



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2018 - 2019

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ОТ ДОКУМЕНТА „ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ”

ОТ МЕСЕЧНАТА СЕСИЯ ОТ

22 - 25 октомври 2018 г.

(Част IV)





ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2018)0421

Ветеринарни лекарствени продукти *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 25 октомври 2018 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарномедицинските продукти (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2014)0558),
- като взе предвид член 294, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0164/2014),
- като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 21 януари 2015 г.¹,
- след консултация с Комитета по регионите,
- като взе предвид своята резолюция от 19 май 2015 г. относно по-безопасно здравно обслужване в Европа: подобряване на безопасността на пациентите и борбата с антимикробната резистентност²,
- като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 13 юни 2018 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,

¹ ОВ С 242, 23.7.2015 г., стр. 54.

² ОВ С 353, 27.9.2016 г., стр. 12.

- като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становището на комисията по земеделие и развитие на селските райони (A8-0046/2016),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене³;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

³ Тази позиция заменя измененията, приети на 10 март 2016 г. (Приети текстове, P8_TA(2016)0087).

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 25 октомври 2018 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО

(Текст от значение за ЕИО)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁴,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура⁵,

⁴ ОВ С 242, 23.7.2015 г., стр. 54.

⁵ Позиция на Европейския парламент от 25 октомври 2018 г.

като имат предвид, че:

- (1) С Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁶ и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁷ бе създадена регулаторната рамка на Съюза относно пускането на пазара, производството, вноса, износа, доставката, разпространението, фармакологичната бдителност, контрола и употребата на ветеринарни лекарствени продукти.
- (2) Предвид опита и извършената от Комисията оценка на функционирането на вътрешния пазар на ветеринарни лекарствени продукти уреждащата ги правна уредба следва да бъде приведена в съответствие с научните достижения, със съвременните пазарни условия и с актуалната икономическа обстановка, **като в същото време продължава да се осигурява високо равнище на защита на здравето на животните, на хуманното отношение към животните и на околната среда и се опазва общественото здраве.**
- (3) Регулаторната рамка на ветеринарните лекарствени продукти следва да отчита потребностите на фармацевтичните предприятия за ветеринарни продукти и на търговията с ветеринарни лекарствени продукти в Съюза. Тя следва също така да е съобразена с основните цели на политиката, посочени в съобщението на Комисията от 3 март 2010 г., озаглавено „Европа 2020 — Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“.

⁶ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

⁷ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (4) Опитът показва, че по отношение на лекарствените продукти потребностите на ветеринарния сектор се различават съществено от потребностите на сектора за лекарствени продукти за хуманна употреба. По-специално различни фактори обуславят инвестициите на пазарите на лекарствени продукти за хуманна употреба и на пазарите на ветеринарни лекарствени продукти. Ветеринарният сектор например работи с много и разнообразни животински видове, а това фрагментира пазара и изисква сериозни инвестиции, за да може разрешението за ветеринарните лекарствени продукти, съществуващи за един животински вид, да обхване и употребата му за друг животински вид. Освен това логиката при механизмите за ценообразуване във ветеринарния сектор е напълно различна. Вследствие на това цените на ветеринарните лекарствени продукти обикновено са значително по-ниски от цените на лекарствените продукти за хуманна употреба. Ветеринарната фармацевтична промишленост има нищожен дял в сравнение с фармацевтичното производство на лекарствени продукти за хуманна употреба. Поради това е целесъобразно да се изготви регулаторна рамка, съобразена със специфичните особености на ветеринарния сектор, която не може да се разглежда като модел за пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (5) Настоящият регламент има за цел да се намали административната тежест, да се подобри функционирането на вътрешния пазар и да се осигури по-добро наличие на ветеринарни лекарствени продукти, като същевременно се гарантира оптимална защита на общественото здраве и здравето на животните, както и на околната среда.

- (6) *Идентификацията на опаковките на ветеринарни лекарствени продукти чрез идентификационни кодове е обичайна практика в няколко държави членки. Тези държави членки са разработили интегрирани електронни системи на национално равнище за правилното функциониране на тези кодове, свързани с националните бази данни. Въвеждането на хармонизирана система за целия Съюз не е било подложено на никаква оценка по отношение на разходите и административните последици. Вместо това държавите членки следва да имат възможност да решават на национално равнище дали да приемат или не система за идентификационни кодове, която да бъде добавена към информацията върху външната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти.*
- (7) *Освен това съществуващите системи за идентификационни кодове, които понастоящем се използват на национално равнище, се различават помежду си и няма стандартен формат. Следва да се предвиди възможност за разработване на хармонизиран идентификационен код, относно който Комисията следва да приеме единни правила. Приемането на правила относно такъв идентификационен код от Комисията не би попречил на държавите членки да изберат дали да използват този идентификационен код.*

- (8) *Въпреки мерките, които земеделските стопани и други стопански субекти са задължени да вземат въз основа на правила, приети на равнището на Съюза, по отношение на здравето на отглежданите животни, доброто отглеждане на животните, добрата хигиена, фуражите, управлението и биологичната сигурност,* животните могат да страдат от редица болести, които може да се предотвратяват или лекуват *с ветеринарни лекарствени продукти както заради здравето на животните, така и заради хуманното отношение към тях.* Болестите по животните и необходимите мерки за борба с тях могат да имат катастрофални последици за отделните животни, за цели популации, за животновъдите и за икономиката. Болести по животните, които се предават на хората, може да имат и сериозно отражение върху общественото здраве. С оглед на това в Съюза следва да се осигурят достатъчни количества ефикасни ветеринарни лекарствени продукти, за да може да се гарантират високи стандарти на общественото здраве и здравето на животните, както и за развитие на селското стопанство и сектора на аквакултурите.
- (9) С настоящия регламент следва да се установят високи стандарти за качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти в отговор на широко изразени опасения относно защитата на общественото здраве и здравето на животните, както *и на околната среда.* В същото време с настоящия регламент следва да се хармонизират правилата за разрешаване на ветеринарните лекарствени продукти и за пускането им на пазара в Съюза.
- (10) *Настоящият регламент не следва да се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, които не са преминали през промишлен процес, като например непреработена кръв.*

- (11) *Противопаразитните средства включват и вещества, които действат като репелент, които се предлагат за употреба като ветеринарни лекарствени продукти.*
- (12) *Към момента няма достатъчно информация относно традиционните растителни продукти, използвани за лечение на животни, за да се позволи създаването на опростена система. Следователно Комисията следва да разгледа възможността за въвеждане на такава опростена система въз основа на информацията, предоставяна от държавите членки, относно използването на такива продукти на тяхна територия.*
- (13) *Настоящият регламент се прилага по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, включително такива продукти, които в Директива 2001/82/ЕО са посочени като „премикси“ и които в настоящия регламент се считат за фармацевтична форма на ветеринарен лекарствен продукт, докато тези продукти не бъдат включени в медикаментозни фуражи или междинни продукти, след което Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета⁸⁺ се прилага до изключването на настоящия регламент.*

⁸ *Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета от... относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета (ОВ L ...).*

⁺ *ОВ: моля, въведете в текста номера, а в бележката под линия – номера, датата и данните за публикацията на документа в COD 2014/0255.*

- (14) *За да се гарантира правилното прилагане и правилното дозиране на някои ветеринарни лекарствени продукти, които трябва да се дават на животните през устата във фуражи или вода за пиене, особено при лечение на групи животни, такова прилагане следва да се опише подробно в информацията за продукта. Следва да бъдат предоставени допълнителни инструкции за почистване на оборудването, използвано за прилагането на тези продукти, за да се избягва кръстосаното замърсяване и за да се намали антимикробната резистентност. С цел да се подобри ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, като например смесване на вода за пиене с ветеринарни лекарствени продукти или ръчно смесване на ветеринарни лекарствени продукти с фуража, който се дава от животновъда на животни, отглеждани за производство на храни, Комисията, когато е необходимо, следва да приема делегирани актове. Комисията следва да взема под внимание научните препоръки на Европейската агенция по лекарствата, създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004, („Агенцията“), например по отношение на мерките за свеждане до минимум на предозирането или недостатъчното дозиране, неволното прилагане върху видове животни, за които не е предназначен продуктът, риска от кръстосано замърсяване и разпространението на тези продукти в околната среда.*
- (15) С цел да се хармонизира вътрешният пазар на ветеринарните лекарствени продукти в Съюза и да се осигурят по-добри условия за свободното им движение следва да се установят правила относно процедурите за разрешаване на тези продукти, така че да се обезпечат еднакви условия за разглеждането на всички заявления и прозрачна уредба за всички заинтересовани страни.

- (16) Обхватът на задължителното използване на централизираната процедура за издаване на разрешение, при която разрешенията са валидни на цялата територия на Съюза, следва да включва, *inter alia*, продукти, съдържащи нови активни вещества, както и продукти, получени чрез тъканно или клетъчно инженерство, **включително ветеринарни лекарствени продукти за новаторски методи на лечение, с изключение на кръвни съставки, като плазма, тромбоцитни концентрати или червени кръвни клетки.** Същевременно с цел да се обезпечи възможно най-голямо наличие на ветеринарни лекарствени продукти в Съюза, **достъпът на малките и средните предприятия (МСП) до** централизираната процедура **следва да бъде улесняван чрез всички подходящи средства и използването на тази процедура** следва се разшири, така че по нея да могат да се подават заявления за всякакви ветеринарни лекарствени продукти, в това число за генерични продукти на ветеринарни лекарствени продукти, за които е предоставено разрешение по национална процедура.
- (17) **Замяната или добавянето на нов антиген или на нов щам при вече разрешени имунологични ветеринарни лекарствени продукти, като например срещу инфлуенца по птиците, син език, шап или инфлуенца по конете, не следва да се разглеждат като добавяне на ново активно вещество.**

- (18) Националната процедура за разрешаване на ветеринарни лекарствени продукти следва да се запази с оглед на различните нужди в различни географски зони на Съюза и с оглед на стопанската специфика на МСП. Следва да се гарантира, че разрешения за търговия, предоставени в една държава членка, се признават в останалите държави членки.
- (19) С цел да се подпомогнат заявителите и по-специално МСП да изпълнят изискванията на настоящия регламент, държавите членки следва да дават консултации на заявителите ■ . Тези консултации следва да бъдат давани в допълнение към документацията с оперативни насоки и останалата информация и съдействие, които Агенцията предлага.
- (20) За да се избегне ненужна административна и финансова тежест за заявителите и за компетентните органи, пълна и задълбочена оценка на заявлението за разрешаване на даден ветеринарен лекарствен продукт следва да се прави само веднъж. Поради това е целесъобразно да се определят специални процедури за взаимно признаване на разрешения, предоставени по националната процедура.
- (21) Следва също така да се определят правила в рамките на процедурата за взаимно признаване, чрез които възникнали разногласия между компетентните органи на държавите членки в координационна група *за взаимното признаване и децентрализираната процедура за ветеринарни лекарствени продукти („координационната група“)* да се разрешават без ненужно забавяне. *С настоящия регламент се определят и нови задачи за координационната група, включително изготвянето на годишен списък на референтните ветеринарни лекарствени продукти, чиито кратки характеристики подлежат на хармонизиране, издаването на препоръки за фармакологична бдителност и участието ѝ в процедурата за обработване на сигнали.*

- (22) Когато според държава членка, **■** Комисията *или притежателя на разрешението за търговия* има основания да се смята, че даден ветеринарен лекарствен продукт може да представлява потенциален сериозен риск за здравето на хората или здравето на животните, или за околната среда, следва да се направи научна оценка на продукта на равнището на Съюза, водеща до единно решение по предизвикалите различия въпроси, със задължителен характер за съответните държави членки и основана на цялостна преценка на съотношението между ползата и риска.
- (23) Не следва да се разрешават пускането на пазара **■** в Съюза на ветеринарен лекарствен продукт, за който няма предоставено разрешение и чието качество, безопасност и ефикасност не са доказани.
- (24) Разрешение за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за животински видове, които се отглеждат за производство на храни, следва да се предоставя само ако фармакологично активните вещества в състава на продукта са разрешени в съответствие с *Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета⁹ и с всички актове, приети на основата на този регламент*, за животинските видове, за които е предназначен ветеринарният лекарствен продукт.

⁹ *Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологично активни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).*

- (25) Възможно е обаче при определени обстоятелства да не е наличен подходящ и разрешен ветеринарен лекарствен продукт. По изключение в такива случаи на ветеринарните лекари следва да се даде възможност да предписват други лекарствени продукти за животните, за които отговарят, в съответствие със строги правила и единствено в интерес на здравето на животните или хуманното отношение към тях. При животни, отглеждани за производство на храни, ветеринарните лекари следва да предписват подходящ карентен срок, с цел да се гарантира, че в хранителната верига няма да постъпят вредни остатъчни вещества от лекарствените продукти, **и следва да се обръща особено внимание при употребата на антимикробни средства.**
- (26) Държавите членки следва да могат да разрешат по изключение употребата на ветеринарни лекарствени продукти, за които няма предоставено разрешение за търговия, ако това е необходимо за борба с болести, включени в списъци на Съюза, **или с нововъзникващи болести,** и ако здравната обстановка в държавата членка налага това.
- (27) Предвид необходимостта от прости правила за изменение на разрешенията за търговия с ветеринарни лекарствени продукти научна оценка следва да се изисква само за промени, които могат да имат отражение върху общественото здраве или здравето на животните, или върху околната среда.

- (28) С Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁰ се установяват разпоредби за защита на животните, използвани за научни цели, въз основа на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. От обхвата на посочената директива са изключени клиничните изпитвания на ветеринарни лекарствени продукти. Разработването и провеждането на клиничните изпитвания, чрез които се набавя съществена информация относно безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, следва да вземат под внимание тези принципи на заместване, намаляване и облекчаване при полагането на грижи и използването на животни за научни цели и следва да **се оптимизират, като** се разработват и извършват по начин, който обезпечава най-удовлетворителни резултати с най-малко на брой животни. Процедурите за такива клинични изпитвания следва да **са разработени по такъв начин, че да се избягва причиняването на** болка, страдание или стрес на животните, и да бъдат съобразени с принципите, установени в Директива 2010/63/ЕС, **включително използването при всяка възможност на алтернативни тестове и на насоките на Международното сътрудничество за хармонизация на техническите изисквания при регистриране на ветеринарни лекарствени продукти („VICH“).**

¹⁰ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

- (29) По-добрият достъп до информация повишава общественото съзнание, дава възможност на обществеността да изрази своите становища и е средство компетентните органи надлежно да вземат под внимание представените виждания. ***Поради това обществеността следва да има достъп до информация в базата данни за продуктите, базата данни за фармакологична бдителност и базата данни за производство и търговия на едро, след като компетентният орган е заличил всякаква поверителна търговска информация.*** С Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета¹¹ се дава възможно най-голяма гласност на правото на публичен достъп до документи и се определят общите принципи и ограничения за това. С оглед на това Агенцията следва да осигури възможно най-широк достъп до документите, като гарантира внимателно обмислен баланс между правото на информация и съществуващите изисквания за защита на данните. Определени обществени и частни интереси като личните данни и поверителната търговска информация следва да бъдат защитени посредством изключения в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001.

¹¹ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

- (30) Предприятията имат по-малък интерес да разработват ветеринарни лекарствени продукти за ограничен пазар. С цел да се насърчи наличието на ветеринарни лекарствени продукти в Съюза на тези пазари, в някои случаи следва да се даде възможност да се предоставят разрешения за търговия, за които не е подадено пълно досие по заявлението, въз основа на оценка на ползата и риска в конкретните обстоятелства и ако е необходимо — като се предвидят специални задължения. По-специално, предоставянето на такива разрешения за търговия следва да бъде възможно за ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за второстепенни видове или за лечение или профилактика на болести, които не се срещат често или се срещат в ограничени географски области.
- (31) За всички нови заявления за разрешение за търговия следва задължително да се извършва оценка на риска за околната среда, която да включва два етапа. На първия етап следва да се оценят степента на излагане на околната среда на въздействието на продукта, неговите активни вещества и другите му съставки, а на втория етап — въздействието от остатъчни количества от активни вещества.

- (32) *Когато има опасения, че дадено фармацевтично вещество може да представлява сериозен риск за околната среда, може да е целесъобразно това вещество да бъде проверено в контекста на законодателството на Съюза в областта на околната среда. По-специално, съгласно Директива № 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹², може да е целесъобразно да се определи дали това вещество е вещество за включване в списъка за наблюдение на повърхностните води с цел да се събират данни от мониторинга му. Може да е целесъобразно това вещество да бъде включено в списъка на приоритетните вещества и да бъде определен стандарт за екологично качество за това вещество, както и да бъдат определени мерки за намаляване на неговите емисии в околната среда. Тези мерки биха могли да включват мерки за намаляване на емисиите от производството чрез използване на най-добрите налични техники (НДНТ) в съответствие с Директива № 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹³, особено ако емисиите на активни фармацевтични съставки са определени като ключов екологичен въпрос по време на изготвянето или преразглеждането на съответните референтни документи за най-добрите налични техники (BREF) и придружаващите ги заключения за НДНТ.*

¹² Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).

¹³ Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) (ОВ L 334, 17.12.2010 г., стр. 17).

- (33) Извършването на тестове, предклинични изследвания и клинични изпитвания е свързано с големи разходи за предприятията, за да могат да представят необходимите данни при подаването на заявление за разрешение за търговия или за определяне на максимално допустими стойности на остатъчни количества от фармакологично активни вещества **за ветеринарния лекарствен продукт**. Следва да се осигури защита на тази инвестиция с цел да се насърчат научните изследвания и иновациите, **по-специално в сферата на ветеринарните лекарствени продукти за второстепенните видове и антимикробните средства**, така че да се обезпечи наличието на необходимите ветеринарни лекарствени продукти в Съюза. С оглед на това данните, предоставени на компетентен орган или на Агенцията, следва да бъдат защитени, така че да не може да се употребяват от други заявители. Тази защита обаче следва да се ограничи за определен срок, за да не възпрепятства конкуренцията. **Подобна защита на инвестициите следва да се прилага и по отношение на изследвания в подкрепа на нова фармацевтична форма, нов начин на приложение или нова дозировка, с които се намалява антимикробната резистентност или противопаразитната резистентност или се подобрява съотношението между ползата и риска.**
- (34) Някои данни и документи, които обикновено трябва да се подават със заявлението за разрешение за търговия, следва да не се изискват, ако ветеринарният лекарствен продукт е генеричен продукт на ветеринарен лекарствен продукт, който е разрешен или е бил разрешен за употреба в Съюза.

- (35) Отчита се, че потенциалното въздействие на продукта върху околната среда може да зависи от използвания обем и получените вследствие на това количества от фармацевтичното вещество, които може да постъпят в околната среда. По тази причина когато са налице доказателства, че дадена съставка в лекарствен продукт, за който е подадено заявление за разрешение за търговия като генеричен ветеринарен лекарствен продукт, е опасна за околната среда, е целесъобразно да се изискат данни относно потенциалното екологично въздействие с цел да се предпази околната среда. В такива случаи заявителите следва да се стремят да обединят усилията си за събирането на такива данни, за да могат да се намалят разходите и да се ограничат тестовете върху гръбначни животни. *Установяването на единна оценка на Съюза на екологичните свойства на активните вещества за ветеринарна употреба чрез система за преглед въз основа на активните вещества („монографии“) би могло да представлява възможна алтернатива. Ето защо Комисията следва да представи доклад на Европейския парламент и на Съвета, който да разглежда осъществимостта на такава система на монографии и на други възможни алтернативи за оценка на риска за околната среда при ветеринарните лекарствени продукти, придружен от законодателно предложение, ако това е целесъобразно.*

- (36) Следва да се осигури защита на техническата документация за нови ветеринарни лекарствени продукти и за данни, разработени в подкрепа на иновации за продукти, за които има действащо разрешение за търговия или за които се прави позоваване на действащо разрешение ■ . В такива случаи заявлението за промяна или предоставяне на разрешение за търговия може отчасти да се позовава на вече предоставени данни за предходно разрешение за търговия или за заявление за промяна на разрешението и следва да съдържа нови данни, изготвени специално в подкрепа на желаната иновация за съществуващия продукт.
- (37) Различия в производствения процес на биологични продукти или промяна на помощното вещество може да доведат до различия в характеристиката на генеричните продукти. Следователно при заявления за разрешения за търговия с генерични биологични ветеринарни лекарствени продукти следва да се докаже тяхната биоеквивалентност, за да може въз основа на съществуващите познания да се обезпечат сходно качество и сходна безопасност и ефикасност на продукта.
- (38) С цел да се избегне излишна административна и финансова тежест както за компетентните органи, така и за фармацевтичния отрасъл, в общия случай разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти следва да се предоставят с неограничен срок на действие. Условия за подновяването на одобрението на разрешение за търговия следва да се налагат само по изключение и да бъдат надлежно обосновани.

- (39) Отчита се, че в някои случаи единствено научната оценка на риска не може да осигури цялата информация, на която следва да се основава решението за управление на риска, и че следва **също така** да се вземат под внимание и други съществени фактори, включително социално-икономически, етични и екологични съображения, съображения, свързани с благосъстоянието на населението, както и съображения относно осъществимостта на контрола.
- (40) При някои обстоятелства, при които са налице сериозни опасения за общественото здраве или здравето на животните, но все още няма сигурни научни данни, може да се приемат целесъобразни мерки, като се отчита тълкуването на член 5, параграф 7 от Споразумението на СТО относно прилагането на санитарни и фитосанитарни мерки, формулирано за целите на Съюза в Съобщението на Комисията от 2 февруари 2000 г. относно предпазните мерки. В тези случаи държавите членки или Комисията следва да положат усилия за намирането на допълнителна информация, необходима за по-обективна оценка на аспектите, които предизвикват опасения, и следва да преразгледат съответната мярка в разумно определен срок.

- (41) Развитието на антимикробна резистентност към лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти се превръща във все по-голям здравен проблем в Съюза и в световен план. *Поради сложността на проблема, неговото трансгранично измерение и голямата икономическа тежест, неговото въздействие надхвърля сериозните последици за здравето на хората и на животните и се е превърнало в проблем за общественото здраве в световен мащаб, който засяга цялото общество и изисква спешни и координирани междусекторни действия в съответствие с подхода „Едно здраве“.* Тези действия включват засилване на разумната употреба на антимикробни средства, избягване на тяхното рутинно използване за профилактични и метафилактични цели, действия за ограничаване на употребата при животните на антимикробни средства, които са от решаващо значение за предотвратяване или лечение на животозастрашаващи инфекции при хората, както и насърчаване и стимулиране на разработването на нови антимикробни средства. Необходимо е *също така* да се гарантира, че етикетите на ветеринарните антимикробни средства съдържат подходящи предупреждения и указания. Употребата на някои нови или извънредно важни за хората антимикробни средства в случаи, които не се обхващат от условията на разрешението за търговия, следва да се ограничи във ветеринарния сектор. Следва да се въведат по-строги правила за рекламата на ветеринарните антимикробни средства, а изискванията на разрешението следва в достатъчна степен да отчитат рисковете и ползите от антимикробните ветеринарни лекарствени продукти.

- (42) Необходимо е да се ограничи рискът от развитие на антимикробна резистентност към лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти. С оглед на това в заявленията за антимикробни ветеринарни лекарствени продукти следва да се посочи информацията относно потенциалните рискове, че употребата на този лекарствен продукт може да доведе до развитие на антимикробна резистентност при хората, животните или свързани с тях организми. С цел да се гарантира високо равнище на общественото здраве и здравето на животните, антимикробните ветеринарни лекарствени продукти следва да се разрешават само след щателна научна оценка на ползите и рисковете. Ако е необходимо, разрешението за търговия следва да бъде обвързано с определени условия, целящи да се ограничи употребата на ветеринарния лекарствен продукт. Тези условия следва да включват ограничения за употреба на ветеринарния лекарствен продукт, която не е в съответствие с условията на разрешението за търговия и по-специално — с кратката характеристика на продукта.
- (43) Особено голям риск от развитие на антимикробна резистентност може да предизвика съчетаването на няколко активни вещества с антимикробно действие. ***Следователно такова съчетаване следва да се взема предвид, когато се преценява дали да бъде разрешен даден ветеринарен лекарствен продукт.***

- (44) Създаването на нови антимикробни средства изостава от темповете, с които се увеличава резистентността срещу вече съществуващите продукти. Като се има предвид ограниченият мащаб на иновациите за разработване на нови антимикробни средства, извънредно важно е ефикасността на наличните за момента средства да бъде запазена възможно най-дълго. Употребата на антимикробни средства в лекарствени продукти, *използвани при животни*, може да ускори развитието и разпространението на резистентни микроорганизми и да застраши ефикасната употреба на и без това ограничения набор от антимикробни средства за лечение на инфекции при човека. С оглед на това не бива да се допуска неправилното използване на антимикробни средства. *Антимикробните лекарствени продукти следва да не бъдат използвани за профилактика, освен в строго определени случаи за прилагане към определено животно или към ограничен брой животни, когато рискът от заразяване е много висок или има вероятност последиците от това да бъдат сериозни. Антибиотични лекарствени продукти не следва да се използват за профилактика, освен в изключителни случаи само за прилагане към отделно животно. Антимикробните лекарствени продукти следва да се използват за метафилактика само когато рискът от разпространение на инфекция или на инфекциозна болест в група животни е висок и когато не съществуват подходящи алтернативи. Тези ограничения следва да позволяват намаляването на профилактичната и метафилактичната употреба при животните, с което се цели намаляване на нейния дял в общата употреба на антимикробни средства при животните.*

- (45) *За да бъдат засилени националните политики на държавите членки по отношение на разумната употреба на антимикробни средства, особено на антимикробните средства, които са важни за лечението на инфекции при хората, но които са необходими и за употреба във ветеринарната медицина, може да се наложи употребата им да се ограничи или забрани. Ето защо на държавите членки следва да се разреши, следвайки научните препоръки, да определят ограничителни условия за тяхното използване, например чрез обвързване на предписването им с предварително провеждане на тест на антимикробната чувствителност, за да се гарантира, че няма други налични достатъчно ефективни или подходящи антимикробни средства за лечение на диагностицираната болест.*
- (46) *За да може възможно най-дълго да се съхрани ефикасността на някои антимикробни средства за лечение на инфекции при човека, може да се наложи тези средства да се запазят само за употреба за хора. С оглед на това по научна препоръка на Агенцията следва да може да се вземе решение някои антимикробни средства да не се предоставят на пазара във ветеринарния сектор. При вземането на такива решения относно антимикробни средства, Комисията следва също така да взема предвид наличните препоръки по въпроса, предоставени от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и други съответни агенции на Съюза, които от своя страна също така вземат предвид всички съответни препоръки от международни организации, като например Световната здравна организация (СЗО), Световната организация по здравеопазване на животните (ОИЕ) и Кодекс алиментариус.*

- (47) Неправилното прилагане или използване на антимикробни средства представлява риск за общественото здраве или за здравето на животните. С оглед на това антимикробните ветеринарни лекарствени продукти следва да се доставят само срещу ветеринарна рецепта. *Ветеринарните лекари* играят ключова роля за гарантиране на разумната употреба на антимикробни средства и следователно те следва да *предписват антимикробни лекарствени продукти въз основа на своите познания в областта на антимикробната резистентност, на своите епидемиологични и клинични познания и въз основа на разбирането на рисковите фактори за отделното животно или група животни. Освен това ветеринарните лекари следва да спазват своя професионален кодекс на поведение. Ветеринарните лекари следва да гарантират, че не се намират в ситуация на конфликт на интереси, когато предписват лекарствени продукти, като същевременно се признава тяхната законна търговска дейност на дребно в съответствие с националното право. По-специално върху ветеринарните лекари не следва да бъде оказвано влияние, пряко или непряко, чрез икономически стимули, когато предписват тези лекарствени продукти. В допълнение към това, доставките на ветеринарни лекарствени продукти от ветеринарните лекари следва да бъдат ограничени до количествата, необходими за лечението на животните, за които полагат грижи.*

- (48) *Разумното използване на антимикробни средства е крайъгълен камък в борбата срещу антимикробната резистентност. Всички заинтересовани страни следва да насърчават съвместно разумната употреба на антимикробни средства. Поради това е важно насоките относно разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина да бъдат вземани предвид и доразвивани. Определянето на рисковите фактори и разработването на критерии за започване на прилагането на антимикробни средства, както и определянето на алтернативни мерки биха могли да спомогнат за избягване на ненужното използване на антимикробни лекарствени продукти, включително чрез метафилактика. Освен това на държавите членки следва да бъде разрешено да предприемат допълнителни ограничителни мерки за прилагане на националната политика относно разумната употреба на антимикробни средства, при условие че тези мерки не ограничават неоснователно функционирането на вътрешния пазар.*
- (49) При оценката на съотношението между ползата и риска от някои ветеринарни антимикробни средства в Съюза е важно да се отчита международното измерение на развитието на антимикробна резистентност. ■ Чрез консумация на продукти от животински произход, внесени *от Съюза или* от трети държави, чрез пряк контакт с животни или хора ■ , както и по други пътища сред населението и при животните в Съюза е възможно да се разпространят микроорганизми, резистентни на антимикробни средства. По тази причина въвеждането на мерки с цел да се ограничи употребата на ветеринарни антимикробни средства в Съюза следва да се основава на научни консултации и да се разглежда в рамките на сътрудничеството с трети държави и международни организации. *Поради тези причини следва също така да се гарантира по недискриминационен и пропорционален начин, че стопанските субекти в трети държави спазват определени основни условия, свързани с антимикробната резистентност, за животните и продуктите от животински произход, изнасяни за Съюза. Всяко такова действие следва да зачита задълженията на Съюза съгласно съответните международни споразумения. Това следва да допринася за*

международната борба срещу антимикробната резистентност, по-специално в съответствие с Глобалния план за действие на СЗО и със стратегията на ОИЕ относно антимикробната резистентност и разумното използване на антимикробни средства.

- (50) На равнището на Съюза все още няма достатъчно подробни и съпоставими данни за установяването на тенденции и потенциални рискови фактори, въз основа на които да се подготвят мерки за ограничаване на риска от развитие на антимикробна резистентност и да се извършва мониторинг на вече въведените мерки. Поради това е важно *събирането на такива данни да продължи и да се развива в съответствие с един поетапен подход. Тези данни, когато са налични, следва да бъдат анализирани заедно с данните* за употребата на антимикробни средства при човека, както и данни за организми с антимикробна резистентност, открити при животните, при човека и в храните. С цел да се осигури ефикасно използване на събраните данни следва да се определят подходящи *технически* правила за събиране и обмен на данните. Държавите членки следва да отговорят за събирането на данни относно *продажбите и* употребата на антимикробни средства, *използвани за животни*, под общата координация на Агенцията. *Следва да е възможно да се правят допълнителни корекции на задълженията за събиране на данни, когато процедурите в държавите членки за събиране на данни относно продажбите и употребата на антимикробни средства са достатъчно надеждни.*
- (51) Повечето ветеринарни лекарствени продукти на пазара са разрешени по национални процедури. Липсата на хармонизация в кратките характеристики на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по национална процедура в повече от една държава членка, създава допълнителни и ненужни пречки за движението на ветеринарните лекарствени продукти в Съюза. Поради това е необходимо кратките характеристики на такива продукти да се хармонизират *поне по отношение на дозировката, употребата и предупрежденията относно ветеринарните лекарствени продукти.*

- (52) С цел да се намали административната тежест и да се увеличи наличието на ветеринарни лекарствени продукти в държавите членки, следва да се установят опростени правила за представянето на опаковките и етикетите. Информацията в текстов вид следва да се намали и по възможност **■ биха могли да бъдат разработени и използвани** пиктограми и съкращения **като алтернатива на такава текстова информация**. Пиктограмите и съкращенията следва да бъдат стандартизирани на цялата територия на Съюза. Следва да се направи необходимото тези правила да не застрашават общественото здраве или здравето на животните, или опазването на околната среда.
- (53) Държавите членки следва също така да могат да изберат езика на текста, който да се използва **в кратката характеристика на продукта, при етикетирането и в листовката** на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени на тяхна територия. **■**
- (54) С цел да се увеличи наличието на ветеринарни лекарствени продукти в Съюза следва на един и същ притежател на разрешение за търговия да може да се предостави повече от едно разрешение за търговия с даден ветеринарен лекарствен продукт в една и съща държава членка. В този случай всички характеристики, свързани с продукта и данните в подкрепа на заявленията за ветеринарния лекарствен продукт следва да бъдат еднакви. Подаването на няколко заявления за даден ветеринарен лекарствен продукт обаче не следва да се използва, за да се заобикалят принципите на взаимното признаване, и по тази причина подобни заявления в различни държави членки следва да се разглеждат в рамките на процедурата за взаимно признаване.

- (55) За защита на общественото здраве и здравето на животните, както и на околната среда е необходимо да се прилагат правила за фармакологична бдителност. Събирането на информация за **предполагаеми** неблагоприятни реакции следва да допринесе за правилната употреба на ветеринарните лекарствени продукти.
- (56) *Екологичните инциденти, които се наблюдават след прилагането на даден ветеринарен лекарствен продукт на животно, също следва да се съобщават като предполагаеми неблагоприятни реакции. Подобни инциденти могат да включват например значително увеличаване на замърсяването на почвата с дадено вещество до нива, които се считат за вредни за околната среда, или високи концентрации на ветеринарни лекарствени продукти във водата за пиене, получена от повърхностни води.*
- (57) *Компетентните органи, Агенцията и притежателите на разрешения за търговия следва да насърчават и улесняват съобщаването на предполагаеми неблагоприятни реакции, по-специално от ветеринарни лекари и други специалисти в областта на здравеопазването, когато такива събития възникват по време на изпълнението на техните задължения, както и да улесняват получаването от ветеринарните лекари на обратна връзка относно направеното докладване.*

- (58) Опитът показва, че е необходимо да се предприемат мерки, за да се подобри работата на системата за фармакологична бдителност. С помощта на тази система следва да се обединят и наблюдават данните на равнището на Съюза. В интерес на Съюза е да се гарантира последователност на системите за фармакологична бдителност за всички разрешени ветеринарни лекарствени продукти. В същото време следва да се отчитат промените вследствие на хармонизацията на определенията, терминологията и технологичното развитие в областта на фармакологичната бдителност на международно равнище.
- (59) Притежателите на разрешения за търговия следва да носят отговорност за осъществяването на непрекъснати дейности по фармакологична бдителност, **за да се гарантира непрекъснатата оценка на съотношението между ползата и риска от** ветеринарните лекарствени продукти, които пускат на пазара. Те следва да събират съобщения за **предполагаеми** неблагоприятни реакции, свързани с техни ветеринарни лекарствени продукти, включително при употреба на продукта, която не е в съответствие с условията на предоставеното разрешение за търговия.
- (60) Необходимо е да се увеличи съвместното използване на ресурсите от страна на компетентните органи и да се повиши ефикасността на системата за фармакологична бдителност. Събраните данни следва да се въвеждат в единно звено за докладване, за да се осигури обмен на информацията. Компетентните органи следва да използват тези данни, за да обезпечават постоянната **оценка на съотношението между ползата и риска от** предлаганите на пазара ветеринарни лекарствени продукти.

- (61) **■** В специални случаи, от съображения, свързани с общественото здраве или здравето на животните, **■** *или с околната среда, е необходимо* наличните данни за безопасността и ефикасността към момента на предоставяне на разрешението да се допълнят с още информация след пускането на ветеринарния лекарствен продукт на пазара. Поради това следва да бъде възможно притежателите на разрешения за търговия да **бъдат задължавани** да провеждат изследвания след предоставянето на разрешението.
- (62) Следва да бъде създадена база данни за фармакологична бдителност на равнището на Съюза, в която да се вписва и обобщава информация за **предполагаеми** неблагоприятни реакции, свързани с всички разрешени в Съюза ветеринарни лекарствени продукти. Базата данни следва да спомогне за по-доброто откриване на **предполагаеми** неблагоприятни реакции и да улесни наблюдението в областта на фармакологична бдителност, както и разпределението на труда между компетентните органи. *Тази база данни следва да включва механизмите за обмен на данни със съществуващите национални бази данни за фармакологична бдителност.*
- (63) *Процедурите, които ще бъдат приети от компетентните органи и Агенцията за оценка на информацията за предполагаеми неблагоприятни реакции, която те получават, следва да съответстват на мерките за добрата фармакологична бдителност, които следва да бъдат приети от Комисията, и, когато е целесъобразно, да се основават на общ стандарт, произтичащ от настоящите насоки на Комисията относно фармакологичната бдителност за ветеринарните лекарствени продукти. Оценката, извършена от компетентния орган или от Агенцията по този начин, може да бъде едно от средствата, чрез които се определя дали има промени в съотношението между ползата и риска от тези ветеринарни лекарствени продукти. Подчертава се обаче, че за тази цел „процедурата за обработване на сигнали“ е „златният стандарт“ и следва надлежно да се има предвид. Тази процедура за обработване на сигнали се състои от задачи за откриване, валидиране, потвърждаване, анализ и определяне на приоритета на сигнали, оценка и препоръка за действие.*

- (64) Необходимо е да се извършва контрол върху цялата верига на разпространение на ветеринарните лекарствени продукти — от тяхното производството или внос в Съюза до доставянето им на крайния потребител. Ветеринарните лекарствени продукти от трети държави следва да отговарят на същите изисквания, които се прилагат за ветеринарни лекарствени продукти, произведени в Съюза, или най-малко на признати за равностойни на тях изисквания.
- (65) *Паралелната търговия с ветеринарни лекарствени продукти се отнася до ветеринарни лекарствени продукти, които се търгуват от една държава членка в друга, и се различава от вноса по това, че внесените продукти са продукти, идващи от трети държави в Съюза. Паралелната търговия с ветеринарни лекарствени продукти, разрешени съгласно национална, децентрализирана или взаимна процедура на признаване или съгласно последваща процедура за признаване, следва да бъде регламентирана, за да се гарантира, че принципите на свободното движение на стоки са ограничени само с цел опазване на общественото здраве и здравето на животните по хармонизиран начин и при зачитане на съдебната практика на Съда на Европейския съюз („Съда“). Въвежданите административни процедури в този контекст не следва да създават прекомерна тежест. По-специално, всяко одобрение на лиценз за такава паралелна търговия следва да се основава на опростена процедура.*

- (66) За да се улесни движението на ветеринарни лекарствени продукти и да се избегне повторението на проверки, извършени в една държава членка, в други държави членки, следва да се прилагат минимални изисквания по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, произведени или внесени от трети държави.
- (67) Качеството на произведените в Съюза ветеринарни лекарствени продукти следва да се гарантира, като се въведе изискване да се спазват принципите на добрата производствена практика за лекарствени продукти независимо от крайното им местоназначение.
- (68) *За целите на настоящия регламент добрата производствена практика следва да има предвид стандартите на Съюза и международните стандарти за хуманно отношение към животните, когато активните вещества се приготвят от животни. Следва да се вземат предвид и мерките за предотвратяване или свеждане до минимум на изпускането на активни вещества в околната среда. Всякакви подобни мерки следва да се приемат само след оценка на тяхното въздействие.*
- (69) *За да се гарантира еднаквото прилагане на принципите на добрата производствена практика и на добрата практика на разпространение, процедурите на Съюза за инспекции и обмен на информация следва да служат за основа за компетентните органи при извършването на контрол върху производителите и търговците на едро.*

- (70) *Въпреки че инактивизираните имунологични ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 2, параграф 3, следва да бъдат произвеждани в съответствие с принципите на добрата производствена практика, за тези продукти следва да бъдат изготвени специално подробни насоки за добра производствена практика, тъй като те се произвеждат по начин, различен от този на промишлено произведените продукти. Това би запазило тяхното качество, без да възпрепятства тяхното производство и наличност.*
- (71) С цел да се гарантира подходящото съхранение, транспортиране и обработка на лекарствените продукти, дружествата следва да притежават разрешение за търговия на едро **■** с ветеринарни лекарствени продукти *и следва да спазват принципите на добрата практика на разпространение.* За спазването на тези условия следва да отговарят държавите членки. Съответните разрешения следва да бъдат валидни на цялата територия на Съюза *и те следва да бъдат изисквани също така в случай на паралелна търговия с ветеринарни лекарствени продукти.*
- (72) За да се осигури прозрачност, следва да се създаде база данни на равнището на Съюза с цел да се публикува списък на търговците на едро, за които при инспекция от компетентен орган на държава членка е било установено, че спазват приложимото законодателство на Съюза.

- (73) Условието, уреждащо доставката на ветеринарни лекарствени продукти на обществеността, следва да се хармонизират на цялата територия на Съюза. Ветеринарните лекарствени продукти следва да се доставят само от лица с надлежно разрешение за това, предоставено от държавата членка, в която са установени. Същевременно с цел да се осигури по-добър достъп до ветеринарните лекарствени продукти в Съюза търговците на дребно, които имат разрешение за доставка на ветеринарни лекарствени продукти, предоставено от компетентния орган в държавата, в която са установени, следва да имат възможност да продават *от разстояние* ветеринарни лекарствени продукти, за които не се изисква ветеринарна рецепта, на купувачи в други държави членки. *Като се има предвид обаче, че в някои държави членки понастоящем съществува практика да се продават от разстояние и ветеринарни лекарствени продукти, за които се изисква рецепта, на държавите членки следва да бъде разрешено да продължават тази практика при определени условия и само на тяхна територия. В такъв случай тези държави членки следва да предприемат подходящи мерки за избягване на нежелани последици от такива доставки и да установят правила за подходящи санкции.*
- (74) *Ветеринарните лекари следва винаги да издават ветеринарна рецепта, когато доставят даден ветеринарен лекарствен продукт, който се отпуска само с ветеринарна рецепта, когато те самите не прилагат този продукт. Когато самите ветеринарни лекари прилагат такъв лекарствен продукт, необходимостта от издаване на ветеринарна рецепта следва да се определя от съответните национални разпоредби. Ветеринарните лекари обаче следва винаги да водят документация за лекарствените продукти, които са прилагали.*

- (75) Незаконната продажба на ветеринарни лекарствени продукти *от разстояние* може да представлява заплаха за общественото здраве и за здравето на животните, тъй като по този начин до потребителите може да стигнат фалшифицирани продукти или продукти, които не отговарят на нормите. Необходимо е да се вземат мерки срещу това. Следва да се вземе предвид, че на равнището на Съюза не са въведени хармонизирани условия за доставка на ветеринарни лекарствени продукти на обществеността и с оглед на това държавите членки може да предвидят условия за доставката на такива продукти в рамките на предвиденото в Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).
- (76) При разглеждането на въпроса доколко условията за доставка на лекарствени продукти са съвместими със законодателството на Съюза, Съдът призна — във връзка с лекарствените продукти за хуманна употреба — крайно специфичния характер на лекарствените продукти, чийто терапевтичен ефект съществено ги отличава от другите стоки. Съдът постанови също така, че здравето и животът на хората се нареждат на първо място сред ценностите и интересите, защитавани от ДФЕС, и че държавите членки трябва да решат в каква степен възнамеряват да осигурят закрилата на общественото здраве, както и по какъв начин трябва да бъде постигнато това. Тъй като тази степен може да се различава в отделните държави членки, на държавите членки трябва да се даде възможност до известна степен да преценят условията за доставка на лекарствени продукти на тяхна територия. Поради това по отношение на доставката на лекарствени продукти, предлагани за продажба от разстояние посредством услугите на информационното общество, държавите членки следва да могат да предвидят условия, оправдани от съображения за защита на общественото здраве или за здравето на животните. Тези условия не следва да ограничават неправомерно функционирането на вътрешния пазар. В този контекст *държавите членки следва да могат да предвидят по-строги условия по отношение на доставката на ветеринарни лекарствени продукти, предлагани за продажба, които да са оправдани от съображения за защита на общественото здраве или здравето на животните, или на околната среда, при положение че тези условия са*

пропорционални на риска и не ограничават неправомерно функционирането на вътрешния пазар.

- (77) С цел да се осигурят високи стандарти и безопасност на предлаганите за продажба от разстояние ветеринарни лекарствени продукти, обществеността следва да бъде подпомогната да разпознава уебсайтовете, които законно предлагат такива лекарствени продукти. Следва да бъде създадено общо лого, разпознаваемо на цялата територия на Съюза, което същевременно позволява да се познае държавата членка, в която е установено лицето, предлагащо продажба от разстояние на ветеринарни лекарствени продукти. Комисията следва да изготви графичния дизайн на общото лого. Следва да се осигури електронна връзка между уебсайтовете, предлагащи продажба от разстояние на ветеринарни лекарствени продукти на обществеността, и уебсайта на съответния компетентен орган. Уебсайтовете на компетентните органи на държавите членки и уебсайтът на Агенцията следва да съдържат обяснения за това как се използва общото лого. Между всички сайтове следва да се изградят връзки, за да се предоставя изчерпателна информация на обществеността.

- (78) В държавите членки следва да продължат да се прилагат системи за събиране и *обезвреждане* на *отпадъчни* ветеринарни лекарствени продукти с цел да се контролират рисковете за здравето на хората и здравето на животните или за околната среда.
- (79) Рекламата, дори на лекарствени продукти, за които не е необходима ветеринарна рецепта, може да има отражение върху общественото здраве и здравето на животните и може да наруши конкуренцията. По тази причина рекламата на ветеринарни лекарствени продукти следва да отговаря на определени критерии. Лицата, които имат необходимата квалификация да предписват или да доставят ветеринарни лекарствени продукти, могат правилно да оценят представената в рекламата информация благодарение на своите познания, образование и опит в областта на здравеопазването на животните. Рекламата на ветеринарни лекарствени продукти на лица, които не са в състояние надлежно да оценят риска, свързан с тяхната употреба, може да доведе до неправилна употреба или свръхупотреба на лекарствен продукт, а това може да има вредни последици за общественото здраве или здравето на животните, или за околната среда. *Въпреки това, с цел запазване на здравния статус на животните на тяхна територия, държавите членки следва да могат да разрешават, при ограничени условия, рекламиране на имунологични ветеринарни лекарствени продукти и на професионалните животновъди.*

- (80) *Що се отнася до рекламата на ветеринарни лекарствени продукти, опитът на държавите членки показва, че е необходимо да се поставя акцент върху разграничението между фуражи и биоциди, от една страна, и ветеринарни лекарствени продукти, от друга, тъй като често това разграничение бива представяно погрешно в рекламата.*
- (81) *Правилата за рекламата в настоящия регламент следва да се разглеждат като специфични правила, които допълват общите правила, съдържащи се в Директива № 2006/114/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁴.*
- (82) Когато дадени лекарствени продукти са разрешени в държава членка и са били предписани в същата държава от **ветеринарен лекар** за отделно животно или за група животни, по принцип би следвало да е възможно същата ветеринарна рецепта да бъде призната и лекарственият продукт да бъде даден в друга държава членка. Премахването на регулаторните и административни бариери пред подобно признаване не следва да засяга никакво професионално или етично задължение на **ветеринарните лекари** да откажат да дадат **предписания** лекарствен продукт.

¹⁴

Директива 2006/114/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно заблуждаващата и сравнителната реклама (ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 21).

- (83) Прилагането на принципа за признаване на ветеринарни рецепти следва да се улесни, като за целта се приеме *образец на формат за ветеринарна рецепта*, съдържащ основната необходима информация, за да се осигури безопасно и ефикасно използване на лекарствения продукт. Не следва да има пречки държавите членки да въвеждат допълнителни елементи във ветеринарните рецепти, стига това да не попречи на признаването *на ветеринарни рецепти* от други държави членки.
- (84) Осигуряването на информация за ветеринарните лекарствени продукти е от съществено значение, за да могат здравните специалисти, компетентните органи и дружествата да вземат информирани решения. Съществен елемент за това е създаването на база данни на Съюза, чрез която да се съпоставя информация за предоставените разрешения за търговия в Съюза. Тази база данни следва да осигури по-голяма прозрачност, да оптимизира и улесни обмена на информация между компетентните органи и да предотврати натрупването на множество изисквания за докладване.
- (85) Проверката на съответствието с правните изисквания чрез осъществяването на контрол е от съществено значение, за да се гарантира ефикасното постигане на целите на настоящия регламент на цялата територия на Съюза. С оглед на това компетентните органи на държавите членки следва да имат правомощия да извършват инспекции на всички етапи от производството, разпространението и употребата на ветеринарните лекарствени продукти. За да се запази ефектът от инспекциите, компетентните органи следва да могат да провеждат инспекции без предизвестие.

- (86) Компетентните органи следва да определят честотата на контрола, като вземат предвид очаквания риск и очакваната степен на изпълнение на изискванията при различни обстоятелства. Този подход следва да позволи на тези компетентни органи да разпределят ресурси там, където съществува най-голям риск. В някои случаи обаче контролът следва да се осъществява независимо от степента на риск или неспазване на изискванията, например на етапа преди предоставяне на разрешение за производство.
- (87) В някои случаи наличието на слабости в системата за контрол в държавите членки може съществено да възпрепятства постигането на целите на настоящия регламент и да доведе до възникването на рискове за общественото здраве и здравето на животните, и за околната среда. С цел да се осигури хармонизиран подход при извършването на контрола на цялата територия на Съюза, Комисията следва да може да извършва одити в държавите членки за проверка на работата на националните системи за контрол. *Тези одити следва да се извършват по такъв начин, че да се избягва ненужната административна тежест, и, доколкото е възможно, да бъдат съгласувани с държавите членки, както и с всички други одити на Комисията, които трябва да се извършват съгласно Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета¹⁵.*

¹⁵ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

- (88) С цел да се обезпечат прозрачност, безпристрастност и последователност на дейностите по правоприлагане в държавите членки, е необходимо държавите членки да създадат подходяща уредба за налагането на ефикасни, възпиращи и пропорционални санкции при неспазване на *настоящия регламент*, тъй като от това може да произтекат вредни последици за общественото здраве и здравето на животните, както и за околната среда.
- (89) И на предприятията, и на компетентните органи често се налага да правят разграничение между ветеринарните лекарствени продукти, фуражните добавки, биоцидите и другите продукти. За да се избегне непоследователен подход по отношение на такива продукти, да се увеличи правната сигурност и да се улесни процесът на вземане на решения от страна на държавите членки, следва да бъде създадена координационна група на държавите членки, като една от задачите ѝ следва да бъде предоставянето на препоръки за всеки конкретен случай, когато се поставя въпрос дали даден продукт попада в обхвата на определението за ветеринарен лекарствен продукт. С цел да се гарантира правна сигурност Комисията може да вземе решение дали даден продукт е ветеринарен лекарствен продукт.

- (90) Като се имат предвид специфичните характеристики на хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти и по-специално техните съставки, желателно е да се установи специална опростена процедура за регистрация и да се предвидят специални разпоредби за **листовките на** някои хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, които се пускат на пазара, без да са посочени **показания**. **Качеството на хомеопатичните лекарствени продукти не зависи от употребата им, поради което не следва да се прилагат специални разпоредби относно тези продукти за необходимите изисквания и правила относно качеството. Освен това, въпреки че употребата на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, разрешени съгласно настоящия регламент, се регулира по същия начин, както и други разрешени ветеринарни лекарствени продукти, регламентът не регулира използването на регистрирани хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти. Поради това използването на такива регистрирани хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти е предмет на националното право, като случаят е същият и по отношение на хомеопатичните лекарствени продукти, регистрирани в съответствие с Директива № 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁶.**

- (91) С цел да се осигури защита на общественото здраве и здравето на животните, и на околната среда, следва да се обезпечат достатъчни финансови средства за изпълнението на дейностите, услугите и задачите, възложени на Агенцията по силата на настоящия регламент. Тези дейности, услуги и задачи следва да се финансират чрез такси, заплащани от предприятията. Тези такси обаче не следва да засягат правото на държавите членки да събират такси за дейностите и задачите, извършени на национално равнище.

¹⁶ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

- (92) *Като цяло се приема, че съществуващите изисквания по отношение на техническата документация за качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти, представяна при подаване на заявление за разрешение за търговия, в приложение I към Директива 2001/82/ЕО, последно изменена с Директива 2009/9/ЕО на Комисията¹⁷, работят достатъчно добре на практика. Поради това няма спешна нужда от съществено изменение на тези изисквания. Необходимо е обаче тези изисквания да се адаптират, за да се отговори на установените несъответствия с международните научни постижения или последните промени, включително с насоките от VICH, СЗО, Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), и като се отчита и необходимостта от разработване на специфични изисквания за новаторските терапевтични ветеринарни лекарствени продукти, като същевременно се избягва значителното преработване на настоящите разпоредби, по-специално без да се променя тяхната структура.*

¹⁷ Директива 2009/9/ЕО на Комисията от 10 февруари 2009 г. за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 44, 14.2.2009 г., стр. 10).

- (93) С цел настоящият регламент, *inter alia*, да се адаптира към научното развитие в този сектор, да се упражнят надзорните правомощия на Комисията, да се въведат хармонизирани стандарти в Съюза, на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС за *установяване на критерии* за определянето на антимикробните средства, които трябва да се запазят за лечение на някои инфекции при хора; за *установяване на изискванията за събиране на данни относно антимикробните лекарствени продукти, правилата относно методите за събиране на данни и осигуряването на качеството*; за *установяване на правила за гарантиране на ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи*; за *предоставяне на подробности относно съдържанието и формата на информацията по отношение на еднокопитните видове в уникалния доживотен идентификационен документ*; за *изменение на правилата за карентен срок, с оглед на нови научни доказателства*; за *определяне на необходимите подробни правила относно прилагането от страна на стопанските субекти в трети държави на разпоредбите за забрана за използване на антимикробни лекарствени продукти за ускоряване на растежа или увеличаване на добива и забраната за използване на определени антимикробни средства*; за *определяне на реда за налагането на глоби или периодични имуществени санкции*, както и условията и реда за тяхното събиране; и за *изменение на приложение II с цел (i) изискванията относно техническата документация за качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти да бъдат съобразени с научно-техническите достижения и (ii) да се постигне достатъчно ниво на подробност, за да се гарантират правната сигурност и хармонизацията, както и всички необходими актуализации. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи*

консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложиени в Междоинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество¹⁸. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

- (94) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Изпълнителните правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹⁹.
- (95) *Когато предоставят услуги в друга държава членка, ветеринарните лекари следва да спазват всички национални правила, които са установени в приемащата държава членка съгласно Директива № 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²⁰ и Директива № 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²¹.*
- (96) Като се вземат предвид основните промени, които следва да се въведат в действащите правила, и с цел да подобри функционирането на вътрешния пазар, подходящият правен инструмент, който да замени Директива 2001/82/ЕО, е регламент, чрез който да се установят ясни, подробни и пряко приложими правила. Регламентът също така гарантира едновременното и

¹⁸ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

¹⁹ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

²⁰ *Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации (ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22).*

²¹ *Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно услугите на вътрешния пазар (ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 36).*

хармонизирано прилагане на правните изисквания на цялата територия на Съюза.

(97) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно – да бъдат установени правила относно ветеринарните лекарствени продукти, чрез които се осигурява защита на здравето на хората и здравето на животните, както и на околната среда, и се подпомага функционирането на вътрешния пазар – не може да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради поради обхвата и последиците му може да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Предмет, приложно поле и определения

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се установяват правила за пускането на пазара, *производството*, вноса, износа, доставката, *разпространението*, фармакологичната бдителност, контрола и употребата на ветеринарните лекарствени продукти.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за ветеринарните лекарствени продукти, които са приготвени в промишлени условия или по метод, включващ промишлен процес, и са предназначени за пускане на пазара.
2. Освен за продуктите, посочени в параграф 1 от настоящия член, *членове 94 и 95* се прилагат също така за ■ активни вещества, които се използват като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.

3. *Освен за продуктите, посочени в параграф 1 от настоящия член, членове 94, 105, 108, 117, 120, 123 и 134 се прилагат и за инактивирани имунологични ветеринарни лекарствени продукти, които са произведени от патогени и антигени, получени от животно или животни в епидемиологична единица и се използват за лечение на това животно или на тези животни в същата епидемиологична единица или за лечението на животно или животни в единица, която е потвърдила епидемиологична връзка.*
4. *Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 от настоящия член единствено членове 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 и раздел 5 от глава IV се прилагат по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с член 5, параграф 6.*
5. *Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член, членове 5—15, 17—33, 35—54, 57—72, 82—84, 95, 98, 106, 107, 110, 112—116, 128, 130 и 136 не се прилагат за хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, които са регистрирани в съответствие с член 86.*

6. Освен за продуктите, посочени в параграф 1 *от настоящия член*, разпоредбите на глава VII се прилагат също така за:

- а) вещества с анаболно, антиинфекционно, противопаразитно, противовъзпалително, хормонално, **наркотично** или психотропно действие, които могат да се използват за животни;
- б) ветеринарни лекарствени продукти, приготвени в аптека *или от лице, на което е разрешено да извършва това съгласно националното право*, в съответствие с ветеринарна рецепта, предназначена за отделно животно или за малка група животни („магистрална рецепта“);
- в) ветеринарни лекарствени продукти, приготвени в аптека по фармакопейна рецептура и предназначени за пряка доставка на крайния потребител („фармакопейна рецепта“). **Когато продукти по такава фармакопейна рецепта са предназначена за животни, отглеждани за производство на храни, за тях е необходима ветеринарна рецепта.**

7. Настоящият регламент не се прилага за:

■

- а) ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи автоложни или алогенни клетки или тъкани, които не са били подложени на промишлени процеси;

- б) ветеринарни лекарствени продукти, получени на основата на радиоактивни изотопи;
 - в) фуражни добавки съгласно определението в член 2, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета²²;
 - г) ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за научноизследователска и развойна дейност;
 - д) *медикаментозни фуражи и междинни продукти съгласно определението в член 3, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) № 2018/... на Европейския парламент и на Съвета²³⁺.*
8. *Настоящият регламент не засяга националните разпоредби относно таксите, освен по отношение на централизираната процедура за разрешения за търговия.*
9. *Нищо в настоящия регламент не възпрепятства държава членка да запази или да въведе на територията си национални мерки за контрол, които сметне за подходящи, по отношение на наркотични и психотропни вещества.*

²² Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

²³ *Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета (ОВ L ...).*

⁺ ОВ: моля, въведете в текста номера, а в бележката под линия – номера, датата и данните за публикацията на регламента в документ PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)).

Член 3

Стълкновение на закони

1. Когато ветеринарен лекарствен продукт, посочен в член 2, параграф 1 от настоящия регламент, попада също така в приложното поле на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета²⁴ или на Регламент (ЕО) № 1831/2003 и е налице противоречие между настоящия регламент и Регламент (ЕС) № 528/2012 или Регламент (ЕО) № 1831/2003, предимство има настоящият регламент.
2. *За целите на параграф 1 от настоящия член* Комисията може чрез актове за изпълнение да приема решения дали определен продукт или група продукти да се считат за ветеринарен лекарствен продукт. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.

²⁴ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

Член 4

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- (1) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава всяко вещество или комбинация от вещества, което отговаря на поне едно от следните условия:
- а) заявено е, че притежава свойства за лечение или профилактика на болести по животните;
 - б) предназначено е за употреба или прилагане при животни с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции посредством фармакологично, имунологично или метаболитно действие ■ ;
 - в) *предназначено е за употреба при животни с цел поставяне на медицинска диагноза;*
 - г) предназначено е за евтаназия на животни;

- (2) „вещество“ означава всеки материал със следния произход:
- а) човешки;
 - б) животински;
 - в) растителен;
 - г) химически;
- (3) *„активно вещество“ означава всяко вещество или смес от вещества, предназначени за използване за производство на ветеринарния лекарствен продукт, които, когато се използват в неговото производство, се превръщат в активна съставка на този продукт;*
- (4) *„помощно вещество“ означава всяка съставка на ветеринарния лекарствен продукт, различна от активно вещество или опаковъчен материал;*
- (5) „имунологичен ветеринарен лекарствен продукт“ означава ветеринарен лекарствен продукт, ■ предназначен за прилагане при животни с цел да предизвика активен или пасивен имунитет или с цел да се диагностицира имунитетът на животното;

- (6) „биологичен ветеринарен лекарствен продукт“ означава ветеринарен лекарствен продукт, в който активно вещество е биологично вещество;
- (7) „биологично вещество“ означава вещество, което се произвежда или извлича от биологичен източник и за чиято характеристика, както и за определянето на качеството му, е необходимо да се проведе набор от физико-химико-биологични тествания, съчетани с познания за производствения процес и контрола върху него;
- (8) „референтен ветеринарен лекарствен продукт“ означава ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в съответствие с член 44, 47, 49, 52, 53 или 54, както е посочено в член 5, параграф 1, въз основа на заявление, подадено в съответствие с член 8;**
- (8) „генеричен ветеринарен лекарствен продукт“ означава ветеринарен лекарствен продукт, който има еднакъв качествен и количествен състав на активните вещества, същата фармацевтична форма като референтния ветеринарен лекарствен продукт и чиято биеквивалентност с референтния ветеринарен лекарствен продукт е доказана ■ ;
- (10) „хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт“ означава ветеринарен лекарствен продукт, приготвен от хомеопатичен източник в съответствие с хомеопатична производствена процедура, описана в Европейската фармакопея, а ако няма такава — във фармакопеите, които към момента се използват официално в държавите членки;

- (11) „антимикробна резистентност“ означава способността на микроорганизмите да оцелеят или да се размножават при наличието на антимикробно средство в концентрация, която обикновено е достатъчна да инхибира или да убие микроорганизми от същия вид;
- (12) *„антимикробно средство“ означава всяко вещество с пряко действие върху микроорганизмите, използвано за лечение или профилактика на инфекции или инфекциозни болести, включително антибиотици, противовирусни, противогъбични и антипротозойни средства;*
- (13) *„противопаразитно средство“ означава вещество, което унищожава или прекъсва развитието на паразити, използвано за лечение или предотвратяване на инфекция, инвазия или болест, причинена или предавана от паразити, включително вещества с репелентно действие;*
- (14) „антибиотик“ означава всяко вещество с пряко действие върху бактерии, използвано за лечение или за профилактика на инфекции или инфекциозни болести;
- (15) *„метафилактика“ означава прилагане на лекарствен продукт върху група животни, след като е била поставена диагноза за клинично заболяване на част от групата, с цел лечение на клинично болните животни и контрол над разпространението на болестта сред животните, които са в близък контакт и са изложени на риск, и които може вече да са субклинично заразени;*

- (16) *„профилактика“ означава прилагане на лекарствен продукт върху животно или група от животни преди проявата на клинични признаци на заболяване, с цел да се предотврати проявата на заболяване или на инфекция;*
- (17) „клинично изпитване“ означава изследване, което има за цел да провери при полеви условия безопасността или ефикасността на ветеринарен лекарствен продукт при нормални условия на отглеждане на животните или като част от обичайната ветеринарна практика с цел да се получи или измени разрешение за търговия;
- (18) „предклинично изследване“ означава изследване, което не попада в обхвата на определението за клинично изпитване и има за цел да изследва безопасността или ефикасността на ветеринарен лекарствен продукт с цел да се получи или измени разрешение за търговия;
- (19) „съотношение между ползата и риска“ означава оценка на положителното въздействие от употребата на даден ветеринарен лекарствен продукт спрямо следните рискове, свързани с използването му:
- а) всеки риск за здравето на животните или хората, свързан с качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт;
 - б) всеки риск от нежелано въздействие върху околната среда;
 - в) всеки риск, свързан с развитието на резистентност;

- (20) „възприето наименование“ означава международното непатентно наименование, препоръчано от Световната здравна организация (СЗО) за *дадено вещество*, или — ако няма такова — обичайно използваното наименование;
- (21) „наименование на ветеринарния лекарствен продукт“ означава или *измислено наименование, което не е вероятно да бъде объркано с възприетото наименование, или възприето или научно наименование, придружено от търговска марка или наименованието на притежателя на разрешението за търговия*;
- (22) „концентрация“ означава съдържанието на активни вещества в състава на ветеринарния лекарствен продукт, изразено количествено за единица доза, единица обем или единица тегло в зависимост от фармацевтичната форма;
- (23) „компетентен орган“ означава органът, определен от държава членка в съответствие с член **137**;
- (24) „етикет“ означава информацията върху първичната опаковка или външната опаковка;
- (25) „първична опаковка“ означава съд или всеки друг вид опаковка, която влиза в непосредствен контакт с ветеринарния лекарствен продукт;
- (26) „външна опаковка“ означава опаковка, в която е поставена първичната опаковка;

- (27) „листовка“ означава листовка с информация за ветеринарния лекарствен продукт, която обезпечава неговата безопасна и ефикасна употреба;
- (28) „писмо за достъп“ означава оригинален документ, подписан от притежателя на данните или от негов представител, в който се посочва, че данните могат да се използват в полза на *заявителя по отношение на компетентните органи, на Европейската агенция по лекарствата, създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004 („Агенцията“)* или на Комисията за целите на настоящия регламент;
- (29) „ограничен пазар“ означава пазар за един от следните видове лекарствени продукти:
- а) ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за лечение или профилактика на болести, които се срещат рядко или в ограничени географски райони;
 - б) ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за животински видове, различни от говеда, овце ■ за *производство на* месо, свине, пилета, кучета и котки;
- (30) „фармакологична бдителност“ означава *науката и дейностите, свързани с откриването, оценката, разбирането и предотвратяването на предполагаеми неблагоприятни реакции или други проблеми, свързани с лекарствен продукт;*

- (31) „основна документация в системата за фармакологична бдителност“ означава подробно описание на системата за фармакологична бдителност, използвана от притежателя на разрешение за търговия по отношение на един или повече разрешени лекарствени продукти;
- (32) „контрол“ означава всяка задача, осъществявана от компетентен орган **■** за проверка на съответствието с изискванията на настоящия регламент;
- (33) „ветеринарна рецепта“ означава *документ, издаден от ветеринарен лекар, за ветеринарен лекарствен продукт или за лекарствен продукт за хуманна употреба за неговата употреба при животни*;
- (34) „карентен срок“ означава необходимият минимален интервал между последното прилагане на ветеринарен лекарствен продукт върху животни при нормални условия на употреба и производството на хранителни продукти от тях с цел да се гарантира, че хранителните продукти не съдържат остатъчни количества в концентрации, вредни за общественото здраве;
-
- (35) „пускане на пазара“ означава предлагането на ветеринарен лекарствен продукт за първи път на *целия пазар* на Съюза *или в една или повече държави членки, както е приложимо*;

- (36) *„търговия на едро“ означава всички дейности, които се състоят от набавяне, съхранение, доставка или износ на ветеринарни лекарствени продукти, било то с цел печалба или не, с изключение на доставките на дребно на ветеринарни лекарствени продукти за обществеността;*
- (37) *„водни видове“ означава видовете, посочени в член 4, точка 3 от Регламент (ЕО) № 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета²⁵;*
- (38) *„животни, отглеждани за производство на храни“ означава животните, от които се произвеждат храни съгласно определението в член 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 470/2009;*
- (39) *„промяна“ означава изменение в условията на разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт, както е посочено в член 36;*
- (40) *„реклама на ветеринарни лекарствени продукти“ означава извършването на представяне под каквато и да е форма във връзка с ветеринарни лекарствени продукти с цел да се популяризира доставката, разпространението, продажбата, предписването или употребата на ветеринарни лекарствени продукти, включително и предоставяне на мостри и спонсорство;*

²⁵ *Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1).*

- (41) *„процедура за обработване на сигнали“ означава процедура за активен надзор на данните от фармакологичната бдителност за ветеринарните лекарствени продукти с цел да се оценят тези данни и да се установи дали са настъпили промени в съотношението между ползата и риска от тези ветеринарни лекарствени продукти, с оглед откриване на рискове за здравето на животните или общественото здраве, и за опазването на околната среда;*
- (42) *„потенциален сериозен риск за здравето на хората или здравето на животните, или за околната среда“ означава ситуация, при която съществува много голяма вероятност сериозна опасност, произтичаща от употребата на ветеринарен лекарствен продукт, да засегне здравето на хората или здравето на животните, или околната среда;*
- (43) *„новаторски ветеринарен лекарствен продукт“ означава:*
- (a) *ветеринарен лекарствен продукт, специално предназначен за генна терапия, регенеративна медицина, тъканно инженерство, терапия с кръвни продукти, лечение с бактериофаги;*
 - (б) *ветеринарен лекарствен продукт, произхождащ от нанотехнологии; или*
 - (в) *всяка друга терапия, която се счита за зараждаща се област във ветеринарната медицина;*
- (44) *„епидемиологична единица“ означава епидемиологичната единица съгласно определението в член 4, точка 39 от Регламент (ЕС) 2016/429.*

Глава II

Разрешения за търговия – общи разпоредби и правила относно заявленията

Раздел 1

Общи разпоредби

Член 5

Разрешения за търговия

1. Ветеринарен лекарствен продукт се пуска на пазара само след като компетентен орган или Комисията, **както е приложимо**, е издал/а разрешение за търговия за този продукт в съответствие с член **44, 47, 49, 52, 53** или **54**.
2. Разрешението за търговия с ветеринарен лекарствен продукт е с неограничен срок на действие.
3. Решенията за предоставяне, отказ, спиране на действието, **отменяне** или изменение **чрез промяна** на разрешение за търговия се оповестяват публично.

4. *Разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт се издава само на заявител, който е установен в Съюза. Изискването да бъдат установени в Съюза се прилага и за притежателите на разрешения за търговия.*
5. *Разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт, предназначен за едно или повече животински видове, отглеждани за производство на храни, може да бъде издадено само, ако фармакологично активното вещество е разрешено съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 и приетите въз основа на него актове относно съответните животински видове.*
6. *В случай на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за животни, които се отглеждат само като домашни любимци — в аквариуми или изкуствени езера, декоративни риби, кафезни птици, домашни гълъби, терариумни животни, дребни гризачи, порове и зайци, държавите членки могат да разрешат изключения от настоящия член, при условие че тези ветеринарни лекарствени продукти не подлежат на ветеринарна рецепта и че в държавата членка са взети всички необходими мерки за предотвратяване на неразрешеното използване на тези ветеринарни лекарствени продукти за други животни.*

Член 6

Подаване на заявления за разрешения за търговия

1. Заявленията за разрешения за търговия се подават до компетентния орган в случаите, когато разрешенията за търговия се предоставят по някоя от следните процедури:
 - а) националната процедура, предвидена в членове 46 и 47;
 - б) децентрализираната процедура, предвидена в членове 48 и 49;
 - в) процедурата за взаимно признаване, предвидена в членове 51 и 52.
 - г) *процедурата за последващо признаване, предвидена в член 53.*
2. Заявленията за разрешения за търговия се подават до [] Агенцията в случаите, когато те се отнасят до разрешения за търговия, предоставяни по централизираната процедура, предвидена в членове 42 — 45 [] .
3. Заявленията, посочени в параграфи 1 и 2, се подават по електронен път *и* по образците, предоставени от Агенцията.

4. Заявителят носи отговорност за точността на *представената информация и документация във връзка с неговото заявление.*
5. В 15-дневен срок от получаване на заявлението компетентният орган или Агенцията, *както е приложимо*, уведомяват заявителя дали *е представена цялата информация и документация, изисквана* съгласно член 8, и дали *заявлението е валидно.*
6. Ако преценят, че заявлението е непълно, компетентният орган или Агенцията, *както е приложимо*, надлежно уведомяват заявителя и определят срок, в който той да представи липсващата информация *и документация.* *Ако заявителят не предостави липсващата информация и документация в рамките на определения срок, заявлението се счита за оттеглено.*
7. *Ако заявителят не представи пълен превод на изискваната документация в срок от шест месеца след получаване на информацията, посочена в член 49, параграф 7, член 52, параграф 8 или член 53, параграф 2, заявлението се счита за оттеглено.*

Член 7

Езици

1. *Езикът или езиците на кратката характеристика на продукта и на информацията върху етикета и върху листовката трябва, освен ако държавата членка не реши друго, е официален език или езици на държавата членка, в която ветеринарният лекарствен продукт се предоставя на пазара.*
2. *Етикетите на ветеринарните лекарствени продукти може да се съставят на няколко езика.*

Раздел 2

Изисквания към досието

Член 8

Данни, които се подават със заявлението

1. Заявлението за разрешение за търговия съдържа *следното*:
 - а) **I** информацията, посочена в приложение I;
 - б) техническа документация, *необходима за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт*, в съответствие с изискванията, посочени в приложение II;
 - I**
 - в) *резюме на основната документация в системата за фармакологична бдителност.*

2. Когато заявлението е за антимикробен ветеринарен лекарствен продукт, освен информацията, *техническата документация и резюмето*, посочени в параграф 1, се представят също така:
- а) документацията относно преки или косвени рискове за общественото здраве или здравето на животните, *или за околната среда*, свързани с употребата на антимикробния ветеринарен лекарствен продукт при животните,
 - б) информацията относно мерките за намаляване на риска с цел да се ограничи развитието на антимикробна резистентност, свързано с употребата на ветеринарния лекарствен продукт.
3. Когато заявлението е за ветеринарен лекарствен продукт, предназначен за *животни*, отглеждани за производство на храни, и съдържащ фармакологично активни вещества, които не са *разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 и съгласно приетите въз основа на него актове* за съответните животински видове, освен информацията, техническата документация и резюмето, посочени в параграф 1 от настоящия член, се представя също така документ, удостоверяващ, че в Агенцията е подадено валидно заявление за определяне на максимално допустими стойности на остатъчни количества в съответствие с *посочения регламент*.

4. Параграф 3 от настоящия член не се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за еднокопитни видове, за които е обявено, че не са предназначени за клане с цел консумация от човека в **уникалния доживотен идентификационен документ, посочен в буква член 114, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/429 и в приетите въз основа на него актове**, и при които активните вещества в състава на ветеринарния лекарствен продукт не са **разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 или приетите въз основа на него актове**.
5. Когато заявлението е за ветеринарен лекарствен продукт, който съдържа или се състои от генетично модифицирани организми по смисъла на член 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²⁶, освен информацията, техническата документация и резюмето, посочени в параграф 1 **от настоящия член**, към заявлението се прилагат:
- а) копие от писменото съгласие на компетентните органи за съзнателно освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда за научноизследователски и развойни цели съгласно предвиденото в част Б от Директива 2001/18/ЕО;

²⁶

Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

- б) пълната техническа документация, съдържаща изискваната информация съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО;
 - в) оценката на риска за околната среда в съответствие с принципите, изложени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО; както и
 - г) резултатите от проучванията, извършени с научноизследователска или развойна цел.
6. Когато заявлението се подава в съответствие с националната процедура, предвидена в членове 46 **■** и 47, освен информацията, техническата документация и резюмето, посочени в параграф 1 *от настоящия член*, заявителят представя декларация, че не е подал заявление за разрешение за търговия за *същия* ветеринарен лекарствен продукт в друга държава членка *или в Съюза, и ако е приложимо, че не е било предоставено такова разрешение за търговия* в друга държава членка *или в Съюза*.

■

Раздел 3

Клинични изпитвания

Член 9

■ Клинични изпитвания

1. Заявление за одобрение на клинично изпитване се подава **в съответствие с приложимото национално право** до компетентния орган на държавата членка, в която трябва да се извърши клиничното изпитване.
2. Клинични изпитвания се одобряват, при условие че участващите в тях животни, отглеждани за производство на храни, или продукти от тях не постъпват в продоволствената верига ■, освен ако **компетентният орган е определил подходящ карентен срок**.
3. Компетентният орган издава решение за одобрение **или отказ** на клиничното изпитване в 60-дневен срок от получаване на **валидно** заявление. ■
4. При извършването на клиничните изпитвания надлежно се вземат предвид ■ Международните насоки за добра клинична практика на Международното сътрудничество за хармонизация на техническите изисквания при регистриране на ветеринарни лекарствени продукти („VICH“).

5. *Данните, произтичащи* от клиничните изпитвания, се представят заедно със заявлението за разрешение за търговия като част от документацията, посочена в член 8, параграф 1, буква б).
6. При оценката на заявление за разрешение за търговия може да бъдат взети под внимание данни от клинични изпитвания, извършени извън Съюза, само ако изпитванията са подготвени, проведени и отчетени в съответствие с **Международните насоки за добра клинична практика на VICH.**

Раздел 4

Етикети и листовка

Член 10

Етикети на първичната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти

1. Върху първичната опаковка на ветеринарния лекарствен продукт се посочва следната информация **и съгласно член 11, параграф 4 не се посочва никаква друга информация, освен:**
 - а) наименование на ветеринарния лекарствен продукт, концентрация и фармацевтична форма;
 - б) изброяване на активните вещества с възприетото им наименование, изразени качествено и количествено за единица или в зависимост от начина на приложение — за определен обем или тегло;
 - в) партиден номер, пред който се отбелязва думата „Lot“;

- г) име, фирма или наименование с лого на притежателя на разрешението за търговия;
 - д) видове животни, за които е предназначен продуктът;
 - е) срок на годност във формат: „мм/гггг“, пред който се отбелязва съкращението „Ехр.“;
 - ж) специални условия за съхранение, ако има такива;
 - з) *начин на приложение; както и*
 - и) *ако е приложимо, карентен срок, дори и този срок да е нула дни;*
2. Информацията, посочена в параграф 1 от настоящия член, се отбелязва с лесни и ясни за четене и възприемане символи или  със съкращения или пиктограми, разпространени на цялата територия на Съюза, *както са изброени в съответствие с член 17, параграф 2.*
3. *Независимо от параграф 1, държава членка може да реши, че върху първичната опаковка на ветеринарен лекарствен продукт, предлаган на нейна територия, към информацията, изисквана съгласно параграф 1, се добавя идентификационен код.*

Член 11

Етикети на външната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти

1. Върху външната опаковка на ветеринарния лекарствен продукт се посочва следната информация **и не се посочва никаква друга информация, освен:**
 - а) информацията, посочена в член 10, параграф 1;
 - б) съдържанието в тегло, обем или брой първични опаковки на ветеринарния лекарствен продукт;
 - в) предупреждение, че ветеринарният лекарствен продукт трябва да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места;
 - г) предупреждение, че ветеринарният лекарствен продукт е предназначен „само за ветеринарномедицинска употреба“;
 - д) **без да се засяга член 14, параграф 4**, препоръка да се прочете листовката;

- е) при хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти — обозначението „хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт“;
 - ж) *в случай на ветеринарни лекарствени продукти, за които не се изисква ветеринарна рецепта — обозначение или индикации;*
 - з) *номер на разрешението за търговия.*
2. *Държава членка може да реши, че върху външната опаковка на ветеринарен лекарствен продукт, предлаган на нейна територия, към информацията, изисквана съгласно параграф 1, се добавя идентификационен код. Такъв код може да бъде използван вместо номера на разрешението за търговия, посочен в параграф 1, буква з).*
3. Информацията, посочена в параграф 1 от настоящия член, се отбелязва с лесни и ясни за четене и възприемане символи или  със съкращения или пиктограми, разпространени на цялата територия на Съюза, *както са изброени в съответствие с член 17, параграф 2.*
4. Ако продуктът няма външна опаковка, цялата информация, посочена в *параграфи 1 и 2*, се отбелязва на първичната опаковка.

Член 12

Етикети на малки първични опаковки на ветеринарните лекарствени продукти

1. Чрез дерогация от член 10 **■** малки първични опаковки, *които са прекалено малки, за да съдържат в четим формат информацията, посочена в настоящия член, съдържат* следната информация и *не съдържат никаква друга информация, освен:*
 - а) наименование на ветеринарния лекарствен продукт;
 - б) количествени данни за активните вещества;
 - в) партиден номер, пред който се отбелязва думата „Lot“;
 - г) срок на годност във формат: „мм/гггг“, пред който се отбелязва съкращението „Ехр.“.
2. *Първичните опаковки, посочени в параграф 1 от настоящия член, трябва да имат външна опаковка, която съдържа информацията, изисквана по член 11, параграфи 1, 2 и 3.*

Член 13

Допълнителна информация върху първичната опаковка или външната опаковка на ветеринарните лекарствени продукти

Чрез дерогация от член 10, параграф 1, член 11, параграф 1 и член 12, параграф 1, държавите членки могат, на своята територия и по искане на заявителя, да разрешат на този заявител да включи върху първичната опаковка или външната опаковка на ветеринарния лекарствен продукт допълнителна полезна информация, която да е съвместима с кратката характеристика на продукта и която не е реклама на ветеринарен лекарствен продукт.

Член 14

Листовка на ветеринарните лекарствени продукти

1. ***Притежателят на разрешението за търговия*** предоставя листовка за всеки ветеринарен лекарствен продукт. Тази листовка съдържа най-малко следната информация:
 - а) име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на притежателя на разрешението за търговия и на производителя, както и — когато е приложимо, на представителя на притежателя на разрешението за търговия;

- б) наименование на ветеринарния лекарствен продукт, *концентрация и фармацевтична форма*;
- в) *качествен и количествен състав на активното вещество или вещества*;
-
- г) видове животни, за които е предназначен продуктът, дозировка за всеки вид, метод и начин на приложение и ако е необходимо — съвети за правилното прилагане на продукта;
- д) ■ *показания за употреба*;
- е) противопоказания и неблагоприятни реакции ■ ;
- ж) *ако е приложимо*, карентен срок, дори *и този срок да е нула дни*;
- з) специални условия за съхранение, ако има такива;
- и) информация от съществено значение за безопасността и за защита на здравето, в това число специални предпазни мерки относно употребата и други предупреждения;
- й) *информация относно системите за събиране, посочени в член 117, приложими към съответния ветеринарен лекарствен продукт*;
- к) номер на разрешението за търговия;

■

л) данни за връзка с притежателя на разрешение за търговия или с неговия представител, както е целесъобразно, за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции;

м) класификация на ветеринарния лекарствен продукт, посочена в член 34.

2. Листовката може да съдържа допълнителна информация относно разпространението, собствеността или други необходими предпазни мерки съгласно разрешението за търговия, при условие че информацията няма рекламен характер. *Тази* допълнителна информация в листовката ясно се обособява от информацията, посочена в параграф 1.
3. Листовката се изписва и оформя **четливо**, ясно и разбираемо, по начин, понятен за обществеността. *Държавите членки могат да решат листовката да бъде на разположение на хартиен носител или в електронен формат, или и двете.*
4. *Чрез дерогация от параграф 1, изискваната съгласно настоящия член информация може вместо това да бъде предоставена на опаковката на ветеринарния лекарствен продукт.*

Член 15

Общо изискване по отношение на информацията за продукта

Информацията, посочена в членове 10—14 съответства на кратката характеристика на продукта, както е посочено в член 35.

Член 16

Листовка на *регистрирани* хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти

Чрез дерогация от член 14, параграф 1, листовката на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, регистрирани в съответствие с **член 86** **■**, съдържа **поне** следната информация:

- а) научно наименование на източника или източниците и степен на разреждане, като се използват символите от Европейската фармакопея, а ако няма такива — от фармакопеите, които се използват официално в държавите членки;
- б) име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на притежателя на **регистрацията** и — когато е целесъобразно, на производителя;
- в) метод на приложение и ако е необходимо — начин на приложение;

■

- г) фармацевтична форма;
- д) специални условия за съхранение, ако има такива;
- е) видове животни, за които е предназначен *продуктът и, когато е целесъобразно, дозировката за всеки от тези видове*;
- ж) ако е необходимо — специално предупреждение за *хомеопатичния ветеринарен лекарствен* продукт,

■

- з) регистрационен номер;
- и) карентен срок, ако е приложимо;
- й) обозначението „хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт“.

■

Член 17

Изпълнителни правомощия по отношение на настоящия раздел

1. *Когато е целесъобразно, чрез актове за изпълнение, Комисията установява единни правила относно идентификационния код, посочен в член 10, параграф 3 и член 11, параграф 2. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

2. Чрез актове за изпълнение Комисията приема списък на съкращенията и пиктограмите, разпространени на цялата територия на Съюза, които да бъдат използвани за целите на член 10, параграф 2 и член 11, параграф 3. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.
3. *Чрез актове за изпълнение Комисията установява единни правила относно размера на малки първични опаковки, посочени в член 12. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

Раздел 5

Специфични изисквания към досието при заявления за генерични, хибридни и комбинирани ветеринарни лекарствени продукти и при заявления въз основа на информирано съгласие и библиографска справка

Член 18

Генерични ветеринарни лекарствени продукти

1. Чрез дерогация от член 8, параграф 1, буква б) **не се изисква** заявлението за разрешение за търговия с генеричен ветеринарен лекарствен продукт **да** съдържа документация относно безопасността и ефикасността, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:
 - а) **изследванията за бионаличност са показали биоеквивалентност на генеричния ветеринарен лекарствен продукт с референтния ветеринарен лекарствен продукт или е представена обосновка защо такива изследвания не са били извършени;**
 - б) заявлението отговаря на изискванията, установени в приложение II;
 - в) заявителят ■ докаже, че заявлението се отнася за генеричен ветеринарен лекарствен продукт на **референтен** ветеринарен лекарствен продукт, **за който** срокът за защита на техническата документация ■, предвиден в членове 39 и 40, е изтекъл или предстои да изтече след по-малко от две години ■ ;

■

2. ***Когато активното вещество на генеричен ветеринарен лекарствен продукт се състои от соли, естери, етери, изомери и смеси от изомери, комплекси или производни, различни от активното вещество в състава на референтния ветеринарен лекарствен продукт, за него се счита, че е същото като активното вещество в състава на референтния ветеринарен лекарствен продукт, освен когато съществено се различава по отношение на характеристиките за безопасност или ефикасност. Ако тези характеристики съществено се различават, заявителят представя допълнителна информация, за да докаже безопасността или ефикасността на солите, естерите или производните на разрешеното активно вещество в състава на референтния ветеринарен лекарствен продукт.***
3. ***Когато са представени няколко перорални фармацевтични форми с непосредствено освобождаване на генеричен ветеринарен лекарствен продукт, те се считат за една и съща фармацевтична форма.***
4. Ако референтният ветеринарен лекарствен продукт не е разрешен в държавата членка, в която се подава заявлението за генеричния ветеринарен лекарствен продукт, или заявлението се подава в съответствие с член 42, параграф 4 и референтният ветеринарен лекарствен продукт е разрешен в дадена държава членка, заявителят посочва в заявлението държавата членка, в която е предоставено разрешение за референтния ветеринарен лекарствен продукт.

5. Компетентният орган или Агенцията, **както е приложимо**, може да поискат информация относно референтния ветеринарен лекарствен продукт от компетентния орган в държавата членка, в която е предоставено разрешението. Информацията се предоставя на поискалата я страна в 30-дневен срок от получаване на искането.
6. Кратката характеристика на продукта за генеричния ветеринарен лекарствен продукт е **по същество подобна на** кратката характеристика на референтния ветеринарен лекарствен продукт. Това изискване обаче не се прилага за части от кратката характеристика на референтния ветеринарен лекарствен продукт, свързани с показания или фармацевтични форми, за които към момента на предоставяне на разрешението за генеричния ветеринарен лекарствен продукт все още се прилагат разпоредби на патентното право.
7. Компетентният орган или Агенцията, **както е приложимо**, може да изискат от заявителя да представи данни относно безопасността с оглед на потенциални рискове за околната среда, свързани с употребата на генеричния ветеринарен лекарствен продукт, ако разрешението за търговия с референтния ветеринарен лекарствен продукт е било предоставено преди **1 октомври 2005 г.**

I

Член 19

Хибридни ветеринарни лекарствени продукти

1. *Чрез дерогация от член 18, параграф 1 се изисква да бъдат представени резултатите от подходящи предклинични изследвания или клинични изпитвания в случаите, когато ветеринарният лекарствен продукт не отговаря на всички характеристики за генеричен ветеринарен лекарствен продукт поради една или повече от следните причини:*
 - а) има промяна в активното вещество или вещества, в показанията за употреба, концентрацията, фармацевтичната форма или в начина на приложение на генеричния ветеринарен лекарствен продукт спрямо референтния ветеринарен лекарствен продукт;*
 - б) не могат да се използват изследвания за бионаличност за доказване на биоеквивалентност с референтния ветеринарен лекарствен продукт; или*
 - в) суровините или производствените процеси при биологичния ветеринарен лекарствен продукт се различават спрямо референтния ветеринарен лекарствен продукт.*

2. *Предклиничните изследвания или клиничните изпитвания на хибриден ветеринарен лекарствени продукт може да се извършват с партиди от референтния ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в Съюза или в трета държава.*

Заявителят доказва, че референтният ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в трета държава, е бил разрешен в съответствие с изисквания, които са равностойни на установените в Съюза за референтния ветеринарен лекарствен продукт и са толкова подобни, че могат да са взаимнозаменяеми в клиничните изпитвания.

Член 20

Комбинирани ветеринарни лекарствени продукти

Чрез дерогация от член 8, параграф 1, буква б), в случай на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи активни вещества, използвани в състава на разрешени ветеринарни лекарствени продукти, не се изисква предоставяне на данни за безопасността и ефикасността на всяко отделно активно вещество.



Член 21

Заявление въз основа на информирано съгласие

Чрез дерогация от член 8, параграф 1, буква б) не се изисква представяне на **техническа** документация относно **качеството**, безопасността и ефикасността, ако с писмо за достъп заявителят за разрешение за търговия с **■** ветеринарен лекарствен продукт докаже, че има **разрешение** да ползва **такава** документация, **представена във връзка с вече разрешения** референтен ветеринарен лекарствен продукт.

Член 22

Заявление въз основа на библиографска справка

1. Чрез дерогация от член 8, параграф 1, буква б) не се изисква представяне на документацията **относно безопасността и ефикасността**, ако заявителят докаже, че активните вещества в състава на ветеринарен лекарствен продукт са с утвърдена ветеринарномедицинска употреба в Съюза най-малко от десет години, че ефикасността им е документирана и че те са с приемлива степен на безопасност.
2. Заявлението отговаря на изискванията, установени в приложение **II**.

Раздел 6

Разрешения за търговия за ограничен пазар и ■ при изключителни обстоятелства

Член 23

■ Заявления за ограничен пазар

1. Чрез дерогация от член 8, параграф 1, буква б) *от заявителя не се изисква да представи обстойна* документация относно *безопасността* или ефикасността съгласно изискванията в приложение II, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:
 - а) ползата за здравеопазването на животните и за общественото здраве от ■ предоставянето на ветеринарния лекарствен продукт на пазара превишава риска, свързан с липсата на определена документация;
 - б) заявителят представи доказателства, че ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за ограничен пазар.
-
2. Когато разрешението за търговия с ветеринарен лекарствен продукт е предоставено в съответствие с настоящия член, в кратката характеристика на продукта ясно се посочва, че извършената оценка на ■ безопасността или ефикасността е ограничена поради липсата на обстойни данни за ■ безопасността или ефикасността на продукта.

Член 24

Валидност на разрешението за търговия за ограничен пазар и процедура за неговото преразглеждане

1. *Чрез дерогация от член 5, параграф 2 разрешение за търговия за ограничен пазар е валидно за срок от пет години.*
2. *Преди изтичането на срока на валидност от пет години, посочен в параграф 1 от настоящия член, разрешенията за търговия за ограничен пазар, предоставени по реда на член 23, се преразглеждат въз основа на заявление от притежателя на това разрешение за търговия. Това заявление включва актуализирана оценка на съотношението между ползата и риска.*
3. *Притежателят на разрешението за търговия за ограничен пазар подава заявление за преразглеждане до компетентния орган, издал разрешението, или до Агенцията, както е приложимо, най-малко шест месеца преди изтичането на срока на валидност от пет години, посочен в параграф 1 от настоящия член. Заявлението за преразглеждане се ограничава до доказване, че условията, посочени в член 23, параграф 1, продължават да са изпълнени.*

4. *След подаването на заявление за преразглеждане разрешението за търговия за ограничен пазар остава в сила, докато компетентният орган или Комисията, както е приложимо, приемат решение относно заявлението.*

5. *Компетентният орган или Агенцията, както е приложимо, оценява заявленията за преразглеждане и за удължаване на срока на валидност на разрешението за търговия.*

Въз основа на тази оценка, ако съотношението между ползата и риска остава положително, компетентният орган или Комисията, както е приложимо, удължава валидността на разрешението за търговия с допълнителни срокове от пет години..

6. *Компетентният орган или Комисията, както е приложимо, може по всяко време да предостави безсрочно разрешение за търговия по отношение на ветеринарен лекарствен продукт за ограничен пазар, при условие че притежателят на разрешението за търговия за ограничен пазар представи липсващите данни относно безопасността или ефикасността, посочени в член 23, параграф 1.*

Член 25

■ Заявления при изключителни обстоятелства

■ Чрез дерогация от член 8, параграф 1, буква б) при изключителни обстоятелства, свързани със здравето на животните или общественото здраве, **■** заявителят *може да подаде заявление, което не отговаря на всички изисквания от посочената буква, и за което ползата от незабавното предоставяне на пазара на съответния ветеринарен лекарствен продукт за здравето на животните или общественото здраве надхвърля риска, свързан с липсата на определена документация за качеството, безопасността или ефикасността. В такъв случай от заявителя се изисква да докаже, че по обективни и подлежащи на проверка причини* **■** *определената документация за качеството, безопасността или ефикасността съгласно изискванията* **■** *от приложение II не може да бъде предоставена.*

Член 26

Условия за разрешение за търговия при изключителни обстоятелства

1. *При изключителните обстоятелства, посочени в член 25, разрешение за търговия може да бъде предоставено, при условие че са изпълнени едно или повече от следните изисквания за притежателя на разрешение за търговия:*

- а) изискване да се въведат условия или ограничения, по-конкретно във връзка с безопасността на ветеринарния лекарствен продукт;
- б) изискване компетентните органи *или Агенцията, както е приложимо*, да се уведомяват за *всяко нежелано събитие*, свързано с употребата на ветеринарен лекарствен продукт;
- в) изискване за провеждане на изследвания след предоставянето на разрешение.

I

- 2. Когато разрешението за търговия с ветеринарен лекарствен продукт е предоставено в съответствие с настоящия член, в кратката характеристика на продукта ясно се посочва, че извършената оценка на качеството, безопасността или ефикасността е ограничена поради липсата на обстойни данни за качеството, безопасността или ефикасността на продукта.

Член 27

Валидност на разрешението за търговия при изключителни обстоятелства и процедура за неговото преразглеждане

- 1. ***Чрез дерогация от член 5, параграф 2 разрешение за търговия при изключителни обстоятелства е валидно за срок от една година.***

2. *Преди изтичането на срока на валидност от една година, посочен в параграф 1 от настоящия член, разрешенията за търговия, предоставени съгласно членове 25 и 26, се преразглеждат въз основа на заявлението от притежателя на разрешението за търговия. Това заявление включва актуализирана оценка на съотношението между ползата и риска.*
3. *При изключителните обстоятелства притежателят на разрешението за търговия подава заявлението за преразглеждане до компетентния орган, издал разрешението, или до Агенцията, както е приложимо, най-малко три месеца преди изтичането на срока на валидност от една година, посочен в параграф 1. Със заявлението за преразглеждане се доказва, че изключителните обстоятелства, свързани със здравето на животните или общественото здраве, продължават да са налице.*
4. *След подаването на заявление за преразглеждане разрешението за търговия остава в сила, докато компетентният орган или Комисията, както е приложимо, приемат решение относно заявлението.*
5. *Компетентният орган или Агенцията, както е приложимо, оценява заявлението. Въз основа на тази оценка, ако съотношението между ползата и риска остава положително, компетентният орган или Комисията, както е приложимо, удължава срока на валидност на разрешението за търговия с една година.*
6. *Компетентният орган или Комисията, както е приложимо, може по всяко време да предостави безсрочно разрешение за търговия по отношение на ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в съответствие с членове 25 и 26, при условие че притежателят на разрешението за търговия представи липсващите данни относно качеството, безопасността или ефикасността, посочени в член 25.*

Раздел 7

Разглеждане на заявленията *и основание за* предоставяне на разрешения за търговия

Член 28

Разглеждане на заявленията

1. Компетентният орган или Агенцията, *както е приложимо*, до които е подадено заявлението в съответствие с член 6:
 - а) проверяват дали *представените данни отговарят* на изискванията, установени в член 8 **■** ;
 - б) извършват оценка на ветеринарния лекарствен продукт с оглед на представената документация относно неговото качество, безопасност и ефикасност;
 - в) *правят заключение относно съотношението между ползата и риска от ветеринарния лекарствен продукт.*
2. В процеса на разглеждане на заявления за разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, както е посочено в член 8, параграф 5 от настоящия регламент, Агенцията провежда необходимите консултации с органите, учредени от Съюза или от държавите членки в съответствие с Директива 2001/18/ЕО.

Член 29

Отправяне на искания до лаборатории в процеса на разглеждане на заявленията

1. Компетентният орган или Агенцията, **както е приложимо**, които разглеждат заявлението, може да изискат от заявителя да представи ■ на референтната лаборатория на Европейския Съюз, на лабораторията за официален контрол на лекарствени продукти или на лабораторията, определена за целта от държава членка, **мостри, които са необходими за:**
 - а) да се проведе тест на ветеринарния лекарствен продукт, неговите, изходни материали и ако е необходимо — междинните продукти или други съставки, за да се удостовери, че методите за контрол, използвани от производителя и описани в документите по заявлението, са удовлетворителни;
 - б) да се провери — **в случай на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за животни, отглеждани за производство на храни** — дали предложеният от заявителя метод за аналитично определяне за целите на ■ тестове за остатъчни количества е удовлетворителен и подходящ, за да се установи наличието на остатъчни количества, по-специално в количества, превишаващи максимално допустимите стойности за фармакологично активното вещество, установени от Комисията в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009, и **за целите на официалния контрол на животните и продуктите от животински произход съгласно Регламент (ЕС) 2017/625.**

2. Сроковете, предвидени в членове 44, 47, 49, 52 **и 53**, спират да текат до предоставянето на мострите, изискани в съответствие с параграф 1 **от настоящия член**.

Член 30

Информация относно производителите **в трети държави**

Компетентният орган **или Агенцията, както е приложимо, до които е подадено заявлението съгласно член 6**, се уверява, **посредством процедурата, установена в членове 88, 89 и 90**, че производителите на ветеринарни лекарствени продукти от трети държави са в състояние да произвеждат съответния ветеринарен лекарствен продукт или да провеждат контролни изпитвания в съответствие с методите, описани в представената документация, придружаваща заявлението в съответствие с член 8, параграф 1. **Компетентен орган или Агенцията, както е приложимо, може да поиска от съответния орган да представи информация, която потвърждава, че производителите на ветеринарни лекарствени продукти са в състояние да извършват дейностите, посочени в настоящия член.**

Член 31

Допълнителна информация от заявителя

Компетентният орган или Агенцията, **както е приложено**, до които е подадено заявлението в съответствие с член 6, уведомяват заявителя, ако представената документация, придружаваща заявлението, е недостатъчна. Компетентният орган или Агенцията, **както е приложено**, изискват от заявителя да представи **допълнителна информация** в определен срок. В тези случаи сроковете, предвидени в членове 4, 47, 49, 52 и 53, спират да текат до **предоставянето на допълнителната информация**.

Член 32

Оттегляне на заявления

1. Заявителят може да оттегли заявление за разрешение за търговия, подадено до компетентен орган или до Агенцията, **както е приложено**, по всяко време преди вземането на решение по членове 44, 47, 49, 52 или 53.
2. Ако оттегли заявление за разрешение за търговия, подадено до компетентния орган или до Агенцията, **както е приложено**, преди да е **завършило проучването** на заявлението съгласно предвиденото в член 28, заявителят съобщава причините за това на компетентния орган или на Агенцията, **както е приложено**, до които е подадено заявлението в съответствие с член 6.

3. Компетентният орган или Агенцията, *както е приложимо, оповестяват публично информацията, че заявлението е било оттеглено, заедно с доклада или становището*, както е приложимо, ако те вече са изготвени, след като заличат поверителната търговска информация.

Член 33

Резултат от оценката

1. *Компетентният орган или Агенцията, както е приложимо, при разглеждане на заявлението в съответствие с член 28, изготвя съответно доклад за оценка или становище. При положителна оценка, докладът за оценка или становището включва следното ■ :*
- а) кратка характеристика на продукта с информацията, предвидена в член 35;
 - б) подробна информация относно условията или ограниченията, които да бъдат наложени във връзка с доставянето или *безопасната и ефективна употреба* на ветеринарния лекарствен продукт, в това число категорията на ветеринарния лекарствен продукт в съответствие с член 34;
-
- в) *текста* на етикета и на листовката, *посочени в членове 10—14.*

2. *При отрицателна оценка докладът за оценка или становището, посочен(о) в параграф 1, съдържа мотивите за тези заключения.*

I

Член 34

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

1. Компетентният орган или Комисията, *както е приложимо, при издаването на разрешение за търговия, посочено в член 5, параграф 1*, включват в категорията ветеринарни лекарствени продукти, за които задължително се издава ветеринарна рецепта, следните продукти:
- а) ветеринарни лекарствени продукти, които съдържат *упойващи или психотропни вещества, или вещества, използвани често при незаконното производство на тези вещества*, в това число попадащите в обхвата на Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., Конвенцията на ООН за психотропните вещества от 1971 г., *Конвенцията на ООН за борба срещу незаконния трафик на упойващи и психотропни вещества от 1988 г. или законодателството на Съюза относно прекурсорите на наркотичните вещества*;

- б) ветеринарни лекарствени продукти за животни, отглеждани за производство на храни;
 - в) антимикробни ветеринарни лекарствени продукти;
 - г) **ветеринарни лекарствени** продукти, предназначени за лечение на патологични процеси, за които е необходимо да се постави точна предварителна диагноза, или чиято употреба може да предизвика последици, които затрудняват или влияят върху последващи диагностични или терапевтични действия;
 - д) **ветеринарни лекарствени продукти, използвани за евтаназия на животни;**
- I**
- е) ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи активно вещество, което е разрешено в Съюза преди по-малко от пет години;
 - ж) **имунологични ветеринарни лекарствени продукти;**
 - з) **без да се засягат разпоредбите на Директива 96/22/ЕО²⁷ на Съвета, ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи активни вещества с хормонално или тиреостатично действие или бета-агонисти.**

²⁷

Директива 96/22/ЕС на Съвета от 29 април 1996 г. относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството и за отмяна на Директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3).

2. Компетентният орган или Комисията, **както е приложимо**, независимо от параграф 1 от настоящия член, може да включат даден продукт в категорията ветеринарни лекарствени продукти, за които задължително се издава ветеринарна рецепта, **когато този продукт се класифицира като упойващо вещество в съответствие с националното право или** когато в кратката характеристика на продукта, изготвена в съответствие с член 35, са посочени специални предпазни мерки ■ .
3. Чрез дерогация от параграф 1 **компетентният** орган или **Комисията, както е приложимо**, може, **с изключение на ветеринарните лекарствени продукти, посочени в букви а), в), д) и з) от параграф 1**, да не включат даден продукт в категорията ветеринарни лекарствени продукти, за които задължително се издава ветеринарна рецепта, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:
- а) прилагането на ветеринарния лекарствен продукт е ограничено до фармацевтични форми, които не изискват специални познания или умения за използване на продуктите;
 - б) дори ако бъде приложен неправилно, ветеринарният лекарствен продукт не представлява пряк или косвен риск за животното или животните, които се лекуват, **или за други животни**, за лицето, прилагащо продукта, или за околната среда;

- в) кратката характеристика на продукта не съдържа предупреждения за потенциални сериозни *неблагоприятни реакции* при правилно използване на ветеринарния лекарствен продукт;
- г) преди това не са докладвани често нежелани събития за ветеринарния лекарствен продукт, нито за друг продукт, съдържащ същото активно вещество;
- д) в кратката характеристика на продукта не се посочват противопоказания, свързани с използването на съответния продукт в съчетание с други ветеринарни лекарствени продукти, които обикновено се използват без рецепта;

■

- е) не съществува риск за общественото здраве от остатъчни количества в хранителни продукти, получени от третираните животни, дори ако ветеринарният лекарствен продукт се използва неправилно;
- ж) не съществува риск за общественото здраве или за здравето на животните от развитие на резистентност към вещества ■ дори ако съдържащия ги ветеринарен лекарствен продукт се използва неправилно.

Член 35

Кратка характеристика на продукта

1. Кратката характеристика на продукта, посочена в член 33, параграф 1, буква а), съдържа ***в реда посочен по-долу*** следната информация:
 - а) наименование на ветеринарния лекарствен продукт, концентрация и фармацевтична форма, ***и когато е приложимо, списък с наименованията, с които ветеринарният лекарствен продукт е разрешен в различни държави членки;***
 - б) качествен и количествен състав на активното вещество или вещества и качествен състав на помощните вещества и другите съставки, посочени с възприетото им наименование или с описанието на химичния им състав, ***и техния количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт;***
 - в) клинична информация:
 - і) ***видове животни, за които е предназначен продуктът;***

- ii) показания за употреба за *всеки вид животни, за който е предназначен продуктът*;
- iii) противопоказания;
- iv) специални предупреждения ■ ;
- v) специални предпазни мерки при употреба, в това число *по-специално специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен продуктът*, специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните, *както и специални предпазни мерки за защита на околната среда*;
- vi) честота на проявление и сериозност на неблагоприятните реакции;
- vii) употреба по време на бременност, лактация или яйценосене;
- viii) взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие;
- ix) начин на приложение и *дозировка*;
- x) симптоми *на* предозиране и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти при предозиране;
- xi) ■ специални ■ ограничения за употреба;

■

xii) специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни средства **и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти**, с цел да се ограничи рискът от развитие на антимикробна резистентност;

xiii) **ако е приложимо**, карентни срокове, **дори и тези срокове да са нула дни**;

I

г) фармакологична информация:

i) **ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код („ATCvet Code“);**

ii) фармакодинамика;

iii) фармакокинетика.

В случай на имунологичен ветеринарен лекарствен продукт, вместо посоченото в подточки i), ii) и iii), имунологична информация;

- д) фармацевтични данни:
- i) основни несъвместимости;
 - ii) срок на годност, когато е приложимо, след разреждане на ветеринарния лекарствен продукт или след първото отваряне на първичната опаковка;
 - iii) специални условия за съхранение;
 - iv) вид и състав на първичната опаковка;
 - v) изискване да се използват програми за връщане на ветеринарни лекарствени продукти за унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях, и — когато е целесъобразно — допълнителни предпазни мерки за обезвреждане на опасни отпадъци от неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или отпадъчни материали, получени при тяхната употреба;
- е) наименование на притежателя на разрешението за търговия;
- ж) номер или номера на разрешението за търговия;

- з) **■** дата на издаване на първото разрешение *за търговия*;
- и) дата на последната редакция на кратката характеристика на продукта;
- й) ако е приложимо — за ветеринарни лекарствени продукти, *посочени в член 23 или член 26* — обозначение:
 - (i) „разрешението **за търговия** е предоставено за ограничен пазар и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията“; или
 - (ii) „разрешението за търговия е предоставено при изключителни обстоятелства и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията“;
- к) *информация относно системите за събиране, посочени в член 117, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт*;
- л) *класификация на ветеринарния лекарствен продукт, посочена в член 34, за всяка държава членка, в която е разрешен*.

2. При генеричните ветеринарни лекарствени продукти може да се пропуснат частите от кратката характеристика на референтния ветеринарен лекарствен продукт, свързани с показания или фармацевтични форми, които към момента на пускане на пазара на генеричния ветеринарен лекарствен продукт са защитени от патентно право в държава членка.

Член 36

Решения за предоставяне на разрешения за търговия

1. Решенията за предоставяне на разрешения за търговия, *посочени в член 5, параграф 1*, се вземат въз основа на документите, изготвени в съответствие с член 33, параграф 1, и в тях се посочват **всички условия** за пускането на пазара на ветеринарния лекарствен продукт и кратката характеристика на продукта („условия на разрешението за търговия“).
2. *Когато заявлението се отнася до антимикробен ветеринарен лекарствен продукт, компетентният орган или Комисията, както е приложимо, може да изиска от притежателя на разрешението за търговия да проведе изследвания след предоставянето на разрешението с цел да се гарантира, че съотношението между ползата и риска остава положително с оглед на евентуално развитие на антимикробна резистентност.*

Член 37

Решения за отказ да се предоставят разрешения за търговия

1. *Решенията за отказ да се предоставят разрешения за търговия, посочени в член 5, параграф 1, се вземат въз основа на документите, изготвени в съответствие с член 33, параграф 1 и се обосновават надлежно, и включват причините за отказа.*

2. Разрешение за търговия се отказва, ако е налице което и да е от следните условия:

- а) *заявлението не съответства на настоящата глава;*
- б) съотношението между ползата и риска от ветеринарния лекарствен продукт е отрицателно;
- в) заявителят не е предоставил достатъчна информация за качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт;

■

- г) *ветеринарният лекарствен продукт* е антимикробен ветеринарен лекарствен продукт, който се представя за употреба като средство за повишаване на производителността с цел да се засили растежът на третираните животни или да се повиши добивът от тях;
- д) *предложеният карентен* срок не е достатъчен, за да се гарантира безопасност на храните, *или не е задоволително обоснован;*

■

- е) рискът за общественото здраве при развитие на антимикробна резистентност *или противопаразитна резистентност* превишава ползите от ветеринарния лекарствен продукт за здравето на животните;

- ж) **■** заявителят не е представил достатъчно доказателства за *ефикасност* при видовете животни, за които е предназначен продуктът;
 - з) качественият или количественият състав на *ветеринарния лекарствен* продукт не отговаря на посочения в заявлението **■** ;
 - и) *рисковете за общественото здраве или за здравето на животните, или за околната среда не са взети достатъчно под внимание; или*
 - й) *активното вещество във ветеринарния лекарствен продукт отговаря на критериите, за да се счита за устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество или много устойчиво и биоакмулиращо вещество и ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за употреба при животни, отглеждани за производство на храни, освен ако е доказано, че активното вещество е от съществено значение за предотвратяване или контрол на сериозен риск за здравето на животните.*
3. Разрешение за търговия с антимикробен ветеринарен лекарствен продукт се отказва, ако антимикробното средство е запазено за лечение на някои инфекции при хора, *както е предвидено в параграф 5.*

4. **■ Комисията ■** приема делегирани актове в съответствие с член 147 с цел да се *допълни настоящия регламент чрез установяването на критериите* за определянето на антимикробните средства, които трябва да се запазят за лечение на някои инфекции при хора, за да се запази ефикасността на *тези антимикробни средства*.
5. Чрез актове за изпълнение Комисията определя антимикробните средства или групите антимикробни средства, запазени за лечение на някои инфекции при хора. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.
6. *При приемането на актовете, посочени в параграфи 4 и 5, Комисията взема предвид научните становища на Агенцията, ЕОБХ и други съответни агенции на Съюза.*

Раздел 8

Защита на техническата документация

Член 38

Защита на техническата документация

1. Без да се засягат изискванията и задълженията, определени в Директива 2010/63/ЕС, други заявители за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт или за промяна в условията на разрешението не могат да се позовават на техническата документация относно качеството, безопасността и ефикасността, подадена първоначално за получаване или промяна на разрешение за търговия, освен ако:
 - а) срокът за защита на техническата документация, предвиден в членове 39 и 40 от настоящия регламент, *е изтекъл или предстои да изтече след по-малко от две години;*
 - б) заявителите са получили писмено съгласие под формата на писмо за достъп относно посочената документация.

2. Защитата на техническата документация, както е установена в параграф 1 („защита на техническа документация“), се прилага и в държави членки, в които **ветеринарният лекарствен продукт** не е разрешен или вече не е разрешен.
3. За целите на прилагането на правилата относно защитата на техническата документация ■ разрешение за търговия или промяна в условията на разрешение за търговия, които се различават от предоставеното преди това разрешение на същия притежател на разрешение само по отношение на **видовете животни, за които е предназначен продуктът**, концентрацията, фармацевтичната форма, начина на приложение или представянето, се считат за същото разрешение за търговия като предоставеното преди това **на същия притежател на разрешение за търговия**.

Член 39

Срокове за защита на техническата документация

1. Срокът за защита на техническата документация е:
 - а) 10 години за ветеринарни лекарствени продукти за говеда, овце, **отглеждани за производство на месо**, свине, пилета, кучета и котки;

- б) 14 години за антимикробни ветеринарни лекарствени продукти за говеда, овце, *отглеждани за производство на месо*, свине, пилета, кучета и котки, съдържащи антимикробно активно вещество, което към датата на подаване на заявлението не е било активно вещество във ветеринарен лекарствен продукт, разрешен за употреба в Съюза;
 - в) 18 години за ветеринарен лекарствен продукт за пчели;
 - г) 14 години за ветеринарен лекарствен продукт за животински видове, различни от посочените в букви а) и в).
2. Защитата на техническата документация се прилага от датата на предоставяне на разрешение за търговия с ветеринарния лекарствен продукт в съответствие с член 5, *параграф 1*.

Член 40

Удължаване *и допълнителни* срокове за защита на техническата документация

1. Когато *първото разрешение за търговия е предоставено за повече от един от животинските видове, посочени в член 39, параграф 1, буква а) или б), или* дадена промяна е одобрена в съответствие с член 67 за разширяване на обхвата на разрешението за търговия за други животински видове, посочени в член 39, параграф 1, буква а) или б), срокът за защита, предвиден в член 39, се удължава с една година за всеки следващ вид животни, за който е предназначен продуктът, при условие че *в случай на промяна заявлението* е било подадено най-малко три години преди да изтече срокът за защита, предвиден в член 39, параграф 1, буква а) или б).
2. Когато *първото разрешение за търговия е предоставено за повече от един от животинските видове, посочени в член 39, параграф 1, буква г), или* дадена промяна е одобрена в съответствие с член 67 за разширяване на обхвата на разрешението за търговия за други животински видове, които не са посочени в член 39, параграф 1, буква а), срокът за защита, предвиден в член 39, се удължава с четири години, *при условие че в случай на промяна заявлението е било подадено най-малко три години преди да изтече срокът за защита, предвиден в член 39, параграф 1, буква г).*

3. ***Предвиденият в член 39 срок*** за защита на техническата документация на първото разрешение за търговия, удължен с допълнителни срокове за защита поради промени или нови разрешения, спадащи към същото разрешение за търговия ■ , не може да надвишава 18 години.
4. Когато заявителят за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт или за промяна в условията на ***разрешение*** за търговия подаде заявление в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 за определяне на максимално допустими стойности на остатъчни количества и по време на процедурата за обработване на заявлението се провеждат ***тестове за безопасност и за остатъчни количества и предклинични изследвания , както и*** клинични изпитвания, други заявители не може да ***се позовават на резултатите от тези*** тестове, изследвания и изпитвания за срок от пет години от датата на предоставяне на разрешението за търговия, за което те са извършени. ***Забраната за използване на резултатите не се прилага, ако другите заявители са получили*** писмо за достъп до тези тестове, изследвания и изпитвания.

5. *Ако промяната в условията на разрешението за търговия, одобрена в съответствие с член 65, включва промяна във фармацевтичната форма, начина на приложение или дозировката, която Агенцията или компетентните органи, посочени в член 66, счита, че доказва следното:*

а) намаляване на антимикробната резистентност или противопаразитната резистентност; или

б) подобряване на съотношението между ползата и риска за ветеринарния лекарствен продукт,

резултатите от съответните предклинични изследвания или клинични изпитвания следва да се ползват от 4-годишен срок на защита.

Забраната за използване на резултатите не се прилага, ако другите заявители са получили писмо за достъп до тези изследвания и изпитвания.

Член 41

Права, свързани с патенти

Счита се, че извършването на необходимите тестове, изследвания и изпитвания с цел подаване на заявление за разрешение за търговия в съответствие с член 18 не влиза в противоречие с права, свързани с патенти, или сертификати за допълнителна закрила на ветеринарни лекарствени продукти или лекарствени продукти за хуманна употреба.

Глава III
Процедури за ■ разрешения за търговия

Раздел 1

Разрешения за търговия, валидни на цялата територия на Съюза („разрешения за търговия по централизираната процедура“)

Член 42

Обхват на централизираната процедура за разрешения за търговия

1. **Разрешенията** за търговия по централизираната процедура ■ са валидни на цялата територия на Съюза.
2. Централизираната процедура за разрешения за търговия се прилага за следните ветеринарни лекарствени продукти:
 - а) ветеринарни лекарствени продукти, получени чрез някой от следните биотехнологични процеси:
 - i) рекомбинантна ДНК-технология;
 - ii) контролирана експресия на гени, кодиращи биологично активни протеини в прокариоти и еукариоти, включително трансформирани клетки от бозайници;
 - iii) хибридомна техника и методи за получаване на моноклонални антитела;

- б) ветеринарни лекарствени продукти, предназначени предимно за прилагане като средства за повишаване на производителността с цел да се засили растежът на третираните животни или да се повиши добивът от тях;
- в) ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи активно вещество, което към датата на подаване на заявлението не е било разрешено като ветеринарни лекарствени продукт в Съюза;
- г) биологични ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от специално създадени алогенни тъкани или клетки;
- д) **новаторски ветеринарни лекарствени продукти.**

3. ***Разпоредбите на параграф 2 , букви г) и д) не се прилагат за ветеринарни лекарствени продукти, които се състоят изключително от кръвни съставки.***

4. За ветеринарни лекарствени продукти, различни от посочените в параграф 2, разрешение за търговия по централизираната процедура може да се предостави, ако за ветеринарния лекарствен продукт няма предоставено друго разрешение за търговия в Съюза.

I

Член 43

Заявления за разрешения за търговия по централизираната процедура

1. *Заявление* за разрешения за търговия по централизираната процедура се *подава* до Агенцията. При подаване на заявлението се заплаща дължимата на Агенцията такса за разглеждане на заявлението.
2. В заявлението за разрешение за търговия по централизираната процедура се посочва едно-единствено наименование на ветеринарния лекарствен продукт, което ще се използва на цялата територия на Съюза.

■

Член 44

Ред за предоставяне на разрешения за търговия по централизираната процедура

■

1. *Агенцията оценява заявлението, посочено в член 43.* В резултат от оценката
■ Агенцията изготвя становище, *съдържащо информацията, посочена в член 33.*

2. Агенцията издава становището, посочено в параграф 1, в срок от 210 дни от получаване на валидно заявление. По изключение, когато е необходим специален експертен опит, срокът може да бъде удължен с не повече от 90 дни.
3. Когато подаденото заявление за разрешение за търговия е за ветеринарни лекарствени продукти с особено голямо значение, по-конкретно с оглед на здравето на животните и терапевтични нововъведения, заявителят може да поиска ускорена процедура за оценка. Искането надлежно се обосновава. Ако Агенцията приеме искането, срокът се намалява от 210 на 150 дни.
4. Агенцията изпраща становището на заявителя. В 15-дневен срок от получаване на становището заявителят може писмено да уведоми Агенцията, че желае преразглеждане на становището. В такъв случай се прилага член 45.
5. *Когато заявителят не е представил писмено известие в съответствие с параграф 4, Агенцията, без ненужно забавяне, изпраща становището си на Комисията.*

6. Комисията може да поиска разяснения от Агенцията относно съдържанието на становището, като Агенцията представя отговора си в 90-дневен срок.
7. *Заявителят предоставя на Агенцията необходимите преводи на кратката характеристика на продукта, листовката и етикета в съответствие с член 7, в рамките на срока, определен от Агенцията, но не по-късно от датата, на която проекторешението е изпратено на компетентните органи в съответствие с параграф 8 от настоящия член.*
8. В 15-дневен от получаване на становището на Агенцията, Комисията изготвя проект за решение относно заявлението. Ако в проекта за решение се предвижда предоставяне на разрешение за търговия, в него се **включва становището на Агенцията, изготвено в съответствие с параграф 1.** В случаите, в които проектът за решение не съответства на становището на Агенцията, Комисията прилага подробно обяснение за причините за полученото се разногласие. Комисията изпраща проекта на решение на **компетентните органи на държавите членки и на заявителя.**

9. Чрез актове за изпълнение Комисията взема **■** решение за предоставяне *или за отказ за предоставяне* на разрешение за търговия по централизираната процедура *в съответствие с разпоредбите на настоящия раздел и въз основа на становището на Агенцията*. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.

■

10. Агенцията оповестява публично становището си, след като заличи поверителната търговска информация.

Член 45

Преразглеждане на становището на Агенцията

1. Ако поиска преразглеждане на становището на Агенцията в съответствие с член 44, параграф 4, в 60-дневен срок от получаване на становището заявителят изпраща на Агенцията подробна обосновка с мотивите за това искане.
2. Агенцията преразглежда становището в **90-дневен** срок от получаване на *подробната* обосновка с мотивите за искането. Към становището си *като неразделна част от него* се прилагат **■** направените заключения *и основанията за тях*.
3. В 15-дневен срок от *преразглеждането* на становището *си*, Агенцията го изпраща на Комисията и на заявителя.
4. *След процедурата, изложена в параграф 3 от настоящия член, се прилагат разпоредбите на член 44, параграфи 6 – 10.*

Раздел 2

Разрешения за търговия, валидни само в една държава членка („разрешения за търговия по националната процедура“)

Член 46

Обхват на разрешенията за търговия по националната процедура

1. Заявление за издаване на разрешение за търговия по националната процедура се подава до компетентния орган на държавата членка, за която е поискано разрешението. Компетентният орган предоставя разрешение за търговия по националната процедура в съответствие с настоящия раздел и приложимите национални разпоредби. Разрешението за търговия по националната процедура е валидно *единствено* в държавата членка *на компетентния орган, който го е предоставил*.
2. Разрешения за търговия по национална процедура *не* се предоставят за ветеринарни лекарствени продукти, които **■** попадат в обхвата на член 42, параграф 2 *или за които е предоставено разрешение за търговия по национална процедура, или за които е в процес на разглеждане заявление за издаване на разрешение за търговия по национална процедура в друга държава членка към момента на заявлението*.

■

Член 47

Ред за предоставяне на разрешения за търговия по националната процедура

1. Процедурата за предоставяне *или за отказ за предоставяне* на разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт по националната процедура приключва най-късно 210 дни от подаването на *валидното* заявление.
2. *Компетентният орган изготвя доклад за оценка, съдържащ информацията, посочена в член 33.*
3. Компетентният орган оповестява публично доклада за оценка, след като заличи поверителната търговска информация.

Раздел 3

Разрешения за търговия, валидни в няколко държави членки („разрешения за търговия по децентрализираната процедура“)

Член 48

Обхват на разрешенията за търговия по децентрализираната процедура

1. Разрешения за търговия по децентрализираната процедура се предоставят от компетентните органи в *държавите членки, в които заявителят иска да получи разрешение за търговия („засегнати държави членки“)* в съответствие с настоящия раздел. Такива разрешения за търговия по децентрализираната процедура са валидни в *тези* държави членки.
2. Разрешения за търговия по децентрализираната процедура *не* се предоставят за ветеринарни лекарствени продукти, за които към момента на подаване на заявлението за разрешение за търговия по децентрализираната процедура е предоставено разрешение за търговия по национална процедура *или за което е в процес на разглеждане заявление за разрешение за търговия, или* които попадат в обхвата на член 42, параграф 2.

Член 49

Ред за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура

1. *Заявлението за разрешение за търговия по децентрализираната процедура се подава до компетентния орган в избрана от заявителя държава членка да изготви доклад за оценка и да предприеме действия в съответствие с настоящия раздел („референтна държава членка“), както и до компетентните органи в другите засегнати държави членки.*
2. В заявлението се посочват *засегнатите* държави членки ■ .
3. *Ако заявителят укаже, че една или повече от засегнатите държави членки не се считат повече за такива, компетентните органи в тези държави членки предоставят на компетентния орган в референтната държава членка и на компетентните органи в другите засегнати държави членки всяка информация, която считат за относима във връзка с оттеглянето на заявлението.*
4. В срок от 120 дни от получаване на валидно заявление *компетентният орган в референтната държава членка изготвя доклад за оценка, съдържащ информацията, посочена в член 33, и го препраща на компетентните органи в засегнатите държави членки и на заявителя* ■ .

5. В 90-дневен срок от получаване на *доклада за оценка, посочен* в параграф 4, *компетентните органи в засегнатите държави* членки разглеждат доклада и уведомяват *компетентния орган* в референтната държава членка *дали имат* възражения по *доклада, основаващи се на това че ветеринарният лекарствен продукт би създал потенциален сериозен риск за здравето на хората или здравето на животните, или за околната среда. Компетентният орган в референтната държава членка препраща доклада за оценка, произтичащ от този преглед, на компетентните органи в засегнатите държави членки и на заявителя.*
6. *При поискване от компетентния орган в референтната държава членка или от компетентния орган в коя да е от засегнатите държави членки координационната група се свиква, за да разгледа доклада за оценка в рамките на срока, посочен в параграф 5.*
7. *В случаите, когато докладът е положителен и нито един компетентен орган не е уведомил компетентния орган в референтната държава членка за възражение срещу доклада, както е посочено в параграф 5, компетентният орган в референтната държава членка вписва, че е налице съгласие, приключва процедурата и без ненужно забавяне надлежно уведомява заявителя и компетентните органи във всички държави членки. Компетентните органи в засегнатите държави членки предоставят разрешение за търговия в съответствие с доклада за оценка в срок от 30 дни от получаване на уведомлението от компетентния орган в референтната държава членка за съгласието заедно с пълните преводи на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката от заявителя.*

8. *В случаите, когато докладът за оценка е отрицателен и нито един от компетентните органи в засегнатите държави членки не е уведомил компетентния орган на референтната държава членка за възражение срещу доклада, съгласно посоченото в параграф 5, компетентният орган в референтната държава членка вписва, че е налице отказ за предоставяне на разрешение за търговия, приключва процедурата и без ненужно забавяне надлежно уведомява заявителя и компетентните органи във всички държави членки.*
9. *В случаите, когато компетентен орган в засегната държава членка уведоми компетентния орган в референтната държава членка за възражение по доклада за оценка в съответствие с параграф 5 от настоящия член, се прилага процедурата, посочена в член 54.*
10. Ако на даден етап от децентрализираната процедура за разрешение за търговия *компетентният орган в засегната държава членка* изтъкне причините, посочени в член 110, параграф 1, като основание за забрана на ветеринарния лекарствен продукт, *тази държава членка* вече не се счита за засегната държава членка. ■
11. Компетентният орган *в референтната държава членка* оповестява публично доклада за оценка, след като заличи поверителната търговска информация.

Член 50

Искане от заявителя за преразглеждане на доклада за оценка

1. ***В 15-дневен срок от получаване на доклада за оценка, посочен в член 49, параграф 5, заявителят може писмено да уведоми компетентния орган в референтната държава членка, че иска да бъде извършен преглед на доклада за оценка. В такъв случай в 60-дневен срок от получаване на доклада за оценка заявителят изпраща на компетентния орган в референтната държава членка подробна обосновка с мотивите за такова искане. Компетентният орган в референтната държава членка незабавно препраща искането и подробната обосновка с мотивите до координационната група.***
2. ***В срок от 60 дни от получаване на обосновка с мотивите за искането за преразглеждане на доклада за оценка, координационната група преразглежда доклада за оценка. Към доклада за оценка като неразделна част от него се прилагат направените заключения от координационната група и основанията за тях.***
3. ***В 15-дневен срок от преразглеждането на доклада за оценка, компетентният орган в референтната държава членка препраща доклада на заявителя.***
4. ***След процедурата, изложена в параграф 3 от настоящия член, се прилагат разпоредбите на член 49, параграфи 7, 8, 10 и 11.***

Раздел 4

Взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура

Член 51

Обхват на процедурата за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура

Разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт по националната процедура, *предоставено в съответствие с член 47*, се признава от другите държави членки по реда на член 52.

Член 52

Ред за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура

1. *Заявление* за взаимно признаване на *разрешение* за търговия по националната процедура се подава до *компетентния орган в* държавата членка, предоставила разрешението за търговия по националната процедура *в съответствие с член 47* („референтна държава членка“) *и до компетентните органи на държавите членки, в които заявителят иска да бъде признато разрешението за търговия („засегнати държави членки“).*
2. *В заявлението за взаимно признаване се посочват засегнатите държави членки.*

3. Заявление за взаимно признаване се подава най-малко шест месеца след датата на решението, с което се предоставя разрешението за търговия. по националната процедура
4. *Ако заявителят укаже, че една или повече от засегнатите държави членки не се считат повече за такива, компетентните органи в тези държави членки предоставят на компетентния орган в референтната държава членка и на компетентните органи в другите засегнати държави членки всяка информация, която считат за относима във връзка с оттеглянето на заявлението.*
5. В 90-дневен срок от получаване на валидно заявление за взаимно признаване **компетентният орган в** референтната държава членка изготвя актуализиран доклад за оценка, *съдържащ информацията, посочена в член 33*, на ветеринарния лекарствен продукт *и го препраща на компетентните органи в засегнатите* държави членки и на заявителя. ■

6. В 90-дневен срок от получаване на *актуализирания доклад за оценка, посочен в параграф 5, компетентните органи в засегнатите държави членки го разглеждат и уведомяват компетентния орган в референтната държава членка дали имат възражения по доклада, основаващи се на това че ветеринарният лекарствен продукт би създал потенциален сериозен риск за здравето на хората или здравето на животните, или за околната среда. Компетентният орган в референтната държава членка препраща доклада за оценка, произтичащ от това разглеждане, на компетентните органи в засегнатите държави членки и на заявителя.*
7. *При поискване от компетентния орган в референтната държава членка или компетентния орган в която и да е от засегнатите държави членки координационната група се свиква, за да разгледа актуализирания доклад за оценка в рамките на срока, посочен в параграф 6.*

8. *Ако нито един компетентен орган на засегнатата държава членка не е уведомил компетентния орган в референтната държава членка за възразение срещу актуализирания доклад за оценка, както е посоченото в параграф 6, компетентният орган в референтната държава членка вписва, че е налице съгласие, приключва процедурата и без ненужно забавяне надлежно уведомява заявителя и компетентните органи във всички държави членки. Компетентните органи в засегнатите държави членки предоставят разрешение за търговия в съответствие с актуализирания доклад за оценка в срок от 30 дни от датата на получаване на уведомлението от компетентния орган на референтната държава членка за съгласието, заедно с пълните преводи на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката от заявителя.*
9. *В случаите, когато компетентен орган на засегнатата държава членка уведоми компетентния орган в референтната държава членка за възразение срещу актуализирания доклад за оценка в съответствие с параграф 6 от настоящия член, се прилага процедурата, посочена в член 54.*

I

10. Ако на даден етап от процедурата **за взаимно признаване компетентният орган** в засегната държава членка изтъкне причините, посочени в член 110, параграф 1, като основание за забрана на ветеринарния лекарствен продукт, **тази държава членка** вече не се счита за засегната държава членка. ■
11. Компетентният орган **в референтната държава членка** оповестява публично доклада за оценка, след като заличи поверителната търговска информация.

Раздел 5

Последващо признаване при процедурата за взаимно признаване и при децентрализираната процедура за разрешения за търговия

Член 53

Последващо признаване на разрешения за търговия от допълнително засегнати държави членки

1. ***След приключване на децентрализирана процедура по реда на член 49 или на процедура за взаимно признаване по реда на член 52 за предоставяне на разрешение за търговия, притежателят на разрешението за търговия може да подаде заявление за разрешение за търговия за ветеринарния лекарствен продукт пред компетентните органи в допълнително засегнати държави членки и до компетентния орган в референтната държава членка, посочен в член 49 или 52, както е приложимо, в съответствие с процедурата, посочена в настоящия член. Освен данните, посочени в член 8, заявлението включва следното:***
 - a) ***списък на всички решения за предоставяне, спиране на действието или отмяна на разрешения за търговия, които засягат този ветеринарен лекарствен продукт;***

- б) *информацията относно промените, въведени след предоставянето на разрешението за търговия по децентрализираната процедура, посочена в член 49, параграф 7, или по процедурата за взаимно признаване, посочена в член 52, параграф 8;*
 - в) *обобщен доклад за данните относно фармакологичната бдителност.*
2. *Компетентният орган в референтната държава членка, посочен в член 49 или член 52, както е приложимо, изпраща в срок от 60 дни на компетентните органи в допълнително засегнатите държави членки решението за предоставяне на разрешение за търговия и всички негови промени, като в рамките на този срок изготвя и изпраща актуализиран доклад за оценка относно това разрешение за търговия и промените, както е приложимо, и уведомява надлежно заявителя за това.*
3. *Компетентният орган във всяка допълнително засегната държава членка предоставя разрешение за търговия в съответствие с актуализирания доклад за оценка, посочен в параграф 2, в срок от 60 дни след датата на получаване на данните и на информацията, посочени в параграф 1, заедно с пълните преводи на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката.*

4. *Чрез дерогация от параграф 3 от настоящия член, ако компетентният орган в допълнително засегната държава членка има причини да откаже да предостави разрешение за търговия на основание, че ветеринарният лекарствен продукт би създал потенциален сериозен риск за здравето на хората или здравето на животните, или за околната среда, този орган, най-късно в срок от 60 дни от получаването на данните и на информацията, посочени в параграф 1, както и на актуализирания доклад за оценка, посочен в параграф 2 от настоящия член, представя възраженията си и подробно изложение на причините пред компетентния орган в референтната държава членка, посочен в член 49 или 52, както е приложимо, пред компетентните органи в засегнатите държави членки, посочени в тези членове, и пред заявителя.*

I

5. *В случай на възражения, повдигнати от компетентен орган в допълнително засегната държава членка в съответствие с параграф 4, компетентният орган в референтната държава членка предприема всички подходящи стъпки с цел постигане на съгласие по отношение на направените възражения. Компетентните органи в референтната държава членка и в допълнително засегната държава членка полагат всички възможни усилия, за да постигнат съгласие относно действието, което следва да се предприеме.*

6. *Компетентният орган в референтната държава членка дава възможност на заявителя устно или писмено да представи своята гледна точка по отношение на възраженията, повдигнати от компетентния орган в съответната допълнително засегната държава членка.*
7. *Ако вследствие на предприетите стъпки от компетентния орган в референтната държава членка, се постигне съгласие между компетентните органи в държавите членки, които вече са предоставили разрешение за търговия, и компетентните органи в допълнително засегнатите държави членки, компетентните органи в допълнително засегнатите държави членки предоставят разрешение за търговия в съответствие с параграф 3.*
8. *Ако компетентният орган в референтната държава членка не е успял да постигне съгласие с компетентните органи в засегнатите държави членки и в допълнително засегнатите държави членки най-късно 60 дни от датата, на която са били повдигнати възраженията, посочени в параграф 4 от настоящия член, той предава заявлението заедно с актуализирания доклад за оценка, посочен в параграф 2 от настоящия член, и възраженията от страна на компетентните органи в допълнително засегнатите държави членки на координационната група в съответствие с процедурата за преразглеждане, посочена в член 54.*

Раздел 6

Процедура за преразглеждане

Член 54

Процедура за преразглеждане ■

1. *Ако компетентният орган в засегната държава членка повдигне, в съответствие с член 49, параграф 5, член 52, параграф 6, член 53, параграф 8 или член 66, параграф 8, възражение, посочено в тези членове, съответно* **относно доклада за оценка или актуализирания доклад за оценка, той незабавно предоставя подробно изложение на мотивите за подобно възражение пред компетентния орган в референтната държава членка, компетентните органи в засегнатите държави членки и заявителя или притежателя на разрешението за търговия. Компетентният орган в референтната държава членка незабавно отнася въпросите до координационната група.**
2. *Компетентният орган в референтната държава членка предприема в 90-дневен срок от получаване на възражението всички подходящи стъпки с цел постигане на съгласие по отношение на повдигнатото възражение.*

3. *Компетентният орган в референтната държава членка дава възможност на заявителя или притежателя на разрешението за търговия устно или писмено да представи своята гледна точка по отношение на повдигнатото възражение.*

■

4. *В случай че бъде постигнато споразумение между компетентните органи, посочени в член 49, параграф 1, член 52, параграф 1, член 53, параграф 1 и член 66, параграф 1, компетентният орган в референтната държава членка приключва процедурата и уведомява заявителя или притежателя на разрешението за търговия. Компетентните органи в засегнатите държави членки предоставят или променят разрешение за търговия ■ .*
5. *В случай че бъде постигнато споразумение чрез консенсус между компетентните органи, посочени в член 49, параграф 1, член 52, параграф 1, член 53, параграф 1 и член 66, параграф 1, за отказ да бъде предоставено разрешение за търговия или за отказ за извършване на промяна, компетентният орган в референтната държава членка приключва процедурата и уведомява за това заявителя или притежателя на разрешението за търговия, като надлежно обосновава отказа или отхвърлянето. Компетентните органи в засегнатите държави членки отказват тогава предоставянето на разрешение за търговия или отхвърлят промяната му.*

6. *В случай че не може да бъде постигнато споразумение чрез консенсус между компетентните органи, посочени в член 49, параграф 1, член 52, параграф 1, член 53, параграф 1 и член 66, параграф 1, координационната група предоставя на Комисията доклада за оценка, посочен в член 49, параграф 5, член 52, параграф 6, член 53, параграф 2 и член 66, параграф 3 съответно, заедно с информацията относно спорните точки най-късно в срок от 90 дни от датата на повдигане на възразението, посочено в параграф 1 от настоящия член.*
7. *В срок до 30 дни от датата на получаване на доклада и информацията, посочени в параграф 6, Комисията изготвя проект на решение във връзка със заявлението. Комисията изпраща проекта на решението на компетентните органи и на заявителя или притежателя на разрешението за търговия.*
8. *Комисията може да изисква разяснения от компетентните органи или Агенцията. Срокът, предвиден в параграф 7, спира да тече до предоставяне на разясненията.*
9. *За целите на процедурата за споделяне на работата по отношение на промени, за които се изисква оценка в съответствие с член 66, позоваванията в настоящия член на компетентен орган в референтната държава членка се разбират като позовавания на компетентния орган, за който е постигнато съгласие в съответствие с член 65, параграф 3, а позоваванията на засегнатите държави членки като позовавания на съответните държави членки.*

10. *Чрез актове за изпълнение Комисията взема решение за предоставяне, промяна, отказ за предоставяне или отмяна на разрешение за търговия или отказ за извършване на промяната. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

I

Глава IV

Мерки след предоставяне на разрешение за търговия

Раздел 1

База данни на Съюза относно продуктите

Член 55

База данни на Съюза относно ветеринарните лекарствени продукти

1. Агенцията съставя и **в сътрудничество с държавите членки** поддържа база данни на Съюза относно ветеринарните лекарствени продукти („база данни за продуктите“).
2. Базата данни за продуктите съдържа **най-малко следната** информация **■** :
 - а) **за** ветеринарните лекарствени продукти, разрешени на територията на Съюза от Комисията и от компетентните органи:
 - (i) **наименованието на ветеринарния лекарствен продукт;**
 - (ii) **активното вещество или вещества и концентрацията на ветеринарния лекарствен продукт;**
 - (iii) кратката характеристика на продукта;
 - (iv) листовката;
 - (v) **доклада за оценка;**
 - (vi) списък на обектите, в които се произвежда **ветеринарният лекарствен продукт; и**
 - (vii) **датите на пускането на ветеринарния лекарствен продукт на пазара в държава членка;**

- б) *за хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, регистрирани в съответствие с глава V на територията на Съюза от [] компетентните органи:*
- (i) наименованието на регистрирания ветеринарен лекарствен продукт,*
 - (ii) листовката, и*
 - (iii) списък на обектите, в които се произвежда хомеопатичният ветеринарен лекарствен продукт,*
- в) *ветеринарните лекарствени продукти, чиято употреба се допуска в дадена държава членка в съответствие с член 5, параграф 6;*
- г) *годишния обем на продажбите и информация за наличността на всеки ветеринарен лекарствен продукт.*

[]

3. *Комисията, посредством актове за изпълнение, приема необходимите мерки и практическите условия относно:*

- а) *техническите спецификации на базата данни за продуктите, включително електронната система за обмен на данни със съществуващите национални системи и формата за подаване по електронен път;*

- б) практическите условия за функционирането на базата данни за продуктите, по-специално за гарантиране на защитата на поверителна търговска информация и на сигурността на обмена на информация;*
- в) подробни спецификации за информацията, която трябва да бъде включена, актуализирана и споделена в базата данни за продуктите, и от кого;*
- г) договорености при извънредни ситуации, които се прилагат, в случай че някоя от функциите на базата данни за продуктите не е налична;*
- д) по целесъобразност, данните, които трябва да бъдат включени в базата данни за продуктите в допълнение към информацията, посочена в параграф 2 от настоящия член.*

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.

I

Член 56

Достъп до базата данни за продуктите

1. Компетентните органи, Агенцията и Комисията имат пълен достъп до информацията в базата данни за продуктите.
2. Притежателите на разрешения за търговия имат пълен достъп до информацията в базата данни за продуктите, свързана с техните разрешения за търговия.
3. Обществеността има достъп до базата данни за продуктите, **без възможност за промяна на** информацията в тази база данни относно списъка на **ветеринарните лекарствени** продукти, кратката характеристика на продукта и листовката, **както и докладите за оценка след заличаването на всяка поверителна търговска информация от страна на компетентния орган.**

Раздел 2

Събиране на данни от държавите членки и отговорности на притежателите на разрешения за търговия



Член 57

Събиране на данни относно [] антимикробни лекарствени продукти, използвани при животните

1. Държавите членки събират подходящи и сравними данни за обема и за употребата на ***антимикробни лекарствени продукти, използвани при животните***, с цел да се даде възможност по-специално за пряката или непряката оценка на употребата на такива продукти при животни, отглеждани за производство на храни в животновъдните обекти, в съответствие с разпоредбите на настоящия член и в рамките на сроковете, посочени в параграф 5.
2. Държавите членки изпращат ***обобщени данни*** за обема на продажбите и за употребата ***по животински видове и по видове антимикробни лекарствени продукти, използвани при животните***, на Агенцията, в съответствие с ***параграф 5 и в рамките на предвидените в него срокове***. Агенцията си сътрудничи с държавите членки и с други агенции на Съюза, за да анализира данните, и публикува годишен доклад. ***Агенцията взема предвид тези данни, когато приема всякакви свързани насоки и препоръки.***

3. **■** Комисията **■** приема делегирани актове в съответствие с член 147 за *допълване на настоящия член, като установява изискванията относно:*
- а) видовете антимикробни лекарствени продукти, използвани при животните, за които се събират данните;*
 - б) осигуряването на качеството, което държавите членки и Агенцията прилагат в действие, за да се гарантират качеството и съпоставимостта на данните; както и*
 - в) правилата относно методите за събиране на данни за употребата на антимикробните лекарствени продукти, използвани при животните, и за метода за предаване на тези данни на Агенцията.*
4. Чрез актове за изпълнение Комисията **определя** формата **■** за данните, които се събират в съответствие с настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.
5. *Държавите членки имат право да прилагат поетапен подход по отношение на задълженията, посочени в настоящия член, така че:*
- а) в срок от две години от ...[датата на прилагане на настоящия регламент], данните се събират най-малко за видовете и категориите, включени в Решение за изпълнение № 2013/652/ЕС на Комисията²⁸ във версията от ... [датата на приемане на настоящия регламент];*

²⁸ *Решение за изпълнение 2013/652/ЕС на Комисията от 12 ноември 2013 г. относно мониторинга и докладването на антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии (ОВ L 303, 14.11.2013 г., стр. 26).*

- б) в срок от пет години от...[датата на прилагане на настоящия регламент], данните се събират за всички животински видове, отглеждани за производство на храни;*
 - в) в срок от осем години от...[датата на прилагане на настоящия регламент], данните се събират за други развъждани или отглеждани животни.*
- 6. Нито една от разпоредбите в параграф 5, буква в) не трябва да се разбира като включваща задължение за събиране на данни от физически лица, отглеждащи домашни любимци.*

Член 58

Отговорности на притежателите на разрешения за търговия

- 1. Притежателят на разрешението за търговия е отговорен за предлагането на ветеринарния си лекарствен продукт на пазара. Ако притежателят на разрешението за търговия определи свой представител, това не го освобождава от правна отговорност.*
- 2. Притежателят на разрешението за търговия, в рамките на своите отговорности, осигурява подходящо и непрекъснато снабдяване със своите ветеринарни лекарствени продукти.*

3. *След предоставяне на разрешение за търговия, притежателят на разрешението за търговия взема предвид, във връзка с методите на производствения процес и на [] контрол, посочени в заявлението за това разрешение за търговия [], научно-техническите достижения и въвежда всички промени, необходими да се гарантира, че ветеринарният лекарствен продукт [] се произвежда и проверява с помощта на общоприети научни методи. При въвеждането на тези промени се спазват процедурите, предвидени в раздел 3 от настоящата глава.*
4. *Притежателят на разрешението за търговия гарантира, че кратката характеристика на продукта, листовката и етикета се актуализират с оглед на настоящите научни познания.*
5. *Що се отнася до генерични ветеринарни лекарствени продукти и хибридни ветеринарни лекарствени продукти, притежателят на разрешението за търговия не пуска тези продукти на пазара на Съюза, докато не изтече срокът за защита на техническата документация за референтния ветеринарен лекарствен продукт, определен в членове 39 и 40.*

6. *Притежателят на разрешението за търговия вписва в базата данни за продуктите датите, на които разрешените ветеринарни лекарствени продукти са пуснати на пазара, информацията за наличието на всеки ветеринарен лекарствен продукт във всяка съответна държава членка, и, както е приложимо, датите на прекратяването на действието или отменянето на съответните разрешения за търговия.*
7. *По искане на компетентните органи притежателите на разрешения за търговия* **■** *им предоставят достатъчни количества* **мостри**, *за да може да се извърши контрол на* **съответния ветеринарен лекарствен продукт, пуснат на пазара на Съюза.**
8. По искане на компетентен орган притежателят на разрешението за търговия предоставя технически експертни знания с цел да се улесни прилагането на аналитичния метод за откриване на остатъчни количества от ветеринарните лекарствени продукти в *референтната лаборатория в Европейския съюз*, определена съгласно *Регламент (ЕС) 2017/625*.
9. *По искане на компетентния орган или на Агенцията притежателят на разрешението за търговия предоставя, в посочения в това искане срок, данни, които доказват, че съотношението между ползата и риска остава* **ПОЗИТИВНО.**

10. Притежателят на разрешението за търговия уведомява незабавно компетентния орган, *предоставил разрешението за търговия*, или Комисията, *както е приложимо*, за всяка забрана или ограничение, наложено от компетентен орган *или от орган на трета държава*, и за всякаква друга нова информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползите и рисковете от употребата на съответния ветеринарен лекарствен продукт, *включително относно резултатите от процедурата за обработване на сигнали, извършена в съответствие с член 81*.
11. *Притежателят на разрешението за търговия предоставя на компетентния орган, Комисията или Агенцията, както е приложимо, в рамките на посочения срок*, всички данни, с които разполага, относно обема на продажбите *на съответния ветеринарен лекарствен продукт*.
12. *Притежателят на разрешението за търговия вписва в базата данни за продуктите годишния обем на продажбите за всеки свой ветеринарен лекарствен продукт*.
13. *Притежателят на разрешението за търговия незабавно уведомява компетентния орган, предоставил разрешението за търговия, или Комисията, както е приложимо, за всяко действие, което притежателят възнамерява да предприеме за прекратяване на търговията с ветеринарен лекарствен продукт, преди предприемането на съответното действие, заедно с мотивите за такова действие*.

Член 59

Малки и средни предприятия

В съответствие с националното право държавите членки ***вземат подходящи мерки за предоставяне на информация на*** малките и средните предприятия ***относно спазването на*** изискванията на настоящия регламент.

Раздел 3

Промени *в условията на* разрешенията за търговия

Член 60

Промени

1. Чрез актове за изпълнение Комисията установява списък на промените , за които *не* е необходима оценка . Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.
2. При приемането на актовете за изпълнение, посочени в параграф 1, Комисията взема предвид следните критерии:
 - а) необходимостта от научна оценка на промените с цел да се установи рискът за общественото здраве или здравето на животните, или за околната среда;

- б) дали промените ще се отразят върху **качеството**, безопасността **или** ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт;
- в) дали промените налагат **само незначителни** изменения в кратката характеристика на продукта.
- г) **дали промените са от административно естество.**

■

Член 61

Промени ■, за които не е необходима оценка

1. Когато дадена промяна ■ е включена в списъка, изготвен в съответствие с член 60, параграф 1, притежателят на разрешението за търговия отразява **тази промяна, включително както е приложимо, кратката характеристика на продукта, етикета или листовката на езиците, посочени в член 7**, в базата данни за продуктите, **в срок от 30 дни след прилагането на посочената промяна.**

2. При необходимост компетентните органи или — когато разрешението за търговия с ветеринарнис лекарствен продукт е предоставено по централизираната процедура — Комисията, *чрез актове за изпълнение*, изменя разрешението за търговия в съответствие с промяната, *вписана, както е посочено в параграф 1 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*
3. Компетентният орган в *референтната държава членка, или в случай на промяна в условията на разрешение за търговия по националната процедура компетентният орган на съответната държава членка, или Комисията, както е приложимо, информира притежателя на разрешението за търговия и компетентните органи в съответните държави членки за това дали промяната е одобрена или отхвърлена чрез вписване на тази информация в базата данни за продуктите.*

Член 62

Заявления за промени, за които е необходима оценка

1. *Когато дадена промяна не е включена в списъка, изготвен в съответствие с член 60, параграф 1, притежателят на разрешението за търговия подава заявление за промяна, за която е необходима оценка, до компетентния орган, който е предоставил разрешението за търговия или до Агенцията, както е приложимо. Заявленията се подават по електронен път.*

2. Заявлението, посочено в параграф 1, съдържа:
- а) описание на промяната;
 - б) *данните, посочени в член 8, отнасящи се до промяната;*
 - в) *подробна* информация за разрешенията за търговия, за които се отнася заявлението;
 - г) ако промяната води до други *последващи* промени в условията на същото разрешение за търговия — описание на последващите промени;
 - д) ако промяната засяга разрешения за търговия, предоставени по процедурата за взаимно признаване или по децентрализираната процедура — списък на държавите членки, предоставили съответните разрешения за търговия.

Член 63

Последващи промени в информацията за продукта

Когато дадена промяна налага последващи промени в кратката характеристика на продукта, етикета или листовката, при разглеждането на заявлението за промяна тези промени се считат за част от промяната.

Член 64

Обединяване на промените

Когато притежателят на разрешението за търговия подаде заявление за няколко промени, *които не са включени в списъка, изготвен в съответствие с член 60, параграф 1, във връзка с* едно и също разрешение за търговия, *или за една промяна, която не е включена в посочения списък по отношение на няколко различни разрешения за търговия, този притежател* на разрешението за търговия може да подаде едно заявление за всички промени.

Член 65

Процедура по споделяне на работата

1. *Когато притежателят на разрешението за търговия подаде* заявление за една или няколко промени, *които са идентични във всички съответни държави членки и които не са включени в списъка, изготвен в съответствие с член 60, параграф 1, във връзка с* няколко разрешения за търговия, притежавани от един и същ притежател, *и които са били предоставени от различни компетентни органи или от Комисията, посоченият притежател* на разрешенията за търговия подава *идентично* заявление до **■** *компетентните органи във всички съответни държави членки и, когато е включена промяна по отношение на ветеринарен лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура – до* Агенцията.

2. Когато *някое* от разрешенията за търговия, посочени в параграф 1 от настоящия член, е предоставено по централизираната процедура, Агенцията прави оценка на заявлението в съответствие с процедурата, установена в член 66.
3. Когато нито едно от разрешенията за търговия, посочени в параграф 1 от настоящия член, не е предоставено по централизираната процедура, координационната група *постига съгласие и* определя един от компетентните орган, предоставили разрешенията за търговия, който да направи оценка на заявлението в съответствие с процедурата, установена в член 66.
4. *Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема необходимите разпоредби във връзка с функционирането на процедурата по споделяне на работата. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

Член 66

Процедура за промени, за които е необходима оценка

1. Ако заявлението за промяна отговаря на изискванията, установени в член 62, компетентният орган, Агенцията или компетентният орган, определен в съответствие с член 65, параграф 3, **или компетентният орган в референтната държава членка, когато е приложимо**, потвърждават **в рамките на 15 дни** получаването на **валидно** заявление.
2. Ако заявлението е непълно, компетентният орган, Агенцията, компетентният орган, определен в съответствие с член 65, параграф 3, **или компетентният орган в референтната държава членка, както е приложимо**, изискват от **притежателя на разрешението за търговия** да представи липсващата информация **и документация** в разумен срок.

3. Компетентният орган, Агенцията или компетентният орган, определен в съответствие с член 65, параграф 3, *или компетентният орган в референтната държава членка, както е приложимо*, правят оценка на заявлението и изготвят *съответно доклад за оценка или становище* относно промяната, *в съответствие с член 33. Докладът за оценка или становището се изготвят* в срок от 60 дни от получаване на валидно заявление. *В случай че оценката на заявление изисква повече време поради неговата сложност, съответният компетентен орган или Агенцията могат да удължат този срок до 90 дни, ако е приложимо В такъв случай съответният компетентен орган или Агенцията, както е приложимо, информират притежателя на разрешението за търговия за това.*
4. В срока, посочен в параграф 3, съответният компетентен орган или Агенцията, *както е приложимо*, може да поискат от *притежателя на разрешението за търговия* да представи допълнителна информация в определен срок. До представянето на допълнителната информация процедурата се спира.

I

5. Когато становището *по параграф 3* се изготвя от Агенцията, **Агенцията** го препраща на Комисията и на притежателя на разрешението за търговия.
6. Когато становището, посочено в параграф 3 от настоящия член, е изготвено от Агенцията в съответствие с член 65, параграф 2, Агенцията го препраща на всички компетентни органи в съответните държави членки, на Комисията и на притежателя на разрешението за търговия.
7. Когато докладът за оценка, посочен в параграф 3 от настоящия член, е изготвен от компетентния орган, за който е постигнато съгласие в съответствие с член 65, параграф 3, или е изготвен от компетентния орган на референтната държава членка, той се изпраща на компетентните органи във всички съответни държави членки и на притежателя на разрешението за търговия.
8. Когато някой компетентен орган не е съгласен с оценката, посочена в параграф 7 от настоящия член, която е получил, се прилага процедурата за преразглеждане, предвидена в член 54.
9. В зависимост от резултата от процедурата, предвидена в параграф 8, ако е приложимо, становището или докладът за оценка, посочени в параграф 3, се изпращат незабавно на притежателя на разрешението за търговия.

10. В 15-дневен срок от получаване на становището *или доклада за оценка притежателят на разрешението за търговия* може да подаде писмено искане до компетентния орган, Агенцията, *компетентния орган, за който е постигнато съгласие в съответствие с член 65, параграф 3 или до компетентния орган на референтната държава членка, в зависимост от приложимото*, за преразглеждане на становището *или доклада за оценка*. Заявителят *представя* подробна обосновка с мотивите за преразглеждане на становището *на компетентния орган, Агенцията или компетентния орган, за който е постигнато съгласие в съответствие с член 65, параграф 3 или до компетентния орган на референтната държава членка, както е приложимо*, в 60-дневен срок от получаване на становището *или доклада за оценка*.
11. В 60-дневен срок от получаване на обосновка с мотивите за искането за преразглеждане **■** компетентният орган, *Агенцията, компетентният орган, за който е постигнато съгласие в съответствие с член 65, параграф 3, или компетентният орган на референтната държава членка, както е приложимо*, преразглеждат елементите от становището или доклада за оценка, посочени в искането за преразглеждане от *притежателя на разрешението за търговия*, и приемат преразгледано становище *или доклад за оценка*. Към преразгледаното становище *или към доклада за оценка* се прилагат основанията за направените заключения.

Член 67

Мерки за приключване на процедурите за промени, за които е необходима оценка

1. В 30-дневен срок от приключване на процедурата, предвидена в член 66, и получаване на пълните преводи на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката от *притежателя на разрешението за търговия*, компетентният орган, Комисията *или компетентните органи в държавите членки, изброени в съответствие с член 62, параграф 2, буква д), както е приложимо*, изменят разрешението за търговия или отхвърлят промяната, *в съответствие със становището или доклада за оценка, посочен в член 66* и уведомяват *притежателя на разрешението за търговия* за основанията за отхвърлянето. ■
2. *В случай на разрешение за търговия по централизираната процедура, Комисията изготвя проект за решение във връзка с промяната.* Ако проектът за решение не е в съответствие със становището на Агенцията, Комисията *предоставя* подробно обяснение с мотивите, поради които не се е съобразила със становището на Агенцията. *Комисията чрез актове за изпълнение приема решение за изменение на разрешението за търговия или за отхвърляне на промяната,. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

3. Компетентният орган или *Комисията, както е приложимо*, незабавно уведомяват притежателя на разрешението за търговия за изменението на разрешението.
4. *Компетентният орган, Комисията, Агенцията или компетентните органи в държавите членки, включени в списъка в съответствие с член 62, параграф 2, буква д), както е приложимо, актуализират съответно* базата данни за продуктите.



Член 68

Прилагане на промени, за които е необходима оценка

1. Притежателят на разрешението за търговия може да приложи промяна, за която е необходима оценка, само след като компетентният орган или Комисията, *както е приложимо*, изменят решението за предоставяне на разрешение за търговия съобразно с промяната, *определят срок за прилагането и* уведомят притежателя *на разрешението за търговия за това, в съответствие с член 67, параграф 3.*
2. По искане на компетентен орган или на *Комисията* притежателят на разрешението за търговия незабавно предоставя всякаква информация, свързана с *прилагането на дадена* промяна .

Раздел 4
Хармонизиране на кратките характеристики
на продукти, за които са предоставени разрешения за търговия по национална
процедура

Член 69

***Обхват на хармонизирането на кратките характеристики на ветеринарен
лекарствен продукт***

■ В съответствие с процедурата, предвидена в членове 70 и 71, се изготвя хармонизирана кратка характеристика на продукта за:

- а) ***референтни*** ветеринарни лекарствени продукти, които имат еднакъв качествен и количествен състав на активните вещества и еднаква фармацевтична форма и за които са предоставени ■ разрешения за търговия ***в съответствие с член 47*** в различни държави членки ***за един и същ притежател на разрешение за търговия;***
- б) ***генерични и хибридни ветеринарни лекарствени продукти.***

■

Член 70

Процедура за хармонизиране на кратките характеристики на продуктите за *референтните ветеринарни лекарствени продукти*

1. Компетентните органи предоставят *ежегодно* на координационната група списъци на *референтни ветеринарни лекарствени продукти, както и кратки характеристики на продуктите*, за които са предоставени разрешения за търговия в *съответствие с член 47*, ако според компетентния орган те следва да бъдат предмет на процедурата за хармонизиране на техните кратки характеристики.
2. *Притежателят на разрешението за търговия може да подаде заявление за процедура за хармонизиране на кратката характеристика на референтен ветеринарен лекарствен продукт, като представи на координационната група списъка с различните наименования на този ветеринарен лекарствен продукт и различните кратки характеристики на продукти, за които е издадено разрешение за търговия в различни държави членки в съответствие с член 47.*

3. *Като вземе предвид списъците, предоставени от държавите членки в съответствие с параграф 1, или евентуално заявление, получено от притежател на разрешение за търговия в съответствие с параграф 2, координационната група ежегодно изготвя и публикува списък на референтните ветеринарни лекарствени продукти, чийто кратки характеристики подлежат на хармонизиране, и определя референтна държава членка за всеки съответен референтен ветеринарен лекарствен продукт.*
4. *При изготвянето на списъка на референтните ветеринарни лекарствени продукти, чиито кратки характеристики подлежат на хармонизиране, координационната група може да вземе решение за даване на приоритет на работата ѝ във връзка с хармонизирането на кратките характеристики на продуктите, като взема предвид препоръките на Агенцията за клас или група референтни ветеринарни лекарствени продукти, които трябва да бъдат хармонизирани с цел защита на здравето на хората или здравето на животните, или на околната среда, включително мерки за смекчаване с цел предотвратяване на риска за околната среда.*
5. *При поискване от компетентния орган в референтната държава членка, посочена в параграф 3, притежателят на разрешението за търговия предоставя на координационната група резюме, в което се уточняват разликите между кратките характеристики на продукта, неговото предложение за хармонизирана кратка характеристика на продукта, листовката и етикета в съответствие с член 7, подкрепено от съответните съществуващи данни, представени в съответствие с член 8 и които имат отношение към съответното предложение за хармонизиране.*

6. *В срок от 180 дни от получаване на информацията, посочена в параграф 5, компетентният орган на референтната държава членка проверява след консултации с притежателя на разрешението за търговия документите, представени в съответствие с параграф 5, изготвя доклад и го представя на координационната група и на притежателя на разрешението за търговия.*
7. *След получаването на доклада, ако координационната група постигне консенсус относно хармонизираната кратка характеристика на продукта, компетентният орган на референтната държава членка отбелязва, че е налице споразумение, приключва процедурата, информира притежателя на разрешението за търговия за това и предава на същия притежател на разрешение за търговия хармонизираната кратка характеристика на продукта.*
8. *Притежателят на разрешението за търговия предоставя на компетентните органи на всяка съответна държава членка необходимия превод на кратката характеристика на продукта, листовката и етикетите в съответствие с член 7, в рамките на срока, определен от координационната група.*

9. *В резултат на споразумение в съответствие с параграф 7 компетентните органи във всяка съответна държава членка променят разрешението за търговия в съответствие със споразумението в срок от 30 дни от получаването на превода, посочен в параграф 8.*
10. *Компетентният орган в референтната държава членка предприема всички подходящи стъпки с цел постигане на споразумение в рамките на координационната група преди началото на процедурата, посочена в параграф 11.*
11. *Когато не е постигнато споразумение поради липсата на консенсус за постигането на хармонизирана кратка характеристика на продукта след посочените в параграф 10 от настоящия член усилия, се прилага процедурата за позоваване на интереса на Съюза в съответствие с членове 83 и 84.*
12. *За да се поддържа равнището на хармонизиране на кратката характеристика на продукта, всяка бъдеща промяна на съответните разрешения за търговия следва да бъде в съответствие с процедурата за взаимно признаване.*

I

Член 71

Процедура за хармонизиране на кратките характеристики на продуктите за генерични и хибридни ветеринарни лекарствени продукти

1. ***Когато процедурата, посочена в член 70, е приключила и е постигнато споразумение за хармонизирана кратка характеристика за даден референтен ветеринарен лекарствен продукт, притежателите на разрешения за търговия с генерични ветеринарни лекарствени продукти пристъпват, в срок от 60 дни от вземането на решението от компетентните органи във всяка държава членка и в съответствие с член 62, към хармонизиране на следните раздели на кратките характеристики на продуктите за съответните генерични ветеринарни лекарствени продукти, според случая:***
 - а) видове животни, за които е предназначен продуктът;***
 - б) клинична информация съгласно член 35, параграф 1, буква в);***
 - в) карентен срок.***
2. ***Чрез дерогация от параграф 1, в случай на разрешение за търговия с хибриден ветеринарен лекарствен продукт, подкрепен от допълнителни предклинични изследвания или клинични изпитвания, съответните раздели на кратката характеристика на продукта, посочена в параграф 1, не се считат за подлежащи на хармонизиране.***

3. *Притежателите на разрешения за търговия с генерични и хибридни ветеринарни лекарствени продукти гарантират, че кратките характеристики на техните продукти са сходни по същество с тези на референтните ветеринарни лекарствени продукти.*

Член 72

Документация за опазване на околната среда и оценка на риска за околната среда за някои ветеринарни лекарствени продукти

Списъкът, посочен в член 70, параграф 1, не съдържа референтни ветеринарни лекарствени продукти, разрешени преди 1 октомври 2005 г., които са идентифицирани като потенциално вредни за околната среда и не са били предмет на оценка на риска за околната среда.

Когато референтният ветеринарен лекарствен продукт е разрешен за търговия преди 1 октомври 2005 г. и е идентифициран като потенциално вреден за околната среда и не е бил предмет на оценка на риска за околната среда, компетентният орган изисква от притежателя на разрешение за търговия да актуализира съответната документация за околната среда, посочена в член 8, параграф 1, буква б), като взема предвид прегледа, посочен в член 156, и, ако е приложимо, оценката на риска за околната среда на генеричните ветеринарни лекарствени продукти на такива референтни ветеринарни лекарствени продукти.

■

Раздел 5
Фармакологична бдителност



Член 73

Система за фармакологична бдителност на Съюза

1. Държавите членки, Комисията, Агенцията и притежателите на разрешения за търговия си сътрудничат при създаването и поддържането на система за *фармакологична бдителност на Съюза за изпълнението на свързани с фармакологичната бдителност задачи по отношение на безопасността и ефикасността* на разрешените ветеринарни лекарствени продукти, *с оглед гарантирането на постоянната оценка на съотношението между ползата и риска.*
2. Компетентните органи, Агенцията и притежателите на разрешения за търговия *приемат необходимите мерки*, за да осигурят средства за *съобщаване и насърчаване на съобщаването* на следните *предполагаеми неблагоприятни* реакции  :
 - а) всяка отрицателна и непредвидена реакция на животно към ветеринарния лекарствен продукт  ;

- б) всяка констатирана липса на ефикасност на даден ветеринарен лекарствен продукт след прилагането му на животно, *независимо дали е или не* в съответствие с кратката характеристика на продукта;
- в) всякакви екологични инциденти, наблюдавани след прилагането на ветеринарен лекарствен продукт върху животно;

I

- г) всяка вредна реакция при хора, *изложени на даден* ветеринарен лекарствен продукт;
- д) всички случаи, при които в продукт от животински произход, е установено наличие на *фармакологично* активно вещество или *маркерно остатъчно вещество*, превишаващо *максималните стойности* на остатъчни количества, определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009, *след спазване на определения карентен срок*;
- е) *всички предполагаеми случаи на предаване на инфекциозен агент чрез ветеринарен лекарствен продукт*;
- ж) *всяка отрицателна и непредвидена реакция на животно към лекарствен продукт за хуманна употреба.*

Член 74

База данни на Съюза за фармакологичната бдителност

1. Агенцията, *в сътрудничество с държавите членки*, създава и поддържа база данни на Съюза за фармакологична бдителност *за докладване и записване на предполагаеми неблагоприятни реакции, посочени в член 73, параграф 2 („база данни за фармакологична бдителност“), която включва също така информацията относно квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност, както е посочено в член 77, параграф 8, референтните номера на основната документация в системата за фармакологична бдителност, резултатите и последствията от процедурата за обработване на сигналите, както и резултатите от инспекциите за фармакологична бдителност в съответствие с член 126.*
2. *Базата данни за фармакологична бдителност е свързана с базата данни за продуктите, посочена в член 55.*
3. Агенцията изготвя в сътрудничество с държавите членки и с Комисията функционалните спецификации на базата данни за фармакологична бдителност.
4. Агенцията взема мерки информацията, която се съобщава, да се въвежда в базата данни за фармакологична бдителност ■ и да е достъпна в съответствие с член 75.

5. *Системата на базата данни за фармакологична бдителност се създава като мрежа за обработка на данни, която позволява предаване на данни между държавите членки, Комисията, Агенцията и притежателите на разрешения за търговия, за да се гарантира, че в случай на сигнал, свързан с данните за фармакологична бдителност, могат да бъдат разгледани варианти за управление на риска и всякакви подходящи мерки, както е посочено в членове 129, 130 и 134.*

Член 75

Достъп до базата данни за фармакологична бдителност

1. Компетентните органи имат пълен достъп до базата данни за фармакологична бдителност.
2. Притежателите на разрешения за търговия имат достъп до базата данни за фармакологична бдителност *по отношение на данните, свързани с ветеринарните лекарствени продукти, за които притежават разрешение за търговия, както и до други нероверителни данни, отнасящи се до ветеринарни лекарствени продукти, за които не притежават разрешение за търговия*, дотолкова, доколкото това е необходимо за спазване на техните отговорности за фармакологична бдителност, както е посочено в членове 77 , 78 и 81.

3. Обществеността има достъп до базата данни за фармакологична бдителност, *без да може да нанася промени в съдържащата се там информация*, само по отношение на следната информация:
- а) брой *и, най-късно в рамките на две години от ...[датата на прилагане на настоящия регламент]*, *разпространението на съобщените предполагаеми* неблагоприятни реакции през годината с разбивка по ветеринарни лекарствени продукти, животински видове и вид на *предполагаемата* неблагоприятна реакция;
 - б) *резултатите и последствията, посочени в член 81, параграф 1, които произтичат от процедурата за обработване на сигнали, извършвана от притежателя на разрешението за търговия за ветеринарни лекарствени продукти или групи ветеринарни лекарствени продукти.*

Член 76

Съобщаване и записване на предполагаеми неблагоприятни реакции

1. Компетентните органи вписват в базата данни за фармакологична бдителност всички *съобщени им предполагаеми* неблагоприятни реакции, настъпили на територията на съответната държава членка, в 30-дневен срок от получаването на съобщение за *предполагаемата* неблагоприятна реакция.
2. Притежателите на разрешения за търговия вписват в базата данни за фармакологична бдителност всички *съобщени им предполагаеми* неблагоприятни реакции, настъпили на територията на Съюза или в трета държава, *или които са публикувани в научната литература*, които са свързани с техен разрешен ветеринарен лекарствен продукт, без забавяне и не по-късно от 30 дни от получаването на съобщение за *предполагаемата* неблагоприятна реакция.

3. *Агенцията може да изиска от притежателя на разрешението за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура, или продукти, разрешени по национална процедура, в случаи когато те попадат в обхвата на позоваване на интереса на Съюза, посочен в член 82, да събере специфични данни за фармакологичната бдителност в допълнение към данните, изброени в член 73, параграф 2, и да проведе изследвания за наблюдение след пускането на пазара. Агенцията излага подробно причините за искането, определя подходящ срок и уведомява за това компетентните органи.*
4. Компетентните органи може да изискат от притежателя на разрешението за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по национална процедура, да събира специални данни относно фармакологичната бдителност **■**, в допълнение към данните, изброени в член 73, параграф 2, и да провежда изследвания за наблюдение след пускането на пазара. Компетентният орган подробно посочва причините за искането, *определя подходящ срок* и уведомява за това останалите компетентни органи и Агенцията.
-

Член 77

Задължения на притежателя на разрешението за търговия с оглед на фармакологичната бдителност

1. *Притежателите на разрешения за търговия създават и поддържат система за събиране, съпоставяне и оценка на информацията относно предполагаемите неблагоприятни реакции, свързани с техни разрешени ветеринарни лекарствени продукти, която им позволява да изпълняват своите задължения за фармакологична бдителност („система за фармакологична бдителност“).*
2. *Притежателят на разрешение за търговия разполага с един или повече набори основна документация в системата за фармакологична бдителност, в които се описва подробно системата за фармакологична бдителност по отношение на разрешените за употреба ветеринарни лекарствени продукти. За всеки ветеринарен лекарствен продукт притежателят на разрешение за търговия разполага с не повече от един набор основна документация в системата за фармакологична бдителност.*
3. *Притежателят на разрешението за търговия определя местен или регионален представител за целите на получаване на съобщения за предполагаеми неблагоприятни реакции, който има възможност да общува на езиците на съответните държави членки.*
4. *Притежателят на разрешението за търговия отговаря за фармакологичната бдителност по отношение на ветеринарния лекарствен продукт, за който има разрешение за търговия, и извършва със съответните средства постоянна оценка на съотношението между ползата и риска на този ветеринарен лекарствен*

продукт и, ако е необходимо, предприема подходящи мерки.

5. *Притежателят на разрешението за търговия се съобразява с добрата практика за фармакологична бдителност за ветеринарни лекарствени продукти.*
6. *Посредством актове за изпълнение Комисията приема необходимите мерки за добра практика в областта на фармакологичната бдителност по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, както и относно формата и съдържанието на основната документация в системата за фармакологична бдителност и нейното резюме. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*
7. Когато притежателят на разрешението за търговия е възложил задачи по отношение на фармакологичната бдителност на трета страна, съответните договорености подробно се описват в основната документация в системата за фармакологична бдителност.
8. Притежателят на разрешението за търговия *посочва* едно или няколко квалифицирани лица, отговарящи за фармакологичната бдителност **■**, *които да изпълняват задачите, предвидени в член 78.* Тези квалифицирани лица живеят и работят на територията на Съюза, *имат подходящата квалификация и са постоянно на разположение на притежателя на разрешение за търговия.* Притежателят на разрешението за търговия определя едно-единствено *такова* квалифицирано лице за всяка основна документация в системата за фармакологична бдителност.
9. Посочените в член 78 задачи на квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност, посочено в параграф от настоящия член, *могат да бъдат* възложени на трета страна, при спазване на посочените в същия параграф условия **■**. *В такива случаи* съответните договорености подробно се описват в договора *и се включват в основната документация в системата за фармакологична бдителност.*

10. При необходимост въз основа на **оценката на** данните относно фармакологичната бдителност притежателят на разрешението за търговия подава **без ненужно забавяне** заявление за промяна в условията на разрешението за търговия в съответствие с член 62.
11. Притежателят на разрешението за търговия **не прави публични съобщения относно фармакологичната бдителност** ■ във връзка с ветеринарния си лекарствен продукт, без предварително **или едновременно** да уведоми за намерението си компетентния орган, **който е** предоставил разрешението за търговия, или Агенцията, **както е приложимо**.

■

■ Притежателят на разрешението за търговия гарантира, че **подобно публично съобщение** се представя обективно и не е **подвеждащо**.

Член 78

Квалифицирано лице, отговарящо за фармакологичната бдителност

1. **Посоченото** в член 77, параграф 8 **квалифицирано лице, отговарящо** за фармакологичната бдителност, **гарантира изпълнението** на следните задачи:
- а) изготвят и поддържат **основната документация в системата за фармакологична бдителност**;

- б) дават референтни номера на основната документация в системата за фармакологична бдителност и съобщават този референтен номер в базата данни за фармакологична бдителност за всеки продукт ;
 - в) уведомяват компетентните органи и Агенцията, *както е приложимо*, за мястото на дейност **■** ;
 - г) създават и поддържат система, чрез която се гарантира, че всички *предполагаеми* неблагоприятни реакции, съобщени на притежателя на разрешението за търговия, се събират и записват, така че информацията да бъде достъпна в поне един пункт на територията на Съюза;
 - д) *събират* съобщенията за *предполагаеми* неблагоприятни реакции, посочени в член 76, *параграф 2, при необходимост извършват оценка на тези* съобщения *и ги* вписват в базата данни за фармакологична бдителност;
-
- е) обезпечават изчерпателен и бърз отговор на всяко искане от страна на компетентните органи или на Агенцията за допълнителна информация, необходима за оценката на съотношението между ползата и риска от даден ветеринарен лекарствен продукт **■** ;

- ж) предоставят на компетентните органи или на Агенцията, **както е приложимо**, всяка друга информация, която е от значение за установяването на промяна в съотношението между ползата и риска от даден ветеринарен лекарствен продукт, в това число целесъобразна информация относно изследвания за наблюдение след пускането на пазара;
- з) **прилагат процедурата за обработване на сигналите, посочена в член 81, и гарантират наличието на всички договорености за изпълнение на отговорностите, посочени в член 77, параграф 4;**
- и) упражняват надзор на системата за фармакологична бдителност и **гарантират, че при нужда се изготвя и прилага** подходящ план за **превантивни или корективни действия, а ако е необходимо, гарантират въвеждането на промени в основната документация в системата за фармакологична бдителност;**
- й) осигуряват непрекъснато обучение на всички служители **на притежателя на разрешението за търговия**, участващи в извършването на дейностите по фармакологична бдителност;
- к) съобщават на компетентните органи и на Агенцията за всяка регулаторна мярка, предприета в трета държава **и свързана с** данни относно фармакологична бдителност, в **21-дневен** срок от получаването на такава информация.

2. **Квалифицираното лице, посочено в член 77, параграф 8, е лицето за контакт за притежателя на разрешение за търговия по отношение на инспекциите за фармакологична бдителност.**

Член 79

Задължения на компетентните органи и на Агенцията с оглед на фармакологичната бдителност

1. Компетентните органи **определят необходимите процедури за оценка на резултатите и последствията от процедурата за обработване на сигналите, вписани в базата данни за фармакологична бдителност в съответствие с член 81, параграф 2, както и за съобщени им предполагаеми** неблагоприятни реакции, **разглеждат варианти** за управление на рисковете и **■** предприемат **всички подходящи мерки**, предвидени в членове 129, **130 и 134**, по отношение на разрешенията за търговия.
-
2. Компетентните органи може да наложат специални изисквания на ветеринарните лекари и на другите здравни специалисти за съобщаване на **предполагаеми** неблагоприятни реакции. Агенцията **може** да **организира** срещи или мрежа за групи ветеринарни лекари или други здравни специалисти, ако съществува конкретна необходимост за събиране, съпоставяне и анализ на конкретни данни, свързани с фармакологичната бдителност.

3. Компетентните органи и Агенцията **правят обществено достъпна** цялата съществена информация за неблагоприятни реакции, свързани с употребата на ветеринарен лекарствен продукт. **Това се извършва своевременно** чрез **всякакви** обществено достъпни средства за комуникация **с предварително или едновременно уведомление на притежателя на разрешение за търговия.**
4. Компетентните органи проверяват спазването **от страна на притежателите на разрешения за търговия** на изискванията във връзка с фармакологичната бдителност, определени в настоящия раздел, чрез **контрол и инспекции** съгласно предвиденото в **членове 123 и 126.**
5. Агенцията **определя необходимите процедури за оценка на съобщени и предполагаеми** неблагоприятни реакции във връзка с ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура, **и препоръчва** на Комисията **мерки за управление на рисковете.** **Комисията предприема всички необходими мерки,** предвидени в членове 129, 130 и 134, по отношение на разрешенията за търговия.
6. **Компетентният орган или Агенцията, според случая, може по всяко време да поиска от притежателя на разрешението за търговия да представи копие от основната документация в системата за фармакологична бдителност. Притежателят на разрешението за търговия предоставя това копие не по-късно от седем дни от получаване на искането.**

Член 80

Делегиране на задачи от компетентен орган

1. Компетентен орган може да делегира всяка от възложените му задачи, посочени в член 79, на компетентен орган в друга държава членка, при условие че получи писменото му съгласие.
2. Делегиращият компетентен орган писмено уведомява Комисията, Агенцията и другите *компетентни органи за делегирането, посочено в параграф 1, и публикува* тази информация. ■

Член 81

Процедура за обработване на сигнали

1. *Притежателите на разрешения за търговия прилагат процедура за обработване на сигнали за своите ветеринарни лекарствени продукти, ако е необходимо, като вземат предвид данните за продажбите и други относими данни, свързани с фармакологичната бдителност, за които разумно може да се очаква, че са им известни и които могат да бъдат полезни за тази процедура за обработване на сигнали. Тези данни могат да включват научна информация, получена от прегледи на научната литература.*

2. *Когато в резултат от процедурата за обработване на сигналите се установи промяна в съотношението между ползата и риска или нов риск, притежателите на разрешения за търговия уведомяват за това без забавяне и не по-късно от 30 дни компетентните органи или Агенцията, според случая, и предприемат необходимите действия в съответствие с член 77, параграф 10.*

Притежателят на разрешението за търговия вписва, най-малко веднъж годишно, всички резултати и последствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключението за съотношението между ползата и риска, и ако е приложимо, позоваване на съответната научна литература в базата данни за фармакологична бдителност.

В случай на ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 42, параграф 2, буква в), притежателят на разрешението за търговия вписва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и последствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение относно съотношението между ползата и риска, и ако е приложимо, позоваване на съответната научна литература в съответствие с честотата, определена в разрешението за търговия.

3. *Компетентните органи и Агенцията могат да решат да извършват целева процедура за обработване на сигналите за даден ветеринарен лекарствен продукт или група от ветеринарни лекарствени продукти.*

I

4. *За целите на параграф 3* Агенцията и координационната група *споделят задачите, свързани с целевата процедура за обработване на сигналите, и съвместно избират за всеки ветеринарен лекарствен продукт или група ветеринарни лекарствени продукти дали компетентен орган или* **■** *Агенцията да отговаря за такава целева процедура за обработване на сигналите („водещ орган“).*
5. *При избора на водещ орган Агенцията и координационната група вземат предвид справедливото разпределение на задачите и избягват дублиране на работата.*
-
6. *Когато компетентните органи или Комисията, както е приложимо, считат, че са необходими последващи действия, те* предприемат подходящи мерки съгласно предвиденото в членове 129, 130 и 134.
-

Раздел 6

Позоваване на интереса на Съюза

Член 82

Обхват на позоваването на интереса на Съюза

1. Когато се засяга интересът на Съюза – и по-специално интересите на общественото здраве или здравето на животните, или на околната среда във връзка с качеството, безопасността или ефикасността на ветеринарни лекарствени продукти, **притежателят на разрешението за търговия, един или повече от компетентните органи в една или повече държави членки** или Комисията може да изложат опасенията си пред Агенцията за прилагане на процедурата, предвидена в член 83. Ясно се посочва въпросът, който предизвиква опасения.
2. **Притежателят на разрешението за търговия, съответният компетентен орган или Комисията информира за това съответно останалите заинтересовани страни.**
3. **Компетентните органи в** държавите членки и притежателите на разрешението за търговия изпращат на Агенцията по нейно искане цялата налична информация по въпроса, по който се прави позоваване на интереса на Съюза.
4. **Агенцията може да ограничи позоваването на интереса на Съюза до конкретни части от условията на разрешението за търговия.**

Член 83

Процедура за позоваване на интереса на Съюза

1. Агенцията публикува на своя уебсайт информация, *че е направено позоваване* в съответствие с член 82, *и приканва* заинтересованите страни **■** да изразят становищата си.
2. *Агенцията отправя искане към комитета, посочен в член 139, да разгледа* поставения въпрос. *Комитетът* представя мотивирано становище в **120-**дневен срок *по въпроса*, представен на вниманието му. Комитетът може да удължи този срок с не повече от 60 дни, като вземе предвид становищата на притежателите на разрешения за търговия, засегнати от процедурата.
3. Преди да представи становището си, комитетът дава възможност на *съответния притежател* на разрешението за търговия да представи обяснения в определен срок. Комитетът може да спре срока, посочен в параграф 2, за да може *съответният притежател* на разрешението за търговия да подготви обясненията си.
4. За разглеждането на въпроса комитетът определя един от своите членове за докладчик. Комитетът може да определи независими експерти, които да предоставят консултации по конкретни въпроси. При определянето на експерти комитетът определя задачите им и сроковете за тяхното изпълнение.

■

5. В 15-дневен срок от приемането му *от комитета* Агенцията изпраща *становището* на комитета на държавите членки, на Комисията и на *съответния притежател* на разрешението за търговия заедно с доклада за оценка на един или повече ветеринарни лекарствени продукти и с основанията за направените заключения.
6. *В 15-дневен срок от получаването на становището на комитета, притежателят на разрешението за търговия може да уведоми писмено Агенцията за намерението си да поиска повторно разглеждане на становището. В този случай, в 60-дневен срок от получаването на становището, притежателят на разрешението за търговия изпраща до Агенцията подробни мотиви за искането си за повторно разглеждане.*
7. *В срок от 60 дни от получаването на искането, посочено в параграф 6, комитетът разглежда повторно становището си. Причините за постигнатото заключение се прилагат към доклада за оценка, посочен в параграф 5.*

Член 84

Решение след позоваване на интереса на Съюза

1. В 15-дневен срок от получаването на становището, посочено в член 83, параграф 5, **и при прилагане на процедурите, посочени в член 83, параграфи 6 и 7**, Комисията изготвя проект на решение. Ако проектът на решение не е в съответствие със становището на Агенцията, Комисията представя и подробно обяснение с мотивите за различията.
 2. Комисията изпраща проекта на решение на държавите членки.
-
3. Чрез актове за изпълнение Комисията взема ■ решение относно позоваването на интереса на Съюза. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2. Освен ако в уведомлението за позоваване на интереса на Съюза в съответствие с член 82 е посочено друго, решението на Комисията се прилага за **ветеринарните лекарствени** продукти, **посочени** в позоваването.

4. *Ако разрешението за ветеринарните лекарствени продукти, посочени в позоваването, е предоставено по национална процедура, по процедура за взаимно признаване или по децентрализирана процедура, адресати на решението на Комисията, посочено в параграф 3, са всички държави членки, като решението се съобщава за сведение на **съответния притежател** на разрешението за търговия.*
5. *Компетентните органи и съответните притежатели на разрешението за търговия вземат всички необходими мерки разрешенията за търговия със съответните ветеринарни лекарствени продукти да се приведат в съответствие с решението на Комисията, посочено в параграф 3 от настоящия член, в 30-дневен срок от неговото съобщаване, освен ако в решението е определен различен срок. **Такива действия включват, когато е целесъобразно, искане до притежателя на разрешението за търговия да подаде заявление за промяна, както е посочено в член 62, параграф 1.***
6. За ветеринарните лекарствени продукти, за които е предоставено разрешение по централизираната процедура и които са *посочени в позоваването, Комисията изпраща своето решение*, посочено в параграф 3, на притежателя на разрешението за търговия, *като също така го съобщава на държавите членки.* е
7. *Ветеринарните лекарствени продукти, за които е предоставено разрешение по национална процедура и които са били предмет на процедура за позоваване, се прехвърлят към процедура за взаимно признаване.*

Глава V

Хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти

Член 85

Хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти

1. **■** Хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, които отговарят на *условията*, посочени в член 86 **■**, се регистрират в съответствие с член 87.
2. *За хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, които не отговарят на условията, посочени в член 86, се прилага член 5.*

■

Член 86

Регистрация на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти

1. На регистрация *подлежи хомеопатичен* ветеринарен лекарствен *продукт, който отговаря* на всички посочени по-долу изисквания:
 - а) *прилага се* по начин, описан в Европейската фармакопея, а ако няма такъв – във фармакопеите, които се използват официално в държавите членки;

- б) степента на *разреждането му* е достатъчна, за да се гарантира *неговата безопасност* и по-специално *той* съдържа не повече от една десетохилядна част от тинктурата майка;
 - в) на етикета *му* или в друга информация за него не са посочени **■** терапевтични показания.
2. *Държавите членки могат да установят процедури за регистрация на хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти в допълнение към предвидените в настоящата глава.*

Член 87

Прилагане и процедура за регистрация на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти

1. Към заявлението за регистрация на хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт се прилагат следните документи:
- а) научно или друго фармакопейно наименование на хомеопатичния източник или източници, заедно с *начин на приложение, фармацевтичната форма* и степента на разреждане, които да бъдат регистрирани;

- б) досие, в което се описват методите за получаване и контрол на хомеопатичния източник или източници, и подходяща библиографска справка, с която се обосновава хомеопатичната им *употреба*; за хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, които съдържат биологични вещества – описание на мерките за недопускане на патогени;
- в) досие за производството и контрола за всяка фармацевтична форма и описание на начина на разреждане и потенциране на действието;
- г) разрешение за производство за съответните *хомеопатични* ветеринарни лекарствени продукти;
- д) копия от регистрации **■**, получени за същия *хомеопатичен* ветеринарен лекарствен продукт в други държави членки;
- е) текст на *листовката, на* външната и на първичната опаковка на *хомеопатичните ветеринарни лекарствени* продукти, които са заявени за регистриране;
- ж) данни относно стабилността на *хомеопатичния ветеринарен лекарствен* продукт,

- з) за **хомеопатичните** ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за животински видове, отглеждани за производство на храни, **активни вещества са фармакологично активните вещества, разрешени съгласно Регламент (ЕО) 470/2009 и актовете приети въз основа на него.**

2. Заявлението за регистрация може да обхваща редица **хомеопатични ветеринарни лекарствени** продукти **в една и съща фармацевтична форма** и получени от един и същ хомеопатичен източник или източници.
3. **Компетентният орган може да определи** условията, при които **регистрираният хомеопатичен** ветеринарен лекарствен продукт може да бъде предлаган **.**
4. Процедурата за регистрация на хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт се приключва в срок от **90** дни от подаване на валидно заявление.

5. *Притежателят на регистрация на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти има същите задължения като притежателя на разрешение за търговия, в съответствие с член 2, параграф 5.*
6. *Регистрация на ветеринарен лекарствен продукт се предоставя само на заявител, който е установен в Съюза. Изискването за установяване в Съюза се прилага и за притежателите на регистрация.*

Глава VI

Производство, внос и износ

Член 88

Разрешения за производство

1. Разрешение за производство се изисква за извършването на всяка от следните дейности **■** :
 - а) производство **■** на ветеринарни лекарствени продукти, *дори и ако са предназначени само за износ;*
 - б) участие в който и да е етап от процес на производство на ветеринарен лекарствен продукт или от завършването на продукта в окончателния му вид, включително участие в преработката, смесването, пакетирането **и препакетирането**, етикетироването **и преетикетироването**, съхранението, стерилизацията, тестването или освобождаването на продукта за *доставката* като част от този процес; **или**
 - в) *внос на ветеринарни лекарствени продукти;*

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1 от настоящия член **държавите членки може да вземат решение, според което** разрешение за производство **да** не се изисква за приготвяне, разфасоване, препакетиране или промени в представянето **на ветеринарни лекарствени продукти**, когато тези процеси се извършват само за търговия на дребно **директно на гражданите** в съответствие с членове 103 и 104.
3. **Когато се прилага параграф 2, листовката се дава с всяка отделена част и партидният номер и датата на изтичане се посочват ясно.**
4. Компетентните органи регистрират предоставените от тях разрешения за производство в базата данни за производство ■ и търговия на едро, създадена в съответствие с член 91.
5. Разрешенията за производство са валидни на цялата територия на Съюза.

Член 89

Заявление за разрешение за производство

1. **Заявление за разрешение** за производство се **подава** до компетентен орган в държавата членка, в която се намира производственият обект.

2. В заявлението за разрешение за производство се посочва най-малко следната информация:
- а) ветеринарните лекарствени продукти, които ще се произвеждат или внасят;
 - б) *име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на заявителя;*
 - в) фармацевтичните форми на ветеринарните лекарствени продукти, които ще се произвеждат или внасят;
 - г) подробна информация за производствения обект, в който ще се произвеждат или **внасят** ветеринарните лекарствени продукти;
 - д) декларация, че заявителят изпълнява изискванията, определени в **членове 93 и 97.**

Член 90

Процедура за предоставяне на разрешения за производство

1. Преди да предостави разрешение за производство, компетентният орган извършва инспекция на производствения обект **■**.
2. Компетентният орган може да поиска от заявителя да представи допълнителна информация освен вече посочената в заявлението съгласно член 89. Когато компетентният орган упражни това право, срокът, посочен в параграф 4 от настоящия член, спира да тече или **се прекратява**, докато заявителят не предостави поисканата допълнителна информация.

3. Разрешението *за производство* се прилага само за производствения обект **I** и фармацевтичните форми, посочени в *член 89*.
4. Държавите членки утвърждават процедурите за предоставяне *или отказ* на разрешения за производство. *Тези процедури не надхвърлят 90 дни от получаването на заявление за разрешение за производство от компетентния орган.*
5. Разрешение за производство може да бъде предоставено условно, с изискване към заявителя в определен срок да предприеме действия или да въведе специални процедури. Когато разрешението за производство *е предоставено условно, неговото действие се спира или разрешението се отменя, в случай че изискванията не бъдат изпълнени.*

Член 91

База данни за разрешенията за производството **и търговията на едро**

1. Агенцията създава и поддържа база данни за производството, вноса и търговията на едро („база данни за производството и търговията на едро“).
2. Базата данни за **производството и търговията на едро** съдържа информация **относно предоставянето, спирането на действието или отмяната от страна на компетентните органи** на всяко едно разрешение за производство, **разрешения за търговия на едро, сертификати за добра производствена практика и регистрации на производители, вносители и разпространители на активни вещества.**
3. Компетентните органи вписват в базата данни за производство и търговия на едро информация относно разрешенията **за производство и търговия на едро** и сертификатите, предоставени в съответствие с членове 90, **94** и 100, заедно с **вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества, регистрирани в съответствие с член 95.**

4. Агенцията изготвя в сътрудничество с държавите членки и с Комисията функционалните спецификации, **включително формата за електронно подаване на данни**, на базата данни за производство и търговия на едро.
5. Агенцията гарантира, че информацията, която се съобщава в базата данни **за производството и търговията на едро**, е съпоставима и достъпна и се споделя.



6. Компетентните органи имат пълен достъп до базата данни **за производството и търговията на едро**.



7. Обществеността има достъп до информация в базата данни **за производството и търговията на едро, без възможността да променя тази информацията..**

Член 92

Промени в разрешението за производство по искане на притежателя на разрешението

1. Ако притежателят на разрешението за производство поиска промяна в това разрешение за производство, срокът за приключване на процедурата по разглеждане на искането не надхвърля 30 дни от датата, на която компетентният орган е получил искането. **В обосновани случаи, включително при необходимост от инспекция**, компетентният орган може да удължи този срок до 90 дни.
2. В искането, посочено в параграф 1, се описва исканата промяна ■ .
3. В срока, посочен в параграф 1, компетентният орган може да поиска от притежателя на разрешението за производство да представи допълнителна информация в определен срок **и може да вземе решение за извършване на инспекция**. До представянето на поисканата допълнителна информация процедурата се спира.
4. Компетентният орган **прави оценка на искането**, посочено в параграф 1, уведомява притежателя на разрешението за производство за резултата от оценката и когато е целесъобразно, изменя разрешението за производство и актуализира информацията в базата данни за производство и търговия на едро.

■

Член 93

Задължения на притежателя на разрешение за производство

1. Притежателят на разрешението за производство е длъжен да:
 - а) разполага с подходящи и достатъчни помещения, техническо оборудване и *средства за тестване за дейностите*, посочени в *неговото* разрешение за производство;
 - б) разполага с услугите на поне едно квалифицирано лице, посочено в член 97, *и да гарантира, че квалифицираното лице действа в съответствие с посочения член*;
 - в) осигури на квалифицираното лице по член 97 необходимите условия за изпълнение на задълженията си, по-специално като му предостави *достъп до всички необходими документи и помещения и до* цялото необходимо техническо оборудване и средства за тестване;

- г) *даде най-малко 30-дневно предизвестие на компетентния орган преди заместването на квалифицираното лице по член 97 или, ако не е възможно предизвестие, тъй като замяната е неочаквана, да уведоми компетентния орган незабавно;*
- д) *разполага с услугите на персонал, отговарящ на действащите законови изисквания в съответната държава членка, за производство и контрол;*
- е) *осигурява на представителите на компетентния орган достъп до помещенията по всяко време;*
- ж) *води подробна документация за всички ветеринарни лекарствени продукти, които притежателят на разрешението за производство доставя,  в съответствие с член 96 и да съхранява проби от всяка партида;*
- з) *доставя ветеринарни лекарствени продукти само на търговците на едро на ветеринарни лекарствени продукти;*

- и) информира незабавно компетентния орган и притежателя на разрешението за търговия, ако притежателят на разрешението за производство получи информация, че ветеринарните лекарствени продукти, които попадат в обхвата на неговото разрешение за производство, са фалшифицирани или съществуват съмнения, че са били фалшифицирани, независимо от това, дали тези ветеринарни лекарствени продукти са били разпространявани в рамките на законната верига на доставка или по незаконен начин, включително посредством незаконна продажба чрез услугите на информационното общество;*
- й) спазва добрата производствена практика за ветеринарни лекарствени продукти и да използва като изходни материали само активни вещества, които са били произведени в съответствие с добрата производствена практика за активни вещества и са били разпространени в съответствие с добрата практика за разпространение на активни вещества;*
- к) проверява дали всеки производител, разпространител и вносител в рамките на Съюза, от когото притежателят на разрешението за производство получава активни вещества, е регистриран в компетентния орган на държавата членка, в която са установени производителят, разпространителят и вносителят , в съответствие с член 95;*

- л) *извършва одити въз основа на оценка на риска за производителите, разпространителите и вносителите, от които притежателят на разрешението за производство получава активни вещества.*
2. *Чрез актове за изпълнение Комисията приема мерки за добра производствена практика за ветеринарни лекарствени продукти и активни вещества, използвани като изходни материали, посочени в параграф 1, буква й) от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

Член 94
Сертификати за добра производствена практика

1. *В 90-дневен срок от извършването на инспекция компетентният орган издава сертификат за добра производствена практика на производителя за съответния производствен обект, ако при инспекцията бъде установено, че въпросният производител спазва изискванията, определени в настоящия регламент, и акта за изпълнение, посочен в член 93, параграф 2.*
2. *Ако в резултат от инспекцията, посочена в параграф 1 от настоящия член, се установи, че производителят не спазва добрата производствена практика, тази информация се въвежда в базата данни за производството и търговията на едро, посочена в параграф 91.*
3. *Констатациите от извършена инспекция на производител са валидни на цялата територия на Съюза.*

4. *Компетентният орган, Комисията или Агенцията може да поискат производител, установен в трета държава, да бъде подложен на инспекция съгласно параграф 1, без да се засягат каквито и да било договорености, сключени между Съюза и трета държава.*
5. *Вносителите на ветеринарни лекарствени продукти, преди тези продукти да бъдат доставени в Съюза, гарантират, че производителят, установен в трета държава, притежава сертификат за добра производствена практика, издаден от компетентен орган, или, в случай че третата държава е страна по договореност, сключена между Съюза и третата държава, съществува еквивалентно потвърждение.*

Член 95

***Вносители, производители и разпространители на активни вещества,
установени в Съюза***

1. *Вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества, използвани като изходни материали във ветеринарните лекарствени продукти, които са установени в Съюза, регистрират своята дейност пред компетентния орган на държавата членка, в която са установени, и спазват добрата производствена практика или добрата практика за разпространение, според случая.*

2. *Формулярът за регистрация на дейността пред компетентния орган включва най-малко следната информация:*
 - а) *име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност;*
 - б) *активните вещества, които ще се внасят, произвеждат или разпространяват;*
 - в) *данни за помещенията и техническото оборудване.*
3. *Вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества, посочени в параграф 1, подават формуляра за регистрация до компетентния орган най-малко 60 дни преди предвиденото започване на дейността си. Вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества, които извършват дейност преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], подават формуляра за регистрация до компетентния орган до ... [60 дни след датата на прилагане на настоящия регламент].*
4. *Компетентният орган може, въз основа на оценка на риска, да реши да извърши инспекция. Ако компетентният орган уведоми в срок от 60 дни от получаването на формуляра за регистрация, че ще бъде извършена инспекция, дейността не започва преди компетентният орган да е уведомил, че дейността може да започне. В такъв случай компетентният орган извършва инспекцията и съобщава резултатите от инспекцията на вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества, посочени в параграф 1, в срок от 60 дни след като е уведомил за намерението си да извърши инспекцията. Ако в срок от 60 дни от получаването на формуляра за регистрация компетентният орган не е уведомил за извършването на инспекция, дейността може да започне.*

5. *Вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества, посочени в параграф 1, ежегодно представят на компетентния орган всички настъпили промени в информацията, предоставена във формуляра за регистрация. Всички промени, които могат да повлияят на качеството или на безопасността на активните вещества, които се произвеждат, внасят или разпространяват, се съобщават незабавно.*
6. *Компетентните органи въвеждат информацията, предоставена в съответствие с параграф 2 от настоящия член и с член 132, в базата данни за производството и търговията на едро, посочена в член 91.*
7. *Настоящият член не засяга разпоредбите на член 94.*
8. *Комисията приема чрез актове за изпълнение мерки за добра практика на разпространение за активни вещества, използвани като изходни материали във ветеринарните лекарствени продукти. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

Член 96

Водене на документация

1. ***Притежателят на разрешението за производство вписва следната информация по отношение на всички ветеринарни лекарствени продукти, които доставя:***
 - а) дата на трансакцията;
 - б) наименованието на ветеринарния лекарствен продукт ***и номера на разрешението за търговия, ако е приложимо, както и фармацевтичната форма и концентрация, както е подходящо;***
 - в) доставено количество;
 - г) име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на получателя;
 - д) партиден номер;
 - е) ***срок на годност.***
2. Документацията, посочена в параграф 1, се съхранява за инспекция от компетентните органи ***една година след изтичането на срока на годност на партидата или най-малко пет години от документирането, който от двата срока е по-дълъг.***

Член 97

Квалифицирано лице, отговарящо за производството и за освобождаването на партиди

1. Притежателят на разрешението за производство разполага постоянно с услугите най-малко на едно квалифицирано лице, което отговаря на предвидените в настоящия член условия и по-специално отговаря за изпълнението на задълженията, предвидени в **настоящия** член .
2. Квалифицираното лице, посочено в параграф 1, притежава **университетска диплома в една или повече от следните научни дисциплини: фармация, хуманна медицина, ветеринарна медицина, химия, фармацевтична химия и технология или биология.**
3. **Квалифицираното лице, посочено в параграф 1, има придобит практически опит от поне две години, в едно или повече предприятия, които са оторизирани производители, в дейности като анализ на качеството на лекарствени продукти, количествен анализ на активните вещества и проверките, необходими за гарантиране на качеството на ветеринарните лекарствени продукти.**

Необходимата продължителност на практическия опит, изисквана съгласно първа алинея, може да бъде намалена с една година, когато университетският курс продължава най-малко пет години, и с година и половина, ако университетският курс продължава най-малко шест години.

4. *Притежателят на разрешението за производство, ако е физическо лице, може сам да поеме отговорностите, посочени в параграф 1, ако самият той или самата тя отговаря на посочените в параграфи 2 и 3 условия.*
5. *Компетентният орган може да установи подходящи административни процедури за проверка на това дали квалифицирано лице, посочено в параграф 1, отговаря на посочените в параграфи 2 и 3 условия.*
6. **■** Квалифицираното лице, посочено в параграф 1, гарантира, че всяка партида ветеринарни лекарствени продукти е произведена *в съответствие с добрата производствена практика* и тествана в съответствие с условията на разрешението за търговия. *Това квалифицирано лице изготвя доклад за извършения контрол с тази цел. Този доклад за извършен контрол е валиден на цялата територия на Съюза.*
7. Когато ветеринарните лекарствени продукти *се внасят* **■**, квалифицираното лице, посочено в параграф 1, гарантира, че всяка внесена произведена партида е преминала в Съюза през *пълен* качествен и количествен анализ най-малко на всички активни вещества, както и на всички други тестове, необходими, за да се осигури качеството на ветеринарните лекарствени продукти в съответствие с изискванията на разрешението за търговия *и че партидата е произведена в съответствие с добрата производствена практика.*

8. Квалифицираното *лице*, посочено в параграф 1, води документация за всяка освободена производствена партида. Тази документация се актуализира успоредно с осъществяването на дейностите и остава на разположение на компетентните органи за *една година след изтичането на срока на годност на партидата или за най-малко пет години от документирането, който от двата срока е по-дълъг*.
9. Когато произведени в Съюза ветеринарни лекарствени продукти се *изнасят и впоследствие се* внасят *обратно* в Съюза от трета държава, се прилагат разпоредбите на параграф 6.
10. Когато ветеринарните лекарствени продукти се внасят от трети държави, с които Съюзът има договорености за прилагане на норми за добра производствена практика, най-малко еквивалентни на установените *в съответствие с член 93, параграф 2* и са налице доказателства, че в държавата износител са били проведени тестовете, посочени в параграф 6 *от настоящия член, квалифицираното лице може да изготви посочения в параграф 6 от настоящия член доклад за извършения контрол без провеждането на тестовете, посочени в параграф 7 от настоящия член, освен ако компетентният орган на държавата членка — вносител не реши друго*.

Член 98

Сертификати за *ветеринарни лекарствени продукти*

1. По искане на производител или износител на ветеринарни лекарствени продукти или по искане на компетентните органи на трета държава — вносител, компетентният орган *или Агенцията* издава сертификат, че **■** :
 - а) *производителят* притежава разрешение за производство;
 - б) *производителят* притежава сертификат за добра производствена практика в съответствие с член *94*; *или*
 - в) *съответният ветеринарен лекарствен продукт е получил разрешение за търговия в тази държава членка или, в случай на искане до Агенцията, че му е било издадено разрешение за търговия по централизираната процедура.*
2. При издаването на такива сертификати компетентният орган *или Агенцията*, както е приложимо, вземат предвид относимите преобладаващи административни разпоредби по отношение на съдържанието и формата на тези сертификати.

Глава VII
Доставка и употреба

Раздел 1
Търговия на едро

Член 99

Разрешения за търговия на едро

1. За търговия на едро на ветеринарен лекарствен продукт се изисква разрешение за търговия на едро. ■
2. *Притежателите на разрешение за търговия на едро са установени в Съюза.*
3. Разрешенията за търговия на едро са валидни на цялата територия на Съюза.
4. *Държавите членки може да решат, че доставки на малки количества ветеринарни лекарствени продукти между търговци на дребно в една и съща държава членка не подлежат на изискването за притежаване на разрешение за търговия на едро.*

5. *Чрез дерогация от параграф 1, притежателят на разрешението за производство не е длъжен да притежава разрешение за търговия на едро на ветеринарните лекарствени продукти, включени в разрешението за производство.*

I

6. *Чрез актове за изпълнение Комисията приема мерки за добра практика на разпространение за ветеринарните лекарствени продукти. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

Член 100

Подаване на заявление и процедури за предоставяне на разрешения за търговия на едро

1. Заявление за разрешение за търговия на едро се подава до компетентния орган в държавата членка, в която *се намират обектът или обектите на* търговеца на едро.
2. В заявлението заявителят доказва, че следните изисквания са спазени:

- а) заявителят разполага с технически компетентен персонал, *и по-специално с поне едно лице, определено като отговорно лице, което отговаря на условията, предвидени в националното право;*
- б) заявителят *разполага с подходящи и достатъчни помещения, които отговарят на установените изисквания в съответната държава членка за съхранение и работа с ветеринарни лекарствени продукти;*
- в) заявителят разполага с план за действие **■**, с който се обезпечава ефикасното изтегляне *или изземване* от пазара на продукти по разпореждане на компетентните органи или на Комисията или в сътрудничество с производителя *или притежателя на разрешението за търговия* на съответния ветеринарен лекарствен продукт;
- г) заявителят разполага с подходяща система за водене на документация, с която се обезпечава спазването на изискванията, посочени в член **101**;
- д) заявителят *разполага с декларация, че отговаря на изискванията, посочени в член 101.*

3. *Държавите членки установяват процедурите за предоставяне, отказ, спиране на действието, отмяна или изменение на разрешения за търговия на едро.*
4. Процедурите, посочени в параграф 3, не надхвърлят 90 дни, считано, ако е приложимо, от датата, на която компетентният орган е получил заявлението **в съответствие с националното право.**
5. Компетентният орган:
 - а) уведомява заявителя за резултата от оценката,
 - б) предоставя, отказва **или изменя** разрешение за търговия на едро; и
 - в) въвежда съответната информация относно разрешението в базата данни за производство и търговията на едро, **посочена в член 91.**

Член 101

Задължения на търговците на едро

1. *Търговците на едро получават ветеринарни лекарствени продукти само от притежатели на разрешение за производство или от други притежатели на разрешение за търговия на едро.*

2. *Търговецът на едро доставя ветеринарни лекарствени продукти само на лица, на които е предоставено разрешение да извършват търговия на дребно в държавата членка в съответствие с член 103, параграф 1, на други търговци на едро на ветеринарни лекарствени продукти и на други лица или предприятия в съответствие с националното право.*
3. *Притежателят на разрешението за търговия на едро разполага постоянно с услугите на поне едно отговорно лице за търговия на едро.*
4. *Търговците на едро гарантират, в рамките на своята компетентност, подходящи и непрекъснати доставки на ветеринарни лекарствени продукт на лица, които притежават разрешение за търговия на дребно с ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с член 103, параграф 1, така че да се отговори на потребностите във връзка със здравето на животните в съответната държава членка.*
5. *Търговецът на едро спазва добрата практика на разпространение на ветеринарните лекарствени продукти, посочени в член 99, параграф 6.*
6. *Търговците на едро незабавно информират компетентните органи и, когато е приложимо, притежателя на разрешението за търговия, за ветеринарните лекарствени продукти, които получават или които им се предлагат, за които са установили, че са фалшифицирани или имат съмнения, че са фалшифицирани.*

I

7. Търговецът на едро води подробна документация за всяка **трансакция**, **съдържаща** най-малко следната информация:

- а) дата на трансакцията;
- б) наименование на ветеринарния лекарствен продукт, **включително, ако е целесъобразно, фармацевтичната му форма и концентрация**;
- в) партиден номер;
- г) срок на годност на ветеринарния лекарствен продукт;
- д) получено или доставено количество, **заедно с размера на опаковките и броя на опаковките**;
- е) име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на доставчика — при покупка, или на получателя — при продажба.

8. Най-малко веднъж годишно притежателят на разрешението за търговия на едро провежда подробна инвентаризация и съпоставя описаните постъпили и изнесени от склада ветеринарни лекарствени продукти спрямо складовите наличности. Всички установени несъответствия се записват. Документацията се съхранява най-малко **пет** години за инспекция от компетентните органи.

Член 102

Паралелна търговия с ветеринарни лекарствени продукти

1. *За целите на паралелната търговия с ветеринарни лекарствени продукти търговецът на едро гарантира, че ветеринарният лекарствен продукт, който възнамерява да получи от държава членка („държава членка по произход“) и разпространи в друга държава членка („държава членка по местоназначение“) има общ произход с ветеринарния лекарствен продукт, който вече е разрешен в държавата членка по местоназначение. Счита се, че ветеринарните лекарствени продукти имат общ произход, ако отговарят на всичките следни условия:*
 - а) имат еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активните вещества и помощните вещества;*
 - б) имат еднаква фармацевтична форма;*
 - в) имат еднаква клинична информация и, ако е приложимо, еднакъв карентен срок; както и*
 - г) произведени са от един и същ производител или от производител, който работи с лиценз и използва същата формула.*

2. *Ветеринарният лекарствен продукт, получен от държава членка по произход, отговаря на изискванията за етикетиране и езиковите изисквания на държавата членка по местоназначение.*
3. *Компетентните органи определят административните процедури за паралелна търговия с ветеринарни лекарствени продукти и административната процедура за одобряване на заявлението за паралелна търговия с такива продукти.*
4. *Компетентните органи на държавата членка по местоназначение правят достъпен за обществеността, в базата данни за продуктите, посочена в член 55, списъка на ветеринарните лекарствени продукти, които се търгуват паралелно в тази държава членка.*
5. *Търговец на едро, който не е притежател на разрешението за търговия, уведомява притежателя на разрешението за търговия и компетентния орган на държавата членка по произход за намерението си да осъществява паралелна търговия с ветеринарния лекарствен продукт в държава членка по местоназначение.*

6. *Всеки търговец на едро, който възнамерява да осъществява паралелна търговия с даден ветеринарен лекарствен продукт в държава членка по местоназначение, спазва най-малко следните задължения:*
- а) да представи декларация до компетентния орган в държавата членка по местоназначение и да предприеме подходящи мерки, за да гарантира, че търговецът на едро в държавата членка на произход ще го държи в течение по всякакви въпроси, свързани с фармакологичната бдителност;*
 - б) да уведоми притежателя на разрешението за търговия в държавата членка по местоназначение за ветеринарния лекарствен продукт, който ще бъде получен от държавата членка по произход, за да бъде пуснат на пазара в държавата членка по местоназначение, най-малко един месец преди да представи на компетентния орган заявлението за паралелна търговия с този ветеринарен лекарствен продукт;*
 - в) да представи писмена декларация до компетентния орган на държавата членка по местоназначение, че притежателят на разрешението за търговия в държавата членка по местоназначение е уведомен в съответствие с буква б), заедно с копие на това уведомление;*

- г) *да не търгува с ветеринарен лекарствен продукт, който е бил изтеглен от пазара на държавата членка по произход или на държавата членка по местоназначение поради причини, свързани с качеството, безопасността или ефикасността;*
- д) *да събира предполагаеми неблагоприятни реакции и да ги съобщава на притежателя на разрешението за търговия с паралелно търгувания ветеринарен лекарствен продукт.*

7. *Към посочения в параграф 4 списък се прилага следната информация по отношение на всички ветеринарни лекарствени продукти:*

- а) *наименование на ветеринарните лекарствени продукти;*
- б) *активни вещества;*
- в) *фармацевтични форми;*
- г) *класификация на ветеринарните лекарствени продукти в държавата членка по местоназначение;*
- д) *номер на разрешението за търговия с ветеринарните лекарствени продукти в държавата членка по произход;*

е) номер на разрешението за търговия с ветеринарните лекарствени продукти в държавата членка по местоназначение;

ж) име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на търговеца на едро в държавата членка по произход и на търговеца на едро в държавата членка по местоназначение.

8. *Настоящият член не се прилага за ветеринарните лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура.*

Раздел 2

Търговия на дребно

Член 103

Търговия на дребно с ветеринарни лекарствени продукти и водене на документация

1. *Правилата за търговията на дребно с ветеринарни лекарствени продукти се определят от [] националното право, освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго.*
2. *Без да се засяга член 99, параграф 4, търговците на дребно на ветеринарни лекарствени продукти се снабдяват с ветеринарни лекарствени продукти само от притежателите на разрешение за търговия на едро.*
3. Търговците на дребно с ветеринарни лекарствени продукти водят подробна документация, като за всяка *трансакция с ветеринарни лекарствени продукти, за които се изисква ветеринарна рецепта съгласно член 34*, отбелязват следната информация:
 - а) дата на трансакцията;

- б) наименование на ветеринарния лекарствен продукт, *включително, ако е целесъобразно, фармацевтичната му форма и концентрация;*
- в) партиден номер;
- г) получено или доставено количество;
- д) *име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност* на доставчика — при покупка, или на получателя — при продажба;
- е) име и *данни за връзка* на предписалия продукта ветеринарен лекар и екземпляр от *ветеринарната* рецептата, *когато е целесъобразно;*
- ж) *номер на разрешението за търговия.*

4. *Ако държавите членки считат това за необходимо, те могат да изискват от търговците на дребно да водят подробна документация за всяка трансакция с ветеринарни лекарствени продукти, за които не се изисква ветеринарна рецепта.*

5. Най-малко веднъж годишно търговецът на дребно провежда подробна инвентаризация и съпоставя описаните постъпили и изнесени ветеринарни лекарствени продукти спрямо складовите наличности. Всички установени несъответствия се записват. *Резултатите от подробната инвентаризация и документацията, посочена в параграф 3 от настоящия член, се съхраняват най-малко пет години за инспекция от компетентните органи в съответствие с член 123.*
6. *Държавите членки могат да налагат условия, обосновани от съображения за защита на общественото здраве и здравето на животните или на околната среда, по отношение на търговията на дребно на тяхна територия с ветеринарни лекарствени продукти, при положение че тези условия са съобразени с правото на Съюза и са пропорционални и недискриминационни.*

Член 104

Продажба от разстояние на дребно на ветеринарни лекарствени продукти

1. Лицата, на които е разрешено да доставят ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с член 103, параграф 1 от настоящия регламент, могат да предлагат ветеринарни лекарствени продукти, като използват услугите на информационното общество по смисъла на Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета²⁹, на физически и юридически лица, установени в Съюза, при условие че *за тези* ветеринарни лекарствени продукти *не се изисква ветеринарна рецепта съгласно член 34 от настоящия регламент и че те* отговарят на изискванията на *настоящия регламент и приложимото право* на държавата членка, *в която ветеринарните лекарствени продукти се продават на дребно.*

²⁹ Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1).

2. *Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член, държавите членки може да разрешат на лица, които притежават разрешение да доставят ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с член 103, параграф 1, да предлагат ветеринарни лекарствени продукти, за които се изисква ветеринарна рецепта в съответствие с член 34, посредством услуги на информационното общество, при условие че държавата членка е осигурила сигурна система за такива доставки. Такова разрешение се дава само на лица, установени на територията на съответната държава членка и доставката се извършва само на нейна територия.*
3. *Държавата членка, посочена в параграф 2, осигурява въвеждането на адаптирани мерки, които да гарантират, че изискванията, свързани с наличието на ветеринарна рецепта, се спазват при доставките чрез услуги на информационното общество, и уведомява Комисията и другите държави членки, ако използва дерогацията, посочена в параграф 2, и при необходимост си сътрудничи с Комисията и другите държави членки, с цел избягване на всякакви нежелани последици от такива доставки. Държавите членки установяват правила за подходящи санкции, за да гарантират спазването на приетите национални правила, включително правила за отнемане на такива разрешения.*

4. *Лицата и дейностите, посочени в параграфи 1 и 2 от настоящия член, подлежат на контрола, посочен в член 123, от компетентния орган на държавата членка, в която е установен търговецът на дребно.*
5. Освен информацията в съответствие с изискванията на член 6 от Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³⁰ *търговците на дребно*, които предлагат ветеринарни лекарствени продукти *посредством услугите на информационното общество, предоставят* най-малко следната информация:
- а) данни за връзка с компетентния орган в държавата членка, в която е установен търговецът на дребно, предлагащ ветеринарни лекарствени продукти;
 - б) електронна препратка към уебсайта на държавата членка, в която е установен търговецът, създаден в съответствие с параграф 8 от настоящия член;
 - в) общото лого, създадено в съответствие с параграф 6 от настоящия член, ясно изобразено на всяка страница от уебсайта, свързана с предлагането на продажба от разстояние на ветеринарни лекарствени продукти ■ и електронна препратка към вписването на търговеца в списъка на търговците на дребно, на които е предоставено разрешение, посочен в параграф 8, буква в) от настоящия член.

³⁰

Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия) (ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1).

6. Комисията създава общо лого, съгласно параграф 7, разпознаваемо на цялата територия на Съюза, което същевременно позволява да се познае държавата членка, в която е установено лицето, предлагащо продажба от разстояние на ветеринарни лекарствени продукти **■**. Логото ясно се изобразява на уебсайтовете, предлагащи продажба от разстояние на ветеринарни лекарствени продукти.
7. Чрез актове за изпълнение Комисията приема графичния проект на общото лого, *посочено в параграф 6 от настоящия член*. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.
8. Всяка държава членка създава уебсайт за продажба от разстояние на ветеринарни лекарствени продукти, на който се посочва най-малко следното:
 - а) информация за приложимото национално право относно предлагането на продажба от разстояние на ветеринарни лекарствени продукти **■** посредством услугите на информационното общество *в съответствие с параграфи 1 и 2*, включително информация, че между отделните държави членки е възможно да съществуват различия относно класификацията на ветеринарните лекарствени продукти за целите на доставката;

- б) информация за общото лого;
- в) списък на търговците на дребно в съответната държава членка, на които е предоставено разрешение да предлагат продажба от разстояние на ветеринарни лекарствени продукти ■ посредством услугите на информационното общество в съответствие с *параграфи 1 и 2*, и адресите на техните уебсайтове.

■

- 9. Агенцията създава уебсайт с информация за общото лого. На уебсайта на Агенцията изрично се посочва, че уебсайтовете на държавите членки съдържат информация относно лицата в съответната държава членка, на които е предоставено разрешение да предлагат продажба от разстояние на ветеринарни лекарствени продукти ■ посредством услугите на информационното общество.
- 10. От съображения за защита на общественото здраве държавите членки може да налагат условия относно търговията на дребно на тяхна територия с *ветеринарни лекарствени* продукти, които се предлагат за продажба от разстояние ■ посредством услугите на информационното общество.
- 11. *Уебсайтовете, създадени от държавите членки, съдържат електронна препратка към уебсайта на Агенцията, създаден в съответствие с параграф 9.*

■

Член 105

Ветеринарни рецепти

1. *Ветеринарна рецепта за антимикробни лекарствени продукти за метафилактика се издава само след диагностициране на инфекциозна болест от ветеринарен лекар.*
2. *Ветеринарният лекар трябва да може да обоснове издаването на ветеринарна рецепта за антимикробен лекарствен продукт, особено за метафилактика и за профилактика.*
3. *Ветеринарна рецепта се издава само след клиничен преглед или друга подходяща оценка на здравния статус на животното или групата животни от ветеринарен лекар.*
4. *Чрез дерогация от член 4, параграф 33 и параграф 3 от настоящия член, държава членка може да разреши издаването на ветеринарна рецепта от професионалист, различен от ветеринарен лекар, квалифициран да издава рецепти в съответствие с приложимото национално право към момента на влизане в сила на настоящия регламент. Такива рецепти са валидни само в същата държава членка и с тях не може да се предписват антимикробни лекарствени продукти и други ветеринарни лекарствени продукти, за които е необходима диагноза от ветеринарен лекар.*

Ветеринарни рецепти, издадени от професионалист, различен от ветеринар, се прилагат mutatis mutandis за параграфи 5, 6, 8, 9 и 11 от настоящия член .

5. Ветеринарната рецепта съдържа най-малко следните елементи **■** :

- а) идентификация на третираното животно *или третираните групи животни*;
- б) пълно име на собственика на животното или животновъда и данни за връзка;
- в) дата на издаване;
- г) пълно име *и* данни за връзка на *ветеринарния лекар, включително професионалния номер, ако е наличен*;
- д) подпис или еквивалентна електронна форма на идентификация на *ветеринарния лекар*;
- е) наименование на предписания *лекарствен* продукт, *включително на неговите активни вещества*;
- ж) фармацевтична форма *и концентрация*;
- з) *предписаното* количество *или броя на опаковките, включително размера на опаковката*;

■

- и) режим на дозировка;
- й) *за животински видове, отглеждани за производство на храни, карентният срок, дори и този срок да е нула дни;*
- к) всички **■** предупреждения, *които са необходими, за да се гарантира правилната употреба, включително, когато е уместно, да се гарантира разумната употреба на антимикробни средства;*
- л) ако лекарственият продукт се предписва *в съответствие с членове 112, 113 и 114*, пояснение, в което това се заявява;
- м) *ако лекарственият продукт се предписва съответствие с член 107, параграфи 3 и 4, пояснение, в което това се заявява.*

■

- 6. **■** Предписаното **■** количество на лекарствени продукти *се ограничава до количеството, необходимо за съответния курс на лечение или терапия. Що се отнася до антимикробните лекарствени продукти за метафилактика или профилактика, те се предписват само за ограничен срок, който покрива периода на риск.*

7. Ветеринарните рецепти, издадени в съответствие с параграф 3, се признават на цялата територия на Съюза. ■
8. *Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи образец на формат за изискванията, определени в параграф 5 от настоящия член, който също може да се предоставя в електронен вид. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*
9. *Предписаният лекарствен продукт се доставя в съответствие с приложимото национално право.*
10. *Ветеринарна рецепта за лекарствени продукти с антимикробно действие е валидна пет дни от датата на нейното издаване.*
11. *В допълнение към изискванията, посочени в настоящия член, държавите членки могат да определят правила за воденето на документация за ветеринарните лекари при издаването на ветеринарни рецепти.*
12. *Независимо от член 34, ветеринарен лекарствен продукт, за който се изисква ветеринарна рецепта съгласно посочения член, може да се приложи от самия ветеринарен лекар лично без ветеринарна рецепта, освен ако приложимото национално право не предвижда друго. Ветеринарният лекар води документация на такова лично прилагане без рецепта в съответствие с приложимото национално право.*

Раздел 3

Употреба

Член 106

Употреба на *лекарствени* продукти

1. Ветеринарните лекарствени продукти се използват в съответствие с условията на разрешението за търговия.
2. *Употребата на ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с настоящия раздел не засяга членове 46 и 47 от Регламент (ЕС) 2016/429.*
3. Държавите членки *може да* определят процедурите, *които считат за необходими* за изпълнението на членове 110-114 и 116 .
4. *Държавите членки може, ако това е надлежно обосновано, да вземат решение за прилагане на ветеринарни лекарствени продукт само от ветеринарен лекар.*

5. *Инактивираните имунологични ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 2, параграф 3, се използват при животните, посочени в същия член, само при изключителни обстоятелства, в съответствие с ветеринарна рецепта, и ако няма разрешен имунологичен ветеринарен лекарствен продукт за видовете животни, за които е предназначен продуктът, и за показанието.*
6. *Комисията приема делегирани актове, за да допълни настоящия член, когато е необходимо, в съответствие с член 147, който като установява правила относно подходящите мерки за гарантиране на ефективната и безопасна употреба на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени и предписвани за прилагане през устата по начини, различни от употребата им под формата на медикаментозни фуражи, като например смесване на вода за пиене с ветеринарния лекарствен продукт или смесване на ръка на ветеринарен лекарствен продукт с фуража, и даването му от животновъда на животните, отглеждани за производство на храни. При приемането на тези делегирани актове Комисията взема предвид научното становище на Агенцията.*

Член 107

Употреба на антимикробни лекарствени продукти

1. *Антимикробните лекарствени продукти не се прилагат рутинно и не се използват за компенсиране на лоша хигиена или на неподходящо отглеждане, липса на грижи или лошо управление на стопанството.*
2. *Антимикробните лекарствени продукти не се използват за ускоряване на растежа или увеличаване на добива.*
3. *Антимикробните лекарствени продукти не се използват за профилактика, освен в изключителни случаи, за прилагане на отделно животно или на ограничен брой животни, когато рискът от инфекция или инфекциозна болест е много висок и има вероятност последиците да бъдат сериозни.*

В такива случаи употребата на антибиотични лекарствени продукти за профилактика се ограничава до прилагането им само на отделни животни, при условията, посочени в параграф 1.

4. *Антимикробните лекарствени продукти се използват за метафилактика само когато рискът от разпространение на инфекция или на инфекциозна болест в група животни е висок и когато не съществуват други подходящи алтернативи. Държавите членки могат да предоставят насоки относно такива други подходящи алтернативи и активно подкрепят разработването и прилагането на насоки, които допринасят за разбирането на рисковите фактори, свързани с метафилактика, и включват критерии за нейното започване.*
5. *Лекарствените продукти, съдържащи определените антимикробни средства, посочени в член 37, параграф 5, не се използват в съответствие с членове 112, 113 и 114.*
6. *Чрез актове за изпълнение и вземайки предвид научнообоснованата препоръка на Агенцията, Комисията определя антимикробните средства, които:*
 - a) *не се използват в съответствие с членове 112, 113 и 114; или*
 - b) *се използват в съответствие с членове 112, 113 и 114 само при определени условия.*

При приемането на такива актове за изпълнение Комисията взема предвид следните критерии:

- а) рисковете за здравето на животните или общественото здраве от употребата на антимикробни средства в съответствие с членове 112, 113 и 114;*
- б) рисковете за здравето на животните или общественото здраве, ако се развие антимикробна резистентност;*
- в) наличие на други методи на лечение на животните;*
- г) наличие на други средства за антимикробно лечение при човека;*
- д) отражение върху аквакултурите и селското стопанство, ако засегнатото животно не бъде лекувано.*

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.

- 7. Държава членка може допълнително да ограничи или да забрани употребата на някои антимикробни средства при животни на своята територия, ако прилагането на такива антимикробни средства на животни противоречи на националната политика за разумна употреба на антимикробни средства.*

8. *Мерките, приети от държавите членки въз основа на параграф 7, трябва да бъдат пропорционални и обосновани.*
9. *Държавите членки информират Комисията за всички мерки, приети от тях въз основа на параграф 7.*

Член 108

Водене на документация от собствениците на животни, отглеждани за производство на
храни, и животновъдите

1. Собствениците на животни, отглеждани за производство на храни, или — в случаите, когато животните не се отглеждат от тях — животновъдите водят документация за използваните от тях **лекарствени** продукти и ако е приложимо, съхраняват екземпляр от ветеринарната рецепта.
2. *Документацията, посочена в параграф 1, включва:*
 - а) дата на **първото** прилагане на **лекарствения** продукт на **животните**;
 - б) наименование на **лекарствения** продукт;
 - в) приложено количество от **лекарствения** продукт;
 - г) име или фирма и постоянен адрес или място на стопанска дейност на доставчика;

д) доказателство за придобиване на лекарствения продукт, който използват;

е) идентификация на третираното животно или група животни;

ж) име и данни за връзка на издалия рецептата ветеринарен лекар ■ , ако е приложимо;

з) карентен срок, дори и този срок да е нула дни;

и) продължителност на лечението;

3. Ако информацията, за която трябва да се води документация в съответствие с параграф 2 от настоящия член, вече е налична в екземпляра от ветеринарната рецепта, в документацията, водена в стопанството или – когато става въпрос за еднокопитни животни – е записана в уникалния доживотен идентификационен документ, посочен в член 8, параграф 4, не е необходимо тя да се документира отделно.

4. Държавите членки могат да определят допълнителни изисквания за воденето на документация от собствениците и стопаните на животни, отглеждани за производство на храни.

5. Информацията в тази документация се съхранява най-малко пет години за инспекция от компетентните органи в съответствие с член 123.

Член 109

Задължения за водене на документация при еднокопитните животни

1. *Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 147, за да допълни настоящия регламент, по отношение на съдържанието и формата на информацията, необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5 и, която трябва да се съдържа в уникалния доживотен идентификационен документ, посочен в член 8, параграф 4.*
2. *Комисията чрез актове за изпълнение установява формуляри образци за въвеждане на информацията, необходима за прилагането на член 112, параграф 4 и член 115, параграф 5, която трябва да се съдържа в уникалния доживотен идентификационен документ, посочен в член 8, параграф 4. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

Член 110

Употреба на имунологични *ветеринарни лекарствени* продукти

1. В съответствие с *приложимото национално* право компетентните органи може да забранят производството, вноса, *разпространението, притежанието*, продажбата, доставката или употребата на имунологични ветеринарни лекарствени продукти на територията на своята държава или на част от нея, ако е изпълнено най-малко едно от следните условия:
 - а) прилагането на продукта може да повлияе върху изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или ликвидиране на болест по животните;
 - б) прилагането на продукта при животните може да затрудни предоставянето на сертификат за липса на *заболяване* при живи животни или може да причини замърсяване *на* хранителни продукти и други продукти, получени от третираните животни;
 - в) *щамове на болестотворните агенти*, срещу които е предназначен да изгради имунитет продуктът, до голяма степен не се срещат, *от гледна точка на географското им разпространение*, на съответната територия.

2. *Чрез дерогация от член 106, параграф 1 от настоящия регламент, и при липса на ветеринарен лекарствен продукт, посочен в член 116, в случай на поява на болест от списъка, посочен в член 5 от Регламент (ЕС) 2016/429, или на нововъзникваща болест съгласно член 6 от същия регламент, компетентният орган може да разреши използването на имунологичен ветеринарен лекарствен продукт, който не е разрешен в рамките на Съюза.*
3. *Чрез дерогация от член 106, параграф 1 от настоящия регламент, когато имунологичен ветеринарен лекарствен продукт е разрешен, но вече не е наличен в Съюза за болест, която не е посочена в член 5 или 6 от Регламент (ЕС) 2016/429, но която вече се среща в Съюза, компетентният орган може, в интерес на здравето на животните, хуманното отношение към тях и общественото здраве, да разреши употребата на имунологичен ветеринарен лекарствен продукт, за който няма разрешение в рамките на Съюза, като разглежда всеки случай поотделно.*
4. *Компетентните органи информират незабавно Комисията, когато се прилагат параграфи 1, 2 и 3, като съобщават и за наложените условия в процеса на изпълнението на посочените параграфи.*

5. *Ако едно животно трябва да се изнесе за трета държава и съответно подлежи на специалните задължителни здравни правила на тази трета държава, компетентният орган може да разреши само за същото животно употребата на имунологичен ветеринарен лекарствен продукт, за който няма разрешение за търговия в съответната държава членка, но чиято употреба е разрешена в третата държава, за която животното се изнася.*

Член 111

Употреба на ветеринарни лекарствени продукти от ветеринарни лекари, които предоставят услуги в други държави членки

1. Ветеринарни лекари, които предоставят услуги в държава членка, различна от тази, в която ветеринарният лекар е установен („държава членка *домакин*“), може да *притежават и да* предписват ветеринарни лекарствени продукти, *за които няма разрешение в държавата членка домакин*, на животни *или група животни*, за които ветеринарят полага грижи, в количество, *което не надвишава необходимото за лечението, предписано от ветеринарния лекар*, ако са изпълнени следните условия:
- а) разрешение *за търговия* с ветеринарния лекарствен продукт, *който се прилага на животните*, е предоставено от компетентните органи в държавата членка, *в която е установен ветеринарният лекар*, или от Комисията;

б) ветеринарният лекар транспортира *съответните* ветеринарни лекарствени продукти в оригиналната им опаковка;

■

в) ветеринарният лекар спазва добрата ветеринарна практика, която се прилага в държавата членка *домакин*■ ;

г) *ветеринарният лекар определя карентния срок, посочен на етикета или в листовката на използвания ветеринарен лекарствен продукт;*

д) ветеринарният лекар не продава на дребно никакви ветеринарни лекарствени продукти на собственици на третиран животни или животновъди в държавата членка *домакин*, освен ако това не е допустимо съгласно правилата в държавата членка *домакин*■ .

■

2. Параграф 1 не се прилага за имунологични ветеринарни лекарствени продукти, *освен когато става въпрос за токсини и серуми.*

Член 112

Употреба на лекарствени продукти **■** в случаи, които не са посочени в условията на разрешението за търговия, при **животински видове**, които не се отглеждат за производство на храни

1. Чрез дерогация от член 106, **параграф 1**, когато в дадена държава членка няма разрешен ветеринарен лекарствен продукт за **показания** при **животински видове**, които не се отглеждат за производство на храни, ветеринарният лекар, на своя пряка отговорност и по-специално, за да се избегне недопустимо страдание за животното, може по изключение да лекува животното със следния лекарствен продукт:

а) ветеринарен лекарствен продукт, разрешен съгласно настоящия регламент в съответната държава членка или в друга държава членка за употреба при същия или при друг животински вид при същите или при други показания;

■

- б) ако липсва ветеринарен лекарствен продукт, посочен в буква а) от настоящия параграф, лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004;*

- в) *ако липсва лекарствен продукт, посочен в буква а) или б), ветеринарен лекарствен продукт, приготвен непосредствено преди употреба в съответствие с указанията на ветеринарна рецепта.*
2. *С изключение на имунологичните ветеринарни лекарствени продукти, когато няма наличен лекарствен продукт, както е посочено в параграф 1, отговорният ветеринарен лекар може, на своя пряка отговорност и по-специално, за да се избегне причиняването на недопустимо страдание, по изключение да лекува животно, което не се отглежда за производство на храни, с ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в трета страна за същия животински вид и при същите показания.*
3. Ветеринарният лекар може лично да приложи лекарствения продукт или на своя отговорност да разреши това на друго лице, *в съответствие с националните разпоредби.*
4. **■** Настоящият член се прилага също така при лечение на еднокопитни видове от ветеринарен лекар, ако **■** е обявено, че *те* не са предназначени за клане за консумация от човека *в уникалния доживотен идентификационен документ, посочен в член 8, параграф 4.*

5. ***Настоящият член се прилага и когато разрешен ветеринарен лекарствен продукт не е наличен в съответната държава членка.***

Член 113

Употреба на лекарствени продукти ■ в случаи, които не са посочени в условията на разрешението за търговия, при ***сухоземни животински видове***, отглеждани за производство на храни

1. Чрез дерогация от член 106, ***параграф 1***, когато в дадена държава членка няма разрешен ветеринарен лекарствен продукт за ***показание*** при ***сухоземен животински вид отглеждан***, за производство на храни, ■ ветеринарният лекар, на своя пряка отговорност и по-специално за да се избегне недопустимо страдание за животното, може по изключение да лекува животното със следните лекарствени продукти:
- а) ветеринарен лекарствен продукт, разрешен съгласно настоящия регламент в съответната държава членка ***или в друга държава членка за употреба при същия или при друг сухоземен животински вид, отглеждан за производство на храни, при същото показание или при друго показание;***

- б) *ако липсва ветеринарен лекарствен продукт, посочен в буква а), ветеринарен лекарствен продукт, разрешен съгласно настоящия регламент в съответната държава членка за употреба при животински видове, които не се отглеждат за производство на храни, за същото показание;*
- в) *ако липсва ветеринарен лекарствен продукт, посочен в буква а) или б) от настоящия параграф, лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004; или*
- г) *ако липсва лекарствен продукт, посочен в буква а), б) или в), ветеринарен лекарствен продукт, приготвен непосредствено преди употреба в съответствие с указаното във ветеринарна рецепта* .

I

2. *С изключение на имунологичните ветеринарни лекарствени продукти, ако липсва лекарствен продукт, посочен в параграф 1, отговорният ветеринарен лекар може на своя пряка отговорност и по-специално за да се избегне причиняването на недопустимо страдание, по изключение да лекува сухоземни животни, отглеждани за производство на храни, с ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в трета страна за същия животински вид и при същото показание.*

3. **Ветеринарният лекар може лично да приложи лекарствения продукт или на своя отговорност да разреши това на друго лице *в съответствие с разпоредбите на националното законодателство.***
4. **Фармакологично активните вещества в състава на лекарствения продукт, използван в съответствие с параграфи 1 и 2 от настоящия член, *трябва да са разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 и всички актове, приети въз основа на него.***
5. ***Настоящият член се прилага и когато разрешен ветеринарни лекарствени продукт не е наличен в съответната държава членка.***

Член 114

Употреба на лекарствени продукти при водни видове, отглеждани за производство на храни

1. ***Чрез дерогация от член 106, параграф 1, когато в дадена държава членка няма разрешен ветеринарен лекарствен продукт за показание, засягащо водни видове, отглеждани за производство на храни, отговорният ветеринарен лекар, на своя пряка отговорност и по-специално, за да се избегне недопустимо страдание за животните, може да лекува животните със следните лекарствени продукти:***

- а) ветеринарен лекарствен продукт, разрешен съгласно настоящия регламент в съответната държава членка или в друга държава членка за употреба при същия или при друг воден вид, отглеждан за производство на храни, за същото или за друго показание;*
- б) при липса на ветеринарен лекарствен продукт, посочен в буква а) от настоящия параграф, ветеринарен лекарствен продукт, разрешен за употреба съгласно настоящия регламент в съответната държава членка или в друга държава членка при сухоземни видове, отглеждани за производство на храни, съдържащ вещество, включено в списъка, съставен в съответствие с параграф 3;*
- в) при липса на ветеринарен лекарствен продукт, посочен в буква а) или б) от настоящия параграф, лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, и съдържащ вещества, включени в списъка, съставен в съответствие с параграф 3 от настоящия член; или*
- г) при липса на лекарствен продукт, както е посочено в буква а), б) или в), ветеринарен лекарствен продукт, приготвен непосредствено преди употреба в съответствие с указаното във ветеринарна рецепта.*

2. *Чрез дерогация от параграф 1, букви б) и в) и до съставянето на списъка, посочен в параграф 3, отговорният ветеринарен лекар може, на своя пряка отговорност и по-специално, за да се избегне причиняването на недопустимо страдание, по изключение да лекува водни видове, отглеждани за производство на храни, от дадено стопанство със следния ветеринарен лекарствен продукт:*
- а) ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в съответната държава членка или в друга държава членка съгласно настоящия регламент за употреба при сухоземни животински видове, отглеждани за производство на храни;*
 - б) при липса на ветеринарен лекарствен продукт, посочен в буква а) от настоящия параграф, лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004.*

3. *Чрез актове за изпълнение Комисията установява, най-късно в срок от пет години от ...[датата на прилагане на настоящия регламент], списък на веществата, използвани във ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в Съюза за използване при сухоземни животински видове, отглеждани за производство на храни, или веществата, съдържащи се в лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешени в Съюза в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, които могат да бъдат използвани за водни видове, отглеждани за производство на храни, в съответствие с параграф 1 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

При приемането на такива актове за изпълнение Комисията взема предвид следните критерии:

- а) рисковете за околната среда от лечението на водни видове с тези вещества;*
- б) въздействието върху здравето на животните и общественото здраве, ако засегнатите водни видове, отглеждани за производство на храни, не могат да получат антимикробно средство, включено в списъка в съответствие с член 107, параграф 6;*

- в) *наличието или липсата на други лекарствени средства, методи на лечение или мерки за профилактика или лечение на болести или на някои показатели при водните видове, отглеждани за производство на храни.*
4. *С изключение на имунологичните ветеринарни лекарствени продукти, когато няма наличен лекарствен продукт, както е посочено в параграфи 1 и 2, отговорният ветеринарен лекар може, на своя пряка отговорност и по-специално, за да се избегне недопустимо страдание за животните, по изключение да лекува водни видове, отглеждани за производство на храни, с ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в трета страна за същия вид и за същото показание.*
5. *Ветеринарният лекар може лично да приложи лекарствения продукт или на своя отговорност да позволи на друго лице да го приложи, в съответствие с разпоредбите на националното законодателство.*
6. *Фармакологично активните вещества, включени в лекарствения продукт, използван в съответствие с параграфи 1, 2 и 4 от настоящия член, трябва да са разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 и всички актове, приети въз основа на него.*
7. *Настоящият член се прилага и когато разрешен ветеринарни лекарствени продукт не е наличен в съответната държава членка.*

Член 115

Карентен срок за лекарствени продукти, използвани не в съответствие с условията на разрешението за търговия с животински видове, отглеждани за производство на храни

1. За целите на член 113 *и 114*, освен ако в кратката характеристика на използвания лекарствен продукт не е посочен карентен срок за съответния **животински** вид, ветеринарният лекар определя карентен срок в съответствие със следните критерии:
 - а) за бозайници и *домашни птици и отглеждан в стопанства дивеч*, отглеждани за производство на месо и карантия карентният срок е не по-малко от:
 - i) най-дългия карентен срок, посочен в кратката характеристика на продукта *за месо и карантия*, умножен по 1,5;
 - ii) 28 дни, ако лекарственият продукт не е разрешен за *животни*, отглеждани за производство на храни;
 - iii) *един ден, ако лекарственият продукт има карентен срок от нула дни и се използва за таксономично семейство, различно от видовете животни, за които е предназначен продуктът, и за които има разрешение;*

- б) за **мляко от животни**, чието мляко е предназначено за консумация от човека карентният срок е не по-малко от:
- i) най-дългия карентен срок **за мляко**, посочен в кратката характеристика на продукта, за който и да било вид **■** животински вид, умножен по 1,5;
 - ii) седем дни, ако лекарственият продукт не е разрешен за млекодайни животни, **чието мляко е предназначено за консумация от човека**;
 - iii) **един ден, ако лекарственият продукт има карентен срок от нула дни**;
- в) за **яйца от животни**, чиито яйца са предназначени за консумация от човека карентният срок е не по-малко от:
- i) най-дългия карентен срок **за яйца**, посочен в кратката характеристика на продукта, **за който и да е животински вид**, умножен по 1,5;
 - ii) **10 дни**, ако продуктът не е разрешен за нито един вид **■** животни, **чиито яйца са предназначени за консумация от човека**;
- г) за водни **видове, чието месо е предназначено** за консумация от човека **■** карентният срок е не по-малко от:
- i) най-дългия карентен срок, посочен в кратката характеристика на продукта, за който и да било вид водни животни, умножен по **1,5** и изразен в **■** градусодни; **■**

I

- ii) ако лекарственият продукт е разрешен за сухоземни животински видове, отглеждани за производство на храни — най-дългият карентен срок за всички животински видове, отглеждани за производство на храни, посочен в кратката характеристика на продукта, умножен с коефициент 50 и изразен в градусодни, но не повече от 500 градусодни;
- iii) 500 градусодни, ако лекарственият продукт не е разрешен за животински видове, отглеждани за производство на храни;
- iv) 25 градусодни, ако най-дългият карентен срок за всички животински видове е нула дни.

2. Ако изчисляването на карентния срок съгласно параграф 1, буква а), подточка i), буква б), подточка i), буква в), подточка i), буква г), подточки i) и ii) не води до цяло число, резултатът се закръглява към най-близкия брой дни.

3. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 147 за изменение на настоящия член чрез изменение на правилата, установени в *параграфи 1 и 4 от него*, с оглед на нови научни доказателства.
4. Ветеринарният лекар определя подходящия карентен срок за пчели въз основа на индивидуална оценка на състоянието на всеки кошер, *и по-специално риска от остатъчни вещества в пчелния мед или в други храни, получени от пчелни кошери, предназначени за консумация от човека.*
-
5. Чрез дерогация от *член 113, параграфи 1 и 4* Комисията, *чрез актове за изпълнение*, определя списък на вещества, ■ които са от съществено значение за лечението на еднокопитни *видове* или имат допълнителни клинични ползи в сравнение с други налични възможности за лечението на еднокопитни *видове* и ■ при които карентният срок за еднокопитни *видове* е ■ шест месеца ■ . *Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.*

■

Член 116

Здравна обстановка ■

Чрез дерогация от член **106, параграф 1** компетентен орган може да разреши на територията от своята компетентност употребата на ветеринарни лекарствени продукти, които не са разрешени в съответната държава членка, ако обстановката с оглед на здравеопазването на животните или общественото здраве налага това и ако търговията със съответните ветеринарни лекарствени продукти е разрешена в друга държава членка. ■

■

Член 117

Събиране и обезвреждане на отпадъци от ветеринарни лекарствени продукти

Държавите членки въвеждат подходящи системи за събирането **и обезвреждането** на **отпадъци от** ветеринарните лекарствени продукти ■ .

Член 118

Животни или продукти от животински произход, внесени в Съюза

- 1. Член 107, параграф 2 се прилага mutatis mutandis за стопанските субекти в трети държави и тези стопански субекти не използват определените в член 37, параграф 5 антимикробни средства, когато става въпрос за животни или продукти от животински произход, изнасяни от съответните трети държави към Съюза.***
- 2. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 147 за допълнение на настоящия член като определя необходимите подробни правила за прилагането на параграф 1 от настоящия член.***

Раздел 4

Реклама

Член 119

Реклама на ветеринарни лекарствени продукти

1. *Само ветеринарни лекарствени продукти, които са разрешени или регистрирани в държава членка, могат да бъдат рекламирани в тази държава членка, освен ако не е решено друго от компетентния орган в съответствие с приложимото национално право.*
2. При рекламата на ветеринарни лекарствени продукти ясно се посочва, че рекламата има за цел да насърчи *доставката*, продажбата, *предписването*, *разпространението* или употребата на ветеринарния лекарствен продукт.
3. *Рекламата не се формулира по такъв начин, че да се предположи, че ветеринарният лекарствен продукт може да бъде фураж или биоцид.*
4. Съдържанието на рекламата съответства на данните от кратката характеристика на *рекламения* ветеринарен лекарствен продукт.

5. *Съдържанието на рекламата не включва под никаква форма информация, която може да бъде заблуждаваща или да доведе до неправилна употреба на ветеринарния лекарствен продукт.*
6. *Съдържанието на рекламата насърчава отговорната употреба на ветеринарния лекарствен продукт, като го представя обективно и без да преувеличава свойствата му.*
7. *Спирането на действието на разрешение за търговия води до прекратяване на рекламата на ветеринарния лекарствен продукт, за срока на това спиране, в държавата членка, в която разрешението е спряно.*
8. *Ветеринарните лекарствени продукти не се разпространяват с рекламни цели, освен в малки количества мостри.*
9. *Антимикробните ветеринарни лекарствени продукти не се разпространяват с рекламни цели под формата на мостри или под каквато и да било друга форма.*
10. *Мострите, посочени в параграф 8, се етикетират по подходящ начин, като се указва, че те са мостри и се раздават направо на ветеринарните лекари или на други лица, на които е позволено да извършват доставки на такива ветеринарни лекарствени продукти, по време на спонсорирани събития или от търговски представители по време на посещенията им.*

Член 120

Реклама на ветеринарни лекарствени продукти, *предоставяни по ветеринарна рецепта*

1. **■** Рекламата на ветеринарни лекарствени продукти, *които се предоставят по ветеринарна рецепта в съответствие с член 34, се разрешава само когато се прави пред следните лица:*
 - а) *ветеринарни лекари;*
 - б) *лица, на които е предоставено разрешение да доставят ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с националното право.*
2. *Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член, рекламирането на ветеринарни лекарствени продукти, които се предоставят по ветеринарна рецепта в съответствие с член 34 пред професионални животновъди, може да бъде разрешена от държавата членка, ако са изпълнени следните условия :*
 - а) *рекламата е ограничена до имунологични ветеринарни лекарствени продукти;*

- б) в рекламата професионалните животновъди изрично се призовават да се консултират с ветеринарен лекар относно имунологичния ветеринарен лекарствен продукт.*
- 3. Независимо от параграфи 1 и 2, забранява се рекламирането на инактивирани имунологични ветеринарни лекарствени продукти, които са произведени от патогени и антигени, получени от животно или животни в епидемиологична единица и се използват за лечение на това животно или на тези животни в същата епидемиологична единица или за лечението на животно или животни в единица с потвърдена епидемиологична връзка.*

Член 121

Промоция на лекарствени продукти, използвани при животни

1. *Когато се прави промоция на лекарствени продукти на лица, квалифицирани да ги предписват или да ги доставят в съответствие с настоящия регламент, на тези лица не може да се дават или обещават никакви подаръци, парични облаги или облаги в натура, освен ако не са евтини и не са свързани с практиката на предписване или доставка на лекарствени продукти.*
2. *Лицата, квалифицирани да предписват или доставят лекарствени продукти, посочени в параграф 1, не изискват и не приемат никакви стимули, забранени съгласно този параграф.*
3. *Съдържанието на параграф 1 не възпрепятства проявите на гостоприемството, преки или непряки, на събития с чисто професионални и научни цели. Такива прояви на гостоприемство винаги се ограничават стриктно до основната научна цел на събитието.*
4. *Съдържанието на параграфи 1, 2 и 3 не засяга съществуващите мерки или търговска практика в държавите членки, свързани с цени, маржове и отстъпки.*

Член 122

Прилагане на разпоредбите относно рекламата

Държавите членки могат да установят процедури, които считат за необходими, за прилагането на членове 119, 120 и 121.

Глава VIII

Инспекции и контрол

Член 123

Контрол

1. Контролните органи **извършват** контрол върху **следните лица**:
 - а) производителите **и** вносителите **на ветеринарни лекарствени продукти и активни вещества**;
 - б) **разпространителите на активни вещества**;
 - в) **притежателите** на разрешения за търговия;
 - г) **притежателите на разрешения за търговия** на едро;
 - д) **търговците на дребно**;
 - е) **собствениците на животни, отглеждани за производство на храни, и животновъдите**;
 - ж) **ветеринарните лекари**;
 - з) **притежателите на регистрация на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти**;
 - и) **притежателите на ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 5, параграф 6; и**
 - й) **всички други лица, които имат задължения съгласно настоящия регламент.**

2. **Контролът съгласно параграф 1 се извършва редовно въз основа на оценка на риска, за да се провери спазването от страна на лицата, посочени в параграф 1, на настоящия регламент.**
3. Контролните органи извършват контрола въз основа на оценка на риска по параграф 2, като вземат предвид **най-малко**:
- а) **присъщите рискове** ■, свързани с дейността на лицата, посочени в параграф 1, и с местоположението на **техните дейности**;
 - б) данните за **лицата, посочени в параграф 1**, за предишни периоди, свързани с резултатите от извършения контрол и с осигуреното от тях **предходно съответствие** ■ ;
 - в) всяка информация, която може да сочи ■ **неспазване** ;
 - г) потенциалните последици от неспазването ■ **за** общественото здраве, **здравето** на животните, **хуманното отношение към животните** и околната среда.
4. **Контрол** може да се **извършва** също така по искане на ■ компетентен орган **на друга държава членка**, Комисията или ■ Агенцията.

5. **Контролът се извършва от [] представители на компетентния орган [] .**
6. **В рамките на контрола могат да се извършват инспекции. Такива инспекции могат да се извършват без предизвестие. По време на тези инспекции представителите на компетентния орган имат правомощия най-малко да:**
- а) **проверяват помещенията, оборудването, транспортните средства, документацията, документите и системите, свързани с предмета на инспекцията;**
 - б) **проверяват и** вземат проби [] **за изпращане за независим анализ в официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти или в лаборатория, определена за целта от държава членка;**
 - в) **документират всяко доказателство, което представителите считат за необходимо;**
 - г) **извършват същия контрол над всички лица, изпълняващи задачите, изисквани съгласно настоящия регламент, със, за или от името на лицата, посочени в параграф 1.**

[]

7. *Представителите на компетентните органи водят регистър за всеки извършен от тях контрол и при необходимост изготвят доклад. Посоченото в параграф 1 лице се информира своевременно в писмена форма от компетентния орган за всеки случай на неспазване, установен чрез контрола, и има възможност да представи коментари в срок, определен от компетентния орган.*
8. *Компетентните органи разполагат с процедури или разпоредби, с които се гарантира, че служителите, които извършват контрол, не са засегнати от какъвто и да било конфликт на интереси.*

■

Член 124

Одити от Комисията

Комисията може да извършва одити в държавите членки *на техните компетентни органи с цел да потвърди целесъобразността* на контрола, осъществяван от *тези компетентни органи. Тези одити се координират със съответната държава членка и се извършват по начин, по който се избягва ненужната административна тежест.*

След всеки одит Комисията изготвя доклад, в който – ако е целесъобразно – включва препоръки към съответната държава членка. **Комисията изпраща проект на доклада на компетентния орган за коментари и взема предвид всички направени коментари при изготвянето на окончателния доклад.** Комисията **оповестява публично окончателния доклад и коментарите.**

Член 125

Сертификат за съответствие

■ С цел да провери дали представените данни за получаване на сертификат за **съответствие** отговарят на изискванията в монографиите от Европейската фармакопея, органът по стандартизация на номенклатурите и нормите за качество по смисъла на Конвенцията за разработване на Европейската фармакопея, приета с Решение 94/358/ЕО на Съвета³¹ (Европейски директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването), може да поиска от Комисията или от Агенцията да изискат извършването на инспекция **от компетентен орган**, ако за съответния изходен материал се прилага монография от Европейската фармакопея. ■

³¹ Решение 94/358/ЕО на Съвета от 16 юни 1994 г. за приемане от името на Европейската общност на Конвенцията за разработване на Европейската фармакопея (ОВ L 158, 25.6.1994 г., стр. 17).

Член 126

Специални правила за инспекции за фармакологичната бдителност

1. *Компетентните органи и [Агенцията] гарантират, че се извършва редовна проверка на цялата основна документация в системата за фармакологична бдителност в Съюза [и че системите за фармакологична бдителност се прилагат правилно.*
2. *Агенцията координира, а компетентните органи извършват инспекции на системите за фармакологична бдителност на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с член 44.*
3. *Компетентните органи извършват инспекции на системите за фармакологична бдителност на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с членове 47, 49, 52 и 53.*
4. *Компетентните органи на държавите членки, в които се намира основната документация в системата за фармакологична бдителност, извършват инспекции на основната документация в системата за фармакологична бдителност.*

5. *Независимо от разпоредбите на параграф 4 от настоящия член и съгласно член 80, компетентен орган може да участва във всякакви инициативи за разпределение на работата и делегиране на отговорности с други компетентни органи, за да се избегне дублирането на инспекциите на системите за фармакологична бдителност.*
6. Резултатите от инспекциите за фармакологична бдителност *се регистрират* в базата данни за фармакологична бдителност, *посочена в член 74.*

Член 127

Доказване на качеството на продукта *за ветеринарните лекарствени продукти*

1. Притежателят на разрешението за търговия *разполага с резултатите от* извършените контролни изпитвания на ветеринарния лекарствен продукт или на съставките и междинните продукти в производствения процес в съответствие с методите, определени в разрешението за търговия.

2. *Ако стигне до заключението, че дадена партида ветеринарен лекарствен продукт не съответства на представения от производителя доклад за извършения контрол или на спецификациите, предвидени в разрешението за търговия, компетентният орган предприема необходимите мерки по отношение на притежателя на разрешението за търговия и производителя и информира съответно компетентните органи на другите държави членки, в които е разрешен ветеринарният лекарствен продукт, както и Агенцията, в случай че ветеринарният лекарствен продукт е разрешен по централизираната процедура.*

Член 128

Специално доказване на качеството на продукта за имунологичните ветеринарни лекарствени продукти

1. За целите на прилагането на **член 127, параграф 1** компетентните органи може да поискат от **притежателя** на разрешението за търговия с имунологични ветеринарни лекарствени продукти да им представи копия от всички доклади за извършен контрол, подписани от квалифицираното лице в съответствие с **член 97**.
2. Притежателят на разрешението за търговия с имунологични ветеринарни лекарствени продукти осигурява складови наличности на достатъчно на брой представителни мостри от всяка партида на ветеринарни лекарствени продукти най-малко до изтичането на срока им на годност и по искане на компетентните органи незабавно им предоставя мостри.

3. Когато е необходимо от съображения във връзка със здравето на хората или здравето на животните, компетентният орган може да изиска от притежателя на разрешението за търговия с имунологичен ветеринарен лекарствен продукт да представи мостри от партидите с насипния продукт или от **имунологичния ветеринарен лекарствен** продукт за контрол от официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти преди пускането на продукта на пазара.
4. По искане на **компетентен орган** притежателят на разрешението за търговия незабавно предоставя мострите, посочени в **параграф 2**, и докладите за извършения контрол, посочени в **параграф 1 за контролно изпитване**. Компетентният орган уведомява компетентните органи в другите държави членки, в които е разрешен **имунологичният ветеринарен лекарствен** продукт, както и Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването и **Агенцията, в случай че имунологичният ветеринарен лекарствен продукт е разрешен по централизираната процедура**, за намерението си да извърши контрол на съответните партии на **имунологичния ветеринарен лекарствен продукт**.
5. Въз основа на докладите за извършения контрол, посочени в настоящата глава, контролната лаборатория повтаря върху предоставените мостри всички извършени от производителя тестове на готовия **имунологичен ветеринарен лекарствен** продукт в съответствие с **приложимите спецификации** в досието му относно разрешението за търговия.

6. Списъкът на тестовете, които трябва да бъдат повторени от контролната лаборатория, се ограничава до обосновани тестове, ако всички компетентни органи в съответните държави членки и – ако е целесъобразно – Европейският директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването изразят съгласието си за това.

За имунологични ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура, списъкът на тестовете, които трябва да бъдат повторени от контролната лаборатория, може да се съкрати единствено ако Агенцията даде съгласието си за това.

7. Компетентните органи признават резултатите от тестовете, *посочени в параграф 5.*
8. Компетентните органи вземат мерки контролът да бъде завършен в 60-дневен срок от получаването на мострите *и докладите за извършения контрол*, освен ако Комисията не бъде уведомена, че за извършването на тестовете е необходим по-дълъг срок.

9. Компетентният орган уведомява компетентните органи в други съответни държави членки, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването, притежателя на разрешението за търговия и – ако е целесъобразно – производителя за резултатите от тестовете в същия срок.

I

10. *Компетентният орган проверява дали използваните производствени процеси за производство на имунологични ветеринарни лекарствени продукти са валидирани и дали се обезпечава повторяемост на партидите.*

Глава IX
Ограничения и санкции

Член 129

Временни ограничения с оглед на безопасността

1. Компетентния орган, а също така и Комисията, в случай че ветеринарният лекарствен продукт е разрешен по централизираната процедура, при риск за общественото здраве или здравето на животните, или за околната среда, който изисква спешни действия, могат да наложат **■** на притежателя на разрешението за търговия *и други лица, които имат задължения съгласно настоящия регламент, ■* временни ограничения с оглед на безопасността. *Временните ограничения с оглед на безопасността могат да включват:*
 - а) ограничаване на доставката на ветеринарния лекарствен продукт по искане на компетентния орган и, в случай че ветеринарният лекарствен продукт е разрешен по централизираната процедура, и по искане на Комисията до компетентния орган;*
 - б) ограничаване на употребата на ветеринарния лекарствен продукт по искане на компетентния орган и, в случай че ветеринарният лекарствен продукт е разрешен по централизираната процедура, и по искане на Комисията до компетентния орган;*

- в) спиране на действието на разрешението за търговия от компетентния орган, предоставил това разрешение за търговия и, в случай че ветеринарният лекарствен продукт е разрешен по централизираната процедура, от Комисията.*
2. *Съответният компетентен орган уведомява останалите компетентни органи и Комисията за налагането на всяко временно ограничение с оглед на безопасността най-късно на следващия работен ден. Ако разрешението за търговия е предоставено по централизираната процедура, Комисията уведомява в рамките на същия срок компетентните органи за налагането на всяко временно ограничение с оглед на безопасността.*
3. *Компетентните органи и Комисията могат, едновременно с налагането на ограничение в съответствие с параграф 1 от настоящия член, да отнесат въпроса до Агенцията в съответствие с член 82.*
4. Когато е приложимо, притежателят на разрешението за търговия подава заявление за промяна на условията на разрешението за търговия в съответствие с член 62.

Член 130

Спиране на действието, *отмяна* или промяна *на условията* на разрешенията за
търговия

1. Компетентният орган или, *ако разрешението за търговия е предоставено по централизираната процедура*, Комисията спира действието или отменя разрешението за търговия, *или изисква от притежателя на разрешението да подаде заявление за промяна на условията на разрешението за търговия*, ако съотношението между ползата и риска от ветеринарния лекарствен продукт *вече не е положително или не е достатъчно, за да се гарантира безопасността на храните*.
2. Компетентният орган или, *ако разрешението за търговия е предоставено по централизираната процедура*, Комисията, *отменя разрешението за търговия, ако притежателят на разрешението за търговия вече не отговаря на изискването за установяване в Съюза, посочено в член 5, параграф 4*.
3. Компетентният орган или, *ако разрешението за търговия е предоставено по централизираната процедура*, Комисията може да спре действието или да *отмени* разрешението за търговия, или да изиска от притежателя на разрешението за търговия да подаде заявление за промяна на условията на разрешението за търговия *по целесъобразност в един или повече* от следните случаи:

- а) притежателят на разрешението за търговия не отговаря на изискванията, предвидени в член 58;
 - б) притежателят на разрешението за търговия не отговаря на изискванията, предвидени в член 127;
 - в) системата за фармакологична бдителност, *установена* в съответствие с изискванията на **член 77, параграф 1**, не е подходяща;
 - г) притежателят на разрешението за търговия не изпълнява задълженията си, посочени в член 77;
 - д) **квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност, не изпълнява задачите си, посочени в член 78.**
4. За целите на параграфи 1, 2 и 3, **ако разрешението за търговия е предоставено по централизираната процедура**, преди да предприеме действия, когато е целесъобразно, Комисията изисква становището на Агенцията в срок, който определя с оглед на неотложността на въпроса, за да проучи основанията, посочени в същите параграфи. ■ Притежателят на разрешението за **ветеринарния лекарствен** продукт се приканва да даде устни или писмени обяснения в рамките на срок, определен от Комисията.

■ След като получи становището на Агенцията, ако е необходимо, Комисията предприема временни мерки, които се прилагат незабавно. Комисията взема окончателно решение чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.

5. Държавите членки определят реда за прилагането на параграфи 1, 2 и 3.

Член 131

Спиране на действието или отмяна на разрешения за търговия на едро

1. ***В случай че не са спазени изискванията, определени в член 101, параграф 3, компетентният орган спира действието или отменя разрешението за търговия на едро на ветеринарни лекарствени продукти.***
2. ***В случай че не са спазени изискванията, определени в член 101, с изключение на тези в параграф 3, компетентният орган може, без да се засягат други подходящи мерки съгласно националното право, да предприеме една или повече от посочените по-долу мерки:***
 - a) ***спира действието на разрешението за търговия на едро;***

- б) спира действието на разрешението за търговия на едро с една или повече категории ветеринарни лекарствени продукти;*
- в) отменя разрешението за търговия на едро с една или повече категории ветеринарни лекарствени продукти.*

Член 132

Отстраняване на вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества от базата данни за производство и търговия на едро

В случай че вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества не спазват изискванията, определени в член 95, компетентният орган временно или окончателно отстранява тези вносители, производители и разпространители от базата данни за производство и търговия на едро.

Член 133

Спиране на действието или **отмяна** на разрешения за производство

В случай че не са спазени изискванията, определени в член 93, компетентният орган предприема, **без да се засягат други подходящи мерки съгласно националното право**, една **или повече** от посочените по-долу мерки:

- а) спира производството на ветеринарните лекарствени продукти;
- б) спира вноса на ветеринарните лекарствени продукти от трети държави;
- в) спира действието **или отменя** разрешението за производство **за една или повече фармацевтичните форми**;
- г) **спира действието или отменя разрешението за производство на една или повече дейности в един или повече производствени обекти.**

■

Член 134

Забрана за *доставката* на ветеринарни лекарствени продукти

1. ***В случай че съществува риск за общественото здраве или за здравето на животните, или за околната среда, компетентният орган, или в случай че ветеринарният лекарствен продукт е разрешен по централизираната процедура, Комисията забраняват доставката на даден ветеринарен лекарствен продукт и изискват от притежателя на разрешението за търговия или доставчиците да преустановят доставката или да изтеглят ветеринарният лекарствен продукт от пазара, ако е налице някое от следните условия:***
 - а) съотношението между ползата и риска от ветеринарният лекарствен продукт ***вече не е положително;***
 - б) качественият ***или*** количественият състав на ветеринарният лекарствен продукт не е такъв, какъвто е посочен в кратката характеристика на продукта в съответствие с член 35;
 - в) препоръчаният карентен срок е ***недостатъчен***, за да се гарантира ***безопасността на храните;***
 - г) не са извършени контролните изпитвания, посочени в член 127, параграф 1; ***или***
 - д) ***неправилното етикетирание може да доведе до сериозен риск за здравето на животните или за общественото здраве.***

2. Компетентните органи или Комисията могат да ограничат забраната за доставка и изтеглянето от пазара само за засегнатите партии **на съответния ветеринарен лекарствен продукт.**

Член 135

Налагане на санкции от държавите членки

1. Държавите членки **определят правилата относно санкциите, приложими при нарушения на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Определените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи.**

I Държавите членки нотифицират на Комисията тези правила и мерки най-късно до... [три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] и я нотифицират незабавно за всяко следващо изменение, което ги засяга.

2. **Компетентните органи гарантират публикуването на информация относно вида и броя на случаите, в които са наложени финансови санкции, като отчитат законния интерес на засегнатите страни за защита на техните търговски тайни.**

3. *Държавите членки уведомяват незабавно Комисията за всякакви съдебни спорове, образувани за нарушение на настоящия регламент, срещу притежатели на разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, предоставени по централизираната процедура.*

Член 136

Налагане на *финансови* санкции от Комисията *на притежатели на разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, предоставени по централизираната процедура*

1. Комисията може да наложи финансови санкции под формата на глоби или периодични имуществени санкции на притежателите на разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, предоставени по централизираната процедура ■ съгласно настоящия регламент, за неизпълнение на задълженията им, *посочени в Приложение III във връзка с разрешенията за търговия.*
2. *Комисията може, доколкото това е изрично предвидено в делегираните актове, посочени в параграф 7, буква б), да налага финансовите санкции, посочени в параграф 1, и на правен субект или субекти, различни от притежателя на на разрешението за търговия, при условие че тези субекти са част от един и същ стопански субект като притежателя на разрешението за търговия и че подобни други правни субекти:*

- а) са упражнили решаващо влияние върху притежателя на разрешението за търговия; или*
 - б) са участвали или са имали възможност да вземат мерки при такова неизпълнение на задължението от страна на притежателя на разрешението за търговия.*
- 3. Когато Агенцията или компетентен орган на държава членка счита, че притежател на разрешение за търговия не е спазил някое от задълженията, както е посочено в параграф 1, той може да поиска от Комисията да проучи въпроса дали да приложи финансовите санкции съгласно този параграф.*
- 4. Когато решава дали да наложи финансова санкция и когато определя подходящата сума, Комисията се ръководи от принципите на ефективност, пропорционалност и възпиращо действие и взема предвид, когато е приложимо, тежестта и последиците от неизпълнението на задължението.*
- 5. За целите на параграф 1 Комисията взема предвид:*
 - а) всяка процедура за нарушение, образувана от държава членка срещу същия притежател на разрешение за търговия на базата на същите правни основания и същите факти; и*
 - б) всички санкции, включително имуществени, които вече са били наложени на същия притежател на разрешение за търговия на базата на същите правни основания и същите факти.*

6. *Когато Комисията установи, че притежател на разрешението за търговия не е изпълнил умишлено или поради небрежност своите задължения, посочени в параграф 1, тя може да вземе решение за налагане на глоба, която не надхвърля 5% от оборота на притежателя на разрешението за търговия в Съюза за стопанската година, предхождаща датата на това решение.*

Когато притежател на разрешение за търговия продължава да не изпълнява своите задължения, както е посочено в параграф 1, Комисията може да приеме решение да наложи периодични имуществени санкции в размер, който не надхвърля 2,5% от средния дневен оборот в Съюза на притежателя на разрешението за търговия за стопанската година, предхождаща датата на това решение.

Периодичните имуществени санкции могат да бъдат наложени за срок, който тече от датата на уведомлението за съответното решение на Комисията до преустановяването на неспазването на задължението от притежателя на разрешението за търговия, посочено в параграф 1.

7. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 147 за допълване на настоящия регламент чрез определянето на **■** :

- a) *процедури, които се прилагат от Комисията при налагане на глоби или периодични имуществени санкции, включително правила за започване на процедурата, мерки за разследване, право на защита, достъп до преписката, процесуално представителство и поверителност;*

- б) допълнителни подробни правила за налагането от страна на Комисията на финансови санкции на юридически лица, различни от притежателя на разрешението за търговия;*
- в) правила относно продължителността на процедурата и давностните срокове;*
- г) елементите, които да бъдат взети предвид от Комисията при определянето на размера и налагането на глоби и периодични имуществени санкции, както и реда и условията за тяхното събиране.*

8. При провеждането на разследването за неизпълнение на задълженията, посочени в параграф 1, Комисията може да си сътрудничи с националните компетентни органи и да разчита на предоставените от Агенцията ресурси.

9. Когато приеме решение за налагане на финансови санкции, Комисията публикува кратко резюме на случая, в което се посочват наименованията на притежателите на разрешенията за търговия, размерът на наложените финансови санкции и основанията за това, като се отчита законният интерес на притежателите на разрешенията за търговия за защита на търговската тайна.
10. Съдът на Европейския съюз разполага с неограничена компетентност за преразглеждането на решения, с които Комисията е наложила финансови санкции. Съдът на Европейския съюз може да отмени, да намали или да увеличи наложената от Комисията глоба или периодична имуществена санкция.

Глава X
Регулаторна мрежа

Член 137

Компетентни органи

1. Държавите членки определят компетентни органи, които изпълняват задачите по настоящия регламент.
2. *Държавите членки гарантират наличието на подходящи финансови средства за осигуряване на персонала и другите ресурси, необходими на компетентните органи за извършването на дейностите, изисквани от настоящия регламент.*
3. Компетентните органи си сътрудничат при осъществяването на задачите по настоящия регламент, като за целта предоставят необходимата ползотворна подкрепа на компетентните органи на други държави членки. Те обменят целесъобразна информация помежду си. █
4. При получаване на мотивирано искане компетентните органи незабавно предоставят *писмените записи, посочени в член 123, и докладите за извършения контрол, посочени в член 127*, на компетентните органи на други държави членки.

█

■

Член 138

Предоставяне на научно становище на международни организации по здравеопазване
на животните

1. В рамките на сътрудничеството с международни организации по здравеопазване на животните Агенцията може да дава научни становища за оценка на ветеринарните лекарствени продукти, предназначени единствено за пазари извън територията на Съюза. За целта се подава заявление до Агенцията в съответствие с член 8. Агенцията може да изготви научно становище, след като се допита до съответната организация.
2. *Агенцията* определя конкретни процедурни правила за *изпълнението* на параграф 1.

Член 139

Комитет по *ветеринарните лекарствени* продукти ■

1. В рамките на Агенцията се създава Комитет по *ветеринарните лекарствени* продукти („комитетът“).

2. Изпълнителният директор на Агенцията или негов представител и представители на Комисията имат право да присъстват на всички заседания на комитета, работните групи и научно-консултативните групи ■ .
3. Комитетът може да създава постоянни и временни работни групи. Комитетът може да създава научно-консултативни групи във връзка с оценката на конкретни видове **ветеринарни лекарствени** продукти ■ и може да им делегира някои задачи по изготвянето на научните становища, посочени в член 141, параграф 1, буква б).
4. Комитетът създава постоянна работна група, чиято единствена задача е да оказва научно съдействие на предприятията. В сътрудничество с комитета изпълнителният директор учредява административните структури и процедурите за осигуряване на консултации за предприятията в съответствие с член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004, по-специално по отношение на разработването на **новаторски ветеринарни лекарствени продукти**.

5. *Комитетът създава постоянна работна група за фармакологична бдителност, чиято задача е включително да оценява потенциалните сигнали в областта на фармакологичната бдителност, идващи от системата за фармакологична бдителност на Съюза, да предлага посочените в член 79 възможности за управление на риска на комитета и координационната група, както и да координира комуникацията относно фармакологичната бдителност между компетентните органи и Агенцията.*
6. Комитетът определя свой процедурен правилник. В правилника се установяват по-специално:
- а) процедурите за определяне и смяна на председателя;
 - б) редът за определяне на членове на работните групи или на научно-консултативните групи от списъците с *акредитирани* експерти, посочени в член 62, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004, и редът за допитване до работните групи и научно-консултативните групи;
 - в) процедура за спешно приемане на становища, по-специално във връзка с разпоредбите на настоящия регламент относно наблюдението на пазара и фармакологичната бдителност.

Процедурният правилник влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и управителния съвет на Агенцията.

7. Секретариатът на Агенцията оказва техническо, научно и административно съдействие на комитета, обезпечава последователността и качеството на становищата на комитета и осигурява подходяща координация между комитета **и** другите комитети на Агенцията, **посочени в член 56 от Регламент (ЕС) № 726/2004**, и координационната група.
8. Становищата на комитета са достъпни за обществеността.

Член 140

Членове на комитета ■

1. Всяка държава членка, **след консултации с управителния съвет на Агенцията, определя за срок от три години с възможност за подновяване** един член на комитета и един заместник. Заместниците представляват членовете, гласуват от тяхно име в тяхно отсъствие и могат да бъдат назначени да изпълняват задачите на докладчици.

2. Членовете на комитета и техните заместници се определят въз основа на експертните им познания и опит при научното оценяване на **ветеринарните лекарствени** продукти с цел да се осигурят най-висока квалификация и широк спектър на специализирани познания.
3. Държава членка може да делегира задачите си в рамките на комитета на друга държава членка. Всяка държава членка може да представлява само една друга държава членка.
4. Комитетът може да определи най-много петима други членове, избрани въз основа на конкретната им научна компетентност. Тези членове се назначават за срок от три години, като мандатът им може да се подновява, и не могат да бъдат замествани.
5. За определянето на тези членове комитетът посочва конкретна област на допълнителна научна компетентност на допълнителните членове. Членовете се избират сред експерти, посочени от държавите членки или от Агенцията.
6. *За изпълнението на посочените в член 141 задачи Комитетът може да назначи един от членовете си за докладчик. Комитетът може също така да назначи втори член за съдокладчик.*

7. Членовете на комитета може да се придружават от експерти в конкретни научни или технически области.
8. Членовете на комитета и експертите, отговарящи за оценката на ветеринарните лекарствени продукти, ползват научните оценки и ресурсите, с които разполагат компетентните органи. Всеки компетентен орган следи за научното равнище и независимостта на извършените оценки■ , *предоставя* съответния принос за изпълнението на задачите на комитета и подпомага работата на определените от него членове на комитета и експерти. За целта държавите членки предоставят на посочените от тях членове и експерти подходящи научно-технически ресурси.
9. Държавите членки се въздържат да дават на членовете на комитета и на експертите указания, несъвместими с лично възложените им задачи или със задачите на комитета и с отговорностите на Агенцията.

Член 141

Задачи на комитета ■

1. Комитетът има следните задачи:

- а) осъществява възложените му задачи съгласно настоящия регламент и Регламент (ЕО) № 726/2004;
- б) изготвя *научните становища* на Агенцията по въпроси, свързани с оценката и употребата на ветеринарни лекарствени продукти;
- в) изготвя становища по научни въпроси, свързани с оценката и употребата на ветеринарни лекарствени продукти, по искане на изпълнителния директор на Агенцията или на Комисията;
- г) изготвя становищата на Агенцията по въпроси, свързани с допустимостта на *заявленията, които се подават* по централизираната процедура, и относно предоставянето, промяната, спирането на действието или *отмяната* на разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, предоставени по централизираната процедура;

д) разглежда с дължимото внимание искания от държавите членки за изготвянето на **научни** становища;

е) предоставя насоки по значими въпроси и проблеми от общ научен характер;

ж) в рамките на сътрудничеството със **Световната организация** по здравеопазване на животните изготвя научни становища относно оценката на някои ветеринарни лекарствени продукти , предназначени единствено за пазари извън територията на Съюза;

з) *предоставя консултации относно максимално допустимите стойности на остатъчните количества от ветеринарни лекарствени продукти и биоцидни продукти, използвани в животновъдството, които могат да бъдат приети в храните от животински произход в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009;*

и) *предоставя научни консултации относно употребата на антимикробни и противопаразитни средства при животните, за да се сведе до минимум развитието на резистентност в Съюза, и актуализира тези консултации при необходимост;*

й) *предоставя обективни научни становища на държавите членки по въпросите, които са отнесени до комитета.*

2. Членовете на комитета осигуряват условия за добра координация между задачите на Агенцията и дейността на компетентните органи.
3. При изготвянето на становища **комитетът полага максимални усилия за постигане на** единодушие по въпросите от научно естество. Ако не може да бъде постигнато единодушие, в становището се посочват позицията на мнозинството от членовете и различаващите се позиции, както и основанията за тях.
4. При постъпване на искане за преразглеждане на становище, когато в законодателството на Съюза е предвидена възможност за това, комитетът определя различен докладчик и при необходимост – различен съдокладчик от определените за първоначалното становище. При преразглеждането може да се вземат под внимание само елементите от становището, първоначално посочени от заявителя, като процедурата се основава само на наличните научни данни към момента, когато комитетът е приел становището. Заявителят може да поиска комитетът да се допита до научно-консултативна група във връзка с преразглеждането.

Член 142

Координационна група по процедура за взаимно признаване и децентрализирана процедура относно ветеринарни лекарствени продукти

1. Създава се координационна група по процедура за взаимно признаване и децентрализирана процедура относно ветеринарни лекарствени продукти („координационната група“).
2. Агенцията осигурява секретариат на координационната група *с цел оказване на съдействие при изпълнението на процедурите на координационната група и осигуряване на* подходящо взаимодействие между групата, Агенцията и  компетентните органи.
3. Координационната група изготвя свой процедурен правилник, който влиза в сила след получаването на положително становище от Комисията. Процедурният правилник се оповестява публично.
4. Изпълнителният директор на Агенцията или негов представител и представители на Комисията имат право да присъстват на всички заседания на координационната група.
5. Координационната група *си сътрудничи тясно* с компетентните органи и Агенцията.

Член 143

Членове на координационната група ■

1. В координационната група участва по един представител на държава членка, който се назначава за срок от три години, като мандатът му може да се подновява. *Държавите членки могат да назначат заместник.* Членовете на *координационната група* може да вземат необходимите организационни мерки, за да бъдат придружавани от експерти.
2. При изпълнението на задачите си членовете на координационната група и придружаващите ги експерти се осланят на научните и нормативните източници, с които разполагат съответните компетентни органи, на съответните научни оценки и на препоръките на комитета. Всеки ■ компетентен орган следи за качеството на оценките, които прави посоченият от него представител, и подпомага работата му.
3. Членовете на координационната група полагат максимални усилия да постигнат консенсус по обсъжданите въпроси. ■

Член 144

Задачи на координационната група

Координационната група изпълнява следните задачи:

- а) разглежда въпроси, свързани с процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура;
- б) разглежда *консултациите от работната група за фармакологична бдителност на комитета относно мерките за управление на риска в областта на фармакологичната бдителност, свързани с ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в държавите членки, и дава препоръки на държавите членки и притежателите на разрешенията за търговия при необходимост;*
- в) разглежда въпроси, свързани с промени в разрешенията за търговия, предоставени от държавите членки;
- г) дава препоръки на държавите членки относно това дали *определен ветеринарен лекарствен продукт или група ветеринарни лекарствени продукти* трябва да се считат за ветеринарен лекарствен продукт, който попада в обхвата на настоящия регламент.
- д) *координира избора на водещия орган, който отговаря за оценката на резултатите от процедурата за обработване на сигналите, посочена в член 81, параграф 4;*
- е) *изготвя и публикува годишен списък на референтните ветеринарни лекарствени продукти, чиито кратки характеристики подлежат на хармонизиране в съответствие с член 70, параграф 3.*

Глава XI

Общи и процедурни разпоредби

Член 145

Постоянен комитет по ветеринарните лекарствени продукти

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти („постоянния комитет“). Постоянният комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 146

Изменения на приложение II

1. *На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 147, параграф 2 за изменение на приложение II с цел изискванията относно техническата документация за качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти да бъдат съобразени с научно-техническите достижения.*

2. *Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 147, параграф 3 за изменение на приложение II с цел да се постигне достатъчно ниво на подробност, което гарантира правната сигурност и хармонизацията, както и всички необходими актуализации, като същевременно се избягват ненужните отклонения от приложение II, включително по отношение на въвеждането на специални изисквания за новаторски ветеринарни лекарствени продукти. При приемането на тези делегирани актове Комисията надлежно взема предвид съображенията, свързани със здравето на животните и общественото здраве, както и с околната среда.*

Член 147

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в *член 37, параграф 4, член 57, параграф 3, член 106, параграф 6, член 109, параграф 1, член 115, параграф 3, член 118, параграф 2, член 136, параграф 7 и член 146, параграфи 1 и 2*, се предоставя на Комисията за **■** *срок от пет години, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.*

3. *Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 146, параграф 2, се предоставя на Комисията за срок от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент] до ... [датата на прилагане на настоящия регламент].*
4. Делегирането на правомощия, посочено в член 37, параграф 4, член 57, параграф 3, член 106, параграф 6, **член 109, параграф 1**, член 115, параграф 3, **член 118, параграф 2**, член 136, **параграф 7 и член 146, параграфи 1 и 2**, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегирани актове, които вече са в сила.
5. *Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.*
6. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията съобщава акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

7. Делегиран акт, приет съгласно член 37, параграф 4, член 57, параграф 3, член 106, параграф 6, член 109, параграф 1, член 115, параграф 3, член 118, параграф 2, член 136, параграф 7 и член 146, параграфи 1 и 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца от съобщаването на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейския парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 148

Защита на данните

1. При обработването на лични данни в държавите членки в съответствие с настоящия регламент държавите членки прилагат **Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета**³².
2. При обработването на лични данни от Комисията и Агенцията съгласно настоящия регламент се прилага Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета³³⁺.

³² **Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).**

³³ **Регламент (ЕС) 2018/... на Европейския парламент и на Съвета от относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L ...).**

⁺ ОВ: Моля въведете номера в текста и номера, датата и данните за публикацията на регламента, който се съдържа в документ PE-CONS 31/18 (2017/0002(COD)).

Глава XII

Преходни и заключителни разпоредби

Член 149

Отмяна

Директива 2001/82/ЕО се отменя.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение IV.

Член 150

Връзка с други актове на Съюза

1. *Приема се, че никоя разпоредба от настоящия регламент не засяга разпоредбите на Директива 96/22/ЕО.*
2. *Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията³⁴ не се прилага за ветеринарните лекарствени продукти, обхванати от настоящия регламент.*
3. *Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията³⁵ не се прилага за ветеринарните лекарствени продукти, обхванати от настоящия регламент.*

³⁴ *Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).*

³⁵ *Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията от 14 юни 2007 г. относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10).*

Член 151

Предходни заявления

1. Процедурите относно заявленията за разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти ***или за промени, валидирани*** в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], ***се приключват*** в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004.
2. Процедурите относно заявленията за разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, ***валидирани*** в съответствие с Директива 2001/82/ЕО преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], ***се приключват*** в съответствие с посочената директива.
3. Процедури, започнати въз основа на членове 33, 34, 35, 39, 40 и 78 от Директива 2001/82/ЕО преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], се приключват в съответствие с посочената Директива.

Член 152

Съществуващи ветеринарни лекарствени продукти, разрешения за търговия и регистрации

1. *Разрешенията за търговия с ветеринарните лекарствени продукти и регистрациите на хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, предоставени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], се считат за издадени в съответствие с настоящия регламент и, като такива, са предмет на съответните разпоредби на настоящия регламент.*

Първа алинея от настоящия параграф не се прилага за разрешенията за търговия с антимикробни ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи антимикробни средства, които са запазени за лечение на хора в съответствие с актовете за изпълнение, посочени в член 37, параграф 5.

2. *Ветеринарните лекарствени продукти, пуснати на пазара в съответствие с Директива 2001/82/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004, могат да продължат да се предоставят до ... [пет години след датата на прилагане на настоящия регламент], дори ако не са в съответствие с настоящия регламент.*

3. *Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член посочените в член 39 срокове за защита не се прилагат за референтните ветеринарни лекарствени продукти, за които е било предоставено разрешение преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент], и вместо това съответните разпоредби на посочените в параграф 1 от настоящия член отменени актове продължават да се прилагат в това отношение.*

Член 153

Преходни разпоредби относно делегираните актове и актовете за изпълнение

1. *Делегираните актове, посочени в член 118, параграф 2, и актовете за изпълнение, посочени в член 37, параграф 5, член 57, параграф 4, член 77, параграф 6, член 95, параграф 8, член 99, параграф 6 и член 104, параграф 7, се приемат преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент]. Тези делегирани актове и актове за изпълнение се прилагат от ... [датата на прилагане на настоящия регламент].*
2. *Без да се засяга датата на прилагане на настоящия регламент, Комисията приема делегираните актове, посочени в член 37, параграф 4, най-късно до ... [четири месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент]. Тези делегирани актове се прилагат от ... [датата на прилагане на настоящия регламент].*

3. *Без да се засяга датата на прилагане на настоящия регламент Комисията приема делегираните актове, посочени в член 57, параграф 3 и член 146, параграф 2, и актовете за изпълнение, посочени в член 55, параграф 3 и член 60, параграф 1, най-късно до ... [12 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент]. Тези делегирани актове и актове за изпълнение се прилагат от ... [датата на прилагане на настоящия регламент].*
4. *Без да се засяга датата на прилагане на настоящия регламент Комисията приема делегираните актове, посочени в член 109, параграф 1, и актовете за изпълнение, посочени в член 17, параграфи 2 и 3, член 93, параграф 2, член 109, параграф 2 и член 115, параграф 5, най-късно до ... [три години след датата на прилагане на настоящия регламент]. Тези делегирани актове и актове за изпълнение се прилагат най-рано от ... [датата на прилагане на настоящия регламент].*
5. *Без да се засяга датата на прилагане на настоящия регламент на Комисията се предоставя правомощието да приема посочените в настоящия регламент делегирани актове и актове за изпълнение, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Тези делегирани актове и актове за изпълнение, освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго, се прилагат от ... [датата на прилагане на настоящия регламент].*

При приемането на делегираните актове и актовете за изпълнение, посочени в настоящия член, Комисията осигурява достатъчно време между тяхното приемане и началото на тяхното прилагане.

Член 154

Създаване на базата данни за фармакологична бдителност и на базата данни за производство и търговия на едро

Без да се засяга датата на прилагане на настоящия регламент, Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, осигурява в съответствие с членове 74 и 91 създаването на базата данни за фармакологична бдителност и на базата данни за производство и търговия на едро най-късно до ... [датата на прилагане на настоящия регламент].

Член 155

Начален принос към базата данни за продуктите от страна на компетентните органи

Най-късно до ...[датата на прилагане на настоящия регламент] компетентните органи подават в Агенцията информация по електронен път за всички ветеринарни лекарствени продукти, разрешени към момента в тяхната държава членка, като използват формата, посочен в член 55, параграф 3, буква а).

Член 156

Преглед на правилата за оценка на риска за околната среда

До ... [датата на прилагане на настоящия регламент] Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета относно изследване за осъществимостта на система за преглед въз основа на активните вещества („монографии“) и на други възможни алтернативи за оценка на риска за околната среда при ветеринарните лекарствени продукти, придружен от законодателно предложение, ако това е целесъобразно.

Член 157

Доклад на Комисията относно традиционните растителни продукти, използвани за лечение на животни

Комисията докладва на Европейския парламент и на Съвета до ...[пет години след датата на прилагане на настоящия регламент] относно традиционните растителни продукти, използвани за лечение на животни в Съюза. Ако е целесъобразно, Комисията прави законодателно предложение, за да въведе опростена система за регистриране на традиционните растителни продукти, използвани за лечение на животни.

Държавите членки предоставят на Комисията информация относно такива традиционни растителни продукти на тяхна територия.

Член 158

Преглед на мерките относно еднокопитните видове

Не по-късно от ... [три години след датата на прилагане на настоящия регламент] Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за своята оценка на положението с лечението на еднокопитни видове с лекарствени продукти и тяхното изключване от хранителната верига, включително по отношение на вноса на еднокопитни видове от трети държави, което следва да бъде придружено от всички подходящи действия от страна на Комисията, като се вземат предвид по-специално общественото здраве, хуманното отношение към животните, рисковете от измама и равнопоставените условия на конкуренция с тези на трети държави.

Член 159

Преходни разпоредби относно някои сертификати за добра производствена практика

Без да се засяга датата на прилагане на настоящия регламент задълженията във връзка със сертификатите за добра производствена практика за инактивирани имунологични ветеринарни лекарствени продукти, които са произведени от патогени и антигени, получени от от животно или животни в епидемиологична единица и се използват за лечението на това животно или тези животни в същата епидемиологична единица или за лечението на животно или животни в единица с потвърдена епидемиологична връзка, започват да се прилагат едва от датата на прилагане на актовете за изпълнение, с които се определят специфични мерки относно добрата производствена практика за тези продукти, посочени в член 93, параграф 2.

Член 160⁺

Влизане в сила *и прилагане*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от ... [*три години* след датата на влизане в сила на настоящия регламент] **■** .

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в [...],

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател

⁺

ОВ: моля направете необходимото, за да влезе настоящият регламент в сила едновременно като регламентите, които се съдържат в документи PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) и PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Информация по член 8, параграф 1, буква а)

1. Правно основание за заявлението за разрешението за търговия

2. Заявител

2.1. Име **■** или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на **заявителя**

2.2. Име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на производителя (производителите) **или вносителя (вносителите) на крайния ветеринарен лекарствен продукт и име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на производителя на активното вещество (активните вещества)**

2.3. Име и адрес на обектите, в които се осъществяват различните етапи на производството, **вноса, контрола и освобождаването на партиди**

■

3. Идентификация на ветеринарния лекарствен продукт

3.1. **■** Наименование на ветеринарния лекарствен продукт **и ветеринарния лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code)**

3.2. Активни вещества **и, ако е приложимо, разредители**

- 3.3. Концентрация *или, в случай на имунологичен ветеринарен лекарствен продукт, биологична активност, сила или титър*
- 3.4. Фармацевтична форма
- 3.5. Начин на приложение
-
- 3.6. Видове животни, за които е предназначен продуктът
- 4. Информация за производството и за фармакологичната бдителност
 - 4.1. Доказателство за разрешение за производство *или сертификат за добра производствена практика*
 - 4.2. ■ Референтен номер на основната документация в системата за фармакологична бдителност
- 5. Информация за ветеринарния лекарствен продукт
 - 5.1. *Предложение за* кратката характеристика на продукта, изготвена в съответствие с член 35

- 5.2. Описание на окончателния вид на ветеринарния лекарствен продукт, включително опаковката и етикетите
- 5.3. *Предложение за* текста с информацията, която да бъде предоставена върху първичната опаковка, външната опаковка и листовката в съответствие с членове 10—16
- 6. Друга информация
 - 6.1. Списък на държавите, в които е предоставено *или отменено* разрешение за търговия с ветеринарния лекарствен продукт
 - 6.2. Копия на всички кратки характеристики на продуктите във вида, в който са включени в условията на предоставените от държавите членки разрешения за търговия ■
 - 6.3. Списък на държавите, в които е подадено заявление или заявлението е отхвърлено
 - 6.4. Списък на държавите *членки*, в които ветеринарният лекарствен продукт ще се пуска на пазара ■
 - 6.5. Експертни доклади за качеството, безопасността и ефикасността *на ветеринарния лекарствен продукт.*

ПРИЛОЖЕНИЕ II*

Изисквания, посочени в член 8, параграф 1, буква б)

*

Настоящото приложение ще бъде изменено от Комисията в съответствие с член 146, параграф 2 и член 153, параграф 3. Всички позовавания на членове или на „настоящата директива“ в настоящото приложение, освен ако друго не е предвидено, се четат като позовавания на Директива 2001/82/ЕО.

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ И ОБЩИ ПРИНЦИПИ

ДЯЛ I

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, С
ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ИМУНОЛОГИЧНИТЕ ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ

ЧАСТ 1: РЕЗЮМЕ НА ДОСИЕТО

A. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

Б. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

В. ПОДРОБНИ И КРИТИЧНИ РЕЗЮМЕТА

ЧАСТ 2: ФАРМАЦЕФТИЧНА (ФИЗИКОХИМИЧНА, БИОЛОГИЧНА ИЛИ МИКРОБИОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ (КАЧЕСТВО))

Основни принципи и изисквания

A. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА СЪСТАВКИТЕ

1. Качествен състав
2. Обичайна терминология
3. Количествен състав
4. Развитие на фармацията

Б. ОПИСАНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНИЯ МЕТОД

В. КОНТРОЛ НА ИЗХОДНИТЕ МАТЕРИАЛИ

1. Общи изисквания

- 1.1. Активни вещества
 - 1.1.1. Активни вещества, изброени във фармакопеите
 - 1.1.2. Активни вещества, които не са във фармакопея
 - 1.1.3. Физикохимични характеристики, които могат да повлияят на бионаличността
- 1.2. Помощни вещества
- 1.3. Системи за затваряне на опаковката
 - 1.3.1. *Активно вещество*
 - 1.3.2. *Краен продукт*
- 1.4. Вещества от биологичен произход

Г. КОНТРОЛНИ ИЗПИТВАНИЯ, ПРОВЕЖДАНИ НА МЕЖДИННИТЕ ЕТАПИ ОТ
ПРОИЗВОДСТВЕНИЯ ПРОЦЕС

Д. ТЕСТОВЕ НА КРАЙНИЯ ПРОДУКТ

1. Общи характеристики на крайния продукт
2. Идентификация и анализ на активното(ите) вещество(а)
3. Идентификация и анализ на компонентите на помощното вещество
4. Тестове за безопасност

Е. ТЕСТ ЗА СТАБИЛНОСТ

1. Активно(и) вещество(а)

2. Краен продукт

Ж. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

ЧАСТ 3: ТЕСТОВЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОСТАТЪЧНИ КОЛИЧЕСТВА

А. Тестове за безопасност

ГЛАВА I: ПРОВЕЖДАНЕ НА ТЕСТОВЕТЕ

1. Прецизна идентификация на продукта и на неговото(ите) активно(и) вещество(а)

2. Фармакология

2.1. Фармакодинамика

2.2. Фармакокинетика

3. Токсикология

3.1. Токсичност при приемане на еднократна доза

3.2. Токсичност при повторно приемане на доза

3.3. Поносимост при видовете животни, за които е предназначен продуктът

3.4. Репродуктивна токсичност, включително токсичност на развитието

3.4.1. *Изследване на ефекта върху репродуктивността*

3.4.2. *Изследване на токсичността на развитието*

3.5. Генотоксичност

3.6. Канцерогенност

3.7. Изключения

4. Други изисквания

4.1. Специални изследвания

4.2. Микробиологични свойства на остатъчните количества

4.2.1. *Потенциални ефекти върху човешката чревна флора*

4.2.2. *Потенциални ефекти върху микроорганизми, използвани за промишлената преработка на храни*

4.3. Наблюдения при хора

4.4. Развитие на резистентност

5. Безопасност на потребителите

6. Оценка на риска за околната среда

6.1. Оценка на риска за околната среда, свързан с ветеринарните лекарствени продукти, които не съдържат или не се състоят от генетично модифицирани организми

6.2. Оценка на риска за околната среда, свързан с ветеринарните лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми

ГЛАВА II: ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДАННИТЕ И ДОКУМЕНТИТЕ

Б. Тестове за остатъчните количества

ГЛАВА I: ПРОВЕЖДАНЕ НА ТЕСТОВЕТЕ

1. Въведение

2. Метаболизъм и кинетика на остатъчните количества

2.1. Фармакокинетика (абсорбция, разпространение, метаболизъм, отделяне)

2.2. Изчерпване на остатъчните количества

3. Аналитичен метод при остатъчните количества

ГЛАВА II:ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДАННИТЕ И ДОКУМЕНТИТЕ

1. Идентификация на продукта

ЧАСТ 4: ПРЕДКЛИНИЧНИ И КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

ГЛАВА I: ПРЕДКЛИНИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ

А. Фармакология

А.1. Фармакодинамика

А.2. Развитие на резистентност

А.3. Фармакокинетика

Б. Поносимост при видовете животни, за които е предназначен продуктът

ГЛАВА II: КЛИНИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Общи принципи
2. Провеждане на клинични изпитвания

ГЛАВА III: ДАННИ И ДОКУМЕНТИ

1. Резултати от предклиничните изпитвания
2. Резултати от клиничните изпитвания

ДЯЛ II

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИМУНОЛОГИЧНИ ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ

ЧАСТ 1: РЕЗЮМЕ НА ДОСИЕТО

A. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

Б. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

В. ПОДРОБНИ И КРИТИЧНИ РЕЗЮМЕТА

ЧАСТ ХИМИЧНА, ФАРМАЦЕФТИЧНА И БИОЛОГИЧНА/МИКРОБИОЛОГИЧНА
2: ИНФОРМАЦИЯ (КАЧЕСТВО)

А. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА СЪСТАВКИТЕ

1. Качествен състав

2. „Обичайна терминология“

3. Количествен състав

4. Разработване на продукта

Б. ОПИСАНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНИЯ МЕТОД

В. ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛ НА ИЗХОДНИТЕ МАТЕРИАЛИ

1. Изходни материали, изброени във фармакопеите

2. Изходни материали, неизброени във фармакопея

2.1. Изходни материали от биологичен произход

2.2. Изходни материали от небиологичен произход

Г. КОНТРОЛНИ ИЗПИТВАНИЯ ПО ВРЕМЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНИЯ ПРОЦЕС

Д. КОНТРОЛНИ ИЗПИТВАНИЯ НА КРАЙНИЯ ПРОДУКТ

1. Общи характеристики на крайния продукт

2. Идентификация на активното(ите) вещество(а)
3. Титър или сила на партидата
4. Идентификация и анализ на аджуванти
5. Идентификация и анализ на компонентите на помощното вещество
6. Тестове за безопасност
7. Тестове за стерилност и чистота
8. Остатъчна влажност
9. Инактивация

Е. ПОВТОРЯЕМОСТ НА ПАРТИДИТЕ

Ж. ТЕСТОВЕ ЗА СТАБИЛНОСТ

З. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

ЧАСТ 3: ТЕСТОВЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

А. ВЪВЕДЕНИЕ И ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

Б. ЛАБОРАТОРНИ ТЕСТОВЕ

1. Безопасност на прилагането на една доза

2. Безопасност при еднократно прилагане на свръхдоза

3. Безопасност при повторно прилагане на една доза

4. Изследване на репродуктивните способности
5. Изследване на имунологичните функции
6. Специални изисквания за живи ваксини
 - 6.1. Разпространение на щама на ваксината
 - 6.2. Разпространение във ваксинираните животни
 - 6.3. Реверсия към вирулентността на атенуирани ваксини
 - 6.4. Биологични свойства на щама на ваксината
 - 6.5. Рекомбинация или геномно пресортиране на щамове
7. Безопасност на потребителите

8. Изследване на остатъчните количества

9. Взаимодействия

В. ТЕРЕННИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Г. ОЦЕНКА НА РИСКА ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

Д. ОЦЕНКА, ИЗИСКВАНА ЗА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ,
КОИТО СЪДЪРЖАТ ИЛИ СЕ СЪСТОЯТ ОТ ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ
ОРГАНИЗМИ

ЧАСТ 4: ТЕСТОВЕ ЗА ЕФИКАСНОСТ

ГЛАВА I

1. Общи принципи

2. Провеждане на изпитвания

ГЛАВА II

А. Общи изисквания

Б. Лабораторни изпитвания

В. Теренни изпитвания

ЧАСТ 5: ДАННИ И ДОКУМЕНТИ

А. ВЪВЕДЕНИЕ

Б. ЛАБОРАТОРНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

В. ТЕРЕННИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

ЧАСТ 6: БИБЛИОГРАФСКА СПРАВКА

ДЯЛ III

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СПЕЦИФИЧНИ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ

1. Генерични ветеринарни лекарствени продукти
2. Сходни биологични ветеринарни лекарствени продукти
3. Утвърдена ветеринарномедицинска употреба
4. Комбинирани ветеринарни лекарствени продукти
5. Заявления за информирано съгласие
6. Документация за заявленията в изключителни случаи
7. Комбинирани заявления за разрешения за търговия

ДЯЛ IV

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ НА КОНКРЕТНИ ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

1. ИМУНОЛОГИЧНИ ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
2. ХОМЕОПАТИЧНИ ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ВЪВЕДЕНИЕ И ОБЩИ ПРИНЦИПИ

1. Данните и документите, които трябва да се приложат към заявлението за разрешение за търговия по силата на членове 12—13г, се представят съгласно изискванията, посочени в настоящото приложение, и вземат предвид упътването, публикувано от Комисията в *„Правила за лекарствени продукти в Европейския съюз“*, том 6 Б, „Указания към заявителите, ветеринарни лекарствени продукти, представяне и съдържание на досието“.
2. Заявителите съставят досието за заявление за разрешение за търговия, като вземат също така под внимание настоящите познания в областта на ветеринарната медицина, както и научните насоки за качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарните лекарствени продукти, публикувани от Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „агенцията“), и останалите фармацевтични насоки на Общността, публикувани от Комисията в различни токове на *„Правила за лекарствени продукти в Европейския съюз“*.
3. За ветеринарните лекарствени продукти, различни от имунологичните ветеринарни лекарствени продукти, по отношение на частта от документацията, която се отнася до (фармацевтичното) качество (физикохимични, биологични и микробиологични тестове), са приложими всички съответни монографии, включително общите монографии и общите глави от *Европейската фармакопея*. За имунологичните ветеринарни лекарствени продукти, по отношение на частите от досието, които се отнасят до качеството, безопасността и ефикасността, са приложими всички съответни монографии, включително общите монографии и общите глави от *Европейската фармакопея*.
4. Производственият процес съответства на изискванията на Директива 91/412/ЕИО на Комисията³⁶ за определяне на принципите и насоките за ветеринарни лекарствени продукти и на принципите и насоките за добра производствена практика (ДПП), публикувани от Комисията в *„Правила за лекарствени продукти в Европейския съюз“*, том 4.

³⁶

ОВ L 228, 17.8.1991 г., стр. 70.

5. В заявлението се включва всяка информация, която е от значение за оценката на съответния ветеринарен лекарствен продукт, независимо дали е благоприятна или неблагоприятна. По-специално се посочват всички данни от незавършен или прекъснат тест или изпитвания с ветеринарния лекарствен продукт.
6. Фармакологичните и токсикологичните тестове и тестовите за остатъчни количества и безопасност се провеждат съгласно разпоредбите за добра лабораторна практика (ДЛП), посочени в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³⁷ и Директива 2004/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³⁸.
7. Държавите членки гарантират, че всички опити с животни се провеждат в съответствие с Директива 86/609/ЕИО на Съвета³⁹.
8. С оглед мониторинг на оценката на съотношението риск—полза на компетентния орган се представя всяка нова информация извън първоначалното заявление, както и цялата информация, свързана с фармакологична бдителност. След предоставяне на разрешението за търговия, всяко изменение на данните в досието се представя на компетентните органи в съответствие с регламенти (ЕО) № 1084/2003⁴⁰ или (ЕО) № 1085/2003⁴¹ на Комисията по отношение на разрешените ветеринарни лекарствени продукти, съгласно съответните определения в член 1 от посочените регламенти.
9. В досието се прави оценка на риска за околната среда, свързан с освобождаването на ветеринарни лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми (ГМО) по смисъла на член 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴². Информацията се представя в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/18/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁴³, като се вземат предвид ръководствата, публикувани от Комисията.

³⁷ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

³⁸ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 28.

³⁹ ОВ L 358, 18.12.1986, стр. 1.

⁴⁰ ОВ L 159, 27.6.2003, стр. 1.

⁴¹ ОВ L 159, 27.6.2003, стр. 24.

⁴² ОВ L 106, 17.4.2001, стр. 1.

⁴³ ОВ L 136, 30.4.2004, стр. 1.

10. По отношение на заявленията за разрешения за търговия на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за животински видове и показания, представляващи по-малки пазарни сектори, може да се прилага по-гъвкав подход. В подобни случаи следва да се вземат предвид съответните научни ръководства и/или научни консултации.

Настоящото приложение е разделено на четири дяла:

В дял I се описват стандартизираните изисквания за заявленията за ветеринарни лекарствени продукти, с изключение на имунологичните ветеринарни лекарствени продукти.

В дял II се описват стандартизираните изисквания за заявленията за имунологични ветеринарни лекарствени продукти.

В дял III се описват специфичните видове досиета и изисквания за разрешенията за търговия.

В дял IV се описват изискванията за досието за определени видове ветеринарни лекарствени продукти.

ДЯЛ I

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ИМУНОЛОГИЧНИТЕ ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Посочените по-долу изисквания се прилагат за ветеринарните лекарствени продукти, с изключение на имунологичните ветеринарни лекарствени продукти, освен ако в дял III не е предвидено друго.

ЧАСТ 1: РЕЗЮМЕ НА ДОСИЕТО

A. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

Ветеринарният лекарствен продукт, предмет на заявлението, се идентифицира чрез неговото наименование и наименованието на активното(ите) вещество(а), както и с дозировката и фармацевтичната форма, метода и начина на приложение (вж. член 12, параграф 3, буква е) от директивата) и описание на крайния вид на продукта, в това число опаковането, етикета и листовката (вж. член 12, параграф 3, буква л) от Директивата).

Посочват се името и адресът на заявителя, както и името и адресът на производителите и на местата, включени в различните етапи на производство, тестване и освобождаване (включително производителя на крайния продукт и производителя или производителите на активното(ите) вещество(а), и ако е необходимо, името и адресът на вносителя.

Заявителят идентифицира броя и заглавията на томовете на документацията, представена в подкрепа на заявлението, и посочва какви проби, ако има такива, също са предоставени.

Към административната информация се прилага документ, който доказва, че производителят има разрешение за производството на въпросните ветеринарни лекарствени продукти съгласно посоченото в член 44, както и списък на държавите, в които е получено разрешение, копия от всички кратки характеристики на продуктите съгласно член 14, одобрени от държавите членки, и списък на държавите, в които е подадено или отказано заявление.

Б. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Заявителят предлага кратка характеристика на продукта в съответствие с член 14 от настоящата директива.

Представя се предложение за текст на етикета за първичната и външната опаковка в съответствие с дял V от настоящата директива, заедно с листовка, ако се изисква такава по силата на член 61. Освен това заявителят предоставя един или повече образци или модели на крайния вид на ветеринарния лекарствен продукт на поне един от официалните езици на Европейския съюз; моделът може да се представи в черно-бял вид и в електронен формат, в случай че е получено предварително разрешение от компетентния орган.

В. ПОДРОБНИ И КРИТИЧНИ РЕЗЮМЕТА

В съответствие с член 12, параграф 3, се представят подробни и критични резюмета относно фармацевтичните (физикохимични, биологични или микробиологични) тестове, тестовете за безопасност и остатъчни количества, на предклиничните и клиничните изпитвания и на тестовете за оценка на потенциалния риск, който ветеринарният медицински продукт представлява за околната среда.

Всяко подробно и критично резюме се изготвя в светлината на научните познания в момента на подаване на заявлението. То съдържа оценка на различните тестове и изпитвания, които съставляват досието за разрешение за търговия, и разглежда всички, свързани с оценката на качеството, безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт въпроси. То включва подробните резултати от проведените тестове и изпитвания и точни библиографски справки.

Всички важни данни се обобщават в допълнение, по възможност в таблична или графична форма. Подробните и критични резюмета и допълненията съдържат точно позоваване на информацията, съдържаща се в основната документация.

На подробните и критични резюмета се поставя подпис и дата, а информацията относно образованието, квалификацията и професионалния опит на автора се прибавя като приложение. Посочва се професионалната връзка между автора и заявителя.

В случай че активното вещество е било включено в състава на лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с изискванията на приложение I към Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴⁴, цялостното резюме за качеството, предвидено в модул 2, раздел 2.3 от посоченото приложение, може да замени резюмето на документацията относно активното вещество или продукта, както е целесъобразно.

Когато компетентният орган обяви публично, че химичната, фармацевтичната и биологичната/микробиологичната информация за крайния продукт може да бъде включена в досието само във формата на Общ технически документ (ОТД), подробното и критично резюме на резултатите от фармацевтичните тестове може да бъде представено във формат на цялостно резюме на качеството.

При заявление за животински видове или за показания, които представляват по-малки пазарни сектори, форматът на цялостно резюме на качеството може да бъде използван без предварително съгласие на компетентните органи.

⁴⁴

ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

ЧАСТ 2: ФАРМАЦЕВТИЧНА (ФИЗИКОХИМИЧНА, БИОЛОГИЧНА ИЛИ МИКРОБИОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ (КАЧЕСТВО))

Основни принципи и изисквания

Данните и документите, които съпровождат заявлението за разрешение за търговия съгласно член 12, параграф 3, буква й), първо тире, се подават съгласно изискванията по-долу.

Фармацевтичните (физикохимични, биологични или микробиологични) данни за активното(ите) вещество(а) и за крайния ветеринарен лекарствен продукт включват информация относно производствения процес, характеристиките и свойствата, процедурите и изискванията за контрол на качеството и относно стабилността, както и описание на състава, разработването и представянето на ветеринарния лекарствен продукт.

Прилагат се всички монографии, включително общите монографии и общите глави от *Европейската фармакопея*, или, ако няма такива, се прилагат тези на дадена държава членка.

При всички процедури за тестване се спазват критериите за анализ и контрол на качеството на изходните материали и крайния продукт и следва да се вземат предвид установените ръководства и изисквания. Предоставят се резултатите от изследванията за валидиране.

Всяка/всички процедура(и) за тестване се описва(т) достатъчно подробно, така че да бъде възможно да се възпроизведе(ат) при контролни изпитвания, провеждани по искане на компетентния орган; всяка специална апаратура и оборудване, които могат да се използват, се описват в значителни подробности, по възможност придружени със схема. Ако е необходимо, към формулата на лабораторните реактиви се прилага методът за приготвяне. При процедури за тестване, включени в *Европейската фармакопея* или фармакопеята на дадена държава членка, това описание може да се замени с подробно позоваване на въпросната фармакопея.

Когато е необходимо, се използват справочни химични и биологични материали от *Европейската фармакопея*. Ако са използвани други референтни препарати и стандарти, те се идентифицират и описват подробно.

В случай че активното вещество е било включено в лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с изискванията на приложение I към Директива 2001/83/ЕО, химичната, фармацевтичната и биологичната/микробиологичната информация, предвидена в модул 3 от посочената директива, може да замени документацията относно активното вещество или крайния продукт, както е целесъобразно.

Химичната, фармацевтичната и биологичната/микробиологичната информация за активното вещество или крайния продукт може да бъде включена в досието във формат на ОТД само в случай, че компетентният орган публично е обявил тази възможност.

При заявление за животински видове или за показания, които представляват по-малки пазарни сектори, форматът на ОТД може да бъде използван без предварителното съгласие на компетентните органи.

А. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА СЪСТАВКИТЕ

1. Качествен състав

Под „качествен състав“ на всички съставки на лекарствения продукт се разбира посочването или описанието на:

— активното(ите) вещество(а);

- съставките на помощните вещества, независимо от тяхното естество или използваните количества, включително оцветители, консерванти, аджуванти, стабилизатори, сгъстители, емулгатори, есенции и ароматни вещества;
- съставките за външната обвивка на ветеринарните лекарствени продукти — капсули, желатинови капсули и т.н., предназначени да се поемат от животни или, най-общо, да се предписват на животни.

Тази информация се допълва от съответни данни за непосредствената опаковка и за вторичната опаковка, ако има такава, и, при необходимост, за начина на затваряне, заедно с подробности за устройствата, с които се използва или прилага лекарственият продукт и които се доставят с лекарствения продукт.

2. Обичайна терминология

Независимо от прилагането на другите разпоредби на член 12, параграф 3, буква в), обичайната терминология, която следва да се използва при описване на съставките на ветеринарните лекарствени продукти, означава:

- по отношение на съставките, които са включени в *Европейската фармакопея* или, ако не са включени в нея, в националната фармакопея на една от държавите членки, основното заглавие в началото на въпросната монография, с позоваване на съответната фармакопея;

- по отношение на другите съставки, международното непатентно наименование (INN), препоръчано от Световната здравна организация (СЗО), което може да се придружава от друго непатентно наименование, или, в противен случай, от точното научно наименование; съставките, които нямат международно непатентно наименование или точно научно обозначение се описват като се посочва по какъв начин и от какво са приготвени и, при необходимост, тази информация се допълва от съответни подробности;
- по отношение на оцветителите, обозначаване с определения за тях „Е“ код в Директива 78/25/ЕИО на Съвета⁴⁵.

⁴⁵ ОВ L 11, 14.1.1978 г., стр. 18.

3. Количествен състав

3.1. За да се посочи „количественият състав“ на всички активни вещества на ветеринарните лекарствени продукти, е необходимо, в зависимост от съответната фармацевтична форма, за всяко активно вещество да се определи масата или броя единици за биологична активност, или за единица дозировка, или за единица маса или обем.

Единици за биологична активност се използват при вещества, които не могат да бъдат химически определени. Когато дадена международна единица за биологична активност е определена от Международната здравна организация, се използва именно тази единица. Когато не е определена международна единица за биологична активност, единиците за биологична активност се изразяват по такъв начин, че да представят недвусмислена информация относно активността на веществата посредством използване, където е приложимо, на единиците от *Европейската фармакопея*.

Когато е възможно, се отбелязва биологичната активност за единица маса или обем. Тази информация се допълва:

- за единична доза препарати, с масата или единиците за биологична активност на всяко активно вещество в единична опаковка, като се взема предвид полезният обем на продукта, след възстановяване, ако е необходимо,
- за ветеринарни лекарствени продукти, които следва да се предписват на капки, с масата или единиците за биологична активност на всяко активно вещество, съдържащо се в капката или в броя капки, отговарящи на 1 ml или 1 g от препаратa,
- за сиропи, емулсии, гранулни препарати и други фармацевтични форми, които следва да се предписват в измерени количества, с масата или единиците за биологична активност на всяко активно вещество за измерено количество.

3.2. Активни вещества, присъстващи във вид на съединения или производни, се описват количествено чрез общата им маса и, ако е необходимо или уместно, чрез масата на активната единица или единици в молекулата.

3.3. За ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи активно вещество, което е предмет на заявление за разрешение за търговия в някоя държава членка за първи път, количественото посочване на активно вещество, което е сол или хидрат, се изразява системно чрез масата на активната единица или единици в молекулата. Количественият състав на всички разрешени впоследствие ветеринарни лекарствени продукти в държавите членки се изразява по същия начин за същото активно вещество.

4. Развитие на фармацията

Предоставя се обяснение за избора на състава, съставките, непосредствената опаковка, евентуалната допълнителна опаковка, външната опаковка, ако има такава, предвидената функция на помощните вещества в крайния продукт и производствения метод на крайния продукт. Това обяснение се подкрепя с научни данни за развитието на фармацията. Посочва се предозирането с обяснение за него. Целесъобразно е да се докаже, че микробиологичните характеристики (микробиологична чистота и антимикробно действие) и указанията за приложение са подходящи за предвиденото приложение на ветеринарния лекарствен продукт, както е посочено в досието на заявлението за разрешение за търговия.

Б. ОПИСАНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНИЯ МЕТОД

Посочват се името, адресът и отговорността на всеки производител, както и всяко едно предложено място или съоръжение за производство, включено в производствения процес и в тестването.

Описанието на производствения метод, придружаващо заявлението за разрешение за търговия съгласно член 12, параграф 3, буква г), се изготвя по такъв начин, че да дава правилна представа за естеството на използваните операции.

За тази цел то трябва да включва най-малкото:

- отбелязване на различните етапи на производство, така че да може да се направи оценка дали е възможно използваните процеси при производството на фармацевтичната форма да са довели до неблагоприятна промяна на съставките,
- в случай на непрекъснато производство, пълни подробности относно предпазните мерки, които са предприети за гарантиране на хомогенността на крайния продукт,
- действителната производствена формула, с количествени данни за всички използвани вещества, количествата помощни вещества, посочени приблизително, доколкото фармацевтичната форма го налага; отбелязване на всички вещества, които могат да изчезнат в процеса на производство; всяко предозиране трябва да е отбелязано и обосновано,

- отбелязване на етапите на производство, по време на които се вземат проби с цел осъществяване на контролни изпитвания и се прилагат съответните ограничения, когато останалите данни в документите, които са в подкрепа на заявлението, показват, че тези изпитвания са необходими за извършване на качествен контрол на крайния продукт,
- експериментални изследвания за валидиране на производствения процес и, при целесъобразност — схема за валидиране на партидите в етап на производство,
- за стерилни продукти, при които са използвани условия на стерилизация, които не отговарят на стандартите от фармакопеята, данни за процесите на стерилизация и/или използваните асептични процедури.

В. КОНТРОЛ НА ИЗХОДНИТЕ МАТЕРИАЛИ

1. Общи изисквания

За целите на настоящия параграф „изходни материали“ означава всички съставки на ветеринарния лекарствен продукт и, ако е необходимо, на неговата опаковка, включително и системата ѝ на затваряне, както е посочено в раздел А, точка 1 по-горе.

Досието включва спецификациите и информацията относно тестовете, които трябва да бъдат проведени за контрола по качеството на всички партии изходни материали.

Рутинните тестове, провеждани на всяка партида изходни материали, трябва да отговарят на посоченото в заявлението за разрешение за търговия. Ако се използват тестове, различни от тези посочени във фармакопея, това се обосновава с предоставянето на доказателство, че изходните материали отговарят на изискванията за качество на тази фармакопея.

Когато за изходен материал, активно вещество или помощно вещество е издаден сертификат за съответствие от Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването, този сертификат представлява позоваване на съответната монография от *Европейската фармакопея*.

Когато се прави позоваване на сертификат за съответствие, производителят представя на заявителя писмено уверение, че производственият процес не е бил подлаган на изменения от момента на издаването на сертификата за съответствие от Европейската дирекция по качеството на медикаментите и здравеопазването.

За да се докаже, че изходните материали съответстват на определената спецификация, се представя сертификат за анализ.

1.1. Активни вещества

Посочват се името, адресът и отговорността на всеки производител, както и всяко едно предложено място или съоръжение за производство, включено в производствения процес и в тестовете на активното вещество.

За добре определено активно вещество, производителят на активното вещество или заявителят могат да направят така, че следната информация да бъде подадена от производителя на активното вещество като отделен документ директно до компетентните органи, във вид на основна документация на активното вещество:

- а) подробно описание на производствения процес;
- б) описание на контрола по качеството по време на производството;
- в) описание на процеса на валидиране.

В този случай производителят предоставя все пак на заявителя всички данни, които може да са необходими на последния, за да поеме отговорност за ветеринарния лекарствен продукт. Производителят потвърждава писмено на заявителя, че осигурява повторемост на партидите и няма да променя производствения процес или спецификациите, без да информира заявителя. Документите и данните в подкрепа на заявлението за такава промяна, се предоставят на компетентните органи; тези документи и данни се предоставят и на заявителя, когато засягат неговата част от основната документация на активното вещество.

Освен това, в случай на липса на сертификат за съответствие за активното вещество, се предоставя информация относно производствения метод, контрола по качеството и примесите, както и доказателство за молекулната структура.

1. Информацията относно производствения процес включва описание на производствения процес на активното вещество, което представлява поетия от заявителя ангажимент, по отношение на производството на активното вещество. Всички материали, необходими за целите на производството на активното(ите) вещество(а), се представят във вид на списък, като се определя мястото на всеки материал в производствения процес. Представя се информация относно качеството и контрола на тези материали. Представя се информация, която да показва, че материалите отговарят на нормите, които съответстват на предвиденото за тях приложение.

2. Информацията относно контрола по качеството включва тестовете (включително и критериите за приемане), провеждани на всеки важен етап, информацията относно качеството и контрола на междинните вещества, както и процеса на валидиране и/или проучванията за оценка, както е целесъобразно. Тя включва, при необходимост, и данни относно валидирането на методите за анализ, приложени върху активното вещество.
3. В информацията относно примесите се посочват предвидимите примеси, наред с нивото и естеството на наблюдаваните примеси. Тя включва, при необходимост, и сведения относно безопасността на тези примеси.
4. За биотехнологичните ветеринарни лекарствени продукти, доказателството за молекулния състав включва схематичната аминокиселинна последователност и относителната молекулна маса.

1.1.1. Активни вещества, изброени във фармакопеите

Общите и специфични монографии от *Европейската фармакопея* са приложими за всички активни вещества, посочени в нея.

За съставките, отговарящи на изискванията на *Европейската фармакопея* или фармакопеята на една от държавите членки, се счита, че са в съответствие в достатъчна степен с член 12, параграф 3, буква и). В този случай описанието на аналитичните методи и процедури се заменя във всеки един съответен раздел със съответно позоваване на въпросната фармакопея.

В случай че спецификация, съдържаща се в монография от *Европейската фармакопея* или от националната фармакопея на държава членка, е недостатъчна, за да осигури качеството на веществото, компетентните органи могат да изискат от заявителя подходящи спецификации, в това число и граници за конкретни примеси, придружени с валидирани процедури за тестване.

Компетентните органи информират органите, отговорни за въпросната фармакопея. Притежателят на разрешението за търговия представя подробности за предполагаемите недостатъчни сведения и приложените допълнителни спецификации на органите, от чиято компетентност е въпросната фармакопея.

При липса на монография за дадено активно вещество в *Европейската фармакопея* и в случай че активното вещество е описано във фармакопеята на държава членка, тази монография може да се приложи.

В случай че активното вещество не е описано нито в *Европейската фармакопея*, нито във фармакопеята на държава членка, съответствие с монография от фармакопеята на трета страна може да бъде прието, при условие че неговата годност бъде доказана; в подобни случаи заявителят представя копие от монографията, придружено от превод, когато това е необходимо. Представя се информация, която да показва възможността монографията да осъществява адекватен контрол на качеството на активното вещество.

1.1.2. Активни вещества, които не са във фармакопея

Съставки, които не фигурират в нито една фармакопея, се описват във вид на монография със следните заглавия:

- а) наименованието на съставката, отговарящо на изискванията на раздел А, точка 2, се допълва от търговски или научни синоними;

- б) определението на веществото, изразено във форма, сходна на използваната в *Европейската фармакопея*, се придружава от необходими обяснителни доказателства, и по-специално относно молекулната структура. Когато веществата могат да бъдат описани само по производствения им метод, описанието е достатъчно подробно, за да характеризира веществото, която е константа по състав и ефекти;
- в) методите за идентификация могат да бъдат описани под формата на цялостни техники, които се използват при производството на веществото, и под формата на тестове, които трябва да се извършват рутинно;
- г) тестовите за чистота се описват във връзка с всеки отделен предвидим примес, и по-специално тези, които могат да имат нежелан ефект, и, ако е необходимо, тези, които предвид комбинацията от вещества, за които се отнася заявлението, могат да повлияят неблагоприятно на стабилността на лекарствения продукт или да нарушат аналитичните резултати;
- д) тестовите и границите на контролните параметри за крайния продукт като размер на частиците и стерилност се описват и, при необходимост, методите се валидират;
- е) по отношение на комплексните вещества от растителен или животински произход трябва да се прави разлика между случай, когато многобройни фармакологични ефекти налагат извършването на химичен, физичен или биологичен контрол върху основните необходими компоненти, и случай на вещества, съдържащи една или повече групи от елементи с подобно действие, по отношение на които цялостният метод за анализ може да се приеме.

Тези сведения показват, че предложенят набор от процедури за тестване е достатъчен за контролиране качеството на активното вещество от определения източник.

1.1.3. Физикохимични характеристики, които могат да повлияят на бионаличността

Следната информация относно активните вещества, независимо дали са включени или не във фармакопеята, се предоставя като част от цялостното описание на активните вещества, ако бионаличността на ветеринарния лекарствен продукт зависи от тях:

- кристална форма и коефициенти на разтворимост,
- размер на частиците след пулверизация, ако е необходимо,
- състояние на хидрация,
- коефициент на деление на масло/вода,
- рК/рН стойности.

Първите три тирета не се отнасят за вещества, използвани само в разтвор.

1.2. Помощни вещества

Общите и специфични монографии от *Европейската фармакопея* са приложими за всички вещества, посочени в нея.

Помощните вещества отговарят на изискванията на съответната монография от *Европейската фармакопея*. Когато такава монография не съществува, е възможно да се направи позоваване на фармакопеята на държава членка. При липса на такава монография, е възможно да се направи позоваване на фармакопеята на трета държава. В този случай се доказва годността на тази монография. При необходимост, допълнителни на контролните параметри тестове, като размер на частиците, стерилност, остатъчни разтворители, допълват изискванията на монографията. При липса на монография от фармакопея се пристъпва към предлагане и обосноваване на спецификация. Спазват се изискванията за спецификации, изложени в раздел 1.1.2 (букви а)–д)) за активното вещество. Представят се предложените методи и придружаващите ги данни относно валидирането.

Оцветителите, които влизат в състава на ветеринарните лекарствени продукти, отговарят на изискванията на Директива 78/25/ЕИО, с изключение на определени ветеринарни лекарствени продукти за локална употреба, като каишки против паразити и ушни марки, при които използването на други оцветители е обосновано.

Оцветителите отговарят на изискванията за чистота, определени в Директива 95/45/ЕО на Комисията⁴⁶.

За новите помощни вещества, а именно помощните вещества, които се използват за първи път във ветеринарен лекарствен продукт или се отличават с нов начин на приложение, се описват в пълни подробности производството, характеристиката и контролът с взаимни позовавания на подкрепящите данни за безопасността — както клинични, така и неклинични.

⁴⁶

ОВ L 226, 22.9.1995 г., стр. 1.

1.3. Системи за затваряне на опаковката

1.3.1. Активно вещество

Дава се информация относно системите за затваряне на опаковката на активното вещество. Изискваното ниво на информация се определя от физичното състояние (течно, твърдо) на активното вещество.

1.3.2. Краен продукт

Дава се информация относно системите за затваряне на опаковката на крайния продукт. Изискваното ниво на информация се определя от начина на приложение на ветеринарния лекарствен продукт и от физичното състояние (течно, твърдо) на формата на дозиране.

Опаковъчните материали отговарят на изискванията на съответната монография от *Европейската фармакопея*. Когато такава монография не съществува, е възможно да се направи позоваване на фармакопеята на държава членка. При липса на такава монография е възможно да се направи позоваване на фармакопеята на трета държава. В този случай се доказва годността на тази монография.

При отсъствие на монография от фармакопея, за опаковъчния материал се пристъпва към предлагане и обосноваване на спецификация.

Представят се научни данни относно избора и годността на опаковъчния материал.

За новите опаковъчни материали, които са в непосредствен контакт с продукта, се представя информация относно техния състав, производство и безопасност.

За всяко едно устройство за дозиране или прилагане на продукта, което се доставя с ветеринарния лекарствен продукт, се представя информация относно спецификациите и, при необходимост, данни относно изпълнението.

1.4. Вещества от биологичен произход

Когато изходни материали като микроорганизми, тъкани от растителен или животински произход, клетки или течности (включително кръв) от човешки или животински произход или биотехнологично конструирани клетки се използват при производството на ветеринарни лекарствени продукти, произходът и хронологията на изходните материали се описват и документират.

Описанието на изходния материал включва производствена стратегия, пречиствателни/дезактивиращи процедури с тяхното валидиране и всички контролни процедури по време на процеса, предназначени да гарантират качеството, безопасността и повторемостта на партидите на крайния продукт.

Когато се използват клетъчни банки, се демонстрира, че клетъчните характеристики са останали непроменени на преходното ниво, използвано при производството и след него.

Семенни материали, клетъчни банки и серумни банки и, когато е възможно, изходните материали, от които са получени, се тестват за външни агенти.

При използване на изходни материали от животински или човешки произход се описват мерките за гарантиране на отсъствието на потенциални патогенни агенти.

Ако наличието на потенциално патогенни външни агенти е неизбежно, материалът се използва само когато последваща обработка гарантира тяхното премахване и/или инактивиране и това се валидира.

Представя се документация, в която се удостоверя съответствието на семенните материали, клетъчните семена, серумните партии и останалите материали от животински произход, които участват в предаването на трансмисивната спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ), с Обяснителните бележки към Ръководството за намаляване на риска от предаване на животински агенти, предизвикващи спонгиформна енцефалопатия чрез хуманни и ветеринарни лекарствени продукти⁴⁷, както и със съответната монография от *Европейската фармакопея*. Сертификатът за годност, издаден от Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването, с позоваване на съответната монография от *Европейската фармакопея*, може да се използва за удостоверяване на съответствието.

⁴⁷

ОВ С 24, 28.1.2004 г., стр. 6.

Г. КОНТРОЛНИ ИЗПИТВАНИЯ, ПРОВЕЖДАНИ НА МЕЖДИННИТЕ ЕТАПИ ОТ ПРОИЗВОДСТВЕНИЯ ПРОЦЕС

Досието включва данни за контролните изпитвания на продукта, които могат да се провеждат на междинен етап от производствения процес с оглед обезпечаването на последователността на техническите характеристики и производствения процес.

Тези изпитвания са от основно значение за проверката на съответствието на ветеринарния лекарствен продукт с формулата, когато, по изключение, заявителят предложи аналитичен метод за изпитване на крайния продукт, който не включва анализ на всички активни вещества (или на всички компоненти на помощното вещество, подлежащи на същите изисквания като активните вещества).

Горепосоченото се прилага, когато контролът на качеството на крайния продукт зависи от контролните изпитвания по време на производството, по-специално, ако веществото се определя основно с нейния производствен метод.

Когато междинен продукт може да бъде съхранен преди по-нататъшна обработка или първично съединяване, въз основа на данните от изследванията на стабилността се определя срок на съхранение за междинния продукт.

Д. ТЕСТОВЕ НА КРАЙНИЯ ПРОДУКТ

За контрола на крайния продукт, партидата краен продукт включва всички единици на дадена фармацевтична форма, направени от същото начално количество материал и преминали през същите производствени серии и/или операции по стерилизиране или, в случай на непрекъснат производствен процес, всички единици, произведени за определен период от време.

В заявлението за разрешение за търговия се изброяват тези тестове, които се провеждат рутинно върху всяка партида краен продукт. Посочва се честотата на тестовете, които не се провеждат рутинно. Границите при освобождаването трябва да се посочат.

Досието включва данни, свързани с контролните изпитвания на крайния продукт при освобождаване. Те се представят в съответствие с изложените по-долу изисквания.

Разпоредбите на съответните монографии и общи глави от *Европейската фармакопея* или, ако няма такива, на държава членка, са приложими за всички продукти, определени в тях.

Ако се използват процедури за тестване или граници, различни от посочените в съответните монографии и общите глави на *Европейската фармакопея*, или ако няма такива, във фармакопеята на държава членка, това се обосновава с предоставянето на доказателство, че ако се тества в съответствие с тези монографии, крайният продукт отговаря на изискванията за качество на тази фармакопея за съответната фармацевтична форма.

1. Общи характеристики на крайния продукт

Определени тестове на общите характеристики на продукта винаги се включват в тестовете на крайния продукт. Тези тестове, когато е приложимо, се отнасят до контрола на средните стойности за маса и максималните отклонения, механичните, физичните или микробиологичните тестове, органолептичните характеристики и физичните характеристики като плътност, рН, индекс на рефракция. За всяка от тези характеристики стандартите и границите на отклонение се определят от заявителя за всеки отделен случай.

Условията на тестовете, когато е подходящо, използваното оборудване/апаратура и стандартите се описват с точни подробности, когато не фигурират в *Европейската фармакопея* или във фармакопеята на държава членка; същото се прилага в случаите, когато методите, предписани от тези фармакопеи, не са приложими.

Освен това, твърдите фармацевтични форми, които се прилагат през устата, подлежат на *in vitro* изследвания за скоростта на отделяне и разтваряне на активното(ите) вещество(а), освен ако не съществуват основания за друго. Тези изпитания се провеждат и при друг начин на приложение в случай, че компетентните органи на съответната държава членка считат това за необходимо.

2. Идентификация и анализ на активното(ите) вещество(а)

Идентификацията и анализът на активното(ите) вещества(и) се извършват на представителна проба от производствената партида или на определен брой единици дозировка, анализирани индивидуално.

Освен ако няма подходящо основание, максималното приемливо отклонение на съдържанието на активно вещество в крайния продукт по време на производството не превишава $\pm 5\%$.

На базата на тестовете за стабилност производителят предлага и обосновава границите на максималното допустимо отклонение на съдържанието на активното вещество в готовия продукт до края на предложениния срок на съхранение.

В определени случаи при особено комплексни смеси, когато анализът на активни вещества, които са многобройни или са в много малки количества, би наложил сложно проучване, трудно за провеждане за всяка производствена партида, анализът на една или повече активни вещества в крайния продукт може да се пропусне при изричното условие, че такива анализи се извършват на междинни етапи от производствения процес. Тази опростена техника може да не бъде разширена до определяне на характеристиките на съответните вещества. Тя се допълва от метод за количествена оценка, позволяваща на компетентния орган да получи потвърждение за съответствието на лекарствения продукт с неговата спецификация след пускането му на пазара.

Биологичният анализ *in vivo* или *in vitro* е задължителен, когато физикохимичните методи не могат да дадат адекватна информация относно качеството на продукта. Такъв анализ, когато е възможно, включва референтни материали и статистически анализ, позволяващи пресмятането на граници на доверие. Когато такива тестове не могат да се правят на краен продукт, те могат да се извършват на междинен етап, възможно най-късно в производствения процес.

Когато по време на производството на крайния продукт настъпи разграждане, се посочват максимално допустимите нива на отделните продукти от разграждането и съвкупността от тях непосредствено след производството.

Когато данните, посочени в раздел Б, показват, че значително предозиране на активно вещество се използва при производството на лекарствен продукт, или когато данните относно стабилността показват, че анализът на активното вещество намалява в склада, описанието на контролните изпитвания върху крайния продукт включва, ако е целесъобразно, химическо и, ако е необходимо, токсико-фармакологично изследване на промените, които е претърпяло това вещество, и по възможност определяне на характеристиките и/или анализ на продуктите от разграждането.

3. Идентификация и анализ на компонентите на помощното вещество

Тестът за идентификация и тестът за горната и долната граница са задължителни за всеки отделен антимикробиологичен консервант и за всяко едно помощно вещество, което може да повлияе на бионаличността на активното вещество, освен ако бионаличността не е гарантирана с други подходящи тестове. Тестът за идентификация и тестът за горната граница са задължителни за всеки антиоксидант и за всяко помощно вещество, които могат да повлияят неблагоприятно върху физиологичните функции, като се включва и тест за долната граница на антиоксидантите по време на освобождаване.

4. Тестове за безопасност

Освен токсико-фармакологичните тестове, подадени със заявлението за разрешение за търговия, данни за тестовете за безопасност, като стерилност и бактериални ендотоксини, се включват в аналитичните данни, когато такива тестове трябва да се направят рутинно, за да се провери качеството на продукта.

Е. ТЕСТ ЗА СТАБИЛНОСТ

1. Активно(и) вещество(а)

За активното вещество се определят период на повторно тестване и условия на съхранение, освен в случаите, когато активното вещество е предмет на монография от *Европейската фармакопея* и производителят на крайния продукт подлага активното вещество на цялостно повторно тестване непосредствено преди включването ѝ в производството на крайния продукт.

Данните за стабилност се представят в подкрепа на определените период на повторно тестване и условия на съхранение. Видът на проведените изследвания на стабилността, използваните протоколи, приложените процедури за анализ и тяхното валидиране се представят наред с подробните резултати. Представят се ангажиментът по отношение на стабилността и резюме на протокола.

При все това, когато за активното вещество от предложения източник е налице сертификат за съответствие и в него се определят период на повторно тестване и условия на съхранение, за активното вещество от този източник не се изискват данни относно стабилността.

2. Краен продукт

Дава се описание на изследванията, чрез които са определени срокът на съхранение, препоръчаните условия на съхранение и спецификациите в края на срока на съхранение, предложени от заявителя.

Видът на проведените изследвания на стабилността, използваните протоколи, приложените процедури за анализ и тяхното валидиране се представят наред с подробните резултати.

Когато краен продукт изисква възстановяване или разтваряне преди прилагане, се изискват подробна информация за предложения срок на съхранение и спецификация за възстановения/разтворения продукт, подкрепени със съответните данни за стабилност.

При необходимост, в случай на опаковка, съдържаща многократна доза, се представят данни за стабилността с цел обосноваване срока на съхранение на продукта, след първото отваряне, и се определя спецификация по време на употреба.

В случай че е възможно крайният продукт да доведе до образуване на продукти на разграждане, заявителят ги декларира и посочва методите за идентификация, както и процедурите за тестване.

Заклученията съдържат резултатите от анализите, удостоверяващи предложения срок на съхранение и, при целесъобразност, срока на съхранение по време на употреба, при спазване на препоръчителните условия на съхранение и спецификациите на крайния продукт в края на срока на съхранение и, при целесъобразност, срока на съхранение по време на употреба на крайния продукт при препоръчителните условия на съхранение.

Посочва се максимално допустимото ниво на продукти от разграждането и съвкупността от тях в края на срока на съхранение.

Представя се изследване за взаимодействието между продукта и опаковката винаги когато съществува възможност за такова взаимодействие, особено ако това се отнася до инжекционни препарати.

Представят се ангажиментът по отношение на стабилността и резюме на протокола.

Ж. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

В досието може да се включи информацията относно качеството на ветеринарния лекарствен продукт, която не влиза в обхвата на предходните раздели.

За предварителните лекарствени смеси (продукти, предназначени да влязат в състава на лечебни фуражи), се представя информация относно нивата и начина на включване, хомогенността във фуража, съвместимостта/годността на фуража, стабилността във фуража и предложения срок на съхранение във фуража. Представя се също така и спецификация за лечебния фураж, произведен от тези предварителни смеси в съответствие с препоръчаните инструкции за употреба.

ЧАСТ 3: ТЕСТОВЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОСТАТЪЧНИ КОЛИЧЕСТВА

Данните и документите, които съпровождат заявлението за разрешение за търговия съгласно член 12, параграф 3, буква й), второ и четвърто тире, се подават съгласно изискванията по-долу.

А. Тестове за безопасност

ГЛАВА I: ПРОВЕЖДАНЕ НА ТЕСТОВЕТЕ

Документацията за безопасност показва:

- а) потенциалната токсичност на ветеринарния лекарствен продукт и всякакви опасни или нежелани ефекти, които могат да настъпят при предложените условия за употреба при животни; те следва да се оценят във връзка със сериозността на съответното патологично състояние;
- б) потенциалните вредни ефекти за човека от остатъчни количества от ветеринарен лекарствен продукт или вещество в храни, получени от третиранни животни и трудностите, които тези остатъчни количества могат да създадат при промишлената преработка на храни;
- в) потенциалните рискове, които могат да възникнат при излагане на хора под въздействието на ветеринарния лекарствен продукт, например при неговото прилагане на животно;
- г) потенциалните рискове за околната среда в резултат от използването на ветеринарния лекарствен продукт.

Всички резултати са надеждни и общовалидни. Ако е необходимо, се използват математически и статистически процедури за разработването на експерименталните методи и за оценката на резултатите. Освен това се дава информация относно терапевтичния потенциал на продукта и рисковете, свързани с неговата употреба.

В някои случаи може да е необходимо да се тестват метаболитите в изходната смес, когато те представят притеснителни остатъчни количества.

Помощно вещество, използвано за първи път във фармацевтиката, се разглежда като активно вещество.

1. Прецизна идентификация на продукта и на неговото(ите) активно(и) вещество(а)

— международно непатентно наименование (INN),

—наименованието от Международния съюз по теоретична и приложна химия (IUPAC),

— номер по Chemical Abstract Service (CAS),

— терапевтична, фармакологична и химична класификация,

— синоними и съкращения,

- структурна формула,
- молекулна формула,
- молекулно тегло,
- степен на примеси,
- качествен и количествен състав на примесите,
- описание на физическите свойства,
- точка на топене,
- точка на кипене,

- парен натиск,
- разтворимост във вода и органични разтворители, изразена в g/l, като се посочва температурата,
- плътност,
- спектри на рефракция, ротация и т.н.,
- приготвяне на продукта.

2. Фармакология

Фармакологичните изследвания са от основно значение за изясняване на механизмите, по които ветеринарния лекарствен продукт предизвиква своя терапевтичен ефект и, следователно, фармакологичните изследвания, провеждани с експериментални и видове животни, за които е предназначен продуктът, се включват в част 4.

Въпреки това фармакологичните изследвания могат също да помогнат за разбирането на токсикологичните явления. Нещо повече, когато ветеринарен лекарствен продукт предизвиква фармакологични ефекти при липсата на токсична реакция, или при дози по-ниски от тези необходими, за да разкрият токсичност, тези фармакологични ефекти се вземат под внимание при оценката на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Следователно документацията относно безопасността винаги се предхожда от подробни данни за фармакологичните изследвания, проведени на лабораторни животни и всяка свързана с това информация, наблюдавана по време на клиничните изследвания с животно, за което е предназначен продуктът.

2.1. Фармакодинамика

Представя се информация относно механизма на действие на активното(ите) вещество(а), заедно с информация относно първичните и вторичните фармакодинамични ефекти, с цел по-добро разбиране на неблагоприятните реакции в изследванията при животните.

2.2. Фармакокинетика

Предоставят се данни относно развитието на активното вещество и неговите метаболити във видовете, използвани в токсикологичните изследвания, които обхващат абсорбцията, разпределението, обмяната на веществата и тяхното отделяне. Данните са свързани с констатациите за дозата/ефекта във фармакологичните и токсикологичните изследвания с цел определяне на подходящите нива на излагане. Съпоставянето с фармакокинетичните данни, получени при изследването на видовете животни, за които е предназначен продуктът (част 4, глава I, раздел A.2), се включват в част 4 с оглед определяне уместността на резултатите, получени по време на токсикологичните изследвания на видовете животни, за които е предназначен продуктът, за определяне на токсичността.

3. Токсикология

Документацията относно токсикологията е в съответствие с ръководството, публикувано от агенцията във връзка с общия подход на тестване, и ръководството при определени изследвания. Това ръководство включва:

- 1.основни тестове, задължителни за всеки нов ветеринарен лекарствен продукт, предназначен за употреба от животни, от които се произвежда храна, с оглед оценка на безопасността на всички остатъчни количества в храната, предназначена за човешка консумация;

2.допълнителни тестове, които могат да бъдат наложени в зависимост от конкретни токсикологични опасения като тези, свързани със структурата, категорията и начина на действие на активното(ите) вещество(а);

3.специални тестове, които могат да подпомогнат тълкуването на данните, получени по време на основните или допълнителните тестове.

Предмет на изследванията е/са активното(ите) вещество(а), а не приготвеният по формулата продукт. Когато се налага изследване на приготвения по формулата продукт, това се уточнява в текста по-долу.

3.1. Токсичност при приемане на еднократна доза

Изследванията на токсичността при приемане на еднократна доза могат да се използват за предвиждане на:

- възможни ефекти от остра свръхдоза при видове животни, за които е предназначен продуктът,
- възможни ефекти от случайно прилагане на хора,
- дозите, които могат полезно да бъдат използвани при изследвания на повторното приемане на дозата.

Изследванията на токсичността при приемане на еднократна доза следва да разкрият силните токсични ефекти от веществото и времето за тяхното начало и ремисия.

Изследванията, които трябва да бъдат проведени, се подбират с оглед набавянето на информация относно безопасността на потребителите, а именно, ако се предполага, че потребителят може да е изложен на значителни количества от ветеринарния лекарствен продукт посредством инхалация или контакт с кожата, тези начини на излагане се подлагат на проучване.

3.2. Токсичност при повторно приемане на доза

Тестовите за токсичност при повторно приемане на доза са предназначени да разкрият всякакви физиологични и/или патологични промени, причинени от повторно прилагане на подложеното на изследване активно вещество или комбинация от активни вещества, и за определяне на връзката на тези промени с дозировката.

При фармакологично активни вещества или ветеринарни лекарствени продукти, предназначени само за употреба при животни, от които не се произвежда храна, обикновено е достатъчно да се направи изследване на токсичността при повторно приемане на доза при един вид експериментално животно. Това изследване може да се замени от изследване, проведено с вид животно, за който е предназначен продуктът. Честотата и начинът на приложение и продължителността на изследването са избрани, като се имат предвид предложените условия за клинична употреба. Изследователят представя своите основания за степента и продължителността на изпитванията и избраните дозировки.

При вещества или ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за употреба при животни, от които се произвежда храна, тестът на токсичността при повторно приемане на доза (в рамките на 90 дни) се извършва върху гризачи или негризачи с оглед определяне на органите на видовете животни, за които е предназначен продуктът, и на токсикологичните граници и идентифициране на съответните видове и нива на дозировка, които трябва да се използват при тестване на хроничната токсичност, ако това бъде необходимо.

Изследователят обосновава избора си на видове, като има предвид съществуващите познания за метаболизма на продукта при животни и хора. Веществото за тестване се прилага през устата. Изследователят ясно излага и дава своите основания за метода и честотата на прилагане и продължителността на изпитванията.

Максималната доза обикновено следва да се избере така, че да се предизвика появата на вредни ефекти. Най-ниската доза следва да не предизвиква появата на никакви доказателства за токсичност.

Оценката на токсичните ефекти се основава на наблюдение върху поведението, растежа, хематологични и физиологични тестове, по-специално тези, свързани с отделителните органи, а също и върху доклади от аутопсии и придружаващите ги хистологични данни. Изборът и обхватът на всяка група тестове зависи от използваните животински видове и нивото на научните познания към съответния момент.

В случай на нови комбинации на известни вещества, които са изследвани съгласно разпоредбите на настоящата директива, тестовете при повторно приемане на доза, освен когато тестовете за токсичност са доказали засилване или нови токсични ефекти, могат да бъдат подходящо изменени от изследователя, който изпраща основанията си за тези изменения.

3.3. Поносимост при видовете животни, за които е предназначен продуктът

Предоставя се резюме на всякакви признаци на непоносимост, наблюдавани по време на изследванията, извършени, обикновено с крайния препарат, върху видове животни, за които е предназначен продуктът, в съответствие с изискванията на част 4, глава I, раздел Б. Тези изследвания, дозировките, при които настъпва непоносимост, и съответните видове и породи подлежат на идентифициране. Предоставят се също така подробни данни за всякакви неочаквани физиологични промени. Пълните доклади от тези изследвания се включват в част 4.

3.4. Репродуктивна токсичност, включително токсичност на развитието

3.4.1. Изследване на ефекта върху репродуктивността

Целта на това изследване е да се идентифицира възможно нарушаване на мъжките или женските репродуктивни функции или вредни ефекти върху потомството в резултат на прилагане на ветеринарни лекарствени продукти или вещества, които се проучват.

За фармакологично активни вещества или ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за употреба при животни, от които се произвежда храна, изследването на ефектите върху репродуктивните способности се извършва под формата на изследване на репродуктивността при много поколения, предназначено да установи всяко отражение върху репродуктивността на бозайниците. Това включва отражение върху мъжката и женската плодовитост, чифтосването, зачеването, имплантирането, способността на износване на плода до термина, раждането, кърменето, оцеляването, растежа и развитието на поколението от раждането до отбиването, половата зрялост и последващата репродуктивна функция на поколението като възрастни индивиди. Използват се поне три дози. Максималната доза следва да се избере така, че да предизвика вредни ефекти. Най-ниската доза следва да не предизвиква никакви доказателства за токсичност.

3.4.2. Изследване на токсичността на развитието

При фармакологични активни вещества или ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за употреба от животни, от които се произвежда храна, се провеждат тестове на токсичността на развитието. Тези тестове са предназначени да установят всяка една неблагоприятна реакция върху бременната женска и развитието на ембриона и зародиша, настъпил вследствие на излагане на женската — от имплантирането, през бременността, до деня преди датата, на която е предвидено раждането. Тези неблагоприятни реакции включват повишена токсичност спрямо тази, наблюдавана при небременни женски, смърт на ембриона/зародиша, промени в растежа на зародиша и структурни промени при зародиша. Изисква се провеждането на тест на токсичността на развитието при плъховете. В зависимост от получените резултати, може да се наложи провеждането на изследване при втори вид в съответствие с установеното ръководство.

За фармакологично активни вещества или ветеринарни лекарствени продукти, които не са предназначени за употреба при животни, от които се произвежда храна, изследване на токсичността на развитието се провежда при поне един вид, който може да е вид животно, за който е предназначен продуктът, ако продуктът е предназначен за употреба при женски животни, които биха могли да се използват за разплод. Въпреки това, когато се установи, че потребителите може да бъдат значително изложени на ветеринарния лекарствен продукт при неговата употреба, се провеждат стандартни изследвания на токсичността на развитието.

3.5. Генотоксичност

Извършват се тестове за генотоксичен потенциал с оглед разкриването на промените, които дадено вещество би могло да предизвика в генетичния материал на клетките. Всяко вещество, предназначено да влезе в състава на ветеринарен лекарствен продукт за първи път, трябва да бъде оценено за генотоксични свойства.

Активното(ите) вещество(а) обикновено се подлага(т) на извършването на стандартен набор от *in vitro* и *in vivo* тестове за генотоксичност в съответствие с установеното ръководство. В някои случаи може да се наложи и тестване на един или повече метаболити, които се срещат като остатъчни количества в храната.

3.6. Канцерогенност

При решението относно това дали да се проведе тест за канцерогенност, се вземат предвид резултатите от тестовете за генотоксичност, съотношението структура—действие и констатациите от системните тестове за токсичност, които в дългосрочен план могат да бъдат от значение за неопластичните нарушения.

Взема се предвид всяка известна специфика на вида в механизма на токсичност, както и всички различия в метаболизма на подлаганите на тест видове животни, за които е предназначен продуктът, и човешките същества.

Когато се налага провеждането на тест за канцерогенност, обикновено се изисква двугодишно изследване на плъх и 18-месечно изследване на мишка. Ако това бъде научно обосновано по съответния начин, изследванията за канцерогенност могат да бъдат извършени само върху един гризач, за предпочитане върху плъх.

3.7. Изключения

Когато ветеринарен лекарствен продукт е предназначен за локална употреба, органическата абсорбция се изследва при видовете животни, за които е предназначен продуктът. Ако се докаже, че органическата абсорбция е незначителна, тестовете на токсичността при повторно приемане на доза, тестовете за репродуктивна токсичност и тестовете за канцерогенност могат да се пропуснат освен ако:

- при установените предвидени условия на употреба се очаква приемане на ветеринарния лекарствен продукт през устата от животното, или
- при установените предвидени условия на употреба се очаква излагане на потребителя на ветеринарния лекарствен продукт по други начини освен дермално, или
- активното вещество или метаболитите могат да попаднат в храни, получени от третираното животно.

4. Други изисквания

4.1. Специални изследвания

За определени групи вещества или ако ефектите, наблюдавани по време на изследвания при повторно приемане на доза при животни, включват промени, указващи имунотоксичност, невротоксичност или ендокринни нарушения например, се изисква извършването на допълнителни тестове, а именно изследвания за чувствителност или тестове за забавена невротоксичност. В зависимост от естеството на продукта може да се наложи извършването на допълнителни изследвания с оглед оценка на скрития механизъм на токсичен ефект или на потенциално дразнене. Тези изследвания се провеждат обикновено върху крайния препарат.

Нивото на научното познание и установеното ръководство се вземат предвид при разработването на такива изследвания и оценката на резултатите от тях.

4.2. Микробиологични свойства на остатъчните количества

4.2.1. Потенциални ефекти върху човешката чревна флора

Потенциалният микробиологичен риск, който представляват остатъчните количества от антимикробни съединения за човешката чревна флора, се изследва в съответствие с установеното ръководство.

4.2.2. Потенциални ефекти върху микроорганизми, използвани за промишлената преработка на храни

В определени случаи може да е необходимо провеждането на тестове, за да се определи дали микробиологично активните остатъчни количества могат да повлияят върху технологичните процеси при промишлената преработка на хранителни продукти.

4.3. Наблюдения при хора

Предоставя се информация, показваща дали фармакологично активните вещества на ветеринарния лекарствен продукт се използват като лекарствени продукти при терапия на хора; ако това е така, следва да се изготви сборен документ за всички наблюдавани ефекти (включително нежелани реакции) при хора и на тяхната причина, доколкото могат да са от значение за оценката на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт, включително, при необходимост, резултатите от публикуваните изследвания; когато съставки на ветеринарни лекарствени продукти сами по себе си не се използват или вече не се използват като лекарствени продукти за терапия на хора, се посочат причините за това.

4.4. Развитие на резистентност

При ветеринарните лекарствени продукти е налице необходимостта да се представят данни относно потенциалната поява на устойчиви бактерии от значение за човешкото здраве. В тази връзка механизмът на развитие на подобна резистентност е от особено значение. При необходимост се предлагат мерки за ограничаване развитието на резистентност, свързана с предвидената употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Резистентността в рамките на клинична употреба на продукта се третира в съответствие с част 4. Когато това е уместно, се извършват взаимни позовавания на данните, посочени в част 4.

5. Безопасност на потребителите

Настоящият раздел включва обсъждане на установените в предходните раздели ефекти и обвързването им с вида и размера на човешко излагане на продукта, с оглед формулирането на подходящи предупреждения за потребителите и други мерки за управление на риска.

6. Оценка на риска за околната среда

6.1. Оценка на риска за околната среда, свързан с ветеринарните лекарствени продукти, които не съдържат или не се състоят от генетично модифицирани организми

Провежда се оценка на риска за околната среда, за да се установи потенциалният нежелан ефект, който употребата на ветеринарния лекарствен продукт може да нанесе на околната среда, и за да се определи рискът от подобен ефект. В оценката се определят предпазните мерки, които могат да са необходими за намаляване на такива рискове.

Тази оценка обикновено се провежда на две фази. Първата фаза от оценката се провежда винаги. Предоставят се подробни данни от оценката в съответствие с приетото ръководство. Оценката показва потенциалното излагане на околната среда на продукта и нивото на свързания с подобно излагане риск, като отчита по-специално следните аспекти:

- видовете животни, за които е предназначен продуктът, и предложени начин на употреба,
- метода на приемане, по-специално вероятната степен, до която продуктът ще влиза директно в системите на околната среда,
- възможното отделяне на продукта, неговите активни вещества или съответните метаболити в околната среда чрез третираните животни; устойчивост в такива екскрети,
- изхвърляне на неизползван ветеринарен лекарствен продукт или друг отпадъчен продукт.

Във втората фаза се провежда допълнително специфично изследване на развитието и ефектите от продукта върху определени екосистеми в съответствие с установеното ръководство. Вземат се предвид степента на излагането на околната среда на продукта и наличната информация за физични/химични, фармакологични и/или токсикологични свойства на съответното(ите) вещество(а), включително на метаболитите в случай на идентифициран риск, която е получена в хода на провеждането на другите тестове и изпитвания, изисквани от настоящата директива.

6.2. Оценка на риска за околната среда, свързан с ветеринарните лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми

При ветеринарен лекарствен продукт, който съдържа или се състои от генетично модифицирани организми, заявлението се придружава и от документите, изисквани по силата на член 2 и част В от Директива 2001/18/ЕО.

ГЛАВА II: ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДАННИТЕ И ДОКУМЕНТИТЕ

Досието за тестове за безопасност включва:

- азбучен списък на всички изследвания, включени в досието;
- заявление в потвърждение това, че всички данни, благоприятни или неблагоприятни, известни на заявителя при подаването на заявлението, са включени в досието;
- обосновка за пропускането на определен вид изследване;
- обяснение за включването на алтернативен вид изследване;
- обсъждане на приноса, който дадено изследване, проведено преди изследванията, извършени в съответствие с добрата лабораторна практика (ДЛП), определена в Директива 2004/10/ЕО, може да има за цялостната оценка на риска.

Всеки доклад от изследване включва:

- копие на плана за изследването (протокол);
- заявление за съответствие с добрата лабораторна практика, където това е приложимо;
- описание на използваните методи, апаратура и материали;
- описание и обосновка на системата за тестване;
- достатъчно подробно описание на получените резултати, което да позволи резултатите да бъдат критично оценени, независимо от тълкуването им от автора;
- статистически анализ на резултатите, когато е уместно;
- обсъждане на резултатите, придружено от коментари за наблюдаваните и ненаблюдаваните нива на ефект и за всякакви необичайни констатации;
- подробно описание и задълбочено обсъждане на резултатите от изследването на профила на безопасност на активното вещество и отношението му към изследването на потенциалния риск, който остатъчните количества представляват за хората.

Б. Тестове за остатъчни количества

ГЛАВА I: ПРОВЕЖДАНЕ НА ТЕСТОВЕТЕ

1. Въведение

За целите на настоящото приложение се прилагат определенията от Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета⁴⁸.

Изследването на изчерпването на остатъчните количества от ядливите тъкани или яйцата, млякото и меда от третиранни животни, има за цел да определи при какви условия и до каква степен остатъчните количества могат да се задържат в храните, произведени от тези животни. Освен това изследванията позволяват определянето на карентен срок.

При ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за употреба от животни, от които се произвежда храна, документацията за остатъчните количества показва:

1. до каква степен и колко дълго остатъчните количества от ветеринарния лекарствен продукт или неговите метаболити остават в ядливите тъкани на третираното животно или в млякото, яйцата и/или меда, получени от тях;
2. че за да се избегне всякакъв риск за здравето на потребителя на храни от третиранни животни, или да се предотвратят проблемите при промишлената преработка на храни, е възможно да се установят реалистични карентни срокове, които могат да се спазват при практическите условия на отглеждане;
3. че аналитичният(ите) метод(и), използван(и) при изследването на изчерпването на остатъчните количества, е/са достатъчно валидиран(и), за да създаде(ат) нужната увереност, че предоставените данни относно остатъчните количества са подходяща основа за карентен срок.

⁴⁸

ОВ L 224, 2.4.1990 г., стр. 1.

2. Метаболизъм и кинетика на остатъчните количества

2.1. Фармакокинетика (абсорбция, разпространение, метаболизъм, отделяне)

Представя се резюме на фармакокинетичните данни с взаимни позовавания на фармакокинетичните изследвания върху видовете животни, за които е предназначен продуктът, представени в част 4. Не се налага представяне на цялостния доклад от изследването.

Целта на фармакокинетичните изследвания по отношение на остатъчните количества от ветеринарни лекарствени продукти е да се направи оценка на абсорбцията, разпространението, метаболизма и отделянето на продукта при видовете животни, за които е предназначен продуктът.

Крайният продукт или препарат със сравними с крайния продукт характеристики от гледна точка на бионаличността, се прилага върху видовете животни, за които е предназначен продуктът, в максималната препоръчана доза.

Като се вземе предвид методът на приложение, се описва цялостно степента на абсорбция на ветеринарния лекарствен продукт. Ако е доказано, че органичното абсорбиране на продукти за локално приложение е незначително, не се изискват по-нататъшни изследвания за остатъчните количества.

Описва се разпространението на ветеринарния лекарствен продукт за вида животно, за който е предназначен продуктът; вземат се под внимание възможността за свързване на плазма и протеин или за преминаване в млякото или яйцата и натрупването на липофилни съставки.

Описват се пътищата за отделяне на продукта от вида животно, за което е предназначен продуктът. Главните метаболити се идентифицират и охарактеризират.

2.2. Изчерпване на остатъчните количества

Целта на тези изследвания, които измерват скоростта, с която се изчерпват остатъчните количества във вида животно, за което е предназначен продуктът, след последното прилагане на лекарствения продукт, е да се позволи определянето на карентни срокове.

Достатъчен брой пъти след като животните, подложени на тест, са получили последната доза от ветеринарния лекарствен продукт, наличните остатъчни количества се определят чрез валидирани аналитични методи; определят се техническите процедури, както и сигурността и чувствителността на използваните методи.

3. Аналитичен метод при остатъчните количества

Аналитичният(ите) метод(и), използван(и) при изследването(ията) на изчерпването на остатъчните количества и неговото(ите) валидиране(ия) се описват подробно.

Описват се следните характеристики:

— специфичност,

— акуратност,

— точност,

- граница на откриване,
- количествена граница,
- практичност и приложимост при нормални лабораторни условия,
- податливост на влияния,
- стабилност на съдържащите се остатъчни количества.

Обосноваността на използването на предложения аналитичен метод се оценява в светлината на нивото на научните и техническите познания към момента на подаване на заявлението.

Аналитичният метод се представя в международно договорен формат.

ГЛАВА II: ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДАННИТЕ И ДОКУМЕНТИТЕ

1. Идентификация на продукта

Ветеринарният(ите) лекарствен(и) продукт(и), използван(и) по време на теста, се идентифицира(т), като се посочват:

— съставът,

— физичните и химичните (действие и чистота) резултати от тестовете за съответната(ите) партида(и),

— идентификация на партидата,

— връзка с крайния продукт,

— специфична активност и изотопна чистота на белязаните вещества,

— позиция на белязаните атоми в молекулата.

Досието за теста за остатъчни количества включва:

- азбучен списък на всички изследвания, включени в досието;
- заявление в потвърждение на това, че всички данни, благоприятни или неблагоприятни, известни на заявителя при подаване на заявлението, са включени в досието;
- обосновка за пропускането на определен вид изследване;
- обяснение за включването на алтернативен вид изследване;
- обсъждане на приноса, който дадено изследване, проведено преди изследванията, съобразени с добрата лабораторна практика, може да има за цялостната оценка на риска;
- предложение за карентен срок.

Всеки доклад от изследване включва:

- копие на плана за изследването (протокол);
- заявление за съответствие с добрата лабораторна практика, където това е приложимо;
- описание на използваните методи, апаратура и материали;
- достатъчно подробно описание на получените резултати, което да позволи резултатите да бъдат критично оценени, независимо от тълкуването им от автора;
- статистически анализ на резултатите, когато е уместно;
- обсъждане на резултатите;
- обективно обсъждане на получените резултати и внасяне на предложения относно карентните срокове, необходими, за да се гарантира, че в храните, получени от третирани животни, няма остатъчни количества, които биха довели до риск за потребителите.

ЧАСТ 4: ПРЕДКЛИНИЧНИ И КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Данните и документите, които съпровождат заявленията за разрешения за търговия съгласно член 12, параграф 3, буква й), трето тире, се представят съгласно изискванията по-долу.

ГЛАВА I: ПРЕДКЛИНИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ

Предклиничните изследвания се изискват, за да се определи фармакологичната активност и поносимостта към продукта.

А. Фармакология

А.1. Фармакодинамика

Определят се характеристиките на фармакодинамичните ефекти на активното(ите) вещество(о), включено(и) във ветеринарния лекарствен продукт.

Първо, механизмът на действие и фармакологичните ефекти, върху които се основава препоръчаното прилагане на практика, се описват по подходящ начин. Резултатите се изразяват количествено (използвайки, например, крива за доза и ефект, крива за време и ефект и други) и, когато е възможно, в сравнение с вещество, чиято активност е добре известна. Когато се изисква по-висока ефикасност за активно вещество, разликата се доказва и се показва, че е статистически значима.

Второ, дава се пълна фармакологична оценка на активното вещество, като се прави позоваване на възможностите за наличие на вторични фармакологични ефекти. По принцип се изследват ефектите върху основните телесни функции.

Разследва се ефектът от другите характеристики на продуктите (като начина на приложение или приготвяне) върху фармакологичната активност на активното вещество.

Изследванията са по-интензивни, когато препоръчаната доза е близко до дозата, която е възможно да предизвика нежелани реакции.

Експерименталните техники, освен ако не са стандартни процедури, се описват толкова подробно, че да позволят да бъдат възпроизведени, и изследователят установява тяхната валидност. Експерименталните резултати се излагат ясно и, за определени видове тестове, се цитира тяхната статистическа значимост.

Освен ако не са посочени добри основания за обратното, всякаква количествена промяна на реакции в резултат от повторно прилагане на веществото, също се изследва.

Фиксираните комбинации могат да се получат на фармакологична основа или чрез клинични индикации. В първия случай фармакодинамични и/или фармакокинетични изследвания доказват тези взаимодействия, които могат да направят самата комбинация значима за клинична употреба. Във втория случай, когато научна обосновка за лекарствена комбинация се търси чрез провеждане на клинични експерименти, изследванията определят дали очакваните ефекти от комбинацията могат да бъдат доказани при животни и, най-малкото, се проверява значението на всяка нежелана реакция. Ако комбинацията включва ново активно вещество, тя е била подложена на задълбочено проучване.

A.2. Развитие на резистентност

За ветеринарните лекарствени продукти се налага предоставянето на данни относно потенциалната поява на устойчиви организми от клинично значение, когато това бъде уместно. В тази връзка механизмът на развитие на подобна резистентност е от особено значение. Заявителят предлага мерки за ограничаване развитието на резистентност, свързана с предвидената употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Когато това е уместно, се извършват взаимни позовавания на данните, посочени в част 3.

А.3. Фармакокинетика

В контекста на оценката на клиничната безопасност и ефикасност на ветеринарния лекарствен продукт се изискват основни фармакокинетични данни относно новото активно вещество.

Целите на фармакокинетичните изследвания при видовете животни, за които е предназначен продуктът, могат да бъдат разделени на три основни области:

- i) описателна фармакокинетика, водеща до определянето на основни параметри;
- ii) използване на тези параметри за изследване връзката между режима на дозировка, плазмата и тъканната концентрация във времето и фармакологичните, терапевтичните или токсичните ефекти;
- iii) съпоставяне на кинетиката между отделните видовете животни, за които е предназначен продуктът и разглеждане на възможните междувидови различия, които имат отражение върху безопасността на видовете животни, за които е предназначен продуктът, и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, където това бъде уместно.

При видовете животни, за които е предназначен продуктът, фармакокинетичните изследвания са, по правило, необходимо допълнение на фармакодинамичните изследвания в подкрепа установяването на ефективни режими на дозиране (начин и място на приложение, доза, интервал на дозиране, брой прилагания и др.). Възможно е да се поиска провеждането на допълнителни фармакокинетични изследвания с оглед установяването на режими на дозиране в съответствие с определени променливи на популацията.

Когато фармакокинетичните изследвания са представени в част 3, към тях могат да се правят взаимни препратки.

В случай на нови комбинации от познати вещества, които са изследвани в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, фармакокинетичните изследвания на фиксирана комбинация не се изискват, ако може да се обоснове, че предписването на активните вещества като фиксирана комбинация не променя техните фармакокинетични свойства.

Провеждат се съответни изследвания за бионаличност, за да се установи биоеквивалентността:

- когато се сравнява преформулиран ветеринарен лекарствен продукт със съществуващ;
- когато това е необходимо за сравняването на нов метод или начин на приложение с вече установен такъв.

Б. Поносимост при видовете животни, за които е предназначен продуктът

При видовете животни, за които е предназначен продуктът, се разследва локалната и органичната поносимост към ветеринарния лекарствен продукт. Целта на тези изследвания е да се характеризират признаците на непоносимост и да се определи адекватен толеранс на безопасност, като се използва(т) препоръчаният(ите) начин(и) на приложение. Това може да се постигне чрез увеличаването на терапевтичната доза и/или продължителността на лечението. Докладът за изпитванията съдържа подробности за всички очаквани фармакологични ефекти и за всички нежелани реакции.

ГЛАВА II: КЛИНИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Общи принципи

Целта на клиничните изпитвания е да се докаже или потвърди ефектът от ветеринарния лекарствен продукт след прилагане при предложения режим на дозировка по предложения начин на приложение и да се определят неговите показания и противопоказания съгласно видовете, възрастта, породата и пола, указанията за употребата му, както и всякакви нежелани реакции, които този продукт може да има.

Експерименталните данни се потвърждават с данни, получени при нормални теренни условия.

Освен ако е обосновано, клинични изпитвания се провеждат с контролни животни (контролни клинични изпитвания). Резултатите, получени относно ефикасността на продукта, следва да бъдат сравнени с тези от видовете животни, за които е предназначен продуктът, които са приели ветеринарен лекарствен продукт, разрешен от Общността за същите показания за употреба при същите видове животни, за които е предназначен продуктът, или които са получили плацебо или не са били третирани. Всички получени резултати, положителни или отрицателни, се докладват.

Установените статистически принципи се използват при определяне за концепцията на протокола, анализа и оценката на клиничните изпитвания, освен ако не е обосновано.

При ветеринарен лекарствен продукт, предназначен предимно за употреба като стимулант на производителността, специално внимание се отделя на:

1. производството на животински продукти,
2. качеството на животинските продукти (органолептично, хранително, хигиенно и технологично качество),
3. хранителна ефективност и растеж на видовете животни, за които е предназначен продуктът,
4. общ здравен статус на видовете животни, за които е предназначен продуктът.

2. Провеждане на клинични изпитвания

Всички ветеринарни клинични изпитвания се провеждат в съответствие с подробен протокол за изпитването.

Освен ако не е обосновано друго, клиничните теренни изпитвания се извършват в съответствие с установените принципи за добра клинична практика.

Преди началото на всяко теренно изпитване се получава и документира информираното съгласие на собственика на животните, които ще бъдат използвани в изпитването. По-специално, собственикът на животните се информира в писмен вид за последиците от участието в изпитването върху последващото премахване на третираните животни или за получаването на храни от третирани животни. Копие от това известие с подпис и дата от собственика на животното се прилага към документацията за изпитването.

Освен ако теренното изпитване не се провежда на сляпо, разпоредбите на членове 55, 56 и 57 се прилагат по аналогия за етикета на препарата, предназначен за употреба при ветеринарни теренни изпитвания. Във всички случаи, обозначението „само за употреба при теренни ветеринарни изпитвания“ се поставя по видим и неизтриваем начин върху етикета.

ГЛАВА III: ДАННИ И ДОКУМЕНТИ

Досието за ефикасността включва цялата предклинична и клинична документация и/или резултати от изпитванията, благоприятни или неблагоприятни за ветеринарните лекарствени продукти, за да се създаде възможност за изготвяне на обективна цялостна оценка на съотношението риск/полза за продукта.

1. Резултати от предклиничните изпитвания

Когато е възможно, се дават данни за резултатите от:

- а) тестове, доказващи фармакологичните действия;
- б) тестове, доказващи фармакодинамичните механизми, които са в основата на терапевтичния ефект;
- в) тестове, доказващи основния фармакокинетичен профил;
- г) тестове, доказващи безопасността на вида животно, за който е предназначен продуктът;
- д) тестове за изследване на резистентността.

Ако възникнат неочаквани резултати по време на тестовете, това следва да се опише подробно.

Допълнително се предоставят следните данни за всички предклинични изследвания:

- а) резюме;

б) подробен протокол от експеримента, описващ използваните методи, апаратура и материали, подробности като видове, възраст, тегло, пол, брой, порода или щам животни, идентификация на животните, доза, начин и схема на приложение на лекарството;

в) статистически анализ на резултатите, когато е уместно;

г) обективно обсъждане на получените резултати, водещо до заключения за ефикасността и безопасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Пълното или частичното пропускане на някоя от тези данни се обосновава.

2. Резултати от клиничните изпитвания

Всички данни се предоставят от всеки изследовател на индивидуална бланка, в случай на индивидуално третиране, и на колективна бланка, в случай на колективно третиране.

Предоставените данни имат следния вид:

а) име, адрес, функция и квалификация на отговорния изследовател;

б) място и дата на третирането; име и адрес на притежателя на животните;

- в)подробни данни от протокола за клиничното изпитване, описващ използваните методи, включително методите за осигуряване на стохастична извадка и слеп експеримент, подробности като начин на приложение, схема на прилагане на лекарството, доза, идентификация на изпитваните животни, видове, породи или щамове, възраст, тегло, пол, физиологично състояние;
- г)метод на отглеждане и хранене на животните, указващ състава на фуража и естеството и количеството на всички фуражни добавки;
- д)хронология на случая (колкото е възможно по-изчерпателно), в това число и поява и протичане на междуременно появили се болести;
- е) диагноза и използвани начини за поставянето ѝ;
- ж)клинични признаци, при възможност в съответствие с конвенционалните критерии;
- з)прецизна идентификация на приготвянето на ветеринарния лекарствен продукт, използван в клиничното изпитване, и резултати от физичните и химичните тестове за съответната(ите) партида(и);

и)дозировка на ветеринарния лекарствен продукт, метод, начин и честота на приложение и предпазни мерки, ако има, взети по време на прилагането (продължителност на инжектиране и други);

й) продължителност на третиране и период на последващо наблюдение;

к)всички подробности относно други ветеринарни лекарствени продукти, които са били прилагани по време на периода на изследване, преди или заедно с тествания продукт, и, в последния случай, подробности за всички наблюдавани взаимодействия;

л)всички резултати от клиничните изпитвания, с пълно описание на резултатите, основани на критериите за ефикасност и крайните точки, определени в протокола от клиничното изпитване, в това число и резултатите от статистическите анализи, където това е целесъобразно;

м)всички данни за непредвидени явления, вредни или не, и от всички мерки, взети впоследствие; причинно-следствената връзката се изследва, ако е възможно;

н) ефект върху производителността на животните, където това е целесъобразно;

о) ефекти върху качеството на храните, получени от третираните животни, по-специално в случай на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за използване за увеличаване на производителността;

п) заключение във връзка с безопасността и ефикасността за всеки отделен случай или резюме от гледна точка на честотата или други подходящи променливи величини в случай на конкретно масово лечение.

Пропускането на една или повече букви от а) до п) се обосновава.

Притежателят на разрешението за търговия взема всички необходими мерки, за да гарантира, че оригиналните документи, които представляват основата на предоставените данни, се пазят поне пет години, след като ветеринарният лекарствен продукт вече не е разрешен.

По отношение на всеки клинично изпитване, клиничните наблюдения се обобщават в резюме на изпитването и резултатите от него, като се отбелязва по-специално:

а) брой контролирани и тествани животни, третирани индивидуално или колективно, с разделение в зависимост от вид, порода или щам, възраст и пол;

б)брой животни, отпаднали предварително от изпитванията и причините за това отпадане;

в)в случай на контролни животни, дали:

— изобщо не са били третираны, или

— са приели плацебо, или

—са приели друг ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в Общността за същите показания за употреба при същите видове животни, за които е предназначен продуктът, или

—са приели същото изследвано активно вещество в различно приготвяне или по различен начин;

г) честота на наблюдаваните нежелани реакции;

д)наблюдения за ефекта върху производителността на животните, където това е целесъобразно;

е)данни относно тествани животни, за които може да съществува повишен риск поради тяхната възраст, начин на отглеждане и хранене или целта, за която са предназначени, или животни, чието физиологично или патологично състояние, изисква специално разглеждане;

ж) статистическа оценка на резултатите.

Накрая, изследователят прави общи заключения относно ефикасността и безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при предложените условия на употреба, и по-специално всякаква информация, свързана с показания и противопоказания, дозировка и средна продължителност на третиране и, при необходимост, всякакви наблюдавани взаимодействия с други ветеринарни лекарствени продукти или фуражни добавки, а също и всякакви специални предпазни мерки, които трябва да се вземат по време на третирането и клинични симптоми при свръхдоза, когато се наблюдават такива.

В случай на продукти с фиксирана комбинация, изследователят също прави заключения относно безопасността и ефикасността на продукта в сравнение с отделното предписване на включените активни вещества.

ДЯЛ II

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИМУНОЛОГИЧНИ ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Без да засяга специалните изисквания, установени от законодателството на Общността за контрола и изкореняването на специфични инфекциозни болести при животните, за имунологичните ветеринарни лекарствени продукти се прилагат следните изисквания, освен когато продуктите са предназначени за употреба от определени видове или са със специфични показания, както е посочено в дял III и в съответните насоки.

ЧАСТ 1: РЕЗЮМЕ НА ДОСИЕТО

А. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

Имунологичният ветеринарен лекарствен продукт, предмет на заявлението, се идентифицира чрез неговото наименование и наименованието на активното(ите) вещество(а), както и с биологичната активност, силата или титъра, фармацевтичната форма, начина и метода, ако е целесъобразно, на приложение и описание на крайния вид на продукта, в това число опаковането, етикета и листовката. Разтворителите могат да бъдат опаковани с флаконите ваксина или отделно от тях.

Информацията относно разтворителите, необходима за приготвянето на крайния ваксинен препарат, се включва в досието. Даден имунологичен ветеринарен лекарствен продукт се счита за един продукт дори когато за приготвянето на различни препарати на крайния продукт са нужни повече от един разтворител, например за прилагането по различни начини или методи.

Посочват се името и адресът на заявителя, заедно с името и адреса на производителя и на помещенията, където се извършват различните етапи от производството и контрола (включително производителя на крайния продукт и производителя(ите) на активното(ите) вещество(а) и, ако е необходимо, името и адреса на вносителя.

Заявителят идентифицира броя и наименованията на томовете документация, представена в подкрепа на заявлението, и посочва какви проби, ако има такива, също са предоставени.

Приложени към административната информация са и копията от документа, показващ, че производителят е оторизиран да произвежда имунологични ветеринарни лекарствени продукти, както е определено в член 44. Освен това се предоставя списък на организмите, с които се манипулира на производственото място.

Заявителят изпраща списък на страните, в които е издадено разрешение, и списък на страните, до които е подадено или отказано заявление.

Б. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Заявителят предлага кратка характеристика на продукта в съответствие с член 14.

Представя се предложение за текст на етикета за първичната и външната опаковка в съответствие с дял V от настоящата директива, заедно с листовка, когато се изисква такава по силата на член 61. Освен това заявителят предоставя един или повече образци или модели на крайния вид на ветеринарния лекарствен продукт на поне един от официалните езици на Европейския съюз; моделът може да се представи в черно-бял вид и в електронен формат, в случай че е получено предварително разрешение от компетентния орган.

В. ПОДРОБНИ И КРИТИЧНИ РЕЗЮМЕТА

Всяко подробно и критично резюме, посочено в член 12, параграф 3, втора алинея, се изготвя в светлината на научните познания към момента на подаване на заявлението. То съдържа оценка на различните тестове и изпитвания, които съставляват досието за разрешение за търговия, и разглежда всички въпроси, важни за оценката на качеството, безопасността и ефикасността на имунологичния ветеринарен лекарствен продукт. То включва подробните резултати от тестовете и изпитванията и точни библиографски справки.

Всички важни данни се обобщават в допълнение към подробните и критични резюмета, когато е възможно в таблична и графична форма. Подробните и критични резюмета съдържат точни взаимни позовавания на информацията, съдържаща се в основната документация.

На подробните и критични резюмета се поставя подпис и дата, а информацията относно образованието, квалификацията и професионалния опит на автора се прибавя като приложение. Посочва се професионалната връзка между автора и заявителя.

ЧАСТ 2: ХИМИЧНА, ФАРМАЦЕВТИЧНА И БИОЛОГИЧНА/МИКРОБИОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ (КАЧЕСТВО)

Всички процедури за тестване изпълняват необходимите критерии за анализ и контрол на качеството на изходните материали и крайния продукт и подлежат на валидиране. Предоставят се резултатите от изследванията за валидиране. Всички специални апаратури и оборудване, които могат да се използват, се описват в подходящи подробности, при възможност придружени със схема. Формулите на лабораторните реактиви се допълват, ако е необходимо, и от производствения метод.

При процедури за тестване, включени в *Европейската фармакопея* или във фармакопеята на държава членка, това описание може да се замени с подробно позоваване на въпросната фармакопея.

Ако се разполага с такива, се използват справочни химични и биологични референтни материали от *Европейската фармакопея*. Ако са използвани други референтни препарати и стандарти, те се идентифицират и описват подробно.

А. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА СЪСТАВКИТЕ

1. Качествен състав

Под „качествен състав“ на всички съставки на имунологичния ветеринарен лекарствен продукт се разбира посочването или описанието на:

— активното вещество(а),

— съставките на аджувантите,

— съставката(ите) на помощните вещества, независимо от тяхното естество или използваното количество, включително консерванти, стабилизатори, емулгатори, оцветители, овкусители, ароматизатори, маркери и други,

— съставките на фармацевтичната форма, прилагана на животни.

Тези данни се допълват от съответни данни, отнасящи се до опаковката, и, ако е необходимо, до начина на затваряне, заедно с подробности относно приспособленията, с които имунологичният ветеринарен лекарствен продукт се използва или прилага, които се доставят с лекарствения продукт. Ако приспособлението не е доставено заедно с имунологичния ветеринарен лекарствен продукт, съответната информация за него се предоставя, когато това е необходимо за оценката на продукта.

2. „Обичайна терминология“

„Обичайната терминология“, която следва да се използва при описване на съставките на имунологичните ветеринарни лекарствени продукти, означава следното, независимо от прилагането на другите разпоредби на член 12, параграф 3, буква в):

— по отношение на веществата, които са включени в *Европейската фармакопея* или, ако не са, във фармакопеята на една от държавите членки, основното заглавие на въпросната монография, която е задължителна за всички такива вещества, с позоваване на съответната фармакопея,

- по отношение на други вещества, международното непатентно наименование, препоръчано от Световната здравна организация, което може да се придружава от друго непатентно наименование или, в противен случай, от точното научно обозначение; вещества, които нямат международно непатентно наименование или точно научно обозначение се описват, като се посочва по какъв начин и от какво са приготвени, при необходимост, тази информация се допълва от съответни подробности,
- по отношение на оцветителите, обозначаване с определения за тях „Е“ код в Директива 78/25/ЕИО.

3. Количествен състав

За да се посочи „количественият състав“ на активните вещества на имунологичен ветеринарен лекарствен продукт, е необходимо да се определя винаги когато е възможно, броят на организмите, специфичното съдържание на протеини, масата, броя международни единици (IU) или единиците биологична активност, или за единица-дозировка или за обем, и с оглед на аджуванта и съставките на помощните вещества, масата или обема на всяка от тях, като надлежно се вземат под внимание данните, предоставени в раздел Б.

Когато е определена Международна единица за биологична активност, тя следва да се използва.

Единиците биологична активност, за които няма публикувани данни, се изразяват по такъв начин, че да предоставят недвусмислена информация за активността на съставките, например като се посочи имунологичният ефект, на който се основава методът за определяне на дозата.

4. Разработване на продукта

Предоставя се обяснение относно състава, компонентите и опаковките, подкрепено с научни данни за разработването на продукта. Посочва се предозирането с обяснение за него.

Б. ОПИСАНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНИЯ МЕТОД

Описанието на производствения метод, придружаващо заявлението за разрешение за търговия съгласно член 12, параграф 3, буква г), се изготвя по такъв начин, че да дава подходящо описание на естеството на използваните операции.

За тази цел описанието включва най-малкото:

- различните етапи на производство (включително производство на антиген и процедури за пречистване), за да може да се направи оценка на възпроизводимостта на производствената процедура и на рисковете от нежелани ефекти върху крайните продукти, като микробиологично замърсяване; доказват се валидирането на ключови етапи от производствения процес и валидирането на производствения процес като цяло като се представят резултатите от 3 последователни партии, произведени по описания метод,
- в случай на непрекъснато производство, пълни подробности относно предпазните мерки, взети за гарантиране на хомогенността и повторемостта на всяка партида от крайния продукт,

- изброяване на всички вещества, с посочване на съответните етапи, в които са използвани, в това число веществата, които не могат да бъдат възстановени по време на производството,
- подробно описание на смесването с количествени данни за всички използвани вещества,
- посочване на етапите на производство, на които се извършва вземането на проби за контролните изпитвания по време на производството.

В. ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛ НА ИЗХОДНИТЕ МАТЕРИАЛИ

За целите на настоящия параграф „изходни материали“ означава всички компоненти, използвани в производството на имунологичния ветеринарен лекарствен продукт. Среди за култивиране, състоящи се от няколко компонента, използвани за производството на активното вещество, се считат за един отделен изходен материал. Независимо от това, качественият и количественият състав на всяка среда за култивиране се представят, доколкото органите смятат, че тази информация е от значение за определяне на качеството на крайния продукт и на рисковете, до които той би могъл да доведе. Ако за приготвянето на тези среди за култивиране са използвани материали от животински произход, трябва да се включат животинските видове и използваните тъкани.

Досието включва спецификациите, информацията относно тестовете, които трябва да бъдат проведени с оглед качествен контрол на всички партии с изходни материали, и резултатите за всички използвани компоненти по отношение на една партида и се подава в съответствие с изложените по-долу разпоредби.

1. Изходни материали, изброени във фармакопеите

Монографиите от *Европейската фармакопея* са приложими за всички изходни материали, посочени в нея.

По отношение на другите вещества всяка държава членка може да изисква спазване на нейната собствена национална фармакопея за продуктите, произвеждани на нейна територия.

За съставките, отговарящи на изискванията на *Европейската фармакопея* или на фармакопеята на една от държавите членки, се счита, че съответстват в достатъчна степен на член 12, параграф 3, буква и). В този случай описанието на аналитичните методи може да се замени с подробно позоваване на въпросната фармакопея.

Оцветителят трябва винаги да съответства на изискванията на Директива 78/25/ЕИО.

Рутинните тестове, провеждани на всяка партида изходни материали, трябва да са както е посочено в заявлението за разрешение за търговия. Ако се използват тестове, различни от тези посочени във фармакопеята, трябва да е изпратено доказателство, че изходните материали отговарят на изискванията за качество на тази фармакопея.

В случаите, когато спецификация или други разпоредби, съдържащи се в монография от *Европейската фармакопея* или във фармакопеята на държава членка, са недостатъчни, за да гарантират качеството на веществото, компетентните органи могат да изискват от заявителя за разрешение за търговия по-подходящи спецификации. Предполагаемата недостатъчност се докладва на органите, отговорни за въпросната фармакопея.

В случаите, когато изходният материал не е описан нито в *Европейската фармакопея*, нито във фармакопеята на държава членка, съответствие с монография от фармакопеята на трета страна може да бъде прието; в тези случаи заявителят изпраща копие от монографията, придружено, когато е необходимо, от валидиране на процедурите за тестване, съдържащи се в монографията, и от превод, при необходимост.

Когато се използват изходни материали от животински произход, те се съобразяват със съответните монографии, включително с общите монографии и общите глави на *Европейската фармакопея*. Провежданите тестове и контрол са адаптирани към изходните материали.

Заявителят представя документация, с която удостоверява съответствието на изходните материали и производството на ветеринарния лекарствен продукт с изискванията в Обяснителните бележки към Ръководството за намаляване на риска от предаване на животински агенти, предизвикващи спонгиозна енцефалопатия чрез ветеринарните лекарствени продукти, както и с изискванията на съответната монография от *Европейската фармакопея*. Сертификатът за годност, издаден от Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването, с позоваване на съответната монография от *Европейската фармакопея*, може да се използва за удостоверяване на съответствието.

2. Изходни материали, неизброени във фармакопея

2.1. Изходни материали от биологичен произход

Описанието се дава под формата на монография.

Когато е възможно, производството на ваксини се основава на система от зародишни партиди и на установени клетъчни семена. За производството на имунологични ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи серуми, се посочват произходът, общият здравен и имунологичен статус на произвеждащите ги животни, и се използват банки с изходни материали.

Произходът, в това число и географският район, и историята на изходните материали се описват и документират. За генноинженерни изходни материали тази информация съдържа данни като описанието на изходните клетки или щамове, конструкцията на вектора на експресия (наименование, произход, функция на реплика, регулатори на промотора и други регулаторни елементи), контрола на действително вметената секвенция на ДНК или РНК, олигонуклеотидните секвенции на плазмиден вектор в клетките, плазмидите, използвани за контрафекция, добавените или премахнатите гени, биологичните свойства на окончателната конструкция и на експресираните гени, броя на копията и генната стабилност.

Зародишните материали, включително клетъчните семена и изходният серум за производството на антисерум, се тестват за идентичност и външни агенти.

Предоставя се информация за всички използвани вещества от биологичен произход, използвани във всеки етап от производствената процедура. Информацията включва:

- подробна информация за източника на материалите,
- подробна информация за приложена обработка, пречистване и инактивация, с данни за валидирането на тези процеси и контролните мерки по време на производството,
- подробности за всякакви тестове за контаминация, проведени с всяка партида от веществото.

Ако е открито или се предполага наличието на външни агенти, съответният материал се отстранява или използва в много изключителни обстоятелства само когато последваща обработка на продукта гарантира тяхното премахване и/или инактивация; премахването и/или инактивацията на такива външни агенти се доказва.

Когато се използват клетъчни семена, се показва, че клетъчните характеристики са останали непроменени до най-високото преходно ниво, използвано в производството.

За живи атенюирани ваксини трябва да се представи доказателство за атенюиращите характеристики на зародиша.

Целесъобразно е да се представи документация, в която се удостоверя съответствието на семенните материали, клетъчните семена, серумните партии и останалите материали от животински произход, които участват в предаването на трансмисивната спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ), с Обяснителните бележки към Ръководството за намаляване на риска от предаване на животински агенти, предизвикващи спонгиформна енцефалопатия чрез хуманни и ветеринарни лекарствени продукти, както и със съответната монография от *Европейската фармакопея*. Сертификатът за годност, издаден от Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването, с позоваване на съответната монография от *Европейската фармакопея*, може да се използва за удостоверяване на съответствието.

Когато се изисква, се предоставят проби от използвания биологичен изходен материал или реагенти, използвани в процедурите за тестване, за да се подпомогне компетентният орган да организира извършването на проверовъчни тестове.

2.2. Изходни материали от небиологичен произход

Описанието се дава във вид на монография със следните заглавия:

- наименованието на изходния материал, съответстващо на изискванията на точка 2 от раздел А, се допълва с търговски или научни синоними,
- описанието на изходния материал във форма, подобна на използваната в описателните точки в *Европейската фармакопея*,
- функцията на изходния материал,
- методи за идентификация,
- всякакви специални предпазни мерки, които може да са необходими по време на съхранението на изходния материал и, ако е необходимо, се посочва срока на съхранение.

Г. КОНТРОЛНИ ИЗПИТВАНИЯ ПО ВРЕМЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНИЯ ПРОЦЕС

1. Досието включва данни за контролните изпитвания, които се провеждат върху междинни продукти с оглед проверка на последователността на производствения процес и на крайния продукт.
2. За инактивирани или детоксифицирани ваксини инактивацията или детоксификацията се изпитва по време на всяка производствена серия, възможно най-скоро след края на процеса на инактивация или детоксификация и след неутрализация, ако такава настъпи, но преди следващия производствен етап.

Д. КОНТРОЛНИ ИЗПИТВАНИЯ НА КРАЙНИЯ ПРОДУКТ

За всички изпитвания описанието на техниките за анализ на крайния продукт се определят достатъчно точно и подробно, за да може да се извърши оценка на качеството.

Досието включва данни, свързани с контролните изпитвания на крайния продукт. При наличие на подходящи монографии, ако се използват процедури на изпитване и граници, различни от посочените в монографиите от *Европейската фармакопея*, или в противен случай, от фармакопеята на държава членка, трябва да се представи доказателство, че крайният продукт, ако се изпитва в съответствие с тези монографии, ще задоволи изискванията за качество на тази фармакопея за съответната фармацевтична форма. В заявлението за разрешение за търговия се изброяват тези изпитвания, които се извършват върху представителни проби от всяка партида краен продукт. Посочва се честотата на изпитванията, които не се извършват на всяка партида. Посочват се границите при освобождаване.

Ако се разполага с такива, се използват справочни химични и биологични материали от *Европейската фармакопея*. Ако са използвани други референтни препарати и стандарти, те се определят и описват подробно.

1. Общи характеристики на крайния продукт

Изпитванията на общите характеристики, когато е приложимо, се отнасят до контрола на средните маси и максималните отклонения, механичните, физичните или химичните изпитвания, физическите характеристики като плътност, рН, вискозитет и други. За всяка от тези характеристики заявителят установява спецификации с подходящите граници на доверие, за всеки отделен случай.

2. Идентификация на активното(ите) вещество(а)

Ако е необходимо, се провежда специално изпитване за идентификация.

3. Титър или сила на партидата

Количественото определяне на активното вещество се извършва за всяка партида, за да се докаже, че всяка една притежава съответната сила или титър, за да осигури характерните за нея безопасност и ефикасност.

4. Идентификация и анализ на аджуванти

В зависимост от наличието на процедури на изпитване, се проверяват количеството и естеството на аджуванта и неговите компоненти в крайния продукт.

5. Идентификация и анализ на компонентите на помощното вещество

Доколкото е необходимо, помощното(ите) вещество(а) подлежи(ат) поне на изпитвания за идентификация.

Изпитване за горна и долна граница е задължително за консервиращите агенти. Изпитване за горна граница за всички други компоненти на помощното вещество, които могат да предизвикат нежелана реакция, е задължително.

6. Изпитвания за безопасност

Освен резултатите от изпитванията, представени в съответствие с част 3 от настоящия дял (изпитвания за безопасност), се представят данни за изпитванията за безопасност на партидите. За предпочитане е тези изпитвания да представляват изследвания при свръхдоза, проведени поне с един от най-чувствителните видове животни, за които е предназначен продуктът, и поне по препоръчания начин на приложение, представляващ най-голям риск. Рутинното извършване на изпитването за безопасност на партидата може да не бъде поискано с оглед на хуманното отношение към животните, ако са били произведени достатъчен брой последователни партии, за които е било установено, че отговарят на изискванията на изпитването.

7. Изпитване за стерилност и чистота

Подходящи изпитвания, които да докажат липсата на замърсяване с външни агенти или други вещества, се провеждат според естеството на имунологичния ветеринарен лекарствен продукт, метода и условията на производство. Ако броят на рутинните изпитвания, извършвани за всяка партида, е по-малък от този, изискван по съответната *Европейска фармакопея*, провежданите изпитвания са решаващи за установяване съответствие с монографията. Необходимо е да се представят доказателства за това, че, ако бъде подложен на пълно изпитване в съответствие с монографията, имунологичният ветеринарен лекарствен продукт ще изпълни всяко едно изискване.

8. Остатъчна влажност

Всяка партида лиофилизиран продукт се изпитва
за остатъчна влажност.

9. Инактивация

За инактивирани ваксини, върху продукта в крайната опаковка се провежда изпитване за проверка на инактивацията, освен ако такова изпитване не е било извършено на напреднал етап по време на производствения процес.

Е. ПОВТОРЯЕМОСТ НА ПАРТИДИТЕ

За да се гарантира постоянно качество на продукта от една партида до друга и за да се докаже съответствие със спецификациите, се представя пълен протокол, изготвен за три последователни партии, в който се излагат резултатите от всички извършени изпитвания по време на производството и върху крайния продукт.

Ж. ТЕСТОВЕ ЗА СТАБИЛНОСТ

Данните и документите, придружаващи заявлението за разрешение за търговия, съгласно член 12, параграф 3, букви е) и и), се представят съгласно изложените по-долу изисквания.

Прави се описание на проведените тестове, в подкрепа на предложения от заявителя срок на съхранение. Тези тестове винаги представляват изследвания в реално време; те се провеждат върху достатъчен брой партии, произведени съгласно описаните производствени процеси и върху продукти, съхранявани в крайната(ите) опаковка(и); тези тестове включват биологични и физико-химични тестове за стабилност.

Заклученията съдържат резултатите от анализите, обосноваващи предложения срок на съхранение при предложените условия за съхранение.

За продукти, прилагани във фуражи, при необходимост се дава информация и за срока на съхранение на продукта на различните етапи на смесване, като смесването се извършва съгласно препоръчителните инструкции.

Когато крайният продукт изисква възстановяване преди прилагането или се прилага във водата за пиене, се изисква подробна информация за предложения срок на съхранение за възстановения продукт, както е препоръчано. Подават се данни в подкрепа на предложения срок на съхранение за възстановения продукт.

Данните относно стабилността, получени при комбинираните продукти, могат да се използват като предварителни данни за производни продукти, които съдържат една или повече от същите съставки.

Предложеният срок на съхранение се обосновава.

Ефикасността на всяка система за консервиране се доказва.

Информация относно ефикасността на консервантите в други сходни имунологични ветеринарни лекарствени продукти от същия производител може да бъде достатъчна.

3. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

В досието може да се включи информация относно качеството на имунологичния ветеринарен лекарствен продукт, която не е обхваната в предходните раздели.

ЧАСТ 3: ТЕСТОВЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

А. ВЪВЕДЕНИЕ И ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

Тестовите за безопасност показват потенциалните рискове от имунологичен ветеринарен лекарствен продукт, които могат да се проявят при предложените условия за употреба при животни: те се оценяват във връзка с потенциалните изгоди от продукта.

При имунологични ветеринарни лекарствени продукти, които се състоят от живи организми, по-специално тези, които могат да бъдат разпространявани от ваксинираните животни, потенциалният риск за неваксинирани животни от същия или някакъв друг потенциално изложен вид, следва да се прецени.

Изследванията за безопасност се извършват с видовете животни, за които е предназначен продуктът. Дозата, която следва да се използва, е количеството продукт, препоръчано за използване, а партидата, използвана за теста за безопасност, се взема от партида или партиди, произведени съгласно производствения процес, описан в част 2 на заявлението.

В случай на имунологични ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи жив организъм, дозата, която трябва да се използва за лабораторните тестове, описани в раздели Б.1 и Б.2, е количеството продукт, съдържащо максимум титър. При необходимост, концентрацията на антигена може да бъде коригирана до нужната доза. За инактивирани ваксини дозата, която трябва да се използва, е количеството, препоръчано за използване, с максимално съдържание на антиген, освен ако не е обосновано друго.

Документацията относно безопасността се използва за оценка на потенциалните рискове, които могат да възникнат при излагане на хора под въздействието на ветеринарния лекарствен продукт, например по време на неговото прилагане на животно.

Б. ЛАБОРАТОРНИ ТЕСТОВЕ

1. Безопасност на прилагането на една доза

Имунологичният ветеринарен лекарствен продукт се прилага по препоръчаната доза и по всички препоръчани начини за приложение на животни от всеки вид и категория, за които е предназначен, включително животни на минималната възраст за прилагане. Животните се наблюдават и преглеждат за признаци на органически и локални реакции. При необходимост, тези изследвания включват подробни макроскопични и микроскопични изследвания на инжектираното място след смъртта на животното. Други обективни критерии, като ректална температура и измервания на производителността на животните, се записват.

Животните се наблюдават и преглеждат до момента, в който повече реакции не се очакват, но при всички случаи, периода за наблюдение и преглед е най-малко 14 дена след предписването.

Това изследване може да бъде част от изследването при повторно приемане на доза, изисквано по силата на точка 3, или може да бъде пропуснато, ако резултатите от изследването за свръхдоза, изисквано по силата на точка 2, не са показали признаци на систематични или локални реакции.

2. Безопасност при еднократно прилагане на свръхдоза

На тест за свръхдоза се подлагат единствено живите имунологични ветеринарни лекарствени продукти.

Свръхдоза от имунологичен ветеринарен лекарствен продукт се прилага по препоръчания начин за приложение при животни от най-чувствителната категория видове животни, за които е предназначен продуктът, освен ако изборът на най-чувствителният от няколко сходни начина на приложение не бъде обоснован. За имунологичните ветеринарни лекарствени продукти, прилагани чрез инжектиране, дозите и начинът(ите) на приложение се избират с оглед на максималния обем, който може да бъде приложен на едно място за инжектиране. Животните се наблюдават и преглеждат най-малко в продължение на 14 дни след прилагането за признаци на систематични и локални реакции. Други критерии, като ректална температура и измервания на производителността на животните, се записват.

При необходимост тези изследвания включват подробни макроскопични и микроскопични изследвания на инжектираното място след смъртта на животното, ако това не е било направено по точка 1.

3. Безопасност при повторно прилагане на една доза

За имунологичните ветеринарни лекарствени продукти, които трябва да се прилагат повече от веднъж, като част от основна схема за ваксиниране, изследване на повторното прилагане на една доза може да е необходимо за откриване на неблагоприятни реакции, предизвикани от такова прилагане. Тези тестове се провеждат с най-чувствителните категории видове животни, за които е предназначен продуктът (като някои породи, възрастови групи), като се използва всеки препоръчителен начин на приложение.

Животните се наблюдават и преглеждат най-малко в продължение на 14 дни след прилагането на продукта за признаци на систематични и локални реакции. Други обективни критерии, като ректална температура и измервания на производителността на животните, се записват.

4. Изследване на репродуктивните способности

Изследване на репродуктивните способности се извършва, когато данните показват, че изходният материал, от който е направен продуктът, може да е потенциален рисков фактор. Репродуктивните способности на мъжки и небременни и бременни женски се изследват с препоръчаните дози и по най-чувствителния начин за приложение. В допълнение се проучват вредните последици върху потомството, също и тератологични последици и такива, причиняващи аборт.

Тези изследвания могат да бъдат част от изследванията за безопасност, описани в точки 1, 2 и 3, или от теренните изследвания, предвидени в раздел В.

5. Изследване на имунологичните функции

Когато имунологичен ветеринарен лекарствен продукт би могъл неблагоприятно да повлияе на имунната реакция на ваксинираното животно или на неговото потомство, се правят подходящи тестове за имунологичните функции.

6. Специални изисквания за живи ваксини

6.1. Разпространение на щама на ваксината

Разпространението на щама на ваксината от ваксинирани към неваксинирани видове животни, за които е предназначен продуктът, се изследва, като се използва препоръчаният начин на приложение, който най-вероятно води до разпространение. Освен това, може да е необходимо да се проучи разпространението към видовете животни, за които не е предназначен продуктът, които може да са изключително възприемчиви към щама на живата ваксина.

6.2. Разпространение във ваксинираните животни

Изпражнения, урина, мляко, яйца, устни, носни и други секрети се тестват за наличието на организма, по целесъобразност. Освен това могат да бъдат изискани изследвания за разпространението на щама на ваксината в тялото, като се обърне специално внимание на предпочитаните места за възпроизвеждане на организма. При живи ваксини за зоонози по смисъла на Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴⁹, които трябва да се използват за животни, от които се произвежда храна, при тези изследвания трябва да се обърне особено внимание на устойчивостта на организма на мястото на инжектиране.

6.3. Реверсия към вирулентността на атенуирани ваксини

Реверсията към вирулентността се изследва върху основната посявка. Ако основната посявка не е в достатъчно количество, се изследва използваната за производството ваксина, която е била с най-нисък процес на превръщане. Ако се използва друг процес на превръщане, това се обосновава. Първоначалната ваксинация се извършва, като се използва начина на приложение, който най-вероятно води до реверсия към вирулентността. Извършат се серийни процеси на превръщане в пет групи видове животни, за които е предназначен продуктът, освен ако не съществува причина за повече на брой процеси на превръщане или организъмът не изчезне по-рано от тестваните животни. Когато организъмът не се репликира адекватно, във видовете животни, за които е предназначен продуктът, се осъществяват колкото е възможно повече процеси на превръщане.

6.4. Биологични свойства на щама на ваксината

Други тестове могат да са необходими, за да се определят колкото е възможно по-точно присъщите биологични свойства на щама на ваксината (например невротропизъм).

6.5. Рекомбинация или геномно пресортиране на щамове

Обсъжда се вероятността от рекомбинация или геномно пресортиране с теренни или други щамове.

⁴⁹

ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 31.

7. Безопасност на потребителите

Този раздел включва обсъждане на установените в предходните раздели ефекти, които свързват тези ефекти с вида и размера на човешко излагане на продукта, с оглед формулирането на подходящи предупреждения за потребителите и други мерки за управление на риска.

8. Изследване на остатъчните количества

За имунологичните ветеринарни лекарствени продукти обикновено не е необходимо да се правят изследвания за остатъчни количества. От друга страна, когато при производството на имунологични ветеринарни лекарствени продукти се използват аджуванти и/или консерванти, трябва да се вземе предвид възможността остатъчни количества да останат в храните. При необходимост се изследват ефектите от тези остатъчни количества.

Прави се предложение за карентен срок и се обсъжда неговата адекватност по отношение на всяко изследване за остатъчни количества, което е правено.

9. Взаимодействия

Ако в кратката характеристика на продукта е обявена съвместимост с други ветеринарни имунологични продукти, в такъв случай се разследва безопасността на асоциацията. Отбелязва се всяко друго известно взаимодействие с ветеринарни лекарствени продукти.

В. ТЕРЕННИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Освен ако не е обосновано, резултатите от лабораторните изследвания се допълват с данни от теренните изследвания, като се използват партидите, произведени в съответствие с производствения процес, описан в заявлението за разрешение за търговия. Както безопасността, така и ефикасността могат да бъдат изследвани по време на същите теренни изследвания.

Г. ОЦЕНКА НА РИСКА ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

Целта на оценката на риска за околната среда е да се оценят потенциалните вредни ефекти, които употребата на продукта може да причини на околната среда и да набележат предпазни мерки, които могат да са необходими за намаляване на такива рискове.

Тази оценка обикновено се провежда на две фази. Първата фаза от оценката се провежда винаги. Представят се подробни данни относно оценката в съответствие с установеното ръководство. Оценката показва потенциалното излагане на околната среда на въздействието на продукта и нивото на свързания с подобно излагане риск, като отчита по-специално следните аспекти:

- видовете животни, за които е предназначен продуктът, и предложения начин на употреба,
- метода на приложение, по-специално вероятната степен, до която продуктът ще влиза директно в системата на околната среда,
- възможното отделяне на продукта, неговите активни вещества в околната среда чрез третирані животни, запазване в такива екскрети,
- изхвърляне на неизползван или отпадъчен продукт.

При живи щамове на ваксината, които могат да бъдат зоотични, се извършва оценка на риска за човека.

Когато заключенията от първата фаза покажат потенциално излагане на околната среда на продукта, заявителят продължава с втората фаза и оценява потенциалния(ите) риск(ове), който(които) ветеринарният лекарствен продукт може да причини на околната среда. Когато е необходимо, се извършват допълнителни изследвания за въздействието на продукта (почва, вода, въздух, водни системи, видовете организми, за които не е предназначен продуктът).

Д. ОЦЕНКА, ИЗИСКВАНА ЗА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ИЛИ СЕ СЪСТОЯТ ОТ ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ

В случай на ветеринарни лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми, заявлението се придружава и от документите, изисквани по силата на член 2 и част В от Директива 2001/18/ЕО.

ЧАСТ 4: ТЕСТОВЕ ЗА ЕФИКАСНОСТ

ГЛАВА I

1. Общи принципи

Целта на изпитванията, описани в тази част, е да се докаже или потвърди ефикасността на имунологичен ветеринарен лекарствен продукт. Всички претенции на заявителя, отнасящи се до свойствата, ефектите и употребата на продукта, се подкрепят напълно от резултатите от специални изпитвания, съдържащи се в заявлението за разрешение за търговия.

2. Провеждане на изпитвания

Всички изпитвания за ефикасност се правят в съответствие с изцяло обмислен подробен протокол, който се изготвя в писмен вид преди началото на изпитването. Хуманното отношение към изпитваните животни е предмет на ветеринарен контрол и се взема изцяло под внимание по време на съставянето на всеки протокол за изпитване и по време на провеждането на изпитването.

Изискват се предварително установени систематични писмени процедури за организацията, провеждането, събирането на данни, документирането и проверката на изпитванията за ефикасност.

Освен ако не е обосновано друго, теренните изпитвания се извършват в съответствие с установените принципи за добра клинична практика.

Преди началото на всеки теренно изпитване се получава и документира информираното съгласие на собственика на животните, които ще бъдат използвани в изпитването. По-специално, собственикът на животните се информира в писмен вид за последиците от участието в изпитването върху последващото премахване на третираните животни или за получаването на храни от третирани животни. Копие от това известие, с подпис и дата от собственика на животното, се прилага към документацията за изпитването.

Освен ако теренното изпитване не се провежда на сляпо, разпоредбите на членове 55, 56 и 57 се прилагат по аналогия за етикета на препарата, предназначен за употреба при ветеринарни теренни изпитвания. Във всички случаи обозначението „само за употреба при теренни ветеринарни изпитвания“ трябва да бъде поставено по видим и неизтриваем начин върху етикета.

ГЛАВА II

А. Общи изисквания

1.Изборът на щама антигени или ваксина се обосновава въз основа на епизоологични данни.

2.Изпитванията за ефикасност, проведени в лаборатория, са контролни изпитвания, при които се използват нетретирани контролни животни, освен ако предвид хуманитарното отношение към животните не се вземе друго решение и ефикасността може да бъде доказана по друг начин.

По принцип, тези лабораторни изпитвания се подкрепят от изпитвания, извършени при теренни условия, като се използват нетретирани контролни животни.

Всички изпитвания се описват достатъчно подробно, за да е възможно повтарянето им като контролирани изпитвания, провеждани по искане от страна на компетентните органи. Изследователят доказва валидността на всички използвани техники.

Докладват се всички получени резултати независимо от това дали са благоприятни или неблагоприятни.

3.Ефикасността на имунологичен ветеринарен лекарствен продукт се доказва за всяка категория видове животни, за които е предназначен продуктът, които се препоръчват за ваксинация, по всеки препоръчителен начин на приложение и използвайки предложената схема за прилагане. Адекватно се оценява влиянието върху ефикасността на пасивно получени и придобити от майката антитела, където това е уместно. Началото и продължителността на имунитета се установяват и подкрепят с данни от изпитванията, освен ако не е обосновано друго.

4. Доказва се ефикасността на всеки от компонентите на многовалентни и комбинирани имунологични ветеринарни лекарствени продукти. Ако продуктът се препоръчва за прилагане в комбинация или едновременно с друг ветеринарен лекарствен продукт, се доказва, че продуктите са съвместими.
5. Когато продукт представлява част от схема за ваксиниране, препоръчана от заявителя, се доказва първоначалният или усилващ ефект или приносът на ветеринарния имунологичен продукт за ефикасността на схемата като цяло.
6. Дозата, която следва да се използва, е количеството продукт, което следва да се препоръча за използване, а партидата, използвана за теста за ефикасност, се взема от партида или партии, произведени съгласно производствения процес, описан в част 2 на заявлението.
7. Ако в кратката характеристика на продукта е заявена съвместимост с други имунологични продукти, в такъв случай се разследва безопасността на асоциацията. Отбелязва се всяко друго известно взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти. Съвместна или едновременна употреба може да бъде разрешена, ако бъде подкрепена от съответни изследвания.

8. За диагностични имунологични ветеринарни лекарствени продукти, приложени на животни, заявителят отбелязва как трябва да се тълкуват реакциите от продукта.
9. За ваксините, които имат за цел да разграничат ваксинираните от инфектираните животни (маркерни ваксини) и при които твърдението за ефикасността почива на диагностични тестове *in vitro*, е налице необходимост от предоставяне на достатъчно сведения за диагностичните тестове, което да позволи да се направи адекватна оценка на твърденията във връзка с маркерните свойства.

Б. Лабораторни изпитвания

1. По принцип, демонстриране на ефикасността се провежда при добре контролирани лабораторни условия чрез провокация след прилагане на имунологичния ветеринарен лекарствен продукт върху вида животно, за който е предназначен продуктът, при препоръчителните условия за употреба. Доколкото е възможно, условията, при които се извършва провокацията, възпроизвеждат естествените условия за инфекция. Предоставят се данни относно щам на провокацията и нейното съответствие.
- За живите ваксини, освен ако не бъде обосновано друго, се използват партидите, които съдържат минимум титър или сила. За останалите продукти, освен ако не бъде обосновано друго, се използват партидите с минимално активно съдържание.
2. Ако е възможно, имунният механизъм (междуклетъчни/хуморални, локални/общ класове имуноглобулин), който започва след прилагането на имунологичния ветеринарен лекарствен продукт върху видовете животни, за които е предназначен продуктът, по препоръчания начин на приложение, се определя и документира.

В. Теренни изпитвания

1. Освен ако не е обосновано, резултатите от лабораторните изпитвания се допълват с данни от теренните изпитвания, като се използват партидите, представителни за производствения процес, описан в заявлението за разрешение за търговия. Както безопасността, така и ефикасността могат да бъдат изследвани по време на същото теренно изследване.
2. Когато лабораторните изпитвания не могат да подкрепят ефикасността, може да се приеме само провеждане на теренните изпитвания.

ЧАСТ 5: ДАННИ И ДОКУМЕНТИ

А. ВЪВЕДЕНИЕ

Досието от изследванията за безопасност и ефикасност включва въведение, определящо предмета и посочващо направените тестове, съгласно части 3 и 4, а също и резюме с подробни позовавания на публикации. Това резюме съдържа обективно обсъждане на всички получени резултати и води до заключение за безопасността и ефикасността на имунологичния ветеринарен лекарствен продукт. Пропускането на някои от посочените тестове или изпитвания се отбелязва и обсъжда.

Б. ЛАБОРАТОРНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

За всички изследвания се предоставят:

1. _____ резюме;
2. наименование на органа, извършил изследванията;

- 3.подробен протокол за експеримента, с описание на използваните методи, апаратура и материали, данни като вид или порода на животните, категории животни, от къде са взети, тяхната идентификация и номер, условия, при които са гледани и хранени животните (посочване, *inter alia*, на това дали са свободни от определени патогени и/или определени антитела, естеството и количеството на добавките, съдържащи се във фуража), доза, начин, схема и дати на прилагане, описание и обосновка на използвания статистически метод;
- 4.в случай на контролни животни, дали са получили плацебо или не са били третирани;
- 5.в случай на третирани животни и при целесъобразност, дали са приели тествания продукт или друг продукт, разрешен в Общността;
- 6.всички общи и индивидуални наблюдения и получени резултати (със средни стойности и стандартни отклонения), независимо от това дали са благоприятни или неблагоприятни. Данните трябва да се описват с достатъчно подробности, което да позволи резултатите да бъдат критично оценени, независимо от тълкуването им от автора. Изходните данни са представени в табличен вид. За обяснение и илюстрация резултатите могат да са съпроводени от репродукции на записи, фотомикрографии и други;

- 7.естество, честота и продължителност на наблюдаваните нежелани ефекти;
- 8.брой животни, преждевременно отпаднали от изследването, и причините за това;
- 9.статистически анализ на резултатите, когато такъв се изисква от програмата за тестване, и отклонения в данните;
10. поява и протичане на междувременно появили се болести;
- 11.всички подробности, отнасящи се до ветеринарните лекарствени продукти (различни от продукта на изследване), прилагането на които е било необходимо по време на изследването;
- 12.обективно обсъждане на получените резултати, водещо до заключения за безопасността и ефикасността на продукта.

В. ТЕРЕННИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Данните, отнасящи се до теренните изследвания, са достатъчно подробни, за да позволят да се направи обективна оценка. Те включват следното:

1. резюме;
2. име, адрес, функция и квалификация на отговорния изследовател;
3. място и дата на прилагане, идентификационен код, който може да бъде свързан с името и адреса на собственика на животното(ите);
4. подробности от протокола от изпитването, описващ използваните методи, апаратура и материали, подробности като начин на приложение, схема на прилагане, доза, категории животни, продължителност на наблюдение, серологичен отговор и други изследвания, направени на животните след прилагането;
5. в случай на контролни животни, дали са получили плацебо или не са били третирани;
6. идентификация на третираните и контролните животни (колективно или индивидуално, както е подходящо), като видове, породи или щамове, възраст, тегло, пол, физиологично състояние;

7. кратко описание на метода на отглеждане и хранене, като се споменават естеството и количеството на всички добавки, съдържащи се във фуража;
8. всички данни от наблюденията, представянето и резултатите (със средни стойности и стандартни отклонения); индивидуалните данни се отбелязват, когато се провеждат тестове и измервания на отделни индивиди;
9. всички наблюдения и резултати от изследванията, благоприятни или неблагоприятни, с пълно описание на наблюденията и резултатите от обективните тестове на дейността, необходими за оценяването на продукта; използваните техники трябва да са определени и важноста на всяко отклонение в резултатите да бъде обяснена;
10. ефекти върху производителността на животните;
11. брой животни, преждевременно отпаднали от изследването, и причините за това;
12. естество, честота и продължителност на наблюдаваните нежелани ефекти;
13. поява и протичане на междувременно появили се болести;

14.всички подробности относно ветеринарни лекарствени продукти (различни от изследвания продукт), които са приложени преди или успоредно с тествания продукт или по време на периода на наблюдение; подробности за всички наблюдавани взаимодействия;

15.обективно обсъждане на получените резултати, водещо до заключения за безопасността и ефикасността на продукта.

Част 6: БИБЛИОГРАФСКА СПРАВКА

Прави се подробно изложение на библиографията, цитирана в резюмето, посочено в част 1, и се представят копия.

ДЯЛ III

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СПЕЦИФИЧНИ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ

1. Генерични ветеринарни лекарствени продукти

Заявленията, основани на член 13 (генерични ветеринарни лекарствени продукти) съдържат данните, посочени в дял I, части 1 и 2 от настоящото приложение, наред с оценка на риска за околната среда и сведения, доказващи, че продуктът има същия качествен и количествен състав в активни вещества и същата фармацевтична форма като референтния лекарствен продукт, както и данни, показващи биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт. Ако референтният ветеринарен лекарствен продукт е биологичен лекарствен продукт, се изпълняват изискванията за документацията, посочени в раздел 2 за сходни биологични ветеринарни лекарствени продукти.

За генеричните ветеринарни лекарствени продукти подробните и критични резюмета относно безопасността и ефикасността отделят по-специално внимание на следните елементи:

- основанията да се твърди сходство по същество;
- обобщение на примесите в партидите на активното(ите) вещество(а), както и на готовия лекарствен продукт (и, където е приложимо, на продуктите от разграждането, получаващи се по време на съхранението), предложени за използване в продукта, който ще се пуска на пазара, заедно с оценка на тези примеси;
- оценка на изследванията на биоеквивалентността или обосновка на причините, поради които изследванията не са били проведени в съответствие с установените ръководства;

—ако е приложимо, заявителят представя допълнителни данни, с цел да покаже еквивалентността на безопасното и ефективно действие на различни соли, естери или производни на разрешено активно вещество; тези данни включват доказателство за това, че няма промяна във фармакокинетичните или фармакодинамичните свойства на терапевтичната част и/или в токсичността, които биха могли да дадат отражение върху профила на безопасността/ефикасността.

Всяко твърдение в кратката характеристика на продукта, което не е известно или за което не може да се направи заключение от свойствата на лекарствения продукт и/или неговата терапевтична група, следва да се разгледа в неклиничните/клиничните обзори/резюмета и да се докаже чрез публикации и/или допълнителни изследвания.

За генеричните ветеринарни лекарствени продукти, които трябва да бъдат приложени мускулно, подкожно или трансдермално, се предоставят следните допълнителни данни:

- доказателство за еквивалентно или различно изчерпване на остатъчните количества от мястото на прилагане, което може да бъде подкрепено от съответни изследвания за изчерпване на остатъчните количества;
- доказателство за поносимостта на вида животното, за който е предназначен продуктът, на мястото на прилагане, което може да бъде подкрепено от съответни изследвания за поносимост на вида животно, за което е предназначен продуктът.

2. Сходни биологични ветеринарни лекарствени продукти

В съответствие с член 13, параграф 4, когато биологичен ветеринарен лекарствен продукт, сходен с референтен биологичен ветеринарен лекарствен продукт, не изпълнява условията, фигуриращи в определението за генеричен лекарствен продукт, информацията, която трябва да се представи, не се ограничава само до части 1 и 2 (фармацевтични, химични и биологични данни), а трябва да бъде допълнена с данни относно биеквивалентността и бионаличността. В подобни случаи се предоставят допълнителни данни, и по-специално относно безопасността и ефикасността на продукта.

- Видът и количеството допълнителни данни (т.е. токсикологични и други изследвания за безопасност и подходящи клинични изследвания) се определят на базата на всеки отделен случай съгласно съответните научни насоки.
- Поради разнообразието на биологичните ветеринарни лекарствени продукти, компетентните органи определят нужните изследвания, предвидени в части 3 и 4, като вземат предвид специфичните характеристики на всеки отделен биологичен ветеринарен лекарствен продукт.

Общите принципи, които трябва да се приложат, са разгледани в насоки, които се приемат от агенцията, съобразно характеристиките на съответния биологичен ветеринарен лекарствен продукт. Ако референтният биологичен ветеринарен лекарствен продукт има повече от едно показание, ефикасността и безопасността на биологичния ветеринарен лекарствен продукт, за който се твърди, че е сходен, се обосновава, или ако е необходимо, показанията, за чието наличие се претендира, се доказват поотделно.

3. Утвърдена ветеринарномедицинска употреба

За ветеринарни лекарствени продукти, чисто(ито) активно(и) вещество(а) има(т) „утвърдена ветеринарномедицинска употреба“, както е посочено в член 13а, призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност, се прилагат изложените по-долу специфични правила.

Заявителят представя части 1 и 2 така, както е описано в дял I от настоящото приложение.

За части 3 и 4, подробна научна библиография разглежда всички аспекти на безопасността и ефикасността.

С цел да се докаже утвърдената ветеринарномедицинска употреба, се прилагат следните специфични правила:

3.1 С цел установяване на утвърдена ветеринарномедицинска употреба на съставките на ветеринарните лекарствени продукти се вземат предвид следните фактори:

- а) времето, през което е използвано дадено активно вещество;
- б) количествените аспекти на употребата на активното вещество;
- в) степента на научния интерес, предизвикан от употребата на активното вещество (отразен в публикуваната научна литература);
- г) еднозначността на научните оценки.

Възможно е да са необходими различни периоди от време за установяването на утвърдената ветеринарномедицинска употреба на различните вещества. Във всеки случай обаче периодът от време, който се изисква за установяването на утвърдената ветеринарномедицинска употреба на съставка на даден лекарствен продукт, не може да бъде по-малък от десет години от първата системна и документирана употреба на това вещество като ветеринарен лекарствен продукт в Общността.

- 3.2 Представената от заявителя документация включва всички аспекти на оценката на безопасността и/или ефикасността на продукта за предложеното показание при видовете животни, за които е предназначен продуктът, като се използват предложения начин на приложение и режим на дозировка. Тя трябва да включва или насочва към съответната литературна справка, вземайки предвид изследванията, проведени преди и след пускането на пазара, както и научните публикации върху натрупания опит под формата на епидемиологични, и по-специално, на сравнителни епидемиологични изследвания. Представя се цялата документация, както благоприятната, така и неблагоприятната. По отношение на разпоредбите във връзка с утвърдената ветеринарномедицинска употреба от особена важност е да се изясни, че библиографската справка, в която има препратки към други източници на доказателства (изследвания, проведени след пускане на даден лекарствен продукт на пазара, епидемиологични изследвания и т.н.), а не само данните, свързани с тестовете и изпитванията, може да служи като валидно доказателство за безопасността и ефикасността на даден продукт, ако в заявлението по задоволителен начин се обяснява и аргументира използването на тези източници на информация.
- 3.3 Специално внимание трябва да се обърне на всякакви липсващи сведения, като трябва да се обосноват причините, поради които може да се подкрепи приемливо ниво на безопасност и/или ефикасност въпреки липсата на някои изследвания.
- 3.4 В подробните и критични резюмета относно безопасността и ефикасността трябва да се обясни значението на всички представени данни, имащи отношение към даден продукт, който се различава от продукта, предвиден за търговия. Трябва да се прецени дали проучваният продукт може да се счита или не за сходен с продукта, за който е подадено заявление за разрешение за търговия, независимо от съществуващите различия.

3.5 Опитът, придобит след пускането на пазара на други продукти, които съдържат същите съставки, е от особено значение и заявителите обръщат специално внимание на този аспект.

4. Комбинирани ветеринарни лекарствени продукти

В случая на заявления, основани на член 13б, за комбинирания ветеринарен лекарствен продукт се представя досие, съдържащо части 1, 2, 3 и 4. Няма необходимост от представяне на изследвания относно безопасността и ефикасността на всяко едно активно вещество. Независимо от това, в заявлението за фиксирана комбинация е възможно да се включи информация относно отделните вещества. Представянето на данни за всяко отделно активно вещество, във връзка с необходимите изследвания за безопасност на потребителите, с изследванията на изчерпването на остатъчните количества и с клиничните изследвания на фиксирания комбиниран продукт, може да се счете за достатъчна причина данните по отношение на комбинирания продукт да бъдат пропуснати от съображения за хуманно отношение към животните и предвид ненужното тестване върху животни, освен ако няма подозрение за взаимодействие, водещо до повишена токсичност. Когато е приложимо, се представя информация относно производствените предприятия и оценката на безопасността на външните агенти.

5. Заявления за информирано съгласие

Заявленията, основани на член 13в, съдържат данните, описани в дял 1, част 1 от настоящото приложение, при условие че притежателят на разрешението за търговия на оригиналния ветеринарен лекарствен продукт е дал на заявителя своето съгласие да се позове на части 2, 3 и 4 от досието на този продукт. В този случай не е налице необходимост от представяне на подробни и критични резюмета относно качеството, безопасността и ефикасността.

6. Документация за заявленията в изключителни случаи

Разрешението за търговия може да бъде издадено, при условие че бъдат спазени някои специфични задължения, съгласно които заявителят въвежда специфични процедури, по-специално по отношение на безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, в случаите, както е предвидено в член 26, параграф 3 от настоящата директива, заявителят може да докаже, че не е в състояние да предостави изчерпателни данни относно ефикасността и безопасността при нормални условия на употреба.

При определянето на основните изисквания за всички заявления, посочени в настоящия раздел, следва да спазват приетите от агенцията насоки.

7. Комбинираните заявления за разрешения за търговия

Комбинираните заявления за разрешения за търговия представляват заявления, в които част(и) 3 и/или 4 от досието се състоят от проведените от заявителя изследвания за безопасност и ефикасност, както и от библиографска справка. Всички останали части отговарят на структурата, описана в дял I, част I от настоящото приложение. Компетентният орган приема предложения формат, представен от заявителя на базата на всеки отделен случай.

ДЯЛ IV

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ НА КОНКРЕТНИ ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

В настоящата част са изложени специалните изисквания по отношение на определени ветеринарни лекарствени продукти, свързани с естеството на съдържащите се в тях активни вещества.

1. ИМУНОЛОГИЧНИ ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

A. ОСНОВНО ДОСИЕ НА ВАКСИННИЯ АНТИГЕН

За определени имунологични ветеринарни лекарствени продукти и чрез дерогация от разпоредбите на дял II, част 2, раздел B относно активните вещества, се въвежда понятието за основно досие на ваксинния антиген.

За целите на настоящото приложение „основно досие на ваксинния антиген“ означава отделна част от досието на заявлението за разрешение за търговия на ваксина, която съдържа цялата необходима информация относно качеството на всяко от активните вещества, част от този ветеринарен лекарствен продукт. Отделната част може да бъде обща за една или повече моновалентни и/или комбинирани ваксини, представени от един и същ заявител или притежател на разрешението за търговия.

Научните насоки за подаване и оценка на дадено основно досие на ваксинния антиген се приемат от агенцията. Процедурата по подаване и оценка на дадено основно досие на ваксинен антиген следва ръководството, публикувано от Комисията в *„Правила за лекарствените продукти в Европейския съюз“*, том 6Б, Указания към заявителите.

Б. МНОГОЩАМОВО ДОСИЕ

За определени имунологични ветеринарни лекарствени продукти (за болестите шап, инфлуенца по птиците и син език) и чрез дерогация от разпоредбите на дял II, част 2, раздел В относно активните вещества, се въвежда понятието за ползване на многощамово досие.

Многощамово досие означава едно-единствено досие, съдържащо данните, необходими за извършването на единна и задълбочена научна оценка на различните щамове/комбинации от щамове, която да позволи издаването на разрешителни за ваксини срещу антигенно променливите вируси.

Научните насоки за подаване и оценка на дадено многощамово досие се приемат от агенцията. Процедурата по подаване и оценка на многощамови досиета следва ръководството, публикувано от Комисията в *„Правила за лекарствените продукти в Европейския съюз“*, том 6Б, Указания към заявителите.

2. ХОМЕОПАТИЧНИ ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

В настоящия раздел са изложени конкретните разпоредби, отнасящи се до прилагането на дял I, части 2 и 3 по отношение на хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, както са описани в член 1, параграф 8.

Част 2

Разпоредбите на част 2 се прилагат към представените документи в съответствие с член 18 в опростената процедура за регистрация на хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 17, параграф 1, както и към документите за издаване на разрешителни за други хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 19, параграф 1, като се вземат предвид изложените по-долу изменения.

а) Терминология

Латинското наименование на хомеопатичния щок, описан в досието на заявлението за разрешение за търговия, съответства на латинското наименование в *Европейската фармакопея* или при липса на такова, в официална фармакопея на държава членка. Когато е подходящо, се представя и традиционното(ите) наименование(я), използвано(и) във всяка държава членка.

б) Контрол върху изходните материали

Данните и документите по изходните материали, т.е. всички използвани материали, включително суровините и междинните материали до крайното разтваряне, влизащи в състава на крайния хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт, които придружават заявлението, са придружени с допълнителни данни относно хомеопатичния щок.

Общите изисквания по отношение на качеството се прилагат към всички изходни материали и суровини, включително и към междинните етапи от производствения процес до крайното разтваряне, които влизат в състава на крайния хомеопатичен продукт. Ако в състава влиза и токсичен елемент, той следва да се подложи, при възможност, на контрол по време на крайното разтваряне. Въпреки това, ако поради високата степен на разтваряне, това не е възможно, токсичната съставка се подлага на контрол на по-ранен етап. Всяка фаза на производствения процес — от изходните материали до крайния разтвор, който влиза в състава на готовия продукт — се описва изцяло.

В случай че в производствения процес съществува фаза разтваряне, стъпките, включени във фазата на разтваряне, се извършват в съответствие с хомеопатичните методи на производство, изложени в съответната монография от *Европейската фармакопея* или, при липса на такава, в официална фармакопея на държава членка.

в) Контролни изпитвания на крайния лекарствен продукт

Общите изисквания за качество се прилагат за крайните хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти. Всяко изключение се обосновава надлежно от заявителя.

Провеждат се идентификация и анализ на всички съставки, които са от значение от токсикологична гледна точка. Ако могат да се представят аргументи, че за всички съставки, които са от значение от токсикологична гледна точка, не е възможно да се проведе идентификация и/или анализ, например поради степента на разтваряне в крайния лекарствен продукт, качеството се доказва посредством пълно валидиране на производствения процес и процеса на разтваряне.

г) Тестове за стабилност

Доказва се стабилността на крайния продукт. Данните за стабилността, получени при изследването на хомеопатичните щокове, обикновено могат да се отнесат и към разтворите/по-силните продукти, получени от тях. Ако, поради степента на разтваряне, не е възможно да се проведе идентификация или анализ на активното вещество, тогава могат да се вземат предвид данните за стабилността по отношение на фармацевтичната форма.

Част 3

Разпоредбите на част 3 се прилагат за опростената процедура по регистрация на хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 17, параграф 1 от настоящата директива със следната спецификация, без да се накърняват разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2377/90 относно веществата, влизащи в състава на хомеопатичните щокове, предназначени за прилагане върху животински видове, от които се произвежда храна.

Липсата на каквато и да било информация трябва да бъде обоснована; така например трябва да се обосноват причините, поради които приемливо ниво на безопасност може да бъде подкрепено, въпреки липсата на някои изследвания.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на задълженията, посочени в член 136, параграф 1

- (1) задължението, като заявител, за предоставяне на точна информация и документация, както е посочено в член 6, параграф 4;***
- (2) задължението за предоставяне в заявление, подадено в съответствие с член 62, на данните, посочени в параграф 2, буква б) от същия член;***
- (3) задължението за спазване на условията, посочени в членове 23 и 25;***
- (4) задължението за спазване на условията, включени в разрешението за търговия с ветеринарни лекарствения продукт, както е посочено в член 36, параграф 1;***
- (5) задължението за въвеждане на всички необходими промени в условията на разрешението за търговия, за да се вземат предвид научно-техническите достижения и за да може ветеринарни лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван с помощта на общоприетите научни методи, както е предвидено в член 58, параграф 3;***
- (6) задължението за актуализиране на кратката характеристика на продукта, листовката и етикета с оглед на настоящите научни познания, както е предвидено в член 58, параграф 4;***

- (7) задължението за вписване в базата данни за продуктите на датите, на които разрешените ветеринарни лекарствени продукти са пуснати на пазара, както и на информацията за наличността на всеки ветеринарни лекарствени продукт във всяка съответна държава членка, и както е приложимо, датите на прекратяването на действието или отменянето на съответните разрешения за търговия, както и данните относно обема на продажбите на продукта, както е предвидено съответно в член 58, параграфи 6 и параграф 11;
- (8) задължението за представяне в определен срок по искане на компетентен орган или Агенцията на всички данни, които сочат, че съотношението междуползата и риска остава положително, както е предвидено в член 58, параграф 9;
- (9) задължението за предоставяне на всяка новопоявила се информация, която може да създаде необходимост от внасянето на промени в условията на разрешението за търговия, информирание за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на някоя от държавите членки, в която се търгува ветеринарни лекарственият продукт, или предоставяне на всякаква информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползата и риска от продукта, както е предвидено в член 58, параграф 10;
- (10) задължението за пускане на ветеринарни лекарствения продукт на пазара в съответствие със съдържанието на кратката характеристика на продукта и етикета и листовката, както са посочени в разрешението за търговия;

- (11) задължението за записване и съобщаване на предполагаемите неблагоприятни реакции, причинени от ветеринарни лекарствени продукти, в съответствие с член 76, параграф 2;
- (12) задължението за събиране на специални данни относно фармакологичната бдителност в допълнение към данните, изброени в член 73, параграф 2, и за провеждане на изследвания за наблюдение след пускането на пазара в съответствие с член 76, параграф 3;
- (13) задължението да се гарантира, че съобщенията за обществеността във връзка с информация относно проблемите на фармакологичната бдителност се представят обективно и не са подвеждащи, както и да се уведомява Агенцията за тях, както е предвидено в член 77, параграф 11;
- (14) задължението за прилагане на система за фармакологична бдителност за изпълнението на задачите по фармакологична бдителност, включително поддържането на основна документация на системата за фармакологична бдителност в съответствие с член 77;
- (15) задължението за представяне по искане на Агенцията на копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, както е предвидено в член 79, параграф 6;
- (16) задължението за извършване на процедурата за обработване на сигнали и вписване на резултатите и последствията от тази процедура в съответствие с член 81, параграфи 1 и 2; (17) задължението за предоставяне на Агенцията на цялата налична информация, свързана с позоваване на интереса на Съюза, както е посочено в член 82, параграф 3.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 2001/82/ЕО	Настоящият регламент
Член 1	Член 4
Член 2, параграф 1	Член 2, параграф 1
Член 2, параграф 2	Член 3
Член 2, параграф 3	Член 2, параграфи 2, 3 и 4
Член 3	Член 2, параграф 4
Член 4, параграф 2	Член 5, параграф 6
Член 5	Член 5
Член 5, параграф 1, второ изречение	Член 38, параграф 3
Член 5, параграф 2	Член 58, параграф 1
Член 6, параграф и1 и 2	Член 8, параграф 3
Член 6, параграф 3	Член 8, параграф 4
Член 7	Член 116
Член 8	Член 116
Член 8, трето изречение	
Член 9	Член 9
Член 10	Член 112
Член 11	Членове 113, 114 и 115
Член 12	Член 8
Член 13, параграф 1	Член 18
Член 13, параграф 2	Член 4, параграфи 8 и 9
Член 13, параграфи 3 и 4	Член 19
Член 13, параграф 5	Членове 38, 39 и 40
Член 13, параграф 6	Член 41

Член 13а	Член 22
Член 13б	Член 20
Член 13в	Член 21
Член 14	Член 35
Член 16	Член 85
Член 17	Член 86
Член 18	Член 87
Член 19	Член 85
Член 20	Член 85
Член 21, параграф 1	Член 47
Член 21, параграф 2	Член 46
Член 22	Член 48
Член 23	Членове 28 и 29
Член 24	Член 30
Член 25	Член 33
Член 26, параграф 3	Член 25 и 26
Член 27	Член 58
Член 27а	Член 58, параграф 6
Член 27б	Член 60
Член 28	Член 5, параграф 2
Член 30	Член 37
Член 31	Член 142 и 143
Член 32	Членове 49 и 52
Член 33	Член 54
Член 35	Член 82
Член 36	Член 83
Член 37	Член 84
Член 38	Член 84
Член 39	Член 60

Член 40	Член 129
Член 44	Член 88
Член 45	Член 89
Член 46	Член 90
Член 47	Член 90
Член 48	Член 92
Член 50	Член 93 и 96
Член 50a	Член 95
Член 51	Член 89
Член 52	Член 97
Член 53	Член 97
Член 55	Член 97
Член 56	Член 97
Член 58	Членове 10, 11
Член 59	Член 12
Член 60	Член 11, параграф 4
Член 61	Член 14
Член 64	Член 16
Член 65	Членове 99 и 100
Член 66	Член 103
Член 67	Член 34
Член 68	Член 103
Член 69	Член 108
Член 70	Член 111
Член 71	Член 110
Член 72	Член 73
Член 73	Член 73 и 74
Член 74	Член 78
Член 75	Член 77

Член 76	Член 79
Член 78, параграф 2	Член 130
Член 80	Член 123
Член 81	Член 127
Член 83	Член 129 и 130
Член 84	Член 134
Член 85, параграфы 1 и 2	Член 133
Член 85, параграф 3	Членове 119 и 120
Член 87	Член 79, параграф 2
Член 88	Член 146
Член 89	Член 145
Член 90	Член 137
Член 93	Член 98
Член 95	Член 9, параграф 2
Член 95a	Член 117



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet