK) Nr. 2377/90, ar kuru nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlikumu līmeņa noteikšanu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos <sup>(2)</sup>.
- (37) Komisijai būtu jābūt pilnvarotai veikt vajadzīgās pārmaiņas, lai pielāgotu I pielikumu zinātnes un tehnikas attīstībai.
- (38) Šai direktīvai nevajadzētu ietekmēt tās dalībvalstu saistības, kas skar II pielikuma B daļā norādītos direktīvu pārņemšanas termiņus,

<sup>(1)</sup> OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1274/2001 (OV L 175, 28.6.2001., 14. lpp.).

**▼B**

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

I SADAĻA  
DEFINĪCIJAS

1. pants

Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes.

**▼M1**

2. *Veterinārās zāles:*

- a) jebkura viela vai vielu savienojums, kam uzrādītas īpašības dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, vai
- b) jebkura viela vai vielu savienojums, ko var lietot vai ievadīt dzīvniekiem, lai atjaunotu, koriģētu vai pārveidotu to fizioloģiskās funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.

**▼B**

4. *Viela:*

jebkura viela neatkarīgi no izcelsmes, kas var būt:

- ņemta no cilvēkiem, piemēram, cilvēku asins un cilvēku asins pagatavojumi;
- no dzīvnieku valsts, piemēram, mikroorganismi, veseli dzīvnieki, orgānu daļas, dzīvnieku sekrēti, toksīni, ekstrakti, asins pagatavojumi;
- no augu valsts, piemēram, mikroorganismi, augi, augu daļas, augu izdalījumi, ekstrakti;
- ķīmiska viela, piemēram, elementi, dabā sastopamās ķīmiskās vielas un ķīmiskos pārveidojumos vai sintēzē iegūtas ķīmikālijas.

5. *Premikss ārstnieciskajai dzīvnieku barībai:* jebkuras zāles, kas pagatavotas iepriekš, lai pēc tam izgatavotu ārstniecisko dzīvnieku barību.

6. *Ārstnieciskā dzīvnieku barība:* jebkurš viena vai vairāku veterināro zāļu un viena vai vairāku barības veidu maisījums, kurš ir sagatavots tirgošanai un kuru paredzēts izbarot dzīvniekiem bez tālākas apstrādes sakarā ar tā ārstnieciskajām vai profilaktiskajām īpašībām, vai citām īpašībām kā zālēm, uz ko attiecas 2. punkts.

7. *Imunoloģiskas veterināras zāles:* veterināras zāles, ko lieto dzīvniekiem nolūkā iegūt aktīvu vai pasīvu imunitāti vai diagnosticēt imunoloģisko stāvokli.

**▼M1**

8. *Homeopātiskas veterinārās zāles:* Jebkuras veterinārās zāles, kas pagatavotas no vielām, kuras sauc par homeopātiskajām izejvielām, atbilstīgi homeopātiskajai ražošanas metodei, kura aprakstīta Eiropas Farmakopejā vai, ja tādas nav, tajās farmakopejās, ko tobrīd oficiāli lieto dalībvalstīs. Homeopātisko veterināro zāļu sastāvā var būt vairākas vielas.

9. *Zāļu izdalīšanās periods:* Nepieciešamais laika posms no pēdējās reizes, kad veterinārās zāles ievadītas dzīvniekiem parastos lietošanas apstākļos un saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, līdz pārtikas

▼ **M1**

produktu ieguvei no šādiem dzīvniekiem, lai aizsargātu sabiedrības veselību, nodrošinot, ka minēto pārtikas produktu sastāvā nav atlieku tādos daudzumos, kas pārsniedz aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamo līmeni, kurš noteikts saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90.

10. *Blakne*:: Reakcija uz veterinārām zālēm, kas ir kaitīga un nevēlama un kas rodas, ievadot dzīvniekiem parastās zāļu devas slimības profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai vai fizioloģisko funkciju atjaunošanai, koriģēšanai vai pārveidošanai.

▼ **B**

11. *Cilvēkam kaitīga blakne*: kaitīga un nevēlama reakcija, kas cilvēkam rodas pēc tam, kad viņš pakļauts veterināro zāļu iedarbībai.

12. *Īpaši kaitīga blakne*: kaitīga blakne, kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa smagu invaliditāti vai darba nespēju, izpaužas kā iedzimta anomālija/iedzimts defekts vai izraisa ārstētajiem dzīvniekiem pastāvīgas vai ilgstošas slimības pazīmes.

13. *Neparedzēta blakne*: kaitīga blakne, kuras raksturs, smagums vai iznākums neatbilst zāļu aprakstam.

14. *Periodiski ziņojumi par jaunākajiem datiem attiecībā uz drošumu*: periodiski ziņojumi, kuros sniegtas 75. pantā minētās atskaites.

15. *Pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumi*: farmakoepidemioloģisks pētījums vai klīniskais izmēģinājums, ko veic saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem un ar mērķi noteikt un izpētīt drošības risku attiecībā uz atļautām veterinārajām zālēm.

16. *Nepareiza lietošana*: veterināro zāļu tāda lietošana, kas neatbilst zāļu raksturojumam, ietverot šo zāļu ļaunprātīgu izmantošanu un rupjus pārkāpumus lietošanas noteikumos.

17. *Veterināro zāļu vairumtirdzniecība*:

darbības, kas ietver veterināro zāļu pirkšanu, pārdošanu, ieviešanu, eksportu vai jebkādu citu darījumu ar tiem, neatkarīgi no tā, vai to dara ar peļņu vai bez tās, izņemot:

- piegādi, ko veic pats veterināro zāļu ražotājs,
- veterināro zāļu mazumtirdzniecības piegādes, ko veic personas, kurām ir tiesības veikt šādas piegādes saskaņā ar 66. pantu.

▼ **M1**

17.a *Tirdzniecības atļaujas turētāja pārstāvis*:: Persona, parasti saukta par vietējo pārstāvi, ko tirdzniecības atļaujas turētājs izraudzījies savai pārstāvībai attiecīgajā dalībvalstī.

18. *Aģentūra*: Eiropas Zāļu aģentūra, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 (1);

19. *Ar zāļu lietošanu saistītie riski*:

- visi riski, kas saistīti ar veterināro zāļu kvalitāti, drošību un labvērtību, attiecībā uz dzīvnieku vai cilvēku veselību,
- visi riski, kas saistīti ar nevēlamu ietekmi uz vidi.

20. *Riska un ieguvuma attiecība*:: Veterināro zāļu pozitīvās ārstnieciskās iedarbības izvērtējums saistībā ar iepriekš noteiktajiem riskiem.

21. *Veterinārārsta recepte*:: Visas veterināro zāļu receptes, ko izdevis speciālists, kuram ir tiesības darīt to saskaņā ar attiecīgās valsts spēkā esošajiem tiesību aktiem.

22. *Veterināro zāļu nosaukums*:: Nosaukums, kas var būt īpaši izdomāts nosaukums un kas nedrīkst būt sajaukams ar vispārpieņemto nosaukumu, vai vispārpieņemts vai zinātniskais nosaukums kopā ar zīmolu vai tirdzniecības atļaujas turētāja vārdu vai nosaukumu.

(1) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

**▼M1**

23. *Vispārpieņemts nosaukums*:: Starptautiskais nepatentētais nosaukums, ko ieteikusi Pasaules Veselības organizācija vai, ja tāda nav, parastais vispārpieņemtais nosaukums.

24. *Stiprums*:: Aktīvo vielu saturs kvantitatīvā izteiksmē devas vienībās, tilpuma vai svara vienībās – atbilstīgi devas veidam.

25. *Tiešais iepakojums*:: Trauks vai citāds iepakojums, kas ir tiešā saskarē ar attiecīgajām zālēm.

26. *Ārējais iesaiņojums*:: Iesaiņojums, kurā ievieto tiešo iepakojumu.

27. *Marķējums*:: Informācija uz tiešā iepakojuma vai ārējā iesaiņojuma.

28. *Lietošanas pamācība*:: Zālēm pievienota instrukcija ar lietotājiem paredzētu informāciju.

**▼B**

## II SADAĻA

**DARBĪBAS JOMA****▼M1***2. pants*

1. Šī direktīva attiecas uz veterinārajām zālēm, tajā skaitā uz ārstnieciskajai dzīvnieku barībai paredzētajiem premiksiem, kuras paredzēts laist tirgū dalībvalstīs un kuras pagatavotas rūpnieciski vai ar paņēmieni, kurā iekļauts rūpniecisks process.

2. Šaubu gadījumos, kad, ņemot vērā visas produkta īpašības, uz to var attiecināt "veterināru zāļu" definīciju un produkta, uz ko attiecas citi Kopienas tiesību akti, definīciju, piemēro šīs direktīvas noteikumus.

3. Neatkarīgi no 1. punkta šī direktīva attiecas arī uz aktīvajām vielām, ko izmanto kā izejvielas 50., 50.a, 51. un 80. pantā noteiktajā apjomā, un arī uz atsevišķām vielām, ko var izmantot kā veterinārās zāles un kam piemīt anaboliskas, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma, hormonālas vai psihotropas īpašības 68. pantā noteiktajā apmērā.

*3. pants*

1. Šī direktīva neattiecas uz:

- a) ārstniecisko dzīvnieku barību, kas definēta Padomes 1990. gada 26. marta Direktīvā 90/167/EEK, ar ko izklāsta nosacījumus, kuri Kopienā reglamentē ārstnieciskās dzīvnieku barības pagatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu <sup>(1)</sup>;
- b) inaktivētām imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, kas pagatavotas no patogēniem un antigēniem, kuri iegūti no kādas saimniecības dzīvnieka vai dzīvniekiem, un ko izmanto minētās saimniecības dzīvnieka vai dzīvnieku ārstēšanai turpat uz vietas;
- c) veterinārajām zālēm uz radioaktīvo izotopu bāzes;
- d) jebkādam piedevām, uz ko attiecas Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām <sup>(2)</sup>, ja tās ir pievienotas dzīvnieku barībai un dzīvnieku papildu barībai saskaņā ar minēto direktīvu, un
- e) neierobežojot 95. pantu, uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas pētījumiem un izmēģinājumiem izstrādes gaitā.

<sup>(1)</sup> OV L 92, 7.4.1990., 42. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1756/2002 (OV L 265, 3.10.2002., 1. lpp.).



**▼M1**

Šā panta a) apakšpunktā minēto ārstniecisko dzīvnieku barību tomēr drīkst pagatavot vienīgi no premiksiem, kas atļauti saskaņā ar šo direktīvu.

2. Izņemot noteikumus par veterināro zāļu valdījumu, receptšu izrakstīšanu, izsniegšanu un ievadīšanu, šī direktīva neattiecas uz:

- a) jebkādām zālēm, ko pagatavo aptiekā atbilstīgi atsevišķam dzīvniekam vai nelielai dzīvnieku grupai izrakstītai receptei un kas pazīstamas kā *formula magistralis*, un
- b) jebkādām zālēm, ko pagatavo aptiekā atbilstīgi farmakopejas receptei un ko paredzēts nodot tieši galapatērētājam, un kas pazīstamas kā *formula officinalis*.

**▼B***4. pants*

1. Dalībvalstis var noteikt, ka šī direktīva neattiecas uz neaktivētām imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, kas pagatavotas no patogēniem un antigēniem, kuri iegūti no kādas saimniecības dzīvnieka vai dzīvniekiem, un ko izmanto, lai turpat apstrādātu šo dzīvnieku vai dzīvniekus no šīs saimniecības.

**▼M1**

2. Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas vienīgi dekoratīvajām zivīm, sprosta putniem, pasta baložiem, terārija dzīvniekiem, nelieliem grauzējiem, baltajiem seskiem un trušiem, kurus tur tikai kā lolojumdzīvniekus, dalībvalstis savā teritorijā var atļaut izdarīt atkāpi no 5. līdz 8. panta noteikumiem ar nosacījumu, ka šādās zālēs nav tādu vielu, kuru lietošanai vajadzīga veterinārā kontrole, un ka ir veikti visi iespējamie pasākumi, lai novērstu šo zāļu neatļautu lietošanu citiem dzīvniekiem.

**▼B**

## III SADAĻA

## TIRDZNICĪBA

## 1. NODAĻA

## Tirdzniecības atļauja

**▼M1***5. pants*

1. Dalībvalsts nedrīkst laist tirgū nekādas veterinārās zāles, ja attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju atbilstīgi šai direktīvai vai arī ja nav izsniegta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.

Ja attiecībā uz veterinārajām zālēm ir piešķirta sākotnējā atļauja saskaņā ar šā punkta pirmo daļu, attiecībā uz visiem to papildu veidiem, stiprumu, zāļu formām, ievadīšanas veidiem, noformējumu, kā arī visām modifikācijām un atzariem arī jāpiešķir atļauja saskaņā ar šā punkta pirmo daļu vai minētie elementi jāiekļauj sākotnējā tirdzniecības atļaujā. Visas iepriekš minētās tirdzniecības atļaujas uzskata par vienas un tās pašas vispārējās tirdzniecības atļaujas sastāvdaļu, jo īpaši 13. panta 1. punkta piemērošanas mērķiem.

2. Par zāļu tirdzniecību atbild tirdzniecības atļaujas turētājs. Pārstāvja iecelšana neatbrīvo tirdzniecības atļaujas turētāju no tā juridiskās atbildības.

▼ **M1**

## 6. pants

1. Lai atļautu tirgot veterinārās zāles, ko paredzēts ievadīt vienas vai vairāku sugu produktīvajiem dzīvniekiem, to sastāvā ietilpstošajām farmakoloģiski aktīvajām vielām jābūt norādītām Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I, II vai III pielikumā.

2. Ja Regulas (EEK) Nr. 2377/90 pielikumu grozījumos tā paredzēts, tirdzniecības atļaujas turētājs vai, ja vajadzīgs, kompetentās iestādes veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai grozītu vai anulētu tirdzniecības atļauju 60 dienu laikā no dienas, kurā minētās regulas pielikumu grozījumi publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

3. Atkāpjoties no 1. punkta, tādu veterināro zāļu, kuru sastāvā ir farmakoloģiski aktīvas vielas, kas nav iekļautas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I, II vai III pielikumā, lietošanu var atļaut attiecībā uz konkrētiem zirgu dzimtas dzīvniekiem, par kuriem saskaņā ar Komisijas 1993. gada 20. oktobra Lēmumu 93/623/EEK, ar ko nosaka identifikācijas dokumentu (pasi) reģistrētiem zirgu dzimtas dzīvniekiem <sup>(1)</sup>, un Komisijas 1999. gada 22. decembra Lēmumu 2000/68/EK, ar ko groza Lēmumu 93/623/EEK un nosaka vaislai un audzēšanai paredzētu zirgu identifikāciju <sup>(2)</sup>, ir paziņots, ka minētie dzīvnieki nav paredzēti nokaušanai, lai lietotu tos pārtikā. Šādu veterināro zāļu sastāvā nav Regulas (EEK) Nr. 2377/90 IV pielikumā minēto aktīvo vielu, un šīs zāles nav paredzētas arī tādu slimību ārstēšanai, kā sīki norādīts apstiprinātajā zāļu aprakstā, kam paredzētas veterinārās zāles, kuru lietošana atļauta attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvniekiem.

▼ **B**

## 7. pants

Ja tādu nepieciešamību rada situācija veselības aizsardzībā, dalībvalsts var atļaut tirgot vai lietot dzīvniekiem veterināros produktus, ko apstiprinājusi kāda cita dalībvalsts saskaņā ar šo direktīvu.

▼ **M1**

## 8. pants

Nopietnu epizootisku saslimšanu gadījumā, ja nav piemērotu zāļu un pēc tam, kad Komisijai ir darīti zināmi sīki izstrādāti lietošanas nosacījumi, dalībvalstis var uz laiku atļaut lietot tādas imunoloģiskās veterinārās zāles, attiecībā uz kurām nav tirdzniecības atļaujas.

Komisija pati var izmantot šā panta pirmajā daļā izklāstīto variantu, ja šāds variants ir nepārprotami paredzēts Kopienas noteikumos par konkrētām epizootiskām saslimšanām.

Ja dzīvnieku ieved no trešās valsts vai izved uz trešo valsti un tādējādi uz to attiecas īpaši saistošas veterinārsanitārās prasības, dalībvalsts attiecībā uz konkrēto dzīvnieku var atļaut lietot imunoloģiskās veterinārās zāles, kas nav iekļautas tirdzniecības atļaujā konkrētajā dalībvalstī, bet kas ir atļautas saskaņā ar attiecīgās trešās valsts tiesību aktiem. Dalībvalstis veic visus attiecīgos pasākumus saistībā ar šādu imunoloģisko zāļu ieviešanu un lietošanu.

▼ **B**

## 9. pants

Dzīvniekiem nedrīkst lietot nekādas veterinārās zāles, ja nav izsniegta tirdzniecības atļauja, izņemot 12. panta 3. punkta j) apakšpunktā minētās veterināro zāļu pārbaudes, ko atļāvušas valsts kompetentās iestādes, pēc

<sup>(1)</sup> OV L 298, 3.12.1993., 45. lpp. Lēmums grozīts ar Komisijas Lēmumu 2000/68/EK (OV L 23, 28.1.2000., 72. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 23, 28.1.2000., 72. lpp.

**▼B**

izziņošanas vai apstiprināšanas saskaņā ar spēkā esošajiem valsts tiesību aktiem.

**▼M1***10. pants*

1. Dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka gadījumā, ja dalībvalstī nav apstiprinātu veterināro zāļu pret slimībām, kas skar neproduktīvos dzīvniekus, atbildīgais veterinārārsts izņēmuma kārtā savā personīgā pārziņā un jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas dzīvnieku ciešanas var ārstēt attiecīgos dzīvniekus:

- a) ar veterinārajām zālēm, ko attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar šo direktīvu vai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 ir atļauts lietot citām dzīvnieku sugām vai tai pašai sugai citas slimības gadījumā, vai,
- b) ja nav tādu zāļu, kas norādītas a) apakšpunktā:
  - i) ar zālēm, ko attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 atļauts lietot cilvēku ārstēšanai, vai
  - ii) atbilstoši īpašiem attiecīgās valsts pasākumiem ar veterinārajām zālēm, ko saskaņā ar šo direktīvu atļauts lietot citā dalībvalstī tai pašai dzīvnieku sugai vai citai dzīvnieku sugai konkrētās slimības vai citas slimības ārstēšanai; vai,
- c) ja nav tādu zāļu, kas norādītas b) apakšpunktā, tad atbilstīgi attiecīgās dalībvalsts likumiem – ar tādām veterinārajām zālēm, kuras konkrētam gadījumam pēc veterinārārsta receptes pagatavo persona, kurai saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem ir tiesības to darīt.

Veterinārārsts var ievadīt zāles personīgi vai atļaut to darīt citai personai savā pārziņā.

2. Atkāpjoties no 11. panta, šā panta 1. punkta noteikumus piemēro arī ārstēšanai, ko veterinārārsts pielieto attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvniekiem, ja saskaņā ar Komisijas Lēmumiem 93/623/EEK un 2000/68/EK ir deklarēts, ka minētie dzīvnieki nav paredzēti nokaušanai, lai lietotu tos pārtikā.

3. Atkāpjoties no 11. panta un saskaņā ar 89. panta 2. punktā izklāstīto procedūru, Komisija nosaka to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanai un attiecībā uz kurām saskaņā ar Komisijas Lēmumos 93/623/EEK un 2000/68/EK noteiktajiem kontrolmehānismiem zāļu izdalīšanās periods nav īsāks par sešiem mēnešiem.

*11. pants*

1. Dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka gadījumā, ja dalībvalstī nav apstiprinātu veterināro zāļu pret slimībām, kas skar produktīvos dzīvniekus, atbildīgais veterinārārsts izņēmuma kārtā savā personīgā pārziņā un jo īpaši nolūkā novērst nepieļaujamas dzīvnieku ciešanas var ārstēt konkrētas saimniecības attiecīgos dzīvniekus:

- a) ar veterinārajām zālēm, ko attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar šo direktīvu vai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 ir atļauts lietot citām dzīvnieku sugām vai tai pašai sugai citas slimības gadījumā, vai,
- b) ja nav tādu zāļu, kas norādītas a) apakšpunktā:
  - i) ar zālēm, ko attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 atļauts lietot cilvēku ārstēšanai, vai
  - ii) ar veterinārajām zālēm, ko saskaņā ar šo direktīvu atļauts lietot citā dalībvalstī tai pašai dzīvnieku sugai vai citu sugu produktī-

▼ **M1**

viem dzīvniekiem konkrētās slimības vai citas slimības ārstēšanai;  
vai,

- c) ja nav tādu zāļu, kas norādītas b) apakšpunktā, tad atbilstīgi attiecīgās dalībvalsts likumiem – ar tādām veterinārajām zālēm, kuras konkrētam gadījumam pēc veterinārārsta receptes pagatavo persona, kurai saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem ir tiesības to darīt.

Veterinārārsts var ievadīt zāles personīgi vai atļaut to darīt citai personai savā pārziņā.

2. Šā panta 1. punktu piemēro, ja attiecīgo zāļu sastāvā iekļautās farmakoloģiski aktīvās vielas ir uzskaitītas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I, II vai III pielikumā un ja veterinārārsts nosaka atbilstīgu zāļu izdalīšanās periodu.

Ja lietojamām zālēm nav norādīts zāļu izdalīšanās periods attiecībā uz konkrēto dzīvnieku sugu, tad noteiktais zāļu izdalīšanās periods nav mazāks par šādu:

- 7 dienas attiecībā uz olām,
- 7 dienas attiecībā uz pienu,
- 28 dienas attiecībā uz mājputnu un zīdītāju gaļu, ieskaitot taukus un subproduktus,
- 500 grāddienas attiecībā uz zivju gaļu.

Minētos konkrētos zāļu izdalīšanās periodus tomēr var grozīt saskaņā ar 89. panta 2. punktā izklāstīto procedūru.

3. Attiecībā uz homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kurās iekļautās aktīvās vielas ir uzskaitītas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā, šā panta 2. punkta otrajā daļā norādīto zāļu izdalīšanās periodu samazina līdz nulles apmēram.

4. Ja veterinārārsts piemēro šā panta 1. un 2. punkta noteikumus, viņš attiecīgi reģistrē dzīvnieku apskates datumu, ziņas par īpašnieku, ārstēšanai pakļauto dzīvnieku skaitu, diagnozi, parakstītās zāles, nozīmētās devas, ārstēšanas ilgumu un ieteiktos zāļu izdalīšanās periodus, un vismaz piecus gadus nodrošina šādu reģistru pieejamību kompetentām iestādēm pārbaudei.

5. Neierobežojot šīs direktīvas pārējos noteikumus, dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus attiecībā uz to zāļu ieviešanu, izplatīšanu, izsniegšanu un informācijas nodrošināšanu, ko tās atļauj ievadīt produktīviem dzīvniekiem saskaņā ar 1. punkta b) apakšpunkta ii) daļu.

### 12. pants

1. Lai saņemtu tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, uz ko neattiecas Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktā kārtība, pieteikumu iesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas vienas vai vairāku sugu produktīvajiem dzīvniekiem, bet kuru farmakoloģiski aktīvās vielas saistībā ar konkrētajiem dzīvniekiem vēl nav iekļautas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I, II vai III pielikumā, tirdzniecības atļaujas pieteikumu nedrīkst iesniegt, kamēr nav iesniegts pamatots pieteikums par to, lai saskaņā ar minēto regulu noteiktu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu. Derīga pieteikuma maksimāli pieļaujamo atlieku daudzuma noteikšanai un pieteikuma tirdzniecības atļaujas saņemšanai iesniegšanas starplaiks ir vismaz seši mēneši.

Tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz 6. panta 3. punktā norādītajām veterinārajām zālēm tomēr var pieteikties bez minētā derīgā pieteikuma saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90. Jāiesniedz visa zinātniskā dokumentācija, kas vajadzīga, lai pierādītu veterināro zāļu kvalitāti, drošību un labvērtību, kā norādīts 3. punktā.

▼ M1

2. Tirdzniecības atļauju var piešķirt vienīgi Kopienā reģistrētam pieteikuma iesniedzējam.
3. Pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai ietver visu administratīvo informāciju un zinātnisko dokumentāciju, kas vajadzīga konkrēto veterināro zāļu kvalitātes, drošības un labvērtības pierādīšanai. Dokumentus iesniedz saskaņā ar I pielikumu, un tajos jo īpaši ietver šādu informāciju:
- a) tās personas vārdu vai firmas nosaukumu un pastāvīgo adresi vai reģistrēto uzņēmējdarbības vietu, kura atbild par medikamenta laišanu tirgū, un, atšķirību gadījumā, šīs ziņas arī par attiecīgo ražotāju vai ražotājiem un par ražošanas objektiem;
  - b) veterināro zāļu nosaukumu;
  - c) veterināro zāļu visu sastāvdaļu kvalitatīvos un kvantitatīvos rādītājus, tajā skaitā PVO ieteikto starptautisko nepatentēto nosaukumu (SNN), ja tāds ir, vai zāļu ķīmisko nosaukumu;
  - d) zāļu ražošanas aprakstu;
  - e) terapeitiskās indikācijas, kontrindikācijas un blaknes;
  - f) devas dažādažām dzīvnieku sugām, kam attiecīgās veterinārās zāles ir paredzētas, zāļu formu, lietošanas paņēmieni un ievadīšanas veidu un paredzēto glabāšanas laiku;
  - g) to piesardzības un drošības pasākumu iemeslus, kas jāveic, veterinārās zāles uzglabājot, ievadot tās dzīvniekiem un apglabājot to atkritumus, kopā ar norādi par potenciālajiem draudiem, kurus zāles varētu radīt videi, cilvēku un dzīvnieku veselībai un augiem;
  - h) norādi par zāļu izdalīšanās periodu, ja zāles paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem;
  - i) ražotāja izmantoto pārbaudes paņēmieni aprakstu;
  - j) rezultātus, kas iegūti:
    - farmaceitiskajos (fizikāli ķīmiskajos, bioloģiskajos vai mikrobioloģiskajos) testos,
    - drošības pārbaudē un atlieku pārbaudē,
    - neklīniskajos un klīniskajos izmēģinājumos,
    - potenciālo draudu, ko zāles rada videi, izvērtējuma pārbaudēs; šo ietekmi pēta un katru gadījumu izskata atsevišķi, apsverot īpašus noteikumus minētās ietekmes ierobežošanai;
  - k) zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmas sīku aprakstu un – attiecīgā gadījumā – riska pārvaldības sistēmas, ko pieteikuma iesniedzējs ieviesīs, sīku aprakstu;
  - l) kopsavilkumu saskaņā ar 14. pantu attiecībā uz zāļu īpašībām, veterināro zāļu tiešā iepakojuma un ārējā iesaiņojuma maketu kopā ar lietošanas pamācību saskaņā ar 58.–61. pantu;
  - m) dokumentu, kas apliecina, ka ražotājam savā valstī ir atļauts ražot veterinārās zāles;
  - n) tādu tirdzniecības atļauju kopijas, kas attiecīgajām veterinārajām zālēm saņemtas citā dalībvalstī vai trešā valstī, kopā ar to dalībvalstu sarakstu, kurās izskatīšanas stadijā atrodas saskaņā ar šo direktīvu iesniegts pieteikums atļaujas saņemšanai; tā zāļu apraksta kopijas, ko pieteikuma iesniedzējs ir piedāvājis saskaņā ar 14. pantu vai ko dalībvalsts kompetentā iestāde ir apstiprinājusi saskaņā ar 25. pantu, un piedāvāto lietošanas pamācību kopijas, ziņas par jebkādu noraidošu lēmumu attiecībā uz atļaujas izsniegšanu – Kopienā vai kādā trešā valstī – un šāda lēmuma motivāciju. Visas šīs ziņas regulāri precizē;

▼ M1

- o) apliecinājumu, ka pieteikuma iesniedzēja rīcībā ir kvalificēta persona, kas atbild par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, un līdzekļi, kādi vajadzīgi, lai paziņotu par varbūtējām blaknēm, kuras sastopamas Kopienā vai trešā valstī;
- p) attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras paredzētas vienas vai vairāku sugu produktīvajiem dzīvniekiem un kuras satur vienu vai vairākas farmakoloģiski aktīvās vielas, kas attiecībā uz konkrētajām sugām vēl nav iekļautas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I, II vai III pielikumā, dokumentu, kurš apliecina, ka aģentūrai saskaņā ar iepriekš minēto regulu ir iesniegts derīgs pieteikums maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšanai.

Dokumenti un ziņām par šā panta pirmās daļas j) punktā norādīto pārbažu rezultātiem pievieno sīki izstrādātus un kritiskus kopsavilkumus, kas sagatavoti, kā noteikts 15. pantā.

## 13. pants

1. Atkāpjoties no 12. panta 3. punkta pirmās daļas j) apakšpunkta un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, pieteikuma iesniedzējam nav jāuzrāda drošības un atlieku pārbažu vai neklīnisko un klīnisko izmēģinājumu rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka attiecīgās zāles ir tādu references zāļu patentēts veids, kuras dalībvalstī vai Kopienā saskaņā ar 5. pantu ir apstiprinātas ne mazāk kā astoņus gadus.

Patentētas veterinārās zāles, kas apstiprinātas saskaņā ar iepriekš minēto noteikumu, neizlaiž tirgū, kamēr nav pagājuši desmit gadi no references zāļu sākotnējās reģistrēšanas.

Šā panta pirmo daļu piemēro arī tad, ja references zāles nav apstiprinātas dalībvalstī, kurā iesniegts pieteikums attiecībā uz patentētajām zālēm. Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs pieteikumā norāda dalībvalstī, kurā references zāles ir apstiprinātas. Pēc dalībvalsts, kurā iesniegts pieteikums, kompetento iestāžu pieprasījuma otras dalībvalsts kompetentā iestāde viena mēneša laikā pārsūta apliecinājumu, ka attiecīgās references zāles ir apstiprinātas, kā arī references zāļu pilnu sastāvu un – vajadzības gadījumā – pārējo attiecīgo dokumentāciju.

Desmit gadu laika posmu, kas noteikts šā panta otrajā daļā, tomēr var pagarināt līdz 13 gadiem attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras paredzētas zivīm, bitēm vai citām dzīvnieku sugām, kas noteiktas saskaņā ar 89. panta 2. punktā izklāstīto procedūru.

2. Šajā pantā:

- a) “references zāles” ir zāles, kas apstiprinātas 5. panta nozīmē saskaņā ar 12. panta noteikumiem;
- b) “patentētas zāles” ir zāles, kurām ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā references zālēm un kuru bioekvivalence references zālēm ir pierādīta attiecīgos biopieejamības pētījumos. Aktīvās vielas dažādie sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, kompleksie savienojumi un atvasinājumi uzskatāmi par to pašu aktīvo vielu, ja vien tiem nepiemīt būtiski atšķirīgas īpašības attiecībā uz drošību un/vai labvērtību. Šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējs nodrošina papildu informāciju, lai pierādītu apstiprinātas aktīvās vielas dažādo sāļu, esteru vai atvasinājumu drošību un/vai labvērtību. Dažādās zāļu formas ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu iekšķīgai lietošanai uzskata par vienu zāļu formu. Pieteikuma iesniedzējam nepieprasa biopieejamības pētījumus, ja viņš var pierādīt, ka patentētās zāles atbilst attiecīgajiem kritērijiem, kas noteikti atbilstīgajās sīki izstrādātajās pamatnostādēs.

3. Ja uz veterinārajām zālēm neattiecas 2. punkta b) apakšpunktā noteiktā patentētu zāļu definīcija vai ja bioekvivalenci nevar pierādīt ar biopieejamības pētījumu palīdzību, kā arī aktīvās(-o) vielas(-u), tera-

▼ M1

peitisko indikāciju, stipruma, zāļu formas vai ievadīšanas veida izmaiņu gadījumā attiecībā uz references zālēm, iesniedzami attiecīgo drošības un atlieku, pirmsklīnisko pārbaūžu vai klīnisko izmēģinājumu rezultāti.

4. Ja bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, kas ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes references veterinārajām zālēm, neatbilst patentētu zāļu definīcijā izklāstītajiem nosacījumiem, jo īpaši bioloģiskas izcelsmes veterināro zāļu un bioloģiskas izcelsmes references veterināro zāļu izejvielu vai ražošanas procesa atšķirību dēļ, jāiesniedz attiecīgo pirmsklīnisko pārbaūžu vai klīnisko izmēģinājumu rezultāti, kas attiecas uz minētajiem nosacījumiem. Iesniedzamo papildu datu veidam un daudzumam jāatbilst I pielikumā un ar to saistītajās sīki izstrādātajās pamatnostādnēs noteiktajiem kritērijiem. References zāļu dokumentācijā iekļautos pārējo pārbaūžu un izmēģinājumu rezultātus neiesniedz.

5. Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras paredzētas vienas vai vairāku sugu produktīvajiem dzīvniekiem un kuras satur jaunu aktīvo vielu, kas Kopienā nav apstiprināta līdz 2004. gada 30. aprīlim, 1. punkta otrajā daļā paredzēto desmit gadu laika posmu pagarina par vienu gadu katram tirdzniecības atļaujas paplašinājumam attiecībā uz citiem produktīvajiem dzīvniekiem, ja šādu paplašinājumu apstiprina piecos gados no sākotnējās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.

Tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta attiecībā uz četrām vai vairākām produktīvo dzīvnieku sugām, minētais laika posms tomēr kopumā nepārsniedz 13 gadus.

Desmit gadu laika posma pagarinājumu līdz 11, 12 vai 13 gadiem attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem, piešķir vienīgi tad, ja tirdzniecības atļaujas turētājs ir sākotnēji iesniedzis arī pieteikumu maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšanai, kāds paredzēts dzīvnieku sugām, uz kurām attiecas atļauja.

6. Šā panta 1.–5. punkta piemērošanai vajadzīgo pētījumu, pārbaūžu un izmēģinājumu veikšana un attiecīgās praktiskās prasības nav uzskatāmas kā pretējas patenttiesībām vai zāļu papildu aizsardzības sertifikātiem.

### 13.a pants

1. Atkāpjoties no 12. panta 3. punkta pirmās daļas j) apakšpunkta un neierobežojot tiesību aktus rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzības jomā, pieteikuma iesniedzējam nav jāiesniedz drošības un atlieku pārbaūdes vai pirmsklīnisko pārbaūžu un klīnisko izmēģinājumu rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka veterināro zāļu aktīvās vielas ir vispārārstītas Kopienas veterinārajā praksē vismaz desmit gadus, tām ir atzīta labvērtība un pieļaujama drošības pakāpe I pielikumā izklāstīto nosacījumu nozīmē. Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs norāda attiecīgo zinātnisko literatūru.

2. Kā literatūru, jo īpaši attiecībā uz drošības pārbaūdi, var attiecīgi izmantot novērtējuma ziņojumu, ko aģentūra publicē pēc saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90 saņemtā pieteikuma maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšanai izvērtēšanas.

3. Ja pieteikuma iesniedzējs, lai saņemtu atļauju attiecībā uz produktīvajiem dzīvniekiem, izmanto zinātnisku literatūru un attiecībā uz tām pašām zālēm nolūkā saņemt atļauju saistībā ar citiem produktīvajiem dzīvniekiem atbilstoši Regulai (EEK) Nr. 2377/90 iesniedz jaunus atlieku pētījumu rezultātus kopā ar papildu klīnisko izmēģinājumu rezultātiem, trešās personas nedrīkst izmantot šādus pētījumus vai izmēģinājumus, kas veikti saskaņā ar 13. pantu, trīs gadus no atļaujas, saistībā ar kuru izdarīti minētie pētījumi, piešķiršanas dienas.

▼ M1*13.b pants*

Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas satur aktīvās vielas, kuras izmantotas apstiprinātu veterināro zāļu sastāvā, bet nav kopā lietotas ārstnieciskiem nolūkiem iepriekš, jāiesniedz drošības un atlieku pārbaudes un – vajadzības gadījumā – jaunu pirmsklīnisko pārbaudžu vai jaunu klīnisko izmēģinājumu rezultāti saskaņā ar 12. panta 3. punkta pirmās daļas j) apakšpunktu, bet nav jāiesniedz zinātniskās atsauces par katru aktīvo vielu atsevišķi.

*13.c pants*

Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tirdzniecības atļaujas turētājs var atļaut izmantot farmaceutisko, drošības un atlieku, pirmsklīnisko un klīnisko dokumentāciju, kas iekļauta veterināro zāļu dokumentos, lai izskatītu vēlāku pieteikumu attiecībā uz veterinārajām zālēm ar aktīvo vielu tādu pašu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un tādu pašu zāļu formu.

*13.d pants*

Atkāpjoties no 12. panta 3. punkta pirmās daļas j) apakšpunkta un ārkārtas apstākļos saistībā ar imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, pieteikuma iesniedzējam nav jānodrošina ar mērksugu veiktu noteiktu lauka izmēģinājumu rezultāti, ja šādus izmēģinājumus nevar veikt pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, jo īpaši, ņemot vērā citus Kopienas noteikumus.

*14. pants*

Zāļu aprakstā turpmāk tekstā norādītajā kārtībā iekļauj šādu informāciju:

- 1) veterināro zāļu nosaukums, kam pievienota norāde par stiprumu un zāļu formu;
- 2) aktīvo vielu un palīgvielas sastāvdaļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, ko svarīgi zināt, lai zāles pienācīgi ievadītu. Izmanto parasto vispārpieņemto nosaukumu vai ķīmisko raksturojumu;
- 3) zāļu forma;
- 4) klīniskie dati:
  - 4.1. mērksugas;
  - 4.2. lietošanas indikācijas, norādot mērksugu;
  - 4.3. kontrindikācijas;
  - 4.4. īpaši brīdinājumi attiecībā uz katru mērksugu;
  - 4.5. īpaši lietošanas drošības pasākumi, tajā skaitā īpaši drošības pasākumi, kas jāveic personai, kura ievada zāles dzīvniekiem;
  - 4.6. blaknes (biežums un smaguma pakāpe);
  - 4.7. lietošana grūsnības, laktācijas vai olu dēšanas laikā;
  - 4.8. mijiedarbība ar citām zālēm un citas mijiedarbības formas;
  - 4.9. ievadāmie daudzumi un ievadīšanas veids;
  - 4.10. ja vajadzīgs – pārdozēšana (simptomi, pirmā palīdzība, pretindes);
  - 4.11. zāļu izdalīšanās periods dažādiem pārtikas produktiem, tajā skaitā produktiem, attiecībā uz kuriem zāļu izdalīšanās periods noteikts nulles apmērā;
- 5) farmakoloģiskās īpašības:



**▼M1**

- 5.1. farmakodinamiskās īpašības;
- 5.2. farmakokinētiskie dati;
- 6) farmaceitiskie dati:
  - 6.1. palīgvielu saraksts;
  - 6.2. galvenās nesaderības;
  - 6.3. glabāšanas ilgums pēc zāļu izšķīdināšanas ūdenī vai pēc tiešā iepakojuma pirmās atvēršanas reizes;
  - 6.4. īpaši drošības pasākumi attiecībā uz zāļu glabāšanu;
  - 6.5. tiešā iepakojuma veids un sastāvs;
  - 6.6. īpaši drošības pasākumi neizmantotu zāļu vai zāļu atkritumu iznīcināšanai, ja tādi vajadzīgi;
- 7) tirdzniecības atļaujas turētājs;
- 8) tirdzniecības atļaujas(-u) numurs(-i);
- 9) pirmās atļaujas datums vai atļaujas atjaunošanas datums;
- 10) dokumenta labošanas datums.

Attiecībā uz atļauju, kas izdota saskaņā ar 13. pantu, nav jānorāda references zāļu apraksta tās daļas, kas attiecas uz indikācijām vai dozējumu, uz kuru patentēto zāļu tirdzniecības laikā joprojām attiecas patentu tiesības.

*15. pants*

1. Pieteikumu iesniedzēji nodrošina, ka 12. panta 3. punkta otrajā daļā norādītos sīki izstrādātos un kritiskos kopsavilkumus pirms to iesniegšanas kompetentajām iestādēm sagatavo un paraksta personas, kuru atbilstīgā tehniskā vai profesionālā kvalifikācija izklāstīta īsā dzīves aprakstā.
2. Šā panta 1. punktā minētās personas, kurām ir atbilstīga tehniskā vai profesionālā kvalifikācija, pamato 13.a panta 1. punktā norādītās zinātniskās literatūras izmantošanu saskaņā ar I pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.
3. Sīki izstrādātajiem kritiskajiem kopsavilkumiem pievieno 1. punktā norādīto personu īsu dzīves aprakstu.

**▼B**

## 2. NODAĻA

**Īpaši noteikumi attiecībā uz homeopātiskām veterinārajām zālēm****▼M1***16. pants*

1. Dalībvalstis nodrošina, ka homeopātiskās veterinārās zāles, ko ražo un laiž tirgū Kopienā, reģistrē un apstiprina saskaņā ar 17., 18. un 19. pantu, izņemot, ja uz šādām veterinārajām zālēm attiecas saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem 1993. gada 31. decembrī vai līdz minētajam datumam piešķirta reģistrācija vai atļauja. Attiecībā uz homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar 17. pantu, piemēro 32. pantu un 33. panta 1.–3. punktu.
2. Attiecībā uz 17. pantā norādītajām homeopātiskajām veterinārajām zālēm dalībvalstis ievieš vienkāršotu reģistrācijas procedūru.
3. Atkāpjoties no 10. panta, homeopātiskās veterinārās zāles neproduktīviem dzīvniekiem var ievadīt veterinārārsta pārraudzībā.

**▼M1**

4. Atkāpjoties no 11. panta 1. un 2. punkta, dalībvalstis pieļauj, ka produktīvajiem dzīvniekiem paredzēto homeopātisko veterināro zāļu, kuru aktīvie komponenti iekļauti Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā, ievadīšana ir veterinārārsta pārziņā. Dalībvalstis veic attiecīgus pasākumus, lai kontrolētu tādu homeopātisko veterināro zāļu lietošanu, kas saskaņā ar šo direktīvu reģistrētas vai apstiprinātas citā dalībvalstī izmantošanai to pašu sugu dzīvniekiem.

**▼B***17. pants***▼M1**

1. Neierobežojot Regulu (EEK) Nr. 2377/90 par produktīviem dzīvniekiem paredzētu farmakoloģiski aktīvu vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanu, īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru var piemērot vienīgi tādām homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kas atbilst visiem turpmāk izklāstītajiem nosacījumiem:

- a) tās ievada tādā veidā, kāds aprakstīts Eiropas Farmakopejā vai, ja tādas nav, tajās farmakopejās, ko tobrīd oficiāli lieto dalībvalstīs;
- b) uz veterināro zāļu marķējuma, nedz arī jebkurā informācijā par tām nav specifisku terapeitisko indikāciju;
- c) atšķaidīšanas pakāpe ir pietiekami augsta, lai garantētu medikamenta drošību. Zāles jo īpaši nedrīkst saturēt vairāk kā vienu daļu aktīvās vielas uz 10 000 daļām pamattinktūras.

Pirmās daļas b) un c) apakšpunktu var pielāgot saskaņā ar 89. panta 2. punktā norādīto procedūru, ja tas ir pamatoti, ņemot vērā jaunākos zinātniskos datus.

Reģistrēšanas laikā dalībvalstis nosaka zāļu izsniegšanas klasifikāciju.;

**▼B**

2. Kritērijus un reglamentu, kas noteikts 3. nodaļā, izņemot 25. pantu, pēc analogijas piemēro attiecībā uz īpašo, vienkāršoto reģistrācijas procedūru homeopātiskām veterinārajām zālēm, kas minētas 1. punktā, izņemot terapeitisko iedarbību apliecinātos dokumentus.

**▼M1****▼B***18. pants*

Īpašā, vienkāršotā reģistrēšanas pieteikumā var iekļaut virkni zāļu, kas iegūtas no vienas un tās pašas homeopātiskās izejvielas vai izejvielām. Lai apliecinātu attiecīgo zāļu farmaceitisko kvalitāti un katras partijas atbilstību paraugam, pieteikumam pievieno šādus dokumentus:

- homeopātiskās izejvielas vai izejvielu zinātnisko nosaukumu vai citu nosaukumu, kas sniegts farmakopejā, kopā ar pārskatu par dažādajiem lietošanas veidiem, farmaceitiskajām formām un reģistrējamo atšķaidīšanas pakāpi,
- dokumentāciju, kurā aprakstīta homeopātiskās izejvielas vai izejvielu iegūšana un kontrole un pamatota to homeopātiskā daba, balstoties uz attiecīgu bibliogrāfiju; tādiem homeopātiskām veterinārajām zālēm, kurās ir bioloģiskas vielas — to pasākumu aprakstu, kas veikti, lai nodrošinātu to, ka tajos nav patogēnu,

**▼M1**

— katras zāļu formas ražošanas un kontroles dokumentāciju un atšķaidīšanas un potenciēšanas paņēmiena aprakstu,

**▼B**

— attiecīgo zāļu ražošanas atļauju,

**▼B**

— jebkādu reģistrāciju un atļauju kopijas, kas tām pašām zālēm iegūtas citās dalībvalstīs,

**▼M1**

— vienu vai vairākus reģistrējamo zāļu ārējā iesaiņojuma un tiešā iepakojuma maketus,

**▼B**

— datus par zāļu stabilitāti,

**▼M1**

— ieteiktais zāļu izdalīšanās periods kopā ar visu nepieciešamo pamatojumu.

*19. pants*

1. Homeopātiskas veterinārās zāles, kas nav minētas 17. panta 1. punktā, apstiprina saskaņā ar 12., 13.a, 13.b, 13.c, 13.d un 14. panta noteikumiem.

2. Dalībvalsts var savā teritorijā ieviest vai paturēt spēkā īpašus noteikumus attiecībā uz tādu homeopātisku veterināro zāļu drošības pārbaudi un neklīniskiem un klīniskiem izmēģinājumiem, kuras paredzēts lietot lolojumdzīvniekiem un neproduktīvajiem eksotiskajiem dzīvniekiem, izņemot dzīvniekus, kas minēti 17. panta 1. punktā, saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī praktizētajiem homeopātijas principiem un raksturīgajām iezīmēm. Šajā gadījumā attiecīgā dalībvalsts paziņo Komisijai par spēkā esošajiem īpašajiem noteikumiem.

**▼B***20. pants*

Šī nodaļa neattiecas uz imunoloģiskām homeopātiskām veterinārajām zālēm.

Noteikumi, kas izklāstīti VI un VII sadaļā, attiecas uz homeopātiskām veterinārajām zālēm.

**3. NODAĻA****Tirdzniecības atļaujas procedūra****▼M1***21. pants*

1. Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru pabeidz ne vēlāk kā 210 dienās pēc derīga pieteikuma iesniegšanas.

Pieteikumus vienu un to pašu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām divās vai vairākās dalībvalstīs iesniedz saskaņā ar 31.–43. pantu.

2. Ja dalībvalsts konstatē, ka citā dalībvalstī izskata vēl vienu pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz tām pašām zālēm, attiecīgā dalībvalsts atsakās izskatīt attiecīgo pieteikumu un informē pieteikuma iesniedzēju par 31.–43. panta piemērošanu.

*22. pants*

Ja dalībvalsts saskaņā ar 12. panta 3. punkta n) apakšpunktu saņem informāciju, ka cita dalībvalsts ir apstiprinājusi veterinārās zāles, kas ir attiecīgajā dalībvalstī saņemtā atļaujas pieteikuma priekšmets, minētā dalībvalsts noraida konkrēto pieteikumu, ja vien tas nav iesniegts atbilstoši 31.–43. pantam.

▼ **M1**

## 23. pants

Lai izskatītu saskaņā ar 12.–13.d pantu iesniegtu pieteikumu, dalībvalstu kompetentās iestādes:

- 1) pārbauda, vai pieteikuma apstiprinājumam iesniegtā dokumentācija atbilst 12.–13.d panta noteikumiem, un pārliecinās, vai ir ievēroti nosacījumi tirdzniecības atļaujas izdošanai;
- 2) var iesniegt zāles, to izejvielas un – vajadzības gadījumā – starpproduktus vai citas sastāvdaļas pārbaudei oficiālā zāļu kontroles laboratorijā vai dalībvalsts šim nolūkam izraudzītā laboratorijā, lai nodrošinātu, ka pārbaudes metodes, kuras izmantojis ražotājs un kuras uzskaitītas pieteikuma dokumentācijā saskaņā ar 12. panta 3. punkta i) apakšpunktu, ir apmierinošas;
- 3) līdzīgā kārtā var pārbaudīt, jo īpaši apspriežoties ar valsts vai Kopiesas references laboratoriju, vai pieteikuma iesniedzēja, piemērojot 12. panta 3. punkta j) apakšpunkta otro ievilkumu, uzrādītā analīzes metode atlieku noteikšanai ir apmierinoša;
- 4) attiecīgā gadījumā var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam sniegt papildu ziņas attiecībā uz 12., 13.a, 13.b, 13.c un 13.d pantā uzskaitītajiem punktiem; ja kompetentā iestāde izmanto šādas tiesības, 21. pantā noteiktos termiņus pagarina par laika posmu līdz prasīto papildu ziņu iesniegšanai. Līdzīgā kārtā minētos termiņus pagarina par laika posmu, kādu pieteikuma iesniedzējam var piešķirt, lai viņš sniegtu mutisku vai rakstisku paskaidrojumu.

▼ **B**

## 24. pants

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai panāktu to, ka:

- a) kompetentās iestādes pārliecinās, ka veterināro zāļu ražotāji un importētāji no trešām valstīm ir spējīgi tās ražot atbilstīgi ziņām, kas iesniegtas saskaņā ar 12. panta 3. punkta d) apakšpunktu, un/vai veikt kontroli saskaņā ar metodēm, kas aprakstītas pieteikuma dokumentācijā atbilstīgi 12. panta 3. punkta i) apakšpunktam;
- b) kompetentās iestādes atsevišķos attaisnojamos gadījumos var atļaut, ka veterināro zāļu ražotājiem un importētājiem no trešām valstīm dažas ražošanas fāzes un/vai dažas a) apakšpunktā minētās kontroles veic trešās personas; šādos gadījumos kompetentās iestādes arī veic pārbaudes attiecīgajos uzņēmumos.

▼ **M1**

## 25. pants

1. Piešķirot tirdzniecības atļauju, kompetentā iestāde informē atļaujas turētāju par zāļu aprakstu, ko tā ir apstiprinājusi.
2. Kompetentā iestāde veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka informācija attiecībā uz veterinārajām zālēm un jo īpaši to marķējumu un lietošanas pamācību atbilst zāļu aprakstam, kurš apstiprināts, piešķirot tirdzniecības atļauju vai pēc tam.
3. Kompetentā iestāde nekavējoties nodrošina tirdzniecības atļaujas un zāļu apraksta publisku pieejamību attiecībā uz visām veterinārajām zālēm, ko tā apstiprinājusi.
4. Kompetentā iestāde sagatavo novērtējuma ziņojumu un piezīmes par dokumentāciju attiecībā uz konkrēto veterināro zāļu farmaceutisko, drošības un atlieku pārbaudi, kā arī neklīnisko un klīnisko izmēģinājumu rezultātiem. Novērtējuma ziņojumu atjaunina, tiklīdz kļūst pieejamas jaunas ziņas, kam ir nozīme attiecīgo veterināro zāļu kvalitātes, drošības un labvērtības novērtēšanā.

**▼M1**

Kompetentā iestāde pēc komerciāli konfidenciāla rakstura informācijas izdzēšanas nekavējoties nodrošina novērtējuma ziņojuma publisku pieejamību.

**▼B***26. pants***▼M1**

1. Tirdzniecības atļaujas turētājam var pieprasīt norādīt uz tiešā iepakošanas un/vai uz ārējā iesaiņojuma, kā arī lietošanas pamācībā, ja tāda prasīta, citas drošībai un veselības aizsardzībai svarīgas ziņas, ieskaitot īpašus drošības pasākumus attiecībā uz lietošanu un jebkādu citu brīdinājumus, kas izriet no klīniskās un farmakoloģiskās izpētes, kura paredzēta 12. panta 3. punkta j) apakšpunktā un no 13. līdz 13.d pantam, vai no pieredzes, kas gūta veterināro zāļu lietošanā kopš to laišanas tirgū.

3. Ārkārtējos apstākļos un pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju atļauju var piešķirt, pieprasot, lai pieteikuma iesniedzējs ievieš īpašu kārtību, sevišķi attiecībā uz veterināro zāļu drošību, paziņošanu kompetentajām iestādēm par visiem starpgadījumiem saistībā ar zāļu lietošanu un veicamajiem pasākumiem. Šādas atļaujas var piešķirt tikai objektīvu, pamatotu iemeslu dēļ. Atļaujas atstāšanu spēkā nosaka minēto nosacījumu ikgadēja atkārtota novērtēšana.

**▼B***27. pants*

1. Pēc tam, kad izsniegta tirdzniecības atļauja, tās turētājam attiecībā uz ražošanas metodēm un 12. panta 3. punkta d) un i) apakšpunktā paredzētajām kontroles metodēm jāņem vērā zinātnes un tehnikas attīstība un jāveic vajadzīgās pārmaiņas, kas var būt vajadzīgas, lai veterinārās zāles ražotu un pārbaudītu atbilstīgi vispārīgi atzītām zinātniskām metodēm.

Šīs pārmaiņas jāapstiprina attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

**▼M1**

2. Kompetentā iestāde var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam nodrošināt pietiekamus daudzumus vielu, lai varētu veikt pārbaudi attiecībā uz konkrēto veterināro zāļu atlieku esamības noteikšanu.

Pēc kompetentās iestādes lūguma tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz savu tehnisko pieredzi, lai atvieglotu veterināro zāļu atlieku noteikšanas analīzes metodes ieviešanu valsts references laboratorijā, kas izraudzīta saskaņā ar Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīvu 96/23/EK par pasākumiem, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos <sup>(1)</sup>.

3. Atļaujas turētājs nekavējoties sniedz kompetentajai iestādei visa veida jaunu informāciju, kas varētu prasīt 12. panta 3. punktā, 13., 13.a, 13.b un 14. pantā vai I pielikumā norādīto ziņu vai dokumentu grozījumus.

Jo īpaši atļaujas turētājs nekavējoties dara kompetentajai iestādei zināmus visus aizliegumus vai ierobežojumus, ko noteikušas kompetentās iestādes katrā valstī, kurā veterinārās zāles laistas tirgū, un jebkādu citu jaunu informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo veterināro zāļu ieguvumu un riska novērtējumu.

<sup>(1)</sup> OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp. Direktīva grozīta ar Regulu (EK) Nr. 806/2003 (OV L 122, 16.5.2003., 1. lpp.).

▼ M1

Lai varētu turpināt riska un ieguvuma attiecības novērtēšanu, kompetentā iestāde katrā laikā var lūgt tirdzniecības atļaujas turētāju pārsūtīt datus, kas pierāda, ka riska un ieguvumu attiecība joprojām ir labvēlīga.

5. Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties informē kompetentās iestādes par visiem grozījumiem, ko viņš saistībā ar atļauju piedāvā veikt 12.–13.d pantā minētajās ziņās un dokumentos.

*27.a pants*

Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas atļaujas turētājs informē atļaujas izsniedzējas dalībvalsts kompetento iestādi par veterināro zāļu faktiskās laišanas tirgū minētajā dalībvalstī datumu, ņemot vērā dažādos apstiprinātos zāļu noformējumus.

Atļaujas turētājs paziņo kompetentajai iestādei arī to, ja viņš uz laiku vai pastāvīgi pārtrauc attiecīgo zāļu laišanu minētās dalībvalsts tirgū. Izņemot ārkārtējus apstākļus, šādu paziņojumu sniedz vismaz divus mēnešus līdz zāļu laišanas tirgū pārtraukšanai.

Pēc kompetentās iestādes lūguma, jo īpaši saistībā ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz kompetentajai iestādei visus datus attiecībā uz veterināro zāļu pārdošanas apjomu un visus viņa rīcībā esošos datus attiecībā uz izrakstīto recepšu apjomu.

*28. pants*

1. Neierobežojot 4. un 5. punktu, tirdzniecības atļauja ir derīga piecus gadus.

2. Atļauju pēc pieciem gadiem var atjaunot, pamatojoties uz riska un ieguvuma attiecības atkārtotu novērtējumu.

Tālab tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz konsolidētu sarakstu, kurā ietverti visi dokumenti, kas iesniegti attiecībā uz zāļu kvalitāti, drošību un labvērtību, ieskaitot visas modifikācijas, kuras ieviestas kopš tirdzniecības atļaujas piešķiršanas, vismaz sešus mēnešus līdz tam, kad tirdzniecības atļauja pārstāj būt derīga saskaņā ar 1. punktu. Kompetentā iestāde katrā laikā var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam iesniegt uzskaitītos dokumentus.

3. Pēc atjaunošanas tirdzniecības atļauja ir derīga neierobežotu laika posmu, ja vien kompetentā iestāde tādu pamatotu iemeslu dēļ, kas saistīti ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, nepieņem lēmumu noteikt vienu papildu atjaunošanu pēc pieciem gadiem saskaņā ar 2. punktu.

4. Visas atļaujas, pēc kuru piešķiršanas apstiprinātās veterinārās zāles trijos gados faktiski netiek laistas atļaujas izdevējas dalībvalsts tirgū, pārstāj būt derīgas.

5. Ja apstiprinātās veterinārās zāles, kas iepriekš bijušas izlaistas atļaujas izdevējas dalībvalsts tirgū, faktiski vairs nav minētās dalībvalsts tirgū trīs gadus pēc kārtas, atļauja, kura piešķirta attiecībā uz konkrētajām veterinārajām zālēm, pārstāj būt derīga.

6. Kompetentā iestāde ārkārtējos apstākļos un cilvēku vai dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumu dēļ var piešķirt atbrīvojumu no 4. un 5. punkta noteikumiem. Šādus atbrīvojumus attiecīgi pamato.

**▼B***29. pants*

Atļaujas piešķiršana nemazina ražotāja un, attiecīgi, atļaujas turētāja vispārīgo juridisko atbildību.

**▼M1***30. pants*

Tirdzniecības atļauju atsaka, ja kompetentajām iestādēm iesniegtie dokumenti neatbilst 12.–13.d un 15. panta noteikumiem.

Tirdzniecības atļauju atsaka arī tad, ja pēc 12. pantā un 13. panta 1. punktā uzskaitīto dokumentu un datu pārbaudes ir skaidrs, ka:

- a) veterināro zāļu riska un ieguvuma attiecība apstiprinātajos lietošanas apstākļos ir nelabvēlīga; ja šāda lietošana attiecas uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas zootehniskām vajadzībām, īpaša uzmanība veltāma ieguvumiem saistībā ar dzīvnieku veselību un labturību un patērētāju drošību, vai
- b) zālēm nav terapeitiskas iedarbības vai pieteikuma iesniedzējs nav sniedzis pietiekamus pierādījumus par šādu iedarbību attiecībā uz tām dzīvnieku sugām, kam attiecīgās zāles paredzētas, vai
- c) zāļu kvalitatīvais vai kvantitatīvais sastāvs neatbilst deklarētajam, vai
- d) pieteikuma iesniedzēja ieteiktais zāļu izdalīšanās periods nav pietiekami ilgs, lai nodrošinātu, ka tajos pārtikas produktos, kas iegūti no apstrādātajiem dzīvniekiem, nav atlieku, kuras varētu apdraudēt patērētāja veselību, vai minētais periods nav pietiekami pamatots, vai
- e) pieteikuma iesniedzēja piedāvātais marķējums vai lietošanas pamācība neatbilst šai direktīvai, vai
- f) veterinārās zāles piedāvā tirdzniecībā tādai lietošanai, kas ir aizliegta saskaņā ar citiem Kopienas noteikumiem.

Ja Kopienas tiesiskais regulējums ir pieņemšanas stadijā, kompetentā iestāde tomēr var atteikt veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, ja šāda rīcība vajadzīga sabiedrības veselības, patērētāju vai dzīvnieku veselības aizsardzības nodrošināšanai.

Pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs atbild par iesniegto dokumentu un datu pareizību.

**4. NODAĻA****Savstarpējas atzišanas procedūra un decentralizētā procedūra***31. pants*

1. Visu jautājumu, kas saistīti ar veterināro zāļu tirdzniecības atļauju divās vai vairākās dalībvalstīs, izskatīšanai saskaņā ar šajā nodaļā izklāstīto procedūru izveido koordinācijas grupu. Aģentūra nodrošina koordinācijas grupas sekretariāta darbību.

2. Koordinācijas grupā ir katras dalībvalsts viens pārstāvis, ko ieceļ uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt. Grupas locekļi var vienoties, ka viņiem pievienojas eksperti.

3. Koordinācijas grupa izstrādā savu reglamentu, kas stājas spēkā pēc tam, kad Komisija ir sniegusi labvēlīgu atzinumu. Minēto reglamentu dara publiski pieejamu.

*32. pants*

1. Lai iegūtu veterināro zāļu tirdzniecības atļauju vairākās dalībvalstīs, pieteikuma iesniedzējs attiecīgajās dalībvalstīs iesniedz pieteikumu, kas pamatots uz identisku dokumentāciju. Dokumentācijā ietver visu

▼ M1

administratīvo informāciju un zinātnisko un tehnisko dokumentāciju, kas aprakstīta 12.–14. pantā. Iesniegtajiem dokumentiem pievieno to dalībvalstu sarakstu, uz kurām attiecas konkrētais pieteikums.

Pieteikuma iesniedzējs lūdz, lai viena dalībvalsts ir atsauces dalībvalsts un sagatavo veterināro zāļu novērtējuma ziņojumu saskaņā ar 2. vai 3. punktu.

Ja vajadzīgs, novērtējuma ziņojumā iekļauj novērtējumu, lai izpildītu 13. panta 5. punkta vai 13.a panta 3. punkta noteikumus.

2. Ja pieteikuma iesniegšanas brīdī veterināro zāļu tirdzniecības atļauja jau ir saņemta, attiecīgās dalībvalstis atzīst atsauces dalībvalsts piešķirto tirdzniecības atļauju. Tālab atļaujas turētājs lūdz atsauces dalībvalsti sagatavot novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām veterinārajām zālēm vai – vajadzības gadījumā – atjaunināt esošo novērtējuma ziņojumu. Atsauces dalībvalsts sagatavo vai atjaunina novērtējuma ziņojumu 90 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas. Novērtējuma ziņojumu kopā ar apstiprinātu zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību nosūta attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

3. Ja līdz pieteikuma iesniegšanas brīdim veterināro zāļu tirdzniecības atļauja vēl nav saņemta, pieteikuma iesniedzējs lūdz atsauces dalībvalsti sagatavot novērtējuma ziņojuma projektu un zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas pamācības projektu. Atsauces dalībvalsts sagatavo minētos projektus 120 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas un nosūta tos attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

4. Deviņdesmit dienās no 2. un 3. punktā norādīto dokumentu saņemšanas attiecīgā dalībvalsts apstiprina novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību un attiecīgi informē par to atsauces dalībvalsti. Atsauces dalībvalsts reģistrē visu pušu vienošanos, noslēdz procedūru un attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.

5. Katra dalībvalsts, kurā iesniegts pieteikums saskaņā ar 1. punktu, pieņem lēmumu atbilstīgi apstiprinātajam novērtējuma ziņojumam, zāļu aprakstam, marķējumam un lietošanas pamācībai 30 dienu laikā pēc vienošanās apstiprināšanas.

## 33. pants

1. Ja dalībvalsts 32. panta 4. punktā noteiktajā termiņā nevar apstiprināt novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību iespējama nopietna cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides apdraudējuma dēļ, atsauces dalībvalstij, pārējām ieinteresētajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam sniedz sīki izstrādātu pamatojumu. Jautājumus, kuros radušās domstarpības, nekavējoties dara zināmus koordinācijas grupai.

Ja dalībvalsts, kam iesniegts pieteikums, izmanto 71. panta 1. punktā minētos iemeslus, to vairs neuzskata par dalībvalsti, uz kuru attiecas šī nodaļa.

2. Komisija nosaka pamatnostādnes, kurās formulē cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides iespējamo nopietnu apdraudējumu.

3. Koordinācijas grupā visas 1. punktā minētās dalībvalstis dara visu iespējamo, lai vienotos par veicamajiem pasākumiem. Tās nodrošina pieteikuma iesniedzējam iespēju mutiski vai rakstveidā darīt zināmu savu viedokli. Ja 60 dienu laikā no domstarpību iemeslu paziņošanas koordinācijas grupai dalībvalstis vienojas, atsauces dalībvalsts reģistrē šādu vienošanos, noslēdz procedūru un attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju. Piemēro 32. panta 5. punktu.

4. Ja minētajā 60 dienu termiņā dalībvalstis nevar vienoties, par to tūlīt informē aģentūru, lai piemērotu 36., 37. un 38. pantā izklāstīto procedūru. Aģentūrai iesniedz to jautājumu sīku aprakstu, par kuriem nav bijis iespējams vienoties, kā arī domstarpību iemeslus. Vienu šīs informācijas kopiju izsniedz pieteikuma iesniedzējam.



▼ **M1**

5. Tiklīdz pieteikuma iesniedzējs ir informēts, ka jautājums nodots aģentūrai, viņš nekavējoties nosūta aģentūrai 32. panta 1. punkta pirmajā daļā norādītās informācijas un dokumentu kopiju.

6. Šā panta 4. punktā minētajos gadījumos dalībvalstis, kas ir apstiprinājušas atsaucis valsts novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību, pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma var piešķirt veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, negaidot 36. pantā noteiktās procedūras iznākumu. Šādā gadījumā piešķirtā atļauja neietekmē minētās procedūras iznākumu.

*34. pants*

1. Ja saskaņā ar 12.–14. pantu ir iesniegti divi vai vairāki pieteikumi konkrētu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai un dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus lēmumus attiecībā uz minēto zāļu tirdzniecības atļauju, šādas atļaujas apturēšanu vai anulēšanu, tad dalībvalsts vai Komisija, vai tirdzniecības atļaujas turētājs var vērsties ar šo jautājumu Veterināro zāļu komitejā, turpmāk tekstā – “Komiteja”, lai piemērotu 36., 37. un 38. pantā noteikto procedūru.

2. Lai veicinātu Kopienā apstiprināto veterināro zāļu saskaņošanu un pastiprinātu 10. un 11. panta noteikumu efektivitāti, dalībvalstis ne vēlāk kā līdz 2005. gada 30. aprīlim nosūta koordinācijas grupai to veterināro zāļu sarakstu, attiecībā uz kurām jāsagatavo saskaņots zāļu apraksts.

Koordinācijas grupa vienojas par zāļu sarakstu, kas izveidots, pamatojoties uz dalībvalstu iesūtītajiem priekšlikumiem, un nosūta minēto sarakstu Komisijai.

Uz sarakstā iekļautajām zālēm attiecas 1. punkta noteikumi saskaņā ar ar grafiku, kas noteikts sadarbībā ar aģentūru.

Komisija, sadarbojoties ar aģentūru un ņemot vērā ieinteresēto pušu viedokli, vienojas par galīgo sarakstu un grafiku.

*35. pants*

1. Dalībvalsts vai Komisija, vai pieteikuma iesniedzējs, vai tirdzniecības atļaujas turētājs īpašos gadījumos, ja ir iesaistītas Kopienas intereses, var nodot jautājumu Komitejai, lai piemērotu 36., 37. un 38. pantā izklāstīto procedūru, pirms tiek pieņemts lēmums attiecībā uz pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, atļaujas apturēšanai vai atsaukšanai vai jebkādam citām pārmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas izrādās nepieciešamas, jo īpaši lai ņemtu vērā saskaņā ar VII sadaļu savāktu informāciju.

Attiecīgā dalībvalsts vai Komisija skaidri norāda jautājumu, kuru nodod izskatīšanai Komitejā, un informē par to tirdzniecības atļaujas turētāju.

Dalībvalsts un pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs nosūta Komitejai visu informāciju, kas pieejama par attiecīgo jautājumu.

2. Ja Komitejā vērsas par jautājumu attiecībā uz zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, aģentūra var attiecināt piemērojamo procedūru tikai uz konkrētām atļaujas daļām.

Šādā gadījumā minētajām zālēm piemēro 39. pantu vienīgi tad, ja uz tām attiecas šajā nodaļā norādītā tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūra.

*36. pants*

1. Ja ir atsaucis uz šajā pantā izklāstīto procedūru, Komiteja izskata attiecīgo jautājumu un sniedz pamatotu atzinumu 60 dienu laikā no datuma, kurā tai tika nodota lieta.

▼ **M1**

Gadījumos, kas iesniegti Komitejai saskaņā ar 34. un 35. pantu, Komiteja minēto termiņu tomēr var pagarināt vēl līdz 90 dienām, ņemot vērā attiecīgo tirdzniecības atļauju turētāju viedokli.

Steidzamos gadījumos Komiteja pēc tās priekšsēdētāja ierosinājuma var vienoties par agrāku termiņu.

2. Jautājuma izskatīšanai Komiteja ieceļ vienu no saviem locekļiem par referentu. Komiteja var ieceļt arī neatkarīgus ekspertus, lai tie konsultētu īpašos jautājumos. Ieceļot ekspertus, Komiteja nosaka viņu uzdevumus un precizē termiņu minēto uzdevumu izpildei.

3. Pirms atzinuma sniegšanas Komiteja nodrošina pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam iespēju sniegt rakstisku vai mutisku paskaidrojumu tās noteiktajā termiņā.

Komitejas atzinumā ietver zāļu apraksta projektu un marķējuma un lietošanas pamācības projektu.

Komiteja var uzaicināt arī citas personas sniegt informāciju par attiecīgo jautājumu, ja uzskata to par nepieciešamu.

Komiteja var pagarināt 1. punktā minēto termiņu, atļaujot pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam sagatavot paskaidrojumus.

4. Aģentūra nekavējoties informē attiecīgo pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju, ja Komitejas atzinums ir tāds, ka:

- pieteikums neatbilst atļaujas piešķiršanas kritērijiem vai
- jāizdara grozījumi zāļu aprakstā, ko pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs piedāvājis saskaņā ar 14. pantu, vai
- atļauja piešķirama atbilstoši nosacījumiem, ņemot vērā tādus nosacījumus, ko uzskata par būtiskiem veterināro zāļu drošai un efektīvai lietošanai, ieskaitot zāļu lietošanas izraisīto blakusapstākļu uzraudzības sistēmu, vai
- tirdzniecības atļauja jāaptur, jāmaina vai jāanulē.

15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs var rakstveidā paziņot aģentūrai par savu nodomu pieprasīt atzinuma atkārtotu izskatīšanu. Šādā gadījumā viņš 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta aģentūrai sīki izstrādātu minētā pieprasījuma pamatojumu.

60 dienu laikā pēc pieprasījuma pamatojuma saņemšanas Komiteja atkārtoti izskata savu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. panta 1. punkta ceturto daļu. Izdarīto secinājumu pamatojumu pievieno šā panta 5. punktā norādītajam novērtējuma ziņojumam.

5. Piecpadsmit dienu laikā pēc Komitejas galīgā atzinuma pieņemšanas aģentūra nosūta to dalībvalstīm, Komisijai un pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam, pievienojot ziņojumu, kurā aprakstīts veterināro zāļu novērtējums, un savu slēdzienu pamatojumu.

Ja atzinums ir labvēlīgs attiecībā uz tirdzniecības atļaujas piešķiršanu vai saglabāšanu, tam pievieno šādus dokumentus:

- a) šīs direktīvas 14. pantā minētā zāļu apraksta projektu; vajadzības gadījumā tajā atspoguļo dalībvalstīs pastāvošās veterināro nosacījumu atšķirības;
- b) visus nosacījumus, kas ietekmē atļaujas piešķiršanu 4. punkta nozīmē;
- c) sīkāku informāciju par ieteiktajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz veterināro zāļu drošu un efektīvu lietošanu un
- d) marķējuma un lietošanas pamācības projektu.

**▼M1***37. pants*

Komisija, ņemot vērā Kopienas tiesību aktus, sagatavo attiecībā uz pieteikumu pieņemamā lēmuma projektu 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas.

Ja lēmuma projektā paredzēta tirdzniecības atļaujas piešķiršana, tam pievieno 36. panta 5. punkta otrajā daļā minētos dokumentus.

Ja izņēmuma kārtā lēmuma projekts nav saskaņā ar aģentūras atzinumu, Komisija pievieno arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šādu atšķirību iemesli.

Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam.

**▼B***38. pants***▼M1**

1. Komisija pieņem galīgo lēmumu saskaņā ar 89. panta 3. punktā minēto procedūru un 15 dienu laikā pēc tās noslēguma.

**▼B**

2. Pastāvīgās komitejas reglamentu, kas noteikts 89. panta 1. punktā, pielāgo, lai ņemtu vērā pienākumus, kas tai uzdoti saskaņā ar šo nodaļu.

Pielāgošana ietver sevī šādus aspektus:

— izņemot tādus gadījumus, kas minēti 37. panta trešajā daļā, Pastāvīgās komitejas atzinumu saņem rakstiski,

**▼M1**

— dalībvalstu rīcībā ir 22 dienas, lai nosūtītu Komisijai savus rakstiskos apsvērumus par lēmuma projektu. Ja lēmums jāpieņem steidzami, priekšsēdētājs tomēr var noteikt īsāku termiņu atbilstīgi konkrētā jautājuma steidzamībai. Minētais termiņš, izņemot ārkārtējus apstākļus, nav īsāks par piecām dienām,

— dalībvalstīm ir iespēja iesniegt rakstisku lūgumu, lai lēmuma projektu apspriež pastāvīgās komitejas plenārsēdē.

**▼B**

Gadījumā, ja pēc Komisijas atzinuma dalībvalsts rakstiskie apsvērumi izraisa jaunus svarīgus zinātniskas un tehnoloģiskas dabas jautājumus, kam nav pievērsta uzmanība Aģentūras atzinumā, priekšsēdētājs aptur procedūru un nosūta pieteikumu atpakaļ Aģentūrai papildu apsvēršanai.

Pasākumus, kas vajadzīgi šīs daļas īstenošanai, Komisija pieņem saskaņā ar 89. panta 2. punktā minēto procedūru.

**▼M1**

3. Šā panta 1. punktā norādīto lēmumu adresē visām dalībvalstīm un paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai informācijas pieprasītājam. Attiecīgās dalībvalstis un atsauces dalībvalsts piešķir tirdzniecības atļauju vai atsauc to, vai groza tirdzniecības atļaujas nosacījumus, kā nepieciešams lēmuma izpildei, 30 dienu laikā pēc lēmuma izziņošanas un ar atsauci uz minēto lēmumu. Par to tās attiecīgi informē Komisiju un aģentūru.

**▼B***39. pants*

1. Jebkuru tirdzniecības atļaujas turētāja pieteikumu veikt pārmaiņas tādā tirdzniecības atļaujā, kas piešķirta saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem, iesniedz visām dalībvalstīm, kuras agrāk ir atļāvušas attiecīgās veterinārās zāles.

**▼B**

Komisija, konsultējoties ar Aģentūru, veic pienācīgus pasākumus, lai izskatītu tirdzniecības atļaujas noteikumu pārmaiņas.

**▼M1****▼B**

Šos pasākumus Komisija pieņem īstenošanas regulas veidā saskaņā ar 89. panta 2. punktā minēto procedūru.

2. Gadījumā, ja Komisijai ir iesniegts arbitrāžas jautājums, 36., 37. un 38. pantā izklāstīto procedūru analogi piemēro attiecībā uz tirdzniecības atļaujās veiktām pārmaiņām.

*40. pants*

1. Ja dalībvalsts cilvēku un dzīvnieku veselības un dabas aizsardzības apsvērumu dēļ uzskata par nepieciešamu, lai tiktu veiktas noteikumu pārmaiņas saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem piešķirtai tirdzniecības atļaujai, vai lai tā tiktu apturēta vai atsaukta, attiecīgā dalībvalsts tūlīt nodod jautājumu Aģentūrai, lai piemērotu 36., 37. un 38. pantā minētās procedūras.

2. Neskarot 35. panta noteikumus, izņēmuma gadījumos, ja nepieciešama steidzama rīcība, lai aizsargātu cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, līdz galīga lēmuma pieņemšanai dalībvalsts var savā teritorijā apturēt attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecību un lietošanu. Vēlākais, nākamajā darba dienā tā informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par šīs rīcības iemesliem.

*41. pants*

Analogi 39. un 40. pantu piemēro veterinārām zālēm, ko pirms 1995. gada 1. janvāra dalībvalstis atļāvušas pēc Komitejas atzinuma, kas sniegts saskaņā ar Direktīvas 87/22/EEK 4. pantu.

*42. pants*

1. Aģentūra publicē gada pārskatu par šajā nodaļā izklāstīto procedūru darbību un nosūta to zināšanai Eiropas Parlamentam un Padomei.

**▼M1**

2. Vismaz reizi desmit gados Komisija publicē ziņojumu par gūto pieredzi, pamatojoties uz šajā nodaļā paredzētajām procedūrām, un ierosina grozījumus, kas vajadzīgi minēto procedūru pilnveidošanai. Komisija iesniedz minēto ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei.

*43. pants*

Direktīvas 33. panta 4., 5. un 6. punktu un 34.–38. punktu nepiemēro 17. pantā minētajām homeopātiskajām veterinārajām zālēm.

Direktīvas 32.–38. pantu nepiemēro 19. panta 2. punktā minētajām homeopātiskajām veterinārajām zālēm.

**▼B**

## IV SADAĻA

**RAŽOŠANA UN IMPORTS***44. pants*

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka veterināro zāļu ražošanai to teritorijā ir vajadzīga atļauja. Šī ražo-

**▼B**

šanas atļauja tāpat ir vajadzīga arī tādām veterinārajām zālēm, ko paredzēts eksportēt.

2. Atļauja, kas minēta 1. punktā, vajadzīga tiklab pilnīgai, kā daļējai ražošanai, kā arī dažāda veida fasēšanai, iesaiņošanai un noformēšanai.

Tomēr šāda atļauja nav obligāta pagatavošanai, fasēšanai, iesaiņojuma vai noformējuma maiņai, ja to veic vienīgi mazumtirdzniecībai farmaceuti aptiekās vai personas, kam dalībvalstis devušas likumīgas tiesības to darīt.

3. Atļauja, kas minēta 1. punktā, vajadzīga arī importam kādā dalībvalstī no trešām valstīm; šādam importam šo sadaļu un 83. pantu piemēro tāpat kā ražošanai.

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka veterinārajām zālēm, kas no trešām valstīm ievestas to teritorijā nogādāšanai citā dalībvalstī, ir pievienota 1. punktā minētās atļaujas kopija.

**▼M1**

4. Dalībvalsts nosūta aģentūrai 1. punktā minēto ražošanas atļauju kopiju. Aģentūra ievada minēto informāciju Kopienas datu bāzē, kas minēta 80. panta 6. punktā.

**▼B***45. pants*

Lai iegūtu ražošanas atļauju, pieteikuma iesniedzējam jāizpilda vismaz šādas prasības:

- a) viņam jāprecizē veterinārās zāles un to farmaceitiskās formas, ko ražos vai importēs, un arī vieta, kur tos ražos un/vai kontrolēs;
- b) viņa rīcībā jābūt telpām, kas ir piemērotas un pietiekami lielas, lai varētu ražot vai importēt minētās veterinārās zāles, tehniskajam aprīkojumam un kontroles iespējām, kas atbilst juridiskām prasībām, kuras attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar 24. pantu izvirza tiklab zāļu ražošanai un kontrolei, kā glabāšanai;
- c) viņa rīcībā jābūt vismaz vienai kvalificētai personai 52. panta nozīmē.

Pieteikuma iesniedzējs savā pieteikumā sniedz ziņas, kas ļauj konstatēt viņa atbilstību iepriekš minētajām prasībām.

*46. pants*

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde izsniedz ražošanas atļauju tikai pēc tam, kad ar savu pārstāvju veiktu izmeklēšanu ir pārliecinājusies, ka ziņas, kas sniegtas, ievērojot 45. pantu, ir pareizas.

2. Lai nodrošinātu, ka 45. pantā minētās prasības ievēro, atļauju var dot ar nosacījumu, ka atļaujas došanas brīdī vai vēlāk tiek izpildītas zināmas saistības.

3. Atļauja attiecas tikai uz tām telpām, kas precizētas pieteikumā, un uz tām veterinārajām zālēm un to farmaceitiskām formām, kas precizētas tajā pašā pieteikumā.

*47. pants*

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka atļaujas izsniegšanas procedūrai atvēlētais laiks nepārsniedz 90 dienu no tā datuma, kad kompetentā iestāde saņēmusi pieteikumu.

**▼B***48. pants*

Ja atļaujas turētājs lūdz mainīt kādus no 45. panta pirmās daļas a) un b) apakšpunktā minētajām ziņām, tad laiks, kas atvēlēts procedūrai šī pieprasījuma sakarā, nepārsniedz 30 dienu. Izņēmuma gadījumos šo laiku var pagarināt līdz 90 dienām.

*49. pants*

Dalībvalstis var prasīt no iesniedzējiem vēl papildu informāciju par ziņām, kas iesniegtas atbilstīgi 45. pantam, un par 52. pantā minēto kvalificēto personu; ja kompetentā iestāde šīs tiesības izmanto, 47. un 48. punktā minētos termiņus atliek līdz brīdim, kad sagādāta prasītā papildu informācija.

*50. pants*

Ražošanas atļaujas turētājam ir vismaz šādi pienākumi:

- a) viņa rīcībā jābūt personālam, kas atbilst attiecīgajā dalībvalstī pastāvošām juridiskām prasībām attiecībā uz ražošanu un kontroli;
- b) viņam jārikojas ar atļautām veterinārām zālēm tikai saskaņā ar attiecīgo dalībvalstu tiesību aktiem;
- c) viņam iepriekš jāziņo kompetentajai iestādei par visām pārmaiņām, ko viņš vēlas izdarīt jebkurās ziņās, kas sniegtas atbilstīgi 45. pantam; viņam katrā ziņā nekavējoties jāinformē kompetentā iestāde, ja pēkšņi tiek nomainīta 52. pantā minētā kvalificētā persona;
- d) viņam jāļauj attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes pārstāvjiem katrā laikā piekļūt viņa telpām;
- e) viņam jāsekmē 52. pantā minētās kvalificētās personas pienākumu izpildi, jo īpaši nododot tās rīcībā visu vajadzīgo aprīkojumu;

**▼M1**

- f) atbilst zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņem un izmanto kā izejvielas vienīgi tādas aktīvās vielas, kas ražotas saskaņā ar izejvielu labas ražošanas prakses sīki izstrādātām pamatnostādņem.

**▼B**

- g) viņam precīzi jāreģistrē visas veterinārās zāles, ko viņš piegādājis, ietverot paraugus, saskaņā ar galamērķa valstu tiesību aktiem. Reģistrē vismaz šādas ziņas attiecībā uz katru darījumu, neatkarīgi no tā, vai tas veikts pret atlīdzību:

- datums,
- veterināro zāļu nosaukums,
- piegādātais daudzums,
- saņēmēja vārds un adrese,
- partijas numurs.

Šie reģistri ir pieejami pārbaudei kompetentajām iestādēm vismaz trīs gadus.

**▼M1***50.a pants*

1. Šajā direktīvā aktīvo vielu ražošana, lai tās izmantotu kā izejvielas, ir aktīvās vielas, ko izmanto kā izejvielu, kā noteikts I pielikuma C iedaļas 2. daļā, pilnīga vai daļēja ražošana vai ieviešana un dažādie fasēšanas, iepakošanas vai noformēšanas procesi līdz attiecīgās vielas

**▼ M1**

iekļaušanai veterināro zāļu sastāvā, ieskaitot pārfasēšanu un atkārtotu marķēšanu, kurus veic izejvielu izplatītājs.

2. Visus grozījumus, kas vajadzīgi šā panta noteikumu pielāgošanai zinātnes un tehnikas sasniegumiem, pieņem saskaņā ar 89. panta 2. punktā noteikto procedūru.

**▼ B***51. pants*

Veterināro zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas minētas 50. panta f) punktā, saskaņā ar 89. panta 2. punktā minēto procedūru pieņem direktīvas veidā, kas adresēta dalībvalstīm.

Komisija publicē sīki izklāstītas pamatnostādnes un tās attiecīgi pārskata, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas attīstību.

**▼ M1**

Labas ražošanas prakses principus attiecībā uz tādu aktīvo vielu ražošanu, ko izmanto kā izejvielas, kā norādīts 50. panta f) apakšpunktā, pieņem sīki izstrādātu pamatnostādņu veidā.

Komisija publicē arī pamatnostādnes attiecībā uz 44. panta 1. punktā norādītās atļaujas formu un saturu, 80. panta 3. punktā norādītajiem ziņojumiem un 80. panta 5. punktā norādītās labas ražošanas prakses apliecības formu un saturu.

**▼ B***52. pants*

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka ražošanas atļaujas turētāja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena saskaņā ar 53. panta nosacījumiem kvalificēta persona, kas atbild par 55. pantā precizēto pienākumu izpildi.

2. Ja atļaujas turētājs personiski atbilst 53. panta nosacījumiem, viņš var pats uzņemt 1. punktā minēto atbildību.

*53. pants***▼ M1**

1. Dalībvalstis nodrošina to, ka 52. panta 1. punktā minētā kvalificētā persona atbilst 2. un 3. punktā norādītajiem kvalifikācijas nosacījumiem.

**▼ B**

2. Kvalificētajai personai ir diploms, atestāts vai cits oficiāls kvalifikācijas apliecinājums, ko izsniedz, beidzot augstskolas studiju kursu vai kursu, ko attiecīgā dalībvalsts atzīst par līdzvērtīgu, kurā ietilpst vismaz četrus gadus ilgas teorētiskas un praktiskas studijas kādā no šādām zinātņu nozarēm: farmācija, medicīna, veterinārija, ķīmija, farmakoķīmija un farmācijas tehnoloģija, bioloģija.

Tomēr minimālais augstskolas studiju kursa ilgums var būt trīsarpus gadu, ja tām seko vismaz gadu ilgas teorētiskas un praktiskas mācības, kurās ietilpst vismaz sešu mēnešu mācības sabiedrībai pieejamā aptiekā un kuras apstiprinātas ar augstskolas līmeņa eksāmenu.

Ja vienā dalībvalstī līdzās pastāv divas augstskolas studiju programmas vai divi kursi, ko atzīst par līdzvērtīgiem, un viens no tiem ilgst četrus gadus, bet otrs — trīs gadus, tad diploms, atestāts vai cits oficiāls kvalifikācijas apliecinājums, ko izsniedz, beidzot trīs gadu augstskolas studiju kursu vai atzītu tā ekvivalentu, uzskatāms par atbilstīgu pirmajā apakšpunktā minētajam nosacījumam par studiju ilgumu, ciktāl attiecīgā valsts atzīst par līdzvērtīgiem abu šo programmu vai kursu apguves diplomus, atestātus un citus oficiālus kvalifikācijas apliecinājumus.

**▼B**

Kursā ietilpst teorētiskas un praktiskas studijas vismaz šādos pamatpriekšmetos:

- eksperimentālā fizika,
- vispārīgā un neorganiskā ķīmija,
- organiskā ķīmija,
- analītiskā ķīmija,
- farmakoķīmija, ietverot zāļu analīzi,
- vispārīgā un lietīškā (medicīniskā) bioķīmija,
- fizioloģija,
- mikrobioloģija,
- farmakoloģija,
- farmācijas tehnoloģija,
- toksikoloģija,
- farmakognozija (augu un dzīvnieku valsts dabisko vielu ķīmisko reaģentu sastāva un iedarbības pētīšana).

Studijām šajos priekšmetos jābūt tādās proporcijās, lai attiecīgā persona varētu pildīt 55. pantā izvirzītās prasības.

Ja kādi šajā apakšpunktā minētie diplomi, atestāti vai citi oficiāli kvalifikācijas apliecinājumi neatbilst iepriekšminētiem kritērijiem, dalībvalsts kompetentā iestāde nodrošina to, lai attiecīgā persona sniegtu pierādījumu, ka viņai minētajos priekšmetos ir veterināro zāļu ražošanai un kontrolei nepieciešamās zināšanas.

3. Kvalificētajai personai ir vismaz divu gadu prakse vienā vai vairākos tādos uzņēmumos, kas ir apstiprināti ražotāji, tādās jomās kā zāļu kvalitatīvā analīze, aktīvo vielu kvantitatīvā analīze, kā arī testi un pārbaudes, kas vajadzīgas veterināro zāļu kvalitātes nodrošinājumam.

Prakses laiku var saīsināt par gadu, ja universitātes studiju programma ilgst vismaz piecus gadus, un par pusotru gadu, ja programma ilgst vismaz sešus gadus.

*54. pants***▼M1**

1. Persona, kas Direktīvas 81/851/EEK spēkā stāšanās brīdī darbojas kādā dalībvalstī kā 52. panta 1. punktā minētā persona, bet neatbilst 53. panta noteikumiem, ir tiesīga minēto darbību Kopienā turpināt.

**▼B**

2. Cilvēku, kuram ir diploms, atestāts vai cits oficiāls kvalifikācijas apliecinājums, kas piešķirts kādā zinātņu nozarē, beidzot augstskolas programmu vai kursu, kuru attiecīgā dalībvalsts atzīst par līdzvērtīgu, un kas ļauj tam darboties kā 52. pantā minētajai personai, saskaņā ar šīs valsts tiesību aktiem — ja viņš ir sācis studiju kursu pirms 1981. gada 9. oktobra — var uzskatīt par kvalificētu šajā valstī veikt 52. pantā minētās personas pienākumus, ja vien viņš iepriekš vismaz divus gadus pirms 1991. gada 9. oktobra ir bijis iesaistīts šādos darbos vienā vai vairākos uzņēmumos, kam ir ražošanas atļauja: ražošanas pārraudzība un/vai aktīvo vielu kvalitatīvā un kvantitatīvā analīze, un vajadzīgo testu un pārbaūžu veikšana 52. pantā minētās personas tiešā pakļautībā, lai nodrošinātu veterināro zāļu kvalitāti.

Ja attiecīgais cilvēks ir apguvis pirmajā apakšpunktā minēto praktisko pieredzi pirms 1971. gada 9. oktobra, tad tieši pirms iesaistīšanās šādos darbos viņam vēl jānostrādā viena gada prakse saskaņā ar pirmajā apakšpunktā minētajiem nosacījumiem.



**▼B***55. pants*

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka 52. pantā minētā kvalificētā persona, neatkarīgi no tā, kādās attiecībās viņa ir ar ražošanas atļaujas turētāju, saistībā ar 56. pantā minētajām procedūrām būtu atbildīga par to, lai tiktu nodrošināts:

a) tādām veterinārajām zālēm, ko ražo attiecīgajā dalībvalstī — lai katra veterināro zāļu partija būtu ražota un kontrolēta, ievērojot šajā dalībvalstī spēkā esošos tiesību aktus un saskaņā ar tirdzniecības atļaujas prasībām;

**▼M1**

b) attiecībā uz veterinārajām zālēm, ko ievēd no trešām valstīm, pat ja tās ir ražotas Kopienā, katrai ievestajai zāļu partijai dalībvalstī jāveic pilna kvalitatīvā analīze, kvantitatīvā analīze vismaz visām aktīvajām vielām un visi pārējie testi un pārbaudes, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu veterināro zāļu kvalitāti atbilstīgi tirdzniecības atļaujas prasībām.

**▼B**

Ievedot kādā dalībvalstī veterināro zāļu partijas, kam citā dalībvalstī izdarītas šādas pārbaudes, šīs pārbaudes nav jāatkārto, ja zāļu partijai ir pievienoti kvalificētās personas parakstīti ziņojumi par pārbaudi.

2. Tādām veterinārajām zālēm, ko importē no trešās valsts, kur Kopiena ir attiecīgi vienojusies ar eksportētāju valsti par to, lai tiktu nodrošināts, ka veterināro zāļu ražotājs lieto tādus labas ražošanas prakses standartus, kas ir vismaz līdzvērtīgi tiem, ko noteikusi Kopiena, un lai tiktu nodrošināts, ka eksportētājā valstī ir veiktas pārbaudes, kas minētas 1. punkta pirmā apakšpunkta b) daļā, kvalificēto personu var atbrīvot no atbildības par šo pārbažu veikšanu.

3. Visos gadījumos, jo īpaši ja veterinārās zāles ir laistas pārdošanā, kvalificētajai personai žurnālā vai tam līdzvērtīgā šim mērķim domātā dokumentā ir jāapliecina, ka visas zāļu partijas atbilst šā panta noteikumiem; veicot jebkādas operācijas, minētais žurnāls vai tam līdzvērtīgais dokuments jāpapildina, un tam jāpaliek kompetentās iestādes pārstāvju rīcībā attiecīgās dalībvalsts noteikumos precizētu laiku un jebkurā gadījumā — vismaz piecus gadus.

*56. pants*

To, ka 52. pantā minēto kvalificēto personu pienākumi tiek pildīti, dalībvalstis nodrošina ar piemērotiem administratīviem pasākumiem vai attiecinot uz šīm personām profesionālās rīcības kodeksu.

Dalībvalstis var paredzēt šādas personas darbības pagaidu pārtraukšanu, ja viņu sauc pie administratīvas vai disciplināras atbildības par savu saistību nepildīšanu.

*57. pants*

Šis sadaļas noteikumi attiecas uz homeopātiskām veterinārajām zālēm.

## V SADAĻA

**ETIKETE UN PAVADLAPIŅA***58. pants*

1. ►**M1** Izņemot 17. panta 1. punktā norādītās zāles, kompetentā iestāde apstiprina veterināro zāļu tiešo iepakojumu un ārējo iesaiņojumu. Uz iepakojuma jābūt šādai informācijai, kas atbilst 12.–13.d pantā pare-

**▼B**

dzētajiem datiem un dokumentiem, un zāļu aprakstam, un tai jābūt rakstītai skaidri salasāmiem burtiem: ◀

**▼M1**

- a) zāļu nosaukums, aiz kā seko norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu. Vispārpieņemto nosaukumu lieto, ja zāļu sastāvā ir tikai viena aktīvā viela un ja zāļu nosaukums ir īpaši izdomāts;
- b) pārskats par aktīvajām vielām kvalitatīvā un kvantitatīvā izteiksmē vienā vienībā vai atbilstīgi ievadīšanas veidam attiecībā uz konkrētu tilpumu vai svaru, lietojot vielu vispārpieņemtos nosaukumus;

**▼B**

- c) ražotāja partijas numurs;
- d) tirdzniecības atļaujas numurs;

**▼M1**

- e) tirdzniecības atļaujas turētāja un – attiecīgā gadījumā – tirdzniecības atļaujas turētāja ieceltā pārstāvja vārds vai uzņēmuma nosaukums, pastāvīgā adrese vai reģistrēta uzņēmējdarbības vieta;
- f) dzīvnieku sugas, kam veterinārās zāles paredzētas; lietošanas paņēmieni un – vajadzības gadījumā – ievadīšanas veids. Brīvu vietu paredz parakstītās devas norādei;
- g) veterināro zāļu, kas ievadāmas produktīvajiem dzīvniekiem, izdalīšanās periods visām attiecīgajām dzīvnieku sugām un dažādajiem attiecīgajiem pārtikas produktiem (gaļai un subproduktiem, olām, pienam, medum), ieskaitot sugas un produktus, attiecībā uz kuriem zāļu izdalīšanās periods noteikts nulles apmērā;

**▼B**

- h) derīguma termiņa beigu datums, skaidri saprotamā valodā;
- i) īpaši piesardzības pasākumi glabāšanai, ja tādi ir;

**▼M1**

- j) īpaši drošības pasākumi attiecībā uz neizlietotu zāļu vai – attiecīgā gadījumā – veterināro zāļu atkritumu iznīcināšanu, kā arī norāde par visām attiecīgajām atkritumu savākšanas sistēmām;

**▼B**

- k) ziņas, kas jānorāda saskaņā ar 26. panta 1. punktu, ja tādas paredzētas;

**▼M1**

- l) frāze “Paredzētas vienīgi dzīvnieku ārstēšanai”; vai attiecībā uz 67. pantā norādītajām zālēm – frāze “Paredzētas vienīgi dzīvnieku ārstēšanai – izsniedzamas tikai pret veterinārārsta recepti”;

**▼B**

2. Farmaceitiskā forma un saturs svara vai tilpuma vienībās, vai devas vienībās jānorāda tikai uz ārējā iesaiņojuma.
3. Ciktāl I pielikuma 1. daļas A sadaļas noteikumi attiecas uz veterināro zāļu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu attiecībā uz aktīvajām vielām, tos piemēro 1. punkta b) apakšpunktā paredzētajām ziņām.
4. Ziņas, kas minētas 1. punkta f) līdz l) apakšpunktā, uz zāļu ārējā iesaiņojuma un trauka ir tās valsts valodā vai valodās, kurā šīs zāles laiž tirgū.

**▼M1**

5. Attiecībā uz zālēm, kuru tirdzniecības atļauja piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, dalībvalstis var atļaut vai pieprasīt, lai uz ārējā iesaiņojuma būtu papildu informācija par izplatīšanu, valdījumu, pārdošanu vai citiem vajadzīgajiem drošības pasākumiem, ar noteikumu, ka šāda informācija nav Kopienas tiesību vai tirdzniecības atļaujas noteikumu pārkāpums, kā arī tā nav reklamējoša.

Minēto papildu informāciju norāda ailē ar zilu apmali, lai to skaidri nošķirtu no 1. punktā norādītās informācijas.

**▼B***59. pants***▼M1**

1. Ampulām 58. panta 1. punktā uzskaitītos datus norāda uz ārējā iesaiņojuma. Uz tiešā iepakojuma tomēr vajadzīgi tikai šādi dati:

**▼B**

- veterināro zāļu nosaukums,
- aktīvo vielu daudzums,
- lietošanas veids,
- ražotāja partijas numurs,
- derīguma termiņa beigu datums,
- frāze “Lietošanai vienīgi dzīvniekiem”.

**▼M1**

2. Neliela izmēra tiešajam iepakojumam, izņemot ampulas, kurā ir tikai viena deva un uz kura nav iespējams norādīt 1. punktā minētos datus, 58. panta 1., 2. un 3. punkta prasības attiecinā tikai uz ārējo iesaiņojumu.

3. Datus, kas minēti 1. punkta trešajā un sestajā ievilkumā, uz zāļu ārējā iesaiņojuma un tiešā iepakojuma norāda tās valsts valodā vai valodās, kurā attiecīgās zāles laiž tirgū.

*60. pants*

Ja nav ārējā iesaiņojuma, tad visus datus, kas atbilstīgi 58. un 59. pantam būtu jānorāda uz šā iesaiņojuma, norāda uz tiešā iepakojuma.

**▼B***61. pants***▼M1**

1. Lietošanas pamācības iekļaušana visu veterināro zāļu iepakojumos ir obligāta, ja vien visu saskaņā ar šo pantu prasīto informāciju nevar norādīt uz tiešā iepakojuma un ārējā iesaiņojuma. Dalībvalstis veic visus attiecīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka lietošanas pamācība attiecas vienīgi uz tām veterinārajām zālēm, kam tā pievienota. Lietošanas pamācībā izmanto terminus, kas ir saprotami plašai sabiedrībai, un tā ir tās dalībvalsts valsts valodā vai valodās, kurā attiecīgās zāles laiž tirgū.

Šā punkta pirmā daļa neliedz iespēt lietošanas pamācību vairākās valodās ar noteikumu, ka visās lietotajās valodās sniegtā informācija ir identiska.

Ja veterinārās zāles drīkst ievadīt vienīgi veterinārārsti, kompetentās iestādes attiecībā uz konkrētu veterināro zāļu etiķetēm un lietošanas pamācībām var atcelt prasību par konkrētu datu norādīšanu un lietošanas pamācības iespiešanu tās dalībvalsts valsts valodā vai valodās, kurā zāles laiž tirgū.

2. Kompetentās iestādes apstiprina lietošanas pamācības. Pamācībās turpmāk tekstā norādītajā kārtībā ietver vismaz šādu informāciju, kas atbilst 12.–13.d pantā paredzētajiem datiem un dokumentiem, un apstiprinātu zāļu aprakstu:

- a) tirdzniecības atļaujas turētāja un ražotāja un – attiecīgā gadījumā – tirdzniecības atļaujas turētāja pārstāvja vārds vai uzņēmuma nosaukums, pastāvīgā adrese vai reģistrēta uzņēmējdarbības vieta;
- b) veterināro zāļu nosaukums, aiz kā seko norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu. Vispārņemto nosaukumu lieto, ja zāļu sastāvā ir tikai viena aktīvā viela un ja zāļu nosaukums ir īpaši izdomāts. Ja zāles attiecīgajās dalībvalstīs saskaņā ar 31. līdz 43. pantā paredzēto

**▼M1**

procedūru ir apstiprinātas ar dažādiem nosaukumiem, katrā dalībvalstī reģistrēto nosaukumu saraksts;

**▼B**

- c) terapeitiskas indikācijas;
- d) kontraindikācijas un blaknes, ciktāl šīs ziņas ir vajadzīgas, lietojot veterinārās zāles;
- e) dzīvnieku sugas, kam attiecīgās zāles ir paredzētas, devas katrai no sugām, to lietošanas paņēmiens un lietošanas veids, un vajadzības gadījumā ieteikumi attiecībā uz pareizu lietošanu;
- f) zāļu izdalīšanās laikposms, arī tad, ja tā rādītājs ir nulle, tādām veterinārajām zālēm, ko lieto dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus;
- g) īpaši piesardzības pasākumi glabāšanai, ja tādi ir;
- h) ziņas, kas jānorāda saskaņā ar 26. panta 1. punktu, ja tādas paredzētas;
- i) īpaši piesardzības pasākumi neizmantoto zāļu vai no tām radušos atkritumu likvidēšanai, ja tādi vajadzīgi.

**▼M1***62. pants*

Ja šīs sadaļas noteikumi nav ievēroti un attiecīgajai personai adresēts oficiāls rīkojums nav izpildīts, dalībvalstu kompetentās iestādes var apturēt vai anulēt attiecīgo tirdzniecības atļauju.

**▼B***63. pants*

Šīs nodaļas noteikumi neskar dalībvalstu prasības attiecībā uz nosacījumiem par piegādi sabiedrībai, par cenu atzīmēšanu uz zāļu lietošanai veterinārijā un uz rūpnieciskā īpašuma tiesībām.

*64. pants*

1. Neskarot 2. punktu, homeopātiskās veterinārās zāles marķē saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem un tos identificē, to etiķetēs ierakstot skaidri salasāmā veidā frāzi “homeopātiskās zāles izmantošanai veterinārijā”.

**▼M1**

2. Attiecībā uz direktīvas 17. panta 1. punktā norādītajām veterinārajām zālēm uz etiķetes un – attiecīgā gadījumā – lietošanas pamācībā papildus skaidri norādītai frāzei “homeopātiskas veterinārās zāles bez apstiprinātām terapeitiskajām indikācijām”; norāda tikai un vienīgi šādas ziņas:

— izejvielas vai izejvielu zinātniskais nosaukums, aiz kā seko atšķaidījuma pakāpe, lietojot saskaņā ar 1. panta 8. punktu izmantotajā farmakopejā iekļautos simbolus. Ja homeopātisko veterināro zāļu sastāvā ir vairākas izejvielas, uz marķējuma papildus izejvielu zinātniskajiem nosaukumiem var norādīt īpaši izdomātu nosaukumu,

**▼B**

- tirdzniecības atļaujas turētāja un, attiecīgā gadījumā, ražotāja nosaukums un adrese,
- lietošanas paņēmiens un, vajadzības gadījumā, lietošanas veids,
- skaidrs derīguma termiņa beigu datums (mēnesis un gads),

**▼B**

- farmaceitiskā forma,
- tirdzniecības reklāmas saturs,
- īpaši brīdinājumi par glabāšanu, ja tādi ir,
- mērķa suga,
- īpašs brīdinājums, ja tas vajadzīgs šīm zālēm,
- ražotāja partijas numurs,
- reģistrācijas numurs.

**▼M1**

## VI SADAĻA

**VETERINĀRO ZĀĻU VALDĪJUMS, IZPLATĪŠANA UN IZSNIEGŠANA****▼B***65. pants*

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka veterināro zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir nepieciešama atļauja, un ka šīs atļaujas izsniegšanas procedūrai atvēlētais laiks nepārsniedz 90 dienu no tās dienas, kad kompetentā iestāde saņēmusi pieteikumu.

Dalībvalstis var neattiecināt vairumtirdzniecības definīcijas darbības jomu uz veterināro zāļu piegādēm nelielos daudzumos no viena mazumtirgotāja citam.

2. Lai varētu saņemt atļauju izplatīšanai vairumtirdzniecībā, pieteikuma iesniedzēja rīcībā jābūt tehniski kompetentam personālam un piemērotām un pietiekami lielām telpām, kas atbilst attiecīgajā dalībvalstī noteiktajām prasībām attiecībā uz veterināro zāļu uzglabāšanu un apiešanos ar tiem.

3. Vairumtirdzniecības atļaujas turētājam ir jāveic detalizēta uzskaitē. Par katru saņemto vai nosūtīto darījumu obligāti reģistrējamas šādas ziņas:

- a) datums;
- b) veterināro zāļu precīzs apzīmējums;
- c) ražotāja partijas numurs, derīguma termiņš;
- d) saņemtais vai piegādātais daudzums;
- e) piegādātāja vai saņēmēja nosaukums un adrese.

Vismaz reizi gadā veic detalizētu revīziju, salīdzinot nosūtītos un saņemtos zāļu sūtījumus ar faktiskajiem noliktavas krājumiem, ieprotokolējot jebkādu neatbilstību.

Šie reģistri ir pieejami pārbaudei kompetentajām iestādēm vismaz trīs gadus.

**▼M1**

3a. a Izplatīšanas atļaujas turētāja rīcībā ir operatīvās rīcības plāns, kas garantē visu to atsaukšanas darbību efektīvu īstenošanu, kuras pieprasa kompetentās iestādes vai ko veic sadarbībā ar konkrēto zāļu ražotāju vai tirdzniecības atļaujas turētāju.

**▼B**

4. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka vairumtirgotāji piegādā veterinārās zāles vienīgi tādām personām, kam ir atļauts nodarboties ar mazumtirdzniecību saskaņā ar 66. pantu, vai citām personām, kas likumīgi drīkst saņemt no vairumtirgotājiem veterinārās zāles.

**▼M1**

5. Visi izplatītāji, kuri nav tirdzniecības atļaujas turētāji un kuri ievieš zāles no citas dalībvalsts, paziņo par savu nodomu ieviest zāles tirdzniecības atļaujas turētājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā zāles ievieš. Attiecībā uz zālēm, kam nav piešķirta atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, paziņojums kompetentajai iestādei neietekmē attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos paredzētās papildu procedūras.

**▼B***66. pants*

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka veterināro zāļu mazumtirdzniecību veic vienīgi tādas personas, kam attiecīgās dalībvalsts tiesību akti ļauj veikt šādas darbības.

**▼M1**

2. Visām personām, kam saskaņā ar 1. punktu atļauts piegādāt veterinārās zāles, jāveic detalizēta to veterināro zāļu uzskaitē, kuras drīkst izsniegt tikai pret receptēm, reģistrējot šādu informāciju attiecībā uz katru ienākošo un izejošo darījumu:

**▼B**

- a) datums;
- b) veterināro zāļu precīzs apzīmējums;
- c) ražotāja partijas numurs;
- d) saņemtais vai piegādātais daudzums;
- e) piegādātāja vai saņēmēja nosaukums un adrese;
- f) attiecīgā gadījumā — recepti izrakstījušā veterinārārsta uzvārds un adrese, un receptes kopija.

Vismaz reizi gadā veic detalizētu revīziju, salīdzinot nosūtītos un saņemtos zāļu sūtījumus ar faktiskajiem noliktavas krājumiem, ieprotokolējot jebkādu neatbilstību.

**▼M1**

Iepriekš minētie uzskaites dati ir pieejami kompetento iestāžu pārbaudei piecus gadus.

3. Dalībvalstis var atļaut savā teritorijā piegādāt produktīvajiem dzīvniekiem paredzētas veterinārās zāles, attiecībā uz kurām nepieciešama veterinārārsta recepte, ja piegādi veic šim nolūkam reģistrēta persona, kura sniedz garantijas attiecībā uz kvalifikāciju, lietvedību un ziņošanu atbilstīgi valsts tiesību aktiem, vai arī piegādi veic šādas personas uzraudzībā. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus attiecīgās valsts tiesību aktus. Šis noteikums neattiecas uz tādu veterināro zāļu piegādi, kas paredzētas bakteriālo infekciju ārstēšanai, ievadot zāles perorāli vai parenterāli.

**▼B***67. pants***▼M1**

Neierobežojot stingrākas Kopienas vai valstu tiesību aktu normas attiecībā uz veterināro zāļu izsniegšanu, un cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības nolūkā veterinārārsta recepte ir obligāti vajadzīga, lai izsniegtu iedzīvotājiem šādas veterinārās zāles:

**▼B**

- a) zāles, uz kurām attiecas oficiāli piegādes vai lietošanas ierobežojumi, piemēram:

**▼B**

- ierobežojumi, kas izriet no attiecīgajām Apvienoto Nāciju Organizācijas konvencijām attiecībā uz narkotiskām un psihotropām vielām,
- veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, kas izriet no Kopienas tiesībām;

**▼M1**

- aa) veterinārās zāles produktīvajiem dzīvniekiem.

Dalībvalstis tomēr var piešķirt atbrīvojumu no šīs prasības atbilstīgi kritērijiem, kas noteikti saskaņā ar 89. panta 2. punktā norādīto procedūru.

Dalībvalstis var turpināt attiecīgās valsts tiesību aktu piemērošanu:

- i) līdz lēmuma, kas pieņemts saskaņā ar pirmo daļu, piemērošanas dienai vai
- ii) līdz 2007. gada 1. janvārim, ja šāds lēmums nav pieņemts līdz 2006. gada 31. decembrim;

**▼B**

- b) zāles, attiecībā uz kurām veterinārārstam ir jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu jebkādu riska draudus:
- mērķa sugai,
  - personai, kas lieto zāles dzīvniekam,

**▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B**

- videi;

- c) zāles, kas paredzētas tādai aprūpei vai tādiem patoloģiskiem procesiem, kur nepieciešams iepriekš noteikt precīzu diagnozi, vai kuru lietošana var izraisīt sekas, kas kavē vai ir pretrunā ar tālāku diagnozes noteikšanu vai terapiju;

**▼M1**

- d) *formula officinalis* 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē, kas paredzēta produktīvajiem dzīvniekiem.

Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka zāles, kuras izsniedz vienīgi pret receptēm, izraksta un izsniedz tikai minimālajā daudzumā, kāds nepieciešams attiecīgajai ārstēšanai.

Bez tam recepte nepieciešama jaunām veterinārajām zālēm, kuru sastāvā ir aktīvā viela, kas apstiprināta izmantošanai veterinārajās zālēs mazāk nekā uz pieciem gadiem.

**▼B**

## 68. pants

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka veterinārās zāles vai tādas vielas ar anaboliskām, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma, hormonālām vai psihotropām īpašībām, ko var izmantot kā veterinārās zāles, pieder vienīgi tādām personām vai atrodas vienīgi tādu personu kontrolē, kuras pilnvaro valsts tiesību akti.

2. Dalībvalstis uztur ražotāju un izplatītāju reģistru, kam drīkst piederēt aktīvas vielas, kuras varētu izmantot, lai ražotu veterinārās zāles ar 1. punktā minētajām īpašībām. Šādām personām ir jāuztur precīzs reģistrs attiecībā uz visiem darījumiem ar vielām, ko varētu izmantot veterināro produktu ražošanā, un šiem ierakstiem jābūt pieejamiem pārbaudei kompetentajām iestādēm vismaz trīs gadus.

3. Jebkurus grozījumus, kas izdarāmi 1. punkta minēto vielu sarakstā, pieņem saskaņā ar 89. panta 2. punktā noteikto procedūru.

**▼B***69. pants***▼M1**

Dalībvalstis nodrošina, ka produktīvo dzīvnieku īpašnieki vai turētāji var uzrādīt šādiem dzīvniekiem paredzētu veterināro zāļu iegādes, piederības un ievadīšanas apliecinājumu piecus gadus pēc zāļu ievadīšanas un arī tad, ja minēto piecu gadu laika posmā attiecīgais dzīvnieks ir nokauts.

**▼B**

Konkrēti, dalībvalstis var prasīt, lai tiktu uzturēts reģistrs ar vismaz šādām ziņām:

- a) datums;
- b) veterināro zāļu nosaukums;
- c) daudzums,
- d) zāļu piegādātāja nosaukums un adrese;
- e) apstrādāto dzīvnieku identifikācija.

*70. pants***▼M1**

Atkāpjoties no 9. panta un neierobežojot 67. pantu, dalībvalstis nodrošina, ka veterinārārsti, kas sniedz pakalpojumus citā dalībvalstī, var ņemt sev līdzi un ievadīt dzīvniekiem veterinārās zāles nelielos daudzumos, kuri nepārsniedz ikdienas prasības, izņemot imunoloģiskās veterinārās zāles, kas nav atļautas lietošanai dalībvalstī, kurā sniedz pakalpojumus (turpmāk tekstā – “uzņēmējā dalībvalstī”), ar noteikumu, ka ir ievēroti šādi nosacījumi:

**▼B**

- a) atļauju laist tirgū zāles, kas paredzētas 5., 7. un 8. pantā, ir izsniegušas tās dalībvalsts kompetentās iestādes, kurā veterinārārsts ir reģistrējies savu profesionālo darbību;
- b) veterinārārsts pārvadā veterinārās zāles oriģinālajā ražotāja iesaiņojumā;
- c) tādām veterinārajām zālēm, ko paredzēts lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, piemīt tas pats kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs aktīvo vielu ziņā kā tādām zālēm, kas saskaņā ar 5., 7. un 8. pantu ir atļautas uzņēmējā dalībvalstī;
- d) veterinārārsts, kurš sniedz pakalpojumus citā dalībvalstī, pats iepazīstas ar attiecīgajā valstī lietoto labu veterināro praksi un nodrošina, lai tiktu ievērots zāļu izdalīšanās laikposms, kas norādīts uz attiecīgo veterināro zāļu etiķetes, ja vien viņam nav zināms, ka vajadzīgs ilgāks zāļu izdalīšanās laikposms, lai atbilstu šai labai veterinārajai praksei;
- e) veterinārārsts nedod uzņēmējā dalībvalstī apstrādāto dzīvnieku īpašniekam vai turētājam nekādas veterinārās zāles, kamēr tas nav atļauts, pamatojoties uz uzņēmējas dalībvalsts tiesiskajiem aktiem; tomēr šajā gadījumā viņš nodrošina — vienīgi attiecībā uz viņa aprūpē esošajiem dzīvniekiem un vienīgi minimālos daudzumos — veterinārās zāles, kas vajadzīgas, lai konkrētajā gadījumā pabeigtu minēto dzīvnieku aprūpi;
- f) veterinārārsts jāveic detalizēta uzskaitē attiecībā uz apstrādātajiem dzīvniekiem, diagnozi, lietotajām veterinārajām zālēm, lietotajām devām, aprūpes ilgumu un ieturēto zāļu izdalīšanās laikposmu. Šie reģistri ir pieejami pārbaudei uzņēmējas dalībvalsts kompetentajām iestādēm vismaz trīs gadus;
- g) to veterināro zāļu vispārējais sortiments un daudzums, ko veterinārārsts ved sev līdzi, nepārsniedz tādu, kas nepieciešams labas veterinārās prakses ikdienas vajadzībām.



**▼B***71. pants*

1. Ja nav īpašu Kopienas normatīvo aktu attiecībā uz imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu dzīvnieku slimību apkarošanai vai kontrolei, dalībvalsts atbilstīgi saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisku veterināro zāļu ražošanu, importēšanu, turēšanu īpašumā, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā savā teritorijā vai tās daļā, ja ir ticis konstatēts, ka:

- a) zāļu lietošana dzīvniekiem traucēs īstenot valsts programmu dzīvnieku slimību diagnosticēšanai, kontrolei un apkarošanai vai radīs sarežģījumus, lai apstiprinātu to, ka nav piesārņojuma dzīvniekos vai pārtikas produktos, vai citos produktos, kas iegūti no apstrādātajiem dzīvniekiem;
- b) tā slimība, pret kuru zālēm ir jāizraisa imunitāte, pamatā nav sastopama minētajā teritorijā.

**▼M1**

Dalībvalsts var izmantot arī pirmās daļas noteikumus, lai atteiktu tirdzniecības atļaujas izsniegšanu saskaņā ar 31.–43. pantā paredzēto decentralizēto procedūru.

**▼B**

2. Dalībvalstu kompetentās iestādes informē Komisiju par visiem gadījumiem, kad piemēro 1. punktā izklāstītos noteikumus.

## VII SADAĻA

**ZĀĻU UZRAUDZĪBA***72. pants*

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, kas veicina ziņošanu kompetentajām iestādēm par iespējamām veterināro zāļu blaknēm.

**▼M1**

2. Dalībvalstis var noteikt īpašas prasības veterinārārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem attiecībā uz ziņošanu par domājamām nopietnām vai neparedzētām blakusparādībām un cilvēkiem kaitīgām blaknēm.

**▼B***73. pants***▼M1**

Lai nodrošinātu atbilstīgu un saskaņotu reglamentējošu lēmumu pieņemšanu attiecībā uz Kopienā atļautajām veterinārajām zālēm, ņemot vērā iegūto informāciju par veterināro zāļu varbūtējām kaitīgām blaknēm parastos lietošanas apstākļos, dalībvalstis izveido veterināro zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu. Šo sistēmu izmanto, lai vāktu informāciju, kas noder veterināro zāļu uzraudzībai, jo īpaši attiecībā uz dzīvniekiem un cilvēkiem kaitīgām blaknēm, kuras saistītas ar veterināro zāļu lietošanu, kā arī lai šādu informāciju izvērtētu zinātniski.

**▼B**

Šādu informāciju salīdzina ar pieejamiem datiem par veterināro zāļu tirdzniecību un recepšu izrakstīšanu.

**▼M1**

Dalībvalstis nodrošina, ka šajā sistēmā savāktu attiecīgo informāciju paziņo pārējām dalībvalstīm un aģentūrai. Minēto informāciju reģistrē datu bāzē, kas norādīta Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta otrās daļas k) apakšpunktā, un tā ir pastāvīgi pieejama visām dalībvalstīm un nekavējoties arī sabiedrībai.

**▼B**

Šī sistēma ņem vērā arī jebkuru pieejamu informāciju, kas attiecas uz paredzētā iedarbīguma trūkumu, nepareizu lietošanu, ticamības pētījumiem par zāļu izdalīšanās laiku no organisma un iespējamām ekoloģiskām problēmām, ko rada šā produkta lietošana, šo informāciju interpretējot saskaņā ar 77. panta 1. punktā minētajām Komisijas pamatnostādņēm, kas var ietekmēt šo produktu sniegto labumu vai radīto risku izvērtējumu.

**▼M1***73.a pants*

Kompetentās iestādes, lai garantētu neatkarību, pastāvīgi kontrolē to līdzekļu pārvaldību, kas paredzēti pasākumiem saistībā ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, sakaru tīklu ekspluatāciju un tirgus uzraudzību.

**▼B***74. pants*

Tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir atbilstīgi kvalificēta persona, kas atbild par zāļu uzraudzību.

**▼M1**

Minētā kvalificētā persona pastāvīgi dzīvo Kopienā un atbild par:

**▼B**

- a) tādas sistēmas izveide un uzturēšana, kas nodrošina, lai informācija par visām iespējamām blaknēm, par kurām ticis ziņots uzņēmuma personālam, ietverot tā pārstāvjus, tiktu savākta un apkopota tādā veidā, lai tā būtu pieejama vismaz vienā punktā Kopienas ietvaros;
- b) tādu ziņojumu sagatavošana kompetentajām iestādēm, kas minēti 75. pantā, tādā veidā, kā noteikušas šīs iestādes, saskaņā ar 77. panta 1. punktā minēto nostādni;
- c) nodrošināšana, lai katrs kompetentās iestādes pieprasījums sniegt papildu ziņas, kas vajadzīgas, lai novērtētu veterināro zāļu sniegto labumu un radīto risku, tiktu nekavējoties pilnā apmērā atbildēts, ietverot ziņu sniegšanu par attiecīgo veterināro zāļu realizācijas apjomu vai recepšu izrakstīšanu;
- d) jebkuras citas tādas informācijas sniegšana kompetentajām iestādēm, kas attiecas uz veterināro zāļu sniegto labumu vai radīto risku izvērtējumu, ietverot atbilstīgu informāciju par pāreģistrācijas uzraudzības pētījumiem.

**▼M1***75. pants*

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs veic visu Kopienā vai trešā valstī varbūtēji sastopamo blakusparādību precīzu uzskaiti.

Izņemot ārkārtējus apstākļus, par šādām blakusparādībām paziņo elektroniski ziņojuma veidā saskaņā ar 77. panta 1. punktā norādītajām pamatnostādņēm.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs reģistrē visas domājamās būtiskās blakusparādības un cilvēkiem kaitīgās blaknes saistībā ar veterināro zāļu lietošanu, par kurām viņš saņem informāciju, un nekavējoties ziņo par tām tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā stargadījums noticis, ne vēlāk kā 15 dienās pēc attiecīgās informācijas saņemšanas.

Tirdzniecības atļaujas turētājs reģistrē arī visas domājamās būtiskās blakusparādības un cilvēkiem kaitīgās blaknes saistībā ar veterināro zāļu lietošanu, par kurām viņam pamatoti būtu jābūt informētam, un nekavējoties ziņo par tām tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras

▼ **M1**

teritorijā starpgadījums noticis, ne vēlāk kā 15 dienās pēc attiecīgās informācijas saņemšanas.

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka par visām domājamām būtiskām neparedzētām blakusparādībām, cilvēkiem kaitīgām blaknēm un trešās valsts teritorijā sastopamu infekcijas aģentu varbūtēju pārnesšanu ar veterināro zāļu starpniecību nekavējoties ziņo saskaņā ar 77. panta 1. punktā norādītajām pamatnostādņēm, lai informācija par minētajiem starpgadījumiem ir pieejama aģentūrai un tām dalībvalstīm, kurās attiecīgās veterinārās zāles ir apstiprinātas, ne vēlāk kā 15 dienās pēc attiecīgās informācijas saņemšanas.

4. Atkāpjoties no 2. un 3. punkta, saistībā ar veterinārajām zālēm, uz ko attiecas Direktīva 87/22/EEK, attiecībā uz kurām ir izmantota atļaujas piešķiršanas kārtība saskaņā ar šīs direktīvas 31. un 32. pantu vai uz ko attiecas šīs direktīvas 36., 37. un 38. pantā paredzētās procedūras, tirdzniecības atļaujas turētājs papildus nodrošina, ka par visām domājamām būtiskām blakusparādībām un cilvēkiem kaitīgām blaknēm, kuras novērotas Kopienā, paziņo tādā veidā, lai attiecīgā informācija ir pieejama atsauces dalībvalstij vai kompetentajai iestādei, kas izraudzīta kā atsauces dalībvalsts. Atsauces dalībvalsts uzņemas atbildību par visu šādu blakusparādību analīzi un turpmāku uzraudzību.

5. Ja vien par atļaujas piešķiršanas vai turpmākās lietošanas nosacījumu, kā norādīts 77. panta 1. punktā minētajās pamatnostādņēs, nav noteiktas citas prasības, ziņojumus par visām blakusparādībām iesniedz kompetentajām iestādēm kā periodiskus pārskatus par jaunākajiem datiem attiecībā uz zāļu drošību tūlīt pēc pieprasījuma vai vismaz reizi sešos mēnešos pēc atļaujas saņemšanas līdz zāļu laišanai tirgū. Periodiskus pārskatus par jaunākajiem datiem attiecībā uz zāļu drošību iesniedz tūlīt pēc pieprasījuma vai vismaz reizi sešos mēnešos arī pirmo divu gadu laikā pēc zāļu sākotnējās laišanas tirgū un reizi gadā turpmākajos gados. Pēc minētā laika posma pārskatus iesniedz ik pēc trim gadiem vai tūlīt pēc pieprasījuma.

Periodiskajā pārskatā par jaunākajiem datiem attiecībā uz zāļu drošību ietver veterināro zāļu riska un ieguvuma attiecības zinātnisku izvērtējumu.

6. Šā panta 5. punkta grozījumus var pieņemt saskaņā ar 89. panta 2. punktā norādīto procedūru, ņemot vērā procedūras darbības gaitā gūto pieredzi.

7. Pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas tirdzniecības atļaujas turētājs var lūgt grozīt šā panta 5. punktā norādītos termiņus saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 1084/2003 <sup>(1)</sup> noteikto procedūru.

8. Tirdzniecības atļaujas turētājs nedrīkst darīt plašai sabiedrībai zināmu informāciju attiecībā uz zāļu lietošanas izraisītu blakusparādību uzraudzības sistēmu saistībā ar apstiprinātajām veterinārajām zālēm, iepriekš vai vienlaikus nebrīdinot par to kompetento iestādi.

Tirdzniecības atļaujas turētājs katrā gadījumā nodrošina, ka šāda informācija ir objektīva un nav maldinoša.

Dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļaujas turētājam, kas neizpilda minētās saistības, piemēro efektīvu, samērīgu un preventīvu sodu.

▼ **B**

## 76. pants

▼ **M1**

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido datu apstrādes tīklu, lai atvieglotu apmaiņu ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības informāciju attiecībā uz Kopienā tirgotajām

<sup>(1)</sup> OV L 159, 27.6.2003., 1. lpp.

**▼M1**

zālēm, ļaujot visām kompetentajām iestādēm vienlaikus kopīgi izmantot attiecīgo informāciju.

**▼B**

2. Izmantojot šā panta pirmajā daļā paredzēto tīklu, dalībvalstis nodrošina, lai saskaņā ar 77. panta 1. punktā minētajām nostādnēm ziņojumi par varbūtējām īpaši bīstamām kaitīgām blaknēm un cilvēkam kaitīgām blaknēm to teritorijā nekavējoties tiktu darīti pieejami Aģentūrai un pārējām dalībvalstīm, visādā ziņā, vēlākais, 15 kalendāra dienu laikā no šo ziņojumu saņemšanas.

3. Dalībvalstis nodrošina, lai ziņojumi par varbūtējām īpaši bīstamām kaitīgām blaknēm un cilvēkam kaitīgām blaknēm to teritorijā nekavējoties tiktu darīti pieejami tirdzniecības atļaujas turētājam, visādā ziņā, vēlākais, 15 kalendāra dienu laikā no šo ziņojumu saņemšanas.

*77. pants*

1. Lai veicinātu informācijas apmaiņu par veterināro zāļu uzraudzību Kopienā, Komisija, apspriežoties ar Aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, izstrādā pamatnostādnes par to, kā apkopojami, pārbaudāmi un iesniedzami ziņojumi par kaitīgām blaknēm, ietverot tehniskas prasības par to, kā saskaņā ar starptautiski pieņemtu terminoloģiju, izmantojot elektroniskos līdzekļus, apmainīties ar informāciju par veterināro zāļu uzraudzību.

**▼M1**

Saskaņā ar minētajām pamatnostādnēm tirdzniecības atļaujas turētājs pārskatu par blakusparādībām pārsūtīšanā lieto starptautiski saskaņotu veterinārmedicīnisko terminoloģiju.

Komisija publicē pamatnostādnes, kurās ievērota zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības jomā panāktā starptautiskā saskaņošana.

**▼B**

2. Dokumenta 1. panta 1. līdz 16. punktā minēto definīciju un izklāstīto principu interpretācijai tirdzniecības atļaujas turētājs un kompetentās iestādes vēršas pie 1. punktā norādītajām sīki izstrādātajām pamatnostādnēm.

*78. pants*

1. Ja pēc veterināro zāļu uzraudzības datu izvērtēšanas dalībvalsts uzskata, ka tirdzniecības atļauja būtu jāaptur, jāatsauc vai jāmaina, lai ierobežotu indikācijas vai pieejamību, grozītu posoloģiju, pievienotu kontrindikāciju vai jaunu piesardzības pasākumu, tā tūlīt informē Aģentūru, pārējās dalībvalstis un tirdzniecības atļaujas turētāju.

**▼M1**

2. Ja vajadzīga steidzama rīcība cilvēku vai dzīvnieku veselības aizsardzībai, attiecīgā dalībvalsts var apturēt veterināro zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumu, ka aģentūru, Komisiju un pārējās dalībvalstis informē ne vēlāk kā nākamajā darbdienu.

3. Ja aģentūru informē saskaņā ar 1. vai 2. punktu, tā sniedz atzinumu pēc iespējas īsā laikā atbilstīgi jautājuma steidzamībai.

Pamatojoties uz minēto atzinumu, Komisija var lūgt visām dalībvalstīm, kurās tirgo attiecīgās veterinārās zāles, nekavējoties veikt pagaidu pasākumus.

Galīgos pasākumus nosaka saskaņā ar 89. panta 3. punktā minēto procedūru.

**▼B***79. pants*

Jebkurus grozījumus, kas vajadzīgi 72. līdz 78. panta noteikumu pielāgošanai, lai ņemtu vērā zinātnisko un tehnisko progresu, pieņem saskaņā ar 89. panta 2. punktā noteikto procedūru.

## VIII SADAĻA

## UZRAUDZĪBA UN SANKCIJAS

*80. pants***▼M1**

1. Attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde, izmantojot atkārtotas pārbaudes un, ja vajadzīgs, nepieteiktas pārbaudes un attiecīgā gadījumā lūdzot oficiālu zāļu kontroles laboratoriju vai šim nolūkam izraudzītu laboratoriju veikt paraugu pārbaudi, nodrošina atbilstību tiesiskajām prasībām attiecībā uz veterinārajām zālēm.

Kompetentā iestāde var arī veikt nepieteiktas pārbaudes aktīvo vielu, ko izmanto kā veterināro zāļu izejvielas, ražotāju telpās un tirdzniecības atļaujas turētāja telpās, kad vien tai ir pamatots iemesls uzskatīt, ka ir pārkāpti 51. panta noteikumi. Šādas pārbaudes var veikt arī pēc citas dalībvalsts, Komisijas vai aģentūras lūguma.

Lai pārbaudītu, vai dati, kas iesniegti atbilstības sertifikāta iegūšanai, atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, standartizācijas iestāde nomenklatūru un kvalitātes normu konvencijas, kura attiecas uz Eiropas Farmakopejas <sup>(1)</sup> izstrādi, nozīmē (Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts) var lūgt Komisiju vai aģentūru pieprasīt šādu pārbaudi, kad attiecīgā izejviela ir Eiropas Farmakopejas monogrāfijas priekšmets.

Attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde var veikt izejvielu ražotāju pārbaudi pēc ražotāja paša pieprasījuma.

Šādas pārbaudes veic kompetentās iestādes pilnvaroti pārstāvji, kuriem piešķirtas pilnvaras:

- a) inspicēt ražošanas vai tirdzniecības uzņēmumus un visas laboratorijas, kam ražošanas atļaujas turētājs uztic veikt kontroles pārbaudes atbilstīgi 24. pantam;
- b) ņemt paraugus, tajā skaitā, lai veiktu neatkarīgu analīzi oficiālā zāļu kontroles laboratorijā vai laboratorijā, ko šim nolūkam izraudzījusies dalībvalsts;
- c) izskatīt jebkādu dokumentus, kas attiecas uz pārbaudāmo objektu, ievērojot dalībvalstīs 1981. gada 9. oktobrī spēkā stājušos noteikumus, kuri nosaka minēto pilnvaru ierobežojumus attiecībā uz ražošanas metodes aprakstu;
- d) pārbaudīt tirdzniecības atļaujas turētāja vai jebkuru citu uzņēmumu, kas veic VII sadaļā un jo īpaši tās 74. un 75. pantā aprakstīto darbību tirdzniecības atļaujas turētāja uzdevumā, telpas, grāmatvedības dokumentus un dokumentāciju.

**▼B**

2. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka imunoloģisko veterināro zāļu ražošanā lietotās metodes ir pilnībā atzītas un tiek nodrošināta visu partiju atbilstība paraugam.

**▼M1**

3. Kompetentās iestādes pilnvarotie pārstāvji pēc katras 1. punktā minētās pārbaudes ziņo par to, vai ir ievēroti 51. pantā norādītie labas ražošanas prakses principi un vadlīnijas vai – attiecīgā gadījumā –

(<sup>1</sup>) OV L 158, 25.6.1994., 19. lpp.

**▼M1**

VII sadaļā izklāstītās prasības. Pārbaudīto ražotāju vai tirdzniecības atļaujas turētāju informē par šādu ziņojumu saturu.

4. Neierobežojot nekādus nolīgumus, ko varētu būt noslēgusi Kopiena un kāda trešā valsts, dalībvalsts, Komisija vai aģentūra var pieprasīt, lai trešā valstī reģistrētam ražotājam piemēro 1. punktā norādīto pārbaudi.

5. Deviņdesmit dienās pēc 1. punktā norādītās pārbaudes ražotājam izdod labas ražošanas prakses sertifikātu, ja pārbaudē konstatēts, ka konkrētais ražotājs ievēro labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas, kas paredzētas Kopienas tiesībās.

Ja pārbaude izdarīta pēc Eiropas Farmakopejas lūguma, vajadzības gadījumā izdod sertifikātu par atbilstību monogrāfijai.

6. Izdotos sertifikātus par labu ražošanas praksi dalībvalstis ievada datu bāzē, ko Kopienas uzdevumā pārvalda aģentūra.

7. Ja 1. punktā norādītajā pārbaudē konstatē, ka attiecīgais ražotājs neievēro Kopienas tiesību aktos paredzētos labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas, šādu informāciju ievada 6. punktā norādītajā Kopienas datu bāzē.

**▼B***81. pants*

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka tirdzniecības atļaujas turētājs un, attiecīgā gadījumā, ražošanas atļaujas turētājs sniedz pierādījumu par kontroli, kas veikta veterinārajām zālēm un/vai tā komponentiem un ražošanas procesa starpproduktiem, saskaņā ar tirdzniecības atļaujas vajadzībām noteiktām metodēm.

2. Dalībvalstis 1. punkta īstenošanas nolūkā var pieprasīt, lai tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm iesniegtu kompetentajām iestādēm visu to kontroles ziņojumu kopijas, ko parakstījusi kvalificētā persona saskaņā ar 55. pantu.

Tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm nodrošina, lai pienācīgs daudzums raksturīgu paraugu no katras veterināro zāļu partijas būtu krājumā vismaz līdz derīguma termiņa beigām, un pēc pieprasījuma nekavējoties uzrāda paraugus kompetentajām iestādēm.

**▼M1***82. pants*

1. Ja dalībvalsts cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumu dēļ uzskata par vajadzīgu, tā var pieprasīt, lai imunoloģisku veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs pirms zāļu laišanas apgrozībā iesniedz neiekavota produkta un/vai veterināro zāļu partiju paraugus pārbaudei oficiālā zāļu kontroles laboratorijā.

2. Pēc kompetento iestāžu pieprasījuma tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties piegādā 1. punktā norādītos paraugus kopā ar 81. panta 2. punktā norādītajiem kontroles ziņojumiem.

Kompetentā iestāde par savu nodomu pārbaudīt zāļu partijas vai konkrēto partiju informē visas pārējās dalībvalstis, kurās attiecīgās veterinārās zāles ir apstiprinātas, kā arī Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu.

Šādos gadījumos citu dalībvalstu kompetentās iestādes nepiemēro 1. punkta noteikumus.

3. Pēc 81. panta 2. punktā norādīto kontroles ziņojumu izskatīšanas par kontroli atbildīgā laboratorija, izmantojot tās rīcībā nodotos paraugus, atkārtoti visas ražotāja veiktās galaprodukta pārbaudes saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem, kas norādīti tirdzniecības atļaujas saņemšanai nepieciešamajā dokumentācijā.

**▼ M1**

To pārbauzu sarakstā, kas jāatkārto par kontroli atbildīgajai laboratorijai, iekļauj tikai pamatotas pārbaudes ar noteikumu, ka visas attiecīgās dalībvalstis un vajadzības gadījumā Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts tām piekrīt.

Attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, to pārbauzu sarakstu, kuras jāatkārto par kontroli atbildīgajai laboratorijai, drīkst samazināt tikai pēc vienošanās ar aģentūru.

4. Visas attiecīgās dalībvalstis atzīst pārbauzu rezultātus.
5. Dalībvalstis nodrošina, ka minēto pārbaudi pabeidz 60 dienu laikā no paraugu saņemšanas dienas, ja vien Komisija nav informēta par to, ka pārbaudes veikšanai nepieciešamas ilgāks laika posms.

Kompetentā iestāde paziņo pārbauzu rezultātus pārējām attiecīgajām dalībvalstīm, Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātam, tirdzniecības atļaujas turētājam un, ja vajadzīgs, ražotājam tādā pašā termiņā.

Ja kompetentā iestāde secina, ka veterināro zāļu partija neatbilst ražotāja iesniegtajam kontroles ziņojumam vai tirdzniecības atļaujā noteiktajām specifikācijām, tā veic visus pasākumus, kas nepieciešami attiecībā uz tirdzniecības atļaujas turētāju un, ja vajadzīgs, ražotāju, un attiecīgi informē par to pārējās dalībvalstis, kurās ir apstiprinātas konkrētās veterinārās zāles.

**▼ B***83. pants*

1. ► **M1** Dalībvalstu kompetentās iestādes aptur, anulē, atsauc vai izmaina tirdzniecības atļaujas, ja ir skaidrs, ka: ◀

**▼ M1**

- a) veterināro zāļu riska un ieguvuma novērtējums atļautos lietošanas apstākļos ir nelabvēlīgs, īpaši attiecībā uz ieguvumiem saistībā ar dzīvnieku veselību un labturību un patērētāju drošību, ja atļauja attiecas uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas zootehniskām vajadzībām;

**▼ B**

- b) veterinārajām zālēm nav nekādas terapeitiskās iedarbības uz to dzīvnieku sugu, kuras ārstēšanai tās paredzētas;
- c) to kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst deklarētajam;
- d) pieteikuma iesniedzēja ieteiktais zāļu izdalīšanās laikposms nav pietiekami ilgs, lai nodrošinātu, ka tajos pārtikas produktos, kas iegūti no apstrādātajiem dzīvniekiem, nav atlikumu, kuri varētu apdraudēt patērētāja veselību;
- e) veterinārās zāles piedāvā tirdzniecībā tādai lietošanai, kas ir aizliegta saskaņā ar citiem Kopienas noteikumiem;

**▼ M1**

- f) ziņas, kas sniegtas pieteikuma dokumentos saskaņā ar 12.–13. d pantu un 27. pantu, nav pareizas;

**▼ B**

- g) nav veikta 81. panta 1. punktā minētā kontrole.

**▼ M1**

Ja Kopienas tiesiskais regulējums ir pieņemšanas stadijā, kompetentā iestāde tomēr var atteikt veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, ja šāda rīcība vajadzīga sabiedrības veselības, patērētāju vai dzīvnieku veselības aizsardzības nodrošināšanai.

**▼B**

2. ►**M1** Tirdzniecības atļaujas var apturēt, anulēt, atsaukt vai izmainīt, ja ir konstatēts, ka: ◀

**▼M1**

a) ziņas pieteikuma pamatojumam, kā paredzēts 12.–13.d pantā, nav grozītas saskaņā ar 27. panta 1. un 5. punktu;

**▼B**

b) kompetentām iestādēm nav paziņota jauna informācija, kas minēta 27. panta 3. punktā.

*84. pants*

1. Neskarot 83. pantu, dalībvalstis veic visu vajadzīgo, lai nodrošinātu to, ka tiek aizliegta veterināro zāļu piegāde un ka attiecīgās zāles izņem no tirgus, ja:

**▼M1**

a) ir skaidrs, ka veterināro zāļu riska un ieguvuma novērtējums atļautos lietošanas apstākļos ir nelabvēlīgs, jo īpaši attiecībā uz ieguvumiem saistībā ar dzīvnieku veselību un labturību un ieguvumiem saistībā ar patērētāju drošību un veselību, ja atļauja attiecas uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas zootehniskām vajadzībām.

**▼B**

- b) veterinārajām zālēm nav nekādas terapeitiskās iedarbības uz to dzīvnieku sugu, kuras ārstēšanai tās paredzētas;
- c) veterināro zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst deklarētajam;
- d) pieteikuma iesniedzēja ieteiktais zāļu izdalīšanās laikposms nav pietiekami ilgs, lai nodrošinātu, ka tajos pārtikas produktos, kas iegūti no apstrādātajiem dzīvniekiem, nav atlikumu, kuri varētu apdraudēt patērētāja veselību;
- e) nav veikta 81. panta 1. punktā minētā kontrole, vai nav izpildīta kāda cita prasība vai saistības attiecībā uz 44. panta 1. punktā minētās tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

2. Kompetentā iestāde var arī noteikt aizliegumu piegādāt un likt izņemt no tirgus vienīgi apstrīdētās zāļu partijas.

*85. pants*

1. Dalībvalsts kompetentā iestāde aptur vai atsauc ražošanas atļauju attiecībā uz kādas kategorijas preparātiem vai visiem preparātiem, ja vairs netiek pildīta kāda no 45. pantā noteiktajām prasībām.

2. Papildus 84. pantā noteiktajiem pasākumiem dalībvalsts kompetentā iestāde var pārtraukt veterināro zāļu ražošanu vai importu no trešām valstīm, vai arī apturēt vai atsaukt ražošanas atļauju attiecībā uz kādas kategorijas preparātiem vai visiem preparātiem, ja nav ievēroti noteikumi attiecībā uz ražošanu vai importu no trešām valstīm.

**▼M1**

3. Dalībvalstis aizliedz reklamēt plašai sabiedrībai veterinārās zāles, kas:

- a) saskaņā ar 67. pantu ir pieejamas, vienīgi uzrādot veterinārārsta izrakstītu recepti, vai
- b) satur psihotropas vai narkotiskas vielas, piemēram, tās, uz kurām attiecas Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. un 1971. gada konvencijas.



**▼B***86. pants*

Šīs sadaļas noteikumi attiecas uz homeopātiskām veterinārajām zālēm.

*87. pants*

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, kas veicina veterinārārstu un citu attiecīgo speciālistu ziņošanu kompetentajām iestādēm par jebkādam veterināro zāļu blaknēm.

## IX SADAĻA

**PASTĀVĪGĀ KOMITEJA***88. pants*

Visus grozījumus, kas vajadzīgi, lai pielāgotu I pielikumu tehnikas attīstībai, pieņem saskaņā ar 89. panta 2. punktā noteikto procedūru.

*89. pants*

1. Komisijai palīdz Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja direktīvu pielāgošanai tehnikas attīstībai un tirdzniecības tehnisko šķēršļu likvidēšanai veterināro zāļu nozarē (šeit turpmāk saukta "Pastāvīgā komiteja").

**▼M1**

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir trīs mēneši.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, tad piemēro Lēmuma 1999/468/EK 4. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 4. panta 3. punktā noteiktais termiņš ir viens mēnesis.

4. Pastāvīgā komiteja pieņem savu reglamentu. Minēto reglamentu dara publiski pieejamu.

**▼B**

## X SADAĻA

**VISPĀRĪGI NOTEIKUMI****▼M1***90. pants*

Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu to, ka attiecīgās kompetentās iestādes paziņo cita citai atbilstīgo informāciju, jo īpaši attiecībā uz tādu prasību izpildi, kuras noteiktas attiecībā uz 44. pantā minētajām atļaujām, 80. panta 5. punktā minētajiem sertifikātiem vai attiecībā uz atļauju zāļu laišanai tirgū.

Dalībvalstis pēc pamatota pieprasījuma nekavējoties dara zināmus citas dalībvalsts kompetentajām iestādēm ziņojumus, kas minēti 80. panta 3. punktā.

Secinājumi, kas izdarīti pēc 80. panta 1. punktā minētās pārbaudes, ko veikuši attiecīgās dalībvalsts inspektori, ir spēkā visā Kopienā.

Izņēmuma kārtā, ja dalībvalsts cilvēku vai dzīvnieku veselības būtisku apsvērumu dēļ tomēr nav varējusi akceptēt 80. panta 1. punktā norādītās

**▼M1**

pārbaudes slēdzienus, minētā dalībvalsts par to nekavējoties informē Komisiju un aģentūru. Aģentūra par to informē pārējās dalībvalstis.

Ja Komisijai dara zināmus šādus būtiskus iemeslus, tā pēc apspriešanās ar attiecīgajām dalībvalstīm var lūgt kompetentās uzraudzības iestādes inspektoru izdarīt papildu pārbaudi; inspektoram var palīdzēt vēl divi inspektori no dalībvalstīm, kas nav domstarpībās iesaistītās puses.

**▼B***91. pants*

1. Visas dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka Aģentūru nekavējoties informē par lēmumiem, ar kuriem atļauj tirdzniecību, un par visiem lēmumiem, ar kuriem atsaka vai atsauc tirdzniecības atļauju, atceļ lēmumu atteikt vai atsaukt tirdzniecības atļauju, aizliedz piegādi vai izņem zāles no tirgus, kā arī šo lēmumu pamatojumus.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājam ir uzreiz jāziņo dalībvalstīm par jebkādu savu darbību, apturot kādu veterināro zāļu tirdzniecību vai izņemot zāles no tirgus, kā arī jādara zināms šādas rīcības pamatojums, ja tas skar veterināro zāļu iedarbīgumu vai sabiedrības veselības aizsardzību. Dalībvalstis nodrošina, lai šo informāciju darītu zināmu Aģentūrai.

3. Dalībvalstis nodrošina, lai pienācīga informācija attiecībā uz pasākumiem, kas veikti saskaņā ar 1. un 2. punktu, un kas var ietekmēt veselības aizsardzību trešās valstīs, tiktu nekavējoties darīta zināma attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, kopiju nosūtot Aģentūrai.

*92. pants*

Dalībvalstis savstarpēji sniedz vajadzīgās ziņas, lai garantētu Kopienā ražotu un tirgotu homeopātisko veterināro zāļu kvalitāti un drošumu, un jo īpaši 90. un 91. pantā minētās ziņas.

*93. pants*

1. Pēc veterināro zāļu ražotāja vai eksportētāja pieprasījuma vai importētājas trešās valsts iestādes pieprasījuma dalībvalstis apliecina, ka attiecīgajam ražotājam ir ražošanas atļauja. Izniedzot šādus apliecinājuma dokumentus, dalībvalstis ievēro šādus nosacījumus:

- a) tās ievēro esošos Pasaules veselības organizācijas administratīvos noteikumus;
- b) attiecībā uz eksportam paredzētām veterinārajām zālēm, kas jau ir atļautas to teritorijā, tās sniedz tādu zāļu īsu raksturojumu, kāds apstiprināts saskaņā ar 25. pantu, vai, ja tāda nav, tad līdzvērtīgu dokumentu.

2. Ja ražotājam nav šādas atļaujas laist zāļu tirgū, viņš iestādēm, kuru pārziņā ir pirmajā daļā minētā apliecinājuma dokumenta izrakstīšana, iesniedz paskaidrojumu attiecībā uz to, kādēļ nav šādas atļaujas.

*94. pants*

Jebkādus šajā direktīvā minētus lēmumus, ko pieņem dalībvalstu kompetentās iestādes, var pieņemt, vienīgi balstoties uz šajā direktīvā noteiktajiem pamatojumiem, un to pieņemšanas iemesli ir sīki jāizklāsta.

Šādus lēmumus dara zināmus attiecīgajai pusei, ko vienlaikus informē par tiesiskas aizsardzības līdzekļiem, kas tai pieejami saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem, un par termiņu, kādā var vērsties pēc šādiem tiesiskas aizsardzības līdzekļiem.

**▼M1**

Lēmumus par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu vai anulēšanu dara publiski pieejamus.

*95. pants*

Dalībvalstis nepieļauj pārtikas produktu iegūšanu no izmēģinājumu dzīvniekiem, ja vien kompetentās iestādes nav noteikušas atbilstošu zāļu izdalīšanās periodu. Zāļu izdalīšanās periods:

- a) ir vismaz tāds, kā noteikts 11. panta 2. punktā, attiecīgā gadījumā ieskaitot drošības koeficientu, kas atspoguļo pārbaudāmās vielas īpašības, vai
- b) ja saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90 Kopienā ir noteikts maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums, nodrošina, ka pārtikas produktos nav pārsniegts minētais maksimāli pieļaujamais daudzums.

*95.a pants*

Dalībvalstis nodrošina atbilstīgas savākšanas sistēmas veterinārajām zālēm, kuras nav izlietotas vai kurām beidzies derīguma termiņš.

*95.b pants*

Ja veterinārās zāles jāapstiprina saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Zinātniskā komiteja atzinumā norāda uz ieteiktajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz veterināro zāļu drošību un efektīvu izmantošanu, kas paredzēti minētās regulas 34. panta 4. punkta d) apakšpunktā, saskaņā ar šīs direktīvas 37. un 38. pantā noteikto procedūru pieņem dalībvalstīm adresētu lēmumu par minēto nosacījumu vai ierobežojumu izpildi.

**▼B**

## XI SADAĻA

**NOBEIGUMA NOTEIKUMI***96. pants*

Direktīvu 81/851/EEK, 81/852/EEK, 90/677/EEK un 92/74/EEK, kas minētas II pielikuma A daļā, atceļ, neskarot dalībvalstu saistības attiecībā uz II pielikuma B daļā noteikto pārņemšanas termiņu.

Atsauces uz atceltajām direktīvām uzskatāmas par atsaucēm uz šo direktīvu un būtu jālasa saskaņā ar III pielikumā ievietoto atbilstības tabulu.

*97. pants*

Šī direktīva stājas spēkā 20. dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

*98. pants*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.



## I PIELIKUMS

### PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ VETERINĀRO ZĀĻU TESTĒŠANU, ANALĪZES PROTOKOLS, PIRMSKLĪNISKI UN KLĪNISKI DROŠUMA TESTI

#### IEVADS

Ziņas un dokumentus, ko pievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar 12. pantu un 13. panta 1. punktu, sniedz atbilstīgi tām prasībām, kas noteiktas šajā pielikumā, un ievērojot nostādnes, ko satur “Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem tirdzniecības atļauju saņemšanai veterinārajām zālēm Eiropas Kopienas dalībvalstīs”, kuru Komisija publicējusi Eiropas Kopienas Zāļu reglamentācijas noteikumu V sējumā “Veterinārās zāles”.

Apkopojot dokumentāciju pieteikumam, lai saņemtu tirdzniecības atļauju, pieteikuma iesniedzēji ņem vērā Komisijas pamatnostādnes attiecībā uz veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kuras Komisija publicējusi Eiropas Kopienas Zāļu reglamentācijas noteikumos.

Pieteikumā iekļauj visas ziņas, kas attiecas uz konkrēto zāļu novērtēšanu, neatkarīgi no tā, vai tās ir zālēm labvēlīgas vai nelabvēlīgas. Jo īpaši jāsniedz visas ziņas attiecībā uz jebkādu tādu veterināro zāļu pārbaudi vai izmēģinājumu, kas ir nepilnīgs vai nav pabeigts. Turklāt arī pēc tam, kad izsniegta tirdzniecības atļauja, kompetentajai iestādei nekavējoties sniedz jebkādas ziņas, kas nav sākotnējā pieteikumā un attiecas uz priekšrocību un riska novērtējumu.

Dalībvalstis nodrošina, lai visus eksperimentus ar dzīvniekiem veiktu saskaņā ar Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīvu 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz eksperimentāliem un citiem zinātniskiem nolūkiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību<sup>(1)</sup>.

Šā pielikuma I sadaļas noteikumi attiecas uz tādām veterinārajām zālēm, kas nav imunoloģiskās veterinārās zāles.

Šā pielikuma II sadaļas noteikumi attiecas uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm.

#### I SADAĻA

*Prasības attiecībā uz tādām veterinārajām zālēm, kas nav imunoloģiskās veterinārās zāles*

##### 1. DAĻA

#### Dokumentācijas kopsavilkums

##### A. ADMINISTRATĪVIE DATI

Veterinārās zāles, uz kurām attiecas pieteikums, identificē ar nosaukumu un aktīvās vielas (aktīvo vielu) nosaukumu, norādot zāļu stiprumu, farmaceutisko formu, lietošanas paņēmieni un lietošanas veidu, kā arī ar galīgās realizācijas noformējuma aprakstu.

Uzrāda pieteikuma iesniedzēja nosaukumu un adresi, ražotāju nosaukumus un adreses un objektus, kas iesaistīti dažādajos ražošanas posmos, ietverot galaprodukta ražotāju un aktīvās vielas(-u) ražotāju(-us), un attiecīgā gadījumā importētāja nosaukumu un adresi.

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

Administratīvajiem datiem pielikumā pievieno dokumentu, kurā atspoguļots, ka ražotājam ir atļauts ražot attiecīgās veterinārās zāles, kā noteikts 44. pantā, kā arī to valstu sarakstu, kurās ir piešķirta atļauja, kopijas no visiem zāļu īsiem raksturojumiem saskaņā ar 14. pantu, ko apstiprinājušas dalībvalstis, un to valstu sarakstu, kurā iesniegts pieteikums.

##### B. ZĀĻU ĪSS RAKSTUROJUMS

Pieteikuma iesniedzējs piedāvā zāļu īsu raksturojumu saskaņā ar šīs direktīvas 14. pantu.

Turklāt pieteikuma iesniedzējs uzrāda vienu vai vairākus veterināro zāļu paraugus vai reklāmas maketus kopā ar pavadlapiņu, ja tā vajadzīga.

<sup>(1)</sup> OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

**▼B****C. EKSPERTA ZIŅOJUMS**

Saskaņā ar 15. panta 2. un 3. punktu jābūt sniegtiem eksperta ziņojumiem par analīzes dokumentāciju, farmaceutiski toksikoloģisko dokumentāciju, atlikumu dokumentāciju un klīnisko dokumentāciju.

Katru ziņojumu veido dažādo testu un/vai izmēģinājumu kritisks izvērtējums, kas veikti saskaņā ar šo direktīvu, un tajā uzrāda visus datus, kas attiecas uz izvērtējumu. Eksperts sniedz savu atzinumu par to, vai ir pietiekamas garantijas attiecīgo zāļu kvalitātei, drošumam un iedarbīgumam. Faktu kopsavilkums vien ir nepietiekams.

Visus svarīgos datus apkopo eksperta ziņojuma pielikumā, pēc iespējas tabulas vai grafiskā veidā. Eksperta ziņojumā un kopsavilkumos ir precīzas savstarpējās norādes uz ziņām, ko satur galvenie dokumenti.

Katru eksperta ziņojumu sagatavo atbilstīgi kvalificēta persona ar atbilstīgu pieredzi. To paraksta un datē eksperts, un ziņojumam pievieno īsas ziņas par eksperta izglītību un profesionālo pieredzi. Jāatspoguļo eksperta un pieteikuma iesniedzēja profesionālās attiecības.

**2. DAĻA****Tādu veterināro zāļu analītiskie (fizikāli ķīmiskie, bioloģiskie vai mikrobioloģiskie) testi, kas nav imunoloģiskās veterinārās zāles**

Visas testēšanas procedūras atbilst tā brīža zinātnes progresa stāvoklim un ir atzītas procedūras; tiek sniegti apstiprināšanas pētījumu rezultāti.

Visu testēšanas procedūru(-as) apraksta pietiekami sīki, lai to varētu atkārtot kontroles testos, ko veic pēc kompetentās iestādes pieprasījuma; pietiekami sīki apraksta izmantojamās speciālās iekārtas un aprīkojumu, pēc iespējas pievienojot shēmu. Vajadzības gadījumā laboratorijas reaģentu formulas papildina ar pagatavošanas metodi. Tādām testēšanas procedūrām, kas iekļautas Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā, šo aprakstu var aizstāt ar sīki izstrādātu atsauci uz minēto farmakopeju.

**A. KVALITATĪVĀS UN KVANTITATĪVĀS ZIŅAS PAR KOMPONENTIEM**

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

**1. Kvalitatīvās ziņas**

Zāļu visu komponentu kvalitatīvo ziņu jēdziens ietver sevī to, ka tiek nosauktas un aprakstītas:

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

Šīm ziņām pievieno visus datus attiecībā uz trauku un, attiecīgi, aizvēršanas veidu, kopā ar datiem par ierīcēm zāļu lietošanai un ievadīšanai, ko piegādā kopā ar šīm zālēm.

**2. "Parastā terminoloģija", kas lietojama, aprakstot zāļu komponentus, neatkarīgi no 12. panta 3. punkta c) apakšpunkta pārējo noteikumu piemērošanas, nozīmē:**

- attiecībā uz vielām, kas ierakstītas Eiropas Farmakopejā vai, ja tā nav, kādas dalībvalsts farmakopejā — galveno nosaukumu attiecīgās monogrāfijas augšdaļā, ar atsauci uz attiecīgo farmakopeju,
- attiecībā uz pārējām vielām — Pasaules veselības organizācijas (PVO) ieteikto starptautisko nepatentēto nosaukumu, kam var būt pievienots kāds cits nepatentēts nosaukums, vai, ja tāda nav, precīzu zinātnisko nosaukumu; vielas, kam nav starptautiska nepatentēta nosaukuma vai precīza zinātniskā nosaukuma, apraksta, nosakot, kā un no kā tās pagatavotas, attiecīgi papildinot ar citām ziņām,

**▼B**

— attiecībā uz krāsvielām — “E” koda apzīmējumu, kas tam piešķirts Padomes 1977. gada 12. decembra Direktīvā 78/25/EEK par dalībvalstu noteikumu tuvināšanu attiecībā uz zāļu atļautajām krāsvielām<sup>(1)</sup>.

**3. Kvantitatīvās ziņas**

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

Bioloģiskās aktivitātes vienību izmanto vielām, ko nevar noteikt ķīmiski. Ja Pasaules veselības organizācija ir noteikusi Starptautisku bioloģiskās aktivitātes vienību, tad lieto to. Ja nav noteikta Starptautiska bioloģiskās aktivitātes vienība, tad bioloģiskās aktivitātes vienības izsaka tādā veidā, lai sniegtu nepārprotamu informāciju par vielu aktivitāti.

Ja vien iespējams, norāda bioloģisko aktivitāti masas vai tilpuma vienībā.

Šai informācijai pievieno:

— attiecībā uz injicējamiem pagatavojumiem — katras trauka vienībā esošās aktīvās vielas masu vai bioloģiskās aktivitātes vienības, ņemot vērā zāļu izmantojamo apjomu, attiecīgā gadījumā, pēc atjaunošanas,

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

— attiecībā uz sīrupiem, emulsijām, granulām un citām farmaceitiskajām formām, ko ievada atmērītos daudzumos — katras aktīvās vielas masu vai bioloģiskās aktivitātes vienības atmērītajā daudzumā.

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

3.3. Zālēm, kurās ir tāda aktīvā viela, uz kuru attiecas pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai jebkurā dalībvalstī pirmo reizi, tādās aktīvās vielas kvantitatīvo novērtējumu, kas ir sālis vai hidrāts, sistemātiski izsaka ar aktīvā elementa vai elementu masu molekulā. Visām pēc tam atļautajām zālēm dalībvalstīs to kvantitatīvo sastāvu deklarē tādā pašā veidā attiecībā uz to pašu aktīvo vielu.

**4. Farmaceitiskā izstrādne**

Tiek sniegts skaidrojums attiecībā uz savienojuma, komponentu un trauka izvēli un paredzēto palīgvielas funkciju gatavajās zālēs. Šim skaidrojumam pievieno zinātniskos datus par farmaceitisko izstrādni. Nosaka devas palielinājumu, to pamatojot.

**B. RAŽOŠANAS METODES APRAKSTS**

Ražošanas metodes aprakstu, kas atbilstīgi 12. panta 3. punkta d) apakšpunktam jāpievieno tirdzniecības atļaujas saņemšanas pieteikumam, izveido tādu, lai tas sniegtu pietiekamu pārskatu par ražošanas operāciju raksturu.

Šim nolūkam tajā iekļauj vismaz:

— norādi uz dažādajiem ražošanas posmiem, lai varētu veikt novērtējumu attiecībā uz to, vai farmaceitiskās formas ražošanā lietotais process varētu izraisīt nevēlamas pārmaiņas komponentos,

— nepārtrauktās ražošanas gadījumā — pilnīgas ziņas par piesardzības pasākumiem, kas veikti, lai nodrošinātu galaprodukta viendabību,

— faktisko ražošanas formulu, sniedzot sīki izklāstītas kvantitatīvās ziņas par visām izmantotajām vielām, papildvielu daudzumus tomēr uzrāda aptuveni, ciktāl tas vajadzīgs attiecībā uz farmaceitisko formu; jāuzskaita visas vielas, kas varētu zust ražošanas gaitā; norāda jebkādu devas palielinājumu un to pamato,

<sup>(1)</sup> OV L 11, 14.1.1978., 18. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 1985. gada Pievienošanās aktu.

## ▼B

- norādi par ražošanas posmiem, kuros veic paraugu ņemšanu kontrolei ražošanas gaitā, ja pārējie dati pieteikumam pievienotajos dokumentos rāda šādas kontroles nepieciešamību gatavo zāļu kvalitātes kontrolei,
- eksperimentālu pētījumu rezultātus, kas apstiprina ražošanas procesu, ja izmanto nestandarta ražošanas metodi vai ja tam ir izšķirīga nozīme attiecībā uz zālēm,
- attiecībā uz steriliem zālēm— ziņas par lietotajiem sterilizācijas procesiem un/ vai dezinfekcijas pasākumiem.

## C. IZEJMATERIĀLU KONTROLE

1. Šajā punktā “izejmateriāli” nozīmē jebkādas zāles un, vajadzības gadījumā, tā trauka komponentus, kā iepriekš minēts A daļas 1. punktā.

Gadījumā, ja tā ir:

- aktīva viela, kas nav aprakstīta Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā,
- aktīva viela, kas ir aprakstīta Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā, bet kuras pagatavošanas metode var atstāt piemaisījumus, kas nav minēti farmakopejas monogrāfijā un kuru atbilstīgai kvalitātes kontrolei monogrāfija nav lietderīga,

kuru ražojusi cita persona, nevis pieteikuma iesniedzējs, tad pieteikuma iesniedzējs var organizēt to, lai aktīvās vielas ražotājs nepastarpināti iesniegtu kompetentajām iestādēm sīki izstrādātu aprakstu attiecībā uz ražošanas metodi, kvalitātes kontroli ražošanas gaitā un procesa apstiprināšanu. Tomēr šajā gadījumā ražotājs sniedz pieteikuma iesniedzējam visas ziņas, kas pēdējam minētajam var būt vajadzīgas, lai varētu uzņemties atbildību par šīm zālēm. Ražotājs rakstiski apstiprina pieteikuma iesniedzējam to, ka viņš nodrošina visu partiju atbilstību paraugam un ka viņš bez pieteikuma iesniedzēja ziņas nemaina ražošanas procesu vai specifiskāciju. Kompetentajām iestādēm iesniedz dokumentus un ziņas, ko pievieno pieteikumam attiecībā uz šādām maiņām.

Ziņas un dokumentos, ko pievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai atbilstīgi 12. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktam un 13. panta 1. punktam, iekļauj visu izmantoto komponentu kvalitātes kontroles testu rezultātus, ietverot partiju analīzi konkrēti attiecībā uz aktīvajām vielām. Tos iesniedz saskaņā ar turpmāk minētiem noteikumiem.

1.1. *Izejmateriāli, kas uzskaitīti farmakopejās*

Eiropas Farmakopejas monogrāfijas attiecas uz visām tajā sastopamajām vielām.

Attiecībā uz citām vielām katra dalībvalsts var pieprasīt, lai attiecībā uz tās teritorijā ražotajām zālēm tiktu ievērota tās nacionālā farmakopeja.

Komponenti, kas atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām vai kādas dalībvalsts prasībām, uzskata par pietiekamā mērā atbilstīgiem 12. panta 3. punkta i) apakšpunktam. Šajā gadījumā analītisko metožu aprakstu var aizstāt ar sīki izstrādātu atsauci uz minēto farmakopeju.

Tomēr tad, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā minēts izejmateriāls ir pagatavots ar tādu metodi, kas var atstāt piemaisījumus, ko nekontrolē farmakopejas monogrāfija, jābūt norādītiem šiem piemaisījumiem un to maksimālās pielaišanas robežām un jābūt aprakstītai piemērotai testēšanas procedūrai.

Krāsvielām visos gadījumos jāatbilst Padomes Direktīvai 78/25/EEK.

Regulāriem testiem, ko veic katrai izejmateriālu partijai, jābūt tādiem, kā deklarēts pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Ja izmanto tādus testus, kas nav minēti farmakopejā, tad jāsniedz pierādījumi, ka izejmateriāli atbilst farmakopejā noteiktajām kvalitātes prasībām.

Gadījumā, kad specifiskācija, kas ierakstīta Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā, varētu nebūt pietiekama, lai nodrošinātu vielas kvalitāti, kompetentās iestādes var pieprasīt no tirdzniecības atļaujas turētāja piemērotākas specifiskācijas.

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

## ▼B

Gadījumā, kad izejmateriāls nav aprakstīts nedz Eiropas Farmakopejā, nedz dalībvalsts farmakopejā, var akceptēt atbilstību monogrāfijai kādās trešās valsts farmakopejā; šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējs sagādā monogrāfijas kopiju, kam vajadzības gadījumā pievienots monogrāfijā esošo testēšanas procedūru apstiprinājums un, attiecīgā gadījumā, tulkojums.

### 1.2. Izejmateriāli, kas nav uzskaitīti farmakopejā

Tādus komponentus, kas nav uzskaitīti nevienā farmakopejā, apraksta monogrāfijas veidā, iedalot šādi:

- a) vielas nosaukumam, kas atbilst A daļas 2. punkta prasībām, pievieno komerciālos vai zinātniskos sinonīmus;
- b) vielas definīcijai, kas izklāstīta tādā formā, kādu lieto Eiropas Farmakopejā, pievieno nepieciešamo paskaidrojumu, jo īpaši tādu, kas attiecīgā gadījumā skar molekulāro struktūru; tai ir jāpievieno pienācīgs sintēzes paņēmiena apraksts. Ja vielas var aprakstīt tikai pēc to ražošanas metodes, tad aprakstam jābūt pietiekami precīzi izklāstītam, lai raksturotu tādu vielu, kura ir konstanta gan sastāva, gan iedarbības ziņā;
- c) identifikācijas metodes var būt aprakstītas kā pilnās metodes, ko izmanto vielas ražošanai, un kā regulāri veicami testi;
- d) tīrības testi aprakstīti saistībā ar to kopējo daudzumu, ko veido prognozētie piemaisījumi, īpaši tādi, kam var būt kaitīgas sekas, un, ja vajadzīgs, tie, kas, ņemot vērā vielu salikumu, uz kuru attiecas pieteikums, varētu negatīvi ietekmēt zāļu stabilitāti vai izkropļot analīzes rezultātus;
- e) attiecībā uz kompleksām augu vai dzīvnieku izcelsmes vielām jānorāda atšķirība starp gadījumu, kad daudzveidīgas farmakoloģiskās iedarbības dēļ vajadzīga galveno sastāvdaļu ķīmiska, fizikāla vai bioloģiska kontrole, un gadījumu, kad vielās ir viena vai vairākas galveno vielu grupas ar līdzīgu darbību, kam var akceptēt vispārēju novērtējuma metodi;
- f) ja izmanto dzīvnieku izcelsmes materiālus, apraksta pasākumus, kas nodrošina iespējamo patogēnu novēršanu;
- g) norāda visus īpašos piesardzības pasākumus, kas var būt vajadzīgi izejmateriāla uzglabāšanai, un, vajadzības gadījumā, maksimālo līdz atkārtotai pārbaudei pieļaujamo uzglabāšanas laika posmu.

### 1.3. Fizikāli ķīmiskās īpašības, kas var ietekmēt bioloģisko pieejamību

Šādu informāciju par aktīvajām vielām — neatkarīgi no tā, vai tās ir uzskaitītas farmakopejās — sniedz kā aktīvo vielu vispārējā apraksta sastāvdaļu, ja no tā atkarīga zāļu bioloģiskā pieejamība:

- kristāliskā forma un šķīdības koeficienti,
- daļiņu lielums, attiecīgā gadījumā pēc pulverizēšanas,
- solvācijas pakāpe,
- eļļas/ūdens sašķelšanās koeficients <sup>(1)</sup>.

Pirmos trīs ievilkumus nepiemēro vielām, ko lieto vienīgi šķīdumā.

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

Izejmateriāla aprakstā iekļauj ražošanas stratēģiju, attīrīšanas/inaktivācijas metodes kopā ar to apstiprinājumu un visas procedūrās attiecībā uz kontroli ražošanas gaitā ar uzdevumu nodrošināt galaprodukta visu partiju atbilstību paraugam.

- 2.1. Ja izmanto šūnu bankas, tad jāatspoguļo tas, ka šūnu raksturlielumi palikuši nemainīgi pirms un pēc ražošanā lietotās pasāžas.
- 2.2. Kultūras materiālus, šūnu bankas, serumu un citu bioloģiskas izcelsmes materiālu apkopojumus un, ja iespējams, resursu avotus, no kuriem tie iegūti, pārbauda attiecībā uz papildu slimības izraisītājiem.

<sup>(1)</sup> Kompetentās iestādes var pieprasīt arī pK/pH lielumus, ja tās uzskata šādu informāciju par būtisku.



## ▼B

Ja nav iespējams izvairīties no iespējamās patogēno izraisītāju klātbūtnes, šo materiālu izmanto tikai tādā gadījumā, ja tālākā apstrāde nodrošina to likvidēšanu un/vai inaktivāciju un tas tiek apstiprināts.

#### D. ĪPAŠI PASĀKUMI, LAI NOVĒRSTU DZĪVNIĒKU SŪKĻVEIDA ENCEFALOPĀTIJAS PĀRNĒSĀŠANU

Pieteikuma iesniedzējam jāuzrāda, ka veterinārās zāles ir ražotas saskaņā ar Komisijas Norādījumiem par riska samazināšanu līdz minimumam attiecībā uz iespēju veterinārām zālēm pārnēsāt dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas izraisītājus, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Kopienas Zāļu reglamentācijas noteikumu 7. sējumā, un to jaunākajām redakcijām.

#### E. RAŽOŠANAS STARPPOSMOS VEIKTI KONTROLES TESTI

Ziņās un dokumentos, ko pievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai atbilstīgi 12. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktam un 13. panta 1. punktam, iekļauj ziņas par tādiem izstrādājuma kontroles testiem, kas var būt veikti kādā ražošanas starpposmā, lai nodrošinātu tehnisko parametru un ražošanas procesa atbilstību.

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

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

#### F. GATAVĀS PRODUKCIJAS KONTROLE

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

Pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai uzskaita tos testus, ko regulāri veic katrai gatavās produkcijas partijai. Nosaka to testu biežumu, kurus neveic regulāri. Norāda izlaides robežas.

Ziņās un dokumentos, ko pievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai atbilstīgi 12. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktam un 13. panta 1. punktam, iekļauj ziņas par kontroli, ko veic, izlaižot gatavo produkciju. Tos iesniedz saskaņā ar turpmāk minētiem noteikumiem.

Eiropas Farmakopejas vispārējo monogrāfiju vai — ja tādu nav — dalībvalsts farmakopejas monogrāfiju noteikumi attiecas uz visiem tur definētajiem izstrādājumiem.

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

##### 1.1. Gatavā izstrādājuma vispārīgās īpašības

Gatavā izstrādājuma testēšanā vienmēr iekļauj noteiktus testus attiecībā uz izstrādājuma vispārīgām īpašībām. Šie testi attiecas uz vidējā svara un maksimālās novirzes kontroli, uz mehāniskiem, fizikāliem vai mikrobioloģiskiem testiem, organoleptiskajām īpašībām, fiziskajām īpašībām, tādām kā blīvums, pH, atstarošanas indekss utt. Pieteikuma iesniedzējs katrā atsevišķā gadījumā nosaka standartus un pielaides robežas katrai no šīm īpašībām.

Precīzi un sīki apraksta testēšanas apstākļus, attiecīgā gadījumā, izmantotās iekārtas/aparatūru un standartus, ja tie nav sniegti Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā; tas pats attiecas uz gadījumiem, kad šo farmakopeju noteiktās metodes nav piemērojamas.

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

## ▼B

1.2. *Aktīvās vielas (aktīvo vielu) identifikācija un novērtējums*

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

Ja nav attiecīga pamatojuma, tad gatavās produkcijas aktīvās vielas satura maksimāli pieļaujamā novirze nepārsniedz 5 % ražošanas laikā.

Balstoties uz stabilitātes testiem, ražotājam ir jāierosina un jāpamato gatavās produkcijas aktīvās vielas satura maksimāli pieļaujamās pielaišanas robežas līdz ierosinātā derīguma termiņa beigām.

Noteiktos izņēmuma gadījumos ar īpaši sarežģītiem maisījumiem, kad ļoti daudzskaitlīgu vai ļoti mazos daudzumos pārstāvētu aktīvo vielu novērtēšanai būtu vajadzīgs sarežģīts pētījums, ko grūti veikt attiecībā uz katru produkcijas partiju, gatavajā produkcijā var neveikt vienas vai vairāku aktīvo vielu novērtēšanu, ar skaidru nosacījumu, ka šie novērtējumi tiek veikti ražošanas procesa starposmos. Šādu atkāpi prasībās neattiecinā uz šo vielu raksturojumu. Šo vienkāršoto metodi papildina ar kvantitatīvā izvērtējuma metodi, kas ļauj kompetentajai iestādei pārliecināties par tirgū laistu zāļu atbilstību tā apstiprinātajai specifikācijai.

Ja fizikāli ķīmiskās metodes nespēj sniegt adekvātu informāciju par izstrādājuma kvalitāti, tad ir obligāti veicama *in vivo* vai *in vitro* bioloģiska novērtēšana. Šāda novērtēšana pēc iespējas ietver sevī atsaucies materiālus un statistikas analīzi, kas ļauj aprēķināt ticamības pakāpi. Ja nevar veikt gatavās produkcijas testus, tos var veikt pēc iespējas vēlākā ražošanas procesa starposmā.

Ja B iedaļā sniegtās ziņas norāda uz to, ka zāļu ražošanā lieto ievērojamu aktīvās vielas devas palielinājumu, tad gatavās produkcijas kontroles testu aprakstā attiecīgā gadījumā iekļauj to pārmaiņu ķīmisko un — ja vajadzīgs — toksikoloģiski farmakoloģisko pētījumu, kam pakļauta šī viela, un pēc iespējas noārdīšanās produktu raksturojumu un/vai novērtējumu.

1.3. *Palīgvielas sastāvdaļu identifikācija un novērtējums*

Ciktāl nepieciešams, palīgvielas sastāvdaļām veic vismaz identifikācijas testus.

Testēšanas procedūrai, ko piedāvā krāsvielu identificēšanai, jāļauj pārliecināties, ka šādas vielas ir uzskaitītas Direktīvai 78/25/EEK pievienotajā sarakstā.

Attiecībā uz konservantiem obligāti jāveic augšējās un apakšējās robežas tests, un attiecībā uz jebkuru citu papildvielas sastāvdaļu, kas varētu nelabvēlīgi ietekmēt fizioloģiskās funkcijas — augšējās robežas tests; augšējās un apakšējās robežas tests obligāti jāveic attiecībā uz papildvielu, ja tā varētu ietekmēt aktīvās vielas bioloģisko pieejamību, ja vien bioloģisko pieejamību nenodrošina citi attiecīgi testi.

1.4. *Drošuma testi*

Līdztekus toksikoloģiski farmakoloģiskajiem testiem, kas iesniegti pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai, analīzes datus iekļauj ziņās par drošuma testiem, piemēram, attiecībā uz sterilitāti, bakteriālajiem endotoksīniem, pirogēniem un vietējo panesamību dzīvniekiem, tad kad šādi testi ir jāveic regulāri, lai nodrošinātu izstrādājuma kvalitāti.

## G. STABILITĀTES TESTS

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

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

Ārstnieciskās dzīvnieku barības premiksu gadījumā, ja nepieciešams, sniedz informāciju arī par tādas ārstnieciskās dzīvnieku barības derīguma termiņu, kas ražota no šiem premiksiem saskaņā ar ieteikto lietošanas pamācību.

Ja pirms ievadīšanas paredzēts gatavās zāles atjaunot, nepieciešamas sīkas ziņas attiecībā uz atjaunoto zāļu ieteicamo derīguma termiņu, kam pievieno attiecīgos datus par stabilitāti.

**▼B**

Attiecībā uz vairāku devu traucējumiem iesniedz datus par stabilitāti, kas pamato traucēja derīguma termiņu pēc tā pirmreizējās atvēršanas.

Ja gatavais izstrādājums varētu radīt noārdīšanās produktus, pieteikuma iesniedzējam tie jāuzrāda un jānorāda uz raksturošanas metodēm un testēšanas procedūrām.

Slēdzienā iekļauj analīžu rezultātus, kas pamato piedāvāto derīguma termiņu ieteiktajos uzglabāšanas apstākļos un gatavā produkta specifiskācijas gatavā produkta derīguma beigās šajos ieteiktajos uzglabāšanas apstākļos.

Norāda maksimāli pieļaujamo noārdīšanās produktu līmeni derīguma termiņa beigās.

Iesniedz pētījumu par zāļu un trauka savstarpējo mijiedarbību, ja vien šādas mijiedarbības risks tiek uzskatīts par iespējamu, jo īpaši, ja tas skar injicējamus pagatavojumus vai aerosolus iekšķīgai lietošanai.

## 3. DAĻA

**Testēšana attiecībā uz drošumu un atlikumiem**

Ziņas un dokumentus, kas jāpievieno pieteikumam uz tirdzniecības atļaujas saņemšanu atbilstīgi 12. panta 3. punkta j) apakšpunktam un 13. panta 1. punktam, iesniedz saskaņā ar šādām prasībām.

Dalībvalstis nodrošina, lai šos testus veiktu saskaņā ar labas laboratoriju prakses principiem, kas noteikti Padomes 1986. gada 18. decembra Direktīvā 87/18/EEK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu labas laboratoriju prakses principu izmantošanas jautājumos un par šo principu attiecināšanu uz ķīmisko vielu pārbaudēm<sup>(1)</sup>, kā arī Padomes 1988. gada 9. jūnija Direktīvā 88/320/EEK par labas laboratorijas prakses (LLP) pārbaudi un apstiprināšanu<sup>(2)</sup>.

## A. DROŠUMA TESTĒŠANA

## I n o d a ļ a

*Testu veikšana*1. **Ievads**

Dokumentos attiecībā uz drošumu atspoguļo:

- 1) veterināro zāļu iespējamo toksiskumu un jebkuras bīstamas vai nevēlamas blaknes, kas varētu rasties apstākļos, kādos to iesaka lietot dzīvniekiem; tās jāizvērtē saistībā ar attiecīgā patoloģiskā stāvokļa smaguma pakāpi;
- 2) iespējamo kaitīgo ietekmi uz cilvēkiem, ko var izraisīt veterināro zāļu atlikumi vai viela pārtikas produktos, kas iegūti no apstrādātajiem dzīvniekiem, un to, kādus sarežģījumus šie atlikumi var radīt pārtikas produktu rūpnieciskajā pārstrādē;
- 3) potenciālo risku, kas var rasties, ja cilvēks ir pakļauts veterināro zāļu iedarbībai, piemēram, tā ievadīšanas laikā dzīvniekam;
- 4) potenciālo vides apdraudējumu, kam par cēloni būtu zāļu lietošana.

Visiem rezultātiem jābūt ticamiem un vispārēji derīgiem. Eksperimenta metodes izveidē un rezultātu novērtēšanā attiecīgā gadījumā lieto matemātikas un statistikas metodes. Turklāt klīnicistiem sniedz informāciju par izstrādājuma jaunāko terapeitisko potenciālu un par risku, kas saistīts ar tā lietošanu.

Dažos gadījumos var būt nepieciešams testēt izejas savienojumu metabolismus, ja tie parāda attiecīgos atlikumus.

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

2. **Farmakoloģija**

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

<sup>(1)</sup> OV L 15, 17.1.1987., 29. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 1999/11/EK (OV L 77, 23.3.1999., 8. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 145, 11.6.1988., 35. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Lēmumu 1999/12/EK (OV L 77, 23.3.1999., 22. lpp.).

**▼B**

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

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

### 3. Toksikoloģija

#### 3.1. *Vienreizējas devas toksiskums*

Pētījumus par vienreizējas devas toksiskumu var izmantot, lai noskaidrotu:

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

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

Šie pētījumi parasti būtu jāveic ar vismaz divām zīdītāju sugām. Vienu zīdītāju sugu var attiecīgā gadījumā aizstāt ar tādu dzīvnieku sugu, kam zāles paredzētas. Parasti vajadzētu izpētīt vismaz divus dažādus lietošanas veidus. Viens no tiem var būt tas lietošanas veids, ko iesaka attiecībā uz mērķa sugu, vai arī līdzīgs tam. Ja ir sagaidāma lietotāja būtiska saskarsme ar zālēm, piemēram, inhalācijas vai ādas kontakta veidā, būtu jāizpēta šie lietošanas veidi.

Lai mazinātu izmēģinājumos iesaistīto dzīvnieku skaitu un to ciešanas, pastāvīgi izstrādā jaunus protokolus vienreizējas devas toksiskuma testēšanai. Tiek akceptēti pētījumi, kas veikti saskaņā ar šīm jaunajām procedūrām, ja tās ir pienācīgi apstiprinātas, kā arī pētījumi, kas veikti saskaņā ar pastāvošām starptautiski atzītām pamatnostādņēm.

#### 3.2. *Atkārtotas devas toksiskums*

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

Tādu zāļu vai vielu gadījumā, ko paredzēts izmantot vienīgi tādiem dzīvniekiem, no kuriem neiegūst pārtikas produktus, parasti pietiek ar atkārtotas devas toksiskuma pētījumu vienā izmēģinājumu dzīvnieku sugā. Šā pētījuma vietā var veikt pētījumu ar mērķa dzīvnieku. Lietošanas veids un biežums, kā arī pētījuma ilgums būtu jāizvēlas, ievērojot paredzētos klīniskos lietošanas apstākļus. Pētnieks argumentē izmēģinājumu apjoma un ilguma, kā arī devu izvēli.

Tādu zāļu vai vielu gadījumā, ko paredzēts izmantot tādiem dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, šis pētījums būtu jāveic ar vismaz divām sugām, no kurām viena nepieder pie grauzējiem. Pētnieks argumentē sugu izvēli, ievērojot pieejamās zināšanas par produkta metabolismu dzīvnieku un cilvēka organismā. Testa vielu ievada orāli. Testa ilgumam ir jābūt vismaz 90 dienas. Pētnieks skaidri nosaka un argumentē lietošanas paņēmieni un biežumu un izmēģinājumu ilgumu.

Parasti maksimāli pieļaujamā deva būtu jāizvēlas tā, lai varētu atklāt kaitīgu iedarbību. Zemākajam devas līmenim nevajadzētu uzrādīt nekādas toksiskuma pazīmes.

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

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

**▼B**3.3. *Tolerance mērķa sugā*

Būtu jāsniedz sīkas ziņas attiecībā uz jebkādam nepanesības pazīmēm, kas novērotas, veicot pētījumu mērķa sugā saskaņā ar 4. daļas I nodaļas B iedaļas prasībām. Būtu jānorāda attiecīgais pētījums, devas, pie kurām bija vērojama nepanesība, un attiecīgās sugas un šķirnes. Turklāt būtu jāsniedz arī sīki izklāstītas ziņas par jebkādam negaidītām fizioloģiskām pārmaiņām.

3.4. *Reproduktīvais toksiskums, ietverot teratogēno toksiskumu*

## 3.4.1. Pētījums par ietekmi uz reproduktīvo jomu

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

Tādu vielu vai zāļu gadījumā, ko paredzēts izmantot tādiem dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, šis pētījums par ietekmi uz reproduktīvo jomu būtu jāveic kā divu paaudžu pētījums vismaz vienai sugai, parasti — grauzējiem. Pētāmo vielu vai zāles ievada vīriešu un sieviešu dzimuma dzīvniekiem pienācīgā termiņā pirms pārošanas. To turpina ievadīt līdz pat F2 paaudzes atšķiršanai no zīdītājas. Izmanto vismaz trīs devu lielumus. Maksimāli pieļaujamā deva būtu jāizvēlas tā, lai varētu atklāt kaitīgu iedarbību. Zemākais devas līmenis nedrīkstētu uzrādīt nekādas toksiskuma pazīmes.

Novērtējumu par ietekmi uz reproduktīvo jomu balsta uz auglību, grūsnību un ciltsmātes izturēšanos; F1 pēcnācēju zīšanu, augšanu un attīstību no aizmešanās brīža līdz nobriešanai; F2 pēcnācēju attīstību līdz atšķiršanai no zīdītājas.

## 3.4.2. Pētījums par toksisko iedarbību uz embriju/augli, ietverot teratogēno toksiskumu

Tādu vielu vai zāļu gadījumā, ko paredzēts izmantot tādiem dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, veic pētījumus par toksisko iedarbību uz embriju/augli, ietverot teratogēno toksiskumu. Šie pētījumi jāveic ar vismaz divām zīdītāju sugām, parasti — ar kādu no grauzējiem un ar trušiem. Sīku ziņu izklāsts par testu (dzīvnieku skaits, devas, ievadīšanas laiki un kritēriji rezultātu izvērtēšanai) ir atkarīgs no zinātnes attīstības līmeņa pieteikuma iesniegšanas brīdī un no statistiskā svarīguma pakāpes, ko sagaida no šiem rezultātiem. Pētījumu ar grauzējiem var apvienot ar pētījumu par ietekmi uz reproduktīvo funkciju.

Tādu vielu vai zāļu gadījumā, ko nav paredzēts izmantot tādiem dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, pētījums par toksisko iedarbību uz embriju/augli, ietverot teratogēno toksiskumu, jāveic vismaz ar vienu sugu, kas var būt mērķa suga, ja zāles paredzēts izmantot tādiem dzīvniekiem, ko varētu izmantot vaislai.

3.5. *Mutagenitāte*

Mutagenitātes testus paredz nolūkā novērtēt vielu spēju izraisīt transmisīvas pārmaiņas šūnu ģenētiskajā materiālā.

Visām jaunajām vielām, ko paredzēts lietot veterinārajās zālēs, ir jābūt izvērtētām attiecībā uz to mutagēnajām īpašībām.

Testu skaita un veida izvēle un rezultātu novērtēšanas kritēriju izvēle ir atkarīga no zinātnes attīstības līmeņa laikā, kad iesniedz pieteikumu.

3.6. *Kancerogenitāte*

Parasti ilgstošus pētījumus attiecībā uz kancerogenitāti dzīvniekiem nepieciešams veikt tādām vielām, kuru iedarbībai tiek pakļauti cilvēki:

- kurām pastāv analogiska līdzība ar pazīstamajiem kancerogēniem,
- kuras mutagenitātes testos uzrādījušas rezultātus, kas norāda uz kancerogēnas iedarbības iespējamību,
- kurām toksiskuma testēšanas laikā bija vērojamas aizdomīgas pazīmes.

Veicot pētījumus attiecībā uz kancerogenitāti un izvērtējot to rezultātus, jāņem vērā zinātnes attīstības līmenis pieteikuma iesniegšanas laikā.

**▼B****3.7. Izņēmumi**

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

- saskaņā ar noteiktajiem lietošanas nosacījumiem ir sagaidāms, ka dzīvnieks uzņems zāles orāli, vai
- zāļu daļiņa var iekļūt pārtikas produktos, ko iegūst no apstrādātā dzīvnieka (piena dziedzera ievadāmi pagatavojumi).

**4. Citas prasības****4.1. Imūntoksiskums**

Ja dzīvniekiem veiktajos atkārtotās devas pētījumos novērotā iedarbība ietver sevī specifiskas pārmaiņas attiecībā uz limfas orgānu svaru un/vai histoloģiju un šūnu veidošanās pārmaiņas limfados, kaulu smadzenēs vai perifērajos leukocītos, pētnieks lemj par nepieciešamību veikt papildu pētījumus par zāļu ietekmi uz imūnsistēmu.

Veicot šos pētījumus un izvērtējot to rezultātus, jāņem vērā zinātnes attīstības līmenis pieteikuma iesniegšanas laikā.

**4.2. Atlikumu mikrobioloģiskās īpašības****4.2.1. Iespējamā iedarbība uz cilvēka zarnu floru**

Mikrobioloģisko risku, ko cilvēka zarnu mikroflorai rada savienojumi ar pretmikrobu īpašībām, pēta saskaņā ar zinātnes attīstības līmeni pieteikuma iesniegšanas laikā.

**4.2.2. Iespējamā iedarbība uz pārtikas rūpnieciskajā pārstrādē izmantojamiem organismiem**

Atsevišķos gadījumos var būt nepieciešams veikt testus, lai noteiktu, vai atlikumi izraisa sarežģījumus attiecībā uz tehnoloģiskajiem procesiem pārtikas rūpnieciskajā pārstrādē.

**4.3. Novērojumi attiecībā uz cilvēka organismu**

Sniedz ziņas par to, vai veterināro zāļu komponenti tiek lietoti kā zāles, ārstējot cilvēkus; ja šāds fakts pastāv, tad vajadzētu sniegt pārskatu par visām novērotajām ietekmēm (ietverot blaknes) attiecībā uz cilvēkiem un par to iemeslu, tādā mērā, kas varētu būt nozīmīgi veterināro zāļu novērtēšanai, attiecīgi ņemot vērā izmēģinājumu rezultātu bibliogrāfiju; ja veterināro zāļu komponentus nelieto vai tos vairs nelieto kā zāles cilvēku ārstniecībā, būtu jānorāda iemesli.

**5. Ekotoksiskums****5.1. Veterināro zāļu ekotoksiskuma pētījuma uzdevums ir novērtēt zāļu lietošanas iespējamo kaitīgo ietekmi uz vidi un konstatēt visus vajadzīgos piesardzības pasākumus šā riska samazināšanai.****5.2. Ekotoksiskuma novērtējums ir obligāts jebkādam pieteikumam veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, izņemot tādus pieteikumus, kas iesniegti saskaņā ar 12. panta 3. punkta j) apakšpunktu un 13. panta 1. punktu.****5.3. Šo novērtējumu parasti veic divos posmos.**

Pirmajā posmā pētnieks novērtē apjomu, kādā ir iespējama zāļu, to aktīvo vielu vai attiecīgo metabolītu ietekme uz vidi, ņemot vērā:

- mērķa sugu un piedāvāto lietošanas modeli (piemēram, zāļu masveida lietošana dzīvniekiem vai zāļu lietošana atsevišķam dzīvniekam),
- lietošanas paņēmiens, jo īpaši — apjoms, kādā zāles iekļūs tieši vides sistēmās,
- zāļu, to aktīvo vielu vai attiecīgo metabolītu iespējamā izdalīšanās no apstrādāto dzīvnieku organisma vidē; noturība šādos izdalījumos,
- neizmantoto zāļu vai no tām radušos atkritumu likvidēšana.

**5.4. Otrajā posmā, ņemot vērā zāļu ietekmes uz vidi apjomu un pieejamo informāciju par tā sastāva fizikālajām/ķīmiskajām, farmakoloģiskajām**

## ▼B

un/vai toksikoloģiskajām īpašībām, kas iegūta, veicot citus testus un izmēģinājumus, ko pieprasa šī direktīva, pētnieks lemj par nepieciešamību veikt tālākus pētījumus par zāļu ietekmi uz konkrētām ekosistēmām.

5.5. Attiecīgi var būt vajadzīgi tālāki pētījumi attiecībā uz:

- saglabāšanos un darbību augsnē,
- saglabāšanos un darbību ūdenī un gaisā,
- iedarbību uz ūdens organismiem,
- iedarbību uz citiem blakussugu organismiem.

Šos tālākos pētījumus veic saskaņā ar testa protokoliem, kas noteikti V pielikumā Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvai 67/548/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu<sup>(1)</sup>, kas attiecas uz bīstamu vielu klasifikāciju, iesaiņojumu un marķējumu, vai arī — tādos gadījumos, kad šajos protokolos nav pietiekami norādīts gala termiņš — saskaņā ar citiem starptautiski atzītiem protokoliem par veterināro zāļu un/vai aktīvajām vielām un/vai, attiecīgi, izdalītajiem metabolītiem. Testu skaita un veida izvēle un rezultātu novērtēšanas kritēriju izvēle ir atkarīga no zinātnes attīstības līmeņa laikā, kad tiek iesniegts pieteikums.

## I I n o d a ļ a

*Ziņu un dokumentu iesniegšanas forma*

Drošuma testu dokumentācijā kā jebkurā zinātniskā darbā iekļauj šādas ziņas:

- a) ievadu, kurā definē aplūkojamo objektu un kuram pievienotas noderīgas bibliogrāfiskās atsauces;
- b) aplūkojamās vielas sīki izklāstīta identifikācija, ietverot:
  - starptautisko nepatentēto nosaukumu (SNN),
  - *IUPAC* nosaukumu,
  - *Chemical Abstract Service (CAS)* numuru,
  - terapeitisko un farmakoloģisko klasifikāciju,
  - sinonīmus un saīsinājumus,
  - struktūrformulu,
  - molekulāro formulu,
  - molekulmasu,
  - piemaisījumu līmeni,
  - piemaisījumu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu,
  - fizikālo īpašību aprakstu,
  - kušanas punktu,
  - viršanas punktu,
  - tvaika spiedienu,
  - šķīdību ūdenī un organiskos šķīdinātājos, kas izteikta g/l, norādot temperatūru,
  - blīvumu,
  - refrakcijas, rotācijas spektru utt.;
- c) sīku eksperimenta protokolu, kurā sniedz pamatojumu, ja izlaisti kādi no iepriekš minētiem testiem, izmantoto metožu, aparatūras un materiālu aprakstu, sīkas ziņas par dzīvnieku sugu, šķirmi vai līniju, ziņas par to iegūšanu, to skaitu un izmitināšanas apstākļiem un barošanas nosacījumiem, *inter alia* nosakot, vai tie ir brīvi no specifiskiem patogēniem (*SPF*);
- d) visus iegūtos rezultātus, neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi vai nelabvēlīgi. Sākotnējiem datiem būtu jābūt aprakstītiem pietiekami sīki, lai varētu rezultātus izvērtēt kritiski neatkarīgi no tā, kā tos interpretējis autors. Rezultātus skaidrojot var papildināt ar ilustrācijām;

<sup>(1)</sup> OV 196, 16.8.1967., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2000/33/EK (OV L 136, 8.6.2000., 90. lpp.).

**▼B**

- e) rezultātu statistisku analīzi, ja tādu pieprasa testa programma, un datu variabilitāti;
- f) objektīvu iztīrījumu par iegūtajiem datiem, kas ļauj nonākt pie secinājumiem attiecībā uz vielas drošumu, tās drošuma robežlielumu kontroles dzīvniekā un mērķa dzīvniekā, tās iespējamām blaknēm, tās lietošanas jomu, aktīvās devas lielumiem un jebkādu varbūtēju nesavietojamību;
- g) sīki izstrādātu aprakstu un sīku iztīrījumu par pētījuma rezultātiem attiecībā uz atlikumu drošumu pārtikā un to saistību ar atlikumu izraisīto potenciālo apdraudējumu cilvēkiem. Šim iztīrījumam jāseko ierosinājumiem ar mērķi nodrošināt, lai tiktu samazināts jebkāds apdraudējums cilvēkam, izmantojot starptautiski atzītus novērtēšanas kritērijus, piemēram: nenovēro ietekmi dzīvniekos, priekšlikumi attiecībā uz drošības faktora izvēli un pieļaujamo dienakts devu (PDD);
- h) sīku iztīrījumu par jebkādu risku personām, kas pagatavo zāles vai lieto tās dzīvniekiem, tai pievieno priekšlikumus attiecībā uz lietderīgajiem pasākumiem šādu risku mazināšanā;
- i) sīku iztīrījumu par jebkādu risku videi, ko var izraisīt zāļu lietošana piedāvātajos prakses nosacījumos, tai pievieno attiecīgus priekšlikumus šādu risku samazināšanai;
- j) visas vajadzīgās ziņas, lai klīnicists pēc iespējas pilnīgāk iepazītos ar piedāvāto zāļu derīgumu; iztīrījumam pievieno ierosinājumus attiecībā uz blaknēm un iespējamu terapiju akūtu toksisku reakciju gadījumā dzīvniekiem, kuriem lietotas zāles;
- k) eksperta ziņojumu ar slēdzienu, kurā sniedz sīki izklāstītu kritisku analīzi attiecībā uz iepriekš minētajām ziņām no zinātnes atbilstības pakāpes aspekta pieteikuma iesniegšanas brīdī, kam pievienots detalizēts kopsavilkums par visiem attiecīgo drošuma testu rezultātiem un precīzas bibliogrāfiskas atsauces.

**B. ATLIKUMU TESTĒŠANA****I n o d a ļ a***Testu veikšana***1. Ievads**

Šajā direktīvā “atlikumi” ir jebkādas aktīvās vielas vai to metabolīti, kas paliek gaļā vai citos pārtikas produktos, kurus iegūst no dzīvnieka, kam lietotas attiecīgās zāles.

Atlikumu izpētes mērķis ir noteikt, vai atlikumi saglabājas pārtikas produktos, kas iegūti no apstrādātajiem dzīvniekiem, un, ja saglabājas, tad — kādos apstākļos un kādā apmērā, un noteikt zāļu izdalīšanās laikposmus, kas jāievēro, lai novērstu jebkādu cilvēku veselības apdraudējumu un/vai sarežģījumus pārtikas produktu rūpnieciskajā pārstrādē.

Novērtējot risku, ko rada atlikumi, tiek noteikts, vai ir atlikumi tādos dzīvniekos, kas apstrādāti ieteiktajos lietošanas apstākļos, un izpētīta šo atlikumu iedarbība.

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

- 1) kādā mērā un cik ilgi veterināro zāļu vai to metabolītu atlikumi saglabājas apstrādātā dzīvnieka audos vai no tā iegūtajos pārtikas produktos;
- 2) to, ka nolūkā novērst jebkādu risku apstrādātā dzīvnieka pārtikas produkta patērētāja veselībai vai sarežģījumus pārtikas produktu rūpnieciskajā pārstrādē, ir iespējams noteikt izpildāmus zāļu izdalīšanās laikposmus, ko iespējams ievērot praktiskas lauksaimniecības apstākļos;
- 3) to, ka ir pieejamas praktiskās analīzes metodes, kas ir piemērotas regulārai lietošanai, lai apstiprinātu zāļu izdalīšanās laikposma ievērošanu.

**2. Metabolisms un atlikumu kinētika****2.1. Farmakokinētika (absorbēšana, sadalījums, biotransformācija, izdalīšanās)**

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



**▼B**

Gatavo izstrādājumu vai bioloģiski līdzvērtīgu formu lieto mērķa sugai maksimāli ieteicamajā devā.

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

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

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

## 2.2. *Atlikumu izzušana*

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

Dažādos laikos pēc tam, kad testa dzīvnieks ir saņēmis pēdējo veterināro zāļu devu, nosaka pastāvošos atlikumu daudzumus, izmantojot attiecīgas fizikālās, ķīmiskās vai bioloģiskās metodes; precizē tehniskās procedūras un lietoto metožu uzticamību un jūtīgumu.

## 3. **Regulāra analīzes metode atlikumu noteikšanai**

Piedāvā tādas analīzes metodes, ko var veikt regulāras apskates gaitā un kam ir tāds jūtīguma līmenis, kas ļauj pilnīgi noteikti konstatēt oficiāli atļauto maksimāli pieļaujamo atlikumu līmeņa pārsniegšanu.

Ierosināto analīzes metodi sīki apraksta. Tai jābūt apstiprinātai un pietiekami uzticamai lietošanā parastajos atlikumu regulārās uzraudzības apstākļos.

Apraksta šādus raksturlielumus:

- specifiskums,
- precīzums, ietverot jutību,
- precizitāte,
- noteikšanas robeža,
- daudzumu iedalījuma robeža,
- praktiskums un lietojamība parastos laboratorijas apstākļos,
- jutīgums pret traucējumiem.

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

## II nodaļa

### *Ziņu un dokumentu iesniegšanas forma*

Atlikumu testu dokumentācijā kā jebkurā zinātniskā darbā iekļauj šādas ziņas:

- a) ievadu, kurā definē aplūkojamo objektu un kuram pievieno noderīgas bibliogrāfiskās atsauces;
- b) precīzu zāļu identifikāciju, ietverot:
  - sastāvu,
  - tīrību,
  - partijas identifikāciju,
  - saistību ar gala produktu,
  - iezīmēto vielu specifisko aktivitāti un radioloģisko tīrību,
  - iezīmēto atomu izvietošanu molekulā;
- c) sīki izklāstītu eksperimenta protokolu, kurā sniedz pamatojumu, ja izlaisti kādi no iepriekš minētiem testiem, izmantoto metožu, aparatūras un materiālu aprakstu, sīkas ziņas par dzīvnieku sugu, šķirni vai līniju, to iegūšanu, to skaitu un izmēģināšanas apstākļiem un barošanas nosacījumiem;
- d) visus iegūtos rezultātus neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi vai nelabvēlīgi. Sākotnējiem datiem būtu jābūt aprakstītiem pietiekami sīki, lai varētu rezultātus izvērtēt kritiski neatkarīgi no tā, kā tos interpretējis autors. Rezultātiem var pievienot ilustrācijas;

## ▼B

- e) rezultātu statistisku analīzi, ja tādu pieprasa testa programma, un datu variābilitāti;
- f) objektīvu iztirzājumu par iegūtajiem rezultātiem, kam seko piedāvātais maksimāli pieļaujamais atlikumu līmenis aktīvajām vielām zālēs, nosakot attiecīgos marķieratlikumus un mērķaudus, un ierosinājums attiecībā uz nepieciešamajiem zāļu izdalīšanās laikposmiem, lai nodrošinātu to, ka pārtikas produktos, kas iegūti no apstrādātiem dzīvniekiem, nav atlikumu, kuri varētu apdraudēt patērētāju;
- g) eksperta ziņojumu ar slēdzienu, kurā sniedz sīki izklāstītu kritisku analīzi attiecībā uz iepriekš minētajām ziņām no zinātnes attīstības pakāpes aspekta pieteikuma iesniegšanas brīdī, kam pievienots sīki izklāstīts kopsavilkums par visiem attiecīgo atlikumu testu rezultātiem un precīzas bibliogrāfiskas atsauces.

## 4. DAĻA

**Pirmsklīniska un klīniska testēšana**

Ziņas un dokumentus, kas atbilstīgi 12. panta 3. punkta j) apakšpunktam un 13. panta 1. punktam jāpievieno tirdzniecības atļaujas saņemšanas pieteikumam, iesniedz saskaņā ar šajā daļā izklāstītajiem noteikumiem.

## I n o d a ļ a

*Pirmsklīniskās prasības*

Pirmsklīniskie pētījumi ir vajadzīgi, lai noteiktu zāļu farmakoloģisko aktivitāti un toleranci.

## A. FARMAKOLOĢIJA

A.1. *Farmakodinamika*

Farmakodinamikas pētījumos ievēro divas izteiktas pieejas jautājumam:

Pirmkārt, pietiekami precīzi apraksta darbības mehānismu un farmakoloģisko iedarbību, uz ko balstās ieteiktā lietošana praksē. Rezultātus izsaka kvantitatīvos kritērijos (piemēram, izmantojot devu un iedarbības līknes, laika un iedarbības līknes utt.) un pēc iespējas salīdzinājumā ar tādu vielu, kuras iedarbība ir labi zināma. Ja tiek pieteikta kādas aktīvās vielas lielāka iedarbība, tad atspoguļo atšķirību un uzrāda tās statistisko nozīmīgumu.

Otrkārt, pētījumā sniedz vispārēju aktīvās vielas farmakoloģisku novērtējumu, īpaši atsaucoties uz iespējamām blaknēm. Kopumā tiek pētītas galvenās funkcijas.

Pētnieks nosaka lietošanas veida, formas u.tml. ietekmi attiecībā uz aktīvās vielas farmakoloģisko iedarbību.

Pētījumus pastiprina, ja ieteiktā deva tuvojās tādai devai, kas var izraisīt blaknes.

Eksperimenta metodes, ja tās nav standarta metodes, apraksta tik sīki, lai tās varētu reproducēt, un pētnieks veic to apstiprināšanu. Eksperimenta rezultātiem jābūt skaidri izklāstītiem un noteiktu testu gadījumā jābūt norādītam to statistiskajam nozīmīgumam.

Ja nav pietiekama pamatojuma par pretējo, ir jāpēta arī visas kvantitatīvās modifikācijas attiecībā uz reakciju, kas rodas no vielas atkārtotas lietošanas.

Zāļu savienojumus var lietot vai nu farmakoloģiskiem nolūkiem, vai klīnisku indikāciju dēļ. Pirmajā gadījumā farmakodinamikas un/vai farmakokinētikas pētījumi parāda mijiedarbību, ko var izraisīt pati kombinācija sakarā ar tās klīnisko lietojumu. Otrajā gadījumā, ja zinātnisko pamatojumu zāļu kombinācijai cenšas iegūt klīnisku eksperimentu veidā, pētījums norāda, vai tās ietekmes, kas sagaidāmas no kombinācijas, var demonstrēt ar dzīvniekiem un, visbeidzot, tiek pārbaudīts jebkādu blakņu nozīmīgums. Ja kombinācijā ietilpst jauna aktīvā viela, tā iepriekš dziļi jāizpēta.

A.2. *Farmakokinētika*

Parasti klīniskajā kontekstā noder pamata farmakokinētiskās ziņas attiecībā uz jaunu aktīvo vielu.

Farmakokinētikas mērķus var iedalīt divos galvenajos virzienos:

- i) aprakstošā farmakokinētika, kuras rezultātā novērtē pamatrādītājus, tādus kā ķermeņa klīrenss, izplatības apjoms(-i), vidējais rezidences laiks utt.;

**▼B**

ii) šo parametru izmantošana, lai izpētītu saistību starp devu režīmu, plazmas un audu koncentrāciju un farmakoloģisku, terapeitisku vai toksisku iedarbību.

Mērķa sugās parasti jāveic farmakokinētiski pētījumi, lai lietotu zāles ar lielāko iespējamo iedarbīgumu un drošumu. Tādi pētījumi ir īpaši noderīgi, lai palīdzētu klīnicistam noteikt devu režīmus (lietošanas veids un vieta, deva, intervāls starp devām, ievadīšanas reīžu skaits utt.) un pieņemt devas režīmus atbilstīgi noteiktiem variabliem rādītājiem attiecībā uz populāciju (piemēram, vecums, slimība). Šādi pētījumi var būt efektīvāki, tos veicot virknei dzīvnieku, un tie parasti sniedz vairāk informācijas nekā klasiskie devu titrēšanas pētījumi.

Gadījumā, kad jaunā kombinācijā lietotas tādas zināmas vielas, kas pēfītas saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, nav nepieciešams veikt fiksētās kombinācijas farmakoloģiskus pētījumus, ja iespējams pamatot, ka aktīvo vielu ievadīšana fiksētās kombinācijas veidā nemaina to farmakokinētiskās īpašības.

**A.2.1. Bioloģiskā pieejamība/bioekvivalence**

Tiek veikti attiecīgi bioloģiskās pieejamības pētījumi, lai noteiktu bioekvivalenci:

- kad jaunās formulētās zāles salīdzina ar jau esošām,
- kad jaunu lietošanas veidu vai paņēmienu salīdzina ar jau pastāvošo,
- tādos gadījumos, kas minēti 13. panta 1. punktā.

**B. TOLERANCE ATTIECĪBĀ UZ MĒRĶA SUGAS DZĪVNIEKU**

Šā pētījuma mērķis, kuru veic ar visām dzīvnieku sugām, kam paredzētas zāles, ir veikt visām šādām dzīvnieku sugām vietējas un vispārējas tolerances izmēģinājumus, kas veidoti, lai noteiktu panesamo devu, kas ir pietiekami plaša, lai pieļautu pietiekamu drošības robežlielumu, un noteiktu klīniskos nepanesības simptomus, lietojot ieteikto izmantošanas veidu vai veidus, ciktāl tas ir iespējams, palielinot terapeitisko devu un/vai lietošanas ilgumu. Ziņojumā par šādiem izmēģinājumiem iekļauj pēc iespējas vairāk precīzu ziņu par sagaidāmajām farmakoloģiskajām iedarbībām un blaknēm; tās jānovērtē, pienācīgi ievērojot to, ka izmantotajiem dzīvniekiem var būt ļoti vērtīgi.

Zāles jāievada vismaz ieteiktajā veidā.

**C. IZTURĪBA**

Dati par rezistentu organismu parādīšanos ir vajadzīgi tādā gadījumā, kad zāles lieto infekcijas slimību vai parazītu invāzijas profilaksei vai ārstēšanai dzīvniekiem.

**I I n o d a ļ a***Klīniskās prasības***1. Vispārīgi principi**

Klīnisko izmēģinājumu mērķis ir parādīt vai pamatot veterināro zāļu iedarbību pēc to lietošanas ieteiktajās devās, noteikt to indikācijas un kontrindikācijas atbilstīgi sugai, vecumam, šķirnei un dzimumam, to lietošanas pamācību, jebkādas blaknes, kas tām var piemist, un to drošumu un toleranci parastajos lietošanas apstākļos.

Ja nav veikts pamatojums, klīniskos izmēģinājumus veic ar kontroles dzīvniekiem (kontrolētie klīniskie izmēģinājumi). Iegūtā iedarbība būtu jāsalīdzina ar placebo vai ar atturēšanās no ārstēšanas un/vai ar tādu atļautu zāļu iedarbību, kas pazīstams ar savu terapeitisko vērtību. Tiek ziņots par visiem iegūtajiem rezultātiem, neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi vai nelabvēlīgi.

Norāda metodes, kas izmantotas diagnozes noteikšanā. Rezultātus izklāsta, izmantojot kvantitatīvus vai pieņemtos klīniskos kritērijus. Lieto un pamato atbilstīgas statistikas metodes.

Tādu veterināro zāļu gadījumā, ko pirmām kārtām paredzēts izmantot par kopējās vērtības uzlabotāju, īpašu uzmanību pievērš:

- dzīvnieka produkcijas ražībai,
- dzīvnieka produkcijas kvalitātei (organoleptiskās, uztura, higiēniskās un tehnoloģiskās īpašības),
- dzīvnieka uztura efektivitāte un augšana,
- dzīvnieka vispārējais veselības stāvoklis.

**▼B**

Eksperimentālos datus vajadzētu apstiprināt ar tādiem datiem, ko iegūst praktiskajos apstākļos uz vietas.

Ja pieteikuma iesniedzējs attiecībā uz noteiktām terapeitiskajām indikācijām var norādīt, ka viņš nespēj sniegt pilnīgus datus par terapeitisko iedarbību šādu iemeslu dēļ:

- a) indikācijas, kam minētās zāles paredzētas, sastopamas tik reti, ka no pieteikuma iesniedzēja nevar sagaidīt, ka viņš sniegs pilnīgu pierādījumu;
- b) pastāvošajā zinātnes attīstības posmā nav iespējams sniegt pilnīgu informāciju;

tad tirdzniecības atļauju var piešķirt vienīgi ar šādiem nosacījumiem:

- a) minētās zāles izsniedzamas vienīgi pret veterinārārsta recepti un noteiktos gadījumos to var ievadīt vienīgi stingrā veterinārārsta uzraudzībā;
- b) pavadlapiņai un jebkādi citai informācijai jāvērs veterinārārsta uzmanība uz to, ka attiecībā uz atsevišķiem aspektiem tās ziņas, kas ir pieejamas attiecībā uz zālēm, vēl nav pilnīgas.

## 2. Izmēģinājumu veikšana

Visus veterināros klīniskos izmēģinājumus veic saskaņā ar pilnībā noteiktu sīki izklāstītu izmēģinājuma protokolu, kas rakstiski jāaizpilda pirms izmēģinājuma sākšanas. Izmēģinājuma dzīvnieku labturības nolūkos tie ir pakļauti veterinārajai uzraudzībai, un to pilnībā ievēro, sastādot jebkādu izmēģinājuma protokolu un rūpīgi veicot izmēģinājumu.

Tiek prasītas iepriekš izveidotas sistēmiskas rakstiskas procedūras klīnisko izmēģinājumu organizēšanai, veikšanai, datu vākšanai, dokumentēšanai un apstiprināšanai.

Pirms jebkāda izmēģinājuma sākšanas jāsaņem izmēģinājumā izmantojamo dzīvnieku īpašnieka apzināta piekrišana un tā jādokumentē. Jo īpaši dzīvnieka īpašnieku rakstiski informē par to, kādas sekas pēc piedalīšanās izmēģinājumā rodas attiecībā uz vēlāku apstrādāto dzīvnieku likvidāciju vai pārtikas produktu ieguvu no apstrādātajiem dzīvniekiem. Šā paziņojuma kopiju, ko parakstījis un datējis dzīvnieka īpašnieks, iekļauj izmēģinājuma dokumentācijā.

Ja vien izmēģinājumu neveic pēc aklās metodes, 58., 59. un 60. panta noteikumi par veterināro zāļu etiķetēm tāpat attiecas uz to formu etiķetēm, ko paredzēts lietot veterinārajos klīniskajos izmēģinājumos. Jebkurā gadījumā uz etiķetes skaidri un nenodzēšami jābūt norādītai frāzei "Lietošanai vienīgi klīniskos veterinārajos izmēģinājumos".

### III nodaļa

#### *Ziņas un dokumenti*

Dokumentos par iedarbīgumu kā jebkurā zinātniskā darbā iekļauj ievadu, kurā definē aplūkojamo objektu un kuram pievieno izmantotus bibliogrāfiskos dokumentus.

Visiem pirmsklīniskajiem un klīniskajiem dokumentiem jābūt pietiekami sīki izklāstītiem, lai ļautu veikt objektīvu spriedumu. Jāziņo par visiem pētījumiem un izmēģinājumiem neatkarīgi no tā, vai tie ir pieteikuma iesniedzējam labvēlīgi vai nelabvēlīgi.

#### 1. Ziņojumi par pirmsklīniskajiem novērojumiem

Pēc iespējas jāsniedz sīkas ziņas par rezultātiem, kas iegūti:

- a) testos, kas demonstrē farmakoloģiskās darbības;
- b) testos, kas demonstrē farmakoloģiskos mehānismus, kuri pakļauti terapeitiskajai iedarbībai;
- c) testos, kas demonstrē galvenos farmakokinētiskos procesus.

Ja testēšanas gaitā parādās kādi negaidīti rezultāti, par to būtu jāsniedz sīkas ziņas.

Pirmsklīniskajos pētījumos turklāt sniedz arī šādas sīki izklāstītas ziņas:

- a) kopsavilkumu;
- b) sīki izstrādātu eksperimenta protokolu, kurā apraksta izmantotās metodes, aparātūru un materiālus, tādas ziņas kā suga, vecums, svars, dzimums,

## ▼B

skaits, dzīvnieku šķirne vai līnija, dzīvnieku identifikācija, deva, lietošanas veids un grafīks;

- c) attiecīgā gadījumā — rezultātu statistisku analīzi;
- d) objektīvu iztīrījumu par iegūtajiem rezultātiem, kas noved pie secinājumiem attiecībā un produkta drošumu un iedarbīgumu.

Ja pilnībā vai daļēji izlaiž kādus datus, tas ir jāizskaidro.

#### 2.1. Ziņojumi par klīniskajiem novērojumiem

Visas ziņas iesniedz katrs pētnieks uz individuālām protokola lapām tādā gadījumā, ja notiek individuāla apstrāde, un uz kolektīvām protokola lapām, ja notiek kolektīva apstrāde.

Iesniegtajām ziņām ir šāda forma:

- a) atbildīgā pētnieka uzvārds, adrese, amats un kvalifikācija;
- b) apstrādes vieta un datums; dzīvnieku īpašnieka uzvārds un adrese;
- c) sīkas ziņas par izmēģinājuma protokolu, aprakstot izmantotās metodes, ietverot nejaušās izvēles un aklo metodi, ziņas par lietošanas veidu, lietošanas grafiku, devu, izmēģinājuma dzīvnieku, sugu, šķirni vai līniju identifikāciju, vecumu, svaru, dzimumu, skaitu, fizioloģisko stāvokli;
- d) audzēšanas un barošanas metode, aprakstot barības sastāvu un veidu, kā arī jebkādu barībā esošo piedevu daudzumu;
- e) slimības vēsture (pēc iespējas pilnīgāka), jebkādu starplaikā radušos saslimšanu gadījums un slimības gaita;
- f) diagnoze un līdzekļi, ar ko parasti to nosaka;
- g) slimības simptomi un smaguma pakāpe, pēc iespējas saskaņā ar pieņemtajiem kritērijiem;
- h) klīniskajā izpētē izmantotā klīniskās izpētes veidojuma precīza identifikācija;
- i) zāļu devas, lietošanas veids, paņēmieni un biežums, kā arī piesardzības pasākumi, kas veikti lietošanas laikā (injekciju laikā utt.), ja tādi bijuši;
- j) apstrādes un tai sekojošā novērošanas laikposma ilgums;
- k) visas ziņas par veterinārajām zālēm (izņemot tās, kam tiek veikts pētījums), kas var būt lietotas apskates laikā vai nu pirms testa zālēm, vai vienlaikus ar tām, un pēdējā minētajā gadījumā — sīki izklāstītas ziņas par novērotajām mijiedarbībām;
- l) visi klīnisko izmēģinājumu rezultāti (ietverot nelabvēlīgus vai negatīvus rezultātus), pilnā apmērā nosakot klīniskos novērojumus un darbības objektīvo testu rezultātus (laboratorijas analīzes, fizioloģiskie testi), kas vajadzīgi, lai novērtētu pieteikumu; jānorāda izmantotās metodes un jāizskaidro nozīmīgums jebkādam variācijām rezultātos (piemēram, metodes variēšanās, variēšanās indivīdu starpā vai zāļu iedarbībā); farmakodinamisko efektu norādīšana attiecībā uz dzīvniekiem nav pietiekama, lai pamatotu slēdzienus attiecībā uz jebkādu terapeitisko iedarbību;
- m) visas ziņas par jebkādu netīšu ietekmi, neatkarīgi no tā, vai tā ir kaitīga vai nav, un par jebkuriem tā rezultātā veiktiem pasākumiem; pēc iespējas jāizpēta cēloņi un seku sakarība;
- n) ietekme uz dzīvnieku kopējo vērtību (piemēram, dējību, pienīgumu un reprodūktīvajām funkcijām);
- o) ietekme uz pārtikas produktu kvalitāti, kuri iegūti no apstrādātajiem dzīvniekiem, jo īpaši tādām zālēm, ko paredzēts lietot kā kopējās vērtības paaugstinātājus;
- p) slēdziens attiecībā uz katru atsevišķo gadījumu, vai — kolektīvas apstrādes gadījumā — uz katru kolektīvo gadījumu.

Ja izlaiž vienu vai vairākus punktus no a) līdz p), tas jāpamato.

Tirdzniecības atļaujas turētājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka oriģinālos dokumentus, kas veidoja iesniegto datu pamatu, glabā vismaz piecus gadus pēc tam, kad veterinārās zāles vairs nav atļautas.

**▼B****2.2. Kopsavilkums un slēdzieni par klīniskajiem novērojumiem**

Attiecībā uz katru klīnisko izmēģinājumu klīniskos novērojumus apkopo izmēģinājumu un to rezultātu sinopsē, jo īpaši norādot:

- a) pārbaužu skaitu, dzīvnieku skaitu, kas apstrādāti vai nu individuāli, vai kolektīvi, sadalot dokumentu pa sugām, šķirnēm vai līnijām, pēc vecuma un dzimuma;
- b) to dzīvnieku skaitu, kas pirms laika izņemti no izmēģinājumiem, un šādas izņemšanas iemeslus;
- c) kontroles dzīvniekiem — to, vai tie ir:
  - saņēmuši apstrādi,
  - saņēmuši placebo,
  - saņēmuši citas atļautas zāles ar pazīstamu iedarbību,
  - saņēmuši pētāmo aktīvo vielu citā formējumā vai citā lietošanas veidā;
- d) novēroto blakņu biežumu;
- e) novērojumus attiecībā uz ietekmi uz dzīvnieku kopējo vērtību (piemēram, dējību, pienīgumu, reproduktīvajām funkcijām un pārtikas produktu kvalitāti);
- f) ziņas par dzīvniekiem, kam var būt paaugstināts risks sakarā ar to vecumu, to audzēšanas vai barošanas veidu, vai nolūku, kam tie paredzēti, vai dzīvnieki, par kuru fizioloģisko vai patoloģisko stāvokli jālemj īpaši;
- g) rezultātu statistisku novērtējumu, ja tādu pieprasa testa programma.

Nobeigumā pētnieks izdara vispārīgus secinājumus no eksperimentālajiem pierādījumiem, izsakot savu spriedumu par zāļu nekaitīgumu piedāvātajos lietošanas apstākļos, tā terapeitisko iedarbību un jebkādu noderīgu informāciju saistībā ar indikācijām un kontrindikācijām, devām un vidējo apstrādes ilgumu un, attiecīgi, jebkādam novērotajām mijiedarbībām ar citām zālēm vai barības piedevām, kā arī jebkādas īpašas piesardzības pasākumus, kas jāievēro lietošanas laikā, un pārdozēšanas klīniskos simptomus.

Fiksētu kombinēto zāļu gadījumā pētnieks arī izdara secinājumus attiecībā uz zāļu drošumu un iedarbīgumu, to salīdzinot ar tajā iesaistīto aktīvo vielu atsevišķu lietošanu.

**3. Eksperta ziņojums ar slēdzienu**

Eksperta ziņojumā ar slēdzienu sniedz sīki izklāstītu visas pirmsklīniskās un klīniskās dokumentācijas kritisku analīzi no zinātnes attīstības pakāpes aspekta pieteikuma iesniegšanas brīdī, kam pievienots detalizēts kopsavilkums par visiem attiecīgo testu un izmēģinājumu rezultātiem un precīzas bibliogrāfiskas atsauces.

**II SADAĻA*****Prasības attiecībā uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm***

Neskarot specifiskās prasības, kas izklāstītas Kopienas tiesību aktos attiecībā uz dzīvnieku slimību kontroli un apkarošanu, imunoloģiskām veterinārajām zālēm piemēro šādas prasības.

**5. DAĻA****Dokumentācijas kopsavilkums****A. ADMINISTRATĪVIE DATI**

Imunoloģiskās veterinārās zāles, uz kurām attiecas pieteikums, identificē ar nosaukumu un aktīvās vielas nosaukumu, norādot zāļu stiprumu, farmaceitisko formu, lietošanas paņēmieni un lietošanas veidu, kā arī galējās realizācijas noformējuma aprakstu.

Uzrāda pieteikuma iesniedzēja nosaukumu un adresi, ražotāja nosaukumu un adresi un objektus, kas iesaistīti dažādajos ražošanas posmos, ietverot galaprodukta ražotāju un aktīvās vielas(-u) ražotāju(-us), kā arī — attiecīgā gadījumā — importētāja nosaukumu un adresi.

**▼B**

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

Administratīvajiem datiem pielikumā pievieno tādu dokumentu kopijas, kas demonstrē, ka ražotājam ir tiesības ražot imunoloģiskas veterinārās zāles saskaņā ar 44. pantu (ar īsu ražošanas objekta aprakstu). Turklāt sniedz to organismu saraksts, ar ko rīkojas ražošanas objektā.

Pieteikuma iesniedzējs sniedz to valstu sarakstu, kurās viņam piešķirta atļauja, kopijas no visiem zāļu īsiem raksturojumiem saskaņā ar 14. pantu, kurus apstiprinājušas dalībvalstis, un to valstu sarakstu, kurās iesniegts pieteikums.

**B. ZĀĻU ĪSS RAKSTUROJUMS**

Pieteikuma iesniedzējs piedāvā zāļu īsu raksturojumu saskaņā ar 14. pantu.

Turklāt pieteikuma iesniedzējs uzrāda vienu vai vairākus imunoloģisko veterināro zāļu paraugus vai reklāmas maketus kopā ar pavadlapiņu, ja tā vajadzīga.

**C. EKSPERTA ZIŅOJUMI**

Saskaņā ar 15. panta 2. un 3. punktu jābūt sniegtiem eksperta ziņojumiem par visiem dokumentācijas aspektiem.

Katru eksperta ziņojumu veido kritisks dažādo testu un/vai izmēģinājumu izvērtējums, kuri veikti saskaņā ar šo direktīvu, un tajā uzrāda visus datus, kas ir svarīgi izvērtējumam. Eksperts sniedz savu atzinumu par to, vai ir pietiekamas garantijas attiecīgo zāļu kvalitātei, drošumam un iedarbīgumam. Faktu kopsavilkums vien ir nepietiekams.

Visus svarīgos datus apkopo eksperta ziņojuma pielikumā, pēc iespējas tabulas vai grafiskā veidā. Eksperta ziņojumā un kopsavilkumos ir precīzas savstarpējās norādes uz ziņām, kas dotas galvenajos dokumentos.

Katru eksperta ziņojumu sagatavo atbilstīgi kvalificēta persona ar atbilstīgu pieredzi. To paraksta un datē eksperts, un ziņojumam pievieno īsas ziņas par eksperta izglītību un profesionālo pieredzi. Jāatspoguļo eksperta un pieteikuma iesniedzēja profesionālās attiecības.

*6. DAĻA***Imunoloģisku veterināro zāļu analītiskie (fizikāli ķīmiskie, bioloģiskie vai mikrobioloģiskie) testi**

Visas izmantotās procedūras atbilst tā brīža zinātnes progresā stāvoklim un ir atzītas procedūras; tiek sniegti apstiprināšanas pētījumu rezultāti.

Visu testēšanas procedūru (procedūras) apraksta pietiekami detalizēti, lai to varētu atkārtot kontroles testos, ko veic pēc kompetentās iestādes pieprasījuma; pietiekami sīki apraksta izmantojamās speciālās iekārtas un aprīkojumu, pēc iespējas pievienojot shēmu. Vajadzības gadījumā laboratorijas reaģentu formulas papildina ar pagatavošanas metodi. Tādu testēšanas procedūru gadījumā, kas iekļautas Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā, šo aprakstu var aizstāt ar sīki izstrādātu atsauci uz minēto farmakopeju.

**A. KVALITATĪVĀS UN KVANTITATĪVĀS ZIŅAS PAR KOMPONENTIEM**

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

**1. Kvalitatīvās ziņas**

Imunoloģisku veterināro zāļu visu komponentu kvalitatīvo ziņu jēdziens ietver to, ka tiek nosauktas un aprakstītas:

- aktīvā(-ās) viela(-as),
- palīgvielu komponenti,
- palīgvielu komponents(-i), neatkarīgi no to veida un lietotā daudzuma, ietverot konservantus, stabilizatorus, emulgatorus, krāsvielas, garšas un aromātiskās vielas, kontrastvielas u.tml.,
- dzīvniekiem lietoto farmaceutisko formu komponenti.

Šīm ziņām pievieno visus svarīgos datus attiecībā uz trauku un, attiecīgi, aizvēršanas veidu, kopā ar datiem par ierīcēm imunoloģisku veterināro zāļu lietošanai un ievadīšanai, ko piegādā kopā ar šīm zālēm.

**▼B**

2. “Parastā terminoloģija”, kas lietojama, aprakstot imunoloģisku veterināro zāļu komponentus, neatkarīgi no 12. panta 3. punkta c) apakšpunkta pārējo noteikumu piemērošanas, nozīmē:

- attiecībā uz vielām, kas ierakstītas Eiropas Farmakopejā vai, ja tā nav, kādas dalībvalsts farmakopejā — attiecīgās monogrāfijas galveno nosaukumu, kas kļūst obligāts visām šīm vielām, ar atsauci uz attiecīgo farmakopeju,
- attiecībā uz pārējām vielām — Pasaules veselības organizācijas ieteikto starptautisko nepatentēto nosaukumu, kam var būt pievienots kāds cits nepatentēts nosaukums, vai, ja tāda nav, precīzu zinātnisko nosaukumu; vielas, kam nav starptautiska nepatentēta nosaukuma vai precīza zinātniskā nosaukuma, apraksta, nosakot, kā un no kā tās pagatavotas, attiecīgi papildinot ar citām svarīgām ziņām,
- attiecībā uz krāsvielu, apzīmējums ar “E” kodu, kas tām noteikts Direktīvā 78/25/EEK.

3. **Kvantitatīvās ziņas**

Lai varētu sniegt imunoloģisku veterināro zāļu kvantitatīvās ziņas, ir svarīgi pēc iespējas norādīt organismu skaitu, specifisko olbaltumvielu saturu, masu, starptautisko vienību (SV) vai bioloģiskās aktivitātes vienību skaitu, vai nu devas vienībā vai tilpumā, un attiecībā uz palīgvielu un palīgvielas komponentiem — masu un tilpumu katrai no tām, attiecīgi ņemot vērā B iedaļā noteiktās ziņas.

Ja ir noteikta starptautiskā bioloģiskās aktivitātes vienība, lieto to.

Tādas bioloģiskās aktivitātes vienības, par kurām nav publicētu datu, izsaka tā, lai sniegtu nepārprotamu informāciju par sastāvdaļu aktivitāti, piemēram, nosakot imunoloģisko iedarbību, uz ko balstās devas noteikšanas metode.

4. **Farmaceutiskā izstrādne**

Sniedz skaidrojumu attiecībā uz sastāvu, sastāvdaļām un traukiem, pievienojot zinātniskos datus par farmaceutisko izstrādni. Nosaka devas palielinājumu, to pamatojot. Pierāda jebkuras konservantu sistēmas efektivitāti.

B. **GATAVĀS PRODUKCIJAS RAŽOŠANAS METODES APRAKSTS**

Ražošanas metodes aprakstu, kas atbilstīgi 12. panta 3. punkta d) apakšpunktam jāpievieno tirdzniecības atļaujas saņemšanas pieteikumam, izveido tādu, lai tas sniegtu pietiekamu pārskatu par izmantoto ražošanas operāciju raksturu.

Šim nolūkam aprakstā iekļauj vismaz šādas ziņas:

- dažādus ražošanas posmus (ietverot attīrīšanas procedūras), lai varētu veikt novērtējumu attiecībā uz ražošanas procedūras atkārtojamību un blakņu risku gatavajā produkcijā, kā mikrobioloģiskā piesārņojuma risku,
- nepārtrauktās ražošanas gadījumā — pilnīgas ziņas par piesardzības pasākumiem, kas veikti, lai nodrošinātu galaprodukta visu partiju homogēnumu un viendabību,
- tiek pieminētas vielas, ko nevar konstatēt ražošanas gaitā,
- sīkas ziņas attiecībā uz samaisīšanu, ar kvalitatīvām ziņām par visām izmantotajām vielām,
- norāda ražošanas posmu, kurā veic paraugu ņemšanu kontrolei ražošanas gaitā.

C. **IZEJMATERIĀLU RAŽOŠANA UN KONTROLE**

Šajā nodaļā “izejmateriāli” nozīmē visas sastāvdaļas, ko lieto imunoloģisku veterināro zāļu ražošanā. Kultivēšanas barotnes, ko izmanto aktīvās vielas ražošanā, uzskata par vienotu izejmateriālu.

Gadījumā, ja tā ir:

- aktīva viela, kas nav aprakstīta Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā,  
vai
- aktīva viela, kas aprakstīta Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā, bet kā pagatavošanas metode var atstāt piemaisījumus, kuri nav minēti farmakopejas monogrāfijā un kuru atbilstīgai kvalitātes kontrolei monogrāfija nav piemērota,



**▼B**

ja to ražojusi cita persona, nevis pieteikuma iesniedzējs, tad iesniedzējs var organizēt to, lai aktīvās vielas ražotājs nepastarpināti iesniegtu kompetentajām iestādēm sīki izstrādātu aprakstu attiecībā uz ražošanas metodi, kvalitātes kontroli ražošanas gaitā un procesa apstiprināšanu. Tomēr šajā gadījumā ražotājs sniedz pieteikuma iesniedzējam visas ziņas, kas iesniedzējam var būt vajadzīgas, lai varētu uzņemties atbildību par šīm zālēm. Ražotājs rakstiski apstiprina pieteikuma iesniedzējam to, ka viņš nodrošina visu partiju atbilstību paraugam un ka viņš bez pieteikuma iesniedzēja ziņas nemaina ražošanas procesu vai specifiskācijas. Kompetentajām iestādēm iesniedz dokumentus un ziņas, ko pievieno pieteikumam attiecībā uz šādām pārmaiņām.

Ziņas un dokumentos, ko pievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai atbilstīgi 12. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktam un 13. panta 1. punktam, iekļauj visu izmantoto sastāvdaļu kvalitātes kontroles testu rezultātus un iesniedz saskaņā ar šeit zemāk uzskaitītiem noteikumiem.

### 1. Izejmateriāli, kas uzskaitīti farmakopejās

Eiropas Farmakopejas monogrāfijas attiecas uz visām tajā sastopamajām vielām.

Attiecībā uz citām vielām katra dalībvalsts var pieprasīt, lai attiecībā uz tās teritorijā ražotajām zālēm tiktu ievērota tās nacionālā farmakopeja.

Sastāvdaļas, kas atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām vai kādas dalībvalsts prasībām, uzskata par pietiekamā mērā atbilstīgiem 12. panta 3. punkta i) apakšpunktam. Šajā gadījumā analītisko metožu aprakstu var aizstāt ar precīzu atsauci uz minēto farmakopeju.

Var atļaut veikt atsauces uz trešo valstu farmakopejām, ja attiecīgā viela nav aprakstīta nedz Eiropas Farmakopejā, nedz attiecīgajā valsts farmakopejā; šādā gadījumā iesniedz monogrāfijas, kam vajadzības gadījumā pievieno tulkojumu, par ko ir atbildīgs pieteikuma iesniedzējs.

Krāsvielām visos gadījumos jāatbilst Padomes Direktīvas 78/25/EEK prasībām.

Regulāriem testiem, ko veic katrai izejmateriālu partijai, jābūt tādiem, kā deklarēts pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Ja izmanto tādus testus, kas nav minēti farmakopejā, tad jāsniedz pierādījumi, ka izejmateriāli atbilst farmakopejā noteiktajām kvalitātes prasībām.

Gadījumā, kad specifiskācija vai citi noteikumi, kas ierakstīti Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā, varētu nebūt pietiekami, lai nodrošinātu vielas kvalitāti, kompetentās iestādes var pieprasīt no tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja piemērotākas specifiskācijas.

Kompetentās iestādes informē tās iestādes, kuras ir atbildīgas par attiecīgo farmakopeju. Pieteikuma iesniedzējs tirdzniecības atļaujas saņemšanai sniedz šo farmakopeju pārzinošajām iestādēm sīkas ziņas par varbūtējo nepilnību un par papildus izmantotajām specifiskācijām.

Gadījumā, kad izejmateriāls nav aprakstīts nedz Eiropas Farmakopejā, nedz dalībvalsts farmakopejā, var akceptēt atbilstību monogrāfijai kādas trešās valsts farmakopejā; šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējs sagādā monogrāfijas kopiju, kam vajadzības gadījumā pievienots monogrāfijā esošo testēšanas procedūru apstiprinājums un, attiecīgā gadījumā, tulkojums. Attiecībā uz aktīvajām sastāvdaļām tiek parādīts, ka monogrāfija spēj pietiekami kontrolēt to kvalitāti.

### 2. Izejmateriāli, kas nav uzskaitīti farmakopejā

#### 2.1. *Bioloģiskas izcelsmes izejmateriāli*

Aprakstu sniedz monogrāfijas veidā.

Vakcīnas ražošanu pēc iespējas balsta uz sējmateriāla sistēmu un uz esošajām šūnu bankām. Tādu imunoloģisko veterināro zāļu ražošanai, kas sastāv no seruma, norāda ieguvē izmantotā dzīvnieka vispārējo veselības stāvokli un imunoloģisko stāvokli; izmanto noteiktus izejmateriālu kopumus.

Tiek aprakstīta un dokumentēta izejmateriālu izcelsme un vēsture. Attiecībā uz gēnu inženierijas materiāliem šajā informācijā iekļauj tādas ziņas kā izejas šūnu vai celmu apraksts, vektora uzbūves apraksts (nosaukums, izcelsme, replikona funkcija, aktivatora paātrinātājs un citi regulējošie elementi), efektīvi iekļauta DNS vai RNS sekvences kontrole, plazmīdu vektora oligonukleotīdās sekvences šūnās, kotransfekcijā izmantotās plazmīdas, pievienotie vai izņemtie gēni, gatavās struktūras un izdalīto gēnu bioloģiskās īpašības, pavairojumu skaits un ģenētiskā stabilitāte.

**▼B**

Kultūras materiālu, ietverot šūnu bankas un izejmateriāla serumu antisera pagatavošanai, testē, lai noteiktu identitāti un papildu aģentus.

Sniedz ziņas par visām bioloģiskas izcelsmes vielām, ko lieto katrā ražošanas procesa posmā. Šīs ziņas ietver:

- sīkas ziņas par materiālu resursu avotu,
- sīkas ziņas par jebkādu lietoto pārstrādi, attīrīšanu un inaktivāciju, pievienojot šo procesu apstiprināšanas datus un kontroli ražošanas gaitā,
- sīkas ziņas par jebkādiem testiem, ko veic katrai vielas partijai attiecībā uz piesārņojumu.

Ja tiek atklāta papildu aģentu klātbūtne vai pastāv aizdomas par tādu klātbūtni, attiecīgo materiālu novirza atkritumos vai ārkārtējos izņēmuma gadījumos, vienīgi tad, ja produkta tālāka apstrāde nodrošina tā izzušanu un/vai inaktivāciju, to tomēr lieto; pierāda šādu papildu aģentu izzušanu un/vai inaktivāciju.

Ja izmanto šūnu bankas, jāatspoguļo tas, ka šūnu raksturlielumi palikuši nemainīgi līdz pat augstākajam ražošanā lietotās pasāžas līmenim.

Attiecībā uz dzīvām novājinātām vakcīnām jāsniedz pierādījums par uzsējuma novājinājuma īpašību stabilitāti.

Ja tas tiek pieprasīts, tad iesniedz bioloģiskā izejmateriāla vai testēšanas procedūrā izmantoto reaģentu paraugus, lai kompetentā iestāde varētu vienoties par pārbaudes testu veikšanu.

## 2.2. Izejmateriāli, kuru izcelsme nav bioloģiska

Aprakstu sniedz monogrāfijas veidā ar šādām pozīcijām:

- izejmateriāla nosaukumam, kas atbilst A daļas 2. punkta prasībām, pievieno komerciālos vai zinātniskos sinonīmus,
- izejmateriāla apraksts, kas izklāstīts līdzīgā veidā, kā to veic Eiropas Farmakocejas apraksta punktā,
- izejmateriāla funkcija,
- identifikācijas metodes,
- tīrības pakāpe aprakstīta saistībā ar to kopējo daudzumu, ko veido prognozētie piemaisījumi, īpaši tādi, kam var būt kaitīgas sekas, un, ja vajadzīgs, tie, kas, ņemot vērā vielu salikumu, uz kuru attiecas pieteikums, varētu negatīvi ietekmēt zāļu stabilitāti vai izkropļot analīzes rezultātus. Paredz īsu aprakstu attiecībā uz testiem, kas veikti, lai noteiktu katras izejmateriāla partijas tīrību,
- norāda jebkādas īpašos piesardzības pasākumus, kas var būt vajadzīgi izejmateriāla uzglabāšanai, un, vajadzības gadījumā, maksimāli pieļaujamo uzglabāšanas laika posmu.

## D. ĪPAŠI PASĀKUMI, LAI NOVĒRSTU DZĪVNIĒKU SŪKLVEIDA ENCEFALOPĀTIJAS PĀRNĒSĀŠANU

Pieteikuma iesniedzējam jāuzrāda, ka veterinārās zāles ir ražotas saskaņā ar Komisijas Norādījumiem par riska samazināšanu līdz minimumam attiecībā uz iespēju veterinārām zālēm pārnēsāt dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas izraisītājus un to jaunākajām redakcijām, kurus Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Kopienas Zāļu reglamentācijas noteikumu 7. sējumā.

## E. KONTROLES TESTI RAŽOŠANAS GAITĀ

1. Ziņās un dokumentos, ko atbilstīgi 12. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktam un 13. panta 1. punktam pievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai, iekļauj ziņas par tādiem kontroles testiem, kas var būt veikti produkcijai kādā ražošanas starposmā, lai nodrošinātu ražošanas procesa un gala produkta atbilstību.
2. Inaktivētām vai detoksificētām vakcīnām inaktivāciju un detoksikāciju testē katra ražošanas cikla laikā tūlīt pēc inaktivācijas vai detoksikācijas procedūras pabeigšanas.

## F. GATAVĀS PRODUKCIJAS KONTROLE

Ziņās un dokumentos, ko pievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai atbilstīgi 12. panta 3. punkta i) un j) apakšpunktam un 13. panta 1. punktam, iekļauj ziņas par kontroli, ko veic gatavajai produkcijai. Ja, pastāvot atbilstīgām

**▼B**

monogrāfijām, lieto citas testēšanas procedūras un robežlielumus, nevis tos, kas ierakstīti Eiropas Farmakopejas monogrāfijās vai — ja tādu nav — dalībvalsts farmakopejā, tad ir jāsniedz pierādījums par to, ka gatavais izstrādājums tā testēšanas gadījumā saskaņā ar šīm monogrāfijām atbilstu šādas farmakopejas kvalitātes prasībām attiecībā uz konkrēto farmaceitisko formu. Pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai uzskaita tos testus, ko veic katras gatavās produkcijas partijas raksturīgiem paraugiem. Nosaka to testu biežumu, kurus neveic katrai partijai. Norāda izlaides robežas.

**1. Gatavā izstrādājuma vispārīgās īpašības**

Gatavā izstrādājuma testēšanā iekļauj noteiktus testus attiecībā uz izstrādājuma vispārīgām īpašībām, pat ja tie veikti ražošanas procesa gaitā.

Šie testi attiecas uz vidējā svara un maksimālās novirzes kontroli, uz mehāniskiem, fizikāliem, ķīmiskiem vai mikrobioloģiskiem testiem, fiziskajām īpašībām, tādām kā blīvums, pH, atstarošanas indekss utt. Pieteikuma iesniedzējs katrā atsevišķajā gadījumā nosaka specifiskācijas ar pienācīgām pielaišanas robežām katrai no šīm īpašībām.

**2. Aktīvās vielas (aktīvo vielu) identifikācija un novērtējums**

Attiecībā uz visiem testiem gatavās produkcijas analīzes metodes aprakstu izklāsta pietiekami sīki, lai to uzreiz varētu atkārtot.

Aktīvās vielas (aktīvo vielu) bioloģiskās aktivitātes novērtējumu veic vai nu produkcijas partijas raksturīgā paraugā, vai arī virknē dozējuma vienību, ko analizē individuāli.

Vajadzības gadījumā veic arī īpašu identifikācijas testu.

Noteiktos izņēmuma gadījumos ar īpaši sarežģītiem maisījumiem, kad ļoti daudzskaitlīgu vai ļoti mazos daudzumos pārstāvētu aktīvo vielu novērtēšanai būtu vajadzīgs sarežģīts pētījums, ko grūti veikt attiecībā uz katru produkcijas partiju, gatavajā produkcijā var neveikt vienas vai vairāku aktīvo vielu novērtēšanu, ar skaidru nosacījumu, ka šādus novērtējumus veic pēc iespējas vēlākajos ražošanas procesa starpposmos. Šādu atkāpi prasībās neattiecinā uz šo vielu raksturojumu. Šo vienkāršoto metodi papildina ar kvantitatīvā izvērtējuma metodi, kas ļauj kompetentajai iestādei pārliecināties par tirgū laistu imunoloģisku veterināro zāļu atbilstību tā formulai.

**3. Palīgvielu identifikācija un novērtējums**

Ciktāl ir pieejamas testēšanas procedūras, pārbauda papildvielas un tās sastāvdaļu daudzumu un veidu gatavajā produktā.

**4. Palīgvielas sastāvdaļu identifikācija un novērtējums**

Ciktāl nepieciešams, palīgvielai(-ām) veic vismaz identifikācijas testus.

Testēšanas procedūrai, ko piedāvā krāsvielu identificēšanai, jāļauj pārliecināties, ka šādas vielas ir atļautas atbilstīgi Direktīvai 78/25/EEK.

Obligāti jāveic augšējās un apakšējās robežas tests attiecībā uz konservantiem; augšējās robežas tests ir obligāts attiecībā uz jebkādu citu papildvielas sastāvdaļu, kas varētu izraisīt blaknes.

**5. Drošuma testi**

Līdztekus tiem testu rezultātiem, kas iesniegti saskaņā ar šā pielikuma 7. daļu, iesniedz sīkas ziņas par drošuma testiem. Šie testi, vēlams, ir pētījumi attiecībā uz pārdozēšanu, tos veic vismaz vienā no jutīgākajām mērķa sugām un vismaz tajā ieteiktajā lietošanas veidā, kas rada vislielāko risku.

**6. Sterilitātes un fūriības tests**

Attiecīgi testi, lai pārliecinātos par to, ka nav piesārņojuma ar papildu aģentiem vai citām vielām, tiek veikti atbilstīgi imunoloģisko veterināro zāļu īpašībām, ražošanas metodei un apstākļiem.

**7. Inaktivācija**

Attiecīgā gadījumā veic testu produkcijai galīgajā tarā, lai apstiprinātu inaktivāciju.

**8. Atlikuma mitrums**

Katru liofilizēta izstrādājuma partiju pārbauda attiecībā uz atlikuma mitrumu.

**▼B****9. Visu partiju atbilstība paraugam**

Lai nodrošinātu to, ka produkta iedarbību iespējams reproducēt preču partijām un lai parādītu atbilstību specifiskajām, katrai nedalītai gala izstrādājuma partijai vai gala produkta partijai veic potencēšanas testus, kas balstās uz *in vitro* vai *in vivo* metodēm, ietverot attiecīgus atsauču materiālus, ja tādi ir pieejami, ar attiecīgu ticamības pakāpi; ārkārtas apstākļos potencēšanas testus var veikt pēc iespējas vēlākā ražošanas procesa stadijā.

**G. STABILITĀTES TESTI**

Ziņas un dokumentus, kas atbilstīgi 12. panta 3. punkta f) un i) apakšpunktam jāpievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai, iesniedz saskaņā ar šādām prasībām.

Sniedz aprakstu par testiem, kas veikti, lai pārliecinātos par pieteikuma iesniedzēja piedāvāto derīguma termiņu. Šie testi vienmēr ir reālā laika pētījumi; tos veic ar pietiekamu daudzumu preču partiju, kas saražotas saskaņā ar aprakstīto ražošanas procesu, un ar izstrādājumiem, ko uzglabā gala tarā; šie testi ietver bioloģiskās un fizikāli ķīmiskās stabilitātes testus.

Slēdzienos ir analīžu rezultāti, kas pamato piedāvāto glabāšanas termiņu visos piedāvātajos uzglabāšanas apstākļos.

Tādām zālēm, ko ievada ar barību, ja nepieciešams, sniedz informāciju arī par produkta derīguma termiņu dažādās piemaisīšanas fāzēs, ja piemaisīšanu veic saskaņā ar ieteikto lietošanas pamācību.

Ja pirms ievadīšanas nepieciešams gatavās zāles atjaunot, nepieciešamas sīkas ziņas attiecībā uz atjaunoto zāļu ieteicamo derīguma termiņu. Iesniedz datus, kas pamato ieteikto uzglabāšanas termiņu atjaunotam izstrādājumam.

**7. DAĻA****Drošuma testēšana****A. IEVADS**

1. Drošuma testi parāda tādu iespējamo risku, ko var izraisīt imunoloģisks veterinārais produkts, kas var atgadīties, lietojot produktu attiecībā uz dzīvniekiem ieteiktajos lietošanas apstākļos; to novērtē attiecībā pret iespējamo labumu, ko dos produkts.

Ja imunoloģiskas veterinārās zāles sastāv no dzīvnieku organismiem, jo īpaši tādiem, kurus varētu izplatīt vakcinētie dzīvnieki, ir jānovērtē potenciālais risks nevakcinētiem dzīvniekiem, kas pieder pie tās pašas vai kādas citas iedarbībai iespējami pakļautas sugas.

2. Ziņas un dokumentus, kas atbilstīgi 12. panta 3. punkta j) apakšpunktam un 13. panta 1. punktam jāpievieno pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai, iesniedz saskaņā ar B iedaļas prasībām.
3. Dalībvalstis nodrošina, lai laboratorijas testi tiktu veikti atbilstīgi labas veterinārās prakses principiem, kas izklāstīti Padomes Direktīvā 87/18/EEK un 88/320/EEK.

**B. VISPĀRĪGAS PRASĪBAS**

1. Drošuma testus veic ar mērķa sugu.
2. Izmantojamo zāļu deva ir tāds daudzums, ko ieteic lietošanai, un satur maksimālo tīru vai potenci, attiecībā uz kuru ir iesniegts pieteikums.
3. Paraugu, ko izmanto drošuma testēšanai, ņem no partijas vai partijām, kas saražota vai saražotas saskaņā ar to ražošanas procesu, kurš aprakstīts pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai.

**C. LABORATORIJAS TESTI****1. Drošums vienas devas piemērošanas gadījumā**

Imunoloģiskās veterinārās zāles lieto ieteiktajā devā un katrā no ieteiktajiem lietošanas veidiem visu to sugu un kategoriju dzīvniekiem, kam to paredzēts izmantot, ietverot dzīvniekus ar mazāko pieļaujamo vecumu zāļu lietošanai. Dzīvniekus novēro un apskata attiecībā uz sistēmisku un lokālu reakciju pazīmēm. Attiecīgā gadījumā šajā izpētē ietilpst rūpīgi veikta pēckaušanas makroskopiska un mikroskopiska apskate injicēšanas vietā. Reģistrē citus objektīvus kritērijus, kā rektālo temperatūru un kopējās vērtības mērījumus.

**▼B**

Dzīvniekus novēro un apskata, līdz vairs nav sagaidāmas reakcijas, bet visos gadījumos novērošanas un apskates laikposms ir vismaz 14 dienu pēc zāļu lietošanas.

2. **Vienas lietošanas drošums attiecībā pret pārdozēšanu**

Imunoloģisku veterināro zāļu pārsniegtu devu piemēro katrā no ieteiktajiem piemērošanas veidiem dzīvniekiem no visjutīgākās mērķa sugas kategorijas. Dzīvniekus novēro un apskata attiecībā uz sistēmisku un lokālu reakciju pazīmēm. Reģistrē citus objektīvus kritērijus, kā rektālo temperatūru un kopējās vērtības mērījumus.

Dzīvniekus novēro un apskata vismaz 14 dienu pēc zāļu lietošanas.

3. **Drošums vienas devas atkārtotas piemērošanas gadījumā**

Vienas devas atkārtota lietošana var būt vajadzīga, lai atklātu jebkādas blaknes, ko izraisa šāda lietošana. Šos testus veic visjutīgākajai mērķa sugas kategorijai, izmantojot ieteikto lietošanas veidu.

Dzīvniekus novēro un apskata vismaz 14 dienu pēc pēdējās lietošanas attiecībā uz to, vai tiem parādās sistēmiskas un lokālas reakcijas pazīmes. Reģistrē citus objektīvus kritērijus, kā rektālo temperatūru un kopējās vērtības mērījumus.

4. **Reproduktīvo funkciju pārbaude**

Par reproduktīvo funkciju pārbaudi lemj tad, ja dati liek domāt, ka izejmateriāls, no kā iegūtas zāles, varētu būt potenciāls riska faktors. Reproductīvo funkciju vīriešu dzimtas dzīvniekiem un tādēļ sieviešu dzimtas dzīvniekiem, kas nav grūšni, pēta ar ieteikto devu un ar katru no ieteiktajiem lietošanas paņēmieniem. Turklāt izpēta kaitīgo ietekmi uz pēcnācējiem, kā arī teratogēno toksiskumu un abortu izraisīto ietekmi.

Šie pētījumi var veidot 1. punktā aprakstītās drošuma izpētes sastāvdaļu.

5. **Imunoloģisko funkciju pārbaude**

Ja imunoloģiskām veterinārajām zālēm varētu būt kaitīga ietekme uz vakcinētā dzīvnieka vai to pēcnācēju imūnreakciju, veic attiecīgus testus, pārbaudot imunoloģiskās funkcijas.

6. **Īpašas prasības attiecībā uz dzīvām vakcīnām**

6.1. *Vakcīnas celma izplatīšanās*

Izpēta vakcīnas celma izplatīšanos no vakcinētiem uz nevakcinētiem mērķa dzīvniekiem, izmantojot ieteikto lietošanas veidu, kas visdrīzāk varētu izraisīt izplatīšanos. Turklāt var būt nepieciešams izpētīt izplatīšanos uz sugām, kas nav mērķa sugas un kas varētu būt visjutīgākās attiecībā pret dzīvu vakcīnas celmu.

6.2. *Izplatīšanās vakcinētajā dzīvniekā*

Pārbauda izkārnījumus, urīnu, pienu, olas, deguna un citus izdalījumus attiecībā uz organismiem tajos. Turklāt var būt nepieciešams veikt pētījumus attiecībā uz vakcīnas celma izplatīšanos ķermenī, īpašu uzmanību pievēršot ķermeņa vietām, kas disponētas organisma replikācijai. Šie pētījumi būtu jāveic dzīvu vakcīnu gadījumā pret labi pazīstamām zoonotiskām saslīmšanām tādiem dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus.

6.3. *Novājināto vakcīnu virulences reversija*

Virulences reversiju pēta ar materiālu no tā pasāžas līmeņa, kurš ir vismazāk novājināts starp celma kultūru un gala produktu. Sākotnējo vakcināciju veic, izmantojot ieteikto lietošanas veidu, kas visdrīzāk varētu izraisīt virulences reversiju. Veic vismaz piecas sērijas pasāžas caur mērķa sugas dzīvniekiem. Ja tas tehniski nav iespējams sakarā ar organisma nepietiekamu replikāciju, veic tik daudz pasāžu, cik iespējams mērķa sugā. Vajadzības gadījumā starp pasāžām *in vivo* var veikt organisma izplatīšanu *in vitro*. Pasāžas veic ar tādu lietošanas paņēmieni, kas visdrīzāk varētu izraisīt virulences reversiju.

6.4. *Vakcīnas celma bioloģiskās īpašības*

Var izrādīties nepieciešami citi testi, lai pēc iespējas precīzāk noteiktu vakcīnas celma raksturīgās bioloģiskās īpašības (piemēram, neirotropismu).

6.5. *Rekombinēšanās vai celmu genomu pārkārtošanās*

Izskata jautājumu par rekombinēšanās vai genomu pārkārtošanās iespēju attiecībā uz laukiem vai citiem celmiem.

**▼B****7. Atlikumu izpēte**

Attiecībā uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm parasti nav nepieciešams veikt šādu atlikumu izpēti. Tomēr tādos gadījumos, ja imunoloģisku veterināro zāļu ražošanā izmanto palīgvielas un/vai konservantus, ir jāsniedz apsvērumi attiecībā uz iespēju, kad pārtikas produktos paliktu jebkādi atlikumi. Vajadzības gadījumā izpēta šādu atlikumu iedarbību. Turklāt dzīvu vakcīnu gadījumā pret zoonotiskām saslimšanām papildus 6. punkta 2. apakšpunktā aprakstītajiem pētījumiem var pieprasīt noteikt atlikumus injicēšanas vietā

Tiek ieteikts zāļu izdalīšanās laikposms un spriests par tā atbilstību saistībā ar jebkāda veida atlikumu izpēti, kas ir veikta.

**8. Mijiedarbība**

Tiek norādītas visas zināmās mijiedarbības ar citiem produktiem.

**D. LAUKA PĒTĪJUMI**

Ja vien tas nav pamatots, laboratorijas pētījumu rezultātiem pievieno papildu datus no lauka pētījumiem.

**E. EKOTOKSISKUMS**

Imunoloģisku veterināro zāļu ekotoksiskuma pētījuma uzdevums ir novērtēt zāļu lietošanas iespējamo kaitīgo ietekmi uz vidi un konstatēt visus vajadzīgos piesardzības pasākumus šā riska samazināšanai.

Ekotoksiskuma novērtējums ir obligāts jebkādam pieteikumam imunoloģisku veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, izņemot tādus pieteikumus, kas iesniegti saskaņā ar 12. panta 3. punkta j) apakšpunktu un 13. panta 1. punktu.

Šo novērtējumu parasti veic divos posmos.

Vienmēr veic novērtējuma pirmo posmu: pētnieks novērtē apjomu, kādā ir iespējama zāļu, to aktīvo vielu vai attiecīgo metabolītu ietekme uz vidi, ņemot vērā:

- mērķa sugu un piedāvāto lietošanas modeli (piemēram, zāļu masveida lietošana vai zāļu lietošana atsevišķam dzīvniekam),
- lietošanas paņēmieni, jo īpaši — apjoms, kādā zāles iekļūst tieši vides sistēmā,
- zāļu, to aktīvo vielu vai attiecīgo metabolītu iespējamā izdalīšanās no apstrādāto dzīvnieku organisma vidē, šādu izdalījumu saglabāšanās,
- neizmantoto zāļu vai no tām radušos atkritumu likvidēšana.

Ja pirmā posma secinājumi norāda uz iespējamu zāļu ietekmi uz vidi, pieteikuma iesniedzējs veic otru posmu un novērtē zāļu potenciālo ekotoksiskumu. Šim nolūkam viņš nosaka to apmēru un ilgumu, kādā vide ir pakļauta zāļu ietekmei, un ziņā par tā savienojuma fizikālajām/kīmiskajām, farmakoloģiskajām un/vai toksikoloģiskajām īpašībām, kurš iegūts, veicot citus testus un izmēģinājumus, ko pieprasa šī direktīva. Vajadzības gadījumā var veikt tālākus pētījumus attiecībā uz zāļu ietekmi (augšne, ūdens, gaiss, ūdens organismi, sugas, kas nav mērķa sugas).

Šos tālākos pētījumus veic saskaņā ar testa protokoliem, kas noteikti Padomes Direktīvas 67/548/EEK V pielikumā, vai arī — tādos gadījumos, kad šajos protokolos nav pietiekami skaidri noteikts gala termiņš — saskaņā ar citiem starptautiski atzītiem protokoliem par imunoloģisku veterināro zāļu un/vai aktīvajām vielām un/vai, attiecīgi, izdalītajiem metabolītiem. Testu skaita un veida izvēle un rezultātu novērtēšanas kritēriju izvēle ir atkarīga no zinātnes attīstības līmeņa laikā, kad tiek iesniegts pieteikums.

**8. DAĻA****Iedarbības izmēģinājumi****A. IEVADS**

1. Šajā daļā aprakstīto izmēģinājumu uzdevums ir apstiprināt imunoloģisko veterināro zāļu iedarbīgumu. Visām pretenzijām no pieteikuma iesniedzēja puses attiecībā uz zāļu īpašībām, iedarbību un lietošanu pilnā apmērā pievieno speciālo izmēģinājumu rezultātus, kuri ir pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai.

**▼B**

2. Ziņas un dokumentus, kas atbilstīgi 12. panta 3. punkta j) apakšpunktam un 13. panta 1. punktam jāpievieno tirdzniecības atļaujas saņemšanas pieteikumam, iesniedz saskaņā ar turpmāk minētajiem noteikumiem.
3. Visus veterināros klīniskos izmēģinājumus veic saskaņā ar pilnībā noteiktu sīki izklāstītu izmēģinājuma protokolu, kas jāreģistrē rakstiski pirms izmēģinājuma sākšanas. Izmēģinājuma dzīvnieku labturības nolūkos tie ir pakļauti veterinārajai uzraudzībai, un to pilnībā ievēro, sastādot jebkādu izmēģinājuma protokolu un veicot izmēģinājumu.

Obligāti vajadzīgas iepriekš izveidotas sistēmiskas rakstiskas procedūras klīnisko izmēģinājumu organizēšanai, veikšanai, datu vākšanai, dokumentēšanai un apstiprināšanai.

4. Pirms jebkāda izmēģinājuma sākšanas jāsaņem izmēģinājumā izmantojamo dzīvnieku īpašnieka apzināta piekrišana un tā jādokumentē. Jo īpaši dzīvnieka īpašnieku rakstveidā informē par to, kādas sekas pēc piedalīšanās izmēģinājumā rodas attiecībā uz vēlāku apstrādāto dzīvnieku likvidāciju vai pārtikas produktu ieguvu no apstrādātajiem dzīvniekiem. Šā paziņojuma kopiju, ko parakstījis un datējis dzīvnieka īpašnieks, iekļauj izmēģinājuma dokumentācijā.
5. Ja vien izmēģinājumu neveic pēc aklās metodes, 58., 59. un 60. panta noteikumi tāpat attiecas arī uz to formu etiķetēm, ko paredzēts lietot veterinārajos klīniskajos izmēģinājumos. Jebkurā gadījumā uz etiķetes skaidri un nenodzēšami jābūt norādītai frāzei "Lietošanai vienīgi klīniskos veterinārajos izmēģinājumos".

**B. VISPĀRĪGAS PRASĪBAS**

1. Vакcīnas celmu izvēli pamato, balstoties uz epizootiskajiem datiem.
2. Laboratorijā veiktie iedarbības izmēģinājumi ir kontrolētie izmēģinājumi, ietverot neapstrādātus kontroles dzīvniekus.

Kopumā šos izmēģinājumus papildina tādi izmēģinājumi, kas veikti lauka apstākļos, ietverot neapstrādātus kontroles dzīvniekus.

Visus izmēģinājumus apraksta pietiekami sīki, lai tos varētu atkārtot kontroles izmēģinājumos, ko veic pēc kompetentās iestādes pieprasījuma. Pētnieks uzrāda visu iesaistīto metodiku apstiprinājumu. Visus rezultātus atspoguļo pēc iespējas precīzāk.

Ziņo par visiem iegūtajiem rezultātiem, neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi vai nelabvēlīgi.

3. Imunoloģisko veterināro zāļu iedarbīgumu uzrāda katrai to dzīvnieku sugas kategorijai, kuras ieteiktas vakcinēšanai, ar katru ieteikto lietošanas veidu un izmantojot piedāvāto lietošanas grafiku. Atbilstīgi novērtē iespēju, kad vakcīnas ietekme tiek gūta pasīvā veidā vai ar antidaļiņām, kas iegūtas no mātes. Jebkādas pretenzijas attiecībā uz pazīmju atgriešanos un aizsardzības ilgumu papildina ar izmēģinājumu datiem.
4. Multivalentiem un kombinētām imunoloģiskām veterinārajām zālēm uzrāda katras sastāvdaļas iedarbību. Ja zāles iesaka lietošanai kombinēti vai vienlaikus ar kādām citām veterinārajām zālēm, jāuzrāda to saderīgums.
5. Visos gadījumos, kad zāles veido daļu no vakcinācijas sistēmas, ko iesaka pieteikuma iesniedzējs, ir jāatspoguļo zāļu pirmatnējā jeb aktivizējošā iedarbība vai zāļu ieguldījums vakcinācijas sistēmas kopējā iedarbībā.
6. Izmantojamā zāļu deva ir tāds daudzums, ko ieteic lietošanai, un satur maksimumu titru vai potenci, attiecībā uz kuru ir iesniegts pieteikums.
7. Paraugus, ko izmanto iedarbīguma izmēģinājumiem, ņem no partijas vai partijām, kas saražotas saskaņā ar to ražošanas procesu, kas aprakstīts pieteikumā tirdzniecības atļaujas saņemšanai.
8. Attiecībā uz to imunoloģisko veterināro zāļu diagnosticēšanu, kas lietoti dzīvniekiem, pieteikuma iesniedzējs norāda to, kā interpretējamas reakcijas uz zālēm.

**C. LABORATORIJAS IZMĒĢINĀJUMI**

1. Principā iedarbīguma demonstrēšanu veic labi kontrolētos laboratorijas apstākļos ar reakciju, ko mērķa dzīvniekā provocē imunoloģisku veterināro zāļu ievadīšana ieteiktajos lietošanas apstākļos. Ciktāl iespējams, apstākļiem, kuros tiek veikta provokācija, ir jāatveido dabīgie inficēšanās apstākļi, piemēram,

**▼B**

ņemot vērā provokācijas organisma apjomu un provokācijas ievadīšanas veidu.

2. Ja iespējams, uzskaita un dokumentāli apraksta imunitātes mehānismu (šūnu/šķidrums, lokālās/vietējās imūnglobulīna klases), kas tiek ierosināts pēc imunoloģisko veterināro zāļu ievadīšanas mērķa dzīvniekiem ar ieteikto lietošanas veidu.

**D. LAUKA IZMĒĢINĀJUMI**

1. Ja vien tas nav pamatots, laboratorijas pētījumu rezultātiem pievieno papildu datus no lauka pētījumiem.
2. Ja laboratorijas izmēģinājumi nevar atbalstīt iedarbīguma aspektu, var akceptēt to, ka aplūko tikai lauka izmēģinājumus.

**9. DAĻA****Ziņas un dokumenti par drošuma testēšanu un iedarbīguma izmēģinājumiem imunoloģiskām veterinārajām zālēm****A. IEVADS**

Dokumentācijā par drošuma un iedarbīguma pētījumiem — kā jebkurā zinātniskā darbā — iekļauj ievadu, kur definē aplūkojamo objektu, un norāda uz testiem, kas veikti saskaņā ar 7. un 8. daļas noteikumiem, kā arī kopsavilkumu, ar atsaucēm uz publicēto literatūru. Ir jānorāda un jāargumentē jebkuru 7. un 8. daļā uzskaitīto testu vai izmēģinājumu izlaidumi.

**B. LABORATORIJAS PĒTĪJUMI**

Attiecībā uz visiem pētījumiem sniedz šādas ziņas:

- 1) kopsavilkums;
- 2) tās iestādes nosaukums, kas veikusi pētījumu;
- 3) sīki izklāstīts eksperimenta protokols, kas sniedz izmantoto metožu, aparātūras un materiālu aprakstu, sīki izklāstītas ziņas par dzīvnieku sugu, šķirni vai līniju, dzīvnieku kategorijām, ziņām par to iegūšanu, to identifikāciju un skaitu, izmitināšanas apstākļiem un barošanas nosacījumiem (*inter alia* nosakot, vai tie ir brīvi no jebkādiem specifiskiem patogēniem un/vai specifiskiem antiķermeņiem, jebkādu barībā esošu piedevu īpašībām un kvantitatīvi) lietoto devu, lietošanas veidu, grafiku un datumiem, izmantoto statistikas metožu aprakstu;
- 4) kontroles dzīvniekiem — to, vai tie ir saņēmuši placebo vai nav saņēmuši nekādu ārstēšanu;
- 5) visi vispārējie un individuālie novērojumi un iegūtie rezultāti (ar vidējām un standarta novirzēm), gan labvēlīgi, gan nelabvēlīgi. Datiem būtu jābūt aprakstītiem pietiekami sīki, lai varētu rezultātus izvērtēt kritiski neatkarīgi no tā, kā tos interpretējis autors. Izejas datus atspoguļo tabulas veidā. Rezultātus skaidrojot un ilustrējot, tos var papildināt ar ierakstu atskaņošanu, mikrofilmu fotogrāfijām u.tml.;
- 6) novēroto blakņu īpašības, biežums un ilgums;
- 7) to dzīvnieku skaits, kas pirms laika izņemti no pētījumiem, un šādas izņemšanas iemesli;
- 8) rezultātu statistiska analīze, ja tādu pieprasa testa programma, un datu variāblums;
- 9) jebkādas papildu slimības sastopamība un norises gaita;
- 10) visas ziņas attiecībā uz zālēm (kas nav pētāmās zāles), kuru lietošana bija nepieciešama pētījuma gaitā;
- 11) objektīvs iztīrājums par iegūtajiem rezultātiem, kas noved pie secinājumiem par produkta drošumu un iedarbīgumu.

**C. LAUKA PĒTĪJUMI**

Ziņām par lauka studijām jābūt pietiekami sīki izklāstītām, lai ļautu veikt objektīvu spriedumu. Tajos iekļauj šādu informāciju:

- 1) kopsavilkumu;
- 2) atbildīgā pētnieka uzvārdu, adresi, amatu un kvalifikāciju;
- 3) lietošanas vietu un laiku, dzīvnieka(-u) īpašnieka uzvārdu un adresi;



**▼B**

- 4) sīkas ziņas par izmēģinājuma protokolu, kas apraksta izmantotās metodes, aparātūru un materiālus, ziņas par lietošanas veidu, lietošanas grafiku, devu, dzīvnieku kategorijām, novērojumu ilgumu, seroloģisko reakciju un citiem izmēģinājumiem, kas veikti ar dzīvniekiem pēc zāļu lietošanas;
- 5) kontroles dzīvniekiem — to, vai tie ir saņēmuši placebo vai nav saņēmuši nekādu ārstēšanu;
- 6) apstrādāto un kontroles dzīvnieku identifikāciju (attiecīgi — kolektīvi vai individuāli), kā — suga, šķirne vai līnijas, vecums, svars, dzimums, fizioloģiskais stāvoklis;
- 7) audzēšanas un barošanas metodes īsu aprakstu, kas nosaka jebkādu barībā esošo piedevu veidu daudzumu;
- 8) visas ziņas par novērotajiem faktiem, novērtējumu un rezultātu (ar vidējo un standarta novirzi); individuālos datus norāda tad, ja ir veikti testi un mērījumi attiecībā uz indivīdiem;
- 9) visus klīnisko pētījumu rezultātus neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi vai nelabvēlīgi, pilnā apmērā nosakot novērojumus un aktivitātes objektīvo testu rezultātus, kas nepieciešami izstrādājuma novērtēšanai; ir jāuzskaita izmantotās metodes un jāizskaidro nozīmīgums, kāds piemīt jebkādiem variantiem rezultātos;
- 10) ietekme uz dzīvnieku kopējo vērtību (piemēram, dējību, pienīgumu un reproduktīvajām funkcijām);
- 11) to dzīvnieku skaitu, kas pirms laika izņemti no pētījumiem, un šādas izņemšanas iemeslus;
- 12) novēroto blakņu īpašības, biežumu un ilgumu;
- 13) jebkādas papildu slimības sastopamību un norises gaitu;
- 14) visas ziņas par veterinārajām zālēm (izņemot tās, kam tiek veikts pētījums), kas var būt lietoti vai nu pirms testa zālēm, vai vienlaikus ar tām, vai novērošanas laikposmā; ziņas par jebkādu novērotu mijiedarbību;
- 15) objektīvu iztirzājumu par iegūtajiem rezultātiem, kas noved pie secinājumiem attiecībā un produkta drošumu un iedarbīgumu.

**D. VISPĀRĪGS SLĒDZIENS**

Tiek sniegts vispārīgs slēdziens attiecībā uz izmēģinājumu un testu rezultātiem, kas veikti atbilstīgi 7. un 8. daļas prasībām. Tajos iekļauj objektīvu iztirzājumu par visiem iegūtajiem rezultātiem, kas noved pie secinājumiem attiecībā uz imunoloģisku veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu.

**E. BIBLIOGRĀFISKĀS ATSAUCES**

Sīki uzskaita bibliogrāfiskās atsauces, kas citētas kopsavilkumā, kurš minēts A iedaļā.



## II PIELIKUMS

### A DAĻA

#### Atceltās direktīvas un to grozījumi

(kas minēti 96. pantā)

Padomes Direktīva 81/851/EEK (OV L 317, 6.11.1981., 1. lpp.)  
 Padomes Direktīva 90/676/EEK (OV L 373, 31.12.1990., 15. lpp.)  
 Padomes Direktīva 90/677/EEK (OV L 373, 31.12.1990., 26. lpp.)  
 Padomes Direktīva 92/74/EEK (OV L 297, 13.10.1992., 12. lpp.)  
 Padomes Direktīva 93/40/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 31. lpp.)  
 Komisijas Direktīva 2000/37/EK (OV L 139, 10.6.2000., 25. lpp.)  
 Padomes Direktīva 81/852/EEK (OV L 317, 6.11.1981., 16. lpp.)  
 Padomes Direktīva 87/20/EEK (OV L 15, 17.1.1987., 34. lpp.)  
 Padomes Direktīva 92/18/EEK (OV L 97, 10.4.1992., 1. lpp.)  
 Padomes Direktīva 93/40/EEK  
 Komisijas Direktīva 1999/104/EK (OV L 3, 6.1.2000., 18. lpp.)

### B DAĻA

#### Termiņi transponēšanai valstu tiesību aktos

(kas minēti 96. pantā)

| Direktīva             | Transponēšanas termiņš              |
|-----------------------|-------------------------------------|
| Direktīva 81/851/EEK  | 1983. gada 9. oktobris              |
| Direktīva 81/852/EEK  | 1983. gada 9. oktobris              |
| Direktīva 87/20/EEK   | 1987. gada 1. jūlijs                |
| Direktīva 90/676/EEK  | 1992. gada 1. janvāris              |
| Direktīva 90/677/EEK  | 1993. gada 20. marts                |
| Direktīva 92/18/EEK   | 1993. gada 1. aprīlis               |
| Direktīva 92/74/EEK   | 1993. gada 31. decembris            |
| Direktīva 93/40/EEK   | 1995. gada 1. janvāris              |
|                       | 1998. gada 1. janvāris (1.7. pants) |
| Direktīva 1999/104/EK | 2000. gada 1. janvāris              |
| Direktīva 2000/37/EK  | 2001. gada 5. decembris             |



III PIELIKUMS  
ATBILSTĪBAS TABULA

| Šī direktīva                | Direktīva 65/65/EEK                            | Direktīva 81/851/EEK                              | Direktīva 81/852/EEK | Direktīva 90/677/EEK | Direktīva 92/74/EEK |
|-----------------------------|--|---|----------------------|----------------------|---------------------|
| 1. panta 1. un 2. punkts    | 1. panta 1. un 2. punkts                       | 1. panta 1. punkts                                |                      |                      |                     |
| 1. panta 3. punkts          |  | 1. panta 2. punkta 2. ievilkums                   |                      |                      |                     |
| 1. panta 4. punkts          | 1. panta 3. punkts                             | 1. panta 1. punkts                                |                      |                      |                     |
| 1. panta 5. un 6. punkts    |  | 1. panta 1. punkta trešais un ceturtais ievilkums |                      |                      |                     |
| 1. panta 7. punkts          |  |   |                      | 1. panta 2. punkts   |                     |
| 1. panta 8. punkts          |  |   |                      |                      | 1. pants            |
| 1. panta 9. punkts          |  | 5. panta 3. apakšpunkta 8. punkts                 |                      |                      |                     |
| 1. panta 10. un 16. punkts  |  | 42.b panta 1. apakšpunkts                         |                      |                      |                     |
| 1. panta 17. punkts         |  | 50.a. panta 1. punkts, otrā daļa                  |                      |                      |                     |
| 1. panta 18. punkts         |  | 16. panta 1. punkts                               |                      |                      |                     |
| 1. panta 19. punkts         |  | 18 panta 1. punkts, zemsvītras piezīme            |                      |                      |                     |
| 2. pants                    |  | 2. panta 1. punkts                                |                      |                      |                     |
| 3. panta 1. punkta 1. daļa. |  | 2. panta 2. punkta pirmais ievilkums              |                      |                      |                     |
| 3. panta 1. punkta 2. daļa  |  | 2. panta 3. punkts                                |                      |                      |                     |
| 3. panta 2. punkts          |  |   |                      | 1. panta 3. punkts   |                     |
| 3. panta 3. un 4. punkts    | 1. panta 4. un 5. punkts un 2. panta 3. punkts | 1. panta 1. punkts                                |                      |                      |                     |
| 3. panta 5. punkts          |  | 2. panta 2. punkta trešais ievilkums              |                      |                      |                     |



| Šī direktīva                                 | Direktīva 65/65/EEK | Direktīva 81/851/EEK                        | Direktīva 81/852/EEK | Direktīva 90/677/EEK | Direktīva 92/74/EEK          |
|--|---------------------|---|----------------------|----------------------|------------------------------|
| 3. panta 6. punkts                           |                     | 1. panta 4. punkts                          |                      |                      |                              |
| 4. panta 1. punkts                           |                     |   |                      | 1. panta 4. punkts   |                              |
| 4. panta 2. punkts                           |                     | 3. pants                                    |                      |                      |                              |
| 5. pants                                     |                     | 4.panta 1. punkta pirmā daļa                |                      |                      |                              |
| 6. pants                                     |                     | 4. panta 2. punkta pirmā daļa               |                      |                      |                              |
| 7. pants                                     |                     | 4. panta 1. punkta otrā daļa                |                      |                      |                              |
| 8. pants                                     |                     | 4. panta 1. punkta trešā daļa               |                      |                      |                              |
| 9. pants                                     |                     | 4. panta 3. punkta pirmā daļa               |                      |                      |                              |
| 10. panta 1. un 2. punkta pirmā un otrā daļa |                     | 4. panta 4. punkta pirmā un otrā daļa       |                      |                      |                              |
| 10. panta 2. punkta trešā daļa               |                     |   |                      |                      | 2. panta 1. punkta otrā daļa |
| 11. pants                                    |                     | 4. panta 4. punkta trešā daļa               |                      |                      |                              |
| 12. panta 1. punkts                          |                     | 5. panta pirmā daļa                         |                      |                      |                              |
| 12. panta 2. punkts                          |                     | 5. panta otrā daļa                          |                      |                      |                              |
| 12. panta 3. punkta a) līdz i) apakšpunkts   |                     | 5. panta 3. apakšpunkta 1.-9. punkts        | 1. panta pirmā daļa  |                      |                              |
| 12. panta 3. punkta j) apakšpunkts           |                     | 5. panta trešās daļas 10. punkta pirmā daļa |                      |                      |                              |
| 12. panta 3. punkta k) līdz n) apakšpunkts   |                     | 5. panta trešās daļas 11.-14. punkts        |                      |                      |                              |
| 13. panta 1. punkts                          |                     | 5. panta trešās daļas 10. punkta otrā daļa  |                      |                      |                              |
| 13. panta 2. punkts                          |                     |   | 1. panta otrā daļa   |                      |                              |
| 14. pants                                    |                     | 5.a pants                                   |                      |                      |                              |



| Šī direktīva              | Direktīva 65/65/EEK | Direktīva 81/851/EEK           | Direktīva 81/852/EEK | Direktīva 90/677/EEK | Direktīva 92/74/EEK |
|---------------------------|---------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| 15. panta 1. punkts       |                     | 6. pants                       |                      |                      |                     |
| 15. panta 2. un 3. punkts |                     | 7. pants                       |                      |                      |                     |
| 16. pants                 |                     |                                |                      |                      | 6. pants            |
| 17. panta 1. punkts       |                     |                                |                      |                      | 7. panta 1. punkts  |
| 17. panta 2. punkts       |                     |                                |                      |                      | 7. panta 3. punkts  |
| 17. panta 3. punkts       |                     |                                |                      |                      | 4. panta otrā daļa  |
| 18. pants                 |                     |                                |                      |                      | 8. pants            |
| 19. pants                 |                     |                                |                      |                      | 9. pants            |
| 20. panta pirmā daļa      |                     |                                |                      |                      | 2. panta 3. punkts  |
| 20. panta otrā daļa       |                     |                                |                      |                      | 9. pants            |
| 21. pants                 |                     | 8. pants                       |                      |                      |                     |
| 22. pants                 |                     | 8.a pants                      |                      |                      |                     |
| 23. pants                 |                     | 9. pants                       |                      |                      |                     |
| 24. pants                 |                     | 10. pants                      |                      |                      |                     |
| 25. pants                 |                     | 5.b pants                      |                      |                      |                     |
| 26. panta 1. un 2. punkts |                     | 12. pants                      |                      |                      |                     |
| 26. panta 3. punkts       |                     | 15. panta 2. punkts            |                      |                      |                     |
| 27. panta 1. punkts       |                     | 14. panta 1. punkta pirmā daļa |                      |                      |                     |
| 27. panta 2. punkts       |                     | 14. panta 1. punkta otrā daļa  |                      |                      |                     |
| 27. panta 3. punkts       |                     | 14. panta 2. punkts            |                      |                      |                     |

| Šī direktīva              | Direktīva 65/65/EEK | Direktīva 81/851/EEK          | Direktīva 81/852/EEK | Direktīva 90/677/EEK | Direktīva 92/74/EEK |
|---------------------------|---------------------|-------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| 27. panta 4. un 5. punkts |                     | 14. panta 3. un 4. punkts     |                      |                      |                     |
| 28. pants                 |                     | 15. panta 1. punkts           |                      |                      |                     |
| 29. pants                 |                     | 13. pants                     |                      |                      |                     |
| 30. pants                 |                     | 11. pants                     |                      |                      |                     |
| 31. panta 1. punkts       |                     | 16. panta 1. punkts           |                      |                      |                     |
| 31. panta 2. punkts       |                     | 16. panta 2. punkts           |                      |                      |                     |
| 31. panta 3. punkts       |                     | 16. panta 3. punkts           |                      |                      |                     |
| 32. panta 1. punkts       |                     | 17. panta 3. punkts           |                      |                      |                     |
| 32. panta 2. punkts       |                     | 17. panta 1. punkts           |                      |                      |                     |
| 32. panta 3. punkts       |                     | 17. panta 2. punkts           |                      |                      |                     |
| 32. panta 4. punkts       |                     | 17. panta 4. punkts           |                      |                      |                     |
| 33. pants                 |                     | 18. pants                     |                      |                      |                     |
| 34. pants                 |                     | 19. pants                     |                      |                      |                     |
| 35. pants                 |                     | 20. pants                     |                      |                      |                     |
| 36. pants                 |                     | 21. pants                     |                      |                      |                     |
| 37. pants                 |                     | 22. panta 1. punkts           |                      |                      |                     |
| 38. pants                 |                     | 22. panta 2., 3. un 4. punkts |                      |                      |                     |
| 39. pants                 |                     | 23. pants                     |                      |                      |                     |
| 40. pants                 |                     | 23.a pants                    |                      |                      |                     |
| 41. pants                 |                     | 23.b pants                    |                      |                      |                     |

| Šī direktīva                | Direktīva 65/65/EEK | Direktīva 81/851/EEK                   | Direktīva 81/852/EEK | Direktīva 90/677/EEK | Direktīva 92/74/EEK |
|-----------------------------|---------------------|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| 42. pants                   |                     | 23.c pants                             |                      |                      |                     |
| 43. pants                   |                     | 22. panta 5. punkts                    |                      |                      |                     |
| 44. pants                   |                     | 24. pants                              |                      |                      |                     |
| 45. pants                   |                     | 25. pants                              |                      |                      |                     |
| 46. pants                   |                     | 26. pants                              |                      |                      |                     |
| 47. pants                   |                     | 28. panta 1. punkts                    |                      |                      |                     |
| 48. pants                   |                     | 28. panta 2. punkts                    |                      |                      |                     |
| 49. pants                   |                     | 28. panta 3. punkts                    |                      |                      |                     |
| 50. pants                   |                     | 27. pants                              |                      |                      |                     |
| 51. pants                   |                     | 27.a pants                             |                      |                      |                     |
| 52. pants                   |                     | 29. pants                              |                      |                      |                     |
| 53. pants                   |                     | 31. pants                              |                      |                      |                     |
| 54. pants                   |                     | 32. pants                              |                      |                      |                     |
| 55. panta 1. punkts         |                     | 30. panta 1. punkta pirmā un otra daļa |                      |                      |                     |
| 55. panta 2. punkts         |                     | 30. panta 1. punkta trešā daļa         |                      |                      |                     |
| 55. panta 3. punkts         |                     | 30. panta 2. punkts                    |                      |                      |                     |
| 56. pants                   |                     | 33. pants                              |                      |                      |                     |
| 57. pants                   |                     |  |                      |                      | 3. pants            |
| 58. panta 1. līdz 3. punkts |                     | 43. pants                              |                      |                      |                     |
| 58. panta 4. punkts         |                     | 47. pants                              |                      |                      |                     |



| Šī direktīva                  | Direktīva 65/65/EEK | Direktīva 81/851/EEK                     | Direktīva 81/852/EEK | Direktīva 90/677/EEK | Direktīva 92/74/EEK |
|-------------------------------|---------------------|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| 59. panta 1. punkts           |                     | 44. pants                                |                      |                      |                     |
| 59. panta 2. punkts           |                     | 45. pants                                |                      |                      |                     |
| 59. panta 3. punkts           |                     | 47. pants                                |                      |                      |                     |
| 60. pants                     |                     | 46. pants                                |                      |                      |                     |
| 61. panta 1. punkts           |                     | 48. panta pirmā daļa                     |                      |                      |                     |
| 61. panta 2. punkts           |                     | 48. panta otrā daļa                      |                      |                      |                     |
| 61. panta 3. punkts           |                     | 48. panta trešā daļa                     |                      |                      |                     |
| 62. pants                     |                     | 49. panta pirmā daļa                     |                      |                      |                     |
| 63. pants                     |                     | 50. pants                                |                      |                      |                     |
| 64. panta 1. punkts           |                     |  |                      |                      | 2. panta 2. punkts  |
| 64. panta 2. punkts           |                     |  |                      |                      | 7. panta 2. punkts  |
| 65. panta 1. punkts           |                     | 50.a panta 1. punkta pirmā un trešā daļa |                      |                      |                     |
| 65. panta 2., 3. un 4. punkts |                     | 50.a panta 2., 3. un 4. punkts           |                      |                      |                     |
| 66. pants                     |                     | 50.b pants                               |                      |                      |                     |
| 67. pants                     |                     | 4. panta 3. punkta trešā daļa            |                      |                      |                     |
| 68. pants                     |                     | 1. panta 5. punkts                       |                      |                      |                     |
| 69. pants                     |                     | 50.c pants                               |                      |                      |                     |
| 70. pants                     |                     | 4. panta 5. punkts                       |                      |                      |                     |
| 71. pants                     |                     |  |                      | 4. pants             |                     |
| 72. pants                     |                     | 42.e pants                               |                      |                      |                     |





| Šī direktīva        | Direktīva 65/65/EEK | Direktīva 81/851/EEK         | Direktīva 81/852/EEK | Direktīva 90/677/EEK | Direktīva 92/74/EEK  |
|---------------------|---------------------|------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 73. pants           |                     | 42.a pants                   |                      |                      |                      |
| 74. pants           |                     | 42.c pants                   |                      |                      |                      |
| 75. pants           |                     | 42.d pants                   |                      |                      |                      |
| 76. pants           |                     | 42.f pants                   |                      |                      |                      |
| 77. panta 1. punkts |                     | 42.g pants                   |                      |                      |                      |
| 77. panta 2. punkts |                     | 42.b pants                   |                      |                      |                      |
| 78. pants           |                     | 42.h pants                   |                      |                      |                      |
| 79. pants           |                     | 42.i pants                   |                      |                      |                      |
| 80. panta 1. punkts |                     | 34. panta pirmā un otrā daļa |                      |                      |                      |
| 80. panta 2. punkts |                     |                              |                      | 3. panta 1. punkts   |                      |
| 80. panta 3. punkts |                     | 34. panta trešā daļa         |                      |                      |                      |
| 81. panta 1. punkts |                     | 35. pants                    |                      |                      |                      |
| 81. panta 2. punkts |                     |                              |                      | 3. panta 2. punkts   |                      |
| 82. pants           |                     |                              |                      | 3. panta 3. punkts   |                      |
| 83. pants           |                     | 36. pants                    |                      |                      |                      |
| 84. pants           |                     | 37. pants                    |                      |                      |                      |
| 85. pants           |                     | 38. pants                    |                      |                      |                      |
| 86. pants           |                     |                              |                      |                      | 4. pants, pirmā daļa |
| 87. pants           |                     | 38.a pants                   |                      |                      |                      |
| 88. pants           |                     |                              | 2.a pants            |                      |                      |

| Šī direktīva  | Direktīva 65/65/EEK | Direktīva 81/851/EEK            | Direktīva 81/852/EEK | Direktīva 90/677/EEK | Direktīva 92/74/EEK |
|---------------|---------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| 89. pants     |                     | 42.j pants                      | 2.b pants            |                      |                     |
| 90. pants     |                     | 39. pants                       |                      |                      |                     |
| 91. pants     |                     | 42. pants                       |                      |                      |                     |
| 92. pants     |                     |                                 |                      |                      | 5. pants            |
| 93. pants     |                     | 24.a pants                      |                      |                      |                     |
| 94. pants     |                     | 40., 41. un 49. panta otrā daļa |                      |                      |                     |
| 95. pants     |                     | 4. panta 2. punkta otrā daļa    |                      |                      |                     |
| 96. pants     | —                   | —                               | —                    | —                    | —                   |
| 97. pants     | —                   | —                               | —                    | —                    | —                   |
| 98. pants     | —                   | —                               | —                    | —                    | —                   |
| I pielikums   |                     |                                 | Pielikums            |                      |                     |
| II pielikums  | —                   | —                               | —                    | —                    | —                   |
| III pielikums | —                   | —                               | —                    | —                    | —                   |