EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Zdůvodnění a cíle

V návaznosti na návrh, kterým se ruší a nahrazuje směrnice 2001/82/ES o veterinárních léčivých přípravcích, musí být změněno nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, aby se zohlednila skutečnost, že centralizované registrace veterinárních léčivých přípravků se oddělují od registrací humánních léčivých přípravků.

Právní základ

Právním základem pro legislativní opatření týkající se zdraví zvířat, která mají zásadní význam pro veřejné zdraví, zdraví zvířat, ochranu životního prostředí, obchod a politiku jednotného trhu, jsou:

- článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), který stanoví vytvoření a fungování vnitřního trhu a sbližování příslušných právních a správních předpisů; a
- čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU týkající se opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Veřejná konzultace o zásadních prvcích plánovaného právního návrhu s názvem *Zlepšování právní úpravy veterinárních léčivých přípravků: jakým způsobem zavést jednodušší právní rámec, chránit veřejné zdraví a zdraví zvířat a zároveň zvýšit konkurenceschopnost podniků* byla zahájena na internetových stránkách Komise dne 13. dubna 2010 a bylo možné se jí zúčastnit prostřednictvím nástroje interaktivní tvorby politiky (IPM) do 15. července 2010[1].

Konzultace a studie s názvem *Posouzení dopadů revize právních předpisů v oblasti veterinárních léčivých přípravků* vytvořily základ pro posouzení dopadů provedené pro Komisi v období od listopadu 2009 do června 2011[2].

Výbor Komise pro posuzování dopadů (IAB) vydal své konečné stanovisko v září 2013.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

V nařízení (ES) č. 726/2004 se zrušují ustanovení týkající se udělování a udržování registrací veterinárních léčivých přípravků. Pravidla týkající se registrací, platná ve všech členských státech EU, jsou obsažena v návrhu nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Nové nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se bude vztahovat na všechny způsoby udělování registrací pro veterinární léčivé přípravky v Unii, jak na centralizované, tak na vnitrostátní úrovni.

Náklady na postupy a služby související s prováděním tohoto nařízení by měly být hrazeny subjekty, které dodávají léčivé přípravky na trh nebo které žádají o registraci. Je proto vhodné stanovit určité zásady týkající se poplatků hrazených agentuře, a vzít přitom v příslušných

[1] Shrnutí reakcí je obsaženo v tomto dokumentu: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

[2] Studie provedená společností GHK Consulting, která je členem Konsorcia pro hodnocení evropských politik (European Policy Evaluation Consortium, EPEC), s pomocí společnosti Triveritas.

případech v úvahu specifické potřeby malých a středních podniků. Ustanovení o regulaci poplatků by měla být v souladu s Lisabonskou smlouvou.

V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost by měly být pravomoci svěřené Komisi nařízením (ES) č. 726/2004 uvedeny do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie. Aby bylo možné doplnit nebo změnit některé nepodstatné prvky nařízení (ES) č. 726/2004, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o přizpůsobení přílohy technickému a vědeckému pokroku, vymezení situací, v nichž lze vyžadovat poregistrační studie účinnosti, zavedení ustanovení a požadavků týkajících se udělování registrací s výhradou určitých specifických povinností, stanovení postupů pro posouzení žádostí o změny registrací a pro posouzení žádostí o převod registrací a stanovení postupu vyšetřování porušení předpisů a ukládání pokut nebo penále držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, maximální výše těchto sankcí a také podmínek a způsobu jejich výběru.

Datum vstupu v platnost a použitelnosti tohoto nařízení by mělo být totéž jako v případě nového nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Předpokládá se, že náklady Evropské agentury pro léčivé přípravky na provádění a uplatňování nových pravidel budou plně pokryty z poplatků účtovaných odvětví.

Neočekává se tedy, že návrh bude mít finanční dopad na rozpočet EU.

Jak je stanoveno v legislativním finančním výkazu, dodatečné potřeby Evropské agentury pro léčivé přípravky v oblasti zdrojů činí asi osm zaměstnanců plus výdaje na zasedání, překlady, informační technologie atd.

Výši poplatků, jejich strukturu, podmínky a výjimky stanoví Komise později prostřednictvím prováděcích aktů. To platí nejen pro poplatky za nové úkoly pro agenturu stanovené v tomto návrhu, ale pro všechny poplatky obecně.

5. NEPOVINNÉ PRVKY

2014/0256 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[3],

s ohledem na stanovisko Výboru regionů[4],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES[5] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[6] tvoří regulační rámec Unie pro výrobu, registraci a distribuci veterinárních léčivých přípravků. Na základě získaných zkušeností a posouzení fungování vnitřního trhu s veterinárními léčivými přípravky, které provedla Komise, byl regulační rámec pro veterinární léčivé přípravky revidován a bylo přijato nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. […][7], kterým se stanoví postupy pro registraci veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi.

(2) Nařízení (EU) č. […] rovněž obsahuje ustanovení o centralizovaných registracích veterinárních léčivých přípravků. Části nařízení (ES) č. 726/2004, které se týkají postupů pro tyto registrace, by proto měly být zrušeny.

(3) Náklady na postupy a služby související s prováděním tohoto nařízení by měly být hrazeny subjekty, které dodávají léčivé přípravky na trh nebo které žádají o registraci.

---

3 Úř. věst. C , , s. .

4 Úř. věst. C , , s. .

5 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

6 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

7 Nařízení Evropského parlamentu a Rady … ze dne … … … o veterinárních léčivých přípravcích (Úř. věst. L …, … … …, s. …).

Je záhodno stanovit určité zásady týkající se poplatků hrazených agentuře, a vzít přitom v příslušných případech v úvahu specifické potřeby malých a středních podniků. Ustanovení o regulaci poplatků by měla být v souladu s Lisabonskou smlouvou.

(4) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost by měly být pravomoci svěřené Komisi nařízením (ES) č. 726/2004 uvedeny do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie. Aby bylo možné doplnit nebo změnit některé nepodstatné prvky nařízení (ES) č. 726/2004, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o přizpůsobení přílohy technickému a vědeckému pokroku, vymezení situací, v nichž lze vyžadovat poregistrační studie účinnosti, zavedení ustanovení a požadavků týkajících se udělování registrací s výhradou určitých specifických povinností, stanovení postupů pro posouzení žádostí o změny registrací a pro posouzení žádostí o převod registrací a stanovení postupu vyšetřování porušení předpisů a ukládání pokut nebo penále držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, maximální výše těchto sankcí a také podmínek a způsobu jejich výběru.

(5) Je zvláště důležité, aby Komise při přípravě aktů v přenesené pravomoci vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

(6) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění nařízení (ES) č. 726/2004 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci k přijímání prováděcích aktů týkajících se registrací humánních léčivých přípravků. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[8].

(7) Nařízení (ES) č. 726/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 726/2004 se mění takto:

1) Název se nahrazuje tímto:

„Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky“;

2) v článku 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Účelem tohoto nařízení je stanovit postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků, pro dozor nad nimi a pro farmakovigilanci a zřídit Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“).“;

3) v článku 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 1 směrnice 2001/83/ES.“;

[8] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

4) článek 3 se mění takto:

a) v odstavci 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s tímto nařízením je v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie.“;

b) v odstavci 3 se návětí a písmeno a) nahrazují tímto:

„Generikum referenčního léčivého přípravku registrovaného Unií může být registrováno příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí 2001/83/ES za těchto podmínek:

a) žádost o registraci je podána v souladu s článkem 10 směrnice 2001/83/ES;“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b za účelem přizpůsobení přílohy vědeckému a technickému pokroku, avšak bez rozšiřování působnosti centralizovaného postupu.“;

5) v článku 4 se zrušuje odstavec 3;

6) článek 10 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí do 15 dnů po obdržení stanoviska Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 87 odst. 2.“;

b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů podrobná pravidla pro provádění odstavce 4, která stanoví použitelné lhůty a postupy. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 87 odst. 2.“;

7) v článku 10b se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„Komise se zmocňuje k přijímání opatření prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b pro určení situací, za nichž lze požadovat poregistrační studie účinnosti podle čl. 9 odst. 4 písm. cc) a čl. 10a odst. 1 písm. b).“;

8) v článku 14 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. V zájmu veřejného zdraví může být registrace udělena s výhradou určitých specifických povinností, které agentura každoročně přezkoumá. Tyto povinnosti a případně lhůta pro jejich splnění se uvedou v podmínkách registrace. Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace musí jasně uvádět, že registrace pro daný léčivý přípravek byla udělena s výhradou těchto povinností.

Odchylně od odstavce 1 je tato registrace platná jeden rok s možností prodloužení.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b za účelem zavedení ustanovení a požadavků týkajících se udělování těchto registrací a jejich prodloužení.“;

9) v článku 16 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b, kterými se stanoví postupy pro posuzování žádostí o změnu registrací a pro posuzování žádostí o převod registrací.“;

10) článek 20 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Komise může v jakékoli fázi postupu stanoveného v tomto článku přijmout prozatímní opatření. Tato prozatímní opatření se použijí okamžitě.

Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí o opatřeních, která mají být přijata v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 87 odst. 2.

Komise může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 127a směrnice 2001/83/ES.“;

b) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Pozastavující opatření uvedená v odstavci 4 mohou být ponechána v platnosti, dokud není dosaženo konečného rozhodnutí v souladu s odstavcem 3.“;

11) v čl. 57 odst. 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„2. Databáze stanovená v odst. 1 písm. l) obsahuje souhrny údajů o přípravku, příbalové informace pro pacienty nebo uživatele a informace uváděné v označení na obalu. Databáze bude vyvinuta postupně, přičemž se dá přednost léčivým přípravkům registrovaným podle tohoto nařízení a léčivým přípravkům registrovaným podle hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES. Databáze bude následně rozšířena tak, aby obsahovala všechny léčivé přípravky registrované v Unii.“;

12) v článku 59 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Nestanoví-li toto nařízení, nařízení (EU) č. […] nebo směrnice 2001/83/ES jinak, pokud existují zásadní rozpory ve vědeckých otázkách a dotyčným subjektem je subjekt v jednom z členských států, agentura a dotyčný vnitrostátní subjekt spolupracují na vyřešení rozporů nebo připraví společný dokument objasňující sporné vědecké otázky. Tento dokument je ihned po přijetí zveřejněn.“;

13) v článku 61 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Každý členský stát jmenuje po konzultaci se správní radou na dobu tří let jednoho člena a jednoho náhradníka do Výboru pro humánní léčivé přípravky, kteří mohou být jmenováni opakovaně.

Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti a mohou působit jako zpravodajové v souladu s článkem 62.

Členové a náhradníci jsou vybíráni na základě své úlohy a zkušeností s hodnocením humánních léčivých přípravků a zastupují příslušné vnitrostátní orgány.“;

14) v čl. 62 odst. 3 se zrušuje druhý pododstavec;

15) v čl. 67 odst. 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Příjmy agentury se skládají z příspěvků Unie, z poplatků podniků za získání a udržování registrací Unie a za další služby poskytované agenturou nebo koordinační skupinou při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice 2001/83/ES a z poplatků za další služby poskytované agenturou.“;

16) článek 70 se nahrazuje tímto:

„Článek 70

1. Komise v souladu se zásadami stanovenými v odstavci 2 přijme prováděcí akty postupem podle čl. 87 odst. 2, ve kterých se stanoví:

a) struktura a výše poplatků uvedených v čl. 67 odst. 3;

b) služby, za něž se mohou poplatky vybírat;

c) okolnosti, za kterých mohou malé a střední podniky platit snížené poplatky, odložit platbu poplatku nebo obdržet správní pomoc;

d) pravidla pro stanovení odměny za práci člena příslušného výboru nebo koordinační skupiny, který působí jako zpravodaj; a

e) podmínky pro platby a odměňování.

Poplatky musí být stanoveny na takové úrovni, aby se zamezilo schodku nebo výraznému přebytku v rozpočtu agentury, a v opačném případě musí být revidovány.

2. Při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 Komise vezme v úvahu tyto skutečnosti:

a) výše poplatků se stanoví tak, aby se zajistilo, že příjmy plynoucí z těchto poplatků v zásadě postačují na pokrytí nákladů poskytovaných služeb a jejich objem nepřevyšuje částku nezbytnou k pokrytí těchto nákladů;

b) výše poplatků zohlední výsledky transparentního a objektivního zhodnocení nákladů agentury a nákladů na úkoly, které provádějí vnitrostátní příslušné orgány;

c) přiměřeně se zohlední zvláštní potřeby malých a středních podniků, včetně možnosti rozdělit platby do několika splátek a etap;

d) z důvodů veřejného zdraví může být poplatek zcela nebo částečně prominut u určité kategorie léčivých přípravků;

e) ve struktuře a výši poplatků se zohlední, zda se informace předkládají společně nebo jednotlivě;

f) za výjimečných a řádně odůvodněných okolností a po souhlasu agentury může být prominut celý poplatek nebo jeho část;

g) odměna za práci zpravodaje se zpravidla vyplácí vnitrostátnímu příslušnému orgánu, který zpravodaje zaměstnává, nebo v případě, kdy zpravodaj není zaměstnancem vnitrostátního příslušného orgánu, členskému státu, který tohoto zpravodaje jmenoval;

h) lhůta pro úhradu poplatků se stanoví s ohledem na lhůty stanovené v tomto nařízení a v nařízení (EU) č. […].“;

17) v článku 84 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Komise může uložit finanční sankce držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, pokud nedodrží své povinnosti stanovené v souvislosti s registracemi udělenými podle tohoto nařízení.

Komise se zmocňuje k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b, jimiž stanoví:

a) seznam povinností vyplývajících z tohoto nařízení, jejichž porušení může vést k finančním sankcím;

b) postupy pro výkon pravomocí k uložení pokut nebo penále, včetně pravidel týkajících se zahájení řízení, dokazování, práva na obhajobu, přístupu ke spisu, právního zastupování a důvěrnosti;

c) pravidla pro délku řízení a promlčecí lhůty;

d) skutečnosti, které má Komise vzít v úvahu při stanovení výše pokut či penále a jejich vymáhání a při stanovení maximálních částek a podmínek a způsobů jejich výběru.

Při šetřeních může Komise spolupracovat s vnitrostátními příslušnými orgány a vycházet ze zdrojů poskytnutých agenturou.

Pokud Komise přijme rozhodnutí, kterým se ukládá finanční sankce, zveřejní stručné vylíčení případu, včetně jmen dotčených držitelů rozhodnutí o registraci a částek a důvodů uložených finančních sankcí, přičemž přihlédne k oprávněným zájmům držitelů rozhodnutí o registraci na ochraně jejich obchodního tajemství.

Soudní dvůr má neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými Komise uložila finanční sankce. Uloženou pokutu nebo penále může zrušit, snížit nebo zvýšit.“;

18) článek 86 se nahrazuje tímto:

„Článek 86

Nejméně každých deset let zveřejní Komise souhrnnou zprávu o zkušenostech získaných v důsledku provádění postupů stanovených v tomto nařízení a v hlavě III kapitole 4 směrnice 2001/83/ES.“;

19) článek 87 se nahrazuje tímto:

„Článek 87

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený článkem 121 směrnice 2001/83/ES. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.“;

20) článek 87b se nahrazuje tímto:

„Článek 87b

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je Komisi svěřena za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 4, čl. 10b odst. 1, čl. 14 odst. 7, čl. 16 odst. 4 a čl. 84 odst. 3 je svěřeno Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 4, čl. 10b odst. 1, čl. 14 odst. 7, čl. 16 odst. 4 a čl. 84 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 4, čl. 10b odst. 1, čl. 14 odst. 7, čl. 16 odst. 4 a čl. 84 odst. 3 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“;

21) články 30 až 54, 79, 87c a 87d a bod 2 přílohy se zrušují.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

[*the entry into force and application should be on the same date as of the new Regulation on veterinary medicinal products]*

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda	*předseda*