

Articolato Bozza del regolamento sui medicinali veterinari

proposta

Emendamento Parlamento UE

art 125

Articolo 125

Controlli

1. Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli su fabbricanti, importatori, titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, distributori all'ingrosso e fornitori dei medicinali veterinari, in base al rischio, per verificare il rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

2. I controlli in base al rischio di cui al paragrafo 1 sono effettuati dalle autorità competenti tenendo conto di quanto segue:
- (a) il rischio di mancata conformità ai requisiti normativi associato alle attività delle imprese e all'ubicazione delle attività,
 - (b) i precedenti dell'entità per quanto riguarda i risultati delle ispezioni alle quali è stata sottoposta e la sua conformità ai requisiti,
 - (c) qualsiasi informazione che possa indicare una mancata conformità ai requisiti normativi,
 - (d) l'impatto potenziale della mancata conformità ai requisiti sulla sanità pubblica e animale e sull'ambiente.
3. Le ispezioni possono essere effettuate anche su richiesta di un'altra autorità competente, della Commissione o dell'Agenzia.
4. Le ispezioni sono eseguite da rappresentanti autorizzati dall'autorità

1. Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli su fabbricanti, importatori, titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, distributori all'ingrosso e fornitori dei medicinali veterinari, **come pure di animali e di prodotti alimentari**, in base al rischio, per verificare il rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

1 bis. La Commissione assicura un approccio armonizzato alle ispezioni e ai controlli dei medicinali veterinari in tutta l'Unione.

1 ter. Ai fini della lotta alla frode, le autorità competenti predispongono un piano di controlli a campione per ambulatori veterinari e allevamenti, nell'intento di verificare che i medicinali posseduti rispettino le norme di qualità.

competente,
dotati del potere di:
(a) controllare gli stabilimenti di fabbricazione o di fornitura nonché i laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione di eseguire prove di controllo;
(b) prelevare campioni di medicinali veterinari e materiali di partenza, anche al fine di sottoporli a un'analisi indipendente effettuata da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;
(c) esaminare tutti i documenti riguardanti l'oggetto dell'ispezione;
(d) controllare i locali, le registrazioni, i documenti e i sistemi di farmacovigilanza dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o di qualsiasi soggetto che svolga le attività previste nel capo IV per conto del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Se necessario, le ispezioni **possono essere** effettuate senza preavviso.

5. Dopo ciascun controllo, un'autorità competente redige una relazione sulla conformità ai requisiti stabiliti nel presente regolamento. Prima dell'adozione di una relazione, l'entità sottoposta a ispezione ha la possibilità di presentare osservazioni.

6. Le relazioni d'ispezione sono caricate nella banca dati appropriata, che offre un accesso continuo a tutte le autorità competenti.

Tutte le ispezioni **sono** effettuate senza preavviso.

4 bis nuovo).

Le ispezioni possono anche essere effettuate nei locali di fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime di medicinali veterinari, ove vi siano motivi per sospettare che non siano rispettate le buone prassi di fabbricazione.

6. Le relazioni d'ispezione sono caricate nella banca dati appropriata, che offre un accesso continuo a tutte le autorità competenti. **È messa a disposizione del pubblico una sintesi dei risultati delle ispezioni.**