



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o veterinárních léčivých přípravcích

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Odůvodnění a cíle

Práce na evropském právním rámci pro veterinární léčivé přípravky byly zahájeny v roce 1965 přijetím směrnice 65/65/EHS¹, která vyžaduje, aby byly tyto přípravky nejprve registrovány, než je bude možné uvádět na trh. Od té doby bylo přijato mnoho dalších směrnic a nařízení, kterými se pravidla rozšířila a upřesnila, a postupně byl vytvořen harmonizovaný rámec. V roce 2001 byla veškerá pravidla o výrobě, uvádění na trh, distribuci a používání konsolidována v kodexu veterinárních léčivých přípravků (směrnice 2001/82/ES)². Na něj navázalo nařízení (ES) č. 726/2004³. Tyto dva předpisy upravují registraci, výrobu, uvádění na trh, distribuci, farmakovigilanci a používání veterinárních léčivých přípravků po dobu jejich životnosti. Příloha směrnice 2001/82/ES stanoví údaje, které mají být předloženy při žádosti o registraci. Nařízení (ES) č. 726/2004 stanoví mimo jiné postupy EU týkající se humánních a veterinárních léčivých přípravků a zřizuje se jím Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“).

V rámci postupu spolurozhodování o svém návrhu nařízení o limitech reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách předložila Komise prohlášení⁴, ve kterém uznává význam problémů spojených s dostupností veterinárních léčivých přípravků a používáním veterinárních léčivých přípravků u druhů, pro které nebyly registrovány, a s nepřiměřenou regulační zátěží bránící inovacím. Tento návrh představuje krok, kterým Komise navazuje na uvedené prohlášení.

Zúčastněné strany a členské státy vyjádřily znepokojení nad skutečností, že stávající právní předpisy nejsou s to plně rozvinout jednotný trh v oblasti veterinárních léčivých přípravků a neodpovídají potřebám Unie, pokud jde o regulaci léčivých přípravků. Zejména soukromý a veřejný sektor uvedly následující oblasti, kde je třeba dosáhnout zlepšení:

- regulační zátěž,
- nedostatečná dostupnost veterinárních léčivých přípravků, zejména pro malé trhy, například přípravků pro včely, a
- fungování vnitřního trhu.

V tomto ohledu je nutné připomenout, že pokud jde o léčivé přípravky, potřeby veterinárního odvětví se zásadně liší od potřeb odvětví lidského lékařství. Zejména pohnutky pro investice na trzích s humánními a veterinárními léčivými přípravky jsou odlišné. Například ve veterinárním odvětví existuje mnoho různých druhů zvířat, což způsobuje jednak roztržitost trhu a jednak potřebu významných investic za účelem rozšíření registrace léčivých přípravků registrovaných pro jeden živočišný druh na jiný živočišný druh. Navíc se i

¹ Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 22, 9.2.1965, s. 369–373).

² 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).

³ 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).

⁴ Sdělení Komise Evropskému parlamentu podle čl. 251 odst. 2 druhého pododstavce Smlouvy o ES týkající se společného postoje Rady k přijetí návrhu nařízení Evropského Parlamentu a Rady, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a zrušuje se nařízení (EHS) č. 2377/90 (KOM(2008) 912, 8.1.2009).

mechanismy stanovování cen ve veterinárním odvětví řídí zcela odlišnou logikou. V důsledku toho jsou ceny veterinárních léčivých přípravků obvykle podstatně nižší než ceny humánních léčivých přípravků. Objem farmaceutického průmyslu pro zvířata představuje pouze malý zlomek objemu farmaceutického průmyslu pro humánní léčivé přípravky. Proto se považuje za vhodné vytvořit právní rámec, který by reguloval charakteristiky a zvláštnosti veterinárního odvětví, který však nebude možné považovat za vzor pro trh s humánními léčivými přípravky.

Revize směrnice 2001/82/ES a dalších právních předpisů týkajících se veterinárních léčivých přípravků je v souladu se zásadami stanovenými v pracovních programech Komise na roky 2013 a 2014. Cílem tohoto návrhu je zavést (při současné ochraně veřejného zdraví, zdraví zvířat, bezpečnosti potravin a životního prostředí) aktuální a přiměřený soubor právních předpisů přizpůsobený zvláštnostem veterinárního sektoru, který bude zaměřen zejména na:

- zvýšení dostupnosti veterinárních léčivých přípravků,
- snížení administrativní zátěže,
- podnícení konkurenceschopnosti a inovací,
- zlepšení fungování vnitřního trhu, a
- řešení rizika pro veřejné zdraví, které představuje rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Tyto cíle se nejen vzájemně doplňují, ale jsou také propojeny, neboť inovace poskytnou nové a lepší léčivé přípravky pro léčbu a prevenci nález u zvířat a zároveň zabrání poškození životního prostředí.

Šíření rezistence vůči antimikrobiálním látkám je závažnou hrozbou pro veřejné zdraví a zdraví zvířat. V listopadu 2011 zahájila Komise pětiletý akční plán⁵, jenž má motivovat všechny zúčastněné strany, aby spojily své síly k boji proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám. Zejména akce č. 2 v tomto plánu spočívá v posílení regulačního rámce týkajícího se veterinárních léčivých přípravků. Tímto návrhem se tato akce provádí.

Sdělení Komise o zdraví včel⁶ zdůrazňuje, že je třeba aktivně chránit zdraví včel a při tom vzít v úvahu zvláštní aspekty včelařství, a uznává, že dostupnost léčivých přípravků k léčbě nález, které postihují včely, je omezená. Co se týče opatření ke zvýšení dostupnosti, odkazuje sdělení na revizi právních předpisů týkajících se veterinárních léčivých přípravků.

Právní základ

Právní základy pro legislativní opatření týkající se zdraví zvířat, která mají zásadní význam pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, ochranu životního prostředí, obchod a politiku jednotného trhu, tvoří:

- článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), který stanoví vytvoření a fungování vnitřního trhu a sbližování příslušných právních a správních předpisů, a
- ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. b) SFEU, které se týká opatření ve veterinární oblasti, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví.

⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě, *Akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence* (KOM(2011) 748, 15.11.2011).

⁶ Sdělení Komise o zdraví včel (KOM(2010) 714, 6.12.2010).

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 2010⁷.

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 2011⁸.

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

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Kapitola I: Předmět, oblast působnosti a definice

Tato část obsahuje ustanovení o oblasti působnosti nařízení. Stanoví rovněž jasné definice, které odrážejí navrhované změny.

Kapitola II: Registrace — obecná ustanovení a pravidla týkající se žádostí

V Unii jsou registrovány pouze veterinární léčivé přípravky, které splňují normy bezpečnosti, jakosti a účinnosti. Tento návrh stanoví pravidla pro získání registrace a specifikuje, že dotčený přípravek může být uváděn na trh pouze pro schválené indikace. Tyto indikace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku, který je součástí podmínek registrace. Uvedené podmínky obsahují rovněž popis vlastností přípravku a podmínky pro jeho použití. Před tím, než může být udělena registrace pro veterinární léčivý přípravek pro zvířata určená k produkci potravin, musí Komise stanovit maximální limit reziduí pro farmakologicky účinnou látku, kterou daný přípravek obsahuje.

Žadatel musí uvést určité údaje na obalu a označení daného přípravku. Tento návrh zavádí významné zjednodušení těchto pravidel, protože omezuje množství povinných informací a zavádí harmonizované piktogramy a zkratky. Tím by se měly snížit náklady na překlady a balení a zvýšit motivace k mnohojazyčnému balení a označování. Členské státy budou mít určitou míru flexibility, pokud jde o používané jazyky.

V zásadě musí žadatelé prokázat jakost, bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ve výjimečných případech (např. při mimořádných událostech) a v případech, kdy se jedná o malé trhy, však může být udělena dočasná registrace bez úplných údajů, aby se vyřešily aktuální mezery na trhu, pokud jde o možnosti léčby.

Tato část návrhu obsahuje rovněž ustanovení pro žádosti týkající se generických léčivých přípravků. Pokud přípravek splňuje podmínky pro generický veterinární léčivý přípravek, žadatel není povinen prokázat bezpečnost a účinnost a žádost bude vycházet z údajů poskytnutých pro referenční přípravek. Návrh obsahuje definici generických veterinárních léčivých přípravků.

Tato část také upravuje „dobu ochrany“, která se použije na technickou dokumentaci předloženou s cílem získat či změnit registraci. Zabývá se charakteristikami a zvláštnostmi veterinárního odvětví. Zkušenosti ukázaly, že potřeby veterinárního odvětví se zásadně liší

⁷ Shrnutí reakcí je obsaženo v tomto dokumentu: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Studie provedená společností GHK Consulting, která je členem Konsorcia pro hodnocení evropských politik (European Policy Evaluation Consortium, EPEC), s pomocí společnosti Triveritas.

od potřeb odvětví lidského lékařství. Také pohnutky pro investice na trzích s humánními a veterinárními léčivými přípravky jsou odlišné; například ve veterinární oblasti existuje více než jeden druh zvířat, což způsobuje roztržičnost trhu a vyžaduje významné investice pro zahrnutí dalších druhů zvířat. Proto nelze ustanovení tohoto návrhu, jejichž cílem je stimulace inovací, považovat za vzor pro trh s humánními léčivými přípravky. Ustanovení o ochraně brání žadatelům o registraci generického přípravku odkazovat na dokumentaci předloženou pro referenční přípravek. Údaje poskytnuté pro účely rozšíření generického přípravku na jiné druhy zvířat by měly být rovněž chráněny podle stejné zásady.

Prodloužení doby ochrany stanovené ve směrnici 2001/82/ES by mělo vytvořit pobídky a stimulovat inovace ve veterinárním odvětví. Stávající desetileté období by zůstalo zachováno v případě první registrace. Aby bylo příslušné odvětví motivováno k rozšiřování již registrovaných přípravků na jiné druhy, bude přidán jeden rok navíc pro jakékoli rozšíření veterinárních léčivých přípravků na jiné druhy (maximálně 18 let).

Aby mělo veterinární odvětví motivaci k vývoji přípravků pro minoritní druhy, bude platit zvýšená ochrana po dobu 14 let v případě první registrace pro jeden minoritní druh a po dobu dalších čtyř let v případě rozšíření na minoritní druh.

Za účelem zajištění ochrany údajů musí být jakákoli žádost o rozšíření předložena nejméně tři roky před uplynutím doby ochrany údajů. Tím se zajistí, že společnosti budou moci uvést generický přípravek na trh ihned po uplynutí doby ochrany pro referenční přípravek. Pokud jde o vývoj léčivých přípravků pro včely, bude zajištěna větší ochrana údajů kvůli malé velikosti trhu léčivých přípravků pro včely a kvůli absenci účinných léčivých přípravků k léčení nálezů včel. Ochrana týkající se údajů o životním prostředí bude tatáž jako v případě údajů o bezpečnosti a účinnosti.

Výsledky klinických hodnocení zahrnují mnoho údajů nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti přípravku. Je stanoven postup Unie pro povolování klinických hodnocení (v současné době není harmonizován).

Je nutné zachovat účinnost některých antimikrobiálních látek, které jsou nezbytné pro léčbu infekcí u lidí. Proto se navrhuje, aby Komisi byla svěřena pravomoc stanovit pravidla, kterými bude vyloučeno nebo omezeno používání určitých antimikrobiálních látek ve veterinárním sektoru.

Kapitola III: Postupy pro udělování registrací

Jsou stanoveny různé postupy udělování registrací:

- centralizovaný postup, kdy registraci uděluje Komise,
- postupy, kdy registraci udělují členské státy:
- vnitrostátní postup,
- postup vzájemného uznávání, a
- decentralizovaný postup.

Bez ohledu na to, zda je registrace získána na úrovni Unie, nebo na vnitrostátní úrovni, požadavky týkající se bezpečnosti, účinnosti a jakosti přípravku jsou tytéž. U všech postupů pro registraci je zásadní součástí posouzení žádosti analýza přínosu a rizika daného přípravku.

Centralizovaný postup je povinný pro všechny veterinární léčivé přípravky, které jsou vyrobeny biotechnologií, a je volitelný u jakéhokoli jiného typu veterinárního léčivého přípravku. U přípravků, které jsou předmětem zájmu většiny členských států, může přístup k centralizovanému postupu vést k úsporám pro držitele rozhodnutí o registraci.

Postup vzájemného uznávání se použije na veterinární léčivé přípravky, které jsou již registrovány v jednom členském státě a pro něž se žádá o registraci ve dvou nebo více členských státech. Tento postup je založen na zásadě, že přípravek registrovaný v jednom členském státě by měl být uznán i v jiném členském státě.

Decentralizovaný postup se použije v případech, kdy léčivý přípravek nebyl registrován v žádném členském státě. Umožňuje žadateli, aby svůj přípravek určil pouze pro omezenou skupinu členských států. Poté, co byla udělena registrace pro skupinu členských států v původní žádosti, mohou držitelé rozhodnutí o registraci získat registraci i pro další členské státy, aniž by se muselo opakovat vědecké posouzení. To by znamenalo, že se zamezí zbytečnému zdvojování práce příslušných orgánů, zjednoduší se zavádění vnitrostátních registrací do jiných členských států, a tím se zvýší dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii.

V případě decentralizovaného postupu a postupu vzájemného uznávání se použije rozhodčí mechanismus, pokud některý členský stát nemůže souhlasit s vědeckým posouzením. Pokud žadatel nemůže souhlasit s výsledkem posouzení členského státu, může požádat o přezkum agenturou. V těchto případech předloží agentura vědecké stanovisko koordinační skupině členských států, která bude jednat na základě konsensu nebo pomocí většiny odevzdaných hlasů.

V současné době se registrace musí každých pět let obnovovat. Tento návrh stanoví jejich neomezenou platnost, čímž se sníží regulační zátěž.

Kapitola IV: Poregistrační opatření

Tato část stanoví jedinou databázi pro všechny registrované veterinární léčivé přípravky v Unii. Příslušné orgány budou povinny vkládat do ní údaje týkající se vnitrostátních registrací. Existence snadno přístupné a neustále aktualizované databáze všech registrovaných léčivých přípravků povede mimo jiné k lepšímu uplatňování ustanovení o používání veterinárních léčivých přípravků nad rámec podmínek registrace, jelikož veterinární lékaři budou mít možnost identifikovat přípravky, které potřebují z jiných členských států.

Poregistrační opatření zahrnují změny registrací a sledování přípravků po jejich uvedení na trh (farmakovigilance). Někdy může být nutné registraci změnit, například pokud byla navržena změna souhrnu údajů o přípravku. Na změny veterinárních léčivých přípravků by se již neměla použít ustanovení nařízení (ES) č. 1234/2008. Uvedeným nařízením se stanoví systém pro změny podmínek registrací, který bere v úvahu úroveň souvisejícího rizika. Pouze u změn, které významně ovlivňují bezpečnost nebo účinnost přípravku, se bude před jejich zavedením ještě vyžadovat předchozí povolení vydané příslušnými orgány nebo Komisí.

U veterinárních léčivých přípravků dochází poté, co začnou být skutečně používány, k nezamýšleným účinkům. Do farmakovigilance spadá identifikace nežádoucích účinků a případně určení nezbytných dalších kroků. Cílem je zajistit trvalou bezpečnost přípravků poté, co byly registrovány. Tento návrh zavádí přístup k farmakovigilanci založený na rizicích, v jehož rámci jsou zmírněny určité požadavky, které účinně nepřispívají k veřejnému zdraví, zdraví zvířat nebo ochraně životního prostředí (např. předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti). Agentura bude spravovat databázi nežádoucích účinků souvisejících s léčivými přípravky registrovanými v Unii. Bude spolupracovat s příslušnými orgány při sledování a vyhodnocování shromážděných údajů o nežádoucích účincích souvisejících s podobnými skupinami veterinárních léčivých přípravků (proces správy signálů).

Mnohé souhrny údajů o přípravcích registrovaných na vnitrostátní úrovni se mohou v některých ohledech mezi členskými státy lišit. V důsledku toho se může lišit i dávkování,

použití a varování. Tato nedostatečná harmonizace by mohla mít za následek rozdíly v souhrnech údajů o přípravku mezi původním přípravkem a generickým přípravkem na tomtež vnitrostátním trhu. Tato část se rovněž snaží harmonizovat souhrny údajů o přípravku pro ty přípravky na trhu Unie, které byly registrovány na vnitrostátní úrovni prostřednictvím dvojího postupu:

- přípravky považované za přípravky s nízkým rizikem budou předmětem administrativního postupu, a
- u přípravků, u nichž je kvůli jejich povaze pravděpodobnější, že budou představovat riziko pro zdraví zvířat, veřejné zdraví nebo pro životní prostředí, bude provedeno vědecké přezkoumání.

Tato harmonizace by měla zvýšit dostupnost přípravků v Unii.

Členské státy nebo Komise mohou požádat o přehodnocení veterinárních léčivých přípravků, které jsou k dispozici na trhu, z toho důvodu, že mohou představovat riziko pro zdraví zvířat, veřejné zdraví nebo životní prostředí. Jakmile je zahájeno toto „postoupení v zájmu Unie“, přijme k této věci stanovisko agentura a Komise přijme rozhodnutí, které se použije v celé Unii.

Kromě toho bude zaveden systém pro zaznamenávání a oznamování používání antimikrobiálních látek. Ten je jedním z opatření v akčním plánu Komise v oblasti antimikrobiální rezistence.

Kapitola V: Homeopatické veterinární léčivé přípravky

V této části jsou stanoveny požadavky a zjednodušený registrační postup pro homeopatické veterinární léčivé přípravky.

Kapitola VI: Výroba, dovoz a vývoz

Tato část se týká postupu a požadavků pro získání povolení vyrábět, dovážet nebo vyvážet veterinární léčivé přípravky. Stanoví povinnosti držitele povolení výroby. Tato pravidla zajistí jakost léčivého přípravku dostupného na trhu Unie.

Kapitola VII: Výdej a používání

Tato část se týká výdeje a používání veterinárních léčivých přípravků po udělení registrace. Ukládá nová omezení pro výdej antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků a stanoví pravidla pro předpisy a prodej veterinárních léčivých přípravků přes internet.

Aby se zlepšila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, mělo by maloobchodníkům být povoleno prodávat přípravky přes internet, pokud jsou oprávněni je vydávat v členském státě, v němž je usazen kupující. Prodej veterinárních léčivých přípravků přes internet v celé Unii musí být harmonizován a zabezpečen, jelikož padělané nebo nevyhovující veterinární léčivé přípravky představují hrozbu pro veřejné zdraví a zdraví zvířat. Členské státy mohou z důvodů veřejného zdraví uložit podmínky týkající se výdeje veterinárních léčivých přípravků veřejnosti přes internet.

Ustanovení týkající se používání veterinárních léčivých přípravků pro druhy nebo indikace nad rámec podmínek registrace byla zdokonalena takto:

- ruší se systém řazení a zavádí se větší flexibilita umožňující veterinárním lékařům vybrat nejlepší dostupnou léčbu pro zvířata, která jsou v jejich péči,
- ochranné lhůty jsou stanoveny podle systému násobících koeficientů, který bere v úvahu dostupné relevantní informace,

- jsou zavedena zvláštní ustanovení pro používání přípravků ve vodním prostředí s cílem lépe chránit životní prostředí, a
- Komisi je svěřena pravomoc k tomu, aby vyloučila nebo omezila používání určitých antimikrobiálních látek.

Kapitola VIII: Kontroly

Inspekce prováděné příslušnými orgány členských států by měly zajistit, aby se pravidla Unie dodržovala a prosazovala na vnitrostátní úrovni. Agentura by měla koordinovat kontroly veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem. Hlavní změnou je, že Komise bude moci ověřovat kontrolní systémy členských států, aby se zajistilo, že právní předpisy jsou prosazovány jednotně. To znamená, že opatření pro veterinární léčivé přípravky budou uvedena do souladu s opatřeními v potravinářském odvětví.

Kapitola IX: Omezení a sankce

Tato část se zabývá opatřeními na úrovni členských států a Unie k řešení rizik pro veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí. Stanoví:

- postup pro dočasná bezpečnostní omezení, a
- pozastavení, zrušení a změnu registrací, nebo
- zákaz výdeje veterinárních léčivých přípravků.

Kapitola X: Síť regulačních orgánů

Tato část upravuje síť regulačních orgánů Unie pro veterinární léčivé přípravky. Odpovědnost za veterinární léčivé přípravky sdílí členské státy a Komise. Plně funkční evropská síť, kterou budou tvořit příslušné orgány členských států, agentura a Komise, by měla zajistit, že:

- veterinární léčivé přípravky budou k dispozici na trhu Unie,
- před tím, než bude povoleno jejich použití, budou řádně zhodnoceny, a
- bude nepřetržitě sledována jejich bezpečnost a účinnost.

Tato část návrhu specifikuje fungování a úkoly agenturního Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) a Koordinační skupiny pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup (ve veterinární oblasti) (CMDv). Hlavní změny se týkají vyjasnění kompetencí CMDv, která bude mít podle nového systému větší odpovědnost a bude přijímat rozhodnutí většinovým hlasováním. Tyto změny by měly zlepšit fungování sítě. Úkoly CVMP byly změněny tak, aby odrážely navrhované změny postupů pro registrace a poregistračních opatření.

Kapitola XI: Závěrečná ustanovení

Tímto návrhem se zrušuje a nahrazuje směrnice 2001/82/ES. Aby byl dotčeným stranám poskytnut dostatek času přizpůsobit se novým právním předpisům, začne se toto nařízení používat dva roky po jeho vyhlášení.

Nařízení (ES) č. 726/2004 musí být změněno tak, aby zohledňovalo skutečnost, že centralizovaná registrace pro veterinární léčivé přípravky je oddělena od registrace pro humánní léčivé přípravky. Změny jsou navrženy ve zvláštním aktu, který je přiložen k tomuto návrhu.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Předpokládá se, že náklady agentury 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 na zdroje 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

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o veterinárních léčivých přípravcích**

(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. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁹,s ohledem na stanovisko Výboru regionů¹⁰,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES¹¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹² představují regulační rámec Unie pro uvádění na trh, výrobu, dovoz, vývoz, výdej, farmakovigilanci, kontrolu a používání veterinárních léčivých přípravků.
- (2) S ohledem na získané zkušenosti a na základě posouzení Komise týkajícího se fungování trhu pro veterinární léčivé přípravky by právní rámec pro veterinární léčivé přípravky měl být přizpůsoben vědeckému pokroku, současným tržním podmínkám a hospodářské realitě.
- (3) Tento právní rámec by měl zohledňovat potřeby podniků veterinárního farmaceutického odvětví a obchodu s veterinárními léčivými přípravky v rámci Unie. Rovněž by do něj měly být začleněny hlavní politické cíle vymezené ve sdělení Komise ze dne 3. března 2010 s názvem „Evropa 2020 – Strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění“¹³.
- (4) Zkušenosti ukázaly, že pokud jde o léčivé přípravky, potřeby veterinárního odvětví se zásadně liší od potřeb odvětví lidského lékařství. Zejména pohnutky pro investice na trzích s humánními a veterinárními léčivými přípravky jsou odlišné. Například ve veterinárním odvětví existuje mnoho různých druhů zvířat, což způsobuje jednak

⁹ Úř. věst. C , , s. .¹⁰ Úř. věst. C , , s. .¹¹ 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).¹² 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).¹³ KOM(2010) 2020 v konečném znění, 3.3.2010.

roztržičnost trhu a jednak potřebu významných investic za účelem rozšíření registrace léčivých přípravků registrovaných pro jeden živočišný druh na jiný živočišný druh. Navíc se i mechanismy stanovování cen ve veterinárním odvětví řídí zcela odlišnou logikou. V důsledku toho jsou ceny veterinárních léčivých přípravků obvykle podstatně nižší než ceny humánních léčivých přípravků. Objem farmaceutického průmyslu pro zvířata představuje pouze malý zlomek objemu farmaceutického průmyslu pro humánní léčivé přípravky. Proto se považuje za vhodné vytvořit právní rámec, který by reguloval charakteristiky a zvláštnosti veterinárního odvětví, který však nebude možné považovat za vzor pro trh s humánními léčivými přípravky.

- (5) Cílem ustanovení tohoto aktu je snížit administrativní zátěž, posílit vnitřní trh a zvýšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků a současně zajistit nejvyšší úroveň veřejného zdraví a zdraví zvířat a ochrany životního prostředí.
- (6) Zvířata mohou trpět širokou škálou onemocnění, kterým lze předcházet nebo je léčit. Dopad nálezů zvířat a opatření nutných k jejich tlumení může být zničující pro jednotlivá zvířata, populace zvířat, chovatele i celou ekonomiku. Nákazy zvířat přenosné na člověka mohou mít rovněž závažný dopad na veřejné zdraví. Proto by měl být v Unii k dispozici dostatek účinných veterinárních léčivých přípravků, aby se zajistily vysoké standardy zdraví zvířat a veřejného zdraví a aby se napomohlo rozvoji odvětví zemědělství a akvakultury.
- (7) Toto nařízení by mělo stanovit vysoké standardy jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků, aby se vyřešily společné problémy, pokud jde o ochranu veřejného zdraví a zdraví zvířat. Toto nařízení by zároveň mělo harmonizovat pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků a jejich uvádění na trh Unie.
- (8) S cílem harmonizovat vnitřní trh pro veterinární léčivé přípravky v Unii a zlepšit jejich volný oběh by měla být stanovena pravidla týkající se postupů pro registraci těchto přípravků, která zajistí stejné podmínky pro všechny žádosti a transparentní rámec pro všechny zúčastněné strany.
- (9) Rozsah povinného používání centralizovaného postupu pro registraci, podle nějž jsou registrace platné v celé Unii, by měl zahrnovat mimo jiné přípravky obsahující nové účinné látky a přípravky, které obsahují uměle vyrobené tkáně nebo buňky nebo z nich sestávají. Aby se zajistila co nejširší dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, měl by být zároveň rozšířen centralizovaný postup pro registraci, aby mohly být žádosti o registraci podle tohoto postupu předkládány pro jakýkoli veterinární léčivý přípravek, včetně generik veterinárních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni.
- (10) Vnitrostátní postup pro registraci veterinárních léčivých přípravků by měl zůstat zachován, neboť potřeby v různých zeměpisných oblastech Unie i obchodní modely malých a středních podniků jsou různé. Mělo by se zajistit, aby registrace udělené v jednom členském státě byly uznány i v jiných členských státech.
- (11) Aby se napomohlo žadatelům, a zejména malým a středním podnikům, ke splnění požadavků tohoto nařízení, členské státy by měly žadatelům poskytovat příslušné poradenství, například zřízením kontaktních míst. Toto poradenství by mělo být doplněním k dokumentům obsahujícím příslušné pokyny a k dalšímu poradenství a pomoci poskytovaným Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.
- (12) Aby se předešlo zbytečné administrativní a finanční zátěži pro žadatele a příslušné orgány, mělo by se úplné a důkladné posouzení žádosti o registraci veterinárního

léčivého přípravku provádět pouze jednou. Je proto vhodné stanovit zvláštní postupy vzájemného uznávání vnitrostátních registrací.

- (13) Kromě toho by měla být v rámci postupu vzájemného uznávání stanovena pravidla pro řešení veškerých sporů mezi příslušnými orgány v koordinační skupině členských států, aniž by docházelo ke zbytečným odkladům.
- (14) Pokud má členský stát nebo Komise za to, že existují důvody se domnívat, že veterinární léčivý přípravek může představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, mělo by být na úrovni Unie provedeno vědecké hodnocení přípravku, které povede k jednotnému rozhodnutí o sporném bodu, jež bude závazné pro dotčené členské státy a bude přijato na základě celkového posouzení přínosu a rizika.
- (15) Žádný veterinární léčivý přípravek by neměl být povolen pro uvádění na trh nebo používání v Unii, pokud nebyl registrován a nebyla prokázána jeho jakost, bezpečnost a účinnost.
- (16) Pokud je veterinární léčivý přípravek určen pro druhy zvířat určených k produkci potravin, registrace by měla být udělena pouze v případě, že farmakologicky účinné látky, které přípravek obsahuje, jsou v souladu s nařízením Komise (EU) č. 37/2010¹⁴ povoleny pro druhy, pro které je daný veterinární léčivý přípravek určen.
- (17) Mohou však nastat situace, kdy není k dispozici žádný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek. V těchto situacích by veterinární lékaři měli mít výjimečně možnost předepsat pro zvířata, za která jsou odpovědní, jiné léčivé přípravky v souladu s přísnými pravidly a pouze v zájmu zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat. V případě zvířat určených k produkci potravin by veterinární lékaři měli zajistit, aby byla předepsána příslušná ochranná lhůta tak, aby škodlivá rezidua uvedených léčivých přípravků nevstoupila do potravinového řetězce.
- (18) Členské státy by měly mít možnost povolit výjimečné použití veterinárních léčivých přípravků bez registrace, pokud je to nezbytné, k reakci na nákazy uvedené na seznamu Unie a kde to vyžaduje nákazová situace v členském státě.
- (19) Vzhledem k potřebě jednoduchých pravidel pro změny registrací veterinárních léčivých přípravků by se vědecké posouzení mělo vyžadovat pouze pro změny, které by mohly mít vliv zdraví zvířat, veřejné zdraví nebo životní prostředí.
- (20) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU¹⁵ obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků jsou z působnosti uvedené směrnice vyňata. Navrhování a provádění klinických hodnocení, která poskytují důležité informace týkající se bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku, by měly být takové, aby poskytovaly co nejuspokojivější výsledky za použití co nejmenšího počtu zvířat, postupy by měly mít co nejmenší pravděpodobnost, že způsobí bolest, utrpení nebo stres zvířat, a měly by zohledňovat zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU.

¹⁴ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

¹⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (21) Zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi týkající se péče o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely by proto měly být zohledněny při navrhování a provádění klinických hodnocení.
- (22) Uznává se, že lepší přístup k informacím přispívá k povědomí veřejnosti, poskytuje veřejnosti příležitost vyjádřit své připomínky a orgánům umožňuje tyto připomínky náležitě zohlednit. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001¹⁶ uděluje v co nejvyšší míře veřejnosti právo na přístup k dokumentům a stanoví obecné zásady a omezení tohoto přístupu. Evropská agentura pro léčivé přípravky by proto měla poskytnout přístup k dokumentům v co největším rozsahu a zároveň pečlivě vyvážit právo na informace se stávajícími požadavky na ochranu údajů. Některé veřejné a soukromé zájmy týkající se například ochrany osobních údajů nebo ochrany důvěrných informací obchodní povahy je třeba chránit pomocí výjimek v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001.
- (23) Společnosti nemají příliš velký zájem na rozvoji veterinárních léčivých přípravků pro trhy omezené velikosti. Aby se podpořila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii pro tyto trhy, mělo by být v některých případech možné udělit registrace bez předložení úplné žádosti, a sice na základě posouzení přínosu a rizika dané situace a v případě potřeby s výhradou zvláštních povinností. Zejména by to mělo být možné v případě veterinárních léčivých přípravků pro použití u minoritních druhů zvířat nebo pro léčbu nebo prevenci nákaz, které se vyskytují vzácně nebo v omezených zeměpisných oblastech.
- (24) Posouzení rizik pro životní prostředí by mělo být povinné pro všechny nové žádosti o registraci a mělo by se skládat ze dvou fází. V první fázi by měl být odhadnut rozsah vystavení životního prostředí přípravku, jeho účinným látkám a jiným složkám a ve druhé fázi by měly být posouzeny účinky aktivního residua.
- (25) Zkoušky, předklinické studie a klinická hodnocení představují pro společnosti významnou investici, kterou musí vynaložit, aby předložily spolu se žádostí o registraci nezbytné údaje nebo aby stanovily maximální limit residuí pro farmaceutické účinné látky obsažené ve veterinárním léčivém přípravku. Tuto investici je třeba za účelem podnícení výzkumu a inovací chránit, aby tak byla zajištěna dostupnost nezbytných veterinárních léčivých přípravků v Unii. Z tohoto důvodu by měly být údaje předložené příslušnému orgánu nebo agentuře chráněny před tím, aby je použil jiný žadatel. Tato ochrana by nicméně měla být časově omezená, aby umožňovala hospodářskou soutěž.
- (26) Určité údaje a dokumenty, které mají být za obvyklých okolností předloženy spolu se žádostí o registraci, by neměly být požadovány, pokud je veterinární léčivý přípravek generikem veterinárního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován v Unii.
- (27) Uznává se, že možný účinek přípravku na životní prostředí může záviset na použitém objemu a výsledném množství farmaceutické látky, které se může dostat do životního prostředí. Pokud tedy existují důkazy, že některá složka léčivého přípravku, pro který byla předložena žádost o registraci jakožto generického léčivého přípravku, představuje nebezpečí pro životní prostředí, je z důvodu ochrany životního prostředí vhodné požadovat údaje týkající se možného účinku na životní prostředí. V těchto

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

případech by žadatelé měli usilovat o to, aby tyto údaje shromáždili společnými silami, jelikož tím se sníží náklady a omezí se množství zkoušek na obratlovcích.

- (28) V případě nových veterinárních léčivých přípravků by se měla uplatňovat ochrana technické dokumentace, jakož i údajů vytvořených pro podporu inovací u přípravků pomocí stávající registrace nebo odkazem na ni, například v případě rozšíření použití stávajícího přípravku na další druhy zvířat. V tomto případě může změna žádosti o registraci částečně odkazovat na údaje předložené v dřívější žádosti o registraci nebo žádosti o změnu a měla by obsahovat nové údaje vytvořené konkrétně na podporu nezbytné inovace stávajícího přípravku.
- (29) Rozdíly ve výrobním procesu biologických léčivých přípravků nebo změna použité pomocné látky mohou vést k rozdílným vlastnostem generického léčivého přípravku. V žádosti týkající se generického biologického veterinárního léčivého přípravku by měla být prokázána bioekvivalence, aby se zajistilo, že na základě stávajících poznatků se jedná o podobnou jakost, bezpečnost a účinnost.
- (30) Aby se předešlo zbytečné administrativní a finanční zátěži jak pro příslušné orgány, tak pro farmaceutický průmysl, měla by se registrace veterinárního léčivého přípravku obecně udělovat na dobu neurčitou. Podmínky pro obnovení schválení registrace by měly být ukládány pouze výjimečně a měly by být řádně odůvodněny.
- (31) Uznává se, že v některých případech nemůže vědecké posouzení rizik samo o sobě poskytnout všechny informace, z nichž by mělo vycházet rozhodnutí o řízení rizik, a měly by být zohledněny další relevantní faktory, včetně sociálních, hospodářských, etických, environmentálních faktorů a faktorů souvisejících s dobrými životními podmínkami zvířat, a také proveditelnost kontrol.
- (32) Za určitých okolností, kdy hrozí vážné riziko pro zdraví zvířat nebo veřejné zdraví, ale z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, by mohla být přijata vhodná opatření s přihlédnutím k čl. 5 odst. 7 Dohody WTO o uplatňování sanitárních a fytosanitárních opatření, který byl vyložen pro Unii ve sdělení Komise o zásadě předběžné opatrnosti¹⁷. Za těchto okolností by se členské státy nebo Komise měly snažit získat dodatečné informace nutné pro objektivnější posouzení konkrétní obavy a měly by v přiměřené lhůtě dané opatření přezkoumat.
- (33) Rezistence vůči antimikrobiálním látkám v humánních a veterinárních léčivých přípravcích představuje stále větší zdravotní problém v Unii i na celém světě. Mnoho antimikrobiálních látek používaných u zvířat se používá i u lidí. Některé z těchto antimikrobiálních látek jsou nezbytné pro prevenci nebo léčbu život ohrožujících infekcí u lidí. Za účelem boje proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám by měla být přijata řada opatření. Je třeba zajistit, aby na etiketách veterinárních antimikrobiálních látek byla uvedena příslušná varování a pokyny. Použití, na něž se nevztahuje registrace určitých nových či kriticky významných antimikrobik u lidí, by mělo být ve veterinárním odvětví omezeno. Pravidla pro propagaci veterinárních antimikrobiálních látek by měla být zpřísněna a požadavky na registraci by měly dostatečně řešit rizika a přínosy antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků.
- (34) Je nutné zmírnit riziko rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám v humánních a veterinárních léčivých přípravcích. Proto by měla žádost pro antimikrobiální veterinární léčivý přípravek obsahovat informace o možném riziku, že použití daného přípravku může vést k rozvoji rezistence vůči antimikrobiálním látkám u lidí nebo zvířat nebo organismů, které jsou s nimi spojeny. Aby byla zajištěna vysoká úroveň

¹⁷

Sdělení Komise o zásadě předběžné opatrnosti, KOM(2000) 1 v konečném znění.

veřejného zdraví a zdraví zvířat, měly by být veterinární antimikrobiální látky povolovány pouze po pečlivém vědeckém posouzení přínosů a rizik. V případě potřeby by měly být za účelem omezení použití přípravku stanoveny podmínky registrace. Ty by měly zahrnovat omezení používání veterinárního léčivého přípravku, které není v souladu s registrací, zejména pokud jde o souhrn údajů o veterinárním léčivém přípravku.

- (35) Kombinace použití několika antimikrobiálních účinných látek může představovat zvláštní riziko s ohledem na rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Kombinace antimikrobiálních látek by proto měly být povolovány pouze tehdy, pokud je prokázáno, že poměr přínosů a rizik dané kombinace je příznivý.
- (36) Vývoj nových antimikrobiálních látek zaostává za zvyšováním rezistence vůči stávajícím antimikrobiálním látkám. Vzhledem k tomu, že inovace ve vývoji nových antimikrobiálních látek jsou omezené, je nezbytné, aby byla účinnost stávajících antimikrobiálních látek zachována na co nejdelší dobu. Použití antimikrobiálních látek ve veterinárních léčivých přípravcích může urychlit vznik a šíření rezistentních mikroorganismů a může ohrozit účinné používání stávajících antimikrobiálních látek, jejichž počet je již nyní omezený, k léčbě infekcí u lidí. Proto by nemělo být povoleno nesprávné používání antimikrobiálních látek.
- (37) Aby byla co nejdéle zachována účinnost určitých antimikrobiálních látek při léčbě infekcí u lidí, může být nezbytné vyhradit uvedené antimikrobiální látky pouze pro člověka. Proto by mělo být možné rozhodnout, že některé antimikrobiální látky by na základě vědeckého doporučení agentury neměly být dostupné na trhu ve veterinárním odvětví.
- (38) Pokud se antimikrobiální látka podává a používá nesprávně, představuje riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat. Proto by antimikrobiální veterinární léčivé přípravky měly být k dispozici pouze na veterinární předpis. Osoby, jež mají právo předepisovat, hrají zásadní úlohu při zaručení uvážlivého používání antimikrobiálních látek, a proto by při předepisování těchto přípravků neměly být přímo ani nepřímo ovlivňovány ekonomickými pobídkami. Proto by vydávání veterinárních antimikrobiálních látek těmito veterinárními pracovníky mělo být omezeno na množství potřebné pro léčbu zvířat, která jsou v jejich péči.
- (39) Je důležité zohlednit mezinárodní rozměr rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám při posuzování poměru přínosů a rizik určitých veterinárních antimikrobiálních látek v Unii. Jakékoli opatření omezující používání uvedených přípravků může ovlivnit obchod s produkty živočišného původu nebo konkurenceschopnost některých odvětví živočišné výroby v Unii. Kromě toho se organismy rezistentní vůči antimikrobiálním látkám mohou šířit na člověka a zvířata v Unii konzumací produktů živočišného původu dovážených ze třetích zemí, přímým kontaktem se zvířaty nebo lidmi ve třetích zemích nebo jinými prostředky. Proto by opatření omezující používání veterinárních antimikrobiálních látek v Unii měla být založena na vědeckých poznatcích a měla by být zvažována ve spolupráci s třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, které se zabývají rezistencí vůči antimikrobiálním látkám, aby se zajistil soulad s jejich činnostmi a strategiemi.
- (40) Stále chybí dostatek podrobných a srovnatelných údajů na úrovni Unie, aby bylo možné určit trendy a identifikovat případné rizikové faktory, které by mohly vést k vypracování opatření k omezení rizika rezistence vůči antimikrobiálním látkám a ke sledování dopadu opatření, která již byla zavedena. Je proto důležité shromažďovat údaje o prodeji a používání antimikrobiálních látek u zvířat, údaje o používání

antimikrobiálních látek u lidí a údaje o organismech rezistentních vůči antimikrobiálním látkám zjištěných u zvířat, lidí a v potravinách. Aby shromážděné informace mohly být účinně využity, měla by být stanovena příslušná pravidla pro shromažďování a výměnu údajů. Členské státy by měly být odpovědné za shromažďování údajů o používání antimikrobiálních látek s pomocí koordinace ze strany agentury.

- (41) Většina veterinárních léčivých přípravků na trhu byla registrována podle vnitrostátních postupů. Nedostatek harmonizace u souhrnu údajů o přípravku pro veterinární léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni ve více než jednom členském státě vytváří další zbytečné překážky pro pohyb veterinárních léčivých přípravků v Unii. Je nezbytné uvedené souhrny údajů o přípravku harmonizovat. S cílem vyvarovat se zbytečných nákladů a zátěže pro členské státy, Komisi a farmaceutický průmysl a co nejrychleji zvýšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků by mělo být možné harmonizovat souhrny údajů o přípravku pro určité veterinární léčivé přípravky administrativním postupem, přičemž by mělo být přihlédnuto k riziku pro veřejné zdraví, zdraví zvířat a pro životní prostředí. Tento proces harmonizace by se měl týkat veterinárních léčivých přípravků registrovaných před rokem 2004¹⁸.
- (42) Aby se snížila administrativní zátěž a maximalizovala se dostupnost veterinárních léčivých přípravků v členských státech, měla by být stanovena zjednodušená pravidla pro to, jakou podobu má mít jejich balení a označování. Textové informace by měly být omezeny a pokud možno nahrazeny piktogramy a zkratkami. Piktogramy a zkratky by měly být standardizovány v celé Unii. Je třeba dbát na to, aby tato pravidla neohrozila veřejné zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (43) Členské státy by kromě toho měly mít pravomoc zvolit si jazyk textu používaného pro účely balení a označování veterinárních léčivých přípravků registrovaných na jejich území. Příbalová informace by však měla být v úředním jazyce nebo jazycích daného členského státu.
- (44) S cílem zvýšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii by mělo být možné udělit více než jednu registraci pro určitý veterinární léčivý přípravek témuž držiteli rozhodnutí o registraci v tomtéž členském státě. V tomto případě by měly být všechny údaje související s přípravkem a údaje na podporu žádostí pro daný přípravek totožné. Vícenásobné žádosti pro konkrétní přípravek by se však neměly používat k obcházení zásad vzájemného uznávání, a proto by k tomuto druhu žádostí v různých členských státech mělo docházet v rámci postupu vzájemného uznávání.
- (45) Pravidla farmakovigilance jsou nezbytná pro ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí. Shromažďování informací o nežádoucích účincích by mělo přispět ke správnému používání veterinárních léčivých přípravků.
- (46) Na základě získaných zkušeností je zřejmé, že je nutné přijmout opatření pro zlepšení fungování farmakovigilančního systému. Tento systém by měl shromažďovat a sledovat údaje na úrovni Unie. Je v zájmu Unie zajistit, aby veterinární farmakovigilanční systémy pro všechny registrované veterinární léčivé přípravky byly konzistentní. Zároveň je nezbytné zohlednit změny vyplývající z mezinárodní harmonizace definic, terminologie a technologického rozvoje v oblasti farmakovigilance.

¹⁸

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

- (47) Držitelé rozhodnutí o registraci by měli být odpovědní za průběžnou farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků, které uvádějí na trh. Měli by shromažďovat hlášení o nežádoucích účincích týkajících se jejich přípravků, včetně těch, které se týkají použití nad rámec udělené registrace.
- (48) Je nezbytné posílit sdílené využívání zdrojů mezi orgány a zlepšit účinnost farmakovigilančního systému. Shromažďované údaje by měly být ukládány na jednom určeném místě pro hlášení, aby se zajistilo, že tyto informace budou sdíleny. Příslušné orgány by měly tyto údaje využívat k zajištění trvalé bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků, jež jsou na trhu.
- (49) Ve zvláštních případech nebo z důvodů veřejného zdraví a zdraví zvířat je nezbytné doplnit údaje o bezpečnosti a účinnosti dostupné v době registrace dodatečnými informacemi po uvedení přípravku na trh. Proto by měla být držiteli rozhodnutí o registraci uložena povinnost provádět poregistrační studie.
- (50) Měla by být zřízena farmakovigilanční databáze na úrovni Unie, v níž by se zaznamenávaly a sjednocovaly informace o nežádoucích účincích u všech veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Unii. Tato databáze by měla zlepšit odhalování nežádoucích účinků a měla by umožnit a usnadnit farmakovigilanční dozor a dělbu práce mezi příslušnými orgány.
- (51) Je nezbytné provádět kontrolu celého distribučního řetězce veterinárních léčivých přípravků, od jejich výroby nebo dovozu do Unie až po výdej konečnému uživateli. Veterinární léčivé přípravky pocházející ze třetích zemí by měly splňovat stejné požadavky, které se použijí na přípravky vyráběné v Unii, nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším rovnocenné.
- (52) Aby se usnadnil pohyb veterinárních léčivých přípravků a zamezilo se tomu, že kontroly provedené v jednom členském státě se budou provádět znovu v jiných členských státech, měly by se na veterinární léčivé přípravky vyrobené ve třetích zemích nebo dovezené ze třetích zemí použít určité minimální požadavky.
- (53) Jakost veterinárních léčivých přípravků vyrobených v Unii by měla být zajištěna vyžadováním souladu se zásadami správné výrobní praxe pro léčivé přípravky, bez ohledu na konečné místo určení léčivých přípravků.
- (54) Aby mohly společnosti prodávat veterinární léčivé přípravky na velkoobchodních či maloobchodních trzích, měly by vlastnit registraci, aby bylo zaručeno, že takové léčivé přípravky jsou skladovány, přepravovány a zachází se s nimi odpovídajícím způsobem. Mělo by být povinností členských států zajistit, že tyto podmínky budou splněny. Uvedené registrace by měly být platné v celé Unii.
- (55) Pro zajištění transparentnosti by měla být zřízena databáze na úrovni Unie, kde bude zveřejněn seznam velkoobchodních distributorů, u kterých bylo při kontrole provedené příslušnými orgány daného členského státu zjištěno, že splňují požadavky použitelných právních předpisů Unie.
- (56) V Unii by měly být harmonizovány podmínky pro výdej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti. Veterinární léčivé přípravky by měly být vydávány pouze osobami k tomu oprávněnými členským státem, v němž jsou usazeny. Aby se zlepšila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, mělo by být zároveň maloobchodníkům, kteří jsou příslušným orgánem v členském státě, ve kterém jsou usazeni, oprávnění vydávat veterinární léčivé přípravky, povoleno prodávat veterinární léčivé přípravky na předpis a volně prodejné veterinární léčivé přípravky přes internet zákazníkům v jiných členských státech.

- (57) Nezákonný prodej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti přes internet může představovat hrozbu pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, jelikož tímto způsobem se k veřejnosti mohou dostat padělané nebo nevyhovující léčivé přípravky. Tuto hrozbu je třeba řešit. Je třeba vzít v úvahu skutečnost, že zvláštní podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti nejsou na úrovni Unie harmonizovány, a členské státy proto mohou stanovit podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti v mezích Smlouvy.
- (58) Při přezkoumávání slučitelnosti podmínek pro výdej léčivých přípravků s právem Unie uznal Soudní dvůr Evropské unie v souvislosti s humánními léčivými přípravky velmi zvláštní povahu léčivých přípravků, neboť jejich léčebné účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží. Soudní dvůr rovněž rozhodl, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že se tato úroveň může v jednotlivých členských státech lišit, je třeba uznat, že členské státy mají určitý prostor pro uvážení, pokud jde o podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti na svém území. Členské státy by proto měly mít možnost stanovit z důvodů ochrany veřejného zdraví podmínky pro výdej léčivých přípravků nabízených k prodeji na dálku pomocí služeb informační společnosti. Tyto podmínky by neměly nepatřičně omezovat fungování vnitřního trhu.
- (59) Aby se zajistila vysoká úroveň a bezpečnost veterinárních léčivých přípravků nabízených k prodeji na dálku, veřejnosti by se mělo dostat pomoci při identifikaci internetových stránek, které takové léčivé přípravky legálně nabízejí. Mělo by být zavedeno společné logo, jež bude rozpoznatelné v celé Unii, avšak zároveň umožní identifikaci členského státu, v němž je osoba nabízející veterinární léčivé přípravky k prodeji na dálku usazena. Komise by měla vypracovat návrh tohoto loga. Internetové stránky nabízející veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku by měly odkazovat na internetovou stránku příslušného orgánu. Internetové stránky příslušných orgánů členských států i Evropské agentury pro léčivé přípravky by měly poskytnout vysvětlení o používání loga. Všechny tyto internetové stránky by měly být provázány, aby veřejnosti poskytovaly komplexní informace.
- (60) V členských státech by měly i nadále fungovat systémy zpětného sběru nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo veterinárních léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti, aby byla pod kontrolou veškerá rizika, která tyto přípravky mohou představovat, pokud jde o ochranu zdraví zvířat, lidského zdraví nebo životního prostředí.
- (61) Reklama, a to i na volně prodejné léčivé přípravky, by mohla mít vliv na veřejné zdraví a zdraví zvířat a mohla by narušovat hospodářskou soutěž. Proto by měla reklama na veterinární léčivé přípravky splňovat určitá kritéria. Osoby způsobilé k předepisování nebo výdeji mohou řádně vyhodnotit dostupné informace v reklamě díky svým znalostem, odborné přípravě a zkušenostem v oblasti zdraví zvířat. Reklama na veterinární léčivé přípravky určená osobám, které nemohou řádně posoudit rizika spojená s jejich používáním, může vést k nesprávnému používání či nadměrné spotřebě léčivých přípravků, což by mohlo ohrozit veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.
- (62) Pokud jsou léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a byly v tomto členském státě předepsány osobou vykonávající regulované povolání ve veterinární oblasti pro jednotlivé zvíře nebo skupinu zvířat, mělo by být v zásadě možné, aby byl uvedený veterinární předpis uznán a léčivý přípravek vydán i v jiném členském státě.

Odstraněním regulativních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena profesní nebo etická povinnost vydávajících pracovníků odmítnout vydat léčivý přípravek uvedený v předpisu.

- (63) Provádění zásady uznávání předpisů by mělo být zjednodušeno tím, že bude přijat standardní předpis uvádějící základní informace, které jsou nezbytné pro zajištění bezpečného a účinného použití přípravku. Členské státy by měly mít možnost do svých předpisů zahrnout i další prvky, pokud to nebude bránit uznávání předpisů z jiných členských států.
- (64) Informace o veterinárních léčivých přípravcích jsou nezbytné k tomu, aby veterinární odborníci, orgány a podniky mohli činit informovaná rozhodnutí. Zásadním aspektem je vytvoření evropské databáze, kde by se shromažďovaly informace o registracích udělených v Unii. Tato databáze by měla zlepšit celkovou transparentnost, zefektivnit a usnadnit tok informací mezi orgány a zabránit vícenásobným požadavkům na ohlašování.
- (65) Ověření toho, zda jsou dodržovány právní požadavky, prostřednictvím kontrol má zásadní význam, aby se zajistilo, že cíle tohoto nařízení jsou účinně naplňovány v celé Unii. Proto by příslušné orgány členských států měly mít pravomoc provádět inspekce ve všech fázích výroby, distribuce a používání veterinárních léčivých přípravků. Za účelem zachování účinnosti těchto inspekcí by měly mít orgány možnost provádět neohlášené inspekce.
- (66) Příslušné orgány by měly stanovit četnost kontrol s ohledem na očekávané riziko a míru souladu v různých situacích. Tento přístup by měl umožnit orgánům, aby přidělily zdroje tam, kde je riziko nejvyšší. V některých případech by se však kontroly měly provádět bez ohledu na úroveň rizika nebo očekávaný nesoulad, například před udělením povolení výroby.
- (67) V některých případech může selhání kontrolního systému členských států výrazně bránit dosažení cílů tohoto nařízení a vést ke vzniku rizik pro veřejné zdraví, zdraví zvířat a pro životní prostředí. Aby se zajistil harmonizovaný přístup k provádění inspekcí v celé Unii, Komise by měla mít pravomoc provádět v členských státech audity, aby ověřila fungování vnitrostátních kontrolních systémů.
- (68) K zajištění transparentnosti, nestrannosti a soudržnosti prosazování členskými státy je nezbytné, aby členské státy vytvořily vhodný rámec pro sankce za účelem ukládání účinných, přiměřených a odrazujících sankcí za porušování předpisů, neboť toto porušování může vést k poškození zdraví zvířat, veřejného zdraví a životního prostředí.
- (69) Zároveň by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o stanovení postupu vyšetřování porušení předpisů a ukládání pokut držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, maximální výše těchto pokut a také podmínek a způsobu jejich výběru.
- (70) Společnosti a orgány musí často řešit potřebu rozlišovat mezi veterinárními léčivými přípravky, doplňkovými látkami, biocidními přípravky a jinými produkty. Aby se zamezilo nedůslednosti při nakládání s těmito produkty, zvýšila se právní jistota a usnadnil se rozhodovací proces členských států, měla by být zřízena koordinační skupina členských států, která by mimo jiné měla poskytovat doporučení pro jednotlivé případy ohledně toho, zda určitý produkt spadá do definice veterinárního léčivého přípravku. Za účelem zajištění právní jistoty může Komise rozhodnout, zda je určitý produkt veterinárním léčivým přípravkem.

- (71) S ohledem na zvláštní charakteristiky homeopatických veterinárních léčivých přípravků, zejména složek těchto přípravků, je žádoucí stanovit zvláštní zjednodušený registrační postup a stanovit zvláštní ustanovení pro označování v případě určitých homeopatických veterinárních léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh bez léčebných indikací. Na imunologické homeopatické přípravky nelze uplatňovat zjednodušený registrační postup, jelikož imunologické přípravky mohou při vysokém poměru ředění vyvolat reakci. Jakostní aspekt homeopatického léčivého přípravku nezávisí na jeho použití, a proto by se neměla použít žádná zvláštní ustanovení, pokud jde o nezbytné jakostní požadavky a pravidla.
- (72) S cílem sledovat vědecký vývoj v daném odvětví by na Komisi měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o změny pravidel pro stanovení homeopatických veterinárních léčivých přípravků, pro které by měl být povolen registrační postup.
- (73) Za účelem ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí by činnosti a úkoly uložené agentuře tímto nařízením měly být odpovídajícím způsobem financovány. Tyto činnosti, služby a úkoly by měly být financovány z poplatků účtovaných podnikům. Uvedenými poplatky by však nemělo být dotčeno právo členských států vybírat poplatky za činnosti a úkoly na vnitrostátní úrovni.
- (74) Aby se zajistilo, že přílohy tohoto nařízení budou přizpůsobovány technickému a vědeckému pokroku, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy.
- (75) S cílem přizpůsobit toto nařízení vědeckému vývoji v daném odvětví by na Komisi měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o používání přípravku nad rámec registrace, zejména pokud jde o zřízení seznamu antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků, u nichž by toto použití mělo být zakázáno.
- (76) S cílem přizpůsobit toto nařízení vědeckému vývoji v daném odvětví by na Komisi měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o změny seznamu skupin veterinárních léčivých přípravků, pro které by měl být povinný centralizovaný postup pro registrace.
- (77) S cílem přizpůsobit toto nařízení vědeckému vývoji v daném odvětví by na Komisi měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o stanovení podrobných pravidel týkajících se zásad pro zamítnutí nebo omezení registrací antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků, zejména s cílem zachovat účinnost některých účinných látek při léčbě infekcí u lidí.
- (78) Aby mohla Komise účinně vykonávat své pravomoci v oblasti dohledu, měla by na ni být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o stanovení postupu vyšetřování porušení předpisů a ukládání pokut nebo penále držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, maximální výše těchto pokut a také podmínek a způsobu jejich výběru.
- (79) Aby byly zavedeny harmonizované standardy v rámci Unie, pokud jde o metody shromažďování údajů o používání antimikrobiálních látek a způsoby předávání těchto údajů Komisi, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o stanovení pravidel týkajících se těchto metod.

- (80) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹⁹.
- (81) Vzhledem k hlavním změnám, jež by měly být ve stávajících pravidlech provedeny, a s cílem zlepšit fungování vnitřního trhu je nařízení vhodným právním nástrojem pro nahrazení směrnice 2001/82/ES, aby se stanovila jasná, podrobná a přímo použitelná pravidla. Nařízení navíc zajišťuje souběžné a jednotné uplatňování zákonných požadavků v celé Unii.
- (82) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž stanovit pravidla pro veterinární léčivé přípravky při současném zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a rovněž fungování vnitřního trhu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu jeho účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Předmět, oblast působnosti a definice

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro uvádění na trh, výrobu, dovoz, vývoz, výdej, farmakovigilanci, kontrolu a používání veterinárních léčivých přípravků.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na veterinární léčivé přípravky, které jsou zhotoveny průmyslově nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces a jsou určeny k uvedení na trh.
2. Kromě přípravků uvedených v odstavci 1 se kapitola VI použije také na účinné látky, meziprodukty a pomocné látky používané jako výchozí materiály pro veterinární léčivé přípravky.
3. Kromě přípravků uvedených v odstavci 1 se kapitola VII použije také na:
 - (a) látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní vlastnosti a které mohou být použity u zvířat;
 - (b) veterinární léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s veterinárním předpisem pro jednotlivé zvíře nebo malou skupinu zvířat (tzv. „individuálně připravené léčivé přípravky“);

¹⁹ 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).

- (c) veterinární léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určeny k přímému výdeji konečnému uživateli (tzv. „hromadně připravený léčivý přípravek“).
4. Toto nařízení se nepoužije na:
- (a) inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky, které jsou vyrobeny z patogenů a antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v určitém hospodářství a které jsou použity pro léčbu tohoto zvířete nebo těchto zvířat v téže lokalitě;
 - (b) veterinární léčivé přípravky obsahující autologní nebo allogenní buňky nebo tkáně, které neprošly průmyslovým procesem;
 - (c) veterinární léčivé přípravky založené na radioaktivních izotopech;
 - (d) doplňkové látky podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003²⁰;
 - (e) veterinární léčivé přípravky určené pro výzkum a vývoj.

Článek 3 *Kolize norem*

1. Pokud veterinární léčivý přípravek uvedený v čl. 2 odst. 1 spadá rovněž do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012²¹ nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a existuje rozpor mezi ustanoveními tohoto nařízení a ustanoveními nařízení (EU) č. 528/2012 nebo nařízení (ES) č. 1831/2003, použijí se ustanovení tohoto nařízení.
2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout rozhodnutí o tom, zda určitý přípravek nebo skupina přípravků mají být považovány za veterinární léčivý přípravek. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Článek 4 *Definice*

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- (1) „veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek, která splňuje alespoň jednu z těchto podmínek:
 - (a) je prezentována jako látka mající léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě nákaz zvířat;
 - (b) jejím účelem je použití u zvířat nebo podávání zvířatům s cílem obnovy, úpravy či změny fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;
 - (c) jejím účelem je použití pro utracení zvířat bez utrpení;
- (2) „látkou“ se rozumí jakýkoli materiál tohoto původu:

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 55, 28.3.2011, s. 13).

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

- (a) lidského;
 - (b) živočišného;
 - (c) rostlinného;
 - (d) chemického;
- (3) „imunologickým veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek sestávající z očkovacích látek, toxinů, sér nebo alergenových přípravků, který je určen pro podání zvířeti za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo za účelem diagnostikování stavu imunity;
 - (4) „biologickým veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek, jehož účinnou látkou je biologická látka;
 - (5) „biologickou látkou“ se rozumí látka, která je vyrobena nebo extrahována z biologického zdroje a k jejíž charakterizaci a ke stanovení její jakosti je nutná kombinace fyzikálních, chemických a biologických zkoušek a poznatků o výrobním procesu a jeho kontrole;
 - (6) „generickým veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek a tutéž lékovou formu jako referenční léčivý přípravek a příslušné studie biologické dostupnosti prokázaly jeho bioekvivalenci s referenčním veterinárním léčivým přípravkem;
 - (7) „homeopatickým veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek zhotovený ze základních homeopatických látek podle homeopatického výrobního postupu popsaného v Evropském lékopisu nebo, není-li v něm uveden, v některém lékopisu úředně používaném v členských státech;
 - (8) „rezistencí vůči antimikrobiálním látkám“ se rozumí schopnost mikroorganismů přežít nebo růst v přítomnosti koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle dostatečná pro zabránění rozmnožování nebo pro usmrcení mikroorganismů téhož druhu;
 - (9) „klinickým hodnocením“ se rozumí studie, jejímž cílem je v terénních podmínkách zkoumat bezpečnost a/nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku v běžných podmínkách chovu zvířat nebo jako součást běžné veterinární praxe pro účely získání registrace nebo její změny;
 - (10) „předklinickou studií“ se rozumí studie, na kterou se nevztahuje definice klinického hodnocení a jejímž cílem je zkoumat bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku pro účely získání registrace nebo její změny;
 - (11) „poměrem přínosů a rizik“ se rozumí hodnocení kladných účinků veterinárního léčivého přípravku ve vztahu k těmto rizikům spojeným s používáním daného přípravku:
 - (a) jakékoliv riziko související s jakostí, bezpečností a účinností veterinárního léčivého přípravku, pokud jde o zdraví zvířat nebo lidské zdraví;
 - (b) jakékoliv riziko nežádoucích vlivů na životní prostředí;
 - (c) jakékoliv riziko související s rozvojem rezistence vůči antimikrobiálním látkám;
 - (12) „běžným názvem“ se rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací pro veterinární léčivý přípravek nebo, pokud neexistuje, obecně používaný název;

- (13) „silou“ se rozumí obsah účinných látek ve veterinárním léčivém přípravku vyjádřený kvantitativně na jednotku dávky, jednotku objemu nebo jednotku hmotnosti podle lékové formy;
- (14) „příslušným orgánem“ se rozumí orgán určený členským státem v souladu s článkem 136;
- (15) „označením“ se rozumí informace uvedená na vnitřním obalu nebo na vnějším obalu;
- (16) „vnějším obalem“ se rozumí obal, do něž se vkládá vnitřní obal;
- (17) „vnitřním obalem“ se rozumí obal či jiná forma balení, které jsou v přímém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem;
- (18) „příbalovou informací“ se rozumí leták u veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje informace s cílem zajistit jeho bezpečné a účinné použití;
- (19) „povolením k přístupu“ se rozumí původní dokument podepsaný vlastníkem údajů nebo jeho zástupcem, v němž je uvedeno, že dané údaje mohou použít příslušné orgány, agentura nebo Komise ve prospěch třetí osoby pro účely tohoto nařízení;
- (20) „omezeným trhem“ se rozumí trh pro jeden z těchto typů přípravků:
- (a) veterinární léčivé přípravky pro léčbu nebo prevenci nákaz, které se vyskytují vzácně nebo v omezených zeměpisných oblastech;
 - (b) veterinární léčivé přípravky pro druhy zvířat jiné než skot, ovce, prasata, kuřata, psi a kočky;
- (21) „farmakovigilancí“ se rozumí proces sledování a vyšetřování nežádoucích účinků;
- (22) „základním dokumentem farmakovigilančního systému“ se rozumí podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci pro jeden nebo více registrovaných veterinárních léčivých přípravků;
- (23) „kontrolou“ se rozumí veškeré úkoly vykonávané příslušným orgánem, včetně inspekci, za účelem ověření souladu s tímto nařízením;
- (24) „veterinárním předpisem“ se rozumí jakýkoliv předpis na veterinární léčivý přípravek vystavený odborně způsobilou osobou, která je k tomu kvalifikována v souladu s použitelnými vnitrostátními právními předpisy;
- (25) „ochrannou lhůtou“ se rozumí minimální doba mezi posledním podáním veterinárního léčivého přípravku zvířeti a produkcí potravin z tohoto zvířete, která je za běžných podmínek použití nezbytná k tomu, aby bylo zajištěno, že tyto potraviny nebudou obsahovat rezidua v množstvích, která ohrožují veřejné zdraví;
- (26) „dodáním na trh“ se rozumí jakýkoli výdej veterinárního léčivého přípravku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- (27) „uvedením na trh“ se rozumí první dodání veterinárního léčivého přípravku na trh Unie.

Kapitola II

Registrace – obecná ustanovení a pravidla týkající se žádostí

ODDÍL 1

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 5

Registrace

1. Veterinární léčivý přípravek se uvede na trh pouze tehdy, pokud byla danému přípravku udělena registrace příslušným orgánem v souladu s články 44, 46 nebo 48 nebo Komisí v souladu s článkem 40.
2. Registrace veterinárního léčivého přípravku musí mít neomezenou dobu platnosti.
3. Rozhodnutí o udělení, zamítnutí, pozastavení, zrušení nebo změně registrace se zveřejňují.
4. Žadatelé o registraci a držitelé rozhodnutí o registraci musí být usazeni v Unii.

Článek 6

Předkládání žádostí o registraci

1. Žádosti se předkládají příslušnému orgánu, pokud se týkají udělení registrací v souladu s jakýmkoli z těchto postupů:
 - (a) vnitrostátní postup stanovený v článcích 42, 43 a 44;
 - (b) decentralizovaný postup stanovený v článcích 45 a 46;
 - (c) postup vzájemného uznávání stanovený v článcích 47 a 48.
2. Žádosti o udělení registrací v souladu s centralizovaným postupem pro registrace stanoveným v článcích 38 až 41 se předkládají Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) zřízené nařízením (ES) č. 726/2004.
3. Žádosti se předkládají elektronicky. V případě žádostí předložených v souladu s centralizovaným postupem pro registrace musí být použity formáty, které poskytla agentura.
4. Žadatel je odpovědný za správnost předložených dokumentů a údajů.
5. Do 15 dnů od obdržení žádosti oznámí příslušný orgán nebo agentura žadateli, zda byly předloženy všechny údaje požadované podle článku 7.
6. Pokud se příslušný orgán nebo agentura domnívá, že žádost je neúplná, informuje o tom žadatele a stanoví lhůtu pro předložení chybějících informací.

ODDÍL 2

POŽADAVKY NA DOKUMENTACI

Článek 7

Údaje, které musí být předloženy spolu se žádostí

1. Žádost o registraci musí obsahovat tyto informace:
 - (a) administrativní informace stanovené v příloze I;

- (b) technickou dokumentaci splňující požadavky stanovené v příloze II;
 - (c) informace, které musí být uvedeny na vnitřním obalu, vnějším obalu a v příbalové informaci v souladu s články 9 až 14.
2. Pokud se žádost týká antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku, musí být kromě informací uvedených v odstavci 1 předloženy i tyto náležitosti:
- (a) dokumentace týkající se přímého nebo nepřímého rizika pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat v souvislosti s používáním daného antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku u zvířat;
 - (b) informace o opatřeních ke zmírnění rizik pro omezení rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku.
3. Pokud se žádost týká veterinárního léčivého přípravku, který je určen pro cílové druhy zvířat určené k produkci potravin a který obsahuje farmakologicky účinné látky, jež nejsou uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 pro dotčený druh zvířat, musí být kromě informací uvedených v odstavci 1 předložen doklad osvědčující, že agentuře byla předložena platná žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009²².
4. Odstavec 3 se nepoužije na veterinární léčivé přípravky určené pro zvířata z čeledi koňovitých, která byla prohlášena za zvířata, jež nejsou určena na porážku k lidské spotřebě v souladu s nařízením Komise (ES) č. 504/2008²³, a účinné látky obsažené v uvedených veterinárních léčivých přípravcích nejsou uvedeny v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010.
5. Pokud se žádost týká veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy ve smyslu článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES²⁴ nebo z nich sestává, musí být žádost kromě dokumentů uvedených v odstavci 1 doplněna o:
- (a) kopii písemného souhlasu příslušných orgánů se záměrným uvolněním geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí pro účely výzkumu a vývoje, jak je stanoveno v části B směrnice 2001/18/ES;
 - (b) úplnou technickou dokumentací obsahující informace vyžadované přílohami III a IV směrnice 2001/18/ES;
 - (c) posouzení rizika pro životní prostředí v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES; a
 - (d) výsledky veškerých šetření provedených pro účely výzkumu nebo vývoje.
6. Pokud se žádost předkládá v souladu s vnitrostátním postupem stanoveným v člancích 42, 43 a 44, předloží žadatel kromě informací uvedených v odstavci 1 také

²² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

²³ Nařízení Komise (ES) č. 504/2008 ze dne 6. června 2008, kterým se provádějí směrnice Rady 90/426/EHS a 90/427/EHS, pokud jde o metody identifikace koňovitých (Úř. věst. L 149, 7.6.2008, s. 3).

²⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

prohlášení, ve kterém potvrdí, že nepředložil žádost o registraci daného veterinárního léčivého přípravku v jiném členském státě.

7. Komisi je v souladu s článkem 146 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změn příloh I a II, aby požadavky na informace a dokumentaci byly přizpůsobeny vědeckému a technickému pokroku.

ODDÍL 3

KLINICKÁ HODNOCENÍ

Článek 8

Schvalování klinických hodnocení

1. Žádost o schválení klinického hodnocení se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž se má klinické hodnocení provést.
2. Schválení klinických hodnocení se udělí pod podmínkou, že zvířata určená k produkci potravin použítá při klinickém hodnocení nebo produkty z těchto zvířat nevstupují do potravinového řetězce, pokud neplatí, že:
 - (a) zkoušený přípravek je veterinárním léčivým přípravkem registrovaným pro druhy zvířat určené k produkci potravin použité při klinickém hodnocení a byla dodržena ochranná lhůta stanovená v souhrnu údajů o přípravku; nebo
 - (b) zkoušený přípravek je registrovaným veterinárním léčivým přípravkem pro cílové druhy jiné než druhy zvířat určené k produkci potravin použité při klinickém hodnocení a byla dodržena ochranná lhůta stanovená v souladu s článkem 117.
3. Příslušný orgán vydá rozhodnutí o schválení klinického hodnocení do 60 dnů od obdržení žádosti. Pokud příslušný orgán žadateli neoznámí své rozhodnutí v uvedené lhůtě, klinické hodnocení se považuje za schválené.
4. Klinická hodnocení uvedená v odstavci 1 se provádějí s náležitým ohledem na normy stanovené mezinárodními pokyny pro správnou klinickou praxi v oblasti mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků.
5. Výsledky klinických hodnocení se předloží společně se žádostí o registraci pro účely předložení dokumentace uvedené v čl. 7 odst. 1 písm. b).
6. Údaje pocházející z klinických hodnocení prováděných mimo Unii mohou být brány v úvahu při posouzení žádosti o registraci pouze v případě, že uvedená hodnocení byla navržena, provedena a zaznamenána v souladu s normami stanovenými mezinárodními pokyny pro správnou klinickou praxi v oblasti mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků.

ODDÍL 4

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Článek 9

Označení na vnitřním obalu veterinárních léčivých přípravků

1. Vnitřní obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat pouze tyto informace:
 - (a) název veterinárního léčivého přípravku a dále jeho síla a léková forma;

- (b) kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah účinných látek na jednu jednotku nebo podle podávané formy pro konkrétní objem či hmotnost, za použití jejich běžných názvů;
 - (c) číslo šarže, jemuž předchází slovo „lot“;
 - (d) jméno nebo obchodní název či logo držitele rozhodnutí o registraci;
 - (e) cílové druhy;
 - (f) datum ukončení použitelnosti ve formátu: „mm/rrrr“, jemuž předchází zkratka „Exp.“;
 - (g) v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování.
2. Informace uvedené v odstavci 1 musí být snadno čitelné, jasně srozumitelné znaky nebo případně zkratky nebo piktogramy společné pro celou Unii.

Článek 10

Označení na vnějším obalu veterinárních léčivých přípravků

1. Vnější obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat pouze tyto informace:
- (a) informace uvedené v čl. 9 odst. 1;
 - (b) obsah vyjádřený jako hmotnost, objem nebo počet vnitřních balení veterinárního léčivého přípravku;
 - (c) upozornění, že veterinární léčivý přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí;
 - (d) upozornění, že veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro léčbu zvířat;
 - (e) doporučení přečíst si příbalovou informaci;
 - (f) požadavek použít systémy zpětného odběru pro veterinární léčivé přípravky za účelem bezpečného odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků a případně další bezpečnostní opatření týkající se odstraňování nebezpečných odpadů z nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků;
 - (g) u homeopatických veterinárních léčivých přípravků slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.
2. Informace uvedené v odstavci 1 musí být snadno čitelné, jasně srozumitelné znaky nebo případně zkratky nebo piktogramy společné pro celou Unii.
3. Pokud vnější obal neexistuje, všechny údaje uvedené v odstavci 1 musí být uvedeny na vnitřním obalu.

Článek 11

Označení na malých vnitřních baleních veterinárních léčivých přípravků

Odchylně od článku 9 mohou malá vnitřní balení obsahovat pouze tyto informace:

- (a) název veterinárního léčivého přípravku;
- (b) kvantitativní údaje týkající se účinné látky;
- (c) číslo šarže, jemuž předchází slovo „lot“;

- (d) datum ukončení použitelnosti ve formátu: údaj „mm/rrrr“, jemuž předchází zkratka „Exp.“.

Článek 12

Příbalová informace u veterinárních léčivých přípravků

1. Příbalová informace musí být k dispozici pro každý veterinární léčivý přípravek a musí obsahovat alespoň tyto informace:
 - (a) jméno nebo obchodní název a adresa nebo sídlo držitele rozhodnutí o registraci a výrobce a případně zástupce držitele rozhodnutí o registraci;
 - (b) název veterinárního léčivého přípravku nebo v příslušných případech seznam názvů veterinárních léčivých přípravků, které byly registrovány v různých členských státech;
 - (c) síla a léková forma veterinárního léčivého přípravku;
 - (d) cílové druhy, dávkování pro každý druh, způsob a cesta podání a informace o správném podávání, pokud jsou zapotřebí;
 - (e) léčebné indikace;
 - (f) kontraindikace a nežádoucí účinky, pokud jsou tyto informace nutné pro použití veterinárního léčivého přípravku;
 - (g) ochranná lhůta, pokud jsou cílovým druhem zvířata určená k produkci potravin, a to i pokud je tato lhůta rovna nule;
 - (h) v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování;
 - (i) informace důležité pro bezpečnost nebo ochranu zdraví, včetně veškerých zvláštních opatření týkajících se použití, a jakákoli jiná varování;
 - (j) požadavek použít systémy zpětného odběru pro veterinární léčivé přípravky za účelem bezpečného odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků a případně další bezpečnostní opatření týkající se odstraňování nebezpečných odpadů z nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků;
 - (k) číslo registrace;
 - (l) u generických veterinárních léčivých přípravků slova „generický veterinární léčivý přípravek“.
 - (m) u homeopatických veterinárních léčivých přípravků slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.
2. Příbalová informace může obsahovat doplňující informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nejsou propagační povahy. Tyto doplňující informace musí být v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací podle odstavce 1.
3. Příbalová informace musí být formulována a sestavena tak, aby byla jasná a srozumitelná široké veřejnosti.

Článek 13

Příbalová informace u homeopatických veterinárních léčivých přípravků

Odchylně od čl. 12 odst. 1 obsahuje příbalová informace u homeopatických veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s články 89 až 90 pouze tyto informace:

- (a) vědecký název základní látky či základních látek, za kterým následuje stupeň ředění s použitím symbolů Evropského lékopisu, nebo, není-li k dispozici, lékopisů úředně používaných v současné době v členských státech;
- (b) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci, případně výrobce;
- (c) způsob podání a v případě nutnosti cesta podání;
- (d) datum ukončení použitelnosti ve formátu „mm/rrrr“, jemuž předchází zkratka „Exp.“;
- (e) léková forma;
- (f) v případě potřeby zvláštní opatření pro skladování;
- (g) cílové druhy;
- (h) zvláštní upozornění, pokud je pro daný léčivý přípravek nezbytné;
- (i) číslo šarže, jemuž předchází slovo „lot“;
- (j) registrační číslo;
- (k) ochranná lhůta, pokud se použije;
- (l) slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.

Článek 14

Jazyky

1. Jazyk nebo jazyky informací na označení určí členský stát, ve kterém je veterinární léčivý přípravek dodáván na trh.
2. Členské státy sdělí Komisi jazyky, které určily pro účely odstavce 1. Komise tyto informace zveřejní.
3. Veterinární léčivé přípravky mohou být označeny v několika jazycích.

Článek 15

Zkratky a piktogramy společné pro celou Unii

Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů seznam zkratk a piktogramů společných pro celou Unii, které se musí používat pro účely čl. 9 odst. 2 a čl. 10 odst. 2. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

ODDÍL 5

POŽADAVKY NA DOKUMENTACI U GENERICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S KOMBINACÍ ÚČINNÝCH LÁTEK A HYBRIDNÍCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A U ŽÁDOSTÍ ZALOŽENÝCH NA INFORMOVANÉM SOUHLASU A NA BIBLIOGRAFICKÝCH ÚDAJÍCH

Článek 16

Generické veterinární léčivé přípravky

1. Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) neobsahuje žádost o registraci pro generické veterinární léčivé přípravky dokumentaci týkající se bezpečnosti a účinnosti, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:
 - (a) žádost splňuje požadavky stanovené v příloze III;
 - (b) žadatel může prokázat, že žádost se týká generického veterinárního léčivého přípravku k veterinárnímu léčivému přípravku, který byl registrován členským státem nebo Komisí, a doba ochrany technické dokumentace pro uvedený referenční veterinární léčivý přípravek stanovená v člancích 34 a 35 již uplynula nebo má uplynout dříve než za dva roky (dále jen „referenční veterinární léčivý přípravek“);
 - (c) dokumentace uvedená v čl. 7 odst. 1 písm. b) pro referenční veterinární léčivý přípravek je k dispozici příslušnému orgánu nebo agentuře.
2. Pro účely tohoto oddílu platí, že pokud se účinná látka skládá ze solí, esterů, etherů, izomerů, směsí izomerů, komplexů nebo derivátů jiných než účinná látka, která byla použita v referenčním veterinárním léčivém přípravku, považuje se za tutéž účinnou látku, jako je účinná látka použitá v referenčním veterinárním léčivém přípravku, pokud se významně neodlišuje vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti. Pokud se významně odlišuje, pokud jde o tyto vlastnosti, musí žadatel předložit doplňující informace, aby prokázal bezpečnost a/nebo účinnost těchto různých solí, esterů nebo derivátů schválené účinné látky referenčního veterinárního léčivého přípravku.
3. Pokud referenční veterinární léčivý přípravek nebyl registrován v členském státě, ve kterém se předkládá žádost týkající se generického léčivého přípravku, nebo se žádost předkládá v souladu s čl. 38 odst. 3, kdy referenční léčivý přípravek byl registrován v některém členském státě, žadatel ve své žádosti uvede členský stát, v němž byl referenční veterinární léčivý přípravek registrován.
4. Příslušný orgán nebo agentura mohou požadovat informace o referenčním veterinárním léčivém přípravku od příslušného orgánu členského státu, v němž byl tento přípravek registrován. Tyto informace se předávají žadateli do 30 dnů od obdržení žádosti.
5. Souhrn údajů o přípravku u generického veterinárního léčivého přípravku musí být shodný se souhrnem údajů o přípravku u referenčního veterinárního léčivého přípravku. Tento požadavek se však nepoužije pro ty části souhrnu údajů o přípravku u referenčního veterinárního léčivého přípravku, které odkazují na indikace nebo lékové formy, jež jsou v okamžiku, kdy je generický veterinární léčivý přípravek registrován, ještě chráněny patentovým právem.

6. Příslušný orgán nebo agentura mohou požádat žadatele, aby předložil údaje o bezpečnosti ohledně možných rizik, která generický veterinární léčivý přípravek představuje pro životní prostředí v případě, že registrace referenčního veterinárního léčivého přípravku byla udělena před 20. červencem 2000, nebo v případě, že pro referenční veterinární léčivý přípravek byla vyžadována druhá fáze hodnocení rizik pro životní prostředí.
7. Komisi je v souladu s článkem 146 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změn přílohy III, aby požadavky na informace a dokumentaci byly přizpůsobeny vědeckému a technickému pokroku.

Článek 17

Veterinární léčivé přípravky s kombinací účinných látek

Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) musí žádost o registraci pro veterinární léčivý přípravek obsahující kombinaci účinných látek, které již byly všechny použity v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, ale dosud nebyly schváleny v uvedené kombinaci (dále jen „veterinární léčivé přípravky s kombinací účinných látek“), splňovat tato kritéria:

- (a) žádost splňuje požadavky stanovené v příloze III;
- (b) žadatel může prokázat, že veterinární léčivý přípravek je kombinací referenčních veterinárních léčivých přípravků, jak je uvedeno v čl. 16 odst. 1 písm. b);
- (c) dokumentace uvedená v čl. 7 odst. 1 písm. b) pro tyto referenční veterinární léčivé přípravky je k dispozici příslušnému orgánu nebo agentuře;
- (d) je k dispozici dokumentace týkající se bezpečnosti dané kombinace.

Článek 18

Hybridní veterinární léčivé přípravky

1. Odchylně od čl. 16 odst. 1 musí být požadovány výsledky příslušných předklinických studií a klinických hodnocení, pokud přípravek nesplňuje všechny vlastnosti generického veterinárního léčivého přípravku, protože:
 - (a) u generického veterinárního léčivého přípravku došlo ve srovnání s referenčním veterinárním léčivým přípravkem ke změnám účinné látky (účinných látek), léčebných indikací, síly, lékové formy nebo cesty podání; nebo
 - (b) nelze použít studie biologické dostupnosti k prokázání bioekvivalence s referenčním veterinárním léčivým přípravkem; nebo
 - (c) existují rozdíly týkající se surovin nebo výrobních postupů u biologického veterinárního léčivého přípravku a referenčního biologického veterinárního léčivého přípravku.
2. Předklinické studie nebo klinická hodnocení mohou být provedeny se šaržemi referenčních přípravků vyrobenými v Unii nebo ve třetích zemích.

Pokud byly šarže vyrobeny ve třetích zemích, musí žadatel pomocí nejmodernějších analytických zkoušek prokázat, že dané dva referenční přípravky jsou si natolik podobné, že se mohou při klinických hodnoceních vzájemně nahradit.

Článek 19

Žádost založená na informovaném souhlasu

Odchylně od čl. 16 odst. 1 písm. b) není žadatel o registraci pro generický veterinární léčivý přípravek povinen předložit dokumentaci týkající se bezpečnosti a účinnosti, pokud doloží ve formě povolení k přístupu, že smí použít dokumentaci týkající se bezpečnosti a účinnosti podle čl. 7 odst. 1 písm. b), která je k dispozici pro referenční veterinární léčivý přípravek.

Článek 20

Žádost založená na bibliografických údajích

1. Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) není žadatel povinen předložit dokumentaci podle uvedeného písmene, pokud doloží, že účinné látky veterinárního léčivého přípravku mají dobře zavedené veterinární použití v Unii po dobu nejméně 10 let, že je dokumentována jejich účinnost a že mají přijatelnou úroveň bezpečnosti.
2. Tato žádost musí splňovat požadavky stanovené v příloze III.

ODDÍL 6

POŽADAVKY NA DOKUMENTACI U ŽÁDOSTÍ PRO OMEZENÉ TRHY A ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

Článek 21

Omezené požadavky na údaje u žádostí pro omezené trhy

1. Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) se registrace veterinárního léčivého přípravku určeného pro omezený trh udělí, i když nebyla poskytnuta dokumentace týkající se jakosti a/nebo účinnosti požadovaná v souladu s přílohou II, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:
 - (a) přínos z okamžité dostupnosti veterinárního léčivého přípravku na trhu pro zdraví zvířat nebo pro veřejné zdraví je větší než rizika plynoucí ze skutečnosti, že určitá dokumentace nebyla poskytnuta;
 - (b) žadatel předložil důkazy, že daný veterinární léčivý přípravek je určen pro omezený trh.
2. Odchylně od čl. 5 odst. 2 se registrace pro omezený trh udělí na dobu tří let.
3. Pokud byla udělena registrace pro léčivý přípravek v souladu s tímto článkem, souhrn údajů o přípravku musí jasně uvádět, že bylo provedeno pouze omezené posouzení jakosti a/nebo účinnosti vzhledem k nedostatku úplných údajů o účinnosti a/nebo jakosti.

Článek 22

Požadavky na údaje u žádostí za výjimečných okolností

1. Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) za výjimečných okolností souvisejících se zdravím zvířat nebo veřejným zdravím, pokud žadatel prokázal, že z objektivních důvodů, které lze ověřit, není schopen poskytnout dokumentaci týkající se jakosti, bezpečnosti a/nebo účinnosti požadovanou v souladu s částí 1, částí 2 a částí 3 přílohy II, může být registrace udělena při splnění jednoho z těchto požadavků:
 - (a) požadavek zavést podmínky nebo omezení, zejména s ohledem na bezpečnost veterinárního léčivého přípravku;

- (b) požadavek oznámit příslušným orgánům jakoukoli událost v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku;
 - (c) požadavek na provedení poregistračních studií.
2. Odchylně od čl. 5 odst. 2 se registrace za výjimečných okolností udělí na dobu jednoho roku.
 3. Pokud byla udělena registrace pro léčivý přípravek v souladu s tímto článkem, souhrn údajů o přípravku musí jasně uvádět, že bylo provedeno pouze omezené posouzení jakosti, bezpečnosti a/nebo účinnosti vzhledem k nedostatku úplných údajů o jakosti, bezpečnosti a/nebo účinnosti.

ODDÍL 7

POSUZOVÁNÍ ŽÁDOSTÍ A UDĚLOVÁNÍ REGISTRACÍ

Článek 23

Posuzování žádostí

1. Příslušný orgán nebo agentura, kterým byla předložena žádost v souladu s článkem 6, musí:
 - (a) ověřit, že předložená dokumentace splňuje požadavky stanovené v čl. 7 odst. 1 a je uspokojivá pro účely udělení registrace;
 - (b) posoudit veterinární léčivý přípravek, pokud jde o poskytnutou dokumentaci týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti.
2. Během posuzování žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávajících, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 5, vede agentura nezbytné konzultace se subjekty, které Unie nebo členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES.

Článek 24

Žádosti adresované laboratorům v průběhu posuzování žádostí

1. Příslušný orgán nebo agentura posuzující žádost může požádat žadatele, aby poskytl vzorky veterinárního léčivého přípravku referenční laboratoři Unie, úřední laboratoři pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoři určené k tomuto účelu členským státem, aby:
 - (a) provedla zkoušky veterinárního léčivého přípravku, jeho výchozích materiálů a v případě potřeby jeho meziproductů nebo jiných složek s cílem zajistit, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentaci k žádosti jsou uspokojivé;
 - (b) ověřila s použitím vzorků poskytnutých žadatelem, že analytická metoda detekce navržená žadatelem pro účely zkoušek bezpečnosti a zkoušky reziduí je uspokojivá a vhodná pro zjištění přítomnosti reziduí, zejména těch, které přesahují maximální limit reziduí farmakologicky účinné látky stanovený Komisí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a rozhodnutím Komise 2002/657/ES²⁵.

²⁵ Rozhodnutí Komise 2002/657/ES ze dne 14. srpna 2002, kterým se provádí směrnice Rady 96/23/ES, pokud jde o provádění analytických metod a interpretaci výsledků (Úř. věst. L 221, 17.8.2002, s. 8).

2. Lhůty stanovené v člancích 40, 44, 46 a 48 se pozastaví do doby, než budou poskytnuty vzorky vyžádané v souladu s odstavcem 1.

Článek 25

Informace týkající se výrobců

Příslušný orgán ověří, že výrobci veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí jsou schopni vyrábět dotčený veterinární léčivý přípravek a/nebo provádět kontrolní zkoušky podle metod popsanych v dokumentaci předložené na podporu žádosti v souladu s čl. 7 odst. 1.

Článek 26

Informace pro žadatele

Příslušný orgán nebo agentura, kterým byla předložena žádost v souladu s článkem 6, informuje žadatele v případě, že dokumentace předložená na podporu žádosti je nedostatečná. Příslušný orgán nebo agentura požádá žadatele, aby předložil dokumentaci ve stanovené lhůtě. V takovém případě se lhůty stanovené v člancích 40, 44, 46 a 48 pozastaví do doby, než uplyne výše stanovená lhůta.

Článek 27

Stažení žádosti

1. Žadatel může stáhnout svou žádost o registraci předloženou příslušnému orgánu nebo agentuře kdykoliv před přijetím rozhodnutí podle článku 31 nebo 32.
2. Pokud žadatel stáhne žádost o registraci předloženou příslušnému orgánu nebo agentuře před dokončením posouzení žádosti, jak je uvedeno v článku 23, sdělí své důvody příslušnému orgánu nebo agentuře, kterým předložil žádost v souladu s článkem 6.
3. Jestliže byla vypracována zpráva o hodnocení nebo, v případě centralizovaného postupu registrace, stanovisko, musí být zveřejněny příslušnými orgány nebo agenturou poté, co byly odstraněny veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

Článek 28

Výsledek posouzení

1. V případě příznivého posouzení pro udělení registrace vypracuje příslušný orgán nebo agentura, které danou žádost posuzují, stanovisko obsahující tyto dokumenty:
 - (a) souhrn údajů o přípravku obsahující informace stanovené v článku 30;
 - (b) podrobnosti o veškerých podmínkách nebo omezeních, které mají být uloženy, pokud jde o výdej nebo používání dotčeného veterinárního léčivého přípravku, včetně klasifikace veterinárního léčivého přípravku v souladu s článkem 29;
 - (c) podrobnosti o veškerých podmínkách nebo omezeních, které by měly být uloženy, pokud jde o bezpečné a účinné použití veterinárního léčivého přípravku;
 - (d) schválené znění označení na obalu a příbalové informace.
2. Pokud se žádost týká veterinárního léčivého přípravku pro cílové druhy zvířat určené k produkci potravin, příslušný orgán nebo agentura vystaví prohlášení týkající se maximálních limitů reziduí farmakologicky účinné látky pro konkrétní potraviny a druhy, jak byly stanoveny Komisí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009.

3. V případě, že se žádost týká antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku, může příslušný orgán nebo Komise vyžadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci provedl poregistrační studie, aby se zajistilo, že poměr přínosů a rizik zůstane příznivý, pokud jde o možný vývoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Článek 29

Požadavek na veterinární předpis

1. Příslušný orgán nebo Komise klasifikuje tyto veterinární léčivé přípravky jako přípravky podléhající veterinárnímu předpisu:
 - (a) veterinární léčivé přípravky, které obsahují psychotropní nebo omamné látky, včetně přípravků, na něž se vztahuje Jednotná úmluva Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a Úmluva Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971;
 - (b) veterinární léčivé přípravky pro zvířata určená k produkci potravin;
 - (c) antimikrobiální veterinární léčivé přípravky;
 - (d) přípravky určené pro léčbu patologických procesů, které vyžadují přesné předchozí stanovení diagnózy nebo jejichž použití může vyvolat účinky, které znesnadňují následná diagnostická nebo léčebná opatření nebo jsou jejich překážkou;
 - (e) hromadně připravené léčivé přípravky pro zvířata určená k produkci potravin;
 - (f) veterinární léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která je v Unii povolena na dobu kratší než pět let.
2. Příslušný orgán nebo Komise mohou klasifikovat veterinární léčivý přípravek jako přípravek podléhající veterinárnímu předpisu, pokud jsou v souhrnu údajů o přípravku obsažena zvláštní opatření podle článku 30, a zejména v případě potenciálních rizik pro:
 - (a) cílové druhy;
 - (b) osoby podávající přípravek zvířeti;
 - (c) životní prostředí.
3. Odchylně od odstavce 1 nesmí příslušný orgán nebo agentura klasifikovat veterinární léčivý přípravek jako přípravek podléhající veterinárnímu předpisu, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:
 - (a) podávání daného veterinárního léčivého přípravku se omezuje na lékové formy, které nevyžadují žádné zvláštní znalosti nebo schopnosti při jejich používání;
 - (b) veterinární léčivý přípravek nepředstavuje přímé či nepřímé riziko pro ošetřené zvíře (ošetřená zvířata), osobu podávající přípravek ani pro životní prostředí, a to ani při nesprávném podání;
 - (c) souhrn údajů o veterinárním léčivém přípravku neobsahuje žádná upozornění ohledně možných závažných vedlejších účinků vyplývajících z jeho správného používání;

- (d) dotčený veterinární léčivý přípravek ani žádný jiný přípravek obsahující tutéž účinnou látku nebyl v minulosti předmětem častého hlášení nežádoucích účinků;
- (e) souhrn údajů o přípravku neuvádí kontraindikace spojené s ostatními běžně používanými veterinárními léčivými přípravky, které jsou dostupné bez předpisu;
- (f) veterinární léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky skladování;
- (g) veterinární léčivé přípravky nepředstavují žádné riziko pro veřejné zdraví, pokud jde o rezidua v potravinách získaných z ošetřených zvířat, a to ani při jejich nesprávném používání;
- (h) veterinární léčivé přípravky nepředstavují žádné riziko pro veřejné zdraví či zdraví zvířat, pokud jde o rozvoj rezistence vůči antihelmintikům, a to ani při nesprávném používání těchto přípravků obsahujících uvedené látky.

Článek 30

Souhrn údajů o přípravku

1. Souhrn údajů o přípravku uvedený v čl. 28 odst. 1 písm. a) musí obsahovat tyto informace:
 - (a) název veterinárního léčivého přípravku a dále jeho síla a léková forma;
 - (b) kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek nebo jiných složek s uvedením běžného názvu nebo chemického popisu těchto látek nebo jiných složek;
 - (c) klinické informace:
 - i) cílové druhy;
 - ii) indikace pro použití;
 - iii) kontraindikace;
 - iv) zvláštní upozornění pro každý cílový druh;
 - v) zvláštní opatření pro použití včetně zvláštních opatření pro osobu, která podává léčivý přípravek zvířatům;
 - vi) četnost a závažnost nežádoucích účinků;
 - vii) použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky;
 - viii) interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce;
 - ix) cesta podání a množství, která mají být podávána;
 - x) příznaky předávkování a postupy v naléhavých případech a případně antidota v případě předávkování;
 - xi) v odůvodněných případech zvláštní označení nebo omezení pro použití v souladu s články 107 až 109;
 - xii) v odůvodněných případech údaj o klasifikaci antimikrobiální látky, pokud jde o její strategické použití;

- xiii) zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních látek, aby se snížilo riziko rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám;
 - (d) ochranné lhůty, včetně kombinací druh zvířete / potravina;
 - (e) farmakologické informace:
 - i) farmakodynamika;
 - ii) farmakokinetika;
 - iii) farmaceutické údaje;
 - iv) hlavní inkompatibility;
 - v) doba použitelnosti, v příslušných případech po rekonstituci léčivého přípravku nebo po prvním otevření vnitřního obalu;
 - vi) zvláštní opatření pro skladování;
 - vii) druh a složení vnitřního obalu;
 - viii) požadavek použít systémy zpětného odběru pro veterinární léčivé přípravky za účelem bezpečného odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků a případně další bezpečnostní opatření týkající se odstraňování nebezpečných odpadů z nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků;
 - (f) jméno držitele rozhodnutí o registraci;
 - (g) číslo (čísla) registrace;
 - (h) případně datum první registrace;
 - (i) datum poslední aktualizace souhrnu údajů o přípravku;
 - (j) případně, u přípravků registrovaných v souladu s článkem 21 nebo 22, slova „registrace udělena pro omezený trh / za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci“.
2. V případě generických veterinárních léčivých přípravků mohou být vynechány ty části souhrnu údajů o referenčním veterinárním léčivém přípravku, které odkazují na indikace nebo lékové formy, které jsou v okamžiku, kdy je generický veterinární léčivý přípravek uváděn na trh, ještě chráněny patentovým právem v některém členském státě.

Článek 31

Rozhodnutí o udělení registrace

1. Rozhodnutí, kterými se udělují registrace, se přijímají na základě dokumentů vypracovaných v souladu s článkem 28 a stanoví podmínky pro uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh a souhrn údajů o přípravku (dále jen „registrace“).
2. Příslušný orgán nebo Komise rozhodnutí, kterým se uděluje registrace, zveřejní a zaznamenají je v databázi uvedené v článku 51.

Článek 32
Rozhodnutí o zamítnutí registrace

1. Registrace se zamítne při existenci jakéhokoli z těchto důvodů:
 - (a) poměr přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku je nepříznivý;
 - (b) žadatel neposkytl dostatečné informace o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti veterinárního léčivého přípravku;
 - (c) přípravek je veterinárním léčivým přípravkem pro zootechnické ošetření nebo stimulátorem užitkovosti a žadatel dostatečně neprokázal přínosy tohoto přípravku pro zdraví zvířat, dobré životní podmínky zvířat nebo pro veřejné zdraví;
 - (d) přípravek je antimikrobiálním veterinárním léčivým přípravkem určeným pro použití jako stimulátor užitkovosti k podpoře růstu ošetřených zvířat nebo ke zvýšení produkce ošetřených zvířat;
 - (e) ochranná lhůta není dostatečně dlouhá k zajištění bezpečnosti potravin;
 - (f) informace, které mají být poskytnuty na vnitřním obalu, vnějším obalu a v příbalové informaci veterinárního léčivého přípravku, nejsou v souladu s požadavky stanovenými v článcích 9 až 11;
 - (g) riziko pro veřejné zdraví v případě rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám převažuje nad přínosy tohoto přípravku pro zdraví zvířat;
 - (h) přípravek nemá žádný léčebný účinek nebo žadatel nepředložil dostatečný důkaz takového účinku s ohledem na cílové druhy;
 - (i) kvalitativní nebo kvantitativní složení přípravku neodpovídá složení uvedenému v žádosti.
2. Registrace antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku se zamítne, jestliže je antimikrobiální látka vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 146, aby určila pravidla pro stanovení antimikrobiálních látek, které mají být vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí s cílem zachovat účinnost určitých účinných látek pro člověka.
4. Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů antimikrobiální látky nebo skupiny antimikrobiálních látek, které jsou vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

ODDÍL 8
OCHRANA TECHNICKÉ DOKUMENTACE

Článek 33
Ochrana technické dokumentace

1. Aniž jsou dotčeny požadavky a povinnosti stanovené ve směrnici 2010/63/EU, nesmí být technická dokumentace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti původně předložená za účelem získání registrace nebo změny registrace použita jinými žadateli o registraci nebo o změnu registrace veterinárního léčivého přípravku, pokud nejsou splněny tyto požadavky:

- (a) již uplynula doba ochrany technické dokumentace, jak je stanovena v člancích 34 a 35; nebo
 - (b) žadatelé získali písemný souhlas ve formě povolení k přístupu k uvedené dokumentaci.
2. Ochrana technické dokumentace podle odstavce 1 (dále jen „ochrana technické dokumentace“) se použije rovněž v členských státech, kde dotčený přípravek není registrován nebo již není registrován.
 3. Každá registrace nebo změna registrace, která se liší od dříve udělené registrace pouze pokud jde o síly, lékové formy, cesty podání nebo obchodní úpravy, se pro účely použití pravidel ochrany technické dokumentace považuje za tutéž registraci, jako je původně udělená registrace.

Článek 34

Doba ochrany technické dokumentace

1. Doba ochrany technické dokumentace činí:
 - (a) 10 let pro veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce, prasata, kuřata, psy a kočky;
 - (b) 14 let pro antimikrobiální veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce, prasata, kuřata, psy a kočky, které obsahují antimikrobiální účinnou látku, jež ke dni předložení žádosti nebyla účinnou látkou ve veterinárním léčivém přípravku registrovaném v Unii;
 - (c) 18 let pro veterinární léčivé přípravky pro včely;
 - (d) 14 let pro veterinární léčivé přípravky pro jiné druhy zvířat než druhy uvedené v odst. 1 písm. a) a c).
2. Tato ochrana se použije ode dne, kdy byla v souladu s článkem 7 udělena registrace veterinárního léčivého přípravku.

Článek 35

Prodloužení doby ochrany technické dokumentace

1. Pokud je v souladu s článkem 65 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy uvedené v čl. 34 odst. 1 písm. a), doba ochrany stanovená v uvedeném článku se prodlouží o jeden rok pro každý další cílový druh za předpokladu, že tato změna byla předložena nejméně tři roky před uplynutím doby ochrany stanovené v čl. 34 odst. 1 písm. a).
2. Pokud je v souladu s článkem 65 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy, které nejsou uvedeny v čl. 34 odst. 1 písm. a), doba ochrany stanovená v článku 34 se prodlouží o čtyři roky.
3. Doba ochrany první registrace prodloužená o jakoukoli dodatečnou dobu ochrany z důvodu jakýchkoli změn nebo nových registrací patřících k téže registraci (dále jen „celková doba ochrany technické dokumentace“) nesmí přesáhnout 18 let.
4. Pokud žadatel o registraci veterinárního léčivého přípravku nebo o změnu registrace předloží během předkládání žádosti také žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 spolu s klinickými hodnoceními, jiní žadatelé nesmí uvedená hodnocení použít po dobu pěti let od udělení registrace, pro

kteřou byla provedena, pokud tento jiný žadatel nezískal písemný souhlas ve formě povolení k přístupu, pokud jde o uvedená hodnocení.

Článek 36
Patentová práva

Provádění nezbytných studií, zkoušek a hodnocení za účelem žádosti o registraci v souladu s článkem 16 a z toho vyplývající praktické požadavky se nepovažují za porušení patentových práv nebo práv z dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky.

Kapitola III
Postupy pro udělování registrací

ODDÍL 1
REGISTRACE PLATNÉ V CELÉ UNII („CENTRALIZOVANÉ REGISTRACE“)

Článek 38
Oblast působnosti centralizovaného postupu registrace

1. Centralizované registrace uděluje Komise v souladu s tímto oddílem. Tyto registrace jsou platné v celé Unii.
2. Centralizovaný postup registrace se použije na tyto veterinární léčivé přípravky:
 - (a) veterinární léčivé přípravky vyvinuté jedním z těchto biotechnologických procesů:
 - i) rekombinantní DNA technologií;
 - ii) kontrolovanou expresí genů kódujících biologicky aktivní proteiny u prokaryont a eukaryont, včetně transformovaných savčích buněk;
 - iii) metodami hybridomu a monoklonálních protilátek;
 - (b) veterinární léčivé přípravky určené v první řadě k použití jako stimulatory užítkovosti k podpoře růstu ošetřených zvířat nebo ke zvýšení produkce ošetřených zvířat;
 - (c) veterinární léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která nebyla k datu předložení žádosti registrována jako veterinární léčivý přípravek v Unii;
 - (d) biologické veterinární léčivé přípravky, které obsahují umělé allogenní tkáň nebo buňky nebo z nich sestávají;
 - (e) generické veterinární léčivé přípravky referenčních veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle centralizovaného postupu registrace.
3. Pro veterinární léčivé přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v odstavci 2, lze udělit centralizovanou registraci, pokud pro daný veterinární léčivý přípravek nebyla v Unii udělena žádná jiná registrace.
4. Komisi je s přihlédnutím k situaci v oblasti zdraví zvířat a veřejného zdraví v Unii svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 146 za účelem změny seznamu stanoveného v odstavci 2.

Článek 39

Žádost o centralizovanou registraci

1. Žádosti o centralizované registrace se předkládají agentuře. Žádost musí být doprovázena poplatkem za posouzení žádosti splatným agentuře.
2. Žádost o centralizovanou registraci veterinárního léčivého přípravku musí uvádět jednotný název pro veterinární léčivý přípravek, který má být používán v celé Unii.
3. Překlady označení na obalu, příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku se předloží v jazycích, které určily členské státy v souladu s článkem 14.

Článek 40

Postup pro centralizovanou registraci

1. Centralizované registrace uděluje Komise po posouzení agenturou.
2. Jako výsledek svého posouzení žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku vypracuje agentura stanovisko podle článku 28.
3. Toto stanovisko musí být vydáno do 210 dnů od obdržení platné žádosti. Ve výjimečných případech, kdy se vyžadují konkrétní odborné znalosti, může být tato lhůta prodloužena nejvýše o 90 dnů.
4. Pokud je předložena žádost o registraci týkající se veterinárních léčivých přípravků, které jsou zvláště významné zejména z hlediska zdraví zvířat a terapeutických inovací, může žadatel požádat o zrychlený postup posuzování. Tato žádost musí být řádně odůvodněna. Vyhoví-li agentura této žádosti, lhůta 210 dnů se zkrátí na 150 dnů.
5. Stanovisko agentury se zašle žadateli. Do 15 dnů od obdržení stanoviska může žadatel agentuře písemně oznámit, že hodlá požádat o jeho přezkum. V tomto případě se použije článek 41.
6. Po dokončení postupu uvedeného v odstavci 5 se stanovisko zašle bez prodlení Komisi.
7. Komise si může vyžádat vysvětlení ze strany agentury, pokud jde o obsah stanoviska, a v takovém případě musí agentura do 90 dnů na tuto žádost odpovědět.
8. Do 15 dnů od obdržení stanoviska připraví Komise návrh rozhodnutí, které má být přijato ohledně dané žádosti. Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace, musí obsahovat dokumenty uvedené v článku 28 nebo na ně odkazovat. Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, připojí Komise podrobné vysvětlení zdůvodňující rozdíly. Návrh rozhodnutí se zašle členským státům a žadateli.
9. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí ohledně udělení centralizované registrace. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
10. Agentura zašle dokumenty uvedené v článku 28 žadateli.
11. Agentura své stanovisko zveřejní poté, co byly odstraněny veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

Článek 41
Přezkum stanoviska agentury

1. Pokud žadatel požádá o přezkum stanoviska podle čl. 40 odst. 5, zašle agentuře podrobné odůvodnění své žádosti do 60 dnů po obdržení stanoviska.
2. Agentura přezkoumá své stanovisko do 60 dnů po obdržení odůvodněné žádosti. Ke stanovisku se připojí odůvodnění dosažených závěrů.
3. Do 15 dnů od jeho přijetí zašle agentura své stanovisko Komisi a žadateli.

ODDÍL 2
REGISTRACE PLATNÉ V JEDNOM ČLENSKÉM STÁTĚ („VNITROSTÁTNÍ REGISTRACE“)

Článek 42
Působnost vnitrostátní registrace

Vnitrostátní registrace udělují příslušné orgány v souladu s tímto oddílem a použitelnými vnitrostátními předpisy. Vnitrostátní registrace je platná v členském státě, který ji udělil.

Vnitrostátní registrace se udělí pouze pro veterinární léčivé přípravky, které nespádají do oblasti působnosti čl. 38 odst. 2.

Článek 43
Žádosti o vnitrostátní registraci

Příslušné orgány ověří, zda byla žádost o vnitrostátní registraci předložena nebo zda byla registrace udělena pro tentýž veterinární léčivý přípravek v jiném členském státě. Pokud tomu tak je, příslušný orgán uvedeného členského státu posouzení žádosti zamítne a informuje žadatele o možnosti předložit žádost v rámci postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaného postupu registrace.

Článek 44
Postup pro vnitrostátní registraci

1. Postup pro udělení vnitrostátní registrace veterinárního léčivého přípravku musí být dokončen ve lhůtě 210 dnů ode dne předložení úplné žádosti.
2. Příslušné orgány zveřejní svou zprávu o hodnocení poté, co byly odstraněny veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

ODDÍL 3
REGISTRACE PLATNÉ V NĚKOLIKA ČLENSKÝCH STÁTECH („DECENTRALIZOVANÉ REGISTRACE“)

Článek 45
Působnost decentralizované registrace

1. Decentralizované registrace udělují příslušné orgány v souladu s tímto oddílem. Tyto registrace jsou platné v členských státech, které jsou v nich uvedeny.
2. Decentralizované registrace se udělí pouze pro veterinární léčivé přípravky, pro něž nebyla v době předložení žádosti o decentralizovanou registraci udělena žádná vnitrostátní registrace a které nespádají do oblasti působnosti čl. 38 odst. 2.

Článek 46
Postup pro decentralizovanou registraci

1. Žádosti o decentralizovanou registraci se předkládají členskému státu zvolenému žadatelem (dále jen „referenční členský stát“).
2. Žádost musí obsahovat seznam členských států, v nichž žadatel usiluje o získání registrace (dále jen „dotčené členské státy“).
3. Do 120 dnů od obdržení platné žádosti vypracuje referenční členský stát zprávu o hodnocení. Zpráva o hodnocení společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku a textem, který má být uveden na označení na obalu a v příbalové informaci, se zašle všem členským státům a žadateli, společně se seznamem dotčených členských států.
4. Do 90 dnů od obdržení dokumentů uvedených v odstavci 3 zhodnotí členské státy zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a uvědomí referenční členský stát o tom, zda mají či nemají námitky proti zprávě o hodnocení, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci.
5. Pokud všechny členské státy souhlasí, zaznamená referenční členský stát jejich dohodu, uzavře postup a informuje o tom žadatele a členské státy. Každý členský stát ze seznamu uvedeného v odstavci 2 udělí registraci v souladu se schválenou zprávou o hodnocení, souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací do 30 dnů poté, co od referenčního členského státu obdržel informace týkající se této dohody.
6. Pokud v jakékoli fázi tohoto postupu uplatní dotčený členský stát důvody uvedené v čl. 113 odst. 1 pro zákaz veterinárního léčivého přípravku, nepovažuje se nadále za členský stát, kde žadatel usiluje o získání registrace. Členský stát, který uplatnil tyto důvody, však může registraci následně uznat v souladu s článkem 57.
7. Příslušné orgány zveřejní svou zprávu o hodnocení poté, co byly odstraněny veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

ODDÍL 4
VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ REGISTRACÍ UDĚLENÝCH VNITROSTÁTNÍMI ORGÁNY

Článek 47
Působnost vzájemného uznávání registrací

Vnitrostátní registraci veterinárního léčivého přípravku uznají ostatní členské státy v souladu s postupem stanoveným v článku 48.

Článek 48
Postup vzájemného uznávání registrací

1. Žádosti o vzájemné uznání registrací se předkládají členskému státu, který udělil první vnitrostátní registraci (dále jen „referenční členský stát“).
2. Mezi rozhodnutím o udělení první vnitrostátní registrace a předložením žádosti o vzájemné uznání této vnitrostátní registrace musí uplynout alespoň 6 měsíců.
3. K žádosti o vzájemné uznání registrace musí být přiloženy tyto náležitosti:
 - (a) informace o členských státech, kde žadatel usiluje o uznání registrace;

- (b) kopie registrací udělených pro tento veterinární léčivý přípravek v jiných členských státech;
 - (c) informace o členských státech, v nichž je žádost o registraci předložena žadatelem pro tentýž veterinární léčivý přípravek předmětem hodnocení;
 - (d) souhrn údajů o přípravku navržený žadatelem;
 - (e) text, který má být uveden na označení na obalu a v příbalové informaci;
 - (f) informace o zamítnutí registrace v Unii nebo v některém členském státě nebo ve třetí zemi a důvody pro toto zamítnutí.
4. Do 90 dnů od obdržení platné žádosti vypracuje referenční členský stát aktualizovanou zprávu o hodnocení daného veterinárního léčivého přípravku. Aktualizovaná zpráva o hodnocení společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku a textem, který má být uveden na označení na obalu a v příbalové informaci, se zašle všem členským státům a žadateli, společně se seznamem členských států, kde žadatel usiluje o uznání registrace (dále jen „dotčené členské státy“).
5. Do 90 dnů od obdržení dokumentů uvedených v odstavci 3 zhodnotí členské státy zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a uvědomí referenční členský stát o tom, zda mají či nemají námitky proti zprávě o hodnocení, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci.
6. Pokud všechny členské státy souhlasí, zaznamenaná referenční členský stát jejich dohodu, uzavře postup a informuje o tom žadatele a členské státy. Každý členský stát uvedený v odstavci 3 udělí registraci v souladu se schválenou zprávou o hodnocení, souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací do 30 dnů poté, co od referenčního členského státu obdržel informace týkající se této dohody.
7. Pokud v jakékoli fázi tohoto postupu uplatní dotčený členský stát důvody uvedené v čl. 113 odst. 1 pro zákaz veterinárního léčivého přípravku, nepovažuje se nadále za členský stát, kde žadatel usiluje o získání registrace. Členský stát, který uplatnil tyto důvody, však může registraci následně uznat v souladu s článkem 57.
8. Příslušné orgány zveřejní svou zprávu o hodnocení poté, co byly odstraněny veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

ODDÍL 5

PŘEZKUM KOORDINAČNÍ SKUPINY A VĚDECKÝ PŘEZKUM

Článek 49

Přezkumný postup koordinační skupiny

1. Pokud členský stát vznesl ve lhůtě uvedené v čl. 46 odst. 4 nebo čl. 48 odst. 5 své námitky ke zprávě o hodnocení, navrženému souhrnu údajů o přípravku nebo navrženému označení na obalu a příbalové informaci, musí referenčnímu členskému státu, ostatním členským státům a žadateli poskytnout podrobné vyjádření ke svým důvodům. Sporné body předloží referenční členský stát neprodleně koordinační skupině pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup zřízené článkem 142 (dále jen „koordinační skupina“).
2. V rámci koordinační skupiny je jmenován zpravodaj, který vypracuje druhou zprávu o hodnocení veterinárního léčivého přípravku.

3. Tuto druhou zprávu o hodnocení předloží zpravodaj koordinační skupině do 90 dnů. Po předložení druhé zprávy o hodnocení přijme koordinační skupina své stanovisko většinou hlasů, jež odevzdali členové koordinační skupiny přítomni na zasedání.
4. V případě stanoviska ve prospěch udělení registrace zaznamená referenční členský stát tuto dohodu členských států, uzavře postup a vyrozumí o tom členské státy a žadatele.
5. Každý dotčený členský stát udělí registraci v souladu s touto dohodou do 30 dnů poté, co od referenčního členského státu obdržel informace týkající se této dohody.
6. V případě nepříznivého stanoviska zamítne tuto registraci každý dotčený členský stát do 30 dnů po potvrzení dohody. K nepříznivému stanovisku se přiloží vědecké závěry a důvody pro zrušení registrace.

Článek 50

Žádost o vědecký přezkum

1. Do 15 dnů od obdržení zprávy o hodnocení uvedené v čl. 46 odst. 3 nebo v čl. 48 odst. 4 může žadatel předložit agentuře písemné oznámení se žádostí o přezkum zprávy o hodnocení. V tom případě zašle žadatel agentuře podrobné odůvodnění své žádosti do 60 dnů po obdržení zprávy o hodnocení. K žádosti se přiloží doklad o zaplacení poplatku za tento přezkum splatného agentuře.
2. Do 120 dnů od obdržení odůvodnění žádosti přezkoumá zprávu o hodnocení Výbor pro veterinární léčivé přípravky zřízený článkem 139 (dále jen „výbor“). Ke stanovisku se připojí odůvodnění dosažených závěrů.
3. Přezkumný postup se zabývá pouze těmi body zprávy o hodnocení, které žadatel uvedl v písemném oznámení.
4. Agentura zašle stanovisko uvedeného výboru do 15 dnů po jeho přijetí koordinační skupině společně se zprávou popisující hodnocení veterinárního léčivého přípravku výborem a odůvodňující jeho závěry. Uvedené dokumenty se zašlou Komisi, členským státům a žadateli pro informační účely.
5. Po předložení stanoviska agentury rozhodne koordinační skupina většinou hlasů, jež odevzdali členové koordinační skupiny přítomni na zasedání. Referenční členský stát zaznamená tuto dohodu, uzavře postup a vyrozumí o tom žadatele. Obdobným způsobem se použije článek 49. Pokud rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, připojí koordinační skupina podrobné vysvětlení zdůvodňující rozdíly.

Kapitola IV

Poregistrační opatření

ODDÍL 1

DATABÁZE UNIE PRO PŘÍPRAVKY

Článek 51

Databáze Unie pro veterinární léčivé přípravky

1. Zřizuje se databáze Unie pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „databáze přípravků“), kterou spravuje agentura.
2. Databáze přípravků obsahuje informace o:

- (a) veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v Unii ze strany Komise a příslušných orgánů, jakož i o jejich souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a seznamech míst, kde se každý přípravek vyrábí;
 - (b) homeopatických veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v Unii ze strany Komise a příslušných orgánů, jakož i o jejich příbalové informaci a seznamech míst, kde se každý přípravek vyrábí;
 - (c) veterinárních léčivých přípravcích povolených pro použití v některém členském státě v souladu s články 119 a 120.
- 3. Do 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní agentura formát pro elektronické předkládání informací o registracích veterinárních léčivých přípravků udělených příslušnými orgány.
 - 4. Příslušné orgány předají informace o registracích, které udělily, do databáze přípravků s použitím formátu uvedeného v odstavci 3.
 - 5. Agentura předá informace o registracích, které udělila Komise, do databáze přípravků s použitím formátu uvedeného v odstavci 3.
 - 6. Do 12 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení zašlou příslušné orgány agentuře elektronicky s použitím formátu uvedeného v odstavci 3 informace o všech veterinárních léčivých přípravcích, které byly registrovány v jejich členském státě přede dnem použitelnosti tohoto nařízení.
 - 7. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vypracuje funkční specifikace databáze přípravků.
 - 8. Komise zajistí, aby informace předávané do databáze přípravků byly shromažďovány, ověřovány a zpřístupňovány a aby informace byly sdíleny.

Článek 52

Přístup do databáze přípravků

- 1. Příslušné orgány, agentura a Komise musí mít plný přístup k informacím v databázi přípravků.
- 2. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít plný přístup k informacím v databázi přípravků, které se týkají jejich vlastních registrací.
- 3. Veřejnost musí mít přístup k informacím v databázi přípravků, pokud jde o seznam registrovaných veterinárních léčivých přípravků a související souhrny údajů o přípravku a příbalové informace.

ODDÍL 2

UVÁDĚNÍ NA TRH

Článek 53

Uvádění na trh

- 1. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenávají do databáze přípravků data, kdy byly jejich registrované veterinární léčivé přípravky uvedeny na trh v některém členském státě.
- 2. Generické veterinární léčivé přípravky nesmí být uvedeny na trh, dokud neuplyne doba ochrany technické dokumentace pro referenční veterinární léčivý přípravek, jak je stanoveno v článcích 34 a 35.

Článek 54

Shromažďování údajů o prodeji a používání antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků

1. Členské státy shromažďují příslušné a srovnatelné údaje o objemu prodeje a používání veterinárních antimikrobiálních léčivých přípravků.
2. Členské státy zašlou údaje o objemu prodeje a používání antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků agentuře. Agentura provede analýzu těchto údajů a zveřejní výroční zprávu.
3. Komisi je v souladu s článkem 146 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem stanovení podrobných pravidel týkajících se metod sběru údajů o používání antimikrobiálních látek a metody předávání těchto údajů agentuře.
4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit formát a požadavky týkající se údajů, které mají být shromažďovány v souladu s tímto článkem. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s prezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Článek 55

Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci

1. Pokud jde o výrobní postup a kontrolní metody uvedené v žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku, a za účelem zohlednění vědeckého a technického pokroku zajistí držitelé rozhodnutí o registraci, aby byly zavedeny veškeré změny, které mohou být vyžadovány k tomu, aby bylo možné veterinární léčivý přípravek vyrábět a ověřovat prostřednictvím obecně uznávaných vědeckých metod. Zavedení takových změn podléhá postupům stanoveným v oddíle 4 této kapitoly.
2. Příslušné orgány mohou požadovat, aby jim držitelé rozhodnutí o registraci poskytli dostatečné množství veterinárních léčivých přípravků, které umožní provést kontroly ke stanovení přítomnosti reziduí daných veterinárních léčivých přípravků.
3. Na žádost příslušného orgánu poskytne držitel rozhodnutí o registraci odborné znalosti s cílem usnadnit provádění analytické metody pro detekci reziduí veterinárních léčivých přípravků v národní referenční laboratoři určené podle směrnice Rady 96/23/ES²⁶.
4. Aby se umožnilo průběžné posuzování poměru přínosů a rizik, může příslušný orgán nebo agentura kdykoliv požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby předložil údaje prokazující, že poměr přínosů a rizik zůstává příznivý.
5. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně informuje příslušný orgán nebo Komisi o jakémkoli zákazu nebo omezení uloženém příslušným orgánem a oznámí rovněž jakékoli jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení přínosů a rizik dotčeného veterinárního léčivého přípravku.
6. Na žádost příslušného orgánu, Komise nebo agentury poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu, Komisi nebo agentuře veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu prodeje.

²⁶

Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

Článek 56

Vnitrostátní kontaktní místa pro malé a střední podniky

1. Členské státy zřídí vnitrostátní kontaktní místa, která budou malým a středním podnikům pomáhat plnit požadavky tohoto nařízení.
2. Vnitrostátní kontaktní místa musí poskytovat poradenství žadatelům, držitelům rozhodnutí o registraci, výrobcům, dovozcům a veškerým dalším zúčastněným stranám, které jsou malými nebo středními podniky, ohledně jejich oblastí odpovědnosti a povinností podle tohoto nařízení a o žádostech o registraci veterinárních léčivých přípravků.

ODDÍL 3

NÁSLEDNÉ UZNÁVÁNÍ PŘI POSTUPU VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ A DECENTRALIZOVANÉM POSTUPU REGISTRACE

Článek 57

Následné uznávání registrací jinými členskými státy

1. Po dokončení postupu vzájemného uznávání stanoveného v článku 48 nebo decentralizovaného postupu stanoveného v článku 46 může držitel rozhodnutí o registraci předložit žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku dalším členským státům. Žádost musí obsahovat tyto informace:
 - (a) seznam všech rozhodnutí, kterými se udělují registrace daného veterinárního léčivého přípravku;
 - (b) seznam změn, které byly zavedeny od udělení první registrace v Unii;
 - (c) souhrnnou zprávu týkající se farmakovigilančních údajů.
2. Tento další členský stát přijme do 30 dnů od obdržení dokumentů uvedených v odstavci 1 rozhodnutí, kterým se uděluje registrace v souladu se zprávou o hodnocení uvedenou v čl. 46 odst. 3 a čl. 48 odst. 4, nebo, v příslušných případech, s aktualizovanou zprávou o hodnocení, souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací.
3. Odstavce 1 a 2 se nepoužijí na veterinární léčivé přípravky, které byly registrovány prostřednictvím postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaného postupu před datem použitelnosti tohoto nařízení.
4. Registrace uvedených veterinárních léčivých přípravků se uznají v souladu s postupem stanoveným v článku 48.

ODDÍL 4

ZMĚNY REGISTRACÍ

Článek 58

Změny registrací

1. Změnou registrace se rozumí změna podmínek registrace veterinárního léčivého přípravku podle článku 31 (dále jen „změna“).
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví seznam změn registrace veterinárního léčivého přípravku, které vyžadují posouzení (dále jen „změny, které

vyžadují posouzení“). Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

3. Při přijímání uvedených prováděcích aktů vezme Komise v úvahu tato kritéria:
- (a) potřebu vědeckého posouzení změn, aby bylo možné určit riziko pro veřejné zdraví, zdraví zvířat či pro životní prostředí;
 - (b) skutečnost, zda změny mají dopad na bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku;
 - (c) skutečnost, zda změny představují významnou změnu souhrnu údajů o přípravku.

Článek 59

Následné změny informací o přípravku

Pokud změna vyžaduje následné změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, považují se pro účely posouzení žádosti o změnu tyto změny za součást uvedené změny.

Článek 60

Změny registrace, které nevyžadují posouzení

1. Pokud změna není uvedena na seznamu stanoveném podle čl. 58 odst. 2, zaznamená držitel rozhodnutí o registraci změnu v databázi přípravků do 12 měsíců po provedení změny.
2. Příslušné orgány nebo, v případě veterinárního léčivého přípravku registrovaného podle centralizovaného postupu pro registraci, Komise změní v případě potřeby rozhodnutí, kterým se uděluje registrace, v souladu s danou změnou.

Článek 61

Žádost o změny, které vyžadují posouzení

1. Držitel rozhodnutí o registraci předloží žádost o změnu, která vyžaduje posouzení, příslušnému orgánu nebo agentuře.
2. Žádost uvedená v odstavci 1 musí obsahovat:
 - (a) popis změny;
 - (b) odkaz na registraci, kterých se žádost týká;
 - (c) pokud jsou důsledkem této změny další změny téže registrace, popis těchto dalších změn;
 - (d) pokud se změna týká registrací udělených na základě postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaného postupu, seznam členských států, které uvedené registrace udělily.

Článek 62

Skupiny změn

Při žádosti o několik změn téže registrace může držitel rozhodnutí o registraci předložit jednu žádost pro všechny změny.

Článek 63
Postup dělby práce

1. Při žádosti o změny několika registrací, které jsou v držení téhož držitele rozhodnutí o registraci a byly uděleny různými příslušnými orgány a/nebo Komisí, předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost všem dotčeným příslušným orgánům a agentuře.
2. Pokud je jedna z registrací uvedených v odstavci 1 centralizovanou registrací, agentura žádost posoudí v souladu s postupem stanoveným v článku 64.
3. Pokud žádná z registrací uvedených v odstavci 1 není centralizovanou registrací, určí koordinační skupina pro posouzení žádosti v souladu s postupem stanoveným v článku 64 příslušný orgán, který vybere z příslušných orgánů, jež udělily registrace.

Článek 64
Postup pro změny, které vyžadují posouzení

1. Pokud žádost o změnu splňuje požadavky stanovené v článku 61, příslušný orgán nebo agentura nebo příslušný orgán určený v souladu s čl. 63 odst. 3 potvrdí přijetí úplné žádosti.
2. Pokud žádost není úplná, příslušný orgán nebo agentura nebo příslušný orgán určený v souladu s čl. 63 odst. 3 požádá žadatele, aby žádost v přiměřené lhůtě doplnil.
3. Příslušný orgán nebo agentura nebo příslušný orgán určený v souladu s čl. 63 odst. 3 posoudí žádost a vypracuje stanovisko ke změně do 60 dnů po obdržení platné žádosti. Avšak tam, kde je to nutné s ohledem na naléhavost věci, musí být uvedené stanovisko přijato bez prodlení.
4. Během doby uvedené v odstavci 3 může příslušný orgán nebo agentura požádat žadatele, aby ve stanovené lhůtě poskytl doplňující informace. Postup se pozastaví, dokud nejsou doplňující informace poskytnuty.
5. Stanovisko se zašle žadateli.
6. Pokud stanovisko vypracovává agentura, toto stanovisko se zašle Komisi. Pokud agentura žádost posuzuje v souladu s čl. 63 odst. 2, toto stanovisko se zašle Komisi a všem dotčeným příslušným orgánům.
7. Pokud stanovisko vypracovává příslušný orgán určený v souladu s čl. 63 odst. 3, toto stanovisko se zašle všem dotčeným příslušným orgánům.
8. Do 15 dnů od obdržení stanoviska může žadatel agenturu nebo příslušný orgán písemně požádat o přezkum stanoviska. Podrobné odůvodnění žádosti o přezkum stanoviska musí být uvedeno v žádosti nebo musí být předáno agentuře nebo příslušnému orgánu do 60 dnů od obdržení stanoviska.
9. Do 60 dnů od obdržení odůvodnění žádosti agentura nebo příslušný orgán přezkoumá ty body stanoviska, které žadatel uvedl v žádosti o přezkum, a zaujme přehodnocené stanovisko. Ke stanovisku se připojí odůvodnění dosažených závěrů.

Článek 65

Opatření k uzavření postupů pro změny, které vyžadují posouzení

1. Do 30 dnů po ukončení postupu stanoveného v čl. 64 odst. 6 a 7 změni příslušný orgán nebo Komise registraci nebo zamítnou změnu a informují žadatele o důvodech zamítnutí. V případě centralizovaných registrací přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí, kterým se mění registrace nebo kterým se zamítá změna. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
2. Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, připojí Komise podrobné vysvětlení zdůvodňující, proč se stanoviskem agentury neřídí.
3. Příslušný orgán nebo agentura neprodleně oznámí držiteli rozhodnutí o registraci změnu registrace.
4. Databáze přípravků se odpovídajícím způsobem aktualizuje.

Článek 66

Přezkum koordinační skupiny

Pokud stanovisko vypracovává příslušný orgán určený v souladu s čl. 63 odst. 3, každý dotčený příslušný orgán změni registraci, kterou udělil, nebo zamítne změnu v souladu se stanoviskem vypracovaným příslušným orgánem určeným v souladu s čl. 63 odst. 3.

Pokud však některý příslušný orgán se stanoviskem nesouhlasí, použije se přezkumný postup koordinační skupiny stanovený v článku 49.

Článek 67

Provádění změn, které vyžadují posouzení

1. Držitel rozhodnutí o registraci může provést změny, které vyžadují posouzení, pouze poté, co příslušný orgán nebo Komise změni rozhodnutí, kterým se uděluje registrace, v souladu s uvedenou změnou a držitel rozhodnutí o registraci o tom byl informován.
2. Pokud to požaduje příslušný orgán nebo agentura, musí držitel rozhodnutí o registraci neprodleně předložit veškeré informace týkající se změny registrace.

ODDÍL 5

HARMONIZACE SOUHRNŮ ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU U PŘÍPRAVKŮ REGISTROVANÝCH NA VNITROSTÁTNÍ ÚROVNI

Článek 68

Přípravná fáze procesu harmonizace

1. Harmonizovaný souhrn údajů o přípravku se vypracuje v souladu s postupem stanoveným v článku 69 pro veterinární léčivé přípravky jiné než homeopatické veterinární léčivé přípravky, které mají totéž kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek a tutéž lékovou formu a pro něž byla udělena vnitrostátní registrace v různých členských státech před 1. lednem 2004 (dále jen „obdobné přípravky“).
2. Pro účely určení kvalitativního a kvantitativního složení účinných látek se různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy a deriváty účinné látky považují za

tutéž účinnou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti.

Článek 69

Postup harmonizace souhrnů údajů o přípravku

1. Do dne *[12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date]* poskytnou příslušné orgány koordinační skupině seznamy všech přípravků, pro něž byly uděleny vnitrostátní registrace před 1. lednem 2004.
2. Koordinační skupina určí skupiny obdobných přípravků. Pro každou skupinu obdobných přípravků jmenuje koordinační skupina jednoho člena, který působí jako zpravodaj.
3. Do 120 dnů od svého jmenování předloží zpravodaj koordinační skupině zprávu týkající se možné harmonizace souhrnů údajů o přípravku pro obdobné veterinární léčivé přípravky ve skupině a navrhne harmonizovaný souhrn údajů o přípravku.
4. Harmonizované souhrny údajů o přípravku pro veterinární léčivé přípravky musí obsahovat všechny tyto informace:
 - (a) všechny druhy uvedené v registracích udělených členskými státy pro obdobné přípravky ve skupině;
 - (b) všechny léčebné indikace uvedené v registracích udělených členskými státy pro obdobné přípravky ve skupině;
 - (c) nejkratší z ochranných lhůt uvedených v souhrnech údajů o přípravku.
5. Po předložení zprávy rozhodne koordinační skupina většinou hlasů, jež odevzdali členové koordinační skupiny přítomní na zasedání. Zpravodaj zaznamená dohodu, uzavře postup a informuje o tom členské státy a držitele rozhodnutí o registraci.
6. V případě, že stanovisko k přijetí harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku je příznivé, změní každý členský stát registraci v souladu s touto dohodou do 30 dnů poté, co od zpravodaje obdržel informace týkající se této dohody.
7. V případě nepříznivého stanoviska se použije postup stanovený v článku 49.

Článek 70

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku po novém posouzení

1. Odchylně od článku 69 může výbor doporučit Komisi skupiny obdobných veterinárních léčivých přípravků, pro něž je nutné nové vědecké posouzení, než bude vypracován harmonizovaný souhrn údajů o přípravku.
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme rozhodnutí o skupinách přípravků, pro něž je třeba nové posouzení. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
3. Odchylně od článku 69 musí být před vypracováním harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku provedeno nové posouzení pro veterinární léčivé přípravky registrované před 20. červencem 2000 a rovněž pro veterinární léčivé přípravky registrované po uvedeném datu, které však byly v průběhu posouzení rizik pro životní prostředí označeny za potenciálně škodlivé pro životní prostředí.
4. Pro účely odstavců 1 a 3 se odpovídajícím způsobem použije postup týkající se postoupení v zájmu Unie podle článků 84 až 87.

Článek 71

Pozice držitele rozhodnutí o registraci

Držitelé rozhodnutí o registraci přípravků zahrnutých ve skupině obdobných přípravků určených k harmonizaci souhrnů údajů o přípravku předloží na žádost koordinační skupiny nebo agentury informace týkající se jejich přípravků.

ODDÍL 6

FARMAKOVIGILANCE

Článek 72

Farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci

1. Držitelé rozhodnutí o registraci vypracují a udržují systém pro shromažďování informací o rizicích veterinárních léčivých přípravků, pokud jde o zdraví zvířat, veřejné zdraví a životní prostředí, který jim umožní plnit jejich povinnosti v rámci farmakovigilance uvedené v článcích 73, 76 a 77 (dále jen „farmakovigilanční systém“).
2. Příslušné orgány a agentura dohlíží nad farmakovigilančními systémy držitelů rozhodnutí o registraci.

Článek 73

Farmakovigilanční systém Unie

1. Členské státy, Komise, agentura a držitelé rozhodnutí o registraci spolupracují při zřizování a udržování systému pro sledování bezpečnosti registrovaných veterinárních léčivých přípravků, který jim umožní plnit jejich povinnosti podle článků 77 a 79 (dále jen „farmakovigilanční systém Unie“).
2. Příslušné orgány, agentura a držitelé rozhodnutí o registraci zpřístupní zdravotnickým pracovníkům a vlastníkům zvířat různé prostředky pro jejich informování o následujících příhodách, bez ohledu na to, zda je příhoda považována za příhodu související s přípravkem (dále jen „nežádoucí účinky“):
 - (a) jakákoli reakce u zvířete na veterinární nebo humánní léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená;
 - (b) jakákoli zaznamenaná nedostatečná účinnost veterinárního léčivého přípravku po podání zvířeti v souladu se souhrnem údajů o přípravku;
 - (c) veškeré ekologické nehody zaznamenané po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti;
 - (d) veškerá porušení ochranné lhůty po podání veterinárního nebo humánního léčivého přípravku zvířeti;
 - (e) jakákoli nepříznivá reakce na veterinární léčivý přípravek u člověka;
 - (f) jakékoli zjištění přítomnosti účinné látky v produktu ze zvířat určených k produkci potravin, která překračuje limity reziduí stanovené v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009.

Článek 74
Farmakovigilanční databáze Unie

1. Agentura zřídí a udržuje databázi Unie pro farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (dále jen „farmakovigilanční databáze“).
2. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vypracuje funkční specifikace farmakovigilanční databáze.
3. Agentura zajistí, aby informace předávané do farmakovigilanční databáze byly uloženy a zpřístupněny v souladu s článkem 75.

Článek 75
Přístup do farmakovigilanční databáze

1. Příslušné orgány musí mít plný přístup do farmakovigilanční databáze.
2. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít přístup do farmakovigilanční databáze v míře nezbytné k tomu, aby mohli plnit své povinnosti v rámci farmakovigilance, jak je uvedeno v článku 77.
3. Veřejnost musí mít přístup do farmakovigilanční databáze, pouze pokud jde o tyto informace:
 - (a) počet nežádoucích účinků hlášených každý rok, rozdělených podle přípravků, druhů zvířat a typů nežádoucích účinků;
 - (b) informace o procesu správy signálů a jeho výsledku podle článku 81 pro veterinární léčivé přípravky a skupiny přípravků.

Článek 76
Hlášení nežádoucích účinků

1. Příslušné orgány zaznamenají do farmakovigilanční databáze všechny nežádoucí účinky, které jim byly ohlášeny zdravotnickými pracovníky a vlastníky zvířat a ke kterým došlo na území jejich členského státu, do 30 dnů od obdržení zprávy o nežádoucí příhodě.
2. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenají do farmakovigilanční databáze všechny nežádoucí účinky, které jim byly ohlášeny zdravotnickými pracovníky a vlastníky zvířat a ke kterým došlo v Unii nebo ve třetí zemi, pokud jde o jejich registrované veterinární léčivé přípravky, do 30 dnů od obdržení zprávy o nežádoucím účinku.
3. Příslušné orgány mohou z vlastního podnětu nebo na žádost agentury požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby shromažďoval specifické farmakovigilanční údaje, zejména pokud jde o používání veterinárního léčivého přípravku u konkrétních druhů zvířat, v souvislosti s veřejným zdravím a zdravím zvířat, bezpečností osob podávajících přípravky a ochranou životního prostředí. Orgán musí pro tuto žádost uvést podrobné důvody a uvědomit o tom ostatní příslušné orgány a agenturu.
4. Do 15 dnů od obdržení žádosti uvedené v odstavci 3 může držitel rozhodnutí o registraci písemně oznámit příslušnému orgánu, že si přeje přezkoumání žádosti o shromažďování dalších specifických farmakovigilančních údajů.
5. Do 60 dnů od obdržení tohoto písemného oznámení přezkoumá příslušný orgán žádost a oznámí držiteli rozhodnutí o registraci své rozhodnutí.

Článek 77

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci v rámci farmakovigilance

1. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za farmakovigilanci přípravků, pro něž je držitelem registrace.
2. Pokud byly úkoly v oblasti farmakovigilance držitelem rozhodnutí o registraci smluvně zadány třetí straně, tato ujednání musí být podrobně uvedena v základním dokumentu farmakovigilančního systému.
3. Držitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale k dispozici jednu nebo několik příslušně kvalifikovaných osob odpovědných za farmakovigilanci. Uvedené osoby musí mít bydliště a plnit své úkoly v Unii. Držitel rozhodnutí o registraci určí pouze jednu kvalifikovanou osobu pro základní dokument farmakovigilančního systému.
4. Pokud byly úkoly kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci uvedené v článku 78 smluvně zadány třetí straně, tato ujednání musí být podrobně popsána ve smlouvě.
5. Držitel rozhodnutí o registraci předloží na základě farmakovigilančních údajů a v případě potřeby změny registrace v souladu s článkem 61.
6. Držitel rozhodnutí o registraci nesmí veřejnosti sdělovat informace týkající se nežádoucích účinků, pokud jde o veterinární léčivé přípravky, aniž by předem oznámil tento svůj záměr příslušnému orgánu nebo příslušným orgánům, které udělily registraci, nebo agentuře v případě, že registrace byla udělena podle centralizovaného postupu pro registrace.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci poskytne tyto informace veřejnosti, zajistí, aby byly prezentovány objektivním způsobem a nebyly zavádějící.

Článek 78

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, jak je uvedeno v čl. 77 odst. 3, plní tyto úkoly:

- (a) vypracovávat a udržovat podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci pro veterinární léčivý přípravek, pro který byla udělena registrace (dále jen „základní dokument farmakovigilančního systému“), pro všechny přípravky, které spadají do jejich oblasti odpovědnosti;
- (b) přidělovat referenční čísla základnímu dokumentu farmakovigilančního systému a zasílat referenční číslo základního dokumentu farmakovigilančního systému pro každý přípravek do databáze přípravků;
- (c) oznamovat příslušným orgánům a agentuře místo, kde kvalifikovaná osoba působí a kde je základní dokument farmakovigilančního systému v Unii dostupný;
- (d) zavést a udržovat systém, který zajistí, že všechny nežádoucí účinky, na které byl držitel rozhodnutí o registraci upozorněn, se shromažďují a zaznamenávají tak, aby byly dostupné alespoň na jednom místě v Unii;
- (e) připravovat zprávy o nežádoucích účincích podle článku 76;

- (f) zajišťovat, aby shromážděné zprávy o nežádoucích účincích byly zaznamenávány ve farmakovigilanční databázi;
- (g) zajišťovat, aby každá žádost příslušných orgánů nebo agentury o poskytnutí doplňujících informací nezbytných pro hodnocení poměru přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku byla úplně a neprodleně zodpovězena, včetně poskytnutí informací o objemu prodeje nebo předpisů dotčeného veterinárního léčivého přípravku;
- (h) poskytovat příslušným orgánům nebo agentuře jakékoli další relevantní informace, které umožní zjistit změny v poměru přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku, včetně příslušných informací o poregistračních studiích bezpečnosti;
- (i) vyhodnocovat prostřednictvím farmakovigilančního systému veškeré informace se zvážením možností pro minimalizaci rizika a prevenci a přijímat odpovídající opatření, je-li to nezbytné;
- (j) monitorovat farmakovigilanční systém a zajistit, aby byl v případě potřeby vypracován a proveden odpovídající plán nápravných opatření;
- (k) zajišťovat, aby se všem zaměstnancům zapojeným do výkonu farmakovigilančních činností dostávalo průběžné odborné přípravy;
- (l) sdělovat veškerá regulační opatření přijatá ve třetí zemi a založená na farmakovigilančních údajích příslušným orgánům a agentuře do 15 dnů od obdržení takové informace.

Článek 79

Povinnosti příslušných orgánů a agentury v rámci farmakovigilance

1. Příslušné orgány vyhodnocují všechny nežádoucích účinky, které jim ohlásili zdravotničtí pracovníci a vlastníci zvířat, řídí rizika a v případě nutnosti přijímají opatření uvedená v článcích 130 až 135, která se týkají registrací.
2. Příslušné orgány přijmou veškerá vhodná opatření, aby podpořily ohlašování nežádoucích účinků ze strany zdravotnických pracovníků a vlastníků zvířat.
3. Příslušné orgány mohou stanovit zvláštní požadavky pro veterinární lékaře a jiné zdravotnické pracovníky, pokud jde o ohlašování nežádoucích účinků. Agentura a příslušné orgány mohou pořádat setkání nebo vytvořit síť pro skupiny veterinárních lékařů nebo jiných zdravotnických pracovníků, pokud existuje konkrétní potřeba shromažďovat, ověřovat nebo analyzovat specifické farmakovigilanční údaje.
4. Příslušné orgány a agentura poskytují veřejnosti, veterinárním lékařům a dalším zdravotnickým pracovníkům včas elektronickou cestou nebo pomocí jiných veřejně dostupných komunikačních prostředků veškeré důležité informace o nežádoucích účincích v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku.
5. Příslušné orgány ověřují prostřednictvím inspekcí uvedených v článku 125, že držitelé rozhodnutí o registraci splňují požadavky týkající se farmakovigilance stanovené v tomto oddílu.
6. Agentura vyhodnocuje nežádoucí účinky centrálně registrovaných veterinárních léčivých přípravků, řídí rizika a doporučuje opatření Komisi. Komise v případě nutnosti přijme opatření uvedená v článcích 130 až 135, pokud jde o registrace.

Článek 80

Pověření příslušného orgánu, pokud jde o úkoly

1. Příslušný orgán může pověřit některými úkoly, které mu byly svěřeny podle článku 79, příslušný orgán v jiném členském státě, pokud k tomu dotčený členský stát dá svůj písemný souhlas.
2. Příslušný orgán udělující pověření o tom písemně uvědomí Komisi, agenturu a ostatní členské státy. Příslušný orgán udělující pověření a agentura tuto informaci zveřejní.

Článek 81

Proces správy signálů

1. Příslušné orgány a agentura spolupracují při sledování údajů ve farmakovigilanční databázi, aby určily, zda došlo k jakékoli změně v poměru přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků za účelem zjištění rizika pro zdraví zvířat, veřejné zdraví a ochranu životního prostředí (dále jen „proces správy signálů“).
2. Příslušné orgány a agentura sestaví skupiny veterinárních léčivých přípravků, u nichž lze proces správy signálů kombinovat za účelem zjištění rizika pro zdraví zvířat, veřejné zdraví a ochranu životního prostředí.
3. Agentura a koordinační skupina se dohodnou na sdíleném sledování údajů o skupinách veterinárních léčivých přípravků, které byly zaznamenány ve farmakovigilanční databázi. Pro každou skupinu veterinárních léčivých přípravků je jmenován jeden příslušný orgán nebo agentura jako subjekt odpovědný za její sledování (dále jen „hlavní orgán“).
4. Výsledky procesu správy signálů schválí příslušné orgány a případně agentura. Hlavní orgán zaznamená výsledky do farmakovigilanční databáze.
5. Na základě výsledků procesu správy signálů podle odstavce 4 přijmou příslušné orgány nebo Komise v případě potřeby vhodná opatření uvedená v článcích 130 až 135.

ODDÍL 7

PŘEZKUM REGISTRACE PRO OMEZENÝ TRH A REGISTRACE ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

Článek 82

Postup pro přezkum registrace pro omezený trh

1. Před uplynutím lhůty platnosti tří let musí být registrace pro omezený trh udělené v souladu s článkem 21 přezkoumány na žádost držitele rozhodnutí o registraci. Po tomto prvním přezkumu musí být přezkoumány každých pět let.
2. Žádost o přezkum se předkládá příslušnému orgánu, který registraci udělil, nebo agentuře alespoň šest měsíců před skončením platnosti registrace pro omezený trh a musí prokázat, že veterinární léčivý přípravek je i nadále určen k použití pro omezený trh a že držitel rozhodnutí o registraci případně splňuje podmínky uvedené v čl. 21 odst. 1.
3. Pokud byla předložena žádost o přezkum, registrace pro omezený trh zůstane v platnosti, dokud příslušný orgán nebo Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti.

4. Příslušný orgán nebo agentura posoudí žádost o přezkum, aby se zjistilo, zda je poměr přínosů a rizik příznivý.
5. Příslušný orgán nebo Komise může kdykoli pro veterinární léčivý přípravek registrovaný pro omezený trh udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud držitel rozhodnutí o registraci pro omezený trh předložil chybějící úplné údaje o jakosti a účinnosti uvedené v čl. 21 odst. 1.

Článek 83

Postup pro přezkum registrace za výjimečných okolností

1. Před uplynutím lhůty platnosti jednoho roku musí být registrace udělené v souladu s článkem 22 přezkoumány na žádost držitele rozhodnutí o registraci.
2. Žádost o přezkum se předloží příslušnému orgánu, který registraci udělil, nebo agentuře alespoň tři měsíce před skončením platnosti registrace.
3. Pokud byla předložena žádost o přezkum, registrace zůstane v platnosti, dokud příslušný orgán nebo Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti.
4. Příslušný orgán nebo Komise může kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud držitel rozhodnutí o registraci předložil chybějící úplné údaje o bezpečnosti a účinnosti uvedené v čl. 22 odst. 1.

ODDÍL 8

POSTOUPENÍ V ZÁJMU UNIE

Článek 84

Působnost postoupení v zájmu Unie

1. Pokud se jedná o zájem Unie, a zejména o zájem v oblasti veřejného zdraví nebo zdraví zvířat nebo životního prostředí související s jakostí, bezpečností nebo účinností veterinárních léčivých přípravků nebo o volný pohyb výrobků v rámci Unie, může kterýkoliv členský stát nebo Komise svěřit tuto záležitost agentuře, aby použila postup stanovený v článku 85. Tato záležitost musí být jasně vymezena.
2. Na žádost agentury předloží členské státy a držitelé rozhodnutí o registraci agentuře veškeré dostupné informace týkající se postoupení v zájmu Unie.
3. Pokud se postoupení podle odstavce 1 týká více než jednoho veterinárního léčivého přípravku nebo terapeutické skupiny, může agentura omezit tento postup na určité specifické části registrace.

Článek 85

Proces postoupení

1. Agentura zveřejní informace o postoupeních provedených v souladu s článkem 84 na svých internetových stránkách. Zúčastněné strany budou vyzvány, aby předložily své připomínky.
2. Výbor zváží postoupenou záležitost a vydá odůvodněné stanovisko do 90 dnů ode dne, kdy mu byla záležitost postoupena. Toto období může být výborem prodlouženo o další období až 60 dnů, s přihlédnutím k názorům dotčených držitelů rozhodnutí o registraci.

3. Před vydáním stanoviska poskytne výbor držiteli rozhodnutí o registraci příležitost podat vysvětlení ve stanovené lhůtě. Výbor může lhůtu uvedenou v odstavci 2 pozastavit, aby držiteli povolení dal možnost vypracovat vysvětlení.
4. K posouzení této záležitosti jmenuje výbor jednoho ze svých členů zpravodajem. Výbor může určit nezávislé odborníky, aby poskytli poradenství o konkrétních otázkách. Při jmenování těchto odborníků vymezí výbor jejich úkoly a určí lhůtu pro jejich splnění.
5. Výbor může, považuje-li to za vhodné, přizvat jakoukoliv jinou osobu, aby mu poskytla informace o projednávané záležitosti.
6. Do 15 dnů od přijetí konečného stanoviska výboru předá agentura toto stanovisko členským státům, Komisi a držiteli rozhodnutí o registraci společně se zprávou o hodnocení veterinárního léčivého přípravku a s odůvodněním závěrů výboru.

Článek 86

Rozhodnutí v návaznosti na postoupení v zájmu Unie

1. Do 15 dnů po obdržení stanoviska uvedeného v čl. 85 odst. 6 vypracuje Komise návrh rozhodnutí. Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, uvede Komise v příloze k návrhu rozhodnutí také podrobné vysvětlení rozdílů.
2. Návrh rozhodnutí se zašle členským státům.

Článek 87

Rozhodnutí Komise po postoupení

1. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí ohledně postoupení v zájmu Unie. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2. Není-li v oznámení o postoupení v souladu s článkem 84 uvedeno jinak, rozhodnutí se použije na všechny veterinární léčivé přípravky, na něž se vztahuje registrace a které obsahují účinnou látku, jíž se postoupení týká.
2. Pokud byl veterinární léčivý přípravek registrován podle vnitrostátního postupu, postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaného postupu, rozhodnutí podle odstavce 1 je určeno všem členským státům a pro informaci se sdělí držiteli rozhodnutí o registraci.
3. Členské státy přijmou jakékoli nezbytné opatření týkající se registrací veškerých dotčených veterinárních léčivých přípravků pro dosažení souladu s uvedeným rozhodnutím do 30 dnů od jeho oznámení, pokud nebyla v daném rozhodnutí stanovena jiná lhůta.
4. V případě centrálně registrovaných veterinárních léčivých přípravků je rozhodnutí podle odstavce 1 určeno držiteli rozhodnutí o registraci.

Kapitola V

Homeopatické veterinární léčivé přípravky

Článek 88

Homeopatické veterinární léčivé přípravky

1. Odchylně od článku 5 se homeopatické veterinární léčivé přípravky, které splňují požadavky stanovené v článku 89 a nejsou imunologickými homeopatickými veterinárními léčivými přípravky, registrují v souladu s článkem 90.
2. Příslušné orgány zaznamenají homeopatické veterinární léčivé přípravky, kterým udělily registraci, do databáze uvedené v článku 51.

Článek 89

Registrace homeopatických veterinárních léčivých přípravků

1. Předmětem registračního postupu jsou homeopatické veterinární léčivé přípravky, které splňují veškeré následující podmínky:
 - (a) léčivý přípravek je podáván cestou popsanou v Evropském lékopise, nebo není-li v něm uvedena, v lékopisech v současnosti úředně používaných v členských státech;
 - (b) existuje dostatečný stupeň ředění, který zaručuje bezpečnost léčivého přípravku; léčivý přípravek zejména nesmí obsahovat více než jeden díl matečné tinktury na 10 000 dílů;
 - (c) v označení na obalu léčivého přípravku ani v žádné informaci, která se ho týká, není uvedena žádná zvláštní léčebná indikace.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 146 za účelem přizpůsobení odst. 1 písm. b) a c) novým vědeckým poznatkům.

Článek 90

Požadavky a postup pro registraci homeopatických veterinárních léčivých přípravků

1. Součástí žádosti o registraci homeopatického veterinárního léčivého přípravku musí být tyto náležitosti:
 - (a) vědecký název nebo jiný název základní homeopatické látky nebo látek uvedený v lékopise, společně s uvedením různých cest podání, lékových forem a stupňů ředění, jež mají být registrovány;
 - (b) dokumentace popisující, jak je základní homeopatická látka nebo látky získávána (získávány) a kontrolována (kontrolovány), a odůvodňující její (jejich) homeopatickou povahu na základě příslušných bibliografických podkladů; v případě homeopatických veterinárních léčivých přípravků obsahujících biologické látky popis přijatých opatření k zajištění nepřítomnosti patogenů;
 - (c) výrobní a kontrolní dokumentace pro každou lékovou formu a popis způsobu ředění a potenciace;
 - (d) povolení výroby pro dotčené veterinární léčivé přípravky;

- (e) kopie všech registrací nebo povolení získaných pro tentýž veterinární léčivý přípravek v jiných členských státech;
 - (f) text, který má být uveden na vnějším a vnitřním obalu veterinárních léčivých přípravků, které mají být registrovány;
 - (g) údaje týkající se stability léčivého přípravku;
 - (h) v případě veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny pro druhy zvířat určené k produkci potravin, návrh ochranné lhůty společně se všemi nezbytnými odůvodněními;
 - (i) v případě veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny pro druhy zvířat určené k produkci potravin a které obsahují farmakologicky účinné látky, jež nebyly zahrnuty v nařízení (EU) č. 37/2010 pro dotčený druh zvířat, doklad osvědčující, že agentuře byla předložena platná žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009.
2. Žádost o registraci se může týkat několika léčivých přípravků odvozených od téže základní homeopatické látky nebo látek.
 3. V rozhodnutí týkajícím se registrace určí příslušný orgán podmínky, za nichž lze homeopatický veterinární léčivý přípravek dát k dispozici konečným uživatelům v souladu s článkem 29.
 4. Postup registrace homeopatického veterinárního léčivého přípravku musí být dokončen do 210 dnů ode dne předložení platné žádosti.

Kapitola VI

Výroba, dovoz a vývoz

Článek 91

Povolení výroby

1. Povolení výroby se vyžaduje k provádění kterékoli z těchto činností (dále jen „výroba“):
 - (a) výroba nebo dovoz veterinárních léčivých přípravků; nebo
 - (b) účast na kterékoli části procesu výroby veterinárního léčivého přípravku nebo uvedení veterinárního léčivého přípravku do konečného stavu, včetně účasti na zpracovávání, sestavování, balení, označování, uchovávání, sterilizaci, zkoušení nebo propouštění tohoto přípravku či jakékoli jeho složky k výdeji v rámci tohoto procesu.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, povolení výroby se nepožaduje pro přípravu, přebalování, změny v balení nebo obchodní úpravě, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem maloobchodního prodeje v souladu s články 107 a 108.
3. Příslušné orgány vedou záznamy o povoleních výroby, která udělily, v databázi pro výrobu, dovoz a velkoobchodní distribuci zřízené v souladu s článkem 94.
4. Povolení výroby jsou platná v celé Unii.

Článek 92
Požadavky na získání povolení výroby

1. Žádosti o povolení výroby se předkládají příslušnému orgánu v členském státě, kde se nachází místo výroby.
2. Žádost o povolení výroby musí obsahovat alespoň tyto informace:
 - (a) veterinární léčivé přípravky, které mají být vyráběny či dováženy;
 - (b) léčivé formy, které mají být vyráběny či dováženy;
 - (c) podrobnosti o místě výroby, kde mají být veterinární léčivé přípravky vyráběny nebo zkoušeny;
 - (d) prohlášení o tom, že žadatel splňuje požadavky stanovené v článku 98.

Článek 93
Udělení povolení výroby

1. Před udělením povolení výroby provede příslušný orgán inspekci v souladu s článkem 125 v místě výroby, kde mají být veterinární léčivé přípravky vyráběny nebo zkoušeny.
2. Povolení se použije pouze na místo výroby, veterinární léčivé přípravky a léčivé formy uvedené v žádosti.
3. Členské státy stanoví postupy pro udělování povolení výroby. Postupy pro udělování povolení výroby nesmí trvat déle než 90 dnů ode dne, kdy příslušný orgán obdržel žádost.
4. Příslušný orgán může požadovat, aby žadatel kromě informací uvedených v žádosti podle článku 92 předložil další informace. Pokud příslušný orgán využije tohoto práva, lhůta uvedená v odstavci 3 tohoto článku se pozastaví, dokud nebudou předloženy požadované doplňující údaje.
5. Povolení výroby lze udělit podmíněně, s výhradou požadavku, aby žadatel ve stanovené lhůtě přijal určitá opatření nebo zavedl specifické postupy. Povolení výroby může být pozastaveno, pokud tyto požadavky nejsou splněny.

Článek 94
Databáze pro povolení výroby

1. Agentura zřídí a spravuje databázi Unie pro výrobu, dovoz a velkoobchodní distribuci (dále jen „databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci“).
2. Tato databáze obsahuje informace o veškerých povoleních výroby a velkoobchodní distribuce udělených příslušnými orgány v Unii.
3. Agentura zveřejní formát pro elektronické předkládání údajů do databáze.
4. Příslušné orgány vedou v databázi pro výrobu a velkoobchodní distribuci záznamy o povoleních a osvědčeních udělených v souladu s články 93, 103 a 105, jakož i informace o veterinárních léčivých přípravcích, na které se povolení vztahují, s použitím formátu uvedeného v odstavci 3.
5. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vypracuje funkční specifikace databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci.

6. Agentura zajistí, aby informace předávané do této databáze byly ověřovány a zpřístupňovány a aby informace byly sdíleny.

Článek 95

Přístup do databáze pro povolení výroby

1. Příslušné orgány musí mít plný přístup do databáze zřízené v souladu s článkem 94.
2. Výrobci a velkoobchodníci musí mít přístup do této databáze v míře nezbytné k tomu, aby mohli plnit své povinnosti.
3. Veřejnost musí mít přístup k těm informacím v databázi, které se týkají společností, jimž bylo uděleno povolení výroby nebo velkoobchodní distribuce, a míst výroby a přípravků, jichž se tato povolení týkají.

Článek 96

Změny povolení výroby na vyžádání

1. Jestliže držitel povolení výroby žádá o změnu daného povolení výroby, nesmí postup posuzování takové žádosti trvat déle než 30 dnů ode dne, kdy příslušný orgán žádost obdržel. Ve výjimečných případech může příslušný orgán tuto lhůtu prodloužit na 90 dnů.
2. Žádost musí obsahovat popis požadované změny a registrovaného přípravku, jehož se tato změna týká.
3. Během doby uvedené v odstavci 1 může příslušný orgán požádat držitele povolení, aby ve stanovené lhůtě poskytl doplňující informace. Postup se pozastaví, dokud nejsou doplňující informace poskytnuty.
4. Příslušný orgán informuje držitele povolení o výsledku hodnocení a případně změně povolení výroby a případně aktualizuje databázi pro výrobu a velkoobchodní distribuci.

Článek 97

Povolení výroby pro dovoz a vývoz

1. Povolení výroby je nezbytné také pro dovoz ze třetích zemí a vývoz do třetích zemí.
2. Požadavek uvedený v odstavci 1 se nepoužije na držitele povolení velkoobchodní distribuce podle článku 104.

Článek 98

Povinnosti držitelů povolení výroby

Držitel povolení výroby musí:

- (a) mít k dispozici vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a zkušební zařízení pro výrobu, vývoz nebo dovoz veterinárních léčivých přípravků uvedených v povolení výroby;
- (b) mít k dispozici služby alespoň jedné kvalifikované osoby ve smyslu článku 100;
- (c) umožnit kvalifikované osobě uvedené v článku 100 vykonávat její povinnosti, například jí dát k dispozici veškeré potřebné technické vybavení a zkušební zařízení;

- (d) informovat příslušný orgán v případě, že byla kvalifikovaná osoba uvedená v článku 100 nahrazena;
- (e) mít k dispozici pracovníky, kteří splňují požadavky právních předpisů platných v dotčeném členském státě týkající se výroby a kontrol;
- (f) umožnit zástupcům příslušného orgánu kdykoli přístup do svých prostor;
- (g) uchovávat podrobné záznamy o veškerých jím dodávaných veterinárních léčivých přípravcích, včetně vzorků, v souladu s článkem 99.

Článek 99 *Vedení záznamů*

1. V případě všech veterinárních léčivých přípravků dodávaných držitelem povolení výroby se zaznamenávají tyto informace:
 - (a) datum transakce;
 - (b) název veterinárního léčivého přípravku;
 - (c) dodané množství;
 - (d) jméno a adresa příjemce;
 - (e) číslo šarže.
2. Záznamy uvedené v odstavci 1 se uchovávají k dispozici příslušným orgánům pro účely inspekce po dobu tří let.

Článek 100 *Kvalifikovaná osoba pro výrobu*

1. Držitel povolení výroby musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici služby nejméně jedné kvalifikované osoby, která splňuje podmínky stanovené v tomto článku a která je odpovědná zejména za plnění povinností vymezených v článku 101.
2. Kvalifikovaná osoba musí být držitelem diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci a musí mít dostatečné zkušenosti v oblasti výroby. Držitel povolení může sám převzít odpovědnost podle odstavce 1, pokud osobně splňuje podmínky uvedené výše.

Článek 101 *Uvolňování šarží veterinárních léčivých přípravků*

1. Pokud byly veterinární léčivé přípravky vyrobeny držitelem povolení výroby, kvalifikovaná osoba pro výrobu zajistí, aby každá šarže veterinárních léčivých přípravků byla vyrobena a zkoušena v souladu s registrací. Kvalifikovaná osoba pro výrobu o tom vypracuje zprávu.
2. Pokud byly veterinární léčivé přípravky dovezeny ze třetích zemí, kvalifikovaná osoba pro výrobu zajistí, aby každá dovezená výrobní šarže byla v Unii podrobena kvalitativní a kvantitativní analýze přinejmenším všech účinných látek a všem ostatním zkouškám nezbytným k zajištění jakosti veterinárních léčivých přípravků v souladu s požadavky registrace.
3. Zprávy podepsané kvalifikovanou osobou podle odstavce 1 jsou platné v celé Unii.

4. Kvalifikovaná osoba pro výrobu vede záznamy pro každou uvolněnou výrobní šarži. Tyto záznamy musí být průběžně aktualizovány podle prováděných činností a musí zůstat k dispozici příslušnému orgánu po dobu pěti let.
5. Pokud se veterinární léčivé přípravky vyráběné v Unii dovážejí do Unie ze třetí země, použije se odstavec 1.
6. Pokud se veterinární léčivé přípravky dovážejí ze třetích zemí, s nimiž má Unie dohodu týkající se používání standardů správné výrobní praxe, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům stanoveným ve směrnici Komise 91/412/EHS²⁷, a je prokázáno, že ve vyvážející zemi byly provedeny zkoušky uvedené v odstavci 1, může příslušný orgán v členském státě dovozu zprostit kvalifikovanou osobu odpovědnosti za provedení zkoušek uvedených v odstavci 2.

Článek 102

Opatření příslušných orgánů

1. Příslušný orgán zajistí, aby byly splněny povinnosti kvalifikovaných osob uvedených v článku 100 buď prostřednictvím odpovídajících správních opatření, nebo tím, že takové osoby podřídí profesnímu kodexu.
2. Příslušný orgán může tyto osoby dočasně zbavit funkce, a to v případě zahájení správního nebo disciplinárního řízení proti nim kvůli zanedbání jejich povinností.

Článek 103

Osvědčení o povolení výroby

Na žádost výrobce nebo vývozce veterinárních léčivých přípravků nebo orgánů dovážející třetí země osvědčí příslušný orgán, že výrobce:

- (a) je držitelem povolení výroby dotčeného přípravku; nebo
- (b) je držitelem osvědčení správné výrobní praxe podle článku 127.

Při vydávání takových osvědčení připojí příslušný orgán schválený souhrn údajů o přípravku nebo, pokud není k dispozici, rovnocenný dokument, v případě veterinárních léčivých přípravků určených pro vývoz, které jsou již registrovány na jejich území.

Kapitola VII

Výdej a používání

ODDÍL 1

VELKOOBCHODNÍ DISTRIBUCE

Článek 104

Velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků

1. Podmínkou velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků je povolení velkoobchodní distribuce. Členské státy stanoví postupy pro udělování povolení velkoobchodní distribuce.
2. Povolení velkoobchodní distribuce jsou platná v celé Unii.

²⁷ Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 228, 17.8.1991, s. 70).

3. Výdej malých množství veterinárních léčivých přípravků ze strany jednoho maloobchodníka druhému maloobchodníkovi se nepovažuje za velkoobchodní distribuci.
4. Velkoobchodní distributor musí mít pohotovostní plán zajišťující účinné provedení jakéhokoliv stažení z trhu, které nařídí příslušné orgány nebo Komise nebo které se provádí ve spolupráci s výrobcem daného veterinárního léčivého přípravku nebo s držitelem rozhodnutí o registraci.
5. Velkoobchodní distributor vydává veterinární léčivé přípravky pouze osobám, které mají povolení provozovat maloobchodní činnost v členském státě v souladu s čl. 107 odst. 1, jiným velkoobchodním distributorům a vývozcům veterinárních léčivých přípravků.

Článek 105

Postup pro udělování povolení velkoobchodní distribuce

1. Žádost o povolení velkoobchodní distribuce se předloží příslušnému orgánu členského státu, v němž je velkoobchodní distributor usazen.
2. Postup pro udělování povolení velkoobchodní distribuce nesmí trvat déle než 90 dnů ode dne, kdy příslušný orgán obdržel žádost.
3. Žadatel musí v žádosti prokázat, že splňuje tyto požadavky:
 - (a) má k dispozici technicky způsobilé pracovníky a vhodné a dostatečné prostory splňující požadavky stanovené dotčeným členským státem, pokud jde o uchovávání veterinárních léčivých přípravků a manipulaci s nimi;
 - (b) má pohotovostní plán zajišťující účinné provedení jakéhokoliv stažení z trhu, které nařídí příslušné orgány nebo Komise nebo které se provádí ve spolupráci s výrobcem daného veterinárního léčivého přípravku nebo s držitelem rozhodnutí o registraci;
 - (c) má odpovídající systém vedení záznamů, který zajišťuje dodržování požadavků uvedených v článku 106.
4. Příslušný orgán informuje žadatele o výsledku hodnocení a udělí nebo zamítne povolení velkoobchodní distribuce a uloží příslušné informace o povolení v databázi pro výrobu a velkoobchodní distribuci.

Článek 106

Požadavky na vedení záznamů pro velkoobchodní distributory

1. Velkoobchodní distributor musí vést podrobné záznamy. O každém nákupu a prodeji se zaznamenávají alespoň tyto informace:
 - (a) datum transakce;
 - (b) název veterinárního léčivého přípravku;
 - (c) číslo šarže;
 - (d) datum ukončení použitelnosti veterinárního léčivého přípravku;
 - (e) obdržené nebo vydané množství;
 - (f) jméno a adresa dodavatele v případě nákupu nebo příjemce v případě prodeje.

2. Držitel povolení velkoobchodní distribuce musí alespoň jednou ročně provést podrobný audit zásob a porovnat obdržené a odeslané léčivé přípravky s přípravky, které jsou aktuálně na skladě. Všechny nesrovnalosti musí být zaznamenány. Tyto záznamy se uchovávají k dispozici příslušným orgánům pro účely inspekce po dobu tří let.

ODDÍL 2

MALOOBCHODNÍ PRODEJ

Článek 107

Maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků a vedení záznamů

1. Maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků provádí pouze osoby, které jsou oprávněny takové operace provádět podle vnitrostátních právních předpisů.
2. Osoby kvalifikované k předepisování veterinárních léčivých přípravků v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy provádí maloobchodní prodej antimikrobiálních přípravků pouze pro zvířata, která jsou v jejich péči, a pouze v množství, jež je zapotřebí pro dotčenou léčbu.
3. Maloobchodníci prodávající veterinární léčivé přípravky vedou podrobné záznamy o každém nákupu a prodeji veterinárních léčivých přípravků, které obsahují tyto informace:
 - (a) datum transakce;
 - (b) název veterinárního léčivého přípravku;
 - (c) číslo šarže;
 - (d) obdržené nebo vydané množství;
 - (e) jméno a adresa dodavatele v případě nákupu nebo příjemce v případě prodeje;
 - (f) jméno a adresa veterinárního lékaře vystavujícího předpis a kopie předpisu v případě veterinárních léčivých přípravků, které vyžadují předpis v souladu s článkem 29.
4. Maloobchodník musí alespoň jednou ročně provést podrobný audit zásob a porovnat záznamy o obdržených a odeslaných veterinárních léčivých přípravcích s přípravky, které jsou aktuálně na skladě. Všechny nesrovnalosti musí být zaznamenány. Tyto záznamy se uchovávají k dispozici příslušným orgánům pro účely inspekce v souladu s článkem 125 po dobu tří let.

Článek 108

Maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku

1. Osoby, které mají povolení vydávat veterinární léčivé přípravky v souladu s čl. 107 odst. 1, mohou nabízet veterinární léčivé přípravky prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES²⁸ fyzickým nebo právnickým osobám usazeným v Unii pod podmínkou, že uvedené léčivé přípravky jsou v souladu s právními předpisy členského státu určení.

²⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37).

2. Kromě požadavků na informace stanovených v článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES²⁹ musí internetové stránky nabízející veterinární léčivé přípravky obsahovat alespoň:
 - (a) kontaktní údaje příslušného orgánu členského státu, ve kterém je maloobchodník nabízející veterinární léčivé přípravky usazen;
 - (b) hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je usazen, zřízené v souladu s odstavcem 5;
 - (c) společné logo stanovené v souladu s odstavcem 3, které je zřetelně zobrazeno na každé stránce internetových stránek, které souvisí s nabídkou prodeje veterinárních léčivých přípravků veřejnosti na dálku a které obsahují hypertextový odkaz na zápis maloobchodníka v seznamu oprávněných prodejců podle odst. 5 písm. c).
3. Zřídí se společné logo, jež je rozpoznatelné v celé Unii a současně umožňuje identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku usazena. Toto logo musí být zřetelně zobrazeno na internetových stránkách nabízejících veterinární léčivé přípravky k prodeji na dálku.
4. Komise přijme design společného loga prostřednictvím prováděcích aktů. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
5. Každý členský stát zřídí internetové stránky o prodeji veterinárních léčivých přípravků na dálku, které obsahují alespoň tyto informace:
 - (a) informace o jeho vnitrostátních právních předpisech upravujících nabízení veterinárních léčivých přípravků k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci pro výdej veterinárních léčivých přípravků;
 - (b) informace týkající se společného loga;
 - (c) seznam maloobchodníků usazených v členském státě oprávněných nabízet veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti v souladu s odstavcem 1, jakož i internetové stránky těchto maloobchodníků.

Internetové stránky zřízené členskými státy musí obsahovat hypertextový odkaz na internetové stránky agentury zřízené v souladu s odstavcem 6.

6. Agentura zřídí internetové stránky poskytující informace týkající se společného loga. Internetové stránky agentury musí výslovně uvádět, že internetové stránky členských států obsahují informace o osobách oprávněných nabízet v dotčeném členském státě veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti.
7. Členské státy mohou pro maloobchodní prodej léčivých přípravků nabízených k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti na svém území stanovit podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví.

²⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu) (Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1).

Článek 109

Maloobchodní prodej anabolických, protiinfekčních, protiparazitárních, protizánětlivých, hormonálních nebo psychotropních veterinárních léčivých přípravků

1. Pouze výrobci, velkoobchodní distributoři a maloobchodníci konkrétně k tomu oprávnění v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy smí vydávat a nakupovat veterinární léčivé přípravky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní vlastnosti, nebo látky, které mohou být použity jako veterinární léčivé přípravky mající tyto vlastnosti.
2. Příslušné orgány vedou rejstřík výrobců, velkoobchodních distributorů a maloobchodníků oprávněných v souladu s odstavcem 1.
3. Uvedení výrobci a dodavatelé vedou podrobné záznamy o každém nákupu a prodeji, které obsahují tyto informace:
 - (a) datum transakce;
 - (b) název a číslo registrace veterinárního léčivého přípravku;
 - (c) obdržené nebo vydané množství;
 - (d) jméno a adresa dodavatele v případě nákupu nebo příjemce v případě prodeje.

Tyto záznamy se uchovávají k dispozici příslušným orgánům pro účely inspekce v souladu s článkem 125 po dobu tří let.

Článek 110

Veterinární předpisy

1. Veterinární předpis musí obsahovat alespoň tyto prvky (dále jen „minimální požadavky“):
 - (a) identifikace léčeného zvířete;
 - (b) celé jméno a kontaktní údaje vlastníka nebo chovatele zvířete;
 - (c) datum vystavení;
 - (d) celé jméno a kontaktní údaje, kvalifikace a profesní členské číslo osoby vystavující předpis;
 - (e) podpis nebo rovnocenná elektronická forma identifikace osoby vystavující předpis;
 - (f) název předepisovaného přípravku;
 - (g) léková forma (tablety, roztok atd.);
 - (h) množství;
 - (i) síla;
 - (j) režim dávkování;
 - (k) případně ochranná lhůta;
 - (l) veškerá nezbytná varování;
 - (m) pokud se přípravek předepisuje pro nákazu, která není uvedena v registraci uvedeného přípravku, musí být tato skutečnost uvedena.

2. Veterinární předpis smí vystavit pouze osoba, která je k tomu kvalifikována v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy.
3. Pokud je veterinární léčivý přípravek vydáván na předpis, předepsané a vydávané množství musí být omezeno na množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu.
4. Veterinární předpisy se uznají v celé Unii. Předepsaný veterinární léčivý přípravek musí být vydán v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy.

ODDÍL 3

POUŽITÍ

Článek 111

Použití veterinárních léčivých přípravků

1. Veterinární léčivé přípravky musí být používány v souladu s registrací.
2. Členské státy stanoví postupy pro uvádění léčivých přípravků, které se smí používat na jejich území v souladu s články 115, 116, 119, 120 a 121, na trh.

Článek 112

Vedení záznamů ze strany vlastníků a chovatelů zvířat určených k produkci potravin

1. Vlastníci nebo, pokud zvířata nejsou chována vlastníky, chovatelé zvířat určených k produkci potravin uchovávají záznamy týkající se veterinárních léčivých přípravků, které používají, a případně kopie veterinárních předpisů.
2. Zaznamenají se tyto informace:
 - (a) datum podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti;
 - (b) název veterinárního léčivého přípravku;
 - (c) množství podaného veterinárního léčivého přípravku;
 - (d) název a adresa dodavatele;
 - (e) identifikace ošetřených zvířat;
 - (f) jméno a adresa veterinárního lékaře vystavujícího předpis a případně kopie předpisu.
3. Informace obsažené v těchto záznamech se uchovávají k dispozici příslušným orgánům pro účely inspekce v souladu s článkem 125 po dobu nejméně tří let.

Článek 113

Použití imunologických léčivých přípravků

1. Příslušné orgány mohou v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy zakázat výrobu, dovoz, prodej, výdej a/nebo používání imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo na jeho části, je-li splněna alespoň jedna z těchto podmínek:
 - (a) podávání dotčeného přípravku zvířatům může narušovat provádění vnitrostátního programu pro diagnostiku, tlumení nebo eradikaci určité nákazy zvířat;

- (b) podávání dotčeného přípravku zvířatům může působit obtíže při osvědčování nepřítomnosti kontaminace v živých zvířatech nebo v potravinách nebo jiných produktech získaných z ošetřených zvířat;
 - (c) nákaza, vůči níž má přípravek navodit imunitu, se v zásadě na dotčeném území nevyskytuje.
2. Příslušné orgány informují Komisi o všech případech použití odstavce 1.

Článek 114

Veterinární lékaři poskytující služby v jiných členských státech

1. Veterinární lékař poskytující služby v jiném členském státě, než ve kterém je usazen (dále jen „hostitelský členský stát“), může podávat veterinární léčivé přípravky registrované v hostitelském členském státě zvířatům v jiném členském státě, která jsou v jeho péči, v množství, které je nezbytné pro ošetření uvedených zvířat, pokud jsou splněny tyto podmínky:
- (a) příslušné orgány hostitelského členského státu nebo Komise udělily registraci k uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh stanovenou v článku 5;
 - (b) veterinární lékař převáží veterinární léčivé přípravky v původním obalu;
 - (c) pokud jsou veterinární léčivé přípravky určeny k podání zvířatům určeným k produkci potravin, mají stejné kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek jako veterinární léčivé přípravky registrované v hostitelském členském státě;
 - (d) veterinární lékař se řídí správnou veterinární praxí uplatňovanou v uvedeném členském státě a zajistí, aby se dodržovala ochranná lhůta uvedená v označení na obalu veterinárního léčivého přípravku;
 - (e) veterinární lékař neprodá žádný veterinární léčivý přípravek majiteli nebo chovateli zvířat ošetřovaných v hostitelském členském státě, pokud to není přípustné podle pravidel hostitelského členského státu, pokud tento léčivý přípravek není určen pro zvířata, která jsou v jeho péči, a pokud se neprodávají pouze minimální množství veterinárního léčivého přípravku nezbytná k dokončení léčby uvedených zvířat;
 - (f) veterinární lékař vede podrobné záznamy o ošetřovaných zvířatech, jejich diagnóze, podávaných veterinárních léčivých přípravcích, podávané dávce, délce trvání léčby a použité ochranné lhůtě pro potřeby inspekce ze strany příslušných orgánů hostitelského členského státu po dobu tří let.
2. Odstavec 1 se nepoužije na imunologické veterinární léčivé přípravky, které nejsou registrovány pro použití v hostitelském členském státě.

Článek 115

Používání léčivých přípravků pro druhy nebo indikace nad rámec podmínek registrace u druhů, které nejsou určeny k produkci potravin

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře, jež není určeno k produkci potravin, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení výjimečně ošetřit dotčené zvíře následujícím:

(a) léčivým přípravkem, který je:

- i) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě pro použití u jiného druhu zvířat nebo pro jiné onemocnění u téhož druhu zvířat;
- ii) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu nebo u jiného druhu, pro totéž onemocnění nebo pro jiné onemocnění;
- iii) humánní léčivý přípravek registrovaný v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES³⁰ nebo s nařízením (ES) č. 726/2004;

(b) jestliže neexistuje přípravek podle písmene a), veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna podle vnitrostátních právních předpisů.

- 2. Veterinární lékař smí podat léčivý přípravek osobně nebo smí na svou odpovědnost dovolit jiné osobě, aby tak učinila.
- 3. Odstavec 1 tohoto článku se použije rovněž na léčbu veterinárním lékařem, pokud jde o zvíře náležející do čeledi koňovitých, za předpokladu, že bylo v souladu s nařízením (ES) č. 504/2008 prohlášeno za zvíře, které není určeno na porážku k lidské spotřebě.

Článek 116

Používání léčivých přípravků pro druhy nebo indikace nad rámec podmínek registrace u druhů určených k produkci potravin

- 1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře určené k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepříjemného utrpení výjimečně ošetřit dotčené zvíře kterýmkoli z těchto přípravků:
 - (a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě pro použití u jiného druhu zvířat určených k produkci potravin nebo pro jiné onemocnění u téhož druhu zvířat;
 - (b) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu nebo u jiného druhu zvířat určených k produkci potravin, pro totéž onemocnění nebo pro jiné onemocnění;
 - (c) humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004; nebo
 - (d) jestliže neexistuje přípravek podle písmene a), veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna podle vnitrostátních právních předpisů.
- 2. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo určitý druh vodních živočichů určených k produkci potravin, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepříjemného utrpení ošetřit dotčená zvířata kterýmkoli z následujících léčivých přípravků:

³⁰

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (a) veterinárními léčivými přípravky registrovanými podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě pro použití u jiného druhu vodních živočichů určených k produkci potravin nebo pro jiné onemocnění u téhož druhu vodních živočichů;
 - (b) veterinárními léčivými přípravky registrovanými podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu vodních živočichů nebo u jiného druhu vodních živočichů určených k produkci potravin, pro dané onemocnění nebo pro jiné onemocnění.
3. Odchylně od odstavce 2 a do doby, než bude přijat prováděcí akt uvedený v odstavci 4, platí, že pokud neexistuje přípravek podle odst. 2 písm. a) a b), může veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení výjimečně ošetřit zvířata určená k produkci potravin, která náleží k druhům vodních živočichů chovaných v konkrétním hospodářství:
- (a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě nebo v jiném členském státě pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům;
 - (b) humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004.
4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Unii pro použití u suchozemských zvířat, jež mohou být použity pro léčení zvířat určených k produkci potravin náležejících k druhům vodních živočichů v souladu s odstavcem 1. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
- Při přijímání uvedených prováděcích aktů vezme Komise v úvahu tato kritéria:
- (a) rizika pro životní prostředí, pokud jsou vodní živočichové ošetřováni těmito léčivými přípravky;
 - (b) dopad na zdraví zvířat a veřejné zdraví, pokud vodní živočich, který je onemocněním postižen, nemůže být léčen antimikrobiálním léčivým přípravkem, jenž může být uveden na seznamu;
 - (c) dopad na konkurenceschopnost určitých odvětví akvakultury v Unii, pokud živočich, který je onemocněním postižen, nemůže být léčen dotčeným antimikrobiálním léčivým přípravkem;
 - (d) dostupnost nebo nedostupnost jiných léčivých přípravků, léčebných postupů nebo opatření pro prevenci nebo léčbu určitých nákaz vodních živočichů.
5. Za účelem ošetření v souladu s odstavci 1 až 3 smí veterinární lékař podat léčivý přípravek osobně nebo smí na svou odpovědnost dovolit jiné osobě, aby tak učinila.
6. Farmakologicky účinné látky obsažené v léčivém přípravku použitém v souladu s odstavcem 1 musí být uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010. Veterinární lékař stanoví přiměřenou ochrannou lhůtu v souladu s článkem 117.
7. Odchylně od odstavce 1 a od čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 470/2009 a v případě, že neexistuje žádný dostupný léčivý přípravek, jak je uvedeno v odstavci 1, může veterinární lékař léčit včely během období, kdy se neprodukuje med ani jiné potraviny, veterinárním léčivým přípravkem registrovaným pro včely ve třetí zemi,

kteřá je členem nebo pozorovatelem v oblasti mezinárodní spolupřáce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků.

8. Veterinářní lékař vede záznamy o datu vyšetřeni zvířat, konkrétních údajích o vlastníkovi, počtu ošetřených zvířat, diagnóze, předepsaném léčivém přípravku, podaných dávkách, délce trvání léčby a doporučených ochranných lhůtách a uchovává tyto záznamy k dispozici příslušným orgánům pro účely inspekce po dobu nejméně pěti let.

Článek 117

Ochranná lhůta u přípravků používaných nad rámec registrace u druhů určených k produkci potravin

1. Pro účely článku 116 platí, že pokud použitý přípravek nemá ochrannou lhůtu stanovenou ve svém souhrnu údajů o přípravku pro dotčené druhy, stanoví ochrannou lhůtu veterinární lékař podle těchto kritérií:
 - (a) v případě masa a drobů savců a ptáků určených k produkci potravin nejméně:
 - i) nejdelší ochranná lhůta stanovená v souhrnu údajů o přípravku pro jakýkoli druh zvířat vynásobená koeficientem 1,5;
 - ii) pokud přípravek není registrován pro druhy zvířat určené k produkci potravin, 28 dnů;
 - (b) v případě druhů zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu, nejméně:
 - i) nejdelší ochranná lhůta stanovená v souhrnu údajů o přípravku pro jakýkoli druh zvířat, která produkují mléko, vynásobená koeficientem 1,5;
 - ii) pokud přípravek není registrován pro žádný druh zvířat, která produkují mléko, 7 dnů;
 - (c) v případě druhů zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu, nejméně:
 - i) nejdelší ochranná lhůta stanovená v souhrnu údajů o přípravku pro vejce, vynásobená koeficientem 1,5;
 - ii) pokud přípravek není registrován pro žádný druh zvířat, která produkují vejce, 7 dnů;
 - (d) v případě druhů vodních živočichů pro lidskou spotřebu a druhů vodních živočichů, kteří produkují vajíčka pro lidskou spotřebu, nejméně:
 - i) nejdelší ochranná lhůta pro jakýkoli z druhů vodních živočichů uvedených v souhrnu údajů o přípravku, vynásobená koeficientem 50 a vyjádřená jako počet dnů násobený průměrnou teplotou vody (dále jen „denostupně“). Ochranná lhůta nesmí být kratší než 50 denostupňů;
 - ii) pokud přípravek není registrován pro druhy vodních živočichů určených k produkci potravin, 500 denostupňů.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 146 za účelem změny pravidel stanovených v odstavci 1 s ohledem na nové vědecké poznatky.
3. V případě včel určí veterinární lékař vhodnou ochrannou lhůtu na základě posouzení konkrétní situace v konkrétním úlu případ od případu.
4. Pokud jde o homeopatické veterinární léčivé přípravky, ochranná lhůta se stanoví na nula dní.
5. Odchylně od odstavce 1 vypracuje Komise seznam látek:

- (a) které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo které přinášejí vyšší klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby dostupnými pro koňovité;
- (b) pro které nesmí být ochranná lhůta pro koňovité podléhající kontrolním mechanismům stanoveným v rozhodnutích 93/623/EHS a 2000/68/ES kratší než šest měsíců.

Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Článek 118

Používání antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků pro druhy nebo indikace nad rámec registrace

1. Antimikrobiální léčivé přípravky se použijí pouze v souladu s články 115 a 116 k léčbě onemocnění, pro něž není k dispozici žádná jiná léčba, a pokud jejich použití nebude představovat riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat.
2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2 a s přihlédnutím k vědeckým doporučením agentury zřídit seznam antimikrobiálních léčivých přípravků, které nelze použít v souladu s odstavcem 1 nebo které lze použít pro léčbu v souladu s odstavcem 1 pouze s výhradou určitých podmínek.

Při přijímání uvedených prováděcích aktů přihlédne Komise k těmto kritériím:

- (a) rizika pro veřejné zdraví, pokud se antimikrobiální přípravek používá v souladu s odstavcem 1;
- (b) riziko pro lidské zdraví v případě rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám;
- (c) dostupnost jiných způsobů léčby pro zvířata;
- (d) dostupnost jiných způsobů antimikrobiální léčby pro člověka;
- (e) dopad na akvakulturu a chov, pokud se zvířeti postiženému onemocněním nedostane žádné léčby.

Článek 119

Nákazová situace a nákazy uvedené na seznamu

1. Odchylně od článku 111 může příslušný orgán povolit na svém území používání veterinárních léčivých přípravků, které nejsou v uvedeném členském státě registrovány, pokud to vyžaduje situace v oblasti zdraví zvířat nebo veřejného zdraví a uvádění uvedených veterinárních léčivých přípravků na trh je povoleno v jiném členském státě.
2. Odchylně od článku 111 v případě ohniska nákazy uvedené na seznamu podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../...³¹ [Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health] může příslušný orgán povolit na omezenou dobu a za zvláštních omezení používání imunologického veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě.

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne..... o zdraví zvířat (Úř. věst. L...).

Článek 120

Výjimky u veterinárních léčivých přípravků pro určitá zvířata chovaná výlučně jako zvířata v zájmovém chovu

Pokud jsou veterinární léčivé přípravky určeny výhradně pro vodní živočichy, okrasné ptactvo, poštovní holuby, terarijní zvířata, malé hlodavce, fretky a králíky chované výlučně jako zvířata v zájmovém chovu, mohou členské státy na svém území povolit výjimky z článku 5 za předpokladu, že takové přípravky neobsahují látky, jejichž používání vyžaduje veterinární kontroly, a že byla přijata veškerá opatření k zamezení nepovolenému použití těchto přípravků pro jiná zvířata.

Článek 121

Používání imunologických přípravků ze třetích zemí

V případě, že je zvíře dováženo ze třetí země nebo je vyváženo do třetí země, a proto se na něj vztahují zvláštní závazná veterinární pravidla, může příslušný orgán u daného zvířete povolit použití imunologického veterinárního léčivého přípravku, na který se nevztahuje registrace v daném členském státě, ale je povolen podle právních předpisů dané třetí země. Příslušný orgán provádí dozor nad dovozem a používáním takových imunologických přípravků.

Článek 122

Bezpečné odstraňování veterinárních léčivých přípravků

Členské státy zajistí zavedení vhodných systémů sběru nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo veterinárních léčivých přípravků s ukončenou dobou použitelnosti.

ODDÍL 4

REKLAMA

Článek 123

Reklama na veterinární léčivé přípravky

1. Z reklamy na veterinární léčivý přípravek musí být jasné, že jejím cílem je propagace předepisování, prodeje nebo používání veterinárního léčivého přípravku.
2. Reklama musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku a nesmí obsahovat v žádné formě informace, které by mohly být zavádějící či vést k nadměrné spotřebě veterinárního léčivého přípravku.

Článek 124

Zákaz reklamy na určité veterinární léčivé přípravky

1. Zakazuje se reklama na tyto veterinární léčivé přípravky:
 - (a) veterinární léčivé přípravky, které jsou dostupné pouze na veterinární předpis;
 - (b) veterinární léčivé přípravky, které obsahují psychotropní nebo omamné látky, včetně přípravků, na něž se vztahuje Jednotná úmluva Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 a Úmluva Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.
2. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nepoužije na reklamu určenou osobám, které mají povolení k předepisování nebo výdeji veterinárních léčivých přípravků.

Kapitola VIII

Inspekce a kontroly

Článek 125

Kontroly

1. Příslušné orgány provádějí pravidelné kontroly výrobců, dovozců, držitelů rozhodnutí o registraci, velkoobchodních distributorů a dodavatelů veterinárních léčivých přípravků na základě posouzení rizik, aby ověřily, že jsou splněny požadavky stanovené v tomto nařízení.
2. Kontroly založené na posouzení rizik uvedené v odstavci 1 provádějí příslušné orgány s přihlédnutím k těmto skutečnostem:
 - (a) riziko nedodržení zákonných požadavků souvisejících s činností podniků a umístěním těchto činností;
 - (b) dřívější záznamy o subjektu, pokud jde o výsledky inspekcí, které u nich byly provedeny, a jejich plnění požadavků;
 - (c) veškeré informace, které by mohly poukazovat na nedodržování zákonných požadavků;
 - (d) potenciální důsledky nedodržení požadavků na veřejné zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
3. Inspekce mohou být rovněž prováděny na žádost jiného příslušného orgánu, Komise nebo agentury.
4. Inspekce provádějí pověřeni zástupci příslušného orgánu, kteří jsou zmocnění:
 - (a) provádět inspekce zařízení pro výrobu nebo výdej a veškerých laboratoří pověřených držitelem povolení výroby k provádění kontrolních zkoušek;
 - (b) odebírat vzorky veterinárních léčivých přípravků a výchozích surovin, mimo jiné s cílem podrobit je nezávislé analýze ze strany úřední laboratoře pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoře určené členským státem k tomuto účelu;
 - (c) prověřovat veškeré dokumenty týkající se předmětu inspekce;
 - (d) provádět inspekce prostor, záznamů, dokumentů a farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci nebo jakýchkoli zúčastněných stran vykonávajících činnosti stanovené v kapitole IV jménem držitele rozhodnutí o registraci.

Je-li to nezbytné, mohou být provedeny neohlášené inspekce.

5. Po každé kontrole vypracuje příslušný orgán zprávu o dodržování požadavků stanovených v tomto nařízení. Před přijetím této zprávy musí mít kontrolovaný subjekt příležitost předložit své připomínky.
6. Zprávy o inspekcích se uloží do příslušné databáze, do které mají všechny příslušné orgány stálý přístup.

Článek 126
Audity prováděné Komisí

Komise může v členských státech provádět audity pro účely ověření kontrol prováděných příslušnými orgány. Po každém auditu vypracuje Komise zprávu, která obsahuje případná doporučení pro dotčený členský stát. Zprávu o auditu může Komise zveřejnit.

Článek 127
Osvědčení správné výrobní praxe

1. Do 90 dnů po inspekci výrobce se výrobcí vydá osvědčení správné výrobní praxe, pokud inspekce prokázala, že dotčený výrobce dodržuje požadavky stanovené v tomto nařízení a náležitě zohledňuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi.
2. Příslušné orgány zanesou osvědčení správné výrobní praxe do databáze pro povolení výroby.
3. Závěry, které vyvodila inspekce u výrobce, jsou platné v celé Unii.
4. Příslušný orgán může provádět inspekce u výrobců výchozích surovin na vlastní žádost výrobce. Příslušný orgán ověří, že výrobní postupy používané při výrobě imunologických veterinárních léčivých přípravků byly validovány a že je zajištěna shoda mezi jednotlivými šaržemi.
5. Aniž jsou dotčena jakákoliv případná ujednání mezi Unií a některou třetí zemí, může příslušný orgán, Komise nebo agentura požadovat, aby se výrobce usazený ve třetí zemi podrobil inspekci podle odstavce 1.
6. K ověření toho, zda údaje předložené za účelem získání osvědčení o shodě vyhovují monografiím Evropského lékopisu, se může orgán pro standardizaci názvosloví a standardy jakosti ve smyslu Úmluvy o vypracování Evropského lékopisu, která byla přijata rozhodnutím Rady 94/358/ES³², (Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče) obrátit na Komisi nebo agenturu a vyžádat si inspekci, pokud je dotčený výchozí materiál předmětem monografie Evropského lékopisu. Pokud se inspekce provádí na žádost Evropského lékopisu (Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče), vydá se osvědčení o shodě s danou monografií.

Článek 128
Zvláštní pravidla pro inspekce v rámci farmakovigilance

1. Inspekce v rámci farmakovigilance koordinuje agentura spolu s příslušnými orgány a zajistí, že všechny základní dokumenty farmakovigilančního systému v Unii, jak byly identifikovány v databázi přípravků, jsou pravidelně kontrolovány.
2. Příslušný orgán v členském státě, kde působí kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci, provede inspekce v rámci farmakovigilance. Veškeré iniciativy ohledně dělby práce a přenášení povinností mezi příslušnými orgány zajistí, aby nedocházelo ke zdvojování inspekci základních dokumentů farmakovigilančního systému.
3. Výsledky inspekci v rámci farmakovigilance se shromažďují ve farmakovigilanční databázi.

³² Rozhodnutí Rady 94/358/ES ze dne 16. června 1994, kterým se jménem Evropského společenství přijímá Úmluva o vypracování Evropského lékopisu (Úř. věst. L 158, 25.6.1994, s. 17).

Článek 129
Důkaz o jakosti přípravku

1. Držitel rozhodnutí o registraci poskytne důkaz o kontrolních zkouškách provedených na veterinárním léčivém přípravku nebo na složkách a meziproduktech výrobního procesu v souladu s metodami stanovenými v registraci.
2. Pro účely použití odstavce 1 mohou příslušné orgány požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků předložil příslušným orgánům kopie všech zpráv o kontrole podepsaných kvalifikovanou osobou v souladu s článkem 101.
3. Držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků zajistí, aby byl nejméně do dne ukončení použitelnosti uchováván dostatečný počet reprezentativních vzorků z každé šarže veterinárních léčivých přípravků, a na vyžádání rychle poskytne vzorky příslušným orgánům.
4. Je-li to nutné z důvodu ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat, může příslušný orgán požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci imunologického veterinárního léčivého přípravku předložil vzorky šarží nerozplněného přípravku a/nebo veterinárního léčivého přípravku pro kontrolu úřední laboratoří pro kontrolu léčivých přípravků předtím, než je přípravek dodán na trh.
5. Na žádost příslušného orgánu dodá držitel rozhodnutí o registraci neprodleně vzorky uvedené v odstavci 4 spolu se zprávami o kontrolách podle této kapitoly. Příslušný orgán informuje příslušné orgány v jiných členských státech, ve kterých je veterinární léčivý přípravek registrován, a Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče o svém úmyslu kontrolovat dotčenou šarži nebo šarže.

V takových případech příslušné orgány jiného členského státu nepoužijí ustanovení odstavce 4.

6. Na základě zpráv o kontrolách uvedených v této kapitole zopakuje na předložených vzorcích laboratoř odpovědná za kontrolu veškeré zkoušky, které provedl výrobce u konečného přípravku, v souladu s příslušnými údaji uvedenými v dokumentaci k registraci.
7. Seznam zkoušek, které má laboratoř odpovědná za kontrolu zopakovat, se omezí na odůvodněné zkoušky, pokud s tím souhlasí všechny příslušné orgány v dotčených členských státech a případně Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče.

V případě imunologických veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle centralizovaného postupu může být seznam zkoušek, které má kontrolní laboratoř zopakovat, omezen pouze se souhlasem agentury.

8. Příslušné orgány uznají výsledky těchto zkoušek.
9. Pokud nebyla Komise informována, že je k provedení zkoušek nutná delší doba, zajistí příslušné orgány, aby byla tato kontrola dokončena do 60 dnů od obdržení vzorků.
10. Příslušný orgán informuje v téže lhůtě příslušné orgány jiných dotčených členských států, Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče, držitele rozhodnutí o registraci a případně výrobce o výsledcích zkoušek.
11. Pokud příslušný orgán dospěje k závěru, že určitá šarže veterinárního léčivého přípravku není v souladu se zprávou výrobce o kontrole nebo se specifikacemi stanovenými v registraci, přijme opatření vůči držiteli rozhodnutí o registraci

a výrobci a informuje o tom příslušné orgány ostatních členských států, ve kterých je tento veterinární léčivý přípravek registrován.

Kapitola IX

Omezení a sankce

Článek 130

Dočasná bezpečnostní omezení

1. V případě rizika pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, které vyžaduje naléhavé opatření, mohou příslušné orgány nebo, v případě centralizovaných registrací, Komise uložit dočasná bezpečnostní omezení pro držitele rozhodnutí o registraci, včetně pozastavení registrace a/nebo zákazu výdeje určitého veterinárního léčivého přípravku. Ostatní členské státy a, pokud dočasné bezpečnostní omezení uložil příslušný orgán, Komise musí být informovány o uložení dočasném bezpečnostním omezení nejpozději následující pracovní den.
2. Členské státy a Komise mohou postoupit tuto záležitost agentuře v souladu s článkem 84.
3. V příslušných případech předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost o změnu registrace v souladu s článkem 61.

Článek 131

Pozastavení, zrušení nebo změna registrací

1. Příslušný orgán nebo Komise pozastaví nebo zruší registraci, pokud je poměr přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku nepříznivý.
2. Příslušný orgán nebo Komise pozastaví nebo zruší registraci nebo požádají držitele rozhodnutí o registraci, aby předložil žádost o změnu registrace, pokud navrhovaná ochranná lhůta není dostatečná, aby zajistila, že potraviny získané z ošetřených zvířat neobsahují rezidua, která by mohla představovat riziko pro veřejné zdraví.
3. Příslušný orgán nebo Komise mohou pozastavit nebo zrušit registraci nebo požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby předložil žádost o změnu registrace, v kterékoli z těchto situací:
 - (a) držitel rozhodnutí o registraci nedodržuje požadavky stanovené v článku 55;
 - (b) držitel rozhodnutí o registraci nedodržuje požadavky stanovené v článku 129;
 - (c) farmakovigilanční systém požadovaný v souladu s článkem 72 je nedostatečný;
 - (d) držitel rozhodnutí o registraci neplní své povinnosti stanovené v článku 77;
 - (e) byl změněn maximální limit reziduí pro účinnou látku stanovený v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009.
4. Pro účely odstavců 1 až 3 si Komise před přijetím opatření případně vyžádá stanovisko agentury ve lhůtě, kterou určí s ohledem na naléhavost věci, s cílem posoudit uvedené důvody. Pokud je to proveditelné, je držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku vyzván, aby poskytl ústní nebo písemné vysvětlení.
5. Na základě stanoviska agentury přijme Komise v případě nutnosti prozatímní opatření, která se použijí okamžitě. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů

konečné rozhodnutí. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

6. Členské státy stanoví postupy pro použití odstavců 1 až 3.

Článek 132

Pozastavení a zrušení povolení výroby

V případě nedodržení požadavků stanovených v článku 98 přijme příslušný orgán některé z těchto opatření:

- (a) pozastaví výrobu veterinárních léčivých přípravků;
- (b) pozastaví dovoz veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí;
- (c) pozastaví povolení výroby pro určitou kategorii přípravků nebo pro všechny přípravky;
- (d) zruší povolení výroby pro určitou kategorii přípravků nebo pro všechny přípravky.

Článek 133

Zákaz výdeje veterinárních léčivých přípravků

1. V řádně odůvodněných případech může příslušný orgán nebo Komise zakázat výdej veterinárního léčivého přípravku a požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby veterinární léčivý přípravek stáhl z trhu, pokud platí kterýkoliv z těchto bodů:
 - (a) poměr přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku je nepříznivý;
 - (b) kvalitativní a kvantitativní složení veterinárního léčivého přípravku neodpovídá složení deklarovanému v souhrnu údajů o přípravku podle článku 30;
 - (c) doporučená ochranná lhůta není dostatečná, aby zajistila, že potraviny získané z ošetřených zvířat neobsahují rezidua, která by mohla představovat riziko pro veřejné zdraví;
 - (d) nebyly provedeny kontrolní zkoušky podle čl. 129 odst. 1.
2. Příslušné orgány nebo Komise mohou omezit zákaz výdeje přípravku a jeho stažení z trhu pouze na ty výrobní šarže, které jsou předmětem sporu.

Článek 134

Sankce uložené členskými státy

1. Členské státy mohou uložit finanční sankce držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, pokud nedodrží své povinnosti podle tohoto nařízení.
2. Členské státy stanoví pravidla týkající se zahájení, trvání, lhůt a ukládání pokut nebo penále držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, maximální částky těchto sankcí a podmínky a způsoby jejich výběru. Stanovené sankce musí být účinné, odrazující a přiměřené povaze, trvání a závažnosti porušení, jakož i škodě způsobené veřejnému zdraví, zdraví zvířat a životnímu prostředí.

3. Členské státy oznámí tato opatření Komisi do dne *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]* a neprodleně jí sdělí veškeré následné změny, jež se jich týkají.
4. Pokud členský stát uloží finanční sankci, zveřejní stručné vyličení 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.

Článek 135 *Sankce uložené Komisi*

1. Komise může uložit finanční sankce držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, pokud nedodrží své povinnosti podle tohoto nařízení.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 146, kterými se stanoví pravidla týkající se zahájení, trvání, lhůt a ukládání pokut nebo penále držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, maximální částky těchto sankcí a podmínky a způsoby jejich výběru.
3. Pokud Komise přijme rozhodnutí, kterým se ukládá finanční sankce, zveřejní stručné vyličení 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.
4. Soudní dvůr má neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými Komise uložila finanční sankce. Uloženou pokutu nebo penále může zrušit, snížit nebo zvýšit.

Kapitola X **Sít' regulačních orgánů**

Článek 136 *Příslušné orgány*

1. Členské státy určí příslušné orgány, které budou plnit úkoly podle tohoto nařízení.
2. Příslušné orgány při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení spolupracují a k tomuto účelu poskytují příslušným orgánům ostatních členských států veškerou nezbytnou a užitečnou podporu. Příslušné orgány si navzájem sdělují příslušné informace, zejména pokud jde o plnění požadavků na povolení výroby nebo velkoobchodní distribuce, na osvědčení správné výrobní praxe nebo na registraci.
3. Na základě odůvodněné žádosti poskytnou příslušné orgány neprodleně příslušným orgánům jiných členských států zprávy uvedené v člancích 125 a 129.
4. Členské státy si navzájem sdělí veškeré informace nezbytné pro zaručení jakosti a bezpečnosti homeopatických veterinárních léčivých přípravků vyrobených a uvedených na trh v Unii.

Článek 137 *Informace, které příslušné orgány poskytují agentuře a mezinárodním organizacím*

1. Každý příslušný orgán neprodleně informuje agenturu o všech rozhodnutích, kterými udělil registraci, a o všech rozhodnutích o zamítnutí nebo zrušení registrace, o

zrušení rozhodnutí o zamítnutí nebo zrušení registrace, o zákazu výdeje nebo o stažení přípravku z trhu, společně s důvody, na nichž jsou taková rozhodnutí založena.

2. Příslušné orgány neprodleně poskytnou příslušným mezinárodním organizacím a v kopii i agentuře veškeré příslušné informace o opatřeních přijatých podle odstavce 1, která se mohou dotýkat ochrany zdraví ve třetích zemích.

Článek 138

Vědecké stanovisko pro mezinárodní organizace pro zdraví zvířat

1. Agentura může poskytovat vědecká stanoviska v rámci spolupráce s mezinárodními organizacemi pro zdraví zvířat pro účely hodnocení veterinárních léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Unii. Za tímto účelem se agentuře předloží žádost v souladu s článkem 7. Agentura může po konzultaci s příslušnou organizací vypracovat vědecké stanovisko.
2. Výbor vypracuje zvláštní procesní pravidla pro používání odstavce 1.

Článek 139

Výbor pro veterinární léčivé přípravky

1. V rámci agentury se zřizuje Výbor pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „výbor“).
2. Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise jsou oprávněni účastnit se všech schůzí výboru, pracovních skupin a vědeckých poradních skupin a všech dalších jednání svolaných agenturou nebo jejími výbory.
3. Výbor může zřídit stálé a dočasné pracovní skupiny. Výbor může zřídit vědecké poradní skupiny v souvislosti s hodnocením specifických typů léčivých přípravků nebo léčby, na něž může výbor přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek uvedených v čl. 141 odst. 1 písm. b).
4. Výbor zřídí stálou pracovní skupinu určenou výhradně pro poskytování vědeckého poradenství podnikům. Výkonný ředitel v úzké konzultaci s výborem stanoví správní struktury a postupy, které umožní rozvoj poradenství pro podniky, jak je uvedeno v čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004, zejména s ohledem na vývoj nových terapií.
5. Výbor přijme svůj jednací řád. Tento řád stanoví zejména:
 - (a) postupy pro jmenování a nahrazení předsedy;
 - (b) jmenování členů veškerých pracovních skupin nebo vědeckých poradních skupin ze seznamů odborníků uvedených v čl. 62 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004 a postupy pro konzultace pracovních skupin a vědeckých poradních skupin;
 - (c) postup pro naléhavé přijetí stanovisek, zejména ve vztahu k ustanovením tohoto nařízení o dozoru nad trhem a farmakovigilanci.

Tento jednací řád vstoupí v platnost po vyjádření příznivého stanoviska ze strany Komise a správní rady agentury.

6. Sekretariát agentury poskytuje výboru technickou, vědeckou a správní podporu a zajistí soudržnost a kvalitu stanovisek výboru a vhodnou koordinaci mezi tímto výborem, ostatními výbory agentury a koordinační skupinou.
7. Stanoviska výboru se zpřístupní veřejnosti.

Článek 140

Členové Výboru pro veterinární léčivé přípravky

1. Každý členský stát má právo jmenovat jednoho člena výboru a jednoho náhradníka. Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti a mohou působit jako zpravodajové.
2. Členové a náhradníci výboru jsou jmenováni na základě svých odborných znalostí a zkušeností v oblasti vědeckého hodnocení veterinárních léčivých přípravků, aby se zaručila co nejvyšší úroveň odborné kvalifikace a široké spektrum příslušných odborných znalostí.
3. Členské státy předloží správní radě agentury příslušné informace o odborných znalostech a zkušenostech, pokud jde o vědecký profil stanovený výborem pro odborníky, které členské státy hodlají jmenovat na místo ve výboru.
4. Správní rada vyhodnotí informace o odborníkovi nebo odbornících, které předložil členský stát, a sdělí své závěry členskému státu a výboru.
5. S přihlédnutím k závěrům uvedeným v odstavci 4 jmenuje každý členský stát jednoho člena a jednoho náhradníka do výboru na tříleté funkční období, které může být prodlouženo.
6. Členský stát může svými úkoly ve výboru pověřit jiný členský stát. Každý členský stát může zastupovat pouze jeden další členský stát.
7. Výbor může kooptovat nejvýše pět dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní vědecké způsobilosti. Tito členové jsou jmenováni na období tří let, které může být obnoveno, a nemají náhradníky.
8. S cílem kooptovat tyto členy určí výbor zvláštní doplňující vědeckou způsobilost tohoto dalšího člena nebo členů. Kooptovaní členové jsou vybíráni z odborníků navržených členskými státy nebo agenturou.
9. Členové výboru mohou být doprovázeni odborníky pro zvláštní vědecké nebo technické oblasti.
10. Členové výboru a odborníci odpovědní za hodnocení veterinárních léčivých přípravků se spoléhají na vědecké hodnocení a zdroje dostupné příslušným orgánům. Každý orgán sleduje a zajišťuje vědeckou úroveň a nezávislost prováděného hodnocení a vhodných příspěvků k úkolům výboru a usnadňuje činnost jmenovaných členů výboru a odborníků. Za tímto účelem poskytnou členské státy patřičné vědecké a technické zdroje členům a odborníkům, které jmenovaly.
11. Členské státy se zdrží toho, aby dávaly členům výboru a odborníkům jakékoli pokyny, které jsou neslučitelné s jejich osobními úkoly nebo úkoly výboru a povinnostmi agentury.

Článek 141
Úkoly Výboru pro veterinární léčivé přípravky

1. Výbor má tyto úkoly:
 - (a) provádí úkoly svěřené výboru podle tohoto nařízení a nařízení (ES) č. 726/2004;
 - (b) připravuje stanoviska agentury ohledně otázek týkajících se hodnocení a používání veterinárních léčivých přípravků;
 - (c) na žádost výkonného ředitele agentury nebo Komise vypracovává stanoviska o vědeckých otázkách týkajících se hodnocení a používání veterinárních léčivých přípravků;
 - (d) vypracovává stanoviska agentury o otázkách týkajících se přípustnosti dokumentace předložené v souladu s centralizovaným postupem a o udělení, změně, pozastavení nebo zrušení registrace centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků;
 - (e) náležitě přihlíží ke každé žádosti členských států o stanovisko;
 - (f) zaujímá stanoviska vždy, když je předložena žádost o vědecký přezkum v průběhu postupu vzájemného uznávání nebo decentralizovaného postupu;
 - (g) poskytuje poradenství v důležitých otázkách a záležitostech obecně vědecké nebo etické povahy;
 - (h) poskytuje vědecké stanovisko v rámci spolupráce s mezinárodními organizacemi pro zdraví zvířat ohledně hodnocení určitých veterinárních léčivých přípravků nebo účinných látek určených výhradně pro trhy mimo Unii.
2. Členové výboru zajistí náležitou koordinaci mezi úkoly agentury a prací příslušných orgánů.
3. Při přípravě svých stanovisek vynaloží výbor veškeré úsilí, aby bylo dosaženo vědeckého konsensu. Pokud takového konsensu nelze dosáhnout, obsahuje stanovisko postoj většiny členů a odlišné postoje s jejich odůvodněním.
4. Pokud je požadován přezkum stanoviska a právo Unie takovou možnost stanoví, jmenuje výbor jiného zpravodaje a v případě potřeby i jiného spoluzpravodaje, než jsou ti, kteří byli jmenováni pro stanovisko. Přezkumný postup se smí zabývat pouze těmi body stanoviska, které byly původně označeny žadatelem, a smí být založen pouze na vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy výbor přijal stanovisko. Žadatel může požádat, aby výbor v souvislosti s přezkumem konzultoval vědeckou poradní skupinu.

Článek 142
Koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup u veterinárních léčivých přípravků

1. Zřizuje se koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup u veterinárních léčivých přípravků (dále jen „koordinační skupina“).
2. Agentura zajistí pro koordinační skupinu sekretariát, který zaručí účinné a efektivní fungování postupů koordinační skupiny a vhodnou součinnost mezi touto skupinou, agenturou a příslušnými vnitrostátními orgány.

3. Koordinační skupina přijme svůj jednací řád, který vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska ze strany Komise. Tento jednací řád se zveřejní.
4. Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise jsou oprávněni účastnit se všech zasedání koordinační skupiny.
5. Koordinační skupina zajistí náležitou spolupráci a koordinaci mezi skupinou, příslušnými orgány a agenturou.

Článek 143

Členové koordinační skupiny pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup u veterinárních léčivých přípravků

1. Koordinační skupina se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu jmenovaného na dobu tří let, který může být jmenován opakovaně. Členy skupiny mohou doprovázet odborníci.
2. Členové koordinační skupiny a jejich odborníci musí při plnění svých úkolů vycházet z vědeckých a regulačních zdrojů, jež mají k dispozici jejich příslušné orgány, z příslušných vědeckých posouzení a doporučení výboru. Každý příslušný vnitrostátní orgán sleduje kvalitu hodnocení, která provádí jejich zástupce, a usnadňuje jejich činnosti.
3. Členové koordinační skupiny vynaloží veškeré úsilí k dosažení konsensu ohledně záležitostí, které jsou předmětem diskuse. Pokud takového konsensu nelze dosáhnout, platí stanovisko většiny členů koordinační skupiny.

Článek 144

Úkoly koordinační skupiny pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup u veterinárních léčivých přípravků

Koordinační skupina plní tyto úkoly:

- (a) přezkoumává otázky týkající se postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu;
- (b) přezkoumává otázky týkající se farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků registrovaných v členských státech;
- (c) přezkoumává otázky týkající se změn registrací udělených členskými státy;
- (d) poskytuje doporučení členským státům ohledně toho, zda má být látka nebo kombinace látek považována za veterinární léčivý přípravek spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení.

KAPITOLA XI

Závěrečná ustanovení

Článek 145

Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „stálý výbor“). Stálý 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.

Článek 146
Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je Komisi svěřena za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 7 odst. 7, čl. 16 odst. 6, čl. 32 odst. 3, čl. 38 odst. 4, čl. 54 odst. 3, čl. 89 odst. 2, čl. 117 odst. 2 a čl. 135 odst. 2 je svěřena Komisi na dobu neurčitou počínaje dnem vstupu tohoto nařízení v platnost.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 7 odst. 7, čl. 16 odst. 6, čl. 32 odst. 3, čl. 38 odst. 4, čl. 54 odst. 3, čl. 89 odst. 2, čl. 117 odst. 2 a čl. 135 odst. 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určených. 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. 7 odst. 7, čl. 16 odst. 6, čl. 32 odst. 3, čl. 38 odst. 4, čl. 54 odst. 3, čl. 89 odst. 2, čl. 117 odst. 2 a čl. 135 odst. 2 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.

Článek 147
Ochrana údajů

1. Při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení v členských státech použijí členské státy směrnici 95/46/ES.
2. Při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení Komisí a agenturou se použije nařízení (ES) č. 45/2001.

Článek 148
Zrušení

Směrnice 2001/82/ES se zrušuje.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze IV.

Článek 149
Přechodná ustanovení

1. Žádosti o registraci veterinárních léčivých přípravků předložené v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 před datem použitelnosti tohoto nařízení se posuzují v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004.

2. Žádosti o registraci veterinárních léčivých přípravků předložené v souladu s požadavky směrnice 2001/82/ES před datem použitelnosti tohoto nařízení se posuzují v souladu se směrnicí 2001/82/ES.
3. Postupy zahájené na základě článků 33, 34, 35, 39, 40 a 78 směrnice 2001/82/ES před datem použitelnosti tohoto nařízení se dokončí v souladu se směrnicí 2001/82/ES.

Článek 150
Vstup v platnost

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

Použije se ode dne *[Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force]*, s výjimkou článku 15, čl. 54 odst. 4, čl. 58 odst. 2, čl. 108 odst. 4 a čl. 116 odst. 4, které se použijí ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

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

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1,1. Název návrhu/podnětu
- 1,2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1,3. Povaha návrhu/podnětu
- 1,4. Cíle
- 1,5. Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1,6. Doba trvání akce a finanční dopad
- 1,7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2,1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2,2. Systém řízení a kontroly
- 2,3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3,1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky
- 3,2. Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.1. *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*
 - 3.2.2. *Odhadovaný dopad na operační prostředky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy*
 - 3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*
 - 3.2.5. *Příspěvky třetích stran*
- 3,3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

NÁVRH NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY O VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKÁCH

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB³³

POLOŽKA 3: BEZPEČNOST A OBČANSTVÍ

VEŘEJNÉ ZDRAVÍ, ZDRAVÍ ZVÍŘAT A BEZPEČNOST POTRAVIN.

1.3. Povaha návrhu/podnětu

X Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**³⁴

☐ Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

☐ Návrh/podnět se týká **akce přesměrované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Inteligentní růst podporující začlenění (konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost) a bezpečnost a občanství (veřejné zdraví a ochrana spotřebitele)

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Specifický cíl

Obecným cílem tohoto návrhu je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, vysoké standardy jakosti a bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků a optimální fungování vnitřního trhu. Specifické cíle spočívají v rozšíření trhu mimo čtyři hlavní druhy zvířat, zjednodušení postupů pro získání registrace pro více vnitrostátních trhů, přezkumu požadavků na poskytování údajů během postupů pro registrace, zjednodušení poregistračních požadavků a přezkumu pobídek pro průlomové léky.

Příslušné aktivity ABM/ABB

Rozšíření trhu mimo čtyři hlavní druhy zvířat, zjednodušení postupů pro získání registrace pro více vnitrostátních trhů, přezkum požadavků na poskytování údajů během postupů pro registrace, zjednodušení poregistračních požadavků a přezkum pobídek pro průlomové léky.

³³ ABM: řízení podle činností (activity-based management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (activity-based budgeting).

³⁴ Uvedené v čl. 54 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Hlavním dopadem tohoto návrhu je zjednodušení regulačního prostředí a snížení administrativní zátěže při současném zachování ochranných opatření, která zaručí veřejné zdraví a zdraví zvířat a bezpečnost životního prostředí a umožní dostupnější používání léčivých přípravků, neboť podnítl vývoj nových léčivých přípravků a usnadní pohyb veterinárních léčivých přípravků v celé EU.

Návrh rovněž řeší problematiku rezistence vůči antimikrobiálním látkám a zavádí opatření k minimalizaci rizika pro veřejné zdraví, které je důsledkem používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství.

Účinky na farmaceutický průmysl, velkoobchodníky a dovozce: snížení administrativní zátěže v souvislosti s registrací veterinárních léčivých přípravků a s jejich udržením na trhu; podpora pro inovace.

Účinky na veterinární lékaře, zemědělce a majitele zvířat v zájmovém chovu: větší dostupnost veterinárních léčivých přípravků a jejich lepší dosažitelnost.

1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Počet nových registrovaných veterinárních léčivých přípravků

Počet žádostí předložených malými a středními podniky

Počet předložených změn

Poměr počtu registrací pro generické a inovativní přípravky

Počet rozšíření stávajících registrací na nové druhy zvířat

Prodej antimikrobiálních látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích

Počet postoupení týkajících se veterinárních antimikrobiálních látek

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Právní předpisy týkající se veterinárních léčivých přípravků byly kritizovány ze strany farmaceutického průmyslu, veterinárních lékařů, zemědělců i veřejných organizací, že nejsou přiměřené potřebám veterinárního odvětví. Tyto zúčastněné strany uvedly, že stávající právní předpisy jsou nepřiměřené a zatěžující a nejsou příznivé pro inovace. To způsobuje obecný problém týkající se dostupnosti veterinárních léčivých přípravků v Unii pro minoritní druhy, pro vzácné nebo nově se objevující nákazy a pro léčbu a prevenci některých nákaz u majoritních druhů. Tento nedostatek registrovaných veterinárních léčivých přípravků způsobuje značné problémy, například zhoršení zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zvýšené riziko pro lidské zdraví a hospodářské a konkurenční nevýhody pro zemědělství EU.

Požadavkem je přezkoumat tyto právní předpisy, aby byly modernizovány a přizpůsobeny potřebám odvětví.

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Stávající právní předpisy EU týkající se veterinárních léčivých přípravků stanoví právní prostředí pro registraci, výrobu, uvádění na trh, distribuci a používání veterinárních léčivých přípravků. Zajistily určitou harmonizaci postupů a pravidel nutných k uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh EU, ale existují důkazy o tom, že stávající pravidla nezajišťují fungující vnitřní trh. Odlišné či neúplné provedení pravidel do vnitrostátních předpisů a existence četných vnitrostátních požadavků mají za následek, že společnosti jsou v jednotlivých zemích konfrontovány s různými pravidly a různým výkladem, a rovněž způsobily, že úroveň ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat je různá. Je zásadně důležité, aby existoval jednotný trh pro veterinární léčivé přípravky, jelikož veterinární farmaceutické odvětví je motivováno komerčními výnosy z prodeje veterinárních léčivých přípravků ve srovnání s vynaloženými zdroji. Současné omezené a roztržité trhy neposkytují farmaceutickému odvětví pozitivní návratnost investic nutnou pro vývoj nových přípravků pro určité druhy zvířat. Cíle zlepšení dostupnosti léčivých přípravků v Unii a fungování vnitřního trhu a hospodářské soutěže lze dosáhnout pouze na úrovni EU. To by v konečném důsledku představovalo prospěch pro zdraví zvířat a lidí v celé Unii.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Některé prvky současné iniciativy navazují na zkušenosti získané během posledních let v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků. Návrh vychází ze studie o posouzení dopadů revize právních předpisů v oblasti veterinárních léčivých přípravků (k dispozici na adrese ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) a ze zpětné vazby získané prostřednictvím veřejné konzultace, která se uskutečnila v období od dubna do července 2010.

1.5.4. Soulad a možná synergie s dalšími vhodnými nástroji

Očekává se synergie s revizí právních předpisů o medikovaných krmivech, návrhem nařízení o úředních kontrolách s cílem zajistit uplatňování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel týkajících se dobrých životních podmínek zvířat, rozmnožovacího materiálu rostlin a přípravků na ochranu rostlin, návrhem nařízení o zdraví zvířat, nařízením (ES) č. 470/2009 o stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, nařízením Rady (ES) č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, a nařízením (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi.

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

☐ Časově omezený návrh/podnět

- ☐ Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- ☐ Finanční dopad od RRRR do RRRR

X Časově neomezený návrh/podnět

- Provádění s obdobím rozběhu 24 měsíců (období rozběhu je doba mezi dnem vstupu nařízení v platnost 20 dní po jeho vyhlášení a dnem použitelnosti nařízení). Během této doby musí Komise přijmout všechna prováděcí opatření, aby zajistila, že nařízení může fungovat k jeho dni použitelnosti. Po období rozběhu následuje plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení³⁵

U rozpočtů na rok 2014 a na další roky

X Přímé řízení Komisí

- ☐ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie;
- ☐ prostřednictvím výkonných agentur;

☐ Sdílené řízení s členskými státy

X Nepřímé řízení, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi;
- ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte);
- ☐ EIB a Evropský investiční fond;
- ☐ subjekty uvedené v člancích 208 a 209 finančního nařízení;
- ☐ veřejnoprávní subjekty;
- ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky;
- X soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky;
- ☐ osoby pověřené prováděním zvláštních činností v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky

³⁵

Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Komise zřídila mechanismy pro spolupráci s členskými státy na sledování provádění *acquis* EU v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků. Agentura bude Komisi a správní radě předkládat každoročně informace týkající se veterinárních činností. Veterinární farmaceutický výbor a koordinační skupina členských států (CMDv) budou hlavní platformou pro sledování a posuzování používání tohoto nového nařízení. Za účelem hodnocení provádění a dopadů nových pravidel budou v pravidelných intervalech shromažďovány a monitorovány ukazatele uvedené v oddíle 1.4.4.

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Agentura může mít nedostatečný příjem z poplatků kvůli potížím s přesným předvídáním četnosti, rozsahu a nákladů všech svých činností v oblasti veterinárního lékařství. Kromě toho jsou potřebné zdroje pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky určeny přezkumem poplatků za veterinární léčivé přípravky. Je nezbytné, aby byla včas zavedena nová struktura poplatků.

Aktualizované databáze EU pro veterinární léčivé přípravky a farmakovigilanci nemusí splňovat požadavky uživatelů (orgánů a držitelů rozhodnutí o registraci). Přeprocováním pravidel by tedy nebylo dosaženo předpokládaného cíle snížení zátěže.

2.2.2. Informace o zavedeném systému vnitřní kontroly

Příslušný orgán členského státu má povinnost zajistit prostřednictvím inspekcí, aby se v daném členském státě dodržovaly zákonné požadavky týkající se veterinárních léčivých přípravků. Komise bude provádět audity kontrolních systémů členských států.

Kromě toho bude probíhat sledování, aby se zajistilo, že zdroje z poplatků odpovídají dodatečným úkolům agentury, a požadovaný počet zaměstnanců a zdroje budou každoročně přezkoumány.

Úzké a pravidelné kontakty s tvůrci IT nástrojů by měly zajistit, aby databáze splňovaly požadavky uživatelů.

2.2.3. Odhad nákladů a přínosů kontrol a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb

Náklady na audity Komise budou omezené, jelikož budou začleněny do auditů Potravinového a veterinárního úřadu Komise (FVO) týkajících se sledování reziduí v živých zvířatech a produktech živočišného původu v členských státech. Cílem auditu bude plnění povinnosti příslušného orgánu zajistit prostřednictvím inspekcí, aby se v daném členském státě dodržovaly zákonné požadavky týkající se veterinárních léčivých přípravků. Audity budou hodnotit, jak příslušný orgán a jiné úředně schválené subjekty zapojené do kontrol plní své úkoly, jakož i právní a správní opatření zavedená za účelem provedení požadavků EU.

Očekávaná míra rizika výskytu chyb je nízká, jelikož podle stávajících právních předpisů již mají členské státy tutéž odpovědnost. Audity Komise povedou k dalšímu zlepšení a harmonizaci kontrolních systémů v členských státech.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

[Vedle uplatnění všech regulačních kontrolních mechanismů vypracuje GŘ SANCO strategii boje proti podvodům v souladu se strategií Komise pro boj proti podvodům (CAFS) přijatou dne 24. června 2011 s cílem zajistit mimo jiné, aby jeho interní kontrolní mechanismy zaměřené na boj proti podvodům byly plně v souladu s CASF a přístup ředitelství k řízení rizik souvisejících s podvody umožňoval tato rizika odhalovat a přiměřeně na ně reagovat. V případě potřeby budou vytvořeny síťové skupiny a vhodné nástroje IT určené pro analýzu případů podvodů týkajících se finančních prováděcích činností v rámci nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Konkrétně bude zavedena řada opatření, například:

- rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z finančních prováděcích činností nařízení budou výslovně opravňovat Komisi, včetně Evropského úřadu pro boj proti podvodům, a Účetní dvůr k provádění auditů, kontrol na místě a inspekcí,
- ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se navrhovatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného varování (EWS),
- pravidla, jimiž se řídí způsobilost nákladů, se zjednoduší v souladu s ustanoveními finančního nařízení,
- všem pracovníkům, kteří se podílejí na řízení smluv, i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě, se zajistí pravidelná školení o problematice v oblasti podvodů a nesrovnalostí.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo [název.....]		zemí ESVO ³⁷	kandidátských zemí ³⁸	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
3	17.0312 - EMA	RP/NRP	ANO	NE	NE	NE

Roční příspěvek pro agenturu EMA je vyplácen v rámci této rozpočtové položky. Nicméně všechny činnosti podle tohoto návrhu se považují za činnosti financované z poplatků. V důsledku toho se nepředpokládá žádný další dopad tohoto návrhu na rozpočet EU.

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje – NEPOUŽÍJE SE

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo [název.....]		zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
	[XX.YY.YY.YY]		ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE

³⁶ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

³⁷ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

³⁸ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

[Tento oddíl se vyplní pomocí [tabulky rozpočtových údajů správní povahy](#) (druhý dokument v příloze tohoto finančního výkazu) a pro účely konzultace mezi útvary se vloží do aplikace CISNET.]

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	Číslo	[název.....]
-----------------------------------	-------	--------------

GŘ: <.....>			Rok N ³⁹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
• Operační prostředky										
Číslo rozpočtové položky	Závazky	(1)								
	Platby	(2)								
Číslo rozpočtové položky	Závazky	(1 a)								
	Platby	(2a)								
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ⁴⁰										
Číslo rozpočtové položky		(3)								
CELKEM prostředky pro GŘ <.....>	Závazky	=1+1a +3								
	Platby	=2+2a +3								

³⁹ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

⁴⁰ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky na OKRUH <....> víceletého finančního rámce	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů:

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Okruh víceletého finančního rámce	5	Správní výdaje
--	----------	----------------

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
GŘ: <.....>									
• Lidské zdroje									
• Ostatní správní výdaje									
GŘ <....> CELKEM	Prostředky								

CELKEM prostředky na OKRUH 5 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)								
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok N ⁴¹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky								
	Platby								

⁴¹ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Uved'te cíle a výstupy			Rok N		Rok N+1		Rok N+2		Rok N+3		Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)						CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	↓	Druh ⁴²	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1 ⁴³ ...																		
– Výstup																		
– Výstup																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 1																		
SPECIFICKÝ CÍL Č. 2 ...																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 2																		
NÁKLADY CELKEM																		

⁴² Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

⁴³ Popsaný v bodě 1.4.2. „Specifické cíle...“.

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N ⁴⁴	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	CELKEM
--	------------------------	------------	------------	------------	--	--------

OKRUH 5 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní správní výdaje								
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

Mimo OKRUH 5⁴⁵ víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

CELKEM								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a jiné výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

⁴⁴ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

⁴⁵ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finanční úpravy (viz bod 1.6)
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)					
XX 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)					
XX 01 01 02 (při delegacích)					
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)					
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)					
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)⁴⁶					
XX 01 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)					
XX 01 02 02 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)					
XX 01 04 yy ⁴⁷	– v ústředí				
	– při delegacích				
XX 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)					
10 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)					
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)					
CELKEM					

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GR, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přearanžovány v rámci GR, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GR poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	
Externí zaměstnanci	

⁴⁶ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

⁴⁷ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

- ☒ Návrh/podnět je v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem.
- ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky.

Sdělení Komise „Programování lidských a finančních zdrojů pro decentralizované agentury na období 2014–2020“ (COM(2013) 519 final) stanoví plány zdrojů Komise pro decentralizované agentury, včetně agentury EMA, na období 2014–2020. Lidské zdroje požadované v tomto legislativním finančním výkazu budou zahrnuty do finančního programování již obsaženého v uvedeném sdělení. EMA bude vyzvána k tomu, aby pokryla také další činnosti požadované podle tohoto návrhu právního předpisu o veterinárních léčivých přípravcích na základě interního přeořazování.

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

3.2.5. *Příspěvky třetích stran*

- ☒ Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ dopad na vlastní zdroje
 - ☐ dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁴⁸						
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
Článek									

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

--

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

--

Příloha: Odhad nákladů a příjmů Evropské agentury pro léčivé přípravky

Předpokládá se, že veškeré náklady Evropské agentury pro léčivé přípravky související s činnostmi v oblasti veterinárních léčivých přípravků týkajícími se revize budou hrazeny z poplatků. Odhady nákladů a výpočty uvedené v této příloze jsou založeny na této zásadě, a návrh proto nebude mít podle očekávání žádný finanční dopad na rozpočet EU. Návrh zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci s cílem změnit poplatky. To by Komisi umožnilo včas přizpůsobit strukturu poplatků dohodě mezi Evropským parlamentem a Radou ohledně tohoto návrhu.

Náklady jsou založeny na kvalitativní analýze očekávaných změn v sedmi oblastech činnosti po provedení tohoto nařízení: předregistrační činnosti (např. vědecké poradenství), činnosti související s hodnocením (žádosti o registraci), poregistrační činnosti (změny), arbitráž a postoupení, monitorovací činnosti (farmakovigilance), jiné specializované oblasti a činnosti (poradenství pro Komisi, mezinárodní spolupráce, dohled nad používáním veterinárních antimikrobiálních látek, transparentnost) a inspekce a soulad. Níže uvedená tabulka stanoví odhad dodatečných nákladů a příjmů plynoucích z provádění tohoto legislativního návrhu.

Odhady nákladů zahrnují mzdové náklady, náklady na hodnocení, přímé náklady na vědecká setkání, náklady na překlad a jednorázové náklady na IT a náklady na údržbu IT a jsou zůstatkem předpokládané změny nákladů a ztráty příjmů z poplatků pro agenturu EMA po provedení revidovaného nařízení. Mzdové náklady neberou v úvahu inflaci, směnné kursy ani dodatečné náklady na důchody (použitelné pro agenturu od roku 2016). Náklady na hodnocení se týkají služeb poskytovaných příslušnými vnitrostátními orgány (náklady na činnosti zpravodajů v oblasti hodnocení). Přímé náklady na vědecká zasedání zahrnují náklady na cestu a pobyt pro delegáty. Náklady na překlad jsou přímé náklady agentury na překlad stanovisek a dalších dokumentů týkajících se přípravků.

⁴⁸ Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 25% nákladů na výběr.

Pro příjmy byla použita revidovaná prováděcí pravidla nařízení o poplatcích platná ode dne 1. dubna 2013. Odhady neberou v úvahu snížení poplatků, které může být použito pro účely podpory vývoje léčivých přípravků pro minoritní použití a minoritní druhy nebo pro malé a střední podniky.

<u>Odhad nákladů a příjmů EMA v souvislosti s prováděním revidovaných pravidel</u>					
<u>Přehled pracovní zátěže</u>					
					(v přepočtu na plné pracovní úvazky)
Pracovní zátěž (další potřeby lidských zdrojů)	2017	2018	2019	2020	2021
Pracovní zátěž pracovníků na plný úvazek ve funkci AD nebo rovnocenné funkci	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Pracovní zátěž pracovníků na plný úvazek ve funkci AST nebo rovnocenné funkci	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Pracovní zátěž (úspory v oblasti lidských zdrojů)					
Pracovní zátěž pracovníků na plný úvazek ve funkci AD nebo rovnocenné funkci	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Pracovní zátěž pracovníků na plný úvazek ve funkci AST nebo rovnocenné funkci	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Pracovní zátěž (čistý dopad na lidské zdroje, potřeby minus úspory)					
Pracovní zátěž pracovníků na plný úvazek ve funkci AD nebo rovnocenné funkci	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Pracovní zátěž pracovníků na plný úvazek ve funkci AST nebo rovnocenné funkci	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

<u>Odhady příjmů a nákladů EMA v důsledku revize veterinárních léčivých přípravků</u>					
					<i>v EUR</i>
Náklady (v EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Mzdové náklady na funkci AD nebo rovnocennou funkci (89 685 EUR/rok)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
Mzdové náklady na funkci AST nebo rovnocennou funkci (55 988 EUR/rok)	– 187 000	– 130 452	– 33 033	9 518	9 518
Náklady na hodnocení	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Zkoušky a odběry vzorků	-	-	-	-	-
Přímé náklady na vědecká zasedání	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Náklady na překlad	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Jednorázové náklady na IT	700 000	-	-	-	-
Náklady na údržbu IT (včetně provozních nákladů pro ESVAC)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Náklady celkem	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Příjmy					
Odhadované příjmy z poplatků, které se platí agentuře EMA	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280