

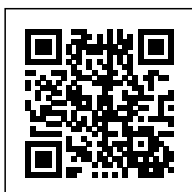


PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VIII. volební období

435/2

Usnesení zemědělského výboru č. 113 ze dne 4. září 2019 k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů



Předkladatel: Zemědělský výbor
Doručeno poslancům: 4. září 2019 v 15:40

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2019
8. volební období

113.

USNESENÍ
zemědělského výboru
z 25. schůze dne 4. září 2019

Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk 435)

Zemědělský výbor Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR po úvodním slově náměstka ministra zemědělství Pavla Veselého, zpravodajské zprávě poslance Pavla Kováčíka a po rozpravě

- I. d o p o r u č u j e Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk 435),

s c h v á l i t ve znění přijatých pozměňovacích návrhů:

1. Název zákona zní:

„Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony“.

2. V části první, čl. I se za dosavadní novelizační bod 10 vkládá nový novelizační bod, který zní:

„X. V § 5 odst. 1 se na konci textu písmene h) doplňují slova „; určeným obdobím ve smyslu přílohy II oddílu III bodu 3 písm. c) nařízení (ES) č. 853/2004 se rozumí 60 dnů přede dnem dodání jatečného zvířete na jatky“.“.

Dosavadní novelizační body se přečísloují.

3. V části první, čl. I dosavadní novelizační bod 12 zní:

„12. Poznámka pod čarou č. 14f zní:

„^{14f)} Čl. 5 a oddíl I přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, v platném znění.

Čl. 18 odst. 4 a čl. 18 odst. 8 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625.

Čl. 48 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/627 ze dne 15. března, kterým se stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2074/2005, pokud jde o úřední kontroly.“.

4. V části první, čl. I se za dosavadní bod 13 vkládá nový novelizační bod, který zní:
„X. V § 19 odst. 7 písm. b) se slova „, a opatření k zajištění zdravotní nezávadnosti živočišných produktů, přijímaná na základě výsledků sledování“ zrušují.“.

Dosavadní novelizační body se přečíslovají.

5. V části první, čl. I dosavadní novelizační bod 17 zní:
„17. Poznámky pod čarou č. 66 a 67 znějí:

„⁶⁶⁾ Čl. 18 odst. 7 písm. j) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625.

Čl. 13 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ze dne 8. února 2019 o zvláštních pravidlech pro provádění úředních kontrol produkce masa a pro produkční a sádkovací oblasti pro živé mlže v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625.

⁶⁷⁾ Čl. 17 a 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625.“.

6. V části první, čl. I se v novelizačním bodě 19 slova „Příloha III oddíl I kapitola VI nařízení (ES) č. 853/2004. Čl. 18 odst. 7 písm. c) a čl. 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625. Čl. 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci o zvláštních pravidlech pro provádění úředních kontrol produkce masa a produkčních a sádkovacích oblastí pro živé mlže v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625.“ nahrazují slovy „Příloha III oddíl I kapitola VI nařízení (ES) č. 853/2004. Čl. 18 odst. 7 písm. c) a čl. 18 odst. 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625. Čl. 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ze dne 8. února 2019 o zvláštních pravidlech pro provádění úředních kontrol produkce masa a pro produkční a sádkovací oblasti pro živé mlže v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625.“.
7. V části první, čl. I se za dosavadní novelizační bod 20 vkládá nový novelizační bod, který zní:
„X. Za § 21a se vkládá nový § 21b, který zní:

„§ 21b

(1) Prohlídku jatečných zvířat před poražením může krajská veterinární správa provést v hospodářství, a to v případech a za podmínek stanovených v čl. 5 a 6 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624.

(2) Je-li v souladu s odstavcem 1 provedena v hospodářství prohlídka před poražením zvěře ve farmovém chovu, může být porážka této zvěře uskutečněna ve lhůtě až 28 dnů od data vydání veterinárního osvědčení, jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 6 odst. 5 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624.“.

Dosavadní novelizační body se přečíslovají.

8. V části první, čl. I dosavadní novelizační bod 28 zní:

„28. Poznámka pod čarou č. 17m zní:

„^{17m)} Čl. 18 odst. 8 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625.

Čl. 43 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/627 ze dne 15. března, kterým se stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2074/2005, pokud jde o úřední kontroly.“.

9. V části první, čl. I se za dosavadní novelizační bod 36 vkládá nový novelizační bod, který zní:

„X. V § 28 odst. 3 se za slova „schváleny a registrovány podle § 9b nebo“ vkládají slova „schváleny a registrovány, popřípadě jen registrovány“.“.

Dosavadní novelizační body se přečíslovají.

10. V části první, čl. I se dosavadní novelizační body 50 a 51 nahrazují novelizačním bodem, který zní:

„X. V § 37 odstavce 2 až 5 znějí:

„(2) Pohraniční veterinární kontrole nepodléhají směsné produkty, které

a) neobsahují žádné zpracované masné výrobky a současně méně než polovinu jejich hmoty tvoří zpracovaný mléčný výrobek, pokud jsou

1. skladovány při pokojové teplotě nebo během výroby prošly úplným procesem vaření nebo jiným tepelným ošetřením v celé hmotě tak, že všechny syrové produkty byly denaturovány,

2. výslovně označeny údajem o určení pro lidskou spotřebu,

3. bezpečně zabaleny nebo zapečetěny v čistých nádobách,

4. provázeny obchodním dokladem a označeny jedním z úředních jazyků členského státu tak, že obchodní doklad a označení společně poskytují informaci o povaze, množství a počtu balení směsného produktu, zemi původu, výrobci a složce, nebo

b) neobsahují žádné zpracované masné výrobky a současně méně než polovinu jejich hmoty tvoří jiný zpracovaný produkt živočišného původu než zpracovaný mléčný výrobek, nebo

c) jsou uvedeny na seznamu potravin, na něž se nevztahují veterinární kontroly podle přílohy II rozhodnutí Komise 2007/275/ES ze dne 17. dubna 2007 o seznamech zvířat a produktů, na něž se vztahují kontroly na stanovištích hraniční kontroly podle směrnice Rady 91/496/EHS a 97/78/ES, v platném znění.

(3) Mléčné výrobky obsažené ve směsných produktech musí pocházet pouze ze zemí, jejichž seznam je uveden v příloze I nařízení Komise (EU) č. 605/2010 ze dne 2. července 2010, kterým se stanoví veterinární a hygienické podmínky a podmínky veterinárních osvědčení pro dovoz syrového mléka, mléčných výrobků, mleziva a výrobků z mleziva

určených k lidské spotřebě do Evropské unie, v platném znění, a musí být ošetřeny způsobem stanoveným tímto předpisem.

(4) Směsné produkty podléhající pohraniční veterinární kontrole musí být dováženy za podmínek uvedených v nařízení Komise (EU) č. 28/2012 ze dne 11. ledna 2012, kterým se stanoví požadavky na osvědčení pro dovoz některých směsných produktů do Unie a tranzit těchto produktů přes Unii a kterým se mění rozhodnutí 2007/275/ES a nařízení (ES) č. 1162/2009, v platném znění.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví konkrétní požadavky na dovoz živočišných produktů z třetích zemí.“.

Dosavadní novelizační body se přečísľují.

11. V části první, čl. I se za dosavadní novelizační bod 63 vkládá nový novelizační bod, který zní:
„X. V § 48 odst. 1 písm. j) bodě 1 se číslo „5“ nahrazuje číslem „3“.“.

Dosavadní novelizační body se přečísľují.

12. V části první, čl. I se za dosavadní novelizační bod 65 vkládá nový novelizační bod, který zní:
„X. V § 48 odst. 1 písm. n) se slova „organizuje odbornou průpravu veterinárních asistentů,“ zrušují.“.

Dosavadní novelizační body se přečísľují.

13. V části první, čl. I dosavadní novelizační bod 68 zní:
„68. V § 49 odst. 1 písm. n) se slova „provádění některých úkonů v rámci prohlídky masa drůbeže a zajícovců vlastními zaměstnanci“ nahrazují slovy „tomu, aby zaměstnanci těchto provozovatelů asistovali úřednímu veterinárnímu lékaři při provádění úkolů souvisejících s úředními kontrolami, a provozovatelům jatek jiných druhů zvířat povolení k tomu, aby zaměstnanci těchto provozovatelů prováděli odběr vzorků nebo testování související s úředními kontrolami,“ a text „§ 22 odst. 1 písm. b) bodě 3“ se nahrazuje textem „§ 22 odst. 1 písm. b) bodě 2“.“.

14. V části první, čl. I dosavadní novelizační bod 72 zní:
„72. § 51a včetně nadpisu zní:

„§ 51a

Národní referenční laboratoře

(1) Ministerstvo určuje národní referenční laboratoře podle čl. 100 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 za účelem prohlubování, koordinace a sjednocování laboratorní a diagnostické činnosti. Ministerstvo určí státní veterinární

ústav, popřípadě jiné zařízení jako národní referenční laboratoř, jestliže je tento ústav nebo zařízení oprávněn k provádění příslušného druhu vyšetření a splňuje podmínky stanovené v čl. 100 odst. 2 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625. Určení národní referenční laboratoře může ministerstvo odejmout, jestliže činnost není vykonávána řádně, anebo odpadl důvod pro její určení.

(2) Národní referenční laboratoř plní povinnosti a úkoly stanovené v čl. 101 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625.

(3) Národní referenční laboratoř vypracuje za každý kalendářní rok zprávu o své činnosti a předloží ji ministerstvu a Ústřední veterinární správě jednou ročně, vždy v termínu do 31. března za období předcházejícího kalendářního roku. Zpráva o činnosti národní referenční laboratoře se skládá z odborné a ekonomické části.“.

CELEX: 32017R0625“.

15. V části první, čl. I se za dosavadní novelizační bod 72 vkládá nový novelizační bod, který zní:

„X. Za § 51a se vkládá nový § 51b, který včetně nadpisu zní:

„§ 51b

Referenční laboratoře

(1) Ústřední veterinární správa určuje referenční laboratoře v oblasti veterinární péče, a to pro činnosti, pro které ministerstvo neurčuje národní referenční laboratoře podle čl. 100 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625. Ústřední veterinární správa určí státní veterinární ústav, popřípadě jiné zařízení oprávněné k provádění určitého druhu vyšetření, jako referenční laboratoř, jestliže má pro tuto činnost odpovídající prostorové, materiální, technické a personální vybavení a uplatňuje ve své činnosti aktuální poznatky a metody a je zapojen do informačního systému Státní veterinární správy. Určení referenční laboratoře může Ústřední veterinární správa odejmout, jestliže činnost není vykonávána řádně, anebo odpadl důvod pro její určení.

(2) Referenční laboratoře v oboru své působnosti zejména

a) koordinují používání diagnostických metod a standardů, optimalizují a aktualizují tyto metody a standardy v závislosti na vývoji vědy a techniky,

b) zpracovávají používané nebo nově zaváděné postupy do formy standardních operačních postupů, zajišťují jejich akreditaci a kontrolují jejich používání při provádění laboratorních vyšetření pro potřeby státního veterinárního dozoru,

c) poskytují laboratořím podle § 50 odst. 1 a 3 zákona odbornou a technickou pomoc a odborné informace, kontrolují jejich odbornou úroveň a pomáhají jim při zajišťování standardů a diagnostických činidel,

d) pravidelně organizují srovnávací testy pro jednotlivá vyšetření a diagnostické metody a

zúčastňují se mezinárodních srovnávacích testů organizovaných příslušnými referenčními laboratořemi Evropské unie, popřípadě dalšími institucemi,

e) potvrzují pozitivní výsledky vyšetření prováděných v laboratořích podle § 50 odst. 1 a 3 zákona a poskytují jim odbornou pomoc při identifikaci příslušné nákazy; v případě sporných výsledků vydávají pro potřeby státního veterinárního dozoru tzv. referenční výsledek,

f) identifikují a uchovávají izoláty původců příslušné nákazy, pocházejících z potvrzených případů této nákazy,

g) spolupracují s příslušnými referenčními laboratořemi Evropské unie, včetně spolupráce při školení odborných pracovníků,

h) zpracovávají a předávají laboratořím podle § 50 odst. 1 a 3 zákona odborné informace získané od příslušných referenčních laboratoří Evropské unie, popřípadě i z jiných zdrojů,

i) poskytují orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor odbornou pomoc.

(3) Referenční laboratoř vypracuje za každý kalendářní rok zprávu o své činnosti a předloží ji Ústřední veterinární správě jednou ročně, vždy v termínu do 31. března za období předcházejícího kalendářního roku. Zpráva referenční laboratoře se skládá z odborné a ekonomické části.“.

Dosavadní novelizační body se přečísľují.

16. V části první, čl. I se za dosavadní novelizační bod 76 vkládá nový novelizační bod, který zní:

„X. V § 52 odst. 3 se na konci textu písmene a) doplňují slova „; tyto subjekty se považují za úřední laboratoře určené podle čl. 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625“.

CELEX: 32017R0625“.

Dosavadní novelizační body se přečísľují.

17. V § 59 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, se doplňují nové odstavce 8 a 9, které zní:

„(8) Vysoká škola uskutečňující akreditovaný studijní program v oblasti veterinárního lékařství nebo veterinární hygieny organizuje studium pro veterinární lékaře působící v klinickém veterinárním lékařství, které probíhá ve dvou částech:

a) praktické (klinické vzdělávání I. stupně, k získání označení praktický veterinární lékař pro choroby příslušné skupiny druhů zvířat),

b) specializované (klinické vzdělávání II. stupně, k získání označení veterinární lékař specialista pro choroby příslušné skupiny druhů zvířat).

(9) Podrobnosti stanoví Ministerstvo zemědělství prováděcím právním předpisem.“.

18. V části první, čl. I se za dosavadní novelizační bod 99 vkládá nový novelizační bod, který zní:

„X. V § 59a se odstavec 4 zrušuje.“.

Dosavadní novelizační body se přechíslovají.

19. V části první, čl. I se za dosavadní novelizační bod 102 vkládají nové novelizační body, které znějí:

„X. § 65 zní:

„§ 65

Ústav v oblasti veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků

a) vykonává státní veterinární dozor nad uváděním do oběhu a používáním veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků; za tímto účelem vyhodnocuje jejich vhodnost pro veterinární použití, přičemž posuzuje

1. jakost a účinnost veterinárních přípravků a jejich bezpečnost pro zvířata, veřejné zdraví a životní prostředí,
2. bezpečnost veterinárních technických prostředků pro zvířata, veřejné zdraví a životní prostředí, jejich vlastnosti a způsobilost dosáhnout účelu, ke kterému jsou veterinární technické prostředky určeny,

b) rozhoduje o schválení veterinárního přípravku a o prodloužení doby platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, o schválení změn oproti dokumentaci předložené v rámci řízení o schválení veterinárního přípravku, o pozastavení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku a o zrušení schválení veterinárního přípravku; v rámci řízení o schválení veterinárního přípravku posuzuje navrhované označení veterinárního přípravku z toho hlediska, zda nemůže vést k jeho nesprávnému používání, které by mohlo mít za následek nebezpečí pro veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí,

c) rozhoduje o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků a o prodloužení doby platnosti rozhodnutí o zápisu, o schválení změn oproti údajům předloženým v rámci řízení o zápisu, o pozastavení platnosti zápisu a o výmazu veterinárního technického prostředku ze Seznamu veterinárních technických prostředků; v rámci řízení o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků posuzuje navrhované označení veterinárního technického prostředku z toho hlediska, zda nemůže vést k jeho nesprávnému používání, které by mohlo mít za následek nebezpečí pro veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí,

- d) vede a aktualizuje Seznam schválených veterinárních přípravků a Seznam veterinárních technických prostředků,
- e) na základě žádosti výrobce osvědčuje, že výrobce splňuje při výrobě veterinárních přípravků požadavky správné výrobní praxe,
- f) odebírá vzorky veterinárních přípravků k laboratornímu vyšetření,
- g) může rozhodnout v případě výskytu nežádoucího účinku veterinárního přípravku, nežádoucí příhody veterinárního technického prostředku nebo závady v jakosti veterinárního přípravku nebo veterinárního technického prostředku o jeho
1. stažení z oběhu,
 2. zneškodnění,
 3. pozastavení používání a uvádění do oběhu, nebo
 4. uvádění do oběhu za podmínek, které stanoví,
- h) posuzuje ve sporných případech, zda jde o veterinární přípravek, veterinární technický prostředek nebo o jiný výrobek.“.

X. Za § 65 se vkládají nové § 65a až 65d, které včetně poznámek pod čarou č. 76 až 78 znějí:

„§ 65a

(1) Žádost o schválení veterinárního přípravku podává Ústavu fyzická nebo právnická osoba usazená v některém z členských států nebo v některém ze smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „příslušný stát“), která za účelem jeho uvedení do oběhu v České republice hodlá vyrábět, distribuovat z jiného členského státu nebo dovážet ze třetí země veterinární přípravek (dále jen „žadatel o schválení“). Žádost se podává samostatně pro veterinární přípravek určitého složení a zamýšleného způsobu a rozsahu použití.

(2) V řízení o schválení veterinárního přípravku Ústav posoudí úplnost žádosti o schválení a nejpozději do 30 dnů od zahájení řízení sdělí výsledek tohoto posouzení žadateli o schválení.

(3) Je-li žádost o schválení veterinárního přípravku úplná, Ústav o ní rozhodne ve lhůtě 90 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli o schválení, že jeho žádost byla shledána úplnou.

(4) Žádost o schválení veterinárního přípravku kromě obecných náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

a) identifikační údaje výrobce, popřípadě výrobců, včetně uvedení všech míst výroby a států, ve kterých byl veterinární přípravek uveden do oběhu,

b) obchodní název veterinárního přípravku,

c) podrobný popis obalů včetně popisu obalového materiálu a všech velikostí balení,

- d) popis vzhledu veterinárního přípravku,
- e) údaje o kvalitativním a kvantitativním složení veterinárního přípravku včetně pomocných látek; jednotlivé složky se uvádějí v sestupném pořadí podle hmotnosti v době výroby,
- f) účel a způsob použití veterinárního přípravku, včetně údajů o cílových druzích zvířat, pro které je veterinární přípravek určen,
- g) údaj o době použitelnosti a způsobu uchovávání veterinárního přípravku,
- h) údaje důležité pro správné a bezpečné používání veterinárního přípravku a
- i) způsob nakládání s nepoužitým veterinárním přípravkem.

(5) Žadatel o schválení k žádosti podle odstavce 4 přiloží

- a) bezpečnostní list sestavený v souladu s předpisem Evropské unie⁷⁶⁾ v případě, že se na přípravek vzhledem k jeho charakteru vztahuje povinnost dodavatele poskytnout příjemci bezpečnostní list⁷⁷⁾,
- b) návrh textů na všechny obaly, popřípadě na příbalovou informaci, je-li součástí balení,
- c) vzorek veterinárního přípravku, včetně analytického certifikátu; za analytický certifikát se považuje dokument obsahující výsledky výrobcem stanovené zkoušky nebo zkoušek fyzikálních, chemických a mikrobiologických vlastností přípravku,
- d) prohlášení o tom, že výrobce vyrábí veterinární přípravek v souladu s požadavky správné výrobní praxe stanovené prováděcím právním předpisem, případně jiných standardů kvality, které zajistí, že vyráběný veterinární přípravek bude odpovídat podmínkám, za kterých má být schválen, a že výrobce plní požadavky jiných právních předpisů, které jsou pro jeho výrobu závazné,
- e) prohlášení o bezpečnosti veterinárního přípravku, včetně jeho bezpečnosti vztahující se k původcům transmisivních spongiformních encefalopatií³⁴⁾,
- f) prohlášení o schopnosti veterinárního přípravku dosáhnout popisovaného účelu a
- g) na vyžádání Ústavem další doklady potřebné k prokázání jakosti, účinnosti a bezpečnosti veterinárního přípravku pro zvířata, veřejné zdraví a životní prostředí.

(6) Žadatel o schválení v případě, že se jedná o veterinární přípravek, který ještě nebyl uveden do oběhu v příslušném státě, kromě údajů a dokumentace uvedených v odstavcích 4 a 5 předloží

- a) dokumenty charakterizující jakost veterinárního přípravku, včetně vstupních surovin, pomocí popisu smyslových, chemických, fyzikálních, mikrobiologických a popřípadě dalších znaků, kontrolní kritéria jakosti veterinárního přípravku, popis kontrolních metod a výsledky hodnocení,
- b) dokumenty dokládající stabilitu veterinárního přípravku a dobu použitelnosti přípravku za dodržení podmínek uvedených v žádosti,

- c) dokumenty popisující způsob výroby a kontroly veterinárního přípravku,
- d) údaje, na základě kterých bylo vystaveno prohlášení o bezpečnosti veterinárního přípravku za navrhovaného způsobu použití a o jeho schopnosti dosáhnout popisovaného účelu,
- e) dokumenty dokládající splnění požadavků na sterilitu veterinárního přípravku, pokud to charakter přípravku vyžaduje, a
- f) potvrzení příslušného úřadu, že výrobce je oprávněn v příslušném státě vyrábět předmětný veterinární přípravek s identifikací příslušného právního předpisu a s uvedením informace, zda výroba veterinárního přípravku podléhá pravidelnému dozoru podle právních předpisů.

(7) Žadatel o schválení v případě, že se jedná o veterinární přípravek, který již byl uveden do oběhu v příslušném státě, kromě údajů a dokumentace uvedených v odstavcích 4 a 5 předloží

- a) prohlášení o tom, že přípravek je vyráběn nebo uváděn do oběhu v příslušném státě, a
- b) informaci o úřadech či orgánech, do jejichž působnosti náleží dozor nad dodržováním požadavků právních předpisů, podle kterých byl veterinární přípravek v příslušném státě vyroben nebo uveden do oběhu.

(8) Žádost a další dokumentace předkládané Ústavu musí být předloženy v českém nebo anglickém jazyce. Návrhy textů na označení veterinárního přípravku musí být vždy Ústavu poskytnuty v elektronické podobě.

(9) Ústav nevydává rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, pozastaví platnost rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku nebo zruší jeho schválení, prokáže-li se, že veterinární přípravek je neúčinný, není bezpečný, neodpovídá dokumentaci předložené v rámci řízení o schválení veterinárního přípravku, podmínky jeho výroby nejsou způsobilé zajistit soustavný soulad s podmínkami, za kterých veterinární přípravek má být nebo byl schválen, nebo pokud, s ohledem na složení veterinárního přípravku anebo jeho zamýšlené použití, jde o výrobek, který má být uváděn do oběhu podle jiného právního předpisu. Ústav dále nevydává rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, pozastaví platnost rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku nebo zruší jeho schválení, prokáže-li se, že veterinární přípravek určený pro potravinová zvířata obsahuje látky, které nejsou pro tato zvířata povolené⁷⁸⁾, obsahuje návykovou látku nebo obsahuje škodlivé příměsi, včetně patogenních mikroorganismů.

(10) Rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku platí 5 let ode dne nabytí jeho právní moci. Doba platnosti rozhodnutí může být opakovaně prodloužena o dalších 5 let na základě žádosti držitele rozhodnutí podané nejpozději 30 dnů před uplynutím doby platnosti vydaného rozhodnutí.

(11) V rámci řízení o schválení veterinárního přípravku se neposuzují práva k ochraně průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství, a skutečnost, že rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku bylo vydáno nebo změněno, není porušením těchto práv Ústavem.

(12) Rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zaniká smrtí držitele rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, jde-li o osobu fyzickou, nebo zánikem držitele rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, jde-li o osobu právnickou, v případě, že zanikla bez právního nástupce.

(13) Rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku zaniká na žádost držitele tohoto rozhodnutí. V žádosti o zrušení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku kromě obecných náležitostí podle správního řádu uvede, zda navrhuje postupné stažení veterinárního přípravku z oběhu, návrh na stanovení doby, po kterou bude postupné stažení probíhat, a čísla šarží, kterých se postupné stažení týká.

§ 65b

(1) Žádost o zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků podává Ústavu fyzická nebo právnická osoba usazená v příslušném státě, která za účelem jeho uvedení do oběhu v České republice hodlá vyrábět, distribuovat z jiného členského státu nebo dovážet ze třetí země veterinární technický prostředek (dále jen „žadatel o zápis“). Žádost o zápis veterinárního technického prostředku se podává samostatně pro veterinární technický prostředek určitého složení, vlastností, postupu výroby a zamýšleného způsobu a rozsahu použití.

(2) V řízení o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků Ústav posoudí úplnost žádosti o zápis a nejpozději do 30 dnů od zahájení řízení sdělí výsledek tohoto posouzení žadateli o zápis.

(3) Je-li žádost o zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků úplná, Ústav o ní rozhodne ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli o zápis, že jeho žádost byla shledána úplnou. Ve zvlášť složitých případech Ústav rozhodne nejdéle do 90 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli o zápis, že jeho žádost byla shledána úplnou.

(4) Žádost o zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků kromě obecných náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

- a) identifikační údaje výrobce, popřípadě výrobců, včetně uvedení všech míst výroby a států, ve kterých byl veterinární technický prostředek uveden do oběhu,
- b) obchodní název veterinárního technického prostředku,

- c) účel použití veterinárního technického prostředku, včetně údajů o cílových druzích zvířat, pro které je veterinární technický prostředek určen,
- d) podrobný popis obalů včetně popisu obalového materiálu a všech velikostí balení, pokud to charakter veterinárního technického prostředku vyžaduje,
- e) údaje o kvalitativním a kvantitativním složení podle charakteru veterinárního technického prostředku,
- f) popis vzhledu veterinárního technického prostředku a popis způsobu jeho použití,
- g) návrh na údaje uváděné na obalu a návod k použití, pokud návod není součástí údajů uváděných na obalu,
- h) dobu použitelnosti a způsob uchovávání, pokud to charakter veterinárního technického prostředku vyžaduje, a
- i) způsob nakládání s nepoužitým veterinárním technickým prostředkem, pokud to charakter veterinárního technického prostředku vyžaduje.

(5) Žadatel o zápis k žádosti podle odstavce 4 přiloží

- a) prohlášení o shodě veterinárního technického prostředku s normami platnými v Evropské unii, pokud je k dispozici,
- b) prohlášení o bezpečnosti veterinárního technického prostředku, včetně jeho bezpečnosti vztahující se k původcům transmisivních spongiformních encefalopatií³⁴⁾, pokud to charakter veterinárního technického prostředku vyžaduje,
- c) prohlášení o vhodnosti veterinárního technického prostředku pro veterinární použití a způsobilosti dosáhnout popisovaného účelu,
- d) dokumentaci klinického hodnocení nebo vědecké údaje publikované v odborné literatuře, jež prokazují vhodnost veterinárního technického prostředku pro veterinární použití z hlediska bezpečnosti a účinnosti, a
- e) na vyžádání Ústavem další doklady potřebné k prokázání vhodnosti veterinárního technického prostředku pro veterinární použití, jeho bezpečnosti pro zvířata a jeho způsobilosti dosáhnout popisovaného účelu.

(6) Žádost a další dokumentace předkládané Ústavu musí být předloženy v českém nebo anglickém jazyce. Návrhy textů na označení veterinárního technického prostředku musí být vždy Ústavu poskytnuty v elektronické podobě.

(7) Ústav rozhodne o nepovolení zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků, pozastaví platnost zápisu nebo rozhodne o výmazu ze Seznamu veterinárních technických prostředků, prokáže-li se, že veterinární technický prostředek není vhodný pro veterinární použití, neodpovídá údajům předloženým v rámci řízení o zapsání do Seznamu veterinárních technických prostředků, podmínky jeho výroby nejsou způsobilé zajistit soustavný soulad s podmínkami, za kterých veterinární technický

prostředek má být nebo byl zapsán do Seznamu veterinárních technických prostředků, nebo pokud, s ohledem na jeho složení anebo jeho zamýšlené použití, jde o výrobek, který má být uváděn do oběhu podle jiného právního předpisu. Ústav dále rozhodne o nepovolení zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků, pozastaví platnost zápisu nebo rozhodne o výmazu ze Seznamu veterinárních technických prostředků, prokáže-li se, že veterinární technický prostředek určený pro potravinová zvířata obsahuje látky, které nejsou pro tato zvířata povolené⁷⁸⁾, nebo pokud obsahuje škodlivé příměsi, včetně patogenních mikroorganismů.

(8) Rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků platí po dobu 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí. Doba platnosti rozhodnutí může být opakovaně prodloužena o dalších 5 let na základě žádosti držitele rozhodnutí podané nejpozději 30 dnů před uplynutím doby platnosti vydaného rozhodnutí.

(9) V rámci řízení o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků se neposuzují práva k ochraně průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství, a skutečnost, že rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků bylo vydáno nebo změněno, není porušením těchto práv Ústavem.

(10) Rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků zaniká smrtí držitele tohoto rozhodnutí, jde-li o osobu fyzickou, nebo zánikem držitele tohoto rozhodnutí, jde-li o osobu právnickou, v případě, že zanikla bez právního nástupce.

(11) Rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků zaniká na žádost držitele tohoto rozhodnutí. V žádosti o zrušení platnosti rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků kromě obecných náležitostí podle správního řádu uvede, zda navrhuje postupné stažení veterinárního technického prostředku z oběhu, návrh na stanovení doby, po kterou bude postupné stažení probíhat, a čísla šarží, kterých se postupné stažení týká.

§ 65c

Jde-li o veterinární přípravek nebo o veterinární technický prostředek, který byl vyroben nebo uveden do oběhu v příslušném státě, Ústav žádosti podle § 65a nebo § 65b vyhoví v případě, že veterinární přípravek nebo veterinární technický prostředek odpovídá právním předpisům, které jsou pro jeho výrobu nebo uvedení do oběhu v příslušném státě závazné, výrobním postupům a pravidlům, která jsou v příslušném státě používána a pro která

existuje dostatečně podrobná dokumentace, na jejímž základě je možno provést dodatečná šetření, a tyto předpisy, postupy a pravidla zaručují míru ochrany oprávněného zájmu, která odpovídá míře této ochrany stanovené v České republice.

§ 65d

Ústav zveřejňuje na internetových stránkách Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

a) schválení veterinárního přípravku, včetně změn, jakož i pozastavení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku a zrušení jeho schválení,

b) zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků, včetně změn, jakož i pozastavení platnosti zápisu a výmaz veterinárního technického prostředku ze Seznamu veterinárních technických prostředků, a případy nežádoucích příhod týkajících se používaných veterinárních technických prostředků.

⁷⁶⁾ Příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.

⁷⁷⁾ Čl. 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

⁷⁸⁾ 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.“.

X. § 66 až 66b včetně poznámky pod čarou č. 34a znějí:

„§ 66

(1) Uvádět do oběhu a používat při poskytování veterinární péče je možno pouze

a) schválené veterinární přípravky, u kterých nebyla překročena doba jejich použitelnosti,

b) veterinární technické prostředky zapsané do Seznamu veterinárních technických prostředků, u kterých nebyla překročena doba jejich použitelnosti.

(2) Pro vědecké, výzkumné, pedagogické a kontrolní účely lze použít i veterinární přípravky, které nebyly schváleny, a veterinární technické prostředky, které nejsou zapsány do Seznamu veterinárních technických prostředků.

(3) Při poskytování veterinární péče lze používat i zdravotnické prostředky, které jsou vhodné pro použití v rámci veterinární péče^{34a)}.

(4) Veterinární lékař může v případě ohrožení života nebo zdraví zvířete použít při poskytování veterinární péče i takový veterinární technický prostředek, který nesplňuje stanovené požadavky, a to za předpokladu, že

a) je podrobně seznámen se zdravotním stavem zvířete, u něhož byla stanovena přesná diagnóza jeho onemocnění; to neplatí jen pro veterinární technické prostředky, které jsou určeny pro stanovení nebo potvrzení diagnózy,

b) není možno použít jiný veterinární technický prostředek, který odpovídá stanoveným požadavkům,

c) uvědomil Ústav o použití veterinárního technického prostředku, který nesplňuje stanovené požadavky, a

d) písemně seznámil chovatele s možnými riziky použití veterinárního technického prostředku, který nesplňuje stanovené požadavky, a chovatel dal k němu písemný souhlas.

§ 66a

(1) Držitel rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku je povinen

a) zajistit, aby vlastnosti schváleného veterinárního přípravku odpovídaly dokumentaci předložené v řízení o schválení veterinárního přípravku, aby obal nebo příbalová informace k veterinárnímu přípravku obsahovaly pokyny pro zacházení s ním, a požádat Ústav o schválení každé změny obsahu údajů a dokumentace oproti jejímu stavu v okamžiku vydání rozhodnutí o schválení nebo schválení poslední změny, a to před provedením změny,

b) zaznamenávat a vyhodnocovat případy hlášení nežádoucích účinků schváleného veterinárního přípravku, vést a uchovávat o nich záznamy a poskytovat je Ústavu, a to spolu s podáním žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku; za nežádoucí účinek veterinárního přípravku se považuje nezamýšlená a škodlivá odezva, která se dostaví po jeho podání,

c) hlásit do 15 dnů ode dne, kdy se o tom dozvěděl, Ústavu výskyt závažného nežádoucího účinku schváleného veterinárního přípravku nebo závady v jeho jakosti a informovat Ústav o provedených opatřeních; za závažný nežádoucí účinek veterinárního přípravku se považuje nežádoucí účinek, který má za následek smrt, ohrožení života nebo trvalé či významné poškození zdraví,

d) v případě výskytu nežádoucího účinku schváleného veterinárního přípravku nebo závady v jeho jakosti učinit opatření k nápravě a omezení nepříznivého působení schváleného veterinárního přípravku včetně jeho případného stažení z oběhu,

- e) v případě výskytu nežádoucího účinku schváleného veterinárního přípravku nebo závady v jeho jakosti zajistit na vlastní náklad jeho vyšetření, popřípadě klinické hodnocení,
- f) zavádět potřebné změny, které umožňují výrobu, kontrolu jakosti a používání schváleného veterinárního přípravku ve shodě s dostupnými vědeckými poznatky,
- g) poskytovat Ústavu na požádání informaci o objemu veterinárních přípravků uvedených do oběhu a
- h) poskytovat Ústavu na požádání vzorky schváleného veterinárního přípravku.

(2) Osoba, která vyrábí veterinární přípravky, je povinna

- a) vyrábět a kontrolovat veterinární přípravky způsobem, který zajistí, že tyto přípravky jsou vyráběny a uváděny do oběhu v jakosti odpovídající jejich určenému použití a v souladu s údaji a dokumentací předloženými Ústavu v řízení o schválení veterinárního přípravku nebo v řízení o změně v dokumentaci schváleného veterinárního přípravku; záznamy o výrobě a kontrole každé šarže vést a uchovávat 1 rok po datu ukončení použitelnosti šarže, nejméně však 5 let od uvolnění šarže do oběhu, a na požádání tuto dokumentaci předložit Ústavu,
- b) zavést k dosažení cílů uvedených v písmeni a) odpovídající systém správné výrobní praxe nebo systém řízení kvality nebo postup založený na analýze nebezpečí a kritických kontrolních bodech (HACCP); v případě, že osoba, která vyrábí veterinární přípravky, zavede systém řízení kvality nebo postup založený na analýze nebezpečí a kritických kontrolních bodech, musí takový systém nebo postup obsahovat prvky, které zajistí dosažení účinků předpokládaných zavedením systému správné výrobní praxe obdobně, a
- c) není-li současně držitelem rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, informovat tohoto držitele o všech významných skutečnostech, které mohou mít vliv na jakost veterinárního přípravku a na odpovědnost držitele stanovenou tímto zákonem, a poskytovat mu součinnost při plnění jeho povinností podle odstavce 1.

(3) Osoba, která uvádí schválené veterinární přípravky do oběhu, anebo s nimi jinak zachází, je povinna

- a) uvádět veterinární přípravky do oběhu za podmínek odpovídajících jejich schválení,
- b) dodržovat pokyny k zacházení s veterinárním přípravkem uvedené na jeho obalu nebo v příbalové informaci,
- c) hlásit do 15 dnů ode dne, kdy se o tom dozvěděla, Ústavu a držiteli rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku výskyt závažného nežádoucího účinku schváleného veterinárního přípravku nebo závady v jeho jakosti a
- d) po dobu 5 let vést a uchovávat záznamy o nákupu a prodeji veterinárních přípravků, které obsahují název veterinárního přípravku, datum nákupu nebo prodeje, identifikaci dodavatele a údaje o nakoupeném množství.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) požadavky na jakost veterinárních přípravků,
- b) požadavky správné výrobní praxe,
- c) obsah hlášení nežádoucích účinků nebo závad v jakosti veterinárních přípravků,
- d) výčet změn podléhajících schválení, vyžadujících odborné hodnocení,
- e) obsah údajů uváděných na obalu nebo v příbalové informaci veterinárního přípravku.

§ 66b

(1) Držitel rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku je povinen

- a) zajistit, aby vlastnosti veterinárního technického prostředku zapsaného do Seznamu veterinárních technických prostředků odpovídaly údajům předloženým v řízení o zapsání veterinárního technického prostředku, aby k veterinárnímu technickému prostředku byly připojeny pokyny pro zacházení s ním, které odpovídají podmínkám rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku a následných změn, a požádat Ústav o schválení každé změny obsahu údajů oproti stavu v okamžiku rozhodnutí o jeho zápisu nebo schválení poslední změny, a to před provedením změny,
- b) zaznamenávat a vyhodnocovat případy hlášení nežádoucích příhod veterinárního technického prostředku, vést a uchovávat o nich záznamy a poskytovat je Ústavu, a to spolu s podáním žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků; za nežádoucí příhodu veterinárního technického prostředku se považuje jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti veterinárního technického prostředku nebo nepřesnost v označení veterinárního technického prostředku, nebo v návodu k jeho použití, které vedou nebo by mohly vést k nezamýšlené nebo škodlivé odezvě po jeho použití,
- c) hlásit do 15 dnů ode dne, kdy se o tom dozvěděl, Ústavu výskyt závažné nežádoucí příhody veterinárního technického prostředku nebo závady v jeho jakosti a informovat Ústav o provedených opatřeních; za závažnou nežádoucí příhodu se považuje úmrtí, ohrožení života nebo trvalé či významné poškození zdraví zvířete nebo osoby, která veterinární technický prostředek používá nebo provádí jejich údržbu a servis, anebo vážné ohrožení jejich zdraví,
- d) v případě výskytu nežádoucí příhody veterinárního technického prostředku nebo závady v jeho jakosti učinit opatření k nápravě a omezení nepříznivého působení veterinárního technického prostředku, včetně jeho případného stažení z oběhu,
- e) v případě výskytu nežádoucí příhody veterinárního technického prostředku nebo závady v jeho jakosti zajistit na vlastní náklad jeho vyšetření, popřípadě klinické hodnocení,
- f) zavádět potřebné změny, které umožňují výrobu, kontrolu jakosti a používání zapsaného veterinárního technického prostředku ve shodě s dostupnými vědeckými poznatky,

g) poskytovat Ústavu na požádání informaci o objemu veterinárních technických prostředků uvedených do oběhu a

h) poskytovat Ústavu na požádání vzorky zapsaného veterinárního prostředku.

(2) Osoba, která vyrábí veterinární technické prostředky, je povinna je vyrábět a kontrolovat způsobem, který zajistí, že jsou vyráběny a uváděny do oběhu v jakosti odpovídající jejich určenému použití a v souladu s údaji předloženými Ústavu v souvislosti se zápisem veterinárního technického prostředku nebo se změnou v jeho zápisu.

(3) Osoba, která uvádí zapsané veterinární technické prostředky do oběhu, anebo s nimi jinak zachází, je povinna

a) uvádět veterinární technické prostředky do oběhu za podmínek odpovídajících jejich zápisu do Seznamu veterinárních technických prostředků,

b) dodržovat pokyny k zacházení s veterinárním technickým prostředkem,

c) hlásit do 15 dnů ode dne, kdy se o tom dozvěděla, Ústavu a držiteli rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku výskyt závažné nežádoucí příhody nebo závady v jakosti veterinárního technického prostředku a

d) po dobu 5 let vést a uchovávat záznamy o nákupu a prodeji veterinárních technických prostředků, které obsahují název veterinárního technického prostředku, datum nákupu nebo prodeje, identifikaci dodavatele a údaje o nakoupeném množství.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví

a) požadavky na jakost veterinárních technických prostředků,

b) obsah hlášení nežádoucích příhod nebo závad v jakosti veterinárních technických prostředků,

c) obsah údajů uváděných na obalu nebo v návodu k použití veterinárního technického prostředku.

^{34a)} Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.“.

X. § 66c se zrušuje.“.

Dosavadní novelizační body se přečísloují.

20. V části první, čl. I v dosavadních novelizačních bodech 111 a 119 se za text „§ 36,“ vkládá text „§ 37 odst. 2 až 4,“.

21. V části první, čl. I se za dosavadní novelizační bod 121 vkládá nový novelizační bod, který zní:

„X. V § 72 odst. 1 písmena t) až v) znějí:

„t) nesplní nebo poruší některou z povinností stanovenou v § 66a odst. 1 písm. f) až h), § 66a odst. 3 písm. a), b) a d), § 66b odst. 1 písm. f) až h), § 66b odst. 2 nebo § 66b odst. 3 písm. a), b) a d),

u) nesplní nebo poruší některou z povinností stanovenou v § 66a odst. 2, nebo

v) nesplní nebo poruší některou z povinností stanovenou v § 66 odst. 1, § 66a odst. 1 písm. a) až e), § 66a odst. 3 písm. c), § 66b odst. 1 písm. a) až e) nebo § 66b odst. 3 písm. c).“.

Dosavadní novelizační body se přechísľují.

22. V části první, čl. I dosavadní bod 126 zní:

„126. V § 75 odst. 5 větě první se za slova „prováděním pohraniční veterinární kontroly“ vkládají slova „podle předpisu Evropské unie o úředních kontrolách⁷⁹⁾“, slova „paušální částky, která odpovídá skutečným nákladům vynakládaným na provádění pohraniční veterinární kontroly v předchozích 2 letech“ se nahrazují slovy „částky stanovené pro účely výpočtu skutečných nákladů spojených s prováděním každé jednotlivé pohraniční veterinární kontroly“ a věta čtvrtá se nahrazuje větou „Výši částky nákladů pro účely výpočtu skutečných nákladů spojených s prováděním každé jednotlivé pohraniční veterinární kontroly stanoví prováděcí právní předpis.“.

Poznámka pod čarou č. 79 zní:

„⁷⁹⁾ Čl. 79 odst. 1 písm. a), čl. 79 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625.“.

23. V části první, čl. I dosavadní novelizační bod č. 129 zní:

„129. § 78 včetně nadpisu zní:

„§ 78

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo vydá vyhlášky k provedení § 4a odst. 7, § 4b odst. 2 písm. d) a § 4b odst. 3 písm. c), § 5 odst. 7, § 5a odst. 4, § 6 odst. 8, § 8 odst. 5, § 9a odst. 5, § 9b odst. 3, § 10 odst. 3, § 17a odst. 10, § 18 odst. 6, § 19 odst. 3 a 7, § 21 odst. 19, § 21a odst. 5, § 22 odst. 6, § 23 odst. 4, § 24 odst. 2, § 25 odst. 5, § 27 odst. 4, § 27a odst. 10, § 27b odst. 9, § 28 odst. 4, § 30 odst. 1 a 2, § 34 odst. 2, § 37 odst. 5, § 38b odst. 4, § 38c odst. 5, § 39 odst. 5, § 40 odst. 4, § 41 odst. 5, § 42 odst. 10, § 48 odst. 2, § 50 odst. 10, § 53 odst. 8, § 53a odst. 3, § 59 odst. 6, § 64 odst. 6, § 64a odst. 5, § 64b odst. 1 až 4, § 64c odst. 4, § 66a odst. 4, § 66b odst. 4, § 70 odst. 3 a § 75 odst. 3 až 6.“.

24. V části první, čl. I dosavadní novelizační bod 130 zní:
„130. Vkládá se příloha č. 1, která včetně nadpisu zní:

„Příloha 1

**PODMÍNKY UZNÁNÍ OSVĚDČENÍ PŘÍSLUŠNÉHO ÚŘADU VYDÁVAJÍCÍHO
ČLENSKÉHO STÁTU, KTERÉ POTVRZUJE ZÁKONNÉ VYKONÁVÁNÍ
POVOLÁNÍ VETERINÁRNÍHO LÉKAŘE**

Bulharsko

V případě osob, jejichž diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství byly uděleny nebo jejichž odborná příprava začala v Bulharsku před přistoupením, uznává Česká republika tyto diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství jako dostatečný důkaz, pokud jsou provázeny osvědčením uvádějícím, že tyto osoby vykonávaly skutečně a v souladu se zákonem danou činnost v Bulharsku po dobu nejméně 3 po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání osvědčení.

Estonsko

1. V případě občanů členských států, jejichž diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství byly uděleny nebo jejichž odborná příprava začala v Estonsku před přistoupením, uznává Česká republika tyto diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství jako dostatečný důkaz, pokud jsou provázeny osvědčením uvádějícím, že tyto osoby vykonávaly skutečně a v souladu se zákonem danou činnost v Estonsku po dobu nejméně pěti po sobě následujících let v průběhu sedmi let předcházejících dni vydání osvědčení.

2. V případě občanů členských států, jejichž diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství byly uděleny nebo jejichž odborná příprava začala v bývalém Sovětském svazu před 20. srpnem 1991, uznává Česká republika tyto diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství jako dostatečný důkaz, pokud orgány Estonska potvrdí, že tyto doklady mají na jeho území stejnou právní platnost jako estonské doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství, pokud jde o přístup k povolání veterinárního lékaře a výkon tohoto povolání. Toto potvrzení musí být provázeno osvědčením vydaným týmiž orgány uvádějícím, že tito občané členských států vykonávali skutečně a v souladu se zákonem danou činnost na území Estonska po dobu nejméně pěti po sobě následujících let v průběhu sedmi let předcházejících dni vydání osvědčení.

Chorvatsko

V případě občanů členských států, jejichž diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství byly uděleny nebo jejichž odborná příprava začala v Jugoslávii před 8. říjnem 1991, uznává Česká republika tyto diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství jako dostatečný důkaz, pokud orgány Chorvatska potvrdí, že tyto doklady mají na jeho území stejnou právní platnost jako chorvatské doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství, pokud jde o přístup k povolání veterinárního lékaře a výkon tohoto povolání. Toto potvrzení musí být provázeno osvědčením vydaným týmiž orgány uvádějícím, že tito občané členských států vykonávali skutečně a v souladu se zákonem danou činnost na území Chorvatska po dobu nejméně 3 po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání osvědčení.

Litva

V případě občanů členských států, jejichž diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství byly uděleny nebo jejichž odborná příprava začala v bývalém Sovětském svazu před 11. březnem 1991, uznává Česká republika tyto diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství jako dostatečný důkaz, pokud orgány Litvy potvrdí, že tyto doklady mají na jejím území stejnou právní platnost jako litevské doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství, pokud jde o přístup k povolání veterinárního lékaře a výkon tohoto povolání. Toto potvrzení musí být provázeno osvědčením vydaným týmiž orgány uvádějícím, že tito občané členských států vykonávali skutečně a v souladu se zákonem danou činnost na území Litvy po dobu nejméně 3 po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání osvědčení.

Lotyšsko

V případě občanů členských států, jejichž diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství byly uděleny nebo jejichž odborná příprava začala v bývalém Sovětském svazu před 21. srpnem 1991, uznává Česká republika tyto diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství jako dostatečný důkaz, pokud orgány Lotyšska potvrdí, že tyto doklady mají na jeho území stejnou právní platnost jako lotyšské doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství, pokud jde o přístup k povolání veterinárního lékaře a výkon tohoto povolání. Toto potvrzení musí být provázeno osvědčením vydaným týmiž orgány uvádějícím, že tito občané členských států vykonávali skutečně a v souladu se zákonem danou činnost na území Lotyšska po dobu nejméně 3 po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání osvědčení.

Německo

V případě osob, jejichž diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství dokládají odbornou přípravu dosaženou na území bývalé Německé demokratické republiky, která nesplňuje všechny základní požadavky odborné přípravy uvedené v § 59 odst. 1, uznává Česká republika tyto diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci jako dostatečný důkaz, pokud dokládají odbornou přípravu zahájenou před sjednocením Německa, opravňují držitele k výkonu činnosti veterinárního lékaře na celém území Německa za stejných podmínek jako doklady uvedené v § 59 odst. 2 písm. a) a jsou doplněny osvědčením vydaným příslušnými německými orgány dokládajícím, že tyto osoby skutečně a v souladu se zákonem vykonávaly danou činnost na území Německa po dobu nejméně 3 po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání osvědčení.

Slovensko

V případě občanů členských států, jejichž diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství byly uděleny nebo jejichž odborná příprava začala v bývalém Československu před 1. lednem 1993, uznává Česká republika tyto diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství jako dostatečný důkaz, pokud orgány Slovenska potvrdí, že tyto doklady mají na jeho území stejnou právní platnost jako slovenské doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství, pokud jde o přístup k povolání veterinárního lékaře a výkon tohoto povolání. Toto potvrzení musí být provázeno osvědčením vydaným týmiž orgány uvádějícím, že tito občané členských států vykonávali skutečně a v souladu se zákonem danou činnost na území Slovenska po dobu nejméně 3 po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání osvědčení.

Slovinsko

V případě občanů členských států, jejichž diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství byly uděleny nebo jejichž odborná příprava začala v Jugoslávii před 25. červnem 1991, uznává Česká republika tyto diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství jako dostatečný důkaz, pokud orgány Slovinska potvrdí, že tyto doklady mají na jeho území stejnou právní platnost jako slovinské doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství, pokud jde o přístup k povolání veterinárního lékaře a výkon tohoto povolání. Toto potvrzení musí být provázeno osvědčením vydaným týmiž orgány uvádějícím, že tito občané členských států vykonávali skutečně a v souladu se zákonem danou činnost na území Slovinska po dobu nejméně 3 po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání osvědčení.

Rumunsko

V případě osob, jejichž diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství byly uděleny nebo jejichž odborná příprava začala v Rumunsku před přistoupením, uznává Česká republika tyto diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru veterinárního lékařství jako dostatečný důkaz, pokud jsou provázeny osvědčením uvádějícím, že tyto osoby vykonávaly skutečně a v souladu se zákonem danou činnost v Rumunsku po dobu nejméně 3 po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání osvědčení.

Ostatní členské státy

V případě osob z ostatních členských států musí osvědčení příslušného úřadu vydávajícího členského státu uvádět, že se tato osoba zákonným způsobem podílela na výkonu povolání veterinárního lékaře po dobu nejméně 3 po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání osvědčení.“.

CELEX: 32005L0036“.

25. V části první, čl. II se doplňují body 4 až 6, které znějí:
- „4. Řízení, která nebyla pravomocně skončena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadních právních předpisů.
5. Veterinární přípravky schválené podle dosavadních právních předpisů se považují za schválené podle tohoto zákona, přičemž lhůta pro podání žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o jejich schválení je pro příslušný veterinární přípravek shodná jako lhůta pro podání oznámení držitele rozhodnutí o tom, že hodlá nadále veterinární přípravek vyrábět, distribuovat z jiného členského státu nebo dovážet ze třetí země za účelem jeho uvádění do oběhu v České republice podle ustanovení § 65 odst. 3, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
6. Veterinární technické prostředky zapsané do seznamu veterinárních technických prostředků podle dosavadních právních předpisů se považují za zapsané do Seznamu veterinárních technických prostředků podle tohoto zákona. Lhůta pro podání žádosti o prodloužení platnosti zápisu do Seznamu veterinárních technických prostředků začíná běžet dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a činí 5 let; není-li v této lhůtě taková žádost podána, Ústav provede výmaz veterinárního technického prostředku ze Seznamu veterinárních technických prostředků.“.
26. V části druhé, čl. III se před vkládají nové novelizační body 1 a 2, které znějí:
- „1. V položce 69 písm. c) se slova „Seznamu technických prostředků pro veterinární použití⁴²⁾“ nahrazují slovy „Seznamu veterinárních technických prostředků⁴²⁾“.

2. V položce 69 se doplňují písmena f) až h), která znějí:

„f) Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku⁴²⁾

Kč 1000

g) Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků⁴²⁾

Kč 500

h) Změna rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků⁴²⁾

Kč 500“.

Dosavadní novelizační body 1 až 3 se označují jako body 3 až 5.

27. Za část druhou se vkládá nová část třetí, která včetně nadpisu zní:

„ČÁST TŘETÍ

Změna plemenářského zákona

Čl. IV

Zákon č. 154/2000 Sb., o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat a o změně některých souvisejících zákonů (plemenářský zákon), ve znění zákona č. 162/2003 Sb., zákona č. 282/2003 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 32/2011 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 168/2015 Sb., zákona č. 60/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 3/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 23 odst. 2 písm. c) se slova „pocházejících z akvakultury“ zrušují.

2. V § 26 odst. 1 a v § 27 odst. 1 písmeno i) zní:

„i) nesplní některou z povinností uloženou opatřením k nápravě vydaným podle § 24 odst. 3 písm. c), zvláštním opatřením vydaným podle § 25 odst. 3 nebo rozhodnutím o zvláštním opatření vydaným podle § 25 odst. 2,“.

3. V § 27 se na konci odstavce 17 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno z), které zní:

„z) neshromažďuje údaje podle § 23c odst. 2 písm. t).“.

4. V § 27 odst. 26 písm. a) se slova „nebo 13“ nahrazují slovy „nebo 14“.

5. V § 27 odst. 26 písm. c) se za text „10,“ vkládá text „11,“.

6. V § 27 odst. 26 písm. d) se slova „odstavce 16“ nahrazují slovy „odstavce 17“.

7. V § 29a se slova „Průkazy koní“ nahrazují slovy „Zootechnická osvědčení, potvrzení o původu, průkazy koní“.

Dosavadní část třetí a čtvrtá se označují jako část čtvrtá a pátá a dosavadní čl. IV a V se označují jako čl. V a VI.

28. V části čtvrté, čl. V se vkládá nový bod 1, který zní:

„1. Vyhláška č. 298/2003 Sb., o národních referenčních laboratořích a referenčních laboratořích.“.

Dosavadní body 1 až 4 se označují jako body 2 až 5.

II. z m o c ň u j e zpravodaje výboru, aby ve spolupráci s navrhovatelem a legislativním odborem Kanceláře Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR popřípadě navrhl i další nezbytné úpravy podle § 95 odst. 2 zákona o jednacím řádu Poslanecké sněmovny;

III. z m o c ň u j e zpravodaje, aby s tímto usnesením seznámil Poslaneckou sněmovnu Parlamentu ČR;

IV. p o v ě ř u j e předsedu výboru, aby toto usnesení předložil předsedovi Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR.

Pavel KOVÁČIK v.r.
zpravodaj výboru

Jana KRUTÁKOVÁ v.r.
ověřovatelka výboru

Jaroslav FALTÝNEK v.r.
předseda výboru