

Rozdílová tabulka k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Navrhovaný právní předpis (resp. jiný právní předpis)		Odpovídající předpis EU		
Ustanovení (část, §, odst., písm., apod.)	Obsah	CELEX č.	Ustanovení (čl., odst., písm., bod., apod.)	Obsah
Poznámka pod čarou 1	V poznámce pod čarou č. 1 se věty „Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2004/28/ES.“ a „Směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství.“ zrušují.	CELEX32019R0006  CELEX32019R0004	Čl. 149  Čl. 25	Směrnice 2001/82/ES se zrušuje.  Směrnice 90/167/EHS se zrušuje.  Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI tohoto nařízení.
§ 2 odst. 2 písm.b)	se slova „za veterinární léčivé přípravky se považují medikovaná krmiva a nepovažují se za ně doplňkové látky <sup>3)</sup> “ včetně poznámky pod čarou č. 3 zrušují.	CELEX32019R0004	Čl. 3 odst. 1 písm.f)  Čl. 3 odst 2 písm. a)	definice „veterinárního léčivého přípravku“, „léčivé látky“, „imunologického veterinárního léčivého přípravku“, „antimikrobika“, „antiparazitika“, „antibiotika“, „metafylaxe“, „profylaxe“ a „ochranné lhůty“, stanovené v čl. 4 bodech 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 a 34 nařízení (EU) 2019/6, a „souhrnu údajů o přípravku“ stanovená v článku 35 uvedeného nařízení.  a) „medikovaným krmivem“ krmivo, které lze přímo podávat ke zkrmení zvířatům bez dalších úprav a které se skládá z homogenní směsi jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků nebo meziproduktů s krmnými surovinami nebo krmnou směsí; b) „meziproduktem“ krmivo, které nelze přímo podávat ke zkrmení zvířatům bez dalších úprav a které se skládá z homogenní směsi jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků s krmnými surovinami nebo krmnou

				směsí, která je výlučně určena pro výrobu medikovaného krmiva;
§ 2 odst. 2 písm. d)	d) veterinární imunologické léčivé přípravky	CELEX32019R0006	Čl. 4 odst. 5	imunologickým veterinárním léčivým přípravkem“ veterinární léčivý přípravek, který je určen k podávání zvířatům za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo za účelem diagnostikování stavu imunity;
§ 2 odst. 2 písm. s)	s) biologické veterinární léčivé přípravky	CELEX32019R0006	Čl. 4 odst. 6	biologickým veterinárním léčivým přípravkem“ veterinární léčivý přípravek, jehož účinnou látkou je biologická látka
§ 2 odst. 5 a 6	V § 2 se odstavce 5 a 6 zrušují	CELEX32019R0004	Čl. 3 odst. 2 písm. a), b)	a) „medikovaným krmivem“ krmivo, které lze přímo podávat ke zkrmení zvířatům bez dalších úprav a které se skládá z homogenní směsi jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků nebo meziproduktů s krmnými surovinami nebo krmnou směsí; b) „meziproduktem“ krmivo, které nelze přímo podávat ke zkrmení zvířatům bez dalších úprav a které se skládá z homogenní směsi jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků s krmnými surovinami nebo krmnou směsí, která je výlučně určena pro výrobu medikovaného krmiva;
§ 3 odst. 2	(2) Ochrannou lhůtou se pro účely tohoto zákona rozumí období uvedené v čl. 4 bodě 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále jen „nařízení o veterinárních léčivých přípravcích“); to platí i pro jiné léčivé přípravky použité podle čl. 113 a 114 tohoto nařízení.	CELEX32019R0006	Čl. 4 odst. 34	„ochrannou lhůtou“ 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
§ 3 odst. 3	(3) Farmakovigilanci <b>humánních léčivých přípravků</b> se rozumí dohled nad <b>těmito</b> léčivými přípravky směřující k zajištění bezpečnosti a co nejpříznivějšího poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku. <b>Farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků se rozumí činnosti uvedené v článku 4 bodě 30 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</b> Farmakovigilance zahrnuje zejména shromažďování informací významných pro bezpečnost léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření.	CELEX32019R0006	Čl. 4 odst. 30	„farmakovigilanci“ věda a činnost související s odhalováním, posuzováním, pochopením a prevencí podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků nebo veškerých dalších problémů týkajících se léčivých přípravků;
§ 3 odst. 8	(8) Rizikem souvisejícím s použitím léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí	CELEX32019R0006	Čl. 4 odst. 19	„poměrem přínosů a rizik“ hodnocení kladných účinků veterinárního léčivého přípravku ve vztahu k těmto rizikům

	<p>a) riziko související s jakostí, bezpečností nebo účinností léčivého přípravku pro zdraví člověka, veřejné zdraví nebo zdraví zvířete, <del>nebo</del></p> <p>b) riziko nežádoucích vlivů na životní prostředí, <b>nebo</b></p> <p>c) <b>riziko rozvoje rezistence, jde-li o veterinární léčivý přípravek.</b></p>			<p>spojeným s používáním daného přípravku:</p> <p>a) jakémukoli riziku souvisejícímu s jakostí, bezpečností a účinností veterinárního léčivého přípravku, pokud jde o zdraví zvířat nebo lidské zdraví;</p> <p>b) jakémukoli riziku nežádoucích vlivů na životní prostředí;</p> <p>c) jakémukoli riziku souvisejícímu s rozvojem rezistence;</p>
§ 5 odst. 10	<p><del>(10) Uváděním medikovaného krmiva do oběhu se rozumí držení medikovaného krmiva za účelem prodeje nebo jakéhokoli dalšího způsobu poskytování jiným osobám nebo vlastní prodej nebo poskytování medikovaného krmiva jiným osobám bez ohledu na to, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma.</del></p>	CELEX32019R0004	Čl. 3 odst. 1 písm.a)	<p>definice „krmiva“, „krmivářského podniku“ a „uvádění na trh“ stanovené v čl. 3 bodech 4, 5 a 8 nařízení (ES) č. 178/2002;</p>
§ 5 odst. 16	<p>V § 5 se na konci odstavce 16 doplňuje věta „Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití ve veterinárních léčivých přípravcích, stanoví nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“</p>	CELEX32019R0006	<p>Čl.2 odst. 2</p> <p>Čl. 4 odst. 3</p> <p>Čl. 94</p>	<p>Kromě přípravků uvedených v odstavci 1 tohoto článku, se články 94 a 95 použijí také na léčivé látky používané jako výchozí suroviny pro veterinární léčivé přípravky</p> <p>„léčivou látkou“ jakákoli látka nebo směs látek, jež mají být použity k výrobě veterinárního léčivého přípravku a které se po použití při výrobě stanou účinnou složkou tohoto přípravku;</p> <p>Osvědčení o správné výrobní praxi</p> <p>1. Do 90 dnů po inspekci výrobce vydá příslušný orgán pro dotčené místo výroby osvědčení o správné výrobní praxi výrobce, pokud inspekce prokáže, že daný výrobce splňuje požadavky stanovené v tomto nařízení a v prováděcím aktu uvedeném v čl. 93 odst. 2.</p> <p>2. Jestliže inspekce podle odstavce 1 tohoto článku vede k závěru, že výrobce nedodržuje správnou výrobní praxi, zapíše se tato informace do databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci uvedenou v článku 91.</p> <p>3. Závěry přijaté po inspekci u výrobce jsou platné v celé</p>

			<p>Unii.</p> <p>4. Aniž je dotčena jakákoli případná dohoda mezi Uníí a některou třetí zemí, může příslušný orgán, Komise nebo agentura může požadovat, aby se výrobce usazený ve třetí zemi podrobil inspekci uvedené v odstavci 1.</p> <p>5. Dovozci veterinárních léčivých přípravků před dodáním těchto přípravků do Unie zajistí, že výrobce usazený ve třetí zemi je držitelem osvědčení o správné výrobní praxi vydaného příslušným orgánem nebo rovnocenného potvrzení v případě, že třetí země je stranou dohody uzavřené mezi Uníí a danou třetí zemí.</p> <p>Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek usazení v Unii</p> <p>1. Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazení v Unii, registrují svou činnost u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazení, a dodržují správnou výrobní praxi nebo případně správnou distribuční praxi.</p> <p>2. Registrační formulář pro registrování činnosti u příslušného orgánu musí obsahovat alespoň tyto informace:</p> <p>a) jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo,  b) léčivé látky, které mají být dováženy, vyráběny nebo distribuovány,  c) podrobnosti o prostorách a technickém vybavení.</p> <p>3. Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek uvedení v odstavci 1 předloží registrační formulář příslušnému orgánu nejméně 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti. Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, kteří jsou v provozu před 28. lednem 2022, předloží registrační formulář příslušnému orgánu do 29. března 2022.</p> <p>4. Příslušný orgán může na základě vyhodnocení rizik</p>
--	--	--	--

				<p>rozhodnout o provedení inspekce. Pokud příslušný orgán oznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost nezačne, dokud příslušný orgán neoznámí, že může být zahájena. V takovém případě příslušný orgán provede inspekci a sdělí dovozcům, výrobcům a distributorům účinných látek uvedeným v odstavci 1 výsledky inspekce do 60 dnů od oznámení svého záměru ji provést. Pokud příslušný orgán neoznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost může být zahájena.</p> <p>5. Dovožci, výrobci a distributoři účinných látek uvedení v odstavci 1 každoročně příslušnému orgánu sdělí nastalé změny týkající se údajů poskytnutých v registračním formuláři. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost či bezpečnost léčivých látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, se oznamují neprodleně.</p> <p>6. Příslušné orgány vloží informace poskytnuté v souladu s odstavcem 2 tohoto článku a s článkem 132 do databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci uvedené v článku 91.</p> <p>7. Tímto článkem není dotčen článek 94.</p>
§ 9	<p><b>Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče</b></p> <p>(1) Při poskytování veterinární péče lze použít pouze</p> <p>a) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle § 25,</p> <p>b) veterinární autogenní vakcínu,</p> <p>c) léčivý přípravek připravený v lékárně pro jednotlivé zvíře v souladu s předpisem veterinárního lékaře,</p> <p>d) léčivý přípravek připravený v souladu s články Českého lékopisu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem v lékárně nebo na pracovišti jiného poskytovatele zdravotních služeb oprávněného podle § 79</p>	CELEX32019R0006	Čl. 57 odst. a 2	<p>1. Členské státy shromažďují příslušné a srovnatelné údaje o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků používaných u zvířat zejména s cílem umožnit přímé či nepřímé vyhodnocení používání těchto přípravků u zvířat určených k produkci potravin na úrovni zemědělských podniků v souladu s tímto článkem a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5.</p> <p>2. Členské státy zašlou shromážděné údaje o objemu prodeje a používání antimikrobních veterinárních léčivých přípravků používaných u zvířat s ohledem na cílový druh zvířete a typ přípravku agentuře v souladu s odstavcem 5 a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5. Agentura spolupracuje s členskými státy a dalšími agenturami Unie za účelem analýzy těchto údajů a zveřejní výroční zprávu. Agentura zohlední tyto údaje při přijímání veškerých</p>



	<p>stanoví omezení pro použití léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 a podmínky jejich dostupnosti s ohledem na registrované veterinární léčivé přípravky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.</p> <p>(3) Veterinární léčivý přípravek, jehož uvádění do oběhu je podle čl. 34 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo podle tohoto zákona vázáno na lékařský předpis, veterinární léčivý přípravek, jehož uvádění do oběhu není vázáno na lékařský předpis, který však má být použit mimo podmínky jeho registrace, a humánní léčivý přípravek použitý při poskytování veterinární péče smí používat pouze</p> <p>a) veterinární lékař oprávněný k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti v souladu s podmínkami stanovenými zákonem o Komoře veterinárních lékařů (dále jen „veterinární lékař“), nebo</p> <p>b) chovatel zvířete, jde-li o podání léčivého přípravku pro jím chované zvíře, a to v souladu s pokyny veterinárního lékaře, a v případě zvířete produkujícího živočišné produkty určené k výživě člověka také v souladu s podmínkami stanovenými veterinárním zákonem<sup>10)</sup>.</p> <p>V případě, že veterinární lékař zamýšlí použít u zvířete neregistrovaný veterinární léčivý přípravek, veterinární léčivý přípravek, který má být použit mimo podmínky jeho registrace, nebo humánní léčivý přípravek, je povinen o možných nepříznivých důsledcích spojených s použitím takového přípravku informovat chovatele zvířete.</p> <p>(4) Veterinární lékař léčivý přípravek podle odstavce 3 použije anebo pokyny pro podání takového léčivého přípravku stanoví výhradně po stanovení diagnózy nebo jiného závěru opravňujícího ho k použití léčivého přípravku, a to na základě</p> <p>a) jím řádně provedeného a dokumentovaného vyšetření zvířete či zvířat v chovu, ve kterém běžně vykonává léčebnou a preventivní veterinární činnost, a posouzení všech dalších podmínek, které mohou ovlivnit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, který má být použit,</p>		<p>Čl. 107</p> <p>1. Antimikrobní léčivé přípravky se nepodávají rutinně ani nejsou používány ke kompenzaci špatné hygieny, nepřiměřených podmínek chovu nebo nedostatečné péče nebo ke kompenzaci špatného řízení hospodářství.</p> <p>2. Antimikrobní léčivé přípravky se nepoužívají u zvířat za účelem stimulace růstu ani zvýšení produkce.</p> <p>3. Antimikrobní léčivé přípravky se používají pro profylaxi jinak než ve výjimečných případech, pro podání jednotlivému zvířeti nebo omezenému počtu zvířat, je-li riziko infekce nebo infekčního onemocnění velmi vysoké, s pravděpodobně závažnými následky.</p> <p>V takových případech se použití antibiotických léčivých přípravků pro profylaxi omezuje na podání pouze jednotlivému zvířeti za podmínek stanovených v prvním pododstavci.</p> <p>4. Antimikrobní léčivé přípravky se použijí pro metafylaxi, pouze je-li riziko šíření infekce nebo infekčního onemocnění ve skupině zvířat vysoké a pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy. Členské státy mohou vydat pokyny ohledně těchto dalších vhodných alternativ a aktivně podpořit vývoj a používání pokynů umožňujících lépe pochopit rizikové faktory spojené s metafylaxi a zařadit do nich kritéria pro její zahájení.</p> <p>5. Léčivé přípravky obsahující antimikrobika uvedená v čl. 37 odst. 5 se nepoužívají v souladu s články 112, 113 a 114.</p> <p>1. Příslušné orgány mohou v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy zakázat výrobu, dovoz, distribuci, vlastnictví, prodej, výdej nebo používání imunologických veterinárních léčivých přípravků na svém území nebo na jeho části, je-li splněna alespoň jedna</p>	<p>Čl. 107</p> <p>1. Antimikrobní léčivé přípravky se nepodávají rutinně ani nejsou používány ke kompenzaci špatné hygieny, nepřiměřených podmínek chovu nebo nedostatečné péče nebo ke kompenzaci špatného řízení hospodářství.</p> <p>2. Antimikrobní léčivé přípravky se nepoužívají u zvířat za účelem stimulace růstu ani zvýšení produkce.</p> <p>3. Antimikrobní léčivé přípravky se používají pro profylaxi jinak než ve výjimečných případech, pro podání jednotlivému zvířeti nebo omezenému počtu zvířat, je-li riziko infekce nebo infekčního onemocnění velmi vysoké, s pravděpodobně závažnými následky.</p> <p>V takových případech se použití antibiotických léčivých přípravků pro profylaxi omezuje na podání pouze jednotlivému zvířeti za podmínek stanovených v prvním pododstavci.</p> <p>4. Antimikrobní léčivé přípravky se použijí pro metafylaxi, pouze je-li riziko šíření infekce nebo infekčního onemocnění ve skupině zvířat vysoké a pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy. Členské státy mohou vydat pokyny ohledně těchto dalších vhodných alternativ a aktivně podpořit vývoj a používání pokynů umožňujících lépe pochopit rizikové faktory spojené s metafylaxi a zařadit do nich kritéria pro její zahájení.</p> <p>5. Léčivé přípravky obsahující antimikrobika uvedená v čl. 37 odst. 5 se nepoužívají v souladu s články 112, 113 a 114.</p> <p>1. Příslušné orgány mohou v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy zakázat výrobu, dovoz, distribuci, vlastnictví, prodej, výdej nebo používání imunologických veterinárních léčivých přípravků na svém území nebo na jeho části, je-li splněna alespoň jedna</p>
--	--	--	---	---

	<p>b) podrobného a dokumentovaného souboru informací o zdravotním stavu zvířete či skupiny zvířat v chovu, pro který jsou splněny podmínky podle písmene a), jde-li o případ preventivního použití léčivých přípravků nebo o dlouhodobý léčebný program v chovu, nebo</p> <p>c) na základě bezprostředního posouzení zdravotního stavu zvířete či dalších informací v rozsahu potřebném pro rozhodnutí o použití léčivého přípravku způsobem, který minimalizuje riziko výskytu jeho nežádoucích účinků, jde-li o výjimečný případ ohrožení zdraví nebo života zvířete,</p> <p>příčemž veterinární lékař dále zohlední podmínky stanovené nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.</p> <p>(5) Pouze veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, smí použít</p> <p>a) veterinární léčivý přípravek, u kterého Veterinární ústav rozhodnutím podle § 40 odst. 4 omezil okruh osob, které jsou oprávněny používat veterinární léčivý přípravek,</p> <p>b) humánní léčivý přípravek podle odstavce 1, s jehož použitím je spojeno vysoké riziko pro zdraví veřejnosti, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, včetně rizika rozvoje rezistence k antimikrobikům; prováděcí právní předpis stanoví seznam těchto humánních léčivých přípravků nebo jejich skupin,</p> <p>c) veterinární transfuzní přípravek podle § 68a nebo 68b,</p> <p>d) biologický veterinární léčivý přípravek pro buněčnou nebo tkáňovou terapii podle § 68c,</p> <p>e) veterinární radiofarmakum,</p> <p>f) veterinární léčivý přípravek, u kterého tak Ústřední veterinární správa rozhodla podle § 46,</p> <p>g) léčivý přípravek, u kterého tak rozhodl Veterinární ústav</p>			<p>z těchto podmínek:</p> <p>a) podávání přípravku zvířatům může narušovat provádění vnitrostátního programu pro diagnostiku, tlumení nebo eradikaci určité nákazy zvířat;</p> <p>b) podávání přípravku zvířatům může působit obtíže při prokazování nepřítomnosti nákazy v živých zvířatech nebo může působit kontaminace v potravinách nebo jiných produktech získaných z ošetřených zvířat;</p> <p>c) kmeny původců nákazy, vůči níž má přípravek navodit imunitu, se v zásadě z hlediska geografického rozšíření na dotčeném území nevyskytují.</p>
--	--	--	--	---

	<p>podle § 48, a</p> <p>h) imunologický veterinární léčivý přípravek, pro který bylo takové omezení stanoveno v rámci zdolávacích nebo ochranných opatření stanovených orgány veterinární péče podle jiného právního předpisu<sup>18)</sup>.</p> <p>(6) Léčivý přípravek obsahující thyreostatické látky, hormonální látky či beta-agonisty se smí dále pro účely poskytování veterinární péče použít pouze v případě, že jeho použití není v rozporu s podmínkami stanovenými tímto zákonem a jinými právními předpisy<sup>17)</sup>.—Veterinární lékař, který zamýšlí použít léčivý přípravek podle věty první u zvířete produkujícího živočišné produkty určené k výživě člověka, je povinen předem informovat chovatele zvířete a získat s podáním takového léčivého přípravku souhlas chovatele. Vyžaduje-li to ochrana zdraví nebo života zvířete, může veterinární lékař léčivý přípravek podle věty první použít, aniž by získal souhlas chovatele, je však povinen o této skutečnosti chovatele neprodleně průkazným způsobem informovat.</p> <p>(7) Imunologický veterinární léčivý přípravek se smí pro účely veterinární péče použít pouze v případě, že jeho použití je v souladu s tímto zákonem a opatřeními stanovenými orgány veterinární péče podle jiného právního předpisu<sup>18)</sup>.</p> <p>(8) Po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti produkujícímu živočišné produkty určené k výživě člověka v souladu s podmínkami jeho registrace je chovatel takového zvířete povinen dodržet ochrannou lhůtu stanovenou v podmínkách registrace veterinárního léčivého přípravku, pokud veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, nestanoví ochrannou lhůtu delší.</p> <p>(9) Po podání léčivého přípravku zvířeti produkujícímu živočišné produkty určené k výživě člověka za jiných podmínek než těch, které jsou uvedeny v odstavci 8, je povinen ochrannou lhůtu stanovit s ohledem na podmínky stanovené v čl. 115 nařízení o</p>		<p>Čl. 106 odst. 4</p>	<p>Čl. 106 odst.4. Členské státy mohou v řádně odůvodněných případech rozhodnout, že veterinární léčivý přípravek může podávat pouze veterinární lékař.</p>
--	---	--	------------------------	---

<p>veterinárních léčivých přípravcích veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, přičemž chovatel je povinen dodržet nejméně takto stanovenou ochrannou lhůtu.</p> <p>(10) Veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, zaznamená každé použití léčivého přípravku při poskytování veterinární péče v souladu s požadavky stanovenými prováděcím právním předpisem. Záznamy o použití léčivých přípravků veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, uchovává po dobu nejméně 5 let. Prováděcí právní předpis stanoví způsob vedení a obsah těchto záznamů. Záznamy o použití léčivých přípravků veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, poskytuje v elektronické formě Veterinárnímu ústavu v souladu s podmínkami stanovenými v § 102a až 102e.</p> <p>(11) Chovatel, který</p> <p>a) za účelem podnikání chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka,</p> <p>b) chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka a tyto produkty prodává v malých množstvích v souladu s jiným právním předpisem<sup>18)</sup>,</p> <p>c) za účelem podnikání chová zvíře, které neprodukuje živočišné produkty určené k výživě člověka, nebo</p> <p>d) je chovatelem koně nebo jiného zvířete z čeledi koňovitých,</p> <p>má povinnost nabývat léčivé přípravky výhradně od provozovatelů podle tohoto zákona a vést záznamy o nabytí a použití léčivých přípravků v souladu s čl. 108 nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím právním předpisem, který stanoví formu záznamů, rozsah a způsob uchování. Chovatelé jsou povinni uchovávat záznamy o použití léčivých přípravků nejméně po dobu 5 let, a to i v případě, že zvířata, kterým byly léčivé přípravky podány, byla poražena nebo nejsou nadále v držení příslušného chovatele.</p>		<p>Čl. 110 odst. 1</p> <p>Čl. 115 odst. 1 a 2</p>	<p>Čl. 110 odst.1 Příslušné orgány mohou v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy zakázat výrobu, dovoz, distribuci, vlastnictví, prodej, výdej nebo používání imunologických veterinárních léčivých přípravků na svém území nebo na jeho části, je-li splněna alespoň jedna z těchto podmínek:</p> <p>Čl. 115</p> <p>1. Pro účely článků 113 a 114 platí, že pokud použitý léčivý přípravek nemá ochrannou lhůtu stanovenou ve svém souhrnu údajů o přípravku pro dotčené živočišné druhy, stanoví ochrannou lhůtu veterinární lékař podle těchto kritérií:</p> <p>a) v případě masa savců, drůbeže a farmové pernaté zvěře určených k produkci potravin nesmí být ochranná lhůta kratší než:</p>
--	--	---	--

	<p>(12) Hostující veterinární lékař oprávněný poskytovat veterinární péči na území České republiky podle zákona o Komoře veterinárních lékařů smí podávat zvířatům léčivé přípravky v rozsahu stanoveném podle čl. 111 odst. 1 písm. a) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, s výjimkou registrovaných imunologických veterinárních léčivých přípravků jiných než těch, které obsahují výhradně toxiny a séra, a to za podmínky stanovené v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Hostující veterinární lékař je povinen dodržovat omezení pro použití léčivých přípravků stanovená tímto zákonem, v případě podání léčivého přípravku zvířeti produkujícímu živočišné produkty určené k výživě člověka je povinen stanovit ochrannou lhůtu podle tohoto zákona a řídit se pravidly stanovenými Komorou veterinárních lékařů v souladu s čl. 111 odst. 1 písm. c) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Hostující veterinární lékař nesmí vydat chovateli léčivý přípravek za účelem jeho následného podání zvířatům ani jej jiným způsobem takovým léčivým přípravkem vybavit a je povinen používat pouze registrované veterinární léčivé přípravky. Hostující veterinární lékař je povinen vést o použití léčivých přípravků záznamy podle odstavce 10 a pokud splní podmínky pro elektronické poskytování údajů o použití léčivých přípravků podle § 102a až 102e, je povinen je poskytovat Veterinárnímu ústavu v souladu s podmínkami stanovenými v § 102a až 102e.</p> <p>(13) Pro používání registrovaných veterinárních léčivých přípravků, nejde-li o veterinární imunologické léčivé přípravky, formou podání v krmivu v daném hospodářství<sup>20)</sup> lze použít pouze takové technologické zařízení, které je součástí tohoto hospodářství a pro které stanovila krajská veterinární správa veterinární podmínky a opatření v souladu s jiným právním předpisem<sup>18)</sup>; nebyly-li takové veterinární podmínky a opatření pro příslušné technologické zařízení stanoveny, může chovatel takové zařízení pro účely medikace použít až po stanovení veterinárních podmínek a opatření příslušnou krajskou veterinární správou, kterou o stanovení těchto podmínek a opatření požádá. Krajská veterinární správa takové podmínky stanoví s ohledem na podmínky stanovené</p>		<p>i)nejdelší ochranná lhůta stanovená v souhrnu údajů o přípravku pro maso vynásobená koeficientem 1,5;  ii)28 dnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro zvířata určená k produkci potravin;  iii)jeden den, pokud je ochranná lhůta léčivého přípravku nulová a je používán u taxonomické jednotky odlišné od cílového druhu zvířat, pro který byl registrován;  b)v případě mléka ze zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu, nesmí být ochranná lhůta kratší než:</p> <p>i)nejdelší ochranná lhůta stanovená pro mléko v souhrnu údajů o přípravku pro jakýkoli druh zvířete vynásobená koeficientem 1,5;  ii)sedm dnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro zvířata, která produkují mléko pro lidskou spotřebu;  iii)jeden den, pokud je ochranná lhůta léčivého přípravku nulová;  c)v případě vajec zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu, nesmí být ochranná lhůta kratší než:</p> <p>i)nejdelší ochranná lhůta stanovená pro vejce v souhrnu údajů o přípravku pro jakýkoli druh zvířete vynásobená koeficientem 1,5;  ii)10 dnů, pokud přípravek není registrován pro zvířata, která produkují vejce určená k lidské spotřebě;  d)v případě vodních druhů zvířat, která produkují maso určené k lidské spotřebě, nesmí být ochranná lhůta kratší než:</p> <p>i)nejdelší ochranná lhůta pro jakýkoli z druhů vodních živočichů uvedených v souhrnu údajů o přípravku, vynásobená koeficientem 1,5 a vyjádřená jako „stupňodny“;  ii)pokud je léčivý přípravek registrován pro suchozemské druhy zvířat určené k produkci potravin, nejdelší ochranná lhůta pro jakékoli druhy zvířat určené k produkci potravin uvedená v souhrnu údajů o přípravku vynásobená koeficientem 50 a vyjádřená ve stupňodnech, nejvýše však 500 stupňodnů;  iii)500 stupňodnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro druhy zvířat určené k produkci potravin;  iv)25 stupňodnů, pokud se nejdelší ochranná lhůta pro</p>
--	--	--	--

	<p>Komisi podle čl. 106 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Krajská veterinární správa takové podmínky nestanoví v případě, že se jedná o výrobu medikovaných krmiv na hospodářství, které podléhá povolení podle jiného právního předpisu <sup>68)</sup>.</p> <p>(14) Veterinární lékař odpovídá bez ohledu na své zavinění za škody, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku, s výjimkou použití veterinárního léčivého přípravku za podmínek stanovených pro jeho klinické hodnocení, v důsledku použití registrovaného léčivého přípravku mimo podmínky jeho registrace nebo v důsledku použití humánního léčivého přípravku.</p> <p>(15) Pokud projekt pokusů schválený podle jiného právního předpisu<sup>122)</sup> nestanoví podmínky pro použití léčivých přípravků, smí při provádění pokusů v zařízení uživatele pokusných zvířat léčivé přípravky použít pouze veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, v souladu s podmínkami stanovenými tímto zákonem a jiným právním předpisem<sup>122)</sup>.</p> <p>(16) Zacházet s veterinárními léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.</p> <hr/> <p><sup>14)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, v platném znění.  <sup>122)</sup> Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“</p>		<p>Čl. 108 odst. 1</p> <p>Čl. 111 odst. 1</p> <p>Čl. 106 odst. 3</p>	<p>jakýkoli živočišný druh nulová.</p> <p>2. Pokud je při výpočtu ochranné lhůty podle odst. 1 písm. a) podbodů i), písm. b) podbodů i) a písm. c) podbodů i) a písm. d) podbodů i) a ii) získán výsledek ve zlomcích dní, zaokrouhluje se ochranná lhůta na nejbližší počet dní.</p> <p>Čl. 108 odst. 1. Majitelé nebo, pokud zvířata nejsou chována majiteli, chovatelé zvířat určených k produkci potravin uchovávají záznamy týkající se léčivých přípravků, které používají, a případně kopie předpisů veterinárního lékaře.</p> <p>Čl. 111 odst. 1. Veterinární lékař poskytující služby v jiném členském státě, než ve kterém je usazen (dále jen „hostitelský členský stát“) může mít v držení veterinární léčivé přípravky, jež nejsou registrovány v hostitelském členském státě, a podávat je zvířatům nebo skupinám zvířat, která jsou v jeho péči, v nezbytném množství nepřesahující množství vyžadované pro léčbu předepsanou veterinárním lékařem, jsou-li splněny následující podmínky:</p> <p>a) registrace pro veterinární léčivý přípravek, jenž má být podán zvířatům, byla udělena příslušnými orgány členského státu, v němž je veterinární lékař usazen, nebo Komisi;</p> <p>b) veterinární lékař převáží dotčené veterinární léčivé přípravky v původním obalu;</p> <p>c) veterinární lékař se řídí správnou veterinární praxí uplatňovanou v hostitelském členském státě;</p> <p>d) veterinární lékař stanoví ochrannou lhůtu uvedenou v označení na obalu použitého veterinárního léčivého přípravku nebo v jeho příbalové informaci;</p> <p>e) veterinární lékař neprodá veterinární léčivý přípravek majiteli nebo chovateli zvířat ošetřovaných v hostitelském členském státě, pokud to podle pravidel hostitelského členského státu není přípustné.</p> <p>3. Členské státy mohou stanovit veškeré postupy, jež považují za nezbytné pro provedení článků 110 až 114</p>
--	---	--	--	---

				a 116.
§ 9a	<p><b>Podmínky pro používání antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče</b></p> <p>(1) Není-li dále stanoveno jinak, omezení týkající se použití antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče stanovená čl. 107 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích platí i pro léčivé přípravky registrované podle tohoto zákona a dále pro léčivé přípravky, které registraci nepodléhají.</p> <p>(2) Chovatel, který jako podnikatel chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka, je povinen přijímat taková systémová opatření, která omezí riziko rozvoje a šíření původců infekčních onemocnění v chovu, a sníží tak potřebu použití antimikrobních léčivých přípravků v chovu, a která dále umožní stanovit podmínky pro použití antimikrobního léčivého přípravku podle tohoto zákona. Za tímto účelem chovatel spolupracuje s veterinárním lékařem, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4.</p> <p>(3) V případě antimikrobního léčivého přípravku podmínky jeho použití zahrnují podmínky podle § 9 odst. 4 a</p> <p>a) odůvodnění jeho použití s ohledem na přítomnosti infekčního původce onemocnění a jeho citlivost k použitému antimikrobnímu léčivému přípravku, a to na základě anamnézy, epidemiologických údajů, výsledku klinického vyšetření, použití rychlých diagnostických metod nebo výsledku vyšetření v laboratoři,</p> <p>b) schopnost léčivého přípravku dosáhnout v místě infekce při stanoveném dávkování účinné koncentrace léčiva,</p> <p>c) v případě skupinového použití léčivého přípravku</p>	CELEX32019R0006	<p>Čl. 107 odst. 4</p> <p>Čl. 107 odst. 7</p>	<p>Antimikrobní léčivé přípravky se použijí pro metafylaxi, pouze je-li riziko šíření infekce nebo infekčního onemocnění ve skupině zvířat vysoké a pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy. Členské státy mohou vydat pokyny ohledně těchto dalších vhodných alternativ a aktivně podpoří vývoj a používání pokynů umožňujících lépe pochopit rizikové faktory spojené s metafylaxi a zařadit do nich kritéria pro její zahájení</p> <p>Členský stát může dále omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik u zvířat na svém území, je-li podávání takových antimikrobik zvířatům v rozporu s prováděním vnitrostátní politiky o obezřetném používání antimikrobik.</p>

<p>schopnost zajištění odpovídajícího dávkování v celé léčené skupině zvířat,</p> <p>d) vliv podání léčivého přípravku na výskyt a šíření rezistence u zvířat a v jejich prostředí, v potravinách a v životním prostředí a</p> <p>e) potřebu podat léčivý přípravek jako profylaxi nebo metafylaxi podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</p> <p>(4) Při poskytování veterinární péče musí být pro použití antimikrobního veterinárního léčivého přípravku, u kterého bylo v souladu s § 40 odst. 6 stanoveno indikační omezení, humánního léčivého přípravku a neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku podle § 9 odst. 1 písm. c), které splňují podmínky stanovené prováděcím právním předpisem, splněny tyto další podmínky:</p> <p>a) léčivý přípravek se nepoužije pro případy profylaxe stanovené prováděcím právním předpisem,</p> <p>b) u zvířete, v hospodářství nebo epizootologické jednotce byl v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) laboratorně stanoven infekční původce onemocnění a tento údaj je v okamžiku použití léčivého přípravku podle podmínek stanovených prováděcím právním předpisem stále platný,</p> <p>c) u původce podle písmene b) byla v laboratoři potvrzena citlivost k léčivému přípravku, přičemž Státní veterinární správa může podle jiného právního předpisu<sup>18)</sup> určit laboratoře, které jsou oprávněné vyšetření citlivosti provádět,</p> <p>d) s ohledem na stanoveného původce podle písmene b) a jeho citlivost není pro léčbu dostupný jiný vhodný antimikrobní přípravek, jehož použití znamená nižší riziko pro výskyt a šíření rezistence u zvířat, v potravinách, u člověka nebo</p>			
---	--	--	--

	<p>v životním prostředí, a</p> <p>e) veterinární lékař hodnotí a zaznamenává účinnost léčby a v případě nedostatečné účinnosti zasílá Veterinárnímu ústavu farmakovigilanční hlášení podle § 94.</p> <p>(5) Prováděcí právní předpis stanoví podrobné podmínky pro použití antimikrobních léčivých přípravků, jde-li o profylaxi a metafylaxi.</p>			
§ 9b	<p><b>Zvláštní podmínky pro použití léčivých přípravků</b></p> <p>(1) Státní veterinární správa je oprávněna při plnění svých povinností podle veterinárního zákona prostřednictvím stanovených úředních veterinárních lékařů používat léčivé přípravky odchylně od podmínek stanovených v § 9 nebo 9a, je-li to odůvodněno povahou nebo okolnostmi jejich použití. V případě, že se použití podle věty první týká zvířat, která produkují potraviny určené k výživě člověka určené k uvedení do oběhu, musí Státní veterinární správa dodržet omezení týkající se bezpečnosti potravin po použití léčivých přípravků stanovená nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a tímto zákonem. O použití léčivých přípravků vede Státní veterinární správa záznamy a tyto záznamy uchovává nejméně po dobu 5 let.</p> <p>(2) Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí, popřípadě jimi zřízené organizační složky státu, ozbrojené síly České republiky a Policie České republiky jsou oprávněny při plnění svých povinností podle jiných právních předpisů prostřednictvím svých veterinárních lékařů používat léčivé přípravky odchylně od podmínek stanovených v § 9 nebo 9a, je-li to odůvodněno povahou nebo okolnostmi jejich použití. V případě, že se použití týká zvířat, která produkují potraviny určené k výživě člověka určené k uvedení do oběhu, použije se odstavec 1 věta druhá obdobně. V případě, že se použití podle věty první týká imunologických veterinárních léčivých přípravků, projedná příslušné ministerstvo použití takových léčivých přípravků s Ministerstvem zemědělství. O použití léčivých přípravků</p>	CELEX32019R0006	čl. 137 odst. 1	Členské státy určí příslušné orgány, které plní úkoly podle tohoto nařízení.

	vedou příslušné organizační složky státu záznamy a tyto záznamy uchovávají nejméně po dobu 5 let.  (3) Strážníci obecní policie, kteří úspěšně absolvovali odborný kurz pro odchyt zvířat bez pána, toulavých a opuštěných zvířat a zacházení s nimi včetně péče o ně v útulcích pro zvířata, jsou oprávněni v rámci plnění svých pracovních povinností použít veterinární léčivé přípravky, a to výhradně pro účely samotného odchytu zvířete, při dodržení podmínek stanovených v § 9 a v souladu s pokyny veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4. Obecní policie vede o použití léčivého přípravku záznamy v souladu s požadavky stanovenými v § 9 odst. 11.“.			
§ 12	<b>Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí</b>	CELEX32019R0006	čl. 137 odst. 1	Členské státy určí příslušné orgány, které plní úkoly podle tohoto nařízení.
§ 12 odst. 2 a 3	(2) Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí vykonávají úkoly státní správy stanovené tímto zákonem na úseku kontroly podle § 101 a ukládání sankcí podle § 103 až 109 v oblasti veterinární péče u jimi zřízených organizačních složek státu. V případě ozbrojených sil České republiky úkoly podle věty první vykonává Ministerstvo obrany. V případě útvarů Policie České republiky úkoly podle věty první vykonává Ministerstvo vnitra.  (3) Pro účely poskytování veterinární péče jsou Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí, popřípadě jimi zřízené organizační složky státu, ozbrojené síly České republiky a Policie České republiky v případě vzniku mimořádných situací oprávněny postupovat při zabezpečení léčivy odchylně od tohoto zákona.	CELEX32019R0006	čl. 137 odst. 1	Členské státy určí příslušné orgány, které plní úkoly podle tohoto nařízení.
§ 14 písm. a)	zajišťuje koordinaci spolupráce s příslušnými orgány členských států a na návrh Veterinárního ústavu vydává souhlas se jmenováním zástupce České republiky podle čl. 140 a 145 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích	CELEX32019R0006	čl. 137 odst. 1	Členské státy určí příslušné orgány, které plní úkoly podle tohoto nařízení.

§ 14 písm. c) bod 2)	c) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup informace podle § 11 písm. f	CELEX32019R0006	čl. 137 odst. 1	Členské státy určí příslušné orgány, které plní úkoly podle tohoto nařízení.
§ 16	<p>(1) Veterinární ústav je správním úřadem s celostátní působností, podřízeným Ústřední veterinární správě. V čele Veterinárního ústavu je ředitel; jeho výběr, jmenování a odvolání se řídí zákonem o státní službě.</p> <p>(2) Veterinární ústav v oblasti veterinárních léčiv</p> <p>a) vydává</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o propadnutí veterinárního léčivého přípravku, rozhodnutí o zabránění veterinárního léčivého přípravku,</li> <li>2. povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, včetně veterinárních autogenních vakcín, veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních přípravků pro buněčnou nebo tkáňovou terapii podle § 68c, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci; rozhoduje o změně, pozastavení nebo zrušení těchto povolení,</li> <li>3. certifikáty podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 obdobně,</li> <li>4. stanovisko k použití neregistrovaného léčivého přípravku při poskytování veterinární péče a k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro veterinární použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,</li> <li>5. rozhodnutí o povolení dodávek veterinárních léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě podle § 48,</li> <li>6. rozhodnutí o povolení podle § 37 odst. 2 uvádět na obalu údaje nad rámec nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</li> </ol> <p>b) <b>vydává rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení, schvaluje neintervenci poregistrační veterinární studie a rozhoduje o jejich</b></p>	CELEX32019R0006	<p>Čl. 57 odst. 1 a 2</p> <p>čl. 137 odst. 1</p>	<p>1. Členské státy shromažďují příslušné a srovnatelné údaje o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků používaných u zvířat zejména s cílem umožnit přímé či nepřímé vyhodnocení používání těchto přípravků u zvířat určených k produkci potravin na úrovni zemědělských podniků v souladu s tímto článkem a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5.</p> <p>2. Členské státy zašlou shromážděné údaje o objemu prodeje a používání antimikrobních veterinárních léčivých přípravků používaných u zvířat s ohledem na cílový druh zvířete a typ přípravku agentuře v souladu s odstavcem 5 a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5. Agentura spolupracuje s členskými státy a dalšími agenturami Unie za účelem analýzy těchto údajů a zveřejní výroční zprávu. Agentura zohlední tyto údaje při přijímání veškerých příslušných pokynů a doporučení.</p> <p>Členské státy určí příslušné orgány, které plní úkoly podle tohoto nařízení.</p>

	<p><b>ukončení, případně pozastavení<sub>1</sub></b></p> <p>c) v případě ohrožení zdraví nebo života zvířat, zdraví osob nebo ohrožení životního prostředí, zejména v případě zjištění nežádoucího účinku veterinárního léčivého přípravku nebo podezření z jeho nežádoucího účinku anebo v případě zjištění závady nebo podezření ze závady v jakosti léčiva vydává dočasné opatření podle § 13 odst. 2 písm. c) obdobně,</p> <p>d) rozhoduje v případě ohrožení zdraví nebo života zvířat, zdraví osob nebo ohrožení životního prostředí o opatřeních podle § 13 odst. 2 písm. e) obdobně,</p> <p>e) provádí kontrolu v oblasti veterinárních léčiv podle § 13 odst. 2 písm. f) a g) obdobně,</p> <p>f) rozhoduje v případech pochybností podle § 13 odst. 2 písm. h) obdobně, pokud v daném případě nerozhodla Komise v souladu s čl. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</p> <p>g) v oblasti veterinárních léčiv projednává přestupky a provádí opatření při porušení povinností,</p> <p>h) rozhoduje o možnosti uvádět na obalu veterinárního léčivého přípravku údaje v jiném než českém jazyce,</p> <p>i) vydává opatření obecné povahy podle § 30a odst. 1,</p> <p>j) vydává stanovisko k žádosti o udělení výjimky z registrace předložené podle § 46,</p> <p>k) rozhoduje o povolení veterinárního speciálního léčebného programu podle § 48a,</p> <p>l) provádí kontrolu nad předepisováním veterinárních léčivých přípravků pro účely výroby nebo uvedení na trh medikovaných krmiv a jejich následného použití a kontrolu nad výdejem, používáním a prodejem medikovaných krmiv podle § 74,</p> <p><b>m) vykonává činnosti, které jsou nařízením o</b></p>		<p>Čl. 59</p>	<p>Článek 59</p>
--	--	--	---------------	------------------

	<p>veterinárních léčivých přípravcích a jeho prováděcími akty a akty v přenesené působnosti svěřeny příslušnému orgánu členského státu nebo členskému státu, pokud tento zákon nestanoví jinak nebo pokud jejich výkon nepřísluší podle jiného právního předpisu jinému správnímu úřadu,</p> <p>n) zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,</p> <p>o) zajišťuje výměnu informací s orgány Evropské unie včetně výměny informací vyžadovaných předpisy Evropské unie.</p> <p>(3) Veterinární ústav v oblasti veterinárních léčiv dále</p> <p>a) provádí monitorování poměru rizika a prospěšnosti veterinárních léčivých přípravků zahrnující monitorování nežádoucích účinků, včetně nedostatečné účinnosti, používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci, rizik plynoucích z veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí a dostatečnosti ochranných lhůt veterinárních léčivých přípravků, a to zejména prostřednictvím veterinárního farmakovigilančního systému a odborných úkonů, které podporují fungování veterinárního farmakovigilančního systému; za tímto účelem Veterinární ústav dále zajišťuje fungování farmakovigilanční databáze veterinárních léčivých přípravků pro Českou republiku, podílí se na správě a má přístup do farmakovigilanční databáze veterinárních léčivých přípravků Evropské unie a provádí výměnu údajů s touto farmakovigilanční databází, zřízenou podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</p> <p>b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů o spotřebě a použití veterinárních léčivých přípravků, a za tímto účelem se může účastnit projektů veřejného výzkumu v oblasti veterinárních léčiv, a to výhradně formou</p>			<p>Malé a střední podniky</p> <p>Členské státy přijmou v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy odpovídající opatření s cílem poskytnout malým a středním podnikům poradenství týkající se plnění požadavků tohoto nařízení.</p>
--	---	--	--	---

	<p><b>zajištění jednotlivých odborných úkonů, o jejichž vypracování je požádán; identifikace výzkumného projektu, popis odborných úkonů zajišťovaných Veterinárním ústavem a výstupy zpracované Veterinárním ústavem Veterinární ústav zveřejňuje v informačním prostředku Veterinárního ústavu podle písmene c),</b></p> <p>c) zveřejňuje na svých internetových stránkách a ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, které jsou informačními prostředky Veterinárního ústavu (dále jen „informační prostředek Veterinárního ústavu“), informace uvedené v § 99, informace o výjimkách z registrace podle § 46 až 48 a další údaje, pokud tak stanoví tento zákon,</p> <p>d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu<sup>4)</sup> a podílí se na přípravě Českého lékopisu,</p> <p>e) vydává závazné stanovisko podle § 13 odst. 3 písm. e) obdobně,</p> <p>f) zajišťuje spolupráci podle § 13 odst. 3 písm. f) obdobně; zástupce jmenuje po odsouhlasení Ministerstvem zemědělství a jmenuje zástupce pro činnost v koordinační skupině pro postup registrace vzájemným uznáním a pro decentralizovaný postup registrace veterinárních léčivých přípravků podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</p> <p>g) provádí vyšetření vzorků živočišných produktů a krmiv v rámci monitoringu nepovolených látek a přípravků nebo zbytků látek s farmakologickým účinkem nebo jejich metabolitů<sup>17)</sup>,</p> <p>h) provádí u fyzických nebo právnických osob kontrolu nad dodržováním nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a tohoto zákona a shromažďuje a vyhodnocuje informace o nežádoucích účincích či závadách v jakosti veterinárních autogenních vakcín,</p> <p>i) zajišťuje informační propojení a výměnu informací podle</p>			
--	--	--	--	--

	<p>§ 13 odst. 3 písm. k) obdobně,</p> <p>j) zavede a udržuje systém kvality podle § 13 odst. 3 písm. l) obdobně,</p> <p>k) vede evidenci podle § 13 odst. 3 písm. m) bodů 1 až 3 obdobně,</p> <p><b>l) zřizuje a provozuje systém pro sběr údajů o prodeji a použití léčiv v oblasti veterinární péče v České republice,</b></p> <p><b>m) poskytuje malým a středním podnikům odborné poradenství v oblastech týkajících se veterinárních léčivých přípravků, a to v oblastech upravených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích nebo tímto zákonem a spadajících do jeho působnosti,</b></p> <p><b>n) zaznamenává do farmakovigilanční databáze veterinárních léčivých přípravků Evropské unie údaje podle čl. 76 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</b></p> <p><b>o) má přístup do databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci veterinárních léčivých přípravků Evropské unie a zaznamenává do ní údaje podle čl. 91 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</b></p> <p><b>p) zajišťuje výměnu informací mezi informačním systémem Veterinárního ústavu a databází Evropské unie pro veterinární léčivé přípravky, zaznamenává do ní údaje podle čl. 55 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, podílí se na správě této databáze a přistupuje k údajům obsaženým v této databázi.</b></p> <p>(4) Veterinární ústav v oblasti humánních léčivých přípravků</p> <p>a) kontroluje u osob, které je předepisují, provádí jejich výdej nebo je používají za účelem poskytování veterinární péče dodržování tohoto zákona,</p> <p>b) na základě informace poskytnuté Ústavem provádí opatření v oblasti poskytování veterinární péče podle § 13</p>			
--	---	--	--	--

	<p>odst. 2 písm. c) a e) obdobně,</p> <p>c) spolupracuje s Ústavem a činí opatření k omezování rizika jejich zneužití nebo porušení podmínek pro jejich uvádění do oběhu v souvislosti s poskytováním veterinární péče a</p> <p>d) projednává přestupky a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem v souvislosti s poskytováním veterinární péče.“.</p> <p>Poznámky pod čarou č. 25a a 25b se zrušují.</p>			
§ 17 písm. a) bod 1	<p>a) vykonávají</p> <p>1. <del>dozor<sup>28)</sup> nad používáním léčiv ve formě hromadné medikace s využitím krmiva podle § 9 odst. 14 a provádí kontrolu nad předepisováním, výdejem a používáním léčivých přípravků při poskytování veterinární péče</del></p>	CELEX32019R0006	čl. 137 odst. 1	Členské státy určí příslušné orgány, které plní úkoly podle tohoto nařízení.
§ 23 odst. 4 písm.h)	h) jde-li o vyhrazené veterinární léčivé přípravky, jejichž prodej se provádí na základě objednávek zásilkovým způsobem, dále plnit podmínky podle § 84 až 86 obdobně	CELEX32019R0006	Čl.103 odst. 4	4. Pokud to členské státy považují za nezbytné, mohou vyžadovat, aby maloobchodníci vedli podrobné záznamy o každé transakci také pro veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na předpis veterinárního lékaře.
§ 24a odst. 5	(5) Veterinární ústav zohlední rozhodnutí Komise vydané podle čl. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.	CELEX32019R0006	Čl. 3 odst. 2	Pro účely odstavce 1 tohoto článku může Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijmout rozhodnutí o tom, zda určitý přípravek nebo skupina přípravků mají být považovány za veterinární léčivé přípravek. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
§ 25 odst. 1	<p>(1) Léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena</p> <p>a) registrace Ústavem, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Veterinárním ústavem, jde-li o veterinární léčivý přípravek , nebo</p> <p>b) registrace <b>centralizovaným</b> postupem podle kapitoly III</p>	CELEX32019R0006	Čl. 5 odst. 1	1. Veterinární léčivý přípravek se uvede na trh pouze tehdy, pokud příslušný orgán nebo Komise udělil registraci danému přípravku v souladu s články 44, 47, 49, 52, 53 nebo 54.

	<p>oddílu 1 <b>nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo jiného</b> přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24</sup></p> <p>Pokud byla <b>humánnímu</b> léčivému přípravku již udělena registrace podle písmene a) nebo b), musí být pro jakékoli další síly, lékové formy a cesty podání <del>a pro další druh zvířete, jde-li o veterinární léčivý přípravek</del>, udělena registrace v souladu s písmenem a) nebo b). Všechny tyto registrace se označují jako souhrnná registrace.</p>			
§ 25 odst. 5, 6 a 7	<p>(5) Požadavky na registraci veterinárních léčivých přípravků podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se řídí tímto zákonem, nestanoví-li nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, prováděcí akty Komise a akty Komise v přenesené působnosti upravující požadavky v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků vydané podle tohoto nařízení jinak.</p> <p>(6) Jde-li o veterinární léčivé přípravky, kterými jsou</p> <p>a) léčivé přípravky určené výhradně pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře,</p> <p>b) zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky, nebo</p> <p>c) veterinární radionuklidové generátory, veterinární kity pro radionuklidy, veterinární radionuklidové prekurzory radiofarmak a průmyslově vyráběná radiofarmaka,</p> <p>použijí se pro jejich registraci ustanovení tohoto zákona.</p> <p>(7) Na veterinární léčivé přípravky podle odstavce 6 se použijí § 27 odst. 7 až 10 a § 40 odst. 2 až 6 obdobně.</p>	CELEX32019R0006	Oddíl 2 Čl. 8	<p>Údaje, které je nutné předložit spolu se žádostí</p> <p>1. Žádost o registraci musí obsahovat:</p> <p>a) informace stanovené v příloze I;</p> <p>b) registrační dokumentaci nutnou k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v příloze II;</p> <p>c) souhrn základního dokumentu farmakovigilančního systému.</p> <p>2. Pokud se žádost týká antimikrobního veterinárního léčivého přípravku, musí být kromě informací, registrační dokumentace a souhrnu uvedených v odstavci 1 předloženy i tyto náležitosti:</p> <p>a) dokumentace týkající se přímého nebo nepřímého rizika pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat nebo životní prostředí v souvislosti s používáním daného antimikrobního veterinárního léčivého přípravku u zvířat;</p> <p>b) informace o opatřeních ke zmírnění rizik pro omezení rozvoje rezistence vůči antimikrobikům v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>3. Pokud se žádost týká veterinárního léčivého přípravku, který je určen pro zvířata určená k produkci potravin a který obsahuje farmakologicky účinné látky, jež nejsou v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a s veškerými akty přijatými na jeho základě pro dotčený druh zvířat povoleny, musí být</p>

			<p>kromě informací, registrační dokumentace a souhrnu uvedených v odstavci 1 tohoto článku předložen doklad osvědčující, že agentuře byla předložena platná žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s uvedeným nařízením.</p> <p>4. Odstavec 3 tohoto článku se nepoužije na veterinární léčivé přípravky určené pro koňovité, která byla v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 114 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2016/429 a ve všech aktech přijatých na jeho základě prohlášena za zvířata, jež nejsou určena k poražení pro lidskou spotřebu, přičemž léčivé látky obsažené v uvedených veterinárních léčivých přípravcích nejsou v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a s veškerými akty přijatými na jeho základě povoleny.</p> <p>5. Pokud se žádost týká veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy ve smyslu článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES nebo z nich sestává, musí být žádost kromě informací, registrační dokumentace a souhrnu uvedených v odstavci 1 tohoto článku doplněna o:</p> <p>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;</p> <p>b)úplnou registrační dokumentaci obsahující informace vyžadované přílohami III a IV směrnice 2001/18/ES;</p> <p>c)hodnocení rizik pro životní prostředí v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES;</p> <p>a</p> <p>d)výsledky veškerých šetření provedených pro účely výzkumu nebo vývoje.</p> <p>6. Pokud se žádost předkládá v souladu s vnitrostátním postupem stanoveným v člancích 46 a 47, musí žadatel předložit kromě informací, registrační dokumentace a souhrnu uvedených v odstavci 1 tohoto článku také prohlášení, ve kterém uvede, že nepředložil žádost</p>
--	--	--	---

			<p>Čl. 5 odst. odst. 6</p> <p>6. V případě veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata chované výlučně v zájmových chovech: vodní živočichy, okrasné ryby, okrasné ptáky, poštovní holuby, terarijní zvířata, malé hlodavce, fretky a králíky mohou členské státy udělit výjimky z tohoto článku, pokud výdej těchto veterinárních léčivých přípravků není vázán na předpis veterinárního lékaře a pokud daný členský stát zavedl veškerá nezbytná opatření k tomu, aby zabránil nepovolenému používání těchto veterinárních léčivých přípravků u jiných zvířat.</p> <p>čl 2 odst. 4</p> <p>Odchylně od odstavce 1 a 2 tohoto článku se na veterinární léčivé přípravky registrované podle čl. 5 odst. 6 použijí pouze články 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 a oddíl 5 kapitoly IV.</p>	<p>o registraci stejného veterinárního léčivého přípravku v jiném členském státě nebo v Unii, případně že mu v jiném členském státě nebo v Unii nebyla tato registrace udělena.</p>
§ 26 odst. 3	V § 26 se na konci odstavce 3 doplňují věty „Pro veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se pro případ podle věty první použijí příslušná ustanovení tohoto nařízení. Pro veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle § 25 odst. 6, se ustanovení tohoto zákona o vzájemném uznávání registrací nepoužijí.	CELEX32019R0006	Čl. 150 odst. 2	Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 se nevztahuje na veterinární léčivé přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení.
§ 26 odst. 5 písm. j) bod 4	j) výsledky 1. farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické), 2. předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické), 3. klinických hodnocení, 4. zkoušek bezpečnosti a reziduí, jde-li o veterinární léčivé přípravky;	CELEX32019R0006	Čl. 8 odst. 1	1. Žádost o registraci musí obsahovat:  a) informace stanovené v příloze I; b) registrační dokumentaci nutnou k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v příloze II; c) souhrn základního dokumentu farmakovigilančního systému.
§ 26 odst. 5 písm. q) a r)	<del>q) návrh na ochrannou lhůtu, jde-li o veterinární léčivé přípravky určené k podání zvířatům, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka,</del>  <del>r) dokumenty prokazující, že alespoň 6 měsíců před podáním žádosti o registraci byla agentuře předložena platná žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v</del>	CELEX32019R0006	Čl. 8 odst. 1	1. Žádost o registraci musí obsahovat:  a) informace stanovené v příloze I; b) registrační dokumentaci nutnou k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v příloze II; c) souhrn základního dokumentu farmakovigilančního

	souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie <sup>51</sup> ; jde-li o veterinární léčivé přípravky určené k podání zvířatům produkujícím živočišné produkty určené k výživě člověka, které obsahují farmakologicky aktivní látky doposud neuvedené v příloze I, II nebo III tohoto přímo použitelného předpisu, s výjimkou případů podle § 31 odst. 44			systému.
§ 26 odst. 6	6) K dokumentům a údajům, které se týkají výsledků farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení uvedených v odstavci 5 písm. j) bodech 1 až 3, se <b>v případě humánního léčivého přípravku</b> přiloží podrobné souhrny podle § 27 odst. 12. <del>V případě veterinárních léčivých přípravků se dále přiloží podrobné souhrny k dokumentům a údajům, které se týkají výsledků zkoušek bezpečnosti a reziduí podle odstavce 5 písm. j) bodu 4 a popřípadě hodnocení vlivu na životní prostředí podle odstavce 5 písm. e).</del>	CELEX32019R0006	Čl. 8 odst. 1	1. Žádost o registraci musí obsahovat:  a) informace stanovené v příloze I; b) registrační dokumentaci nutnou k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v příloze II; c) souhrn základního dokumentu farmakovigilančního systému.
§ 27 odst. 1	větě první se za slovo „registraci“ vkládají slova „humánního léčivého přípravku“ a slova „a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí,“ se zrušují	CELEX32019R0006	Čl. 8 odst. 1	1. Žádost o registraci musí obsahovat:  a) informace stanovené v příloze I; b) registrační dokumentaci nutnou k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v příloze II; c) souhrn základního dokumentu farmakovigilančního systému.
§ 27 odst. 1	Žadatel o registraci <b>humánního léčivého přípravku</b> není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, <del>a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí,</del> pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie <sup>24</sup> ). V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 <del>až 4</del> <b>a3</b> a není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne 10	CELEX32019R0006	Čl. 18	Generické veterinární léčivé přípravky  1. Odchylně od čl. 8 odst. 1 písm. b) se nepožaduje, aby žádost o registraci generického veterinárního léčivého přípravku obsahovala dokumentaci týkající se bezpečnosti a účinnosti, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:  a) ve studiích biologické dostupnosti byla prokázána bioekvivalence generického veterinárního léčivého přípravku s referenčním veterinárním léčivým přípravkem nebo bylo zdůvodněno, proč se takové studie neprováděly; b) žádost splňuje požadavky stanovené v příloze II; c) žadatel prokáže, že se žádost týká generického

	<p>let od první registrace referenčního přípravku v kterémkoli členském státě nebo v Evropské unii <del>nebo, v případě veterinárních léčivých přípravků registrovaných pro ryby, včely a další druhy zvířat stanovené Komisí, 13 let od první registrace referenčního přípravku v kterémkoli členském státě nebo Evropské unii</del>...Tyto lhůty činí pouze 6 let v případě, že žádost o registraci takového referenčního přípravku byla předložena přede dnem 30. října 2005 a nejde o referenční přípravek registrovaný postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup></p>		<p>veterinárního léčivého přípravku k referenčnímu veterinárnímu léčivému přípravku, v jehož případě doba ochrany registrační dokumentace stanovená v člancích 39 a 40 již uplynula nebo má uplynout dříve než za dva roky.</p> <p>2. Pokud se léčivá látka generického veterinárního léčivého přípravku skládá z jiných solí, esterů, etherů, izomerů, směsí izomerů, komplexů nebo derivátů než léčivá látka, která byla použita v referenčním veterinárním léčivém přípravku, považuje se za tutéž léčivou látku, jako je léčivá látka použitá v referenčním veterinárním léčivém přípravku, pokud se významně neodlišuje vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti. Jestliže se významně odlišuje, pokud jde o tyto vlastnosti, musí žadatel předložit doplňující informace, aby prokázal bezpečnost nebo účinnost těchto různých solí, esterů nebo derivátů registrované léčivé látky referenčního veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>3. Různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním jsou považovány za jednu a tutéž lékovou formu.</p> <p>4. Pokud referenční veterinární léčivý přípravek není registrován v členském státě, ve kterém se předkládá žádost týkající se generického veterinárního léčivého přípravku, nebo se žádost předkládá v souladu s čl. 42 odst. 4 a referenční veterinární léčivý přípravek je registrován v některém členském státě, žadatel ve své žádosti uvede členský stát, v němž byl referenční veterinární léčivý přípravek registrován.</p> <p>5. Příslušný orgán, nebo případně agentura mohou požadovat informace o referenčním veterinárním léčivém přípravku od příslušného orgánu členského státu, v němž je tento přípravek registrován. Tyto informace se předávají žadateli do 30 dnů od obdržení žádosti.</p> <p>6. Souhrn údajů o přípravku u generického veterinárního léčivého přípravku musí být v zásadě podobný 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</p>
--	--	--	---

				<p>léčivého přípravku, které odkazují na indikace nebo lékové formy, jež jsou v okamžiku, kdy je generický veterinární léčivý přípravek registrován, stále chráněny patentovým právem.</p> <p>7. Příslušný orgán, nebo případně 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 1. říjnem 2005.</p>
§ 27 odst. 2	<p>(2) Lhůta 10 let podle odstavce 1 se rozhodnutím prodlouží</p> <p>a) pro humánní léčivé přípravky nejvýše na 11 let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku získá během prvních 8 let z těchto 10 let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy.</p> <p>b) <del>pro veterinární léčivé přípravky o 1 rok pro každé rozšíření registrace o nový druh zvířete, od kterého jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka, a to však nejvýše na 13 let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku získá takové rozšíření registrace během prvních 5 let z této lhůty 10 let, a jde-li o veterinární léčivé přípravky, které jsou určeny alespoň pro 1 druh zvířete, od kterého jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka, a které obsahují novou léčivou látku, která nebyla v Evropské unii registrována do 30. dubna 2004; prodloužení lhůty 10 let na 11, 12 nebo 13 let se uzná pouze v případě, kdy držitel rozhodnutí o registraci byl současně žadatelem o stanovení maximálních limitů reziduí pro druh zvířat, který je předmětem registrace.</del></p>	CELEX32019R0006	Čl. 38 - 40	<p>Oddíl 8</p> <p>Ochrana registrační dokumentace</p> <p>Článek 38</p> <p>Ochrana registrační dokumentace</p> <p>1. Aniž jsou dotčeny požadavky a povinnosti stanovené ve směrnici 2010/63/EU, nesmí se jiní žadatelé o registraci nebo o změnu registrace veterinárního léčivého přípravku odvolávat na registrační dokumentaci týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti původně předloženou za účelem získání registrace nebo změny registrace, pokud nejsou splněny tyto požadavky:</p> <p>a) již uplynula doba ochrany registrační dokumentace stanovená v člancích 39 a 40 tohoto nařízení, nebo tato doba uplyne za méně než dva roky;</p> <p>b) žadatelé získali písemné povolení k přístupu k uvedené dokumentaci.</p> <p>2. Ochrana registrační dokumentace stanovená v odstavci 1 (dále jen „ochrana registrační dokumentace“) se použije rovněž v členských státech, v nichž dotčený veterinární léčivý přípravek není registrován nebo již není registrován.</p>

				<p>3. Registrace nebo změna registrace, která se liší od registrace dříve udělené těmž držiteli rozhodnutí o registraci, pouze pokud jde o cílové druhy zvířat, síly, lékové formy, cesty podání nebo obchodní úpravy balení, se pro účely použití pravidel ochrany technické dokumentace považuje za tutéž registraci, jako je registrace původně udělená těmž držiteli rozhodnutí o registraci.</p> <p>Článek 39</p> <p>Doba ochrany registrační dokumentace</p> <p>1. Doba ochrany registrační dokumentace činí:</p> <p>a) 10 let pro veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce chované pro maso, prasata, kura domácího, psy a kočky;</p> <p>b) 14 let pro antimikrobní veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce chované pro maso, prasata, kura domácího, psy a kočky, které obsahují antimikrobní léčivou látku, jež ke dni předložení žádosti nebyla léčivou látkou, jež ke dni předložení žádosti nebyla účinnou látkou ve veterinárním léčivém přípravku registrovaném v Unii;</p> <p>c) 18 let pro veterinární léčivé přípravky pro včely;</p> <p>d) 14 let pro veterinární léčivé přípravky pro jiné druhy zvířat než druhy uvedené v písmenech a) a c).</p> <p>2. Tato ochrana registrační dokumentace se použije ode dne, kdy byla v souladu s čl. 5 odst. 1 udělena registrace veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>Článek 40</p> <p>Prodloužení a stanovení dodatečné doby ochrany registrační dokumentace</p> <p>1. Pokud byl veterinární léčivý přípravek poprvé registrován pro více než jeden druh zvířat uvedených v čl. 39 odst. 1 písm. a) nebo b), nebo pokud je v souladu s článkem 67 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy uvedené v čl. 39 odst. 1 písm. a)</p>
--	--	--	--	--

				<p>nebo b), doba ochrany stanovená v článku 39 se prodlouží o jeden rok pro každý další cílový druh za předpokladu, že v případě změny byla žádost předložena nejméně tři roky před uplynutím doby ochrany stanovené v čl. 39 odst. 1 písm. a) nebo b).</p> <p>2. Pokud byl veterinární léčivý přípravek poprvé registrován pro více než jeden druh zvířat uvedených v čl. 39 odst. 1 písm. d), nebo pokud je v souladu s článkem 67 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy zvířat neuvedené v čl. 39 odst. 1 písm. a), doba ochrany stanovená v článku 39 se prodlouží o čtyři roky za předpokladu, že v případě změny byla žádost předložena nejméně tři roky před uplynutím doby ochrany stanovené v čl. 39 odst. 1 písm. d).</p> <p>3. Doba ochrany registrační dokumentace první registrace stanovená v článku 39 a prodloužená o jakoukoli dodatečnou dobu ochrany z důvodu jakýchkoli změn nebo nových registrací patřících k téže registraci nesmí přesáhnout 18 let.</p> <p>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 se studiemi bezpečnosti a reziduí i předklinickými studiemi a klinickými hodnoceními, jiní žadatelé se nesmí odvolávat na výsledky uvedených studií a hodnocení po dobu pěti let od udělení registrace, pro kterou byla provedena. Zákaz používat uvedené výsledky se neuplatní, pokud jiní žadatelé získali písemné povolení k přístupu, pokud jde o uvedené studie a hodnocení.</p> <p>5. Jestliže změna registrace schválená v souladu s článkem 67 zahrnuje změnu léčivé formy, cesty podání nebo dávkování, jež podle posouzení agentury či příslušných orgánů uvedených v článku 66 prokázala:</p> <p>a) snížení rezistence vůči antimikrobikům nebo antiparazitikům; nebo</p>
--	--	--	--	---

				<p>b) zlepšení poměru přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku,</p> <p>vztahuje se na výsledky dotčených předklinických studií či klinických hodnocení čtyřletá doba ochrany.</p> <p>Zákaz používat uvedené výsledky se neuplatní, pokud jiní žadatelé získali písemné povolení k přístupu, pokud jde o uvedené studie a hodnocení.</p>
§ 27 odst. 3	<p>3) Ustanovení odstavce 1 věty první a druhé se také použije, jestliže referenční léčivý přípravek nebyl registrován v členském státě, ve kterém je žádost o registraci generika předložena. V tomto případě uvede žadatel o registraci v žádosti název členského státu, ve kterém je nebo byl referenční léčivý přípravek registrován. Je-li žádost o registraci předložena v České republice, Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> vyžádá od příslušného orgánu jiného členského státu potvrzení, že referenční léčivý přípravek je nebo byl registrován, a úplné složení referenčního přípravku, případně další dokumentaci. Pokud je takové potvrzení vyžádáno orgánem jiného členského státu, Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> předá takové potvrzení a další informace ve lhůtě 1 měsíce od doručení vyžádání</p>	CELEX32019R0006	Čl. 38 odst. 3	<p>Registrace nebo změna registrace, která se liší od registrace dříve udělené těmž držiteli rozhodnutí o registraci, pouze pokud jde o cílové druhy zvířat, síly, lékové formy, cesty podání nebo obchodní úpravy balení, se pro účely použití pravidel ochrany technické dokumentace považuje za tutéž registraci, jako je registrace původně udělená těmž držiteli rozhodnutí o registraci.</p>
§ 27 odst. 4	<p>(4) V případech, kdy <b>humánní</b> léčivý přípravek není generikem nebo pokud nelze bioekvivalenci prokázat studiemi biologické dostupnosti nebo v případě změn léčivé látky nebo léčivých látek, léčebných indikací, síly, lékové formy nebo cesty podání ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, se Ústavu <del>nebo Veterinárnímu ústavu</del> předloží výsledky příslušných předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení <del>a, jde-li o veterinární léčivé přípravky, dále výsledky příslušných zkoušek bezpečnosti a reziduí</del>. Pokud se různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti významně odlišují, musí žadatel předložit doplňující údaje poskytující důkaz o bezpečnosti, popřípadě účinnosti různých solí, esterů nebo derivátů dané léčivé látky</p>	CELEX32019R0006	Čl. 38 odst. 3	<p>Registrace nebo změna registrace, která se liší od registrace dříve udělené těmž držiteli rozhodnutí o registraci, pouze pokud jde o cílové druhy zvířat, síly, lékové formy, cesty podání nebo obchodní úpravy balení, se pro účely použití pravidel ochrany technické dokumentace považuje za tutéž registraci, jako je registrace původně udělená těmž držiteli rozhodnutí o registraci.</p>

§ 27 odst. 6	<p>(6) Jedná-li se o žádost o</p> <p>a) registraci nové indikace humánního léčivého přípravku obsahujícího dobře zavedenou látku a byly provedeny významné předklinické zkoušky a klinické studie ve vztahu k této nové indikaci, nesmí vzít Ústav v úvahu výsledky těchto studií při posuzování žádosti podle odstavce 1 předložené jiným žadatelem o registraci po dobu 1 roku od udělení registrace pro jiný léčivý přípravek s danou indikací; dobu ochrany podle předchozí části věty nelze opakovat.</p> <p>b) rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku, který je podle odstavce 7 registrován pro alespoň 1 druh zvířat, od kterého jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka, o další takový druh zvířat, pro které žadatel předložil výsledky nových zkoušek reziduí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie<sup>5)</sup> společně s výsledky nových klinických hodnocení, výsledky těchto zkoušek nesmí vzít Veterinární ústav v úvahu při posuzování žádosti podle odstavce 1 pro jiného žadatele po dobu 3 let po udělení registrace, pro kterou byly předloženy.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 38 odst. 3	Registrace nebo změna registrace, která se liší od registrace dříve udělené těmž držiteli rozhodnutí o registraci, pouze pokud jde o cílové druhy zvířat, síly, lékové formy, cesty podání nebo obchodní úpravy balení, se pro účely použití pravidel ochrany technické dokumentace považuje za tutéž registraci, jako je registrace původně udělená těmž držiteli rozhodnutí o registraci.
§ 27 odst. 7	se slova „a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí“ zrušují, text „2 až 4“ se nahrazuje textem „2 a 3“.a za slovo „použít“ se vkládají slova „jako vědeckou literaturu i	CELEX32019R0006	Čl. 8 odst. 1	1. Žádost o registraci musí obsahovat:  a) informace stanovené v příloze I; b) registrační dokumentaci nutnou k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v příloze II; c) souhrn základního dokumentu farmakovigilančního systému.
§ 27 odst. 8	se slova „a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí týkající se této kombinace podle § 26 odst. 5 písm. j),“ zrušují.	CELEX32019R0006	Čl. 8 odst. 1	1. Žádost o registraci musí obsahovat:  a) informace stanovené v příloze I; b) registrační dokumentaci nutnou k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v příloze II; c) souhrn základního dokumentu farmakovigilančního systému.

§ 27 odst. 9	(9) Pro účely posouzení žádostí týkajících se jiných léčivých přípravků majících stejné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a stejnou lékovou formu, může držitel rozhodnutí o registraci po udělení registrace dát souhlas s využitím farmaceutických, předklinických a klinických podkladů obsažených v registrační dokumentaci léčivého přípravku. <del>V případě veterinárních léčivých přípravků dále může držitel rozhodnutí o registraci dát souhlas i k využití podkladů týkajících se bezpečnosti a reziduí.</del>	CELEX32019R0006	Čl. 8 odst. 1	1. Žádost o registraci musí obsahovat:  a) informace stanovené v příloze I; b) registrační dokumentaci nutnou k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v příloze II; c) souhrn základního dokumentu farmakovigilančního systému.
§ 27 odst. 11	se za slovo „registrace“ vkládají slova „humánního léčivého přípravku“.	CELEX32019R0006	Čl. 8	Údaje, které je nutné předložit spolu se žádostí
§ 27 odst. 12	se za slovo „registraci“ vkládají slova „humánního léčivého přípravku	CELEX32019R0006	Čl. 8	Údaje, které je nutné předložit spolu se žádostí
§ 27 odst. 13 a 14	(13) <u>Na veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se použijí podmínky stanovené v kapitole II tohoto nařízení a v prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené působnosti vydaných podle článků této kapitoly.</u>  (14) <u>Pro veterinární léčivé přípravky, a to bez ohledu na to, zda podléhají nebo nepodléhají nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, platí pravidla ochrany registrační dokumentace, doba této ochrany a pravidla prodloužení a stanovení dodatečné doby ochrany registrační dokumentace podle čl. 38 až 40 tohoto nařízení obdobně.</u>	CELEX32019R0006	Čl. 8	Údaje, které je nutné předložit spolu se žádostí
§ 29	<b>Řízení o veterinárních homeopatických přípravcích</b>  U veterinárních homeopatických přípravků podle § 25 odst. 6 písm. a) se při předkládání žádosti a jejich registraci postupuje podle článků 85 až 87 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích s tím, že žádost se předkládá Veterinárnímu ústavu.	CELEX32019R0006	Čl. 83 - 85	Homeopatické veterinární léčivé přípravky Článek 85  1. Homeopatické veterinární léčivé přípravky, které splňují podmínky stanovené v článku 86, se registrují v souladu s článkem 87.  2. Na homeopatické veterinární léčivé přípravky, které nesplňují podmínky stanovené v článku 86, se použije

				<p>článek 5.</p> <p>Článek 86</p> <p>Registrace homeopatických veterinárních léčivých přípravků</p> <p>1. Předmětem registračního postupu je homeopatický veterinární léčivý přípravek, který splňuje veškeré následující podmínky:</p> <p>a) je podáván způsobem popsáním v Evropském lékopise, nebo není-li zde uveden, v lékopisech úředně používaných v členských státech;</p> <p>b) má dostatečný stupeň ředění, který zaručuje jeho bezpečnost, a neobsahuje více než jeden díl matečné tinktury v 10 000 dílech;</p> <p>c) v jeho označení na obalu ani v žádné informaci, která se ho týká, není uvedena žádná léčebná indikace.</p> <p>2. Členské státy mohou stanovit postupy pro registraci homeopatických veterinárních léčivých přípravků nad rámec těch, které jsou uvedeny v této kapitole.</p> <p>Článek 87</p> <p>Žádost a postup pro registraci homeopatických veterinárních léčivých přípravků</p> <p>1. Součástí žádosti o registraci homeopatického veterinárního léčivého přípravku musí být tyto náležitosti:</p> <p>a) vědecký název nebo jiný název základní homeopatické látky nebo látek uvedený v lékopise, spolu s uvedením způsobu podání, lékové formy a stupně ředění, jež mají být registrovány;</p> <p>b) dokumentace popisující získávání a kontrolu základní homeopatické látky nebo základních homeopatických látek a odůvodňující jejich homeopatické použití na základě vhodných bibliografických podkladů; v případě homeopatických veterinárních léčivých přípravků</p>
--	--	--	--	--

				<p>obsahujících biologické látky popis přijatých opatření k zajištění nepřítomnosti patogenů;</p> <p>c) výrobní a kontrolní dokumentace pro každou lékovou formu a popis způsobu ředění a potenciace;</p> <p>d) povolení výroby pro dané homeopatické veterinární léčivé přípravky;</p> <p>e) kopie všech rozhodnutí o registraci získaných pro tentýž homeopatický veterinární léčivý přípravek v ostatních členských státech;</p> <p>f) text, který má být uveden v příbalových informacích, na vnějším obalu a na vnitřním obalu homeopatických veterinárních léčivých přípravků, které mají být registrovány;</p> <p>g) údaje týkající se stability homeopatického veterinárního léčivého přípravku;</p> <p>h) v případě homeopatických veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny pro druhy zvířat určené k produkci potravin, musí být léčivými látkami farmakologicky účinné látky povolené v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a všemi akty přijatými na jeho základě.</p> <p>2. Žádost o registraci se může týkat několika homeopatických veterinárních léčivých přípravků téže lékové formy odvozených od téže základní homeopatické látky nebo látek.</p> <p>3. Příslušný orgán může stanovit podmínky, za kterých může být registrovaný homeopatický veterinární léčivý přípravek dostupný.</p> <p>4. Postup registrace homeopatického veterinárního léčivého přípravku se uzavře do 90 dnů ode dne předložení platné žádosti.</p> <p>5. Držitel rozhodnutí o registraci homeopatických veterinárních léčivých přípravků má stejné povinnosti jako držitel rozhodnutí o registraci v souladu s čl. 2 odst. 5.</p> <p>6. Registrace homeopatického veterinárního léčivého přípravku se uděluje pouze žadateli usazenému v Unii.</p>
--	--	--	--	--



	<p>(3) Návrh opatření obecné povahy podle odstavce 1 Veterinární ústav projedná s orgány uvedenými v písmenech a) a b ). Podnět k zařazení veterinární léčebné indikace do návrhu opatření obecné povahy podle odstavce 1 může podat</p> <p>a) Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí nebo Ministerstvo zdravotnictví,</p> <p>b) Státní veterinární správa,</p> <p>c) Komora veterinárních lékařů,</p> <p>d) Agrární komora, nebo</p> <p>e) právnická osoba, která sdružuje chovatele zvířat.</p> <p>(4) Podnět podle odstavce 3 musí obsahovat identifikaci onemocnění, návrh indikace pro léčbu nebo prevenci tohoto onemocnění a odůvodnění ojedinělého výskytu onemocnění na území České republiky nebo odůvodnění potřeby zajištění dostupnosti veterinárního léčivého přípravku s příslušnou registrovanou léčebnou indikací.</p> <p>(5) Veterinární ústav činí doručení a oznámení podle § 172 a 173 správního řádu pouze na své elektronické úřední desce. Opatření obecné povahy Veterinární ústav zveřejní i ve svém informačním prostředku.</p> <p>(6) V případě, kdy u veterinární léčebné indikace pominou podmínky podle odstavce 2, Veterinární ústav vydá opatření obecné povahy, které takovou veterinární léčebnou indikaci neobsahuje. Postup podle § 172 správního řádu se nepoužije.</p> <p>(7) Žadatel o registraci veterinárního léčivého přípravku podle čl. 23 nebo 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích může nahradit odůvodnění podle čl. 23 odst. 1 písm. b) nebo podle čl. 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích odkazem na opatření</p>			
--	--	--	--	--

	<p>obecné povahy podle odstavce 1.</p> <p>(8) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 nebrání žadateli, aby předložil vlastní odůvodnění žádosti předkládané podle čl. 23 nebo 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</p> <p>(9) V případě, kdy opatření obecné povahy podle odstavce 1 již neobsahuje veterinární léčebnou indikaci, neprodlouží Veterinární ústav registraci veterinárního léčivého přípravku pro takovou veterinární léčebnou indikaci podle čl. 24 nebo 27 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, pokud držitel rozhodnutí o registraci nepředloží doplňující údaje podle čl. 24 odst. 6 nebo čl. 27 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</p> <p>(10) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 se nepoužije pro účely registrace centralizovaným postupem podle § 25 odst. 1 písm. b) ani pro účely registrace veterinárního léčivého přípravku v jiném členském státě.</p>			
§ 31 odst. 3 a 4	<p>(3) Pokud Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del>, u kterého byla podána žádost o registraci, zjistí, že žádost o registraci téhož léčivého přípravku je již posuzována v jiném členském státě, žádost neposuzuje a řízení zastaví. Informuje žadatele o registraci o tom, že je třeba postupovat v souladu s ustanoveními o vzájemném uznávání registrací.</p> <p>(4) Je-li Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> informován podle § 26 odst. 5 písm. p), že v jiném členském státě již byl zaregistrován léčivý přípravek, jenž je předmětem žádosti o registraci podané Ústavu <del>nebo Veterinárnímu ústavu</del>, zamítne tuto žádost, pokud nebyla předložena v souladu s ustanoveními o vzájemném uznávání registrací.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 28 a 29	<p>Oddíl 7</p> <p>Posuzování žádostí a základ pro udělování registrací</p> <p>Článek 28</p> <p>Posuzování žádostí</p> <p>1. Příslušný orgán, nebo případně agentura, kterým byla předložena žádost v souladu s článkem 6, musí:</p> <p>a) ověřit, že předložené údaje splňují požadavky stanovené v článku 8;</p> <p>b) provést hodnocení veterinárního léčivého přípravku, pokud jde o poskytnutou dokumentaci týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti;</p> <p>c) dospět k určitému závěru, pokud jde o poměr přínosů a rizik v případě veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>2. Během posuzování žádostí o registraci veterinárních</p>

				<p>léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávajících, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 5 tohoto nařízení, vede agentura nezbytné konzultace s orgány, které Unie nebo členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES.</p> <p>Článek 29</p> <p>Žádosti adresované laboratorům v průběhu posuzování žádostí</p> <p>1. Příslušný orgán, případně agentura posuzující žádost může požádat žadatele, aby referenční laboratoři Evropské unie, úřední laboratoři pro kontrolu léčiv nebo laboratoři určené k tomuto účelu členskými státy poskytl vzorky, které jsou nezbytné k tomu, aby:</p> <p>a) ke zkoušení veterinárního léčivého přípravku, jeho výchozích surovin a v případě potřeby jeho meziproductů nebo jiných složek aby bylo zaručeno, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentaci k žádosti jsou uspokojivé;</p> <p>b) k ověření, v případě veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata určená k produkci potravin, že analytická detekční metoda navržená žadatelem pro účely zkoušení vylučování (deplece) reziduí, je uspokojivá a vhodná pro zjišťování přítomnosti koncentrací reziduí, zejména těch, které přesahují maximální limit reziduí farmakologicky účinné látky stanovený Komisí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009, a pro účely úředních kontrol zvířat a produktů živočišného původu v souladu s nařízením (EU) 2017/625.</p> <p>2. Lhůty stanovené v člancích 44, 47, 49, 52 a 53 se pozastaví do doby, než budou poskytnuty vzorky vyžádané v souladu s odstavcem 1 tohoto článku.</p>
§ 31 odst. 8	(8) Ústav nebo Veterinární ústav vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku obsahující hodnocení	CELEX32019R0006	Čl. 33	<p>Výsledek posouzení</p> <p>1. Příslušný orgán, nebo případně agentura při posuzování</p>

	<p>registrační dokumentace s ohledem na výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení; jde-li o humánní léčivý přípravek, vypracuje Ústav zprávu o hodnocení i s ohledem na systém řízení rizik a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku, a jde-li o veterinární léčivý přípravek, vypracuje Veterinární ústav zprávu o hodnocení i s ohledem na výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí. Zprávu o hodnocení léčivého přípravku Ústav nebo Veterinární ústav aktualizuje, kdykoliv je jim známa nová informace důležitá pro hodnocení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti daného léčivého přípravku</p>			<p>žádosti podle článku 28 vyhotoví zprávu o hodnocení nebo stanovisko. V případě příznivého posouzení tato zpráva o hodnocení nebo stanovisko musí obsahovat následující:</p> <p>a) souhrn údajů o přípravku obsahující informace stanovené v článku 35;</p> <p>b) podrobnosti o veškerých podmínkách nebo omezeních, které mají být uloženy, pokud jde o výdej nebo bezpečné a účinné používání daného veterinárního léčivého přípravku, včetně klasifikace veterinárního léčivého přípravku v souladu s článkem 34;</p> <p>c) znění označení na obalu a příbalové informace uvedené v člancích 10 až 14.</p> <p>2. V případě nepříznivého hodnocení musí zpráva o hodnocení nebo stanovisko uvedené v odstavci 1 obsahovat odůvodnění závěrů.</p>
§ 31 odst. 11	<p>(11) Pro registrační řízení o veterinárních léčivých přípravcích podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích platí pravidla stanovená v kapitole II a III tohoto nařízení a prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené působnosti vydaných podle článků těchto kapitol.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 28 a čl. 29	<p>Oddíl 7</p> <p>Posuzování žádostí a základ pro udělování registrací</p> <p>Článek 28</p> <p>Posuzování žádostí</p> <p>1. Příslušný orgán, nebo případně agentura, kterým byla předložena žádost v souladu s článkem 6, musí:</p> <p>a) ověřit, že předložené údaje splňují požadavky stanovené v článku 8;</p> <p>b) provést hodnocení veterinárního léčivého přípravku, pokud jde o poskytnutou dokumentaci týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti;</p> <p>c) dospět k určitému závěru, pokud jde o poměr přínosů a rizik v případě veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>2. Během posuzování žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované</p>

				<p>organismy nebo z nich sestávajících, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 5 tohoto nařízení, vede agentura nezbytné konzultace s orgány, které Unie nebo členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES.</p> <p>Článek 29</p> <p>Žádosti adresované laboratorům v průběhu posuzování žádostí</p> <p>1. Příslušný orgán, případně agentura posuzující žádost může požádat žadatele, aby referenční laboratoři Evropské unie, úřední laboratoři pro kontrolu léčiv nebo laboratoři určené k tomuto účelu členskými státy poskytl vzorky, které jsou nezbytné k tomu, aby:</p> <p>a) ke zkoušení veterinárního léčivého přípravku, jeho výchozích surovin a v případě potřeby jeho meziproduktů nebo jiných složek aby bylo zaručeno, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentaci k žádosti jsou uspokojivé;</p> <p>b) k ověření, v případě veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata určená k produkci potravin, že analytická detekční metoda navržená žadatelem pro účely zkoušení vylučování (deplece) reziduí, je uspokojivá a vhodná pro zjišťování přítomnosti koncentrací reziduí, zejména těch, které přesahují maximální limit reziduí farmakologicky účinné látky stanovený Komisí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009, a pro účely úředních kontrol zvířat a produktů živočišného původu v souladu s nařízením (EU) 2017/625.</p> <p>2. Lhůty stanovené v člancích 44, 47, 49, 52 a 53 se pozastaví do doby, než budou poskytnuty vzorky vyžádané v souladu s odstavcem 1 tohoto článku.</p>
§ 32 odst. 1	Rozhodnutí o registraci, <b>včetně rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</b> , obsahuje vždy název léčivého přípravku, registrační číslo léčivého	CELEX32019R0006	Čl. 46 odst. 1	<p>1. Žádost o vnitrostátní registraci se předkládá příslušnému orgánu v členském státě, pro který je o registraci žádáno. Příslušný orgán uděluje vnitrostátní registraci v souladu s tímto oddílem a použitelnými</p>

	<p>přípravku, údaj o držiteli rozhodnutí o registraci, popřípadě o osobě, kterou držitel rozhodnutí o registraci zmocní, aby ho zastupovala ve věcech upravených tímto zákonem. Rozhodnutí o registraci dále vždy obsahuje údaj</p> <p>a) o klasifikaci humánního léčivého přípravku pro výdej nebo o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku pro výdej a použití,</p> <p>b) o tom, zda léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo <b>uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog</b><sup>1</sup>.</p> <p>Při vydání rozhodnutí o registraci Ústav nebo Veterinární ústav informuje držitele rozhodnutí o registraci o schváleném souhrnu údajů o přípravku. Jde-li o homeopatické přípravky registrované podle § 28 nebo 29, přílohou rozhodnutí o registraci není souhrn údajů o přípravku.</p>			vnitrostátními předpisy. Vnitrostátní registrace je platná pouze v členském státě příslušného orgánu, který ji udělil.
§ 32 odst. 2	<p>se na konci odstavce 2 doplňuje věta „Pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích je doba platnosti jejich registrace stanovena nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.</p>	CELEX32019R0006	<p>Čl. 5 odst. 2</p> <p>Čl. 24</p>	<p>2. Registrace veterinárního léčivého přípravku má neomezenou dobu platnosti.</p> <p>Platnost registrace pro omezený trh a postup při prodloužení její platnosti</p> <p>1. Odchylně od čl. 5 odst. 2 je registrace pro omezený trh platná po dobu pěti let.</p> <p>2. Před uplynutím pětileté doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku se registrace pro omezený trh udělená v souladu s článkem 23 opětovně posoudí na žádost držitele tohoto rozhodnutí o registraci. Tato žádost musí obsahovat aktualizované vyhodnocení přínosů a rizik.</p> <p>3. Držitel rozhodnutí o registraci pro omezený trh podá žádost o opětovné posouzení registrace příslušnému orgánu, který registraci udělil, nebo případně agentuře, nejméně 6 měsíců před uplynutím pětileté doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku. Žádost o opětovné posouzení slouží k prokázání skutečnosti, že</p>

			<p>podmínky uvedené v čl. 23 odst. 1 jsou i nadále plněny.</p> <p>4. Pokud byla předložena žádost o opětovné posouzení registrace, zůstává registrace pro omezený trh nadále v platnosti, dokud příslušný orgán, případně Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti.</p> <p>5. Příslušný orgán, případně agentura provede hodnocení žádosti o opětovné posouzení registrace a žádost o prodloužení platnosti registrace.</p> <p>Na základě tohoto posouzení, v případě, že je poměr přínosů a rizik i nadále příznivý, příslušný orgán, nebo případně Komise, prodlouží dobu platnosti registrace o dalších pět let.</p> <p>6. Příslušný orgán, případně Komise může veterinárnímu léčivému přípravku registrovanému pro omezený trh kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud držitel rozhodnutí o registraci pro omezený trh předloží chybějící údaje o bezpečnosti nebo účinnosti uvedené v čl. 23 odst. 1.</p> <p>Platnost registrace za výjimečných okolností a postup při jejím opětovném posouzení</p> <p>1. Odchylně od čl. 5 odst. 2 je registrace za výjimečných okolností platná po dobu jednoho roku.</p> <p>2. Před uplynutím jednorroční doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku se registrace udělená v souladu s článkem 25 a 26 na žádost držitele tohoto rozhodnutí o registraci opětovně posoudí. Tato žádost musí obsahovat aktualizované vyhodnocení přínosů a rizik.</p> <p>3. Držitel rozhodnutí o registraci za výjimečných okolností podá žádost o opětovné posouzení registrace příslušnému orgánu, který registraci udělil, nebo případně agentuře nejméně tři měsíce před uplynutím jednorroční doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku.</p>
--	--	--	---

				<p>Žádost o opětovné posouzení slouží pouze k prokázání skutečnosti, že výjimečné okolnosti týkající se zdraví zvířat nebo veřejného zdraví i nadále trvají.</p> <p>4. Pokud byla předložena žádost o opětovné posouzení registrace, zůstává registrace za výjimečných okolností nadále v platnosti, dokud příslušný orgán, nebo případně Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti.</p> <p>5. Příslušný orgán, nebo případně agentura provede hodnocení žádosti.</p> <p>Na základě tohoto hodnocení, v případě, že poměr přínosů a rizik zůstává i nadále příznivý, příslušný orgán nebo případně Komise prodlouží dobu platnosti registrace o další rok.</p> <p>6. Příslušný orgán, případně Komise může veterinárnímu léčivému přípravku registrovanému podle článku 25 a 26 kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud držitel rozhodnutí o registraci předloží chybějící údaje o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti uvedené v článku 25.</p>
§ 33 odst. 8	„(8) Pokud jde o veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, práva a povinnosti držitele rozhodnutí o jejich registraci se řídí nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.“	CELEX32019R0006	Čl. 58	<p>Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci</p> <p>1. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za uvedení svých veterinárních léčivých přípravků na trh. Určení zástupce nezprošťuje držitele rozhodnutí o registraci právní odpovědnosti.</p> <p>2. Držitel rozhodnutí o registraci v rámci svých povinností zajistí odpovídající a nepřetržité dodávky svých veterinárních léčivých přípravků.</p> <p>3. Po udělení registrace přihlíží držitel rozhodnutí o registraci, pokud jde o metody výroby a kontroly uvedené v žádosti o registraci, k vědeckému a technickému pokroku a zavede veškeré změny, které mohou být vyžadovány k tomu, aby bylo možné veterinární léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat prostřednictvím obecně uznávaných vědeckých metod. Zavedení takových změn podléhá</p>

				<p>postupům stanoveným v oddíle 3 této kapitoly.</p> <p>4. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace byly aktualizovány v souladu se stávajícími vědeckými poznatky.</p> <p>5. Držitel rozhodnutí o registraci neuvede generické a hybridní veterinární léčivé přípravky na unijní trh, dokud neuplyne doba ochrany registrační dokumentace pro referenční veterinární léčivý přípravek, jak je stanoveno v článcích 39 a 40.</p> <p>6. Držitel rozhodnutí o registraci zaznamenaná v databázi přípravků data uvedení svých registrovaných veterinárních léčivých přípravků na trh a informace o dostupnosti každého veterinárního léčivého přípravku v každém příslušném členském státě a případně data jakéhokoli pozastavení nebo zrušení daných registrací.</p> <p>7. Na žádost příslušných orgánů jim držitel rozhodnutí o registraci poskytne dostatečné množství vzorků, které umožní provést kontroly jeho veterinárních léčivých přípravků uvedených na unijní trh.</p> <p>8. Na žádost příslušného orgánu poskytne držitel rozhodnutí o registraci odborné znalosti s cílem usnadnit provádění analytické metody pro detekci reziduí veterinárních léčivých přípravků v referenční laboratoři Evropské unie určené podle nařízení (EU) 2017/625.</p> <p>9. Na žádost příslušného orgánu nebo agentury předloží držitel rozhodnutí o registraci ve lhůtě stanovené v této žádosti údaje prokazující, že poměr přínosů a rizik zůstává příznivý.</p> <p>10. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně informuje příslušný orgán, který registraci udělil, nebo případně Komisi o jakémkoli zákazu nebo omezení uloženém příslušným orgánem nebo orgánem třetí země a oznámí rovněž jakékoli jiné nové informace, které by mohly ovlivnit vyhodnocení přínosů a rizik daného veterinárního léčivého</p>
--	--	--	--	--

				<p>přípravku, včetně výsledku procesu správy signálů provedeného v souladu s článkem 81.</p> <p>11. Držitel rozhodnutí o registraci poskytne příslušnému orgánu, Komisi nebo případně agentuře ve stanovené lhůtě veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu prodeje daného veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>12. Držitel rozhodnutí o registraci zaznamenaná v databázi přípravků roční objem prodeje každého svého veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>13. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně vyrozumí příslušný orgán, který registraci udělil, nebo případně Komisi o jakémkoli opatření, které držitel rozhodnutí zamýšlí přijmout za účelem ukončení uvádění veterinárního léčivého přípravku na trh před tím, než toto opatření zahájí, za současného uvedení důvodů pro toto opatření.</p>
§ 34a odst. 1	<p>(1) Rozhodnutí o registraci <b>humánního léčivého přípravku</b> pozbývá platnosti, pokud ve lhůtě 3 let ode dne nabytí jeho právní moci není léčivý přípravek uveden na trh v České republice; pokud jde o generikum, tato lhůta začíná běžet až ode dne, kdy skončí doba, po kterou nesmí být uvedeno na trh podle § 27 odst. 1.</p>	CELEX32019R0006	<p>Čl. 5 odst. 2</p> <p>Čl. 24</p>	<p>2. Registrace veterinárního léčivého přípravku má neomezenou dobu platnosti.</p> <p>Platnost registrace pro omezený trh a postup při prodloužení její platnosti</p> <p>1. Odchylně od čl. 5 odst. 2 je registrace pro omezený trh platná po dobu pěti let.</p> <p>2. Před uplynutím pětileté doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku se registrace pro omezený trh udělená v souladu s článkem 23 opětovně posoudí na žádost držitele tohoto rozhodnutí o registraci. Tato žádost musí obsahovat aktualizované vyhodnocení přínosů a rizik.</p> <p>3. Držitel rozhodnutí o registraci pro omezený trh podá žádost o opětovné posouzení registrace příslušnému orgánu, který registraci udělil, nebo případně agentuře, nejméně 6 měsíců před uplynutím pětileté doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku. Žádost o opětovné posouzení slouží k prokázání skutečnosti, že</p>

			Čl. 27	<p>podmínky uvedené v čl. 23 odst. 1 jsou i nadále plněny.</p> <p>4. Pokud byla předložena žádost o opětovné posouzení registrace, zůstává registrace pro omezený trh nadále v platnosti, dokud příslušný orgán, případně Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti.</p> <p>5. Příslušný orgán, případně agentura provede hodnocení žádosti o opětovné posouzení registrace a žádost o prodloužení platnosti registrace.</p> <p>Na základě tohoto posouzení, v případě, že je poměr přínosů a rizik i nadále příznivý, příslušný orgán, nebo případně Komise, prodlouží dobu platnosti registrace o dalších pět let.</p> <p>6. Příslušný orgán, případně Komise může veterinárnímu léčivému přípravku registrovanému pro omezený trh kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud držitel rozhodnutí o registraci pro omezený trh předloží chybějící údaje o bezpečnosti nebo účinnosti uvedené v čl. 23 odst. 1.</p> <p>Platnost registrace za výjimečných okolností a postup při jejím opětovném posouzení</p> <p>1. Odchylně od čl. 5 odst. 2 je registrace za výjimečných okolností platná po dobu jednoho roku.</p> <p>2. Před uplynutím jednorroční doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku se registrace udělená v souladu s článkem 25 a 26 na žádost držitele tohoto rozhodnutí o registraci opětovně posoudí. Tato žádost musí obsahovat aktualizované vyhodnocení přínosů a rizik.</p> <p>3. Držitel rozhodnutí o registraci za výjimečných okolností podá žádost o opětovné posouzení registrace příslušnému orgánu, který registraci udělil, nebo případně agentuře nejméně tři měsíce před uplynutím jednorroční doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku.</p>
--	--	--	--------	---

				<p>Žádost o opětovné posouzení slouží pouze k prokázání skutečnosti, že výjimečné okolnosti týkající se zdraví zvířat nebo veřejného zdraví i nadále trvají.</p> <p>4. Pokud byla předložena žádost o opětovné posouzení registrace, zůstává registrace za výjimečných okolností nadále v platnosti, dokud příslušný orgán, nebo případně Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti.</p> <p>5. Příslušný orgán, nebo případně agentura provede hodnocení žádosti.</p> <p>Na základě tohoto hodnocení, v případě, že poměr přínosů a rizik zůstává i nadále příznivý, příslušný orgán nebo případně Komise prodlouží dobu platnosti registrace o další rok.</p> <p>6. Příslušný orgán, případně Komise může veterinárnímu léčivému přípravku registrovanému podle článku 25 a 26 kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud držitel rozhodnutí o registraci předloží chybějící údaje o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti uvedené v článku 25.</p>
§ 34a odst. 3 - 5	<p>(3) Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví <del>nebo ochranu zdraví zvířat</del> nebo z důvodu existence práv třetích osob může na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle odstavce 1 nebo 2 anebo z moci úřední rozhodnout o udělení výjimky tak, že se toto ustanovení na dané rozhodnutí o registraci nevztahuje.</p> <p>(4) Je-li humánní léčivý přípravek uveden na trh v České republice nebo je obnovena jeho přítomnost na tomto trhu až po podání žádosti o udělení výjimky, držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně oznámit Ústavu <del>nebo Veterinárnímu ústavu</del> tuto skutečnost s uvedením názvu léčivého přípravku, jeho kódu, šarže, distributora, data jeho uvedení na trh nebo obnovení jeho přítomnosti na trhu a počtu balení.</p>	CELEX32019R0006	<p>Čl. 5 odst. 2</p> <p>Čl. 24</p>	<p>2. Registrace veterinárního léčivého přípravku má neomezenou dobu platnosti.</p> <p>Platnost registrace pro omezený trh a postup při prodloužení její platnosti</p> <p>1. Odchylně od čl. 5 odst. 2 je registrace pro omezený trh platná po dobu pěti let.</p> <p>2. Před uplynutím pětileté doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku se registrace pro omezený trh udělená v souladu s článkem 23 opětovně posoudí na žádost držitele tohoto rozhodnutí o registraci. Tato žádost musí obsahovat aktualizované vyhodnocení přínosů a rizik.</p> <p>3. Držitel rozhodnutí o registraci pro omezený trh podá žádost o opětovné posouzení registrace příslušnému</p>

	<p>(5) Rozhodnutí o udělení výjimky vydá Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> před uplynutím lhůty podle odstavce 1 nebo 2. Rozhodnutí o udělení výjimky, včetně jeho odůvodnění nebo informaci o pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci zveřejní Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> ve svém informačním prostředku.</p>		<p>orgánu, který registraci udělil, nebo případně agentuře, nejméně 6 měsíců před uplynutím pětileté doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku. Žádost o opětovné posouzení slouží k prokázání skutečnosti, že podmínky uvedené v čl. 23 odst. 1 jsou i nadále plněny.</p> <p>4. Pokud byla předložena žádost o opětovné posouzení registrace, zůstává registrace pro omezený trh nadále v platnosti, dokud příslušný orgán, případně Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti.</p> <p>5. Příslušný orgán, případně agentura provede hodnocení žádostí o opětovné posouzení registrace a žádost o prodloužení platnosti registrace.</p> <p>Na základě tohoto posouzení, v případě, že je poměr přínosů a rizik i nadále příznivý, příslušný orgán, nebo případně Komise, prodlouží dobu platnosti registrace o dalších pět let.</p> <p>6. Příslušný orgán, případně Komise může veterinárnímu léčivému přípravku registrovanému pro omezený trh kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud držitel rozhodnutí o registraci pro omezený trh předloží chybějící údaje o bezpečnosti nebo účinnosti uvedené v čl. 23 odst. 1.</p> <p>Platnost registrace za výjimečných okolností a postup při jejím opětovném posouzení</p> <p>1. Odchylně od čl. 5 odst. 2 je registrace za výjimečných okolností platná po dobu jednoho roku.</p> <p>2. Před uplynutím jednorocní doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku se registrace udělená v souladu s článkem 25 a 26 na žádost držitele tohoto rozhodnutí o registraci opětovně posoudí. Tato žádost musí obsahovat aktualizované vyhodnocení přínosů a rizik.</p> <p>3. Držitel rozhodnutí o registraci za výjimečných okolností</p>
--	---	--	---

				<p>podá žádost o opětovné posouzení registrace příslušnému orgánu, který registraci udělil, nebo případně agentuře nejméně tři měsíce před uplynutím jednorocní doby platnosti registrace uvedené v odstavci 1 tohoto článku. Žádost o opětovné posouzení slouží pouze k prokázání skutečnosti, že výjimečné okolnosti týkající se zdraví zvířat nebo veřejného zdraví i nadále trvají.</p> <p>4. Pokud byla předložena žádost o opětovné posouzení registrace, zůstává registrace za výjimečných okolností nadále v platnosti, dokud příslušný orgán, nebo případně Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti.</p> <p>5. Příslušný orgán, nebo případně agentura provede hodnocení žádosti.</p> <p>Na základě tohoto hodnocení, v případě, že poměr přínosů a rizik zůstává i nadále příznivý, příslušný orgán nebo případně Komise prodlouží dobu platnosti registrace o další rok.</p> <p>6. Příslušný orgán, případně Komise může veterinárnímu léčivému přípravku registrovanému podle článku 25 a 26 kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud držitel rozhodnutí o registraci předloží chybějící údaje o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti uvedené v článku 25.</p>
§ 35 odst. 1	<p>(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen každou změnu registrace předložit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu ke schválení, popřípadě ji oznámit nebo ohlásit. Při provádění změn registrace <b>humánních léčivých přípravků</b> se postupuje podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o posuzování změn registrací <del>humánních a veterinárních léčivých přípravků</del><sup>90)</sup>. V rámci postupů posuzování změn registrací <del>humánních a veterinárních</del> léčivých přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie komunikace mezi držitelem rozhodnutí o registraci, <del>příslušným ústavem</del> <b>Ústavem</b> a příslušnými orgány členských států probíhá zpravidla elektronicky prostřednictvím systémů zavedených pro tyto postupy v Evropské unii. <b>Při provádění změn registrace veterinárních léčivých přípravků, a to bez ohledu na to,</b></p>	CELEX32019R0006	<p>Čl. 150 odst. 2</p> <p>Čl.60 - 68</p>	<p>Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 se nevztahuje na veterinární léčivé přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení.</p> <p>Změny registrací</p>

	zda podléhají nebo nepodléhají nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se postupuje podle kapitoly IV oddílu 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Klasifikaci jednotlivých typů změn registrace, postupy posuzování těchto změn a rozsah údajů a předkládané dokumentace stanoví prováděcí právní předpis v souladu s čl. 60 až 66 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.			
§ 35 odst. 3	<del>(3) V případě změn v přílohách přímo použitelného předpisu Evropské unie stanovujícím postupy pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu<sup>(5)</sup> požádá neprodleně držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku o změnu registrace podle odstavce 1 tak, aby registrace veterinárního léčivého přípravku byla v souladu s požadavky uvedeného předpisu. Pokud tak držitel rozhodnutí o registraci neučiní, Veterinární ústav ve lhůtě 60 dnů od zveřejnění příslušné změny v přílohách přímo použitelného předpisu Evropské unie stanovujícího postupy pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu<sup>(5)</sup> v Úředním věstníku Evropské unie nařídí takovému držiteli rozhodnutí o registraci přijetí prozatímních neodkladných bezpečnostních omezení</del>	CELEX32019R0006	Čl. 150 odst. 2  Čl. 60 - 68	Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 se nevztahuje na veterinární léčivé přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení.  Změny registrací
§ 36 odst. 5	„(5) Ustanovení odstavců 1 až 4 se použijí i pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích	CELEX32019R0006	Čl. 46 odst. 1	1. Žádost o vnitrostátní registraci se předkládá příslušnému orgánu v členském státě, pro který je o registraci žádáno. Příslušný orgán uděluje vnitrostátní registraci v souladu s tímto oddílem a použitelnými vnitrostátními předpisy. Vnitrostátní registrace je platná pouze v členském státě příslušného orgánu, který ji udělil
§ 37 odst. 2	větě první se za slovo „případě“ vkládá slovo „humánních“, slova „nebo Veterinární ústav“ se zrušují a na konci odstavce se doplňují věty „V případě veterinárního léčivého přípravku registrovaného podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích může Veterinární ústav na žádost žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci rozhodnout o povolení uvádět na vnitřním nebo na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku další údaje nad rámec stanovený v nařízení o veterinárních	CELEX32019R0006	Čl. 13	Další informace na vnitřním nebo vnějším obalu veterinárních léčivých přípravků  Odchylně od čl. 10 odst. 1, čl. 11 odst. 1 a čl. 12 odst. 1 mohou členské státy na svém území a na žádost žadatele, umožnit žadateli, aby na vnitřním nebo vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku uváděl další užitečné informace, které jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku a které nejsou reklamou na veterinární léčivé

	<p>léčivých přípravcích. Veterinární ústav vydá povolení pouze v případě, že uvedení těchto údajů je nutné k zajištění bezpečného použití veterinárního léčivého přípravku. V případě, že Veterinární ústav pro veterinární léčivý přípravek registrovaný podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích identifikuje riziko, které lze snížit doplněním údajů na vnitřním nebo na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku, vyzve žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci k podání žádosti podle věty třetí. Na vnitřním a na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje návykovou látku nebo <b>uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog</b><sup>40)</sup> se kromě údajů stanovených v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dále uvádějí údaje stanovené prováděcím právním předpisem.</p>			přípravky.
§ 37 odst. 3	<p>V příbalové informaci veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog<sup>40</sup> se kromě údajů stanovených v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dále uvádějí údaje stanovené prováděcím právním předpisem.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 2 odst. 9	<p>9. Žádné z ustanovení tohoto nařízení nesmí bránit členským státům v tom, aby na svém území zavedly nebo zachovaly jakékoli kontrolní opatření, které považují s ohledem na omamné a psychotropní látky za vhodné.</p>
§ 37 odst. 5	<p>5) Údaje na obalu léčivého přípravku a v příbalové informaci musí být v českém jazyce. Pokud jsou údaje na obalu léčivého přípravku uvedeny ve více jazycích, musí být jejich obsah shodný. Rozsah údajů a členění příbalové informace stanoví prováděcí právní předpis.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 7	<p>1. Pokud není ze strany daného členského státu stanoveno jinak, jedná se v případě jazyka nebo jazyků použitých v souhrnu údajů o přípravku, na označení na obalu a v příbalové informaci o úřední jazyk nebo jazyky členského státu, v němž je veterinární léčivý přípravek dodáván na trh.</p> <p>2. Veterinární léčivé přípravky mohou být označeny v několika jazycích.</p>
§ 38	<p>Není-li léčivý přípravek určen k poskytnutí přímo pacientovi nebo jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého přípravku, může Ústav nebo Veterinární ústav v rozhodnutí o registraci umožnit, aby nebyly v označení na obalu a v</p>	CELEX32019R0006	Čl. 7	<p>1. Pokud není ze strany daného členského státu stanoveno jinak, jedná se v případě jazyka nebo jazyků použitých v souhrnu údajů o přípravku, na označení na</p>

	příbalové informace uvedeny určité údaje; příslušný ústav může také zcela nebo částečně umožnit, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v českém jazyce. Prováděcí právní předpis stanoví případy, kdy lze uvést údaje na obalu v jiném než českém jazyce, <b>a to i pro veterinární léčivé přípravky podléhající registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</b>			obalu a v příbalové informaci o úřední jazyk nebo jazyky členského státu, v němž je veterinární léčivý přípravek dodáván na trh.  2. Veterinární léčivé přípravky mohou být označeny v několika jazycích
§ 40 odst. 2	(2) Veterinární ústav omezí v rozhodnutí o registraci výdej léčivého přípravku pouze na lékařský předpis, pokud je to v souladu s čl. 34 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.	CELEX32019R0006	Čl. 34	1. Příslušný orgán, nebo případně Komise udělující registraci podle čl. 5 odst. 1 klasifikuje tyto veterinární léčivé přípravky, jako přípravky jejichž výdej je vázán na předpis veterinárního lékaře:  a) veterinární léčivé přípravky, které obsahují omamné či psychotropní látky nebo látky, které jsou běžně používány při nezákonné výrobě těchto látek, včetně přípravků, na něž se vztahuje Jednotná úmluva Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972, Úmluva Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971, Úmluva Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988 nebo právní předpisy EU vztahující se na prekursorů drog; b) veterinární léčivé přípravky pro zvířata určená k produkci potravin; c) antimikrobní veterinární léčivé přípravky; d) veterinární léčivé 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) veterinární léčivé přípravky používané k eutanázii zvířat; f) veterinární léčivé přípravky obsahující léčivou látku, která je v Unii registrována na dobu kratší než pět let; g) imunologické veterinární léčivé přípravky; h) veterinární léčivé přípravky obsahující léčivé látky s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem nebo beta-sympatomimetika, aniž je dotčena směrnice Rady 96/22/ES.  2. Příslušný orgán, nebo případně Komise může bez ohledu na odstavec 1 tohoto článku klasifikovat veterinární

				<p>léčivý přípravek jako přípravek, jehož výdej je vázán na předpis veterinárního lékaře, pokud je v souladu s vnitrostátními právními předpisy klasifikován jako omamná látka nebo pokud jsou v souhrnu údajů o přípravku obsažena zvláštní opatření podle článku 35.</p> <p>3. Odchylně od odstavce 1 může příslušný orgán, nebo případně Komise s výjimkou veterinárních léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 písm. a), c), e) a h) klasifikovat veterinární léčivý přípravek jako přípravek, jehož výdej není vázán na předpis veterinárního lékaře, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:</p> <p>a) podávání daného veterinárního léčivého přípravku se omezuje na lékové formy, které nevyžadují žádné zvláštní znalosti nebo schopnosti při jejich používání;</p> <p>b) veterinární léčivý přípravek nepředstavuje přímé či nepřímé riziko pro ošetřené zvíře nebo zvířata či pro jiná zvířata, osobu, která ho podává ani pro životní prostředí, a to ani při nesprávném podávání;</p> <p>c) souhrn údajů o veterinárním léčivém přípravku neobsahuje žádná upozornění ohledně možných závažných nežádoucích účinků vyplývajících z jeho správného používání;</p> <p>d) dotčený veterinární léčivý přípravek ani žádný jiný přípravek obsahující tutéž léčivou látku nebyl v minulosti předmětem častého hlášení nežádoucích účinků;</p> <p>e) souhrn údajů o přípravku neuvádí kontraindikace spojené s užíváním dotčeného přípravku v kombinaci s jinými běžně používanými veterinárními léčivými přípravky, které jsou dostupné bez předpisu veterinárního lékaře;</p> <p>f) veterinární léčivý přípravek nepředstavuje žádné riziko pro veřejné zdraví, pokud jde o rezidua v potravinách získaných z ošetřených zvířat, a to ani při jeho nesprávném používání;</p> <p>g) veterinární léčivý přípravek nepředstavuje žádné riziko pro veřejné zdraví či zdraví zvířat, pokud jde o rozvoj rezistence vůči látkám, a to ani při nesprávném používání tohoto přípravku obsahujícího uvedené látky.</p>
§ 40 odst. 6	6) Veterinární ústav v rozhodnutí o registraci stanoví pro veterinární antimikrobní léčivý přípravek indikační omezení a omezí tak podmínky používání pro takový přípravek, jde-	CELEX32019R0006	45 preambule	<p>S cílem posílit vnitrostátní politiky členských států ve věci uvážlivého používání antimikrobik, zvláště těch, která jsou důležitá pro léčbu infekcí u lidí, ale jež jsou také nezbytná</p>

	<p>li o přípravek, v důsledku jehož použití ve veterinárním lékařství, zejména z důvodu obsahu léčivých látek, indikační oblasti, podmínek anebo způsobu použití nebo lékové formy, vzniká riziko rozvoje nebo šíření rezistence s významem pro zdraví veřejnosti. V rozhodnutí může Veterinární ústav vedle podmínek podle § 9a dále</p> <p>a) omezit indikační oblast, způsob, rozsah nebo podmínky použití veterinárního léčivého přípravku, nebo</p> <p>b) stanovit podmínky, které musí být splněny před použitím přípravku, zejména s ohledem na potvrzení přítomnosti původce onemocnění a stanovení jeho citlivosti k léčivé látce obsažené v přípravku nebo nemožnosti použití jiné léčby, která by znamenala nižší riziko rozvoje nebo šíření rezistence.</p> <p>Prováděcí právní předpis stanoví seznam léčivých látek, pro jejichž obsah ve veterinárním léčivém přípravku Veterinární ústav vždy rozhodne o stanovení indikačního omezení.</p>		<p>Čl. 107 odst. 4</p> <p>Čl. 107 odst. 7</p>	<p>pro používání ve veterinárním lékařství, může být nutné omezit nebo zakázat jejich používání. Členským státům by proto mělo být povoleno na základě vědeckých doporučení stanovit omezující podmínky pro jejich používání, například podmínit jejich předepsání provedením testování antimikrobní citlivosti s cílem zajistit, že nejsou k dispozici žádná jiná antimikrobika, která jsou dostatečně účinná nebo vhodná k léčbě diagnostikovaného onemocnění.</p> <p>4. Antimikrobní léčivé přípravky se použijí pro metafylaxi, pouze je-li riziko šíření infekce nebo infekčního onemocnění ve skupině zvířat vysoké a pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy. Členské státy mohou vydat pokyny ohledně těchto dalších vhodných alternativ a aktivně podpoří vývoj a používání pokynů umožňujících lépe pochopit rizikové faktory spojené s metafylaxi a zařadit do nich kritéria pro její zahájení.</p> <p>7. Členský stát může dále omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik u zvířat na svém území, je-li podávání takových antimikrobik zvířatům v rozporu s prováděním vnitrostátní politiky o obezřetném používání antimikrobik.</p>
§ 41 nadpis	<b>Vzájemné uznávání registrací humánních léčivých přípravků členskými státy</b>	CELEX32019R0006	Oddíl 4 Čl.51 - 54	Vzájemné uznávání národních registrací
§ 41 odst. 1	<p>Za účelem udělení registrace <b>humánního</b> léčivého přípravku ve více členských státech, z nichž jedním je Česká republika, předloží žadatel o registraci Ústavu <del>nebo Veterinárnímu ústavu</del> a příslušným orgánům v těchto členských státech žádost o registraci založenou na totožné registrační dokumentaci. Registrační dokumentace obsahuje údaje a dokumenty podle § 26. Žadatel požádá příslušný orgán jednoho členského státu, aby jednal jako orgán referenčního členského státu a aby připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle odstavce 2 nebo 3 <del>v případě veterinárních léčivých přípravků může hodnotící zpráva obsahovat i hodnocení pro účely prodloužení lhůty 40 let podle § 27 odst. 2 písm. b) nebo lhůty podle § 27 odst. 6 písm. b).</del> Požaduje-li žadatel o registraci, aby referenčním členským státem byla Česká republika,</p>	CELEX32019R0006	Oddíl 4 Čl.51 - 54	Vzájemné uznávání národních registrací

	požádá o to <del>Ústav nebo Veterinární ústav</del> . V rámci postupů vzájemného uznávání registrací členskými státy komunikace mezi žadatelem o registraci, <del>příslušným ústavem</del> <b>Ústavem</b> a příslušnými orgány členských států probíhá zpravidla elektronicky prostřednictvím systémů zavedených pro tyto postupy v Evropské unii. Žadatel o registraci i <del>příslušný ústav</del> <b>Ústav</b> v procesu vzájemného uznávání registrací členskými státy postupují podle pokynů vydávaných skupinou zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující tento postup registrace (dále jen „koordinační skupina“).			
§ 41 odst. 2	(2) Pokud byl léčivý přípravek v okamžiku předložení žádosti o registraci již registrován v jiném členském státě, <del>Ústav či Veterinární ústav</del> uzná registraci udělenou příslušným orgánem referenčního členského státu. Za tímto účelem požádá držitel rozhodnutí o registraci příslušný orgán referenčního členského státu, aby buď připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku, nebo aby v případě potřeby aktualizoval stávající zprávu o hodnocení. Je-li referenčním členským státem Česká republika a <del>Ústav nebo Veterinární ústav</del> činí úkony jakožto příslušný orgán referenčního členského státu, <del>příslušný ústav</del> <b>Ústav</b> připraví nebo aktualizuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku do 90 dnů od obdržení úplné žádosti, aby jednal jako orgán referenčního členského státu. Zprávu o hodnocení léčivého přípravku společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací <del>Ústav nebo Veterinární ústav</del> v takovém případě zašle příslušným orgánům členských států, v nichž byla podána žádost podle odstavce 1, a žadateli o registraci elektronicky	CELEX32019R0006	Oddíl 4 Čl.51 - 54	Vzájemné uznávání národních registrací
§ 41 odst. 3	(3) V případě, že léčivý přípravek nebyl v okamžiku předložení žádosti podle odstavce 1 registrován v žádném členském státě, požádá žadatel o registraci <del>Ústav nebo Veterinární ústav</del> , je-li referenčním členským státem Česká republika, aby připravil návrh zprávy o hodnocení léčivého přípravku, návrh souhrnu údajů o přípravku, návrhy označení na obalech a návrh příbalové informace. <del>Ústav nebo Veterinární ústav</del> připraví návrhy těchto dokumentů do 120 dnů od obdržení úplné žádosti o registraci a zašle je příslušným orgánům členských států, ve kterých byla podána žádost podle odstavce 1, a žadateli o registraci	CELEX32019R0006	Oddíl 4 Čl.51 - 54	Vzájemné uznávání národních registrací

	elektronicky.			
§ 41 odst. 4	(4) Do 90 dnů od obdržení zprávy o hodnocení léčivého přípravku, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace uvedených v odstavcích 2 a 3, není-li Česká republika referenčním členským státem, Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> k těmto dokumentům poskytne elektronicky příslušnému orgánu referenčního členského státu souhlasné stanovisko. Pokud je referenčním členským státem Česká republika, Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> zaznamená souhlasná stanoviska všech příslušných orgánů členských států, ve kterých byla podána žádost, uzavře postup a informuje o tom žadatele. Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> , pokud mu byla předložena žádost podle odstavce 1, vydá do 30 dnů od dosažení shody příslušných orgánů členských států rozhodnutí o registraci v souladu se schválenou zprávou o hodnocení léčivého přípravku, souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací. Toto platí i v případě předložení žádosti podle odstavce 2	CELEX32019R0006	Oddíl 4 Čl.51 - 54	Vzájemné uznávání národních registrací
§ 41 odst. 5	(5) Jestliže v době 90 dnů nemůže Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> vydat souhlasné stanovisko podle odstavce 4 ke zprávě o hodnocení léčivého přípravku, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informaci podle odstavců 2 a 3, není-li Česká republika referenčním členským státem, z důvodů možného závažného rizika pro veřejné zdraví, <del>jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo závažného rizika pro zdraví člověka, zvířat či pro životní prostředí, jde-li o veterinární léčivý přípravek,</del> předá elektronicky podrobné odůvodnění svého stanoviska příslušnému orgánu referenčního členského státu, příslušným orgánům členských států, jimž byla žádost podle odstavce 1 předložena, a žadateli. Otázky, na něž je rozdílný názor, se neprodleně předloží koordinační skupině. Zástupce Ústavu <del>nebo Veterinárního ústavu</del> v rámci koordinační skupiny usiluje o dosažení dohody o opatřeních, která je třeba přijmout k odstranění rozdílných názorů. Pokud během 60 dnů od oznámení otázek, na něž je rozdílný názor, dosáhnou příslušné orgány členských států dohody, postupuje Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> podle odstavce 4.	CELEX32019R0006	Oddíl 4 Čl.51 - 54	Vzájemné uznávání národních registrací

§ 41 odst. 6	(6) Pokud příslušné orgány členských států nedosáhnou dohody ve lhůtě 60 dnů, je neprodleně informována agentura s ohledem na uplatnění postupu přezkoumání podle předpisu Evropské unie <sup>53</sup> ). <del>Ústav nebo Veterinární ústav, pokud je Česká republika referenčním státem, předloží otázky, u nichž příslušné orgány členských států nemohly dosáhnout dohody, a důvody jejich rozdílných názorů s odůvodněním agentuře. Kopie se předá žadateli, který neprodleně předá agentuře kopii registrační dokumentace podle odstavce 1. I když nebylo dosaženo dohody podle věty první, může Ústav nebo Veterinární ústav, pokud schválil zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informaci podle příslušného orgánu referenčního členského státu, na žádost žadatele zaregistrovat léčivý přípravek ještě před dokončením postupu přezkoumání</del>	CELEX32019R0006	Oddíl 4 Čl.51 - 54	Vzájemné uznávání národních registrací
§ 41 odst. 7	<del>(7) Jestliže Veterinární ústav uplatní důvody podle § 34 odst. 4 písm. h), ustanovení odstavců 1 až 6 se nepoužijí.</del>	CELEX32019R0006	Oddíl 4 Čl.51 - 54	Vzájemné uznávání národních registrací
§ 42 odst. 1	(1) Jestliže byly v souladu s právem Evropské unie předloženy 2 nebo více žádostí o registraci určitého léčivého přípravku a příslušné orgány členských států přijaly rozdílná rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo o jejím pozastavení nebo zrušení oproti rozhodnutí Ústavu <del>nebo Veterinárního ústavu</del> , pak <del>Ústav nebo Veterinární ústav</del> , žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci mohou předložit záležitost Výboru pro humánní léčivé přípravky <del>nebo Výboru pro veterinární léčivé přípravky</del> k uplatnění postupu přezkoumání. Na podporu harmonizace registrací léčivých přípravků registrovaných v Evropské unii, <del>v případě veterinárních léčivých přípravků dále na podporu pravidel pro používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče</del> , předá <del>Ústav nebo Veterinární ústav</del> každý rok koordinační skupině seznam léčivých přípravků, pro které by měl být vypracován harmonizovaný souhrn údajů o přípravku. Ústav po dohodě s agenturou a s přihlédnutím k názorům dotčených osob může neharmonizované registrace těchto léčivých přípravků předložit Výboru pro humánní léčivé přípravky k uplatnění postupu přezkoumání.	CELEX32019R0006	Oddíl 4 Čl.51 - 54	Vzájemné uznávání národních registrací
§ 42 odst. 2	(2) <del>Ústav nebo Veterinární ústav</del> , žadatel o registraci nebo	CELEX32019R0006	Oddíl 3	Registrace platné v několika členských státech

	držitel rozhodnutí o registraci ve zvláštních případech, které se týkají zájmů Evropské unie, předloží záležitost Výboru pro humánní léčivé přípravky <del>nebo Výboru pro veterinární léčivé přípravky</del> k uplatnění postupu přezkoumání před tím, než je přijato jakékoliv rozhodnutí o žádosti o registraci nebo o pozastavení nebo zrušení registrace nebo o jakékoliv jiné změně registrace, která se jeví jako nutná. Pokud předložení vychází z hodnocení farmakovigilančních údajů registrovaného humánního léčivého přípravku, postoupí se věc Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv. Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> jednoznačně vymezi záležitost předkládanou příslušnému výboru k přezkoumání a informuje o ní žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci. Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> , žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci předají příslušnému výboru veškeré dostupné informace týkající se dané záležitosti. Pokud je splněna některá z podmínek uvedených v § 93i odst. 1 nebo 2, postupuje Ústav podle § 93i.		Čl.48 - 50	(„decentralizovaná registrace“)
§ 42 odst. 3	(3) Na základě rozhodnutí Komise vydaného v rámci postupu přezkoumání Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> do 30 dnů od oznámení tohoto rozhodnutí udělí nebo zruší registraci nebo provede změny registrace nezbytné pro dosažení souladu s rozhodnutím Komise a přitom na rozhodnutí odkáže a informuje o tom Komisi a agenturu.	CELEX32019R0006	Oddíl 3 Čl.48 - 50	Registrace platné v několika členských státech („decentralizovaná registrace“)
§ 42 odst. 4	(4) Držitel rozhodnutí o registraci uděleného Ústavem <del>nebo Veterinárním ústavem</del> podle ustanovení odstavců 1 až 3 nebo § 41 v případě žádosti o změnu registrace předkládá tuto žádost i všem příslušným orgánům členských států, které daný léčivý přípravek již zaregistrovaly. Toto neplatí, pokud agentura omezila, v případě skupiny léčivých přípravků nebo terapeutické skupiny, postup přezkoumání pouze na určité specifické části registrace a zároveň pro léčivý přípravek nebyl uplatněn postup podle § 41 a tohoto paragrafu.	CELEX32019R0006	Oddíl 3 Čl.48 - 50	Registrace platné v několika členských státech („decentralizovaná registrace“)
§ 42 odst. 5 a 6	<del>(5) Pokud má Veterinární ústav za to, že pro ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat nebo pro ochranu životního prostředí je nutná změna registrace udělené v souladu s ustanoveními odstavců 1 až 4 nebo § 41 nebo že je nutné pozastavení nebo zrušení takové registrace, předloží neprodleně tuto záležitost agentuře k uplatnění postupu přezkoumání.</del>	CELEX32019R0006	Oddíl 3 Čl.48 - 50	Registrace platné v několika členských státech („decentralizovaná registrace“)

	<p>_____(6) Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 2, může Veterinární ústav ve výjimečných případech, kdy je pro ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat anebo pro ochranu životního prostředí důležité provést naléhavé opatření, až do přijetí konečného rozhodnutí pozastavit distribuci, výdej, prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků nebo používání daného léčivého přípravku v České republice. Nejpozději následující pracovní den Veterinární ústav informuje Komisi a příslušné orgány ostatních členských států o důvodech svého opatření.</p>			
§ 43	<p><b><u>Registrace léčivých přípravků centralizovaným postupem Evropské unie</u></b></p> <p>(1) Ústav a Veterinární ústav jako příslušné orgány České republiky činí úkony podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup> <u>nebo podle kapitoly III oddílu 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</u>, a to včetně pozastavení používání léčivého přípravku.</p> <p>(2) Ústav nebo Veterinární ústav na vyžádání agentury nebo jiného příslušného orgánu Evropské unie zajistí podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup> <u>nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</u></p> <p>a) zkoušení léčivého přípravku, jeho výchozích surovin a, je-li potřeba, jeho meziproduktů nebo jiných složek s cílem ověřit, zda kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentaci k žádosti o registraci jsou dostatečné; tím plní úlohy úřední laboratoře pro kontrolu léčivých přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup> <u>nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</u>,</p> <p>b) předání informace prokazující, že výrobce léčivého přípravku nebo dovozce ze třetí země je schopen vyrábět daný léčivý přípravek, popřípadě provádět nezbytné kontrolní zkoušky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup> <u>nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v souladu s údaji a dokumentací předloženými podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup> nebo podle nařízení o veterinárních léčivých</u></p>	CELEX32019R0006	čl. 137 odst. 1	Členské státy určí příslušné orgány, které plní úkoly podle tohoto nařízení.

	<p><u>přípravcích.</u></p> <p>c) kontrolu držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo dovozce ze třetí země, včetně jednotlivých míst výroby, podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup> <u>nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</u></p> <p>d) vyhodnocení návrhu rozhodnutí obdržení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup> <u>nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</u> a v případě uplatnění připomínek jejich písemné předání Komisi ve lhůtě stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie<sup>24)</sup> <u>nebo nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.</u></p> <p>(3) Informace o jakémkoliv zákazu nebo omezení uložených příslušnými orgány kterékoliv země, ve které je léčivý přípravek uveden na trh, a jakékoliv jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku, stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie<sup>24)</sup> <u>nebo nařízením o veterinárních léčivých přípravcích</u> sděluje držitel rozhodnutí o registraci neprodleně Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu.</p> <p>(4) Ústav nebo Veterinární ústav eviduje a ve svém informačním prostředku neprodleně zveřejňuje informace o léčivých přípravcích registrovaných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup> <u>nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</u> a neprodleně jim přidělí kód podle § 32 odst. 5, který oznámí držiteli příslušného rozhodnutí o registraci a zveřejní jej ve svém informačním prostředku. Před přidělením kódu nelze zahájit distribuci léčivého přípravku.</p> <p>(5) Ústav zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky léčivých přípravků registrovaných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup>, ke kterým došlo na území České republiky a která mu byla oznámena, byla zaznamenána a hlášena agentuře a držiteli rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie<sup>24)</sup>, a to nejpозději</p>			
--	---	--	--	--

	<p>do 15 dnů od obdržení informace.</p> <p><u>(6) Veterinární ústav zajistí, aby veškerá podezření na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem registrace podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, ke kterým došlo na území České republiky, která mu byla oznámena, byla zaznamenána a hlášena agentuře a držiteli rozhodnutí o registraci příslušného léčivého veterinárního přípravku v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, a to nejpozději do 30 dnů od obdržení informace.</u></p> <p>(7) Ústav nebo Veterinární ústav spolupracuje při vypracování pokynů a podílí se na zřízení a provozu informační sítě pro rychlý přenos informací mezi příslušnými orgány Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>24)</sup> nebo podle <u>nařízení o veterinárních léčivých přípravcích; hodnotí obdržené informace a zajišťuje v České republice provedení odpovídajících opatření.</u></p> <p><u>(8) V případě veterinárních léčivých přípravků provádí kontroly podle odstavce 2 na základě hodnocení rizika Veterinární ústav v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.</u></p>			
§ 45a	Pro souběžný dovoz veterinárních léčivých přípravků podléhajících registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích platí § 45 odst. 3 až 10 obdobně.	CELEX32019R0006	Čl. 102 odst. 3	3. Příslušné orgány stanoví správní postupy pro paralelní obchod s veterinárními léčivými přípravky a správní postup pro schvalování paralelního obchodu s těmito přípravky.
§ 48	<p><b>Výjimky z registrace pro veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě</b></p> <p>(1) Veterinární léčivé přípravky, které mají být použity pro léčbu zvířat podle čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, a které jsou registrované v jiném členském státě, mohou být z příslušného členského státu dováženy pro účely použití u jednoho zvířete nebo u malého počtu zvířat u jednoho chovatele za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavcích 2 až 6.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 106 odst. 3	3. Členské státy mohou stanovit veškeré postupy, jež považují za nezbytné pro provedení článků 110 až 114 a 116.

	<p>(2) Veterinární léčivé přípravky podle odstavce 1 smí do České republiky, pokud Veterinární ústav podle odstavce 5 takový dovoz nezamítl, dovážet provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) a na základě jeho objednávky lékárný nebo osoby oprávněné k distribuci léčivých přípravků. Objednávka musí obsahovat</p> <p>a) údaje o veterinárním lékaři, který bude léčivý přípravek používat,</p> <p>b) údaje o veterinárním léčivém přípravku, zejména jeho název, složení, sílu, lékovou formu, balení a množství, které se má dovézt,</p> <p>c) údaj o členském státě, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen,</p> <p>d) odůvodnění objednávky, a to zejména s ohledem na potřebu zajištění dostupnosti veterinárního léčivého přípravku pro příslušnou léčebnou indikaci,</p> <p>e) identifikaci zvířete či zvířat, u kterých bude přípravek použit, popřípadě identifikaci chovatele,</p> <p>f) údaje o lékárně nebo o distributorovi, které mají zajistit dovoz léčivého přípravku do České republiky,</p> <p>g) datum a</p> <p>h) podpis veterinárního lékaře, který bude léčivý přípravek používat.</p> <p>Vzor objednávky zveřejní Veterinární ústav ve svém informačním prostředku.</p> <p>(3) O povolení dovozu veterinárního léčivého přípravku je provozovatel povinen předem požádat Veterinární ústav. Žádost kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat</p> <p>a) údaje o provozovateli a údaje o veterinárním lékaři, který bude veterinární léčivý přípravek používat,</p>			
--	---	--	--	--

<p>b) údaje o veterinárním léčivém přípravku, zejména jeho název, složení, sílu, lékovou formu, balení a množství, které se má dovézt,</p> <p>c) údaj o členském státě, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen,</p> <p>d) odůvodnění žádosti vypracované veterinárním lékařem podle písmene a), a to zejména s ohledem na odborné odůvodnění potřeby zajištění dostupnosti veterinárního léčivého přípravku pro příslušnou léčebnou indikaci,</p> <p>e) identifikaci zvířete či zvířat, u kterých bude přípravek použit, popřípadě identifikaci chovatele; v případě, že přípravek má být použit u zvířat, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, uvedou se identifikační údaje o chovateli vždy, a to včetně čísla hospodářství, kde má být přípravek použit, pokud bylo přiděleno,</p> <p>f) návrh způsobu použití veterinárního léčivého přípravku,</p> <p>g) návrh doby, po kterou se bude veterinární léčivý přípravek uvádět do oběhu a používat,</p> <p>h) údaje o lékárně nebo o distributorovi, které mají zajistit dovoz veterinárního léčivého přípravku do České republiky,</p> <p>i) datum a</p> <p>j) podpis veterinárního lékaře, který odpovídá za odborné zdůvodnění potřeby veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>Veterinární ústav žádost posoudí, a pokud nevydá rozhodnutí o zamítnutí žádosti podle odstavce 5 do 15 dnů od obdržení žádosti, považuje se žádost za schválenou. Veterinární ústav může rozhodnout o případném omezení týkajícím se použití veterinárního léčivého přípravku či jeho uvádění do oběhu. Vzor žádosti stanoví prováděcí právní předpis.</p> <p>(4) V případě nebezpečí z prodlení je provozovatel oprávněn dovézt veterinární léčivý přípravek</p>			
---	--	--	--

	<p>podle odstavce 1 i bez předchozího schválení Veterinárním ústavem. V tomto případě se žádost podá do 5 pracovních dnů po realizaci takového dovozu. Veterinární ústav provede hodnocení předložené žádosti a rozhodne o ní v souladu s odstavcem 3. Jestliže Veterinární ústav žádost podle odstavce 5 zamítne, je provozovatel povinen ukončit neprodleně používání veterinárního léčivého přípravku a zajistit jeho odstranění. Náklady na odstranění takového přípravku nese příslušný provozovatel, který je povinen o odstranění vést podrobné a čitelné záznamy, které uchovává po dobu nejméně 5 let.</p> <p>(5) Veterinární ústav žádost podle odstavce 3 nebo 4 zamítne, pokud</p> <p>a) veterinární léčivý přípravek, který má být předmětem dovozu, nemá platnou registraci v jiném členském státě,</p> <p>b) v České republice je pro příslušnou indikaci dostupný jiný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek,</p> <p>c) provozovatel nedoložil údaje podle odstavce 3, nebo</p> <p>d) veterinární léčivý přípravek je v některém členském státě předmětem omezujících bezpečnostních opatření z důvodu zjištění rizika spojeného s jeho použitím.</p> <p>(6) Provozovatel, který dováží veterinární léčivé přípravky podle odstavce 1, je povinen o dovozu vést záznamy a uchovávat je po dobu 5 let od uskutečnění dovozu. Distributor vede záznamy o dovozu podle odstavce 2. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah záznamů vedených o dovozu.</p>			
§ 60	<p>(1) Klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku se provádí za podmínek stanovených čl. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, tímto zákonem a prováděcím právním předpisem pro jeho navrhování a provádění, sledování a dokumentování jeho průběhu, auditování, zpracování a podávání rozborů a zpráv o tomto hodnocení (dále jen „správná veterinární klinická praxe“). Prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné veterinární klinické praxe, která zohlední</p>	CELEX32019R0006	Čl. 9 odst. 1	1. Žádost o schválení klinického hodnocení se v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy předkládá příslušnému orgánu členského státu, v němž se má klinické hodnocení provést

	<p>mezinárodní pokyny pro správnou klinickou praxi v oblasti spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků (VICH).</p> <p>(2) Není-li dále stanoveno jinak, klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku provádí zadavatel a další osoby podle rozhodnutí o schválení klinického hodnocení Veterinárním ústavem. Zadavatelem klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku může být fyzická nebo právnická osoba, která má bydliště nebo je usazena na území České republiky nebo některého z členských států, popřípadě osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku.</p> <p>(3) Žádost o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku předkládá Veterinárnímu ústavu zadavatel klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Žádost kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat</p> <p>a) administrativní údaje a vědeckou dokumentaci klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, která úplně popisuje cíle, uspořádání, metodiku a organizaci klinického hodnocení, způsob hodnocení výsledků, včetně využití statistických metod v rámci klinického hodnocení a odůvodnění, proč má být klinické hodnocení prováděno (dále jen "protokol klinického hodnocení"),</p> <p>b) souhlas chovatele zvířete, kterým chovatel vyjádří na základě podrobného seznámení se všemi hledisky klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, která mohou mít vliv na jeho rozhodnutí, souhlas se zařazením svého zvířete do klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků; obstarání tohoto souhlasu musí být řádně dokumentováno; v případě, že s ohledem na rozsah, délku a další podmínky klinického hodnocení nelze k datu předložení žádosti doložit souhlas všech chovatelů zvířete, obsahuje žádost alespoň vzor souhlasu, předpokládaný rozsah hodnocení a postup pro získání souhlasu chovatele zvířete,</p>			
--	---	--	--	--

	<p>c) doklad o splnění podmínek podle zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, jde-li o veterinární léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus,</p> <p>d) doklad o splnění podmínek podle atomového zákona, jde-li o veterinární léčivý přípravek obsahující radiofarmaka, a</p> <p>e) doklad o úhradě správního poplatku a náhradě výdajů.</p> <p>(4) Prováděcí právní předpis stanoví strukturu údajů uváděných v žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku a rozsah a členění údajů uváděných v protokolu klinického hodnocení.</p> <p>(5) Veterinární ústav provede posouzení žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Posuzuje zejména zda</p> <p>a) žadatel splnil podmínky tohoto zákona pro provádění klinického hodnocení a zda navrhované podmínky klinického hodnocení odpovídají cílům stanoveným v protokolu klinického hodnocení a jsou k těmto cílům přiměřené,</p> <p>b) navrhované podmínky klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nepředstavují nepřiměřené riziko pro zdraví zvířat, zdraví veřejnosti nebo pro životní prostředí,</p> <p>c) žadatel navrhl dostatečnou ochrannou lhůtu a přijal taková opatření, kterými zajistí její dodržení, jsou-li do klinického hodnocení zařazena zvířata, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka; v případě látek, pro které nebyly v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie<sup>5)</sup> stanoveny maximální limity reziduí, musí být zajištěno, že potraviny získané ze zvířat zapojených do těchto hodnocení nebudou obsahovat rezidua představující riziko pro lidské zdraví, a</p> <p>d) je žadatel schopen plnit povinnosti zadavatele a zda</p>			
--	--	--	--	--

	<p>současně vytvořil dostatečné podmínky pro plnění povinnosti zkoušejícího a osoby provádějící dozor nad klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků.</p> <p>(6) Veterinární ústav si v rámci posuzování žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku může vyžádat stanovisko krajské veterinární správy, která je příslušná k místu provádění klinického hodnocení ve věci stanovení podmínek pro navrhované klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku, a to s ohledem na</p> <p>a) opatření, která musí být při provádění klinického hodnocení přijata pro předcházení vzniku a šíření nálezů nebo nemocí přenosných ze zvířat na člověka a</p> <p>b) podmínky pro porážky zvířat a zacházení s živočišnými produkty, jde-li o případ, kdy má být klinické hodnocení prováděno u zvířat, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka.</p> <p>(7) Za účelem vydání stanoviska podle odstavce 6 Veterinární ústav poskytne příslušné krajské veterinární správě veškeré nezbytné informace v rozsahu potřebném pro jeho vydání. Krajská veterinární správa stanovisko vydá ve lhůtě 30 dnů ode dne obdržení úplné žádosti o stanovisko od Veterinárního ústavu. Řízení o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku se přerušuje na dobu ode dne odeslání žádosti o stanovisko podle odstavce 6 krajské veterinární správě do dne doručení stanoviska podle odstavce 6 Veterinárnímu ústavu.</p> <p>(8) V rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku Veterinární ústav stanoví podmínky uvedené ve stanovisku podle odstavce 6 a případně další podmínky pro zajištění bezpečnosti a dobrých životních podmínek zvířat, bezpečnosti pro člověka a pro životní prostředí při provádění klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Podmínky podle věty první může Veterinární ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku s ohledem na nové</p>			
--	--	--	--	--

	<p>skutečnosti z moci úřední změnit, popřípadě stanovit podmínky další, a to vydáním nového rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>(9) Veterinární ústav žádost o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku zamítne, pokud</p> <p>a) zadavatel nedodržel podmínky pro schválení klinického hodnocení,</p> <p>b) u veterinárního léčivého přípravku nebyl ukončen farmaceutický vývoj s ohledem na lékovou formu a složení léčivých látek,</p> <p>c) veterinární léčivý přípravek není vyráběn za podmínek správné výrobní praxe v objemu, který odpovídá alespoň podmínkám pro pilotní šarže,</p> <p>d) navrhovaný postup zacházení se zvířaty zahrnutými do klinického hodnocení neodpovídá běžným postupům používaným v běžné klinické veterinární praxi,</p> <p>e) nebyly provedeny příslušné předklinické zkoušky veterinárního léčivého přípravku,</p> <p>f) nejsou k dispozici údaje ze studií potvrzujících dávku a navržené dávkování a způsob a cesta podání neodpovídají výsledkům předklinických zkoušek.</p> <p>g) předložené údaje nebo dokumentace neodpovídají požadavkům stanoveným tímto zákonem nebo jsou nesprávné,</p> <p>h) je použití hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v rozporu s veterinárním zákonem,</p> <p>i) hodnocený veterinární léčivý přípravek není za podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku bezpečný, včetně případů, kdy podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům může mít za následek nepříznivý vliv na živočišné produkty získané od</p>			
--	---	--	--	--

	<p>těchto zvířat,</p> <p>j) kvalitativní nebo kvantitativní složení veterinárního léčivého přípravku neodpovídá údajům a dokumentaci přiloženým k žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku, nebo</p> <p>k) zadavatel nebo osoby, které se účastní na klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků, poruší závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem nebo jinými právními předpisy souvisejícími s péčí o zvířata<sup>35)</sup>.</p> <p>(10) Nastane-li v průběhu klinického hodnocení některá ze skutečností uvedených v odstavci 9 nebo klinické hodnocení není prováděno za podmínek, za kterých bylo schválení uděleno, Veterinární ústav rozhodne o jeho pozastavení nebo ukončení. Pokud dojde k ukončení klinického hodnocení, je zadavatel povinen zajistit stažení hodnoceného veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>(11) Změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku oproti podmínkám, za nichž bylo schválení uděleno, ohlásí zadavatel Veterinárnímu ústavu. Změnu lze provést po uplynutí 30 dnů od jejího ohlášení, pokud v této lhůtě Veterinární ústav nevydá nesouhlas s jejím provedením nebo si nevyžádá další podklady. Změnu vztahující se ke kontaktním údajům zadavatele stanovenou prováděcím právním předpisem lze provést a Veterinárnímu ústavu ji ohlásit neprodleně.</p> <p>(12) Změna v osobě zadavatele je možná pouze po schválení Veterinárním ústavem. Žádost o schválení změny v osobě zadavatele může zadavatel podat pouze ve vztahu k jednomu klinickému hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Rozhodnutím o schválení změny v osobě zadavatele nový zadavatel vstupuje do práv a povinností původního zadavatele. Žádost o schválení změny v osobě zadavatele kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat</p> <p>a) identifikaci klinického hodnocení veterinárního léčivého</p>			
--	---	--	--	--

	<p>přípravku, kterého se změna týká,</p> <p>b) označení osoby, která má být novým zadavatelem, jménem, popřípadě jmény, příjmením a adresou místa pobytu, popřípadě adresou bydliště mimo území České republiky, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmou, popřípadě názvem, a sídlem, jde-li o právnickou osobu,</p> <p>c) datum, ke kterému se navrhuje změna uskutečnit,</p> <p>d) prohlášení zadavatele a prohlášení osoby, která má být novým zadavatelem, obě opatřené úředně ověřenými podpisy těchto osob, že úplná a aktualizovaná dokumentace týkající se klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nebo kopie této dokumentace byla zpřístupněna nebo předána osobě, která má být novým zadavatelem, s tím, že tato dokumentace odpovídá dokumentaci předložené Veterinárnímu ústavu v rámci žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku, včetně aktualizované dokumentace předložené Veterinárnímu ústavu ke dni provedení změny, a</p> <p>e) plán zajištění informovanosti o změně zadavatele v rámci daného klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku zahrnující zejména dodatek k protokolu, informace zkoušejícím, informace subjektům hodnocení a označení hodnocených léčivých přípravků zohledňující změnu zadavatele.</p> <p>(13) Schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku pozbývá platnosti, nebylo-li zahájeno do 12 měsíců od jeho schválení.</p> <p>(14) Schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nezbavuje zadavatele odpovědnosti za škody vzniklé v souvislosti s použitím hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v případech, kdy byl veterinární léčivý přípravek použit v souladu s podmínkami klinického hodnocení.</p>			
§ 60a	(1) V případě, kdy žadatel má k dispozici veškeré údaje a dokumentaci pro předložení žádosti o registraci	CELEX32019R0006	Čl. 9 odst. 1	1. Žádost o schválení klinického hodnocení se v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy předkládá

	<p>veterinárního léčivého přípravku, může před podáním žádosti o jeho registraci požádat Veterinární ústav o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku za účelem ověření jeho bezpečnosti při širším klinickém použití (dále jen „ověřovací klinické hodnocení“).</p> <p>(2) Žádost o schválení ověřovacího klinického hodnocení podle odstavce 1 obsahuje kromě údajů podle § 60 odst. 3 písm. c) až e) dokumentaci podle odstavce 1 a návrh podmínek pro ověřovací klinické hodnocení, který zahrnuje cíle, uspořádání, metodiku a organizaci studie, způsob hodnocení výsledků, včetně využití statistických metod v rámci studie, a odůvodnění, proč má být studie provedena.</p> <p>(3) Pro hodnocení žádosti se se použije § 60 obdobně, přičemž rozhodnutí o schválení ověřovacího klinického hodnocení Veterinární ústav může vydat pouze v případě, že na základě hodnocení předložené dokumentace podle odstavce 1 je poměr rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku příznivý a navrhované podmínky ověřovacího klinického hodnocení odpovídají jeho cílům a jsou k těmto cílům přiměřené. Ustanovení § 60 odst. 6 se nepoužije.</p> <p>(4) Lhůta pro vydání rozhodnutí činí 60 dnů. Rozhodnutí vždy obsahuje vymezení okruhu osob, které mohou v rámci ověřovacího klinického hodnocení zacházet s veterinárním léčivým přípravkem, a stanovení podmínek pro zacházení s tímto přípravkem.</p> <p>(5) Veterinární ústav žádost o schválení ověřovacího klinického hodnocení zamítne za podmínek stanovených v § 60 odst. 9 a v případě probíhajícího ověřovacího klinického hodnocení rozhodne o jeho pozastavení nebo ukončení pokud</p> <p>a) nastane některá ze skutečností podle § 60 odst. 9,</p> <p>b) ověřovací klinické hodnocení není prováděno za podmínek, za kterých bylo schválení uděleno,</p> <p>c) na základě hodnocení předložené dokumentace podle</p>			<p>příslušnému orgánu členského státu, v němž se má klinické hodnocení provést</p>
--	---	--	--	--

	<p>odstavce 1 není poměr rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku příznivý,</p> <p>d) podmínky ověřovacího klinického hodnocení nemohou vést ke splnění jeho cílů, nebo</p> <p>e) podmínky ověřovacího klinického hodnocení nejsou k jeho cílům přiměřené.</p>			
§ 62 odst. 3	<p>se na konci písmene a) slovo „nebo“ zrušuje, na konci písmene b) se doplňuje slovo „, nebo“ a na konci odstavce se doplňuje písmeno c), které zní:</p> <p>„c) nejsou splněny požadavky uvedené v článku 133 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, jde-li o veterinární léčivý přípravek, na který se vztahuje kapitola VI tohoto nařízení.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 133	<p>Pozastavení nebo zrušení povolení k výrobě</p> <p>V případě nedodržení požadavků stanovených v článku 93 přijme příslušný orgán, aniž jsou dotčena jakákoli vhodná opatření podle vnitrostátních právních předpisů, jedno nebo několik z těchto opatření:</p> <p>a) pozastaví výrobu veterinárních léčivých přípravků;</p> <p>b) pozastaví dovoz veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí;</p> <p>c) pozastaví nebo zruší povolení k výrobě pro jednu nebo více lékových forem;</p> <p>d) pozastaví nebo zruší povolení k výrobě pro jednu nebo více činností v jednom nebo více výrobních místech.;</p>
§ 63 odst. 1 písm. c)	<p>(1) Žádost o povolení k výrobě podávají fyzické nebo právnické osoby Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Žádost <b>kromě náležitostí stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích</b> musí obsahovat</p> <p>a) údaje o žadateli, údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění,</p> <p>b) místo, kde mají být léčivé přípravky vyráběny nebo kontrolovány s určením léčivých přípravků a lékových forem, které mají být vyráběny nebo dováženy ze třetích zemí,</p> <p>c) doklad o tom, že žadatel má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení vyhovující požadavkům pro správnou výrobní praxi stanoveným prováděcím právním předpisem <b>a pro veterinární léčivé přípravky, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o</b></p>	CELEX32019R0006	Čl. 88 a čl. 89	<p>Článek 88</p> <p>Povolení k výrobě</p> <p>1. Povolení k výrobě se vyžaduje k provádění kterékoli z těchto činností:</p> <p>a) výroba veterinárních léčivých přípravků, i když jsou určeny jen na vývoz;</p> <p>b) účast na kterékoli části procesu výroby veterinárního léčivého přípravku nebo uvedení veterinárního léčivého přípravku do konečného stavu, včetně účasti na zpracovávání, sestavování, balení a přebalování, označování a přeo značování na obalu, uchovávání, sterilizaci, zkoušení nebo uvolňování nebo k výdeji v rámci tohoto procesu; nebo</p> <p>c) dovoz veterinárních léčivých přípravků.</p>

	<p><b>veterinárních léčivých přípravcích, požadavkům stanoveným tímto nařízením</b>, přičemž se vezmou v úvahu ustanovení § 31 odst. 5 písm. d) a e) ,</p> <p>d) doklad o tom, že žadatel má zajištěny služby alespoň jedné kvalifikované osoby pro oblast výroby.</p>			<p>2. Aniž je dotčen odstavec 1 tohoto článku, členské státy mohou rozhodnout, že povolení k výrobě se nepožaduje pro přípravu dělení a změny v balení nebo obchodní úpravě balení veterinárních léčivých přípravků, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem maloobchodního prodeje přímo veřejnosti v souladu s články 103 a 104.</p> <p>3. Použije-li se odstavec 2, musí být příbalová informace uvedena v každé rozdělené části a musí být jasně uvedeno číslo šarže a datum konce použitelnosti.</p> <p>4. Příslušné orgány zaznamenají povolení k výrobě, která udělily, do databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci zřízenou v souladu s článkem 91.</p> <p>5. Povolení k výrobě jsou platná v celé Unii.</p> <p>Článek 89</p> <p>Žádost o povolení k výrobě</p> <p>1. Žádosti o povolení k výrobě se předkládají příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém se nachází místo výroby.</p> <p>2. Žádost o povolení k výrobě musí obsahovat alespoň tyto informace:</p> <p>a) veterinární léčivé přípravky, které mají být vyráběny či dováženy;</p> <p>b) jméno nebo obchodní firma a trvalé bydliště nebo sídlo žadatele;</p> <p>c) lékové formy, které mají být vyráběny či dováženy;</p> <p>d) podrobnosti o místě výroby, kde mají být veterinární léčivé přípravky vyráběny nebo dováženy;</p> <p>e) prohlášení o tom, že žadatel splňuje požadavky stanovené v článcích 93 a 97.</p>
§ 63 odst. 4	V případě povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o	CELEX32019R0006	Čl. 90 odst. 1	Před udělením povolení k výrobě provede příslušný orgán

	veterinárních léčivých přípravcích, se povolení k výrobě vydá po ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené tímto nařízením.			inspekci v místě výroby.
§ 64 odst. 2	(2) Výrobce veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, je povinen plnit povinnosti výrobce stanovené tímto nařízením.“.	CELEX32019R0006	Čl. 93	<p>Povinnosti držitele povolení k výrobě</p> <p>1. Držitel povolení k výrobě musí:</p> <p>a)mít k dispozici vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a zkušební zařízení pro činnosti uvedené v povolení k výrobě;</p> <p>b)mít k dispozici služby alespoň jedné kvalifikované osoby uvedené v článku 97 a zajistit, že uvedená kvalifikovaná osoba pracuje v souladu s tímto článkem;</p> <p>c)umožnit kvalifikované osobě uvedené v článku 97 vykonávat její povinnosti, zejména tím, že jí poskytne přístup k veškerým nezbytným dokumentům a do všech nezbytných prostor, a tím, že jí dá k dispozici veškeré potřebné technické vybavení a zkušební zařízení;</p> <p>d)oznámí alespoň 30 dní předem příslušnému orgánu nahrazení kvalifikované osoby uvedené v článku 97, nebo pokud není předběžné oznámení možné, jelikož její nahrazení je neočekávané, okamžitě o tom informovat příslušný orgán;</p> <p>e)mít k dispozici pracovníky, kteří splňují požadavky právních předpisů platných v příslušném členském státě týkající se výroby a kontrol;</p> <p>f)umožnit zástupcům příslušného orgánu kdykoli přístup do svých prostor;</p> <p>g)vést podrobné záznamy o veškerých veterinárních léčivých přípravcích, které držitel povolení výroby dodává v souladu s článkem 96, a uchovávat vzorky každé šarže;</p> <p>h)dodávat veterinární léčivé přípravky pouze velkoobchodním distributorům veterinárních léčivých přípravků;</p> <p>i)neprodleně informovat příslušný orgán a držitele rozhodnutí o registraci, dozví-li se držitel povolení k výrobě o veterinárních léčivých přípravcích spadajících do působnosti jeho povolení výroby, že jsou padělané nebo u nich existuje podezření, že jsou padělané, bez ohledu na to, zda byly tyto veterinární léčivé přípravky distribuovány legálním dodavatelským řetězcem či nelegálními cestami, včetně nelegálního prodeje prostřednictvím služeb</p>

				<p>informační společnosti;</p> <p>j) dodržovat správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky a používat jako výchozí suroviny jen léčivé látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky a distribuovány v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky;</p> <p>k) ověřovat, že každý výrobce, distributor a dovozce v Unii, od nichž držitel povolení k výrobě získává léčivé látky, je registrován u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou výrobce, distributor a dovozce usazeni, v souladu s článkem 95;</p> <p>l) provádět audity na základě posouzení rizika u výrobců, distributorů a dovozců, od nichž držitel povolení výroby získává léčivé látky.</p> <p>2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme opatření týkající se správné výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky a léčivé látky používané jako výchozí suroviny podle odst. 1 písm. j) tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.</p>
§ 64 odst. 1 písm. a)	Výrobce <b>humánních</b> léčivých přípravků <b>nebo veterinárních léčivých přípravků, na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</b> , je povinen .....	CELEX32019R0006	Čl. 93	<p>Povinnosti držitele povolení k výrobě</p> <p>1. Držitel povolení k výrobě musí:</p> <p>a) mít k dispozici vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a zkušební zařízení pro činnosti uvedené v povolení k výrobě;</p> <p>b) mít k dispozici služby alespoň jedné kvalifikované osoby uvedené v článku 97 a zajistit, že uvedená kvalifikovaná osoba pracuje v souladu s tímto článkem;</p> <p>c) umožnit kvalifikované osobě uvedené v článku 97 vykonávat její povinnosti, zejména tím, že jí poskytne přístup k veškerým nezbytným dokumentům a do všech nezbytných prostor, a tím, že jí dá k dispozici veškeré potřebné technické vybavení a zkušební zařízení;</p> <p>d) oznámit alespoň 30 dní předem příslušnému orgánu nahrazení kvalifikované osoby uvedené v článku 97, nebo pokud není předběžné oznámení možné, jelikož její nahrazení je neočekávané, okamžitě o tom informovat příslušný orgán;</p> <p>e) mít k dispozici pracovníky, kteří splňují požadavky</p>

				<p>právních předpisů platných v příslušném členském státě týkající se výroby a kontrol;</p> <p>f)umožnit zástupcům příslušného orgánu kdykoli přístup do svých prostor;</p> <p>g)vést podrobné záznamy o veškerých veterinárních léčivých přípravcích, které držitel povolení výroby dodává v souladu s článkem 96, a uchovávat vzorky každé šarže;</p> <p>h)dodávat veterinární léčivé přípravky pouze velkoobchodním distributorům veterinárních léčivých přípravků;</p> <p>i)neprodleně informovat příslušný orgán a držitele rozhodnutí o registraci, dozví-li se držitel povolení k výrobě o veterinárních léčivých přípravcích spadajících do působnosti jeho povolení výroby, že jsou padělané nebo u nich existuje podezření, že jsou padělané, bez ohledu na to, zda byly tyto veterinární léčivé přípravky distribuovány legálním dodavatelským řetězcem či nelegálními cestami, včetně nelegálního prodeje prostřednictvím služeb informační společnosti;</p> <p>j)dodržovat správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky a používat jako výchozí suroviny jen léčivé látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky a distribuovány v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky;</p> <p>k)ověřovat, že každý výrobce, distributor a dovozce v Unii, od nichž držitel povolení k výrobě získává léčivé látky, je registrován u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou výrobce, distributor a dovozce usazení, v souladu s článkem 95;</p> <p>l)provádět audity na základě posouzení rizika u výrobců, distributorů a dovozců, od nichž držitel povolení výroby získává léčivé látky.</p> <p>2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme opatření týkající se správné výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky a léčivé látky používané jako výchozí suroviny podle odst. 1 písm. j) tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.</p>
§ 65	<p><b>Odborné předpoklady kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků</b></p> <p>(1) Odborným předpokladem pro výkon funkce kvalifikované osoby výrobce <b>humánních léčivých</b></p>	CELEX32019R0006	Čl. 97 odst. 1 - 5	<p>Kvalifikovaná osoba odpovědná za výrobu a uvolňování šarží</p> <p>1. Držitel povolení výroby musí mít trvale k dispozici služby nejméně jedné kvalifikované osoby, která splňuje podmínky</p>

	<p><b>přípravků</b> je řádně ukončené studium, které poskytuje vysokoškolské vzdělání, zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v jedné z následujících oblastí vzdělávání:</p> <p>a) farmacie<sup>31)</sup>,</p> <p>b) všeobecné lékařství, zubní lékařství nebo stomatologie<sup>31)</sup>,</p> <p>c) veterinární lékařství nebo veterinární hygiena a ekologie,</p> <p>d) chemie, nebo</p> <p>e) biologie.</p> <p>(2) Odborným předpokladem pro výkon funkce kvalifikované osoby výrobce <b>humánních léčivých přípravků</b> může být i studium ve studijním programu, který poskytuje vysokoškolské vzdělání podle odstavce 1, v minimální délce 3 a půl roku, pokud po studiu následuje období teoretického a praktického výcviku trvajících alespoň 1 rok a zahrnujícího výcvikové období alespoň 6 měsíců v lékárně otevřené veřejnosti, potvrzeného zkouškou na vysokoškolské úrovni.</p> <p>(3) Pokud v Evropské unii existuje studium ve 2 studijních programech, které poskytuje vysokoškolské vzdělání<sup>66)</sup>, nebo studium ve 2 studijních programech, které je příslušným členským státem uznané za rovnocenné, a pokud 1 z nich má standardní dobu studia 4 roky a druhé 3 roky, splňuje podmínku uvedenou v odstavci 2 i studium se standardní dobou studia 3 roky, které vede k vysokoškolskému diplomu, vysvědčení nebo obdobnému dokladu vydanému při řádném ukončení vysokoškolského studia, nebo jeho uznaný ekvivalent, pokud jsou vysokoškolské diplomy, vysvědčení nebo obdobné doklady o získání kvalifikace udělené při ukončení studia v obou studijních programech uznány příslušným státem za rovnocenné.</p> <p>(4) Studium musí zahrnovat teoretickou a</p>			<p>stanovené v tomto článku a která je odpovědná zejména za plnění povinností vymezených v tomto článku;</p> <p>2. Kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 musí být držitelem vysokoškolského titulu v jednom či několika následujících vědních oborech: farmacie, lékařství, veterinární lékařství, chemie, farmaceutická chemie a technologie nebo biologie.</p> <p>3. Kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 musí mít alespoň dvouletou praktickou zkušenost v jednom nebo více podnicích, které mají povolení výroby léčivých přípravků, v oboru zajištění jakosti léčivých přípravků, kvalitativní analýzy léčivých přípravků, kvantitativní analýzy léčivých látek a kontrol nezbytných k zajištění jakosti veterinárních léčivých přípravků.</p> <p>Délka praktické zkušenosti požadovaná v odstavci 1 může být zkrácena o jeden rok, pokud vysokoškolské studium trvá alespoň pět let, a o rok a půl, pokud vysokoškolské studium trvá alespoň šest let.</p> <p>4. Držitel povolení k výrobě, který je fyzickou osobou, může převzít odpovědnost podle odstavce 1, pokud osobně splňuje podmínky uvedené v odstavcích 2 a 3.</p> <p>5. Příslušný orgán může stanovit vhodné správní postupy pro ověření toho, že kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 splňuje podmínky uvedené v článcích 2 a 3.</p> <p>provedeny zkoušky uvedené v odstavci 6 tohoto článku, může kvalifikovaná osoba vypracovat kontrolní zprávu uvedenou v odstavci 6 tohoto článku, aniž by byly provedeny nezbytné zkoušky uvedené v odstavci 7 tohoto článku, pokud příslušný orgán členského státu dovozu nerozhodne jinak.</p>
--	---	--	--	---

	<p>praktickou výuku alespoň těchto základních předmětů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) experimentální fyzika,</li> <li>b) obecná a anorganická chemie,</li> <li>c) organická chemie,</li> <li>d) analytická chemie,</li> <li>e) farmaceutická chemie včetně kontroly léčiv,</li> <li>f) obecná a aplikovaná lékařská biochemie,</li> <li>g) fyziologie,</li> <li>h) mikrobiologie,</li> <li>i) farmakologie,</li> <li>j) farmaceutická technologie,</li> <li>k) toxikologie,</li> <li>l) farmakognosie, která zahrnuje výuku složení a účinků přírodních léčivých látek rostlinného a živočišného původu.</li> </ul> <p>(5) Rozsah výuky předmětů uvedených v odstavci 4 musí umožnit dané osobě plnit povinnosti uvedené v § 66.. Pokud kvalifikace kvalifikované osoby výrobce nesplňuje výše uvedené požadavky, lze v rámci řízení o povolení výroby její odbornou způsobilost pro výkon funkce kvalifikované osoby výrobce <b>humánních léčivých přípravků</b> prokázat jiným náhradním způsobem, který posoudí Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del>.</p> <p>(6) Kvalifikovaná osoba výrobce <b>humánních léčivých přípravků</b> musí mít ukončenu alespoň dvouletou praxi u 1 nebo více výrobců léčivých přípravků v oblastech</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) kvalitativní analýzy <b>humánních</b> léčivých přípravků,</li> <li>b) kvantitativní analýzy <b>humánních</b> léčivých látek a</li> </ul>			
--	--	--	--	--

	<p>c) zkoušení a kontrol nezbytných k zajištění jakosti <b>humánních</b> léčivých přípravků.</p> <p>Doba této odborné praxe může být zkrácena o 1 rok, pokud standardní doba studia uvedeného v odstavci 1 je stanovena studijním programem nejméně na 5 let, a o 18 měsíců, pokud standardní doba studia je studijním programem stanovena nejméně na 6 let.</p>			
§ 66	<p><b>Povinnosti kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků</b></p> <p>(1) Kvalifikovaná osoba výrobce <b>humánních léčivých přípravků</b> je povinna zajistit, aby</p> <p>a) každá šarže <b>humánního</b> léčivého přípravku daného výrobce byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci příslušného léčivého přípravku,</p> <p>b) v případě <b>humánního</b> léčivého přípravku pocházejícího ze třetí země, bez ohledu na to, zda byl tento přípravek vyroben v Evropské unii, byla každá jeho výrobní šarže podrobena v České republice úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze alespoň všech účinných složek a všem dalším zkouškám nebo kontrolám nezbytným k zajištění jakosti <b>humánních</b> léčivých přípravků v souladu s podmínkami registrace příslušného léčivého přípravku, a</p> <p>c) obal <b>humánního</b> léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7.</p> <p>Pokud šarže léčivého přípravku byla podrobena kontrolám v rozsahu ustanovení písmene a) nebo b) v členském státě a jsou k dispozici protokoly o kontrole podepsané kvalifikovanou osobou výrobce, pak taková šarže je od kontrol osvobozena.</p> <p>(2) V případě <b>humánního</b> léčivého přípravku dovezeného ze třetí země, pokud byla Evropskou unií učiněna s vyvážející zemí příslušná ujednání zaručující, že výrobce léčivých přípravků uplatňuje standardy správné výrobní praxe alespoň rovnocenné standardům stanoveným Evropskou unií a že kontroly uvedené v</p>	CELEX32019R0006	Čl. 97 odst. 6 - 10	<p>6. Kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 zajistí, aby každá šarže veterinárních léčivých přípravků byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe a zkoušena v souladu s požadavky registrace. Tato kvalifikovaná osoba o tom vypracuje kontrolní zprávu. Tato kontrolní zpráva je platná v celé Unii.</p> <p>7. Pokud byly veterinární léčivé přípravky dovezeny, kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 zajistí, aby každá dovezená výrobní šarže byla v Unii podrobena úplné kvalitativní a kvantitativní analýze přinejmenším všech léčivých látek a všem ostatním zkouškám nezbytným k zajištění jakosti veterinárních léčivých přípravků v souladu s požadavky registrace a aby byla daná šarže vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe.</p> <p>8. Kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 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 jednoho roku od uplynutí použitelnosti šarže, nebo po dobu pěti let od provedení záznamu, podle toho, která doba uplyne později.</p> <p>9. Pokud se veterinární léčivé přípravky vyráběné v Unii vyvážejí a poté dovážejí zpět do Unie ze třetí země, použije se odstavec 6.</p> <p>10. 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 v souladu s čl. 93 odst. 2, a je prokázáno, že ve vyvážející zemi byly</p>

	<p>odstavci 1 písm. b) byly provedeny ve vyvážející zemi, kvalifikovaná osoba výrobce není povinna provést takové kontroly.</p> <p>(3) Kvalifikovaná osoba výrobce <b>humánních léčivých přípravků</b> musí osvědčit v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu, že každá výrobní šarže odpovídá ustanovením odstavců 1 a 2; uvedený registr nebo rovnocenný dokument musí být průběžně aktualizován podle prováděných činností a musí být uchováván nejméně po dobu 5 let.</p> <p>(4) V případě ohrožení veřejného zdraví v důsledku porušení povinností kvalifikované osoby výrobce <b>humánních léčivých přípravků</b> Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> podá oznámení podle zvláštního právního předpisu<sup>67)</sup> a neprodleně oznámí výrobcí léčivých přípravků a dotčené kvalifikované osobě výrobce, že tato kvalifikovaná osoba výrobce nesmí do ukončení řízení v dané věci nadále vykonávat činnost kvalifikované osoby výrobce.</p>			<p>provedeny zkoušky uvedené v odstavci 6 tohoto článku, může kvalifikovaná osoba vypracovat kontrolní zprávu uvedenou v odstavci 6 tohoto článku, aniž by byly provedeny nezbytné zkoušky uvedené v odstavci 7 tohoto článku, pokud příslušný orgán členského státu dovozu nerozhodne jinak.</p>
§ 66a	<p><b>Odborné předpoklady a povinnosti kvalifikované osoby výrobce veterinárních léčivých přípravků</b></p> <p>(1) Kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost v rozsahu stanoveném v čl. 97 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a plnit povinnosti stanovené jí tímto nařízením.</p> <p>(2) Kromě povinností stanovených v odstavci 1 plní kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků povinnosti podle § 66 odst. 1 písm. a) obdobně.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 97	<p>Kvalifikovaná osoba odpovědná za výrobu a uvolňování šarží</p> <p>1. Držitel povolení výroby musí mít trvale k dispozici služby nejméně jedné kvalifikované osoby, která splňuje podmínky stanovené v tomto článku a která je odpovědná zejména za plnění povinností vymezených v tomto článku;</p> <p>2. Kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 musí být držitelem vysokoškolského titulu v jednom či několika následujících vědních oborech: farmacie, lékařství, veterinární lékařství, chemie, farmaceutická chemie a technologie nebo biologie.</p> <p>3. Kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 musí mít alespoň dvouletou praktickou zkušenost v jednom nebo více podnicích, které mají povolení výroby léčivých přípravků, v oboru zajištění jakosti léčivých přípravků, kvalitativní analýzy léčivých přípravků, kvantitativní analýzy</p>

				<p>léčivých látek a kontrol nezbytných k zajištění jakosti veterinárních léčivých přípravků.</p> <p>Délka praktické zkušenosti požadovaná v odstavci 1 může být zkrácena o jeden rok, pokud vysokoškolské studium trvá alespoň pět let, a o rok a půl, pokud vysokoškolské studium trvá alespoň šest let.</p> <p>4. Držitel povolení k výrobě, který je fyzickou osobou, může převzít odpovědnost podle odstavce 1, pokud osobně splňuje podmínky uvedené v odstavcích 2 a 3.</p> <p>5. Příslušný orgán může stanovit vhodné správní postupy pro ověření toho, že kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 splňuje podmínky uvedené v člancích 2 a 3.</p> <p>6. Kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 zajistí, aby každá šarže veterinárních léčivých přípravků byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe a zkoušena v souladu s požadavky registrace. Tato kvalifikovaná osoba o tom vypracuje kontrolní zprávu. Tato kontrolní zpráva je platná v celé Unii.</p> <p>7. Pokud byly veterinární léčivé přípravky dovezeny, kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 zajistí, aby každá dovezená výrobní šarže byla v Unii podrobena úplné kvalitativní a kvantitativní analýze přinejmenším všech léčivých látek a všem ostatním zkouškám nezbytným k zajištění jakosti veterinárních léčivých přípravků v souladu s požadavky registrace a aby byla daná šarže vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe.</p> <p>8. Kvalifikovaná osoba uvedená v odstavci 1 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 jednoho roku od uplynutí použitelnosti šarže, nebo po dobu pěti let od provedení záznamu, podle toho, která doba uplyne později.</p> <p>9. Pokud se veterinární léčivé přípravky vyráběné v Unii</p>
--	--	--	--	--

				<p>vyvážejí a poté dovážejí zpět do Unie ze třetí země, použije se odstavec 6.</p> <p>10. 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 v souladu s čl. 93 odst. 2, a je prokázáno, že ve vyvážející zemi byly provedeny zkoušky uvedené v odstavci 6 tohoto článku, může kvalifikovaná osoba vypracovat kontrolní zprávu uvedenou v odstavci 6 tohoto článku, aniž by byly provedeny nezbytné zkoušky uvedené v odstavci 7 tohoto článku, pokud příslušný orgán členského státu dovozu nerozhodne jinak.</p>
§ 69a odst. 3	<p>(3) Ústav <b>nebo Veterinární ústav</b> po doručení oznámení podle odstavce 1 posoudí riziko související s oznámenou činností a na základě toho může rozhodnout o provedení inspekce u oznamovatele. Pokud Ústav <b>nebo Veterinární ústav</b> oznamovateli sdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, oznamovatel činnost nezahájí, dokud Ústav <b>nebo Veterinární ústav</b> oznamovateli nesdělí, že ji může zahájit. Pokud Ústav <b>nebo Veterinární ústav</b> oznamovateli nesdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, může oznamovatel tuto činnost zahájit. Činnost může oznamovatel zahájit i tehdy, nebyla-li inspekce Ústavem <b>nebo Veterinárním ústavem</b> provedena do data stanoveného ve sdělení podle věty druhé, anebo tehdy, nebyl-li do 60 dnů po provedení inspekce oznamovateli sdělen její výsledek. <b>V případě veterinárních léčivých přípravků se použije čl. 95 odst. 3 a 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</b></p>	CELEX32019R0006	Čl. 95 odst. 2 - 4	<p>2. Registrační formulář pro registrování činnosti u příslušného orgánu musí obsahovat alespoň tyto informace:</p> <p>a) jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo, b) léčivé látky, které mají být dováženy, vyráběny nebo distribuovány, c) podrobnosti o prostorách a technickém vybavení.</p> <p>3. Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek uvedení v odstavci 1 předloží registrační formulář příslušnému orgánu nejméně 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti. Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, kteří jsou v provozu před 28. lednem 2022, předloží registrační formulář příslušnému orgánu do 29. března 2022.</p> <p>4. Příslušný orgán může na základě vyhodnocení rizik rozhodnout o provedení inspekce. Pokud příslušný orgán oznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost nezačne, dokud příslušný orgán neoznámí, že může být zahájena. V takovém případě příslušný orgán provede inspekci a sdělí dovozcům, výrobcům a distributorům účinných látek uvedeným v odstavci 1 výsledky inspekce do 60 dnů od oznámení svého záměru ji provést. Pokud příslušný orgán</p>

				neoznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost může být zahájena.
§ 69a odst. 4	4) Oznamovatel je povinen jedenkrát ročně sdělit Ústavu <b>nebo Veterinárnímu ústavu</b> všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost nebo bezpečnost léčivých látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, oznamovatel Ústavu <b>nebo Veterinárnímu ústavu</b> sdělí neprodleně. <b>V případě veterinárních léčivých přípravků se použije čl. 95 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</b>	CELEX32019R0006	Čl. 95 odst.5	5. Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek uvedení v odstavci 1 každoročně příslušnému orgánu sdělí nastalé změny týkající se údajů poskytnutých v registračním formuláři. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost či bezpečnost léčivých látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, se oznamují neprodleně.
§ 70 odst. 1	(1) Kromě správné výrobní praxe pro léčivé látky stanovené prováděcím právním předpisem a přímo použitelným předpisem Evropské unie <sup>101)</sup> , <b>nebo čl. 93 až 95 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcími akty Komise vydanými na základě čl. 93 odst. 2 tohoto nařízení, jde-li o léčivé látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích</b> , je výrobce léčivých látek včetně léčivých látek určených pro vývoz povinen dodržovat pokyny Komise a agentury v této oblasti. Splnění požadavků správné výrobní praxe pro léčivé látky se dokládá certifikátem správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek. Certifikát správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek vydá Ústav nebo Veterinární ústav; v případě, že přímo použitelný předpis Evropské unie nebo pokyny Komise stanoví rozdílné požadavky na výrobu léčivých látek určených k použití v humánních léčivých přípravcích a ve veterinárních léčivých přípravcích, certifikát správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek vydá Ústav nebo Veterinární ústav.	CELEX32019R0006	Čl. 95 odst. 1  Čl. 93 odst. 2	1. Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, registrují svou činnost u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni, a dodržují správnou výrobní praxi nebo případně správnou distribuční praxi.  2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme opatření týkající se správné výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky a léčivé látky používané jako výchozí suroviny podle odst. 1 písm. j) tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
§ 70 odst. 2	(2) Dovážet ze třetích zemí lze pouze takové léčivé látky určené k použití v humánních léčivých přípravcích, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky odpovídající alespoň standardům stanoveným Komisí a které jsou doprovázeny dokumentací, k níž je připojeno potvrzení příslušného orgánu země, ve které byla léčivá látka vyrobena,	CELEX32019R0006	Čl. 95 odst. 1	1. Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, registrují svou činnost u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni, a dodržují správnou výrobní praxi nebo případně správnou distribuční praxi.

	<p>obsahující zejména</p> <p>a) osvědčení, že správná výrobní praxe pro léčivé látky země, ve které byla léčivá látka vyrobena, odpovídá alespoň standardům stanoveným Komisí,</p> <p>b) osvědčení, že výrobce této léčivé látky a místo výroby podléhá pravidelné, důkladné a transparentní kontrole a účinnému uplatňování správné výrobní praxe, včetně opakovaných a neohlášených inspekcí, což zajišťuje ochranu veřejného zdraví přinejmenším rovnocennou ochraně poskytované v rámci Evropské unie, a</p> <p>c) prohlášení, že takový orgán bude neprodleně informovat agenturu v případě, že zjistí, že nejsou splněny podmínky pro vydání osvědčení podle písmene a) nebo b);</p> <p><b>V případě léčivých látek určených k použití ve veterinárních léčivých přípravcích lze tyto látky ze třetích zemí dovážet pouze v případě, že tyto látky byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</b></p>		Čl. 93 odst. 2	2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme opatření týkající se správné výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky a léčivé látky používané jako výchozí suroviny podle odst. 1 písm. j) tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
§ 70 odst. 6	(6) Distribuovat léčivé látky určené k použití v <b>humánních léčivých přípravcích</b> lze pouze v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky stanovenou pokyny Komise. <b>Distribuovat léčivé látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích lze pouze v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky stanovenou čl. 95 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcími akty Komise vydanými na základě čl. 95 odst. 8 tohoto nařízení.</b>	CELEX32019R0006	Čl. 95 odst. 1  Čl. 95 odst. 8	1. Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, registrují svou činnost u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni, a dodržují správnou výrobní praxi nebo případně správnou distribuční praxi.  8. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme opatření pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
§ 70 odst. 7	(7) Výrobce léčivých látek, který provádí balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti	CELEX32019R0006	Čl. 2 odst. 2)	2. Kromě přípravků uvedených v odstavci 1 tohoto článku, se články 94 a 95 použijí také na léčivé látky používané

	nebo propouštění, jakož i související kontroly léčivých látek pocházejících ze třetích zemí určených pro přípravu <b>humánních</b> léčivých přípravků, musí mít k dispozici dokumenty podle odstavce 2; tím nejsou dotčena ustanovení odstavců 4 a 5			jako výchozí suroviny pro veterinární léčivé přípravky.
§ 73 a § 74	<p>(1) Medikované krmivo se předepisuje na recept pro medikované krmivo v souladu s podmínkami stanovenými v § 80a obdobně za dodržení podmínek stanovených tímto zákonem pro předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a podmínek stanovených v čl. 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (dále jen „nařízení o medikovaných krmivech“).</p> <p>(2) Pro medikované krmivo lze předepsat výhradně veterinární léčivý přípravek registrovaný podle § 25, který je v souladu s rozhodnutím o jeho registraci určen k použití v medikovaném krmivu, nebo léčivý přípravek, pro který byla pro takový účel použití udělena výjimka podle § 46, 47 nebo 48, nebo pro který byl pro takový účel použití povolen veterinární speciální léčebný program podle § 48a.</p> <p>(3) Antimikrobní léčivý přípravek smí být pro medikované krmivo dále předepsán pouze v souladu s rozhodnutím o registraci a podmínkami stanovenými v § 9a obdobně. Pro použití antimikrobního léčivého přípravku mimo podmínky rozhodnutí o registraci je povinen provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) požádat o výjimku, přičemž postupuje podle § 48 obdobně.</p> <p>(4) Léčivý přípravek obsahující návykovou látku<sup>40)</sup> nesmí být předepsán pro medikované krmivo, s výjimkou případů, kdy je takový účel použití uveden v rozhodnutí o registraci; takový léčivý přípravek smí být předepsán výhradně v souladu s rozhodnutím o registraci. Pro použití léčivého přípravku obsahujícího návykovou látku mimo podmínky rozhodnutí o registraci je povinen provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) požádat o výjimku, přičemž postupuje podle § 48 obdobně.</p> <p>(5) Medikované krmivo se smí používat výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v receptu pro</p>	CELEX32019R0004	Čl. 16 a 17	<p>Předpis</p> <p>1. Dodávání medikovaného krmiva chovatelům zvířat je vázáno na:</p> <p>a) předložení a, v případě výroby provozovatelem výroby krmiv pro vlastní potřebu, držení předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo; a</p> <p>b) podmínky stanovené v odstavcích 2 až 10.</p> <p>2. Předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo je vystaven pouze po klinickém vyšetření nebo jiném řádném posouzení zdravotního stavu zvířete nebo skupiny zvířat veterinárním lékařem a pouze pro diagnostikované onemocnění.</p> <p>3. Odchylně od odstavce 2 lze vystavit předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo obsahující imunologické veterinární léčivé přípravky i při absenci diagnostikovaného onemocnění.</p> <p>4. Odchylně od odstavce 2 je v případě, kdy nelze potvrdit přítomnost diagnostikovaného onemocnění, možné vystavit předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo obsahující antiparazitika i bez antimikrobních účinků na základě poznatků o stavu infestace parazity u zvířete nebo skupiny zvířat.</p> <p>5. Odchylně od čl. 3 odst. 2 písm. h) a odstavce 2 tohoto článku může členský stát povolit, aby byl předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo vystaven odborně způsobilou osobou, která je k tomu oprávněna v souladu s vnitrostátním právem použitelným ke dni 27.</p>

	<p>medikované krmivo vystaveném podle odstavce 1 a dalšími podmínkami stanovenými v čl. 17 nařízení o medikovaných krmivech.</p> <p>(6) Chovatel, který chová zvířata za účelem podnikání, je povinen zajistit, aby medikované krmivo, které nabyl a</p> <p>a) které bylo uvedeno na trh v rozporu s podmínkami stanovenými tímto zákonem, zákonem o krmivech nebo podmínkami stanovenými v kapitole II nařízení o medikovaných krmivech, nebo</p> <p>b) pro které je splněna některá z podmínek stanovených v § 88 odst. 1 obdobně, nebylo u zvířat použito a bylo odstraněno v souladu se zákonem o odpadech.</p> <p>(7) Chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, je povinen zajistit, aby medikované krmivo, které nabyl a které splňuje podmínky uvedené v odstavci 6, nebylo u zvířete použito a bylo odstraněno postupem podle § 89 odst. 2. Pro účely jeho odstranění se takové medikované krmivo považuje za nepoužitelné léčivo.</p> <p style="text-align: center;">§ 74</p> <p>(1) Provozovatelé, kteří jsou podle jiného právního předpisu<sup>68)</sup> oprávněni uvádět na trh medikovaná krmiva chovatelům zvířat chovaných v zájmových chovech, jsou</p> <p>a) lékárny, a to za účelem jejich výdeje na základě receptu pro medikované krmivo,</p> <p>b) provozovatelé uvedení v § 6 odst. 1 písm. d), a to za účelem jejich výdeje nebo použití prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, a</p> <p>c) prodejci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků za účelem jejich prodeje, a to pouze jde-li o prodej medikovaného krmiva vyrobeného z veterinárních léčivých přípravků uvedených v seznamu Veterinárního ústavu.</p> <p>(2) Zásilkový výdej nebo zásilkový prodej medikovaných krmiv není povolen.</p>		<p>ledna 2019.</p> <p>Takové předpisy nesmí být vystaveny na medikované krmivo obsahující antimikrobní veterinární léčivé přípravky nebo jakékoli další veterinární léčivé přípravky, u nichž je nezbytné stanovení diagnózy veterinárním lékařem, a platí pouze v daném členském státě.</p> <p>Odborně způsobilá osoba uvedená v prvním pododstavci provede při vystavování takového předpisu všechna nezbytná ověření v souladu s vnitrostátním právem.</p> <p>Na takto vystavené předpisy se obdobně vztahují odstavce 6, 7, 8 a 10 tohoto článku.</p> <p>6. Předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo musí obsahovat informace stanovené v příloze V.</p> <p>Originál předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo uchovává výrobce, případně provozovatel krmivářského podniku, který medikované krmivo dodává chovateli zvířat. Veterinární lékař nebo odborně způsobilá osoba uvedená v odstavci 5 vystavující předpis a chovatel zvířete určeného k produkci potravin nebo kožešinového zvířete uchovávají kopii předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo.</p> <p>Originál a kopie se uchovávají po dobu pěti let ode dne vystavení.</p> <p>7. S výjimkou medikovaných krmiv pro zvířata, jež nejsou určena k produkci potravin jiná než kožešinová zvířata smí být medikované krmivo předepsané na základě téhož předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo použito pouze k jedné léčbě.</p> <p>Doba trvání léčby musí být v souladu se souhrnem údajů o veterinárním léčivém přípravku zapracovaném do krmiva, a není-li konkrétně stanovena, nesmí překročit jeden měsíc nebo v případě medikovaného krmiva obsahujícího</p>
--	---	--	---

	<p>(3) Do seznamu podle odstavce 1 písm. c) запише Veterinární ústav veterinární léčivý přípravek, který</p> <p>a) je registrovaný podle § 25,  b) v souladu s rozhodnutím o jeho registraci je určen k použití v medikovaném krmivu, a to pro jeden nebo více druhů zvířat chovaných v zájmových chovech, a  c) na základě posouzení jeho vlastností pro bezpečné použití za podmínek stanovených v § 40 obdobně splňuje podmínku, že jej lze vydávat bez lékařského předpisu.  Veterinární ústav seznam zveřejní prostřednictvím svého informačního prostředku.</p> <p>(4) Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků smí za dodržení podmínek stanovených zákonem o krmivech nabývat a uvádět dále na trh podle odstavce 1 pouze takové medikované krmivo, které bylo vyrobeno v souladu s podmínkami registrace veterinárního léčivého přípravku a které bylo za shodných podmínek i předepsáno.</p> <p>(5) Pro výdej medikovaných krmiv, jejich použití a jejich prodej podle odstavce 1 se použijí podmínky stanovené tímto zákonem pro veterinární léčivé přípravky obdobně.“</p>		<p>antibiotické veterinární léčivé přípravky dva týdny.</p> <p>8. Předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo platí u nekožešinových zvířat, jež nejsou určena k produkci potravin po dobu nejvýše šesti měsíců od data jeho vystavení a u zvířat určených k produkci potravin a kožešinových zvířat po dobu tří týdnů. V případě medikovaných krmiv obsahujících antimikrobní veterinární léčivé přípravky platí tento předpis po dobu nejvýše pěti dnů od data jeho vystavení.</p> <p>9. Veterinární lékař, který vystavil předpis na medikované krmivo, ověří, zda je použití přípravku u cílových zvířat lékařsky opodstatněné. Dále tento veterinární lékař zajistí, aby podání daného veterinárního léčivého přípravku nebylo neslučitelné s jinou léčbou nebo užitím a aby neexistovala žádná kontraindikace ani interakce v případě použití několika léčivých přípravků. Zejména daný veterinární lékař nesmí vystavit předpis na medikované krmivo s více než jedním veterinárním léčivým přípravkem obsahující antimikrobika</p> <p>10. Předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo musí:</p> <p>a) být v souladu se souhrnem údajů o veterinárním léčivém přípravku, s výjimkou veterinárních léčivých přípravků určených k použití v souladu s články 112, 113 nebo 114 nařízení (EU) 2019/6;</p> <p>b) stanovit denní dávku veterinárního léčivého přípravku, který se má zapracovat do množství medikovaného krmiva, jež zajistí příjem dávky u cílového zvířete, s ohledem na to, že příjem krmiva u nemocných zvířat se může lišit od obvyklé denní krmené dávky;</p> <p>c) zajistit, aby medikované krmivo obsahující dávku veterinárního léčivého přípravku odpovídalo alespoň 50 % denní krmené dávky na bázi krmené sušiny, a u přežvýkavců má být denní dávka veterinárního léčivého přípravku obsažena v alespoň 50 % doplňkového krmiva, s výjimkou minerálního krmiva;</p> <p>d) uvádět poměr zapracování léčivých látek, vypočtený na základě příslušných parametrů.</p>
--	---	--	---

				<p>11. Předpisy veterinárního lékaře na medikovaná krmiva vystavené v souladu s odstavci 2, 3 a 4 se uznávají v celé Unii.</p> <p>12. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vzorový formát pro informace stanovené v příloze V. Tento vzorový formát musí být rovněž zpřístupněn v elektronické podobě. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 21 odst. 2.</p> <p>Článek 17</p> <p>Použití medikovaného krmiva</p> <p>1. Předepsané medikované krmivo se smí podávat pouze zvířatům, pro která byl vystaven předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo v souladu s článkem 16.</p> <p>2. Chovatelé zvířat mohou použít medikované krmivo pouze v souladu s předpisem veterinárního lékaře na medikované krmivo, musí přijmout opatření k zamezení křížové kontaminaci a musí zajistit, aby medikované krmivo bylo podáváno pouze zvířatům označeným v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo. Chovatelé zvířat musí zajistit, aby nebylo používáno medikované krmivo s uplynulým datem použitelnosti.</p> <p>3. Medikovaná krmiva obsahující antimikrobní veterinární léčivé přípravky se používají v souladu s článkem 107 nařízení (EU) 2019/6, s výjimkou odstavce 3 uvedeného článku, a nesmějí se používat k profylaxi.</p> <p>4. Medikovaná krmiva obsahující imunologické veterinární léčivé přípravky se používají v souladu s článkem 110 nařízení (EU) 2019/6 a používají se na základě předpisu vystaveného v souladu s čl. 16 odst. 3 tohoto nařízení.</p> <p>5. Medikovaná krmiva obsahující antiparazitika se používají na základě předpisu vystaveného v souladu</p>
--	--	--	--	--

				<p>s čl. 16 odst. 4 tohoto nařízení.</p> <p>6. Při podávání medikovaných krmiv zajistí chovatel zvířat určených k produkci potravin, aby byla dodržena ochranná lhůta stanovená v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo.</p> <p>7. Chovatel zvířat určených k produkci potravin, který těmto zvířatům podává medikovaná krmiva, vede záznamy v souladu s článkem 108 nařízení (EU) 2019/6. Tyto záznamy se uchovávají po dobu nejméně pěti let ode dne podání medikovaného krmiva, a to i v případě, kdy je zvíře určené k produkci potravin v průběhu tohoto pětiletého období poraženo.</p>
§ 77 odst. 1 písm. c) bod 10	10. výrobcům oprávněným vyrábět medikovaná krmiva nebo meziprodukty podle zákona o krmivech, jde-li o veterinární léčivé přípravky registrované k výrobě medikovaných krmiv a léčivé přípravky, které lze pro medikované krmivo předepsat podle § 73,	CELEX32019R0004	Preamble, bod 7	Nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje na veterinární léčivé přípravky, včetně těch produktů, které směrnice 90/167/EHS označovala jako „premixy“, až do doby, kdy se stanou tyto přípravky medikovanými krmivy nebo meziprodukty. Od uvedené doby se však použije výhradně toto nařízení.
§ 77 odst. 1 písm. f)	f) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a soukromým veterinárními lékaři nebo veterinárními poskytovateli, přitom poskytuje zvlášť informace o léčivých přípravcích získaných podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 a distribuovaných podle § 77 odst. 1 písm. h), a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, <b>a veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, soukromým veterinárními lékaři a veterinárními poskytovateli, chovatelům, výrobcům medikovaných krmiv, jiným distributorům a prodejcům vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, a to</b>	CELEX32019R0006	<p>Čl. 101 odst. 7</p> <p>Čl. 103 odst. 3</p>	<p>7. Velkoobchodní distributor vede podrobné záznamy, které obsahují alespoň tyto informace o každé transakci:</p> <p>a) datum transakce;</p> <p>b) název veterinárního léčivého přípravku včetně případně lékové formy a síly;</p> <p>c) číslo šarže;</p> <p>d) datum konce doby použitelnosti veterinárního léčivého přípravku;</p> <p>e) přijaté nebo dodané množství s uvedením velikosti a počtu balení;</p> <p>f) jméno nebo obchodní firma a trvalé bydliště nebo sídlo dodavatele v případě nákupu nebo příjemce v případě prodeje.</p> <p>3. Maloobchodníci prodávající veterinární léčivé přípravky vedou podrobné záznamy o každé transakci veterinárních léčivých, jejichž výdej je vázán na předpis veterinárního</p>

	prostřednictvím informačního systému Veterinárního ústavu pro sběr dat podle § 102a až 102e a na vyžádání Veterinárního ústavu dále údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval dalším osobám podle písmene c); poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován, a v případě humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví v případě humánních léčivých přípravků prováděcí právní předpis a v případě veterinárních léčivých přípravků se pro hlášení použijí § 102a až 102e.			lékaře podle článku 34, které obsahují tyto informace:  a) datum transakce; b) název veterinárního léčivého přípravku včetně lékové formy a síly, kde je to vhodné; c) číslo šarže; d) přijaté nebo dodané množství; e) jméno nebo obchodní firma a trvalé bydliště nebo sídlo dodavatele v případě nákupu nebo příjemce v případě prodeje; f) jméno a kontaktní údaje na veterinárního lékaře vystavujícího předpis a případně kopie tohoto předpisu veterinárního lékaře; g) registrační číslo.
§ 77 odst. 1 písm. g)	g) dodržovat pravidla správné distribuční praxe, včetně požadavků na zajištění služeb kvalifikované osoby na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu a postupovat podle pokynů Komise a agentury; při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu a Veterinárního ústavu; prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné distribuční praxe <b>pro humánní léčivé přípravky; pro registrované veterinární léčivé přípravky se použijí pravidla správné distribuční praxe podle čl. 99 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcích aktů Komise vydaných na základě čl. 99 odst. 6 tohoto nařízení.</b>	CELEX32019R0006	Čl. 95 odst. 8	8. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme opatření pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
§ 77 odst. 3	(3) Každá dodávka léčivého přípravku osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky <b>a v případě veterinárních léčivých přípravků dále osobám podle odstavce 1 písm. c) bodů 6, 7, 10, 14, nebo 15</b> musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku. Tato dokumentace obsahuje údaje o léčivém přípravku včetně čísla šarže a kódu, o dodavateli a odběrateli léčivého přípravku, místu dodání a časové údaje o distribuci, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. V případě, že je léčivý přípravek odebírán provozovatelem lékárny, který je současně držitelem povolení k distribuci, musí být v této dokumentaci uvedeno, zda odběratel odebírá léčivé	CELEX32019R0006	Čl. 101 odst. 2	2. Velkoobchodní distributor dodává veterinární léčivé přípravky pouze osobám, které mají povolení provozovat maloobchodní činnost v členském státě v souladu s čl. 103 odst. 1, jiným velkoobchodním distributorům veterinárních léčivých přípravků a dalším osobám nebo subjektům v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

	přípravky jako provozovatel lékárny nebo jako distributor. <b>V případě veterinárních léčivých přípravků musí dokumentace podle věty první dále obsahovat údaje podle § 102b odst. 2.</b>			
§ 77 odst. 6	(6) K zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, a to zejména při vzniku krizových situací, může distributor s povolením k distribuci veterinárních léčivých přípravků vydaným Veterinárním ústavem podat Veterinárnímu ústavu žádost o rozšíření rozsahu povolení k distribuci spočívající v možnosti dodávek veterinárních léčivých přípravků jiným chovatelům než uvedeným v odstavci 1 písm. c) bodu 7 na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem podle § 80a. Veterinární ústav rozšíření rozsahu povolení k distribuci může povolit po ověření splnění podmínek stanovených tímto zákonem a stanovit podmínky k ochraně zdraví veřejnosti, zvířat a životního prostředí.“	CELEX32019R0006	Čl. 100 odst. 3	3. Členské státy stanoví postupy pro udělení, zamítnutí, pozastavení, zrušení nebo změnu povolení k velkoobchodní distribuci.
§ 80a odst. 2	(2) Recept podle odstavce 1 písm. a) nebo b) obsahuje kromě údajů stanovených čl. 16 a přílohou č. 5 nařízení o medikovaných krmivech nebo čl. 105 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím aktem Komise vydaným podle tohoto článku i údaje stanovené prováděcím právním předpisem. Údaje uvedené na receptech podle odstavce 1 písm. a) a b) jsou předmětem sběru údajů podle podmínek stanovených v § 102a až 102e.	CELEX32019R0006	Čl. 105 odst. 5 a 6	5. Předpis veterinárního lékaře musí obsahovat alespoň tyto prvky:  a) identifikace léčeného zvířete nebo skupiny zvířat; b) celé jméno a kontaktní údaje na majitele nebo chovatele zvířete; c) datum vystavení; d) celé jméno a kontaktní údaje na veterinárního lékaře včetně jeho profesního čísla, je-li k dispozici; e) podpis nebo rovnocenná elektronická forma identifikace veterinárního lékaře; f) název předepisovaného léčivého přípravku včetně jeho léčivých látek; g) léková forma a síla; h) předepsané množství nebo počet balení včetně velikosti balení; i) režim dávkování; j) pro druhy zvířat určené k produkci potravin ochranná lhůta, i pokud se tato lhůta rovná nule k) veškerá varování nezbytná pro zajištění řádného používání, včetně případných varování nutných pro zajištění obezřetného používání antimikrobních látek; l) pokud je léčivý přípravek předepsán v souladu s články

		CELEX32019R0004	Čl. 16 odst. 6	<p>112, 113 a 114, prohlášení o této skutečnosti; m)pokud je léčivý přípravek předepsán v souladu s články 107 odst. 3 a 4, prohlášení o této skutečnosti;</p> <p>6. Předepsané množství léčivých přípravků musí být omezeno na množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu. Pokud jde o antimikrobní léčivé přípravky pro metafylaxi a profylaxi, mohou být tyto přípravky předepsány pouze na omezenou dobu pokrývajíc období rizika.</p> <p>6. Předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo musí obsahovat informace stanovené v příloze V.</p> <p>Originál předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo uchovává výrobce, případně provozovatel krmivářského podniku, který medikované krmivo dodává chovateli zvířat. Veterinární lékař nebo odborně způsobilá osoba uvedená v odstavci 5 vystavující předpis a chovatel zvířete určeného k produkci potravin nebo kožesinového zvířete uchovávají kopii předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo.</p> <p>Originál a kopie se uchovávají po dobu pěti let ode dne vystavení.</p>
§ 80a odst. 3 až 6	<p>(3) Veterinární lékař smí léčivý přípravek předepsat výhradně pro účely poskytování veterinární péče, a to při dodržení podmínek podle § 9 a 9a obdobně a v případě medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín dále s ohledem na zvláštní podmínky stanovené tímto zákonem.“</p> <p>(4) Veterinární lékař zaznamená každé předepsání léčivého přípravku, a to podle § 9 odst. 10 obdobně.</p> <p>(5) Chovatelé uvedení v § 9 odst. 11 vedou záznamy o každém předepsaném léčivém přípravku, a to v souladu s § 9 odst. 11 obdobně.</p> <p>(6) Úřední veterinární lékaři Státní veterinární správy a</p>	CELEX32019R0006	Čl. 57 odst. 1 a 2	<p>1. Členské státy shromažďují příslušné a srovnatelné údaje o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků používaných u zvířat zejména s cílem umožnit přímé či nepřímé vyhodnocení používání těchto přípravků u zvířat určených k produkci potravin na úrovni zemědělských podniků v souladu s tímto článkem a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5.</p> <p>2. Členské státy zašlou shromážděné údaje o objemu prodeje a používání antimikrobních veterinárních léčivých přípravků používaných u zvířat s ohledem na cílový druh zvířete a typ přípravku agentuře v souladu s odstavcem 5 a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5. Agentura spolupracuje s členskými státy a dalšími agenturami Unie za účelem analýzy těchto údajů a zveřejní výroční zprávu.</p>

	veterinární lékaři Ministerstva obrany nebo ozbrojených sil České republiky, Ministerstva vnitra, popřípadě jím zřízených organizačních složek státu nebo útvarů Policie České republiky, Ministerstva spravedlnosti nebo Ministerstva financí, popřípadě jimi zřízených organizačních složek státu, jsou oprávněni předepisovat léčivé přípravky pro účely a za podmínek uvedených v § 9b obdobně.			Agentura zohlední tyto údaje při přijímání veškerých příslušných pokynů a doporučení.
§ 82 odst. 3 písm. j)	j) jde-li o provozovatele uvedeného v § 6 odst. 1 písm. d), je povinen dodržovat ustanovení písmen a) až c), e) a f) obdobně, a to s výjimkou požadavku na vedení evidence pomocí kódu léčivého přípravku; tyto osoby jsou povinny léčivý přípravek vydat výhradně prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, pro zvíře nebo pro zvířata u jednoznačně identifikovaného chovatele a za dodržení podmínek uvedených v § 9 a 9a obdobně; veterinární lékař zaznamená každý výdej léčivého přípravku, a to podle § 9 odst. 10 obdobně	CELEX32019R0006	Čl. 57 odst. 1 a 2	<p>1. Členské státy shromažďují příslušné a srovnatelné údaje o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků používaných u zvířat zejména s cílem umožnit přímé či nepřímé vyhodnocení používání těchto přípravků u zvířat určených k produkci potravin na úrovni zemědělských podniků v souladu s tímto článkem a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5.</p> <p>2. Členské státy zašlou shromážděné údaje o objemu prodeje a používání antimikrobních veterinárních léčivých přípravků používaných u zvířat s ohledem na cílový druh zvířete a typ přípravku agentuře v souladu s odstavcem 5 a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5. Agentura spolupracuje s členskými státy a dalšími agenturami Unie za účelem analýzy těchto údajů a zveřejní výroční zprávu. Agentura zohlední tyto údaje při přijímání veškerých příslušných pokynů a doporučení.</p>
§ 84 odst. 5	(5) Veterinární ústav zveřejňuje na internetu kromě údajů podle článku 104 odst. 8 a 11 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích informace podle odstavce 4 písm. d) obdobně.	CELEX32019R0006	Čl. 104 odst. 8 a 11	<p>8. Každý členský stát zřídí internetové stránky o prodeji veterinárních léčivých přípravků na dálku, které obsahují alespoň tyto informace:</p> <p>a) informace o jeho vnitrostátních právních předpisech upravujících nabízení veterinárních léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, v souladu s odstavci 1 a 2, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci pro výdej veterinárních léčivých přípravků;</p> <p>b) informace týkající se společného loga;</p> <p>c) seznam maloobchodníků usazených v členském státě s povolením nabízet veterinární léčivé přípravky k prodeji</p>

				<p>na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti v souladu s odstavci 1 a 2, jakož i internetové stránky těchto maloobchodníků.</p> <p>11. Internetové stránky zřízené členskými státy obsahují hypertextový odkaz na internetové stránky agentury zřízené v souladu s odstavcem 9.</p>
§ 85 odst. 4	<p>(4) Internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej veterinárních léčivých přípravků musí obsahovat alespoň</p> <p>a) kontaktní údaje Veterinárního ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Veterinárního ústavu,</p> <p>b) hypertextový odkaz na internetové stránky uvedené v § 84 odst. 5 a</p> <p>c) logo v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 104 odst. 5 písm. c) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</p>	CELEX32019R0006	Čl. 104 odst. 5	<p>5. Kromě informačních požadavků stanovených v článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES musí maloobchodníci nabízející veterinární léčivé přípravky prostřednictvím služeb informační společnosti poskytovat alespoň tyto informace:</p> <p>a) kontaktní údaje na příslušný orgán členského státu, ve kterém je maloobchodník nabízející veterinární léčivé přípravky usazen;</p> <p>b) hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je maloobchodník usazen, zřízené v souladu s odstavcem 8 tohoto článku;</p> <p>c) společné logo stanovené v souladu s odstavcem 6 tohoto článku, které je zřetelně zobrazeno na každé stránce internetových stránek, které souvisí s nabídkou prodeje veterinárních léčivých přípravků na dálku a které obsahují hypertextový odkaz na zápis maloobchodníka v seznamu povolených prodejců podle odst. 8 písm. c) tohoto článku.</p>
§ 94	<p>(1) Provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. d) hlásí prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo Veterinárnímu ústavu neprodleně údaje o podezřeních na nežádoucí účinky uvedené v čl. 73 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „veterinární farmakovigilanční hlášení“).</p> <p>(2) Veterinárnímu farmakovigilančnímu hlášení podléhají také údaje, které se týkají</p> <p>a) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto zákona,</p> <p>b) medikovaných krmiv a</p> <p>c) léčivých přípravků nepodléhajících registraci podle</p>	CELEX32019R0006	Čl. 73 odst. 2	<p>2. Příslušné orgány, agentura a držitelé rozhodnutí o registraci přijmou nezbytná opatření k tomu, aby zpřístupnily prostředky k hlášení a podporovali hlášení následujících podezření na nežádoucí účinky:</p> <p>a) jakákoli reakce u zvířete na veterinární léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená;</p> <p>b) jakákoli zaznamenaná nedostatečná účinnost veterinárního léčivého přípravku po jeho podání zvířeti, ať je či není v souladu se souhrnem údajů o přípravku;</p> <p>c) jakékoli mimořádné události v životním prostředí zaznamenané po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti;</p> <p>d) jakákoli nepříznivá reakce u člověka vystaveného veterinárnímu léčivému přípravku;</p> <p>e) jakékoli zjištění přítomnosti farmakologicky účinné látky nebo indikátorového residua v produktu živočišného</p>

	<p>tohoto zákona.</p> <p>(3) V případě závažného porušení povinnosti podle odstavce 1 nebo 2 může Veterinární ústav pro příslušného veterinárního lékaře rozhodnout o pozastavení předepisování, výdeje a používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. O takovém rozhodnutí informuje Veterinární ústav provozovatele.</p> <p>(4) Veterinární ústav podá Komoře veterinárních lékařů<sup>76)</sup> podnět na zahájení disciplinárního řízení, k němuž přiloží rozhodnutí podle odstavce 3. O výsledku disciplinárního řízení, popřípadě o jeho nezahájení, informuje Komora veterinárních lékařů Veterinární ústav.</p> <p>(5) Veterinární ústav zruší rozhodnutí o pozastavení předepisování, výdeje a používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče neprodleně poté, kdy obdrží od Komory veterinárních lékařů výsledek projednání záležitosti.</p> <p>(6) Chovatel zvířat, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, je povinen hlásit údaje podle odstavce 1 veterinárnímu lékaři.</p> <p>(7) Veterinárnímu farmakovigilančnímu hlášení podléhají i údaje podle odstavce 1, které se týkají meziproduktů, přičemž hlášení v takovém případě podává provozovatel podle zákona o krmivech.</p>			<p>původu překračující maximální limity reziduí stanovené v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009, při dodržení ochranné lhůty;</p> <p>f) jakékoli podezření na přenos infekčního agens veterinárním léčivým přípravkem;</p> <p>g) jakákoli reakce u zvířete na humánní léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená.</p>
§ 94a odst. 1 až 4	<p>1) K přijímání rozhodnutí, která jsou v souladu s opatřeními přijímanými v Evropské unii, Veterinární ústav provozuje systém farmakovigilance ke sběru informací významných pro sledování farmakovigilančních údajů podle § 94, vlastností léčivých přípravků a jejich nežádoucích účinků, které se v souvislosti s léčivými přípravky objeví u zvířat a osob, a k jejich odbornému hodnocení.</p> <p>(2) Veterinární ústav zajišťuje další odborné úkony, které jsou prováděny s ohledem na všechny registrované veterinární léčivé přípravky, včetně přípravků registrovaných centralizovaným způsobem podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „podpůrná</p>	CELEX32019R0006	Čl. 73 odst. 2	<p>2. Příslušné orgány, agentura a držitelé rozhodnutí o registraci přijmou nezbytná opatření k tomu, aby zpřístupnily prostředky k hlášení a podporovali hlášení následujících podezření na nežádoucí účinky:</p> <p>a) jakákoli reakce u zvířete na veterinární léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená;</p> <p>b) jakákoli zaznamenaná nedostatečná účinnost veterinárního léčivého přípravku po jeho podání zvířeti, ať je či není v souladu se souhrnem údajů o přípravku;</p> <p>c) jakékoli mimořádné události v životním prostředí zaznamenané po podání veterinárního léčivého přípravku</p>

	<p>veterinární farmakovigilanční opatření“).</p> <p>(3) Podpůrná veterinární farmakovigilanční opatření</p> <p>a) umožňují provádět veterinární farmakovigilanční hlášení různými způsoby, nejen způsobem umožňujícím dálkový přístup, a</p> <p>b) slouží ke zveřejňování informací o farmakovigilančních pochybnostech, které se týkají používání léčivých přípravků ve veterinární medicíně, včetně informací z veřejně dostupných literárních zdrojů, v informačním prostředí Veterinárního ústavu umožňujícím dálkový přístup a podle potřeby dalšími způsoby informování veřejnosti.</p> <p>(4) Odborné hodnocení podle odstavce 1 provádí Veterinární ústav s ohledem na údaje o množství léčivého přípravku uvedeného na trh.</p>			<p>zvířeti;</p> <p>d) jakákoli nepříznivá reakce u člověka vystaveného veterinárnímu léčivému přípravku;</p> <p>e) jakékoli zjištění přítomnosti farmakologicky účinné látky nebo indikátorového residua v produktu živočišného původu překračující maximální limity reziduí stanovené v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009, při dodržení ochranné lhůty;</p> <p>f) jakékoli podezření na přenos infekčního agens veterinárním léčivým přípravkem;</p> <p>g) jakákoli reakce u zvířete na humánní léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená.</p>
§ 94a odst. 5	(5) Veterinární ústav zajistí, že informace podle odstavců 1 a 3 jsou předávány dalším členským státům a agentuře a že jsou v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích zaznamenány v databázi ustanovené podle uvedeného nařízení.	CELEX32019R0006	Čl. 76 odst. 1	1. Příslušné orgány zaznamenají do farmakovigilanční databáze všechna podezření na nežádoucí účinky, které jim byly hlášeny a ke kterým došlo na území jejich členského státu, do 30 dnů od obdržení zprávy o podezření na nežádoucí účinek.
§ 94a odst. 6	(6) Za účelem ověřování, zda držitelé rozhodnutí o registraci plní pro veterinární léčivý přípravek farmakovigilanční povinnosti v souladu s příslušným základním dokumentem farmakovigilančního systému, provádí Veterinární ústav v pravidelných intervalech u držitelů rozhodnutí o registraci kontroly, a to jde-li o veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto zákona a dále podle čl. 47, 49, 52 a 53 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích	CELEX32019R0006	Čl. 79 odst. 4	4. Příslušné orgány ověřují prostřednictvím kontrol a inspekcí uvedených v článku 123 a 126, že držitelé rozhodnutí o registraci splňují požadavky týkající se farmakovigilance stanovené v tomto oddílu.
§ 95 odst. 1	(1) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. a) je povinen plnit stejné povinnosti jako podle čl. 77 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích plní držitel veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení	CELEX32019R0006	Čl. 77	<p>Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci v rámci farmakovigilance</p> <p>1. Držitelé rozhodnutí o registraci zřídí a spravuje systém pro shromažďování, porovnávání a vyhodnocování informací o podezření na nežádoucí účinky týkající se jejich</p>

				<p>registrovaných veterinárních léčivých přípravků, který jim umožní plnit jejich povinnosti v rámci farmakovigilance (dále jen „farmakovigilanční systém“).</p> <p>2. Držitel rozhodnutí o registraci musí mít vypracovaný jeden nebo více základních dokumentů farmakovigilančního systému, které podrobně popisují farmakovigilanční systém pro jeho registrované veterinární léčivé přípravky. Pro každý registrovaný veterinární léčivý přípravek nemá držitel rozhodnutí o registraci více než jeden základní dokument farmakovigilančního systému.</p> <p>3. Držitel rozhodnutí o registraci určí místního nebo regionálního zástupce za účelem přijímání zpráv o podezření na nežádoucí účinky, který je schopen komunikovat v jazycích příslušných členských států.</p> <p>4. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za farmakovigilanci veterinárního léčivého přípravku, pro nějž je držitelem registrace, vhodnými prostředky průběžně hodnotí poměr přínosů a rizik tohoto veterinárního léčivého přípravku a v případě potřeby přijme vhodná opatření.</p> <p>5. Držitel rozhodnutí o registraci dodržuje správnou farmakovigilanční praxi pro veterinární léčivé přípravky.</p> <p>6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření týkající se správné farmakovigilanční praxe pro veterinární léčivé přípravky a také formátu a obsahu základního dokumentu farmakovigilančního systému a jeho shrnutí. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.</p> <p>7. 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.</p> <p>8. Držitel rozhodnutí o registraci určí jednu nebo více kvalifikovaných osob odpovědných za farmakovigilanci pro plnění úkolů stanovených v článku 78. Uvedené</p>
--	--	--	--	---

				<p>kvalifikované osoby musí mít bydliště a plnit své úkoly v Unii a musí mít odpovídající kvalifikaci a musí být trvale k dispozici držiteli rozhodnutí o registraci. Pouze jedna kvalifikovaná osoba je určena pro každý základní dokument farmakovigilančního systému.</p> <p>9. Úkoly stanovené v článku 78 kvalifikované osobě uvedené v odstavci 8 tohoto článku mohou být zadány třetí straně za podmínek stanovených v uvedeném odstavci. V takových případech se tato ujednání podrobně uvedou ve smlouvě a zahrnou se do základního dokumentu farmakovigilančního systému.</p> <p>10. V případě potřeby předloží držitel rozhodnutí o registraci na základě posouzení farmakovigilančních údajů bezodkladně žádost o změny registrace v souladu s článkem 62.</p> <p>11. Držitel rozhodnutí o registraci nesmí zveřejnit oznámení o farmakovigilančních informacích ve vztahu ke svým veterinárním léčivým přípravkům bez předchozího nebo současného oznámení svého úmyslu příslušnému orgánu, který udělil registraci, nebo případně agentuře.</p> <p>Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit, aby takové oznámení bylo veřejnosti prezentováno objektivně a aby nebylo zavádějící.</p>
§ 95 odst. 2	(2) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, s výjimkou veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. b) nebo c), je povinen sdělit Veterinárnímu ústavu jméno, popřípadě jména, příjmení a kontaktní údaje nejméně v rozsahu adresy elektronické pošty a telefonního čísla o zástupci podle čl. 77 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a bez zbytečného odkladu informovat Veterinární ústav o jakékoliv změně v těchto údajích. Veterinární ústav tyto informace zveřejňuje na svých internetových stránkách.	CELEX32019R0006	Čl. 79 odst. 3	3. Příslušné orgány a agentura zveřejňují veškeré důležité informace o nežádoucích účincích v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku. Činí tak včas prostřednictvím jakýchkoli veřejně dostupných komunikačních prostředků s předchozím nebo současným oznámením držiteli rozhodnutí o registraci.
§ 96	(1) V případě veterinárních léčivých přípravků podle § 95 odst. 1 hodnotí Veterinární ústav pravidelně veterinární	CELEX32019R0006	Čl. 79 odst. 1	1. Příslušné orgány stanoví nezbytné postupy pro hodnocení výsledků a výstupů procesu řízení signálu zaznamenaných ve farmakovigilanční databázi v souladu

	<p>farmakovigilanční hlášení, která přijme podle § 94 odst. 1, a výsledky postupu zpracování farmakovigilančních signálů v souladu s článkem 81 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. V případě, že na základě hodnocení podle věty první Veterinární ústav stanoví pro veterinární léčivý přípravek podezření na výskyt nového rizika nebo podezření na změnu poměru jeho prospěšnosti a rizika, rozhodne Veterinární ústav o přijetí opatření k omezení stanoveného rizika, včetně opatření podle článků 129, 130 a 134 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</p> <p>(2) V případě veterinárních léčivých přípravků jiných než uvedených v odstavci 1 hodnotí Veterinární ústav i veterinární farmakovigilanční hlášení, která přijme podle § 94 odst. 1 a na základě těchto informací rozhoduje o přijetí opatření podle odstavce 1 obdobně.</p> <p>3) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. b) nebo c) je povinen v případě podezření na výskyt nového rizika pro příslušný veterinární léčivý přípravek nebo podezření na změnu poměru jeho prospěšnosti a rizika neprodleně, nejdéle však ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy je o takové skutečnosti informován, o tom informovat Veterinární ústav a přijmout veškerá opatření nutná k omezení rizika spojeného předmětným veterinárním léčivým přípravkem.</p>			<p>s čl. 81 odst. 2, jakož i pro podezření na nežádoucí účinky, která jim byla hlášena, zváží možnosti pro řízení rizik a přijmou veškerá vhodná opatření uvedená v člancích 129, 130 a 134, která se týkají registrací.</p>
§ 97 odst. 1	<p>(1) V případech, kdy to vyžaduje závažnost veterinárních farmakovigilančních hlášení postupuje Veterinární ústav v souladu s § 98, přičemž dále informuje držitele rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 79 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 79 odst. 3	<p>3. Příslušné orgány a agentura zveřejňují veškeré důležité informace o nežádoucích účincích v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku. Činí tak včas prostřednictvím jakýchkoli veřejně dostupných komunikačních prostředků s předchozím nebo současným oznámením držiteli rozhodnutí o registraci.</p>
§ 97 odst. 2	<p>(2) Považuje-li Veterinární ústav v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů za potřebné provést pozastavení, zrušení nebo změnu registrace veterinárního léčivého přípravku, postupuje podle článku 79 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 79 odst. 1	<p>1. Příslušné orgány stanoví nezbytné postupy pro hodnocení výsledků a výstupů procesu řízení signálu zaznamenaných ve farmakovigilanční databázi v souladu s čl. 81 odst. 2, jakož i pro podezření na nežádoucí účinky, která jim byla hlášena, zváží možnosti pro řízení rizik a přijmou veškerá vhodná opatření uvedená v člancích 129, 130 a 134, která se týkají registrací.</p>
§ 99 odst. 9	<p>(9) Informační prostředek Veterinárního ústavu umožňující</p>	CELEX32019R0006	Čl. 55 odst.	<p>Agentura zřídí a ve spolupráci s členskými státy spravuje</p>

	<p>dálkový přístup je propojen s evropským webovým portálem pro veterinární léčivé přípravky vytvořeným v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Prostřednictvím informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup Veterinární ústav zajišťuje zejména</p> <p>a) poskytování informací o veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v souladu s § 25 odst. 1 v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích,</p> <p>b) výměnu informací o poregistračních řízeních o veterinárních léčivých přípravcích v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích,</p> <p>c) informace o veterinárních farmakovigilančních hlášeních v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích</p>		<p>1</p> <p>Čl 74 odst. 1</p> <p>Čl. 74 odst. 2</p> <p>Čl. 74 odst. 5</p>	<p>databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „databáze přípravků“).</p> <p>Agentura ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje farmakovigilanční databázi Unie za účelem hlášení a zaznamenávání podezření na nežádoucí účinky uvedené v čl. 73 odst. 2 (dále jen „farmakovigilanční databáze“), která rovněž obsahuje informace o kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci ve smyslu čl. 77 odst. 8 referenční čísla základního dokumentu farmakovigilančního systému, výsledky a výstupy procesu řízení signálu a výsledky inspekci v rámci farmakovigilance podle článku 126.</p> <p>2. Farmakovigilanční databáze a databáze přípravků uvedená v článku 55 jsou propojeny.</p> <p>5. Systém farmakovigilanční databáze se zřizuje jako síť pro zpracování údajů, jež umožní předávání údajů mezi členskými státy, Komisí, agenturou a držiteli rozhodnutí o registraci, aby bylo zajištěno, že v případě varování souvisejícího s farmakovigilančními údaji budou moci být zváženy možnosti řízení rizik a veškerá vhodná opatření podle článků 129, 130 a 134</p>
§ 100 odst. 4, 5 a 6	<p>(4) Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> oznamuje agentuře rozhodnutí o registraci, zamítnutí nebo zrušení registrace, zrušení rozhodnutí o zamítnutí nebo zrušení registrace, zákazu výdeje nebo stažení léčivého přípravku z trhu společně s důvody, na nichž jsou taková rozhodnutí založena.</p> <p>(5) Držitel rozhodnutí o registraci <b>humánního léčivého přípravku</b> je povinen neprodleně oznámit členským státům, v nichž je příslušný léčivý přípravek registrován nebo uváděn na trh, opatření, kterým pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh nebo jej stáhl z trhu s uvedením důvodů pro toto opatření; Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> oznámí tuto informaci agentuře.</p> <p>(6) Ústav <del>nebo Veterinární ústav</del> neprodleně oznámí informace o opatření přijatém podle odstavců 4 a</p>	CELEX32019R0006	<p>Čl. 55 odst. 2</p>	<p>2. Databáze přípravků obsahuje alespoň tyto informace o:</p> <p>a) veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v Unii ze strany Komise a příslušných orgánů:</p> <p>i) název veterinárního léčivého přípravku;</p> <p>ii) léčivá nebo účinné látky a síla veterinárního léčivého přípravku;</p> <p>iii) souhrn údajů o přípravku;</p> <p>iv) příbalová informace;</p> <p>v) hodnotící zpráva;</p> <p>vi) seznam výrobních míst veterinárního léčivého přípravku; a</p> <p>vii) datum uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh v členském státě;</p> <p>b) homeopatických veterinárních léčivých přípravcích</p>

	5, které se může dotýkat ochrany veřejného zdraví ve třetích zemích, Světové zdravotnické organizaci a agentuře.			<p>registrovaných v Unii příslušnými orgány v souladu s kapitolou V</p> <p>i)název homeopatického veterinárního léčivého přípravku; ii) příbalová informace; a iii)seznamy výrobních míst registrovaných homeopatických veterinárních léčivých přípravků; c)veterinárních léčivých přípravcích povolených pro použití v některém členském státě v souladu s čl. 5 odst. 6. d)ročním objemu prodeje a informacích o dostupnosti každého veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>2. Dotčený příslušný orgán informuje ostatní příslušné orgány a Komisi o všech uložených dočasných bezpečnostních omezeních nejpozději následující pracovní den. V případě centralizované registrace Komise současně informuje příslušné orgány o všech uložených dočasných bezpečnostních omezeních.</p>	
§ 101 odst. 7	(7) Zjistí-li Ústav <b>nebo Veterinární ústav</b> při kontrole nedostatky u osob, jimž udělil certifikát, může platnost jím vydaného certifikátu zrušit.	CELEX32019R0006	Čl. 129 odst. 2	Čl. 135 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
§ 101 odst. 12	(12) Ustanovení odstavců 1 až 11 použijí orgány vykonávající státní správu v oblasti veterinárních léčiv uvedené v § 10 odst. 2 pro kontroly podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obdobně.	CELEX32019R0006	Čl. 123 odst. 1		Příslušné orgány provádějí kontroly těchto osob:  a)výrobců a dovozců veterinárních léčivých přípravků a aktivních látek; b) distributorů léčivých látek; c) držitelů rozhodnutí o registraci; d) držitelů povolení k velkoobchodní distribuci; e) maloobchodníků; f)majitelů a chovatelů zvířat určených k produkci potravin; g) veterinárních lékařů; h)držitelů rozhodnutí o registraci pro homeopatické veterinární léčivé přípravky; i)držitelů veterinárních léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 6; a j)veškerých dalších povinných osob podle tohoto nařízení.
§ 102 odst. 1	(1) Ústav <del>nebo, jde-li o přípravky uvedené v písmenu f), Veterinární ústav</del> může požadovat, pokud to považuje za	CELEX32019R0006	Čl.128 odst. 2, 4 a 5		2. Držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků zajistí, aby byl nejméně do

	<p>nezbytné v zájmu veřejného zdraví, aby držitel rozhodnutí o registraci</p> <p>a) živých vakcín,</p> <p>b) humánních imunologických léčivých přípravků používaných k primární imunizaci dětí nebo jiných rizikových skupin,</p> <p>c) humánních imunologických léčivých přípravků používaných ve veřejných zdravotních imunizačních programech,</p> <p>d) nových humánních imunologických léčivých přípravků nebo humánních imunologických léčivých přípravků vyrobených novými nebo upravenými technologiemi či technologiemi novými pro určitého výrobce, během přechodného období, <b>nebo</b></p> <p>e) krevních derivátů, <del>nebo</del></p> <p><del>f) veterinárních imunologických léčivých přípravků</del> předkládal před uvedením do oběhu vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení Ústavem <del>nebo Veterinárním ústavem</del>, který může přezkoušení zajistit rovněž prostřednictvím laboratoří jiné osoby.</p>			<p>dne, kdy končí doba použitelnosti uchováván dostatečný počet reprezentativních vzorků z každé šarže veterinárních léčivých přípravků, a na vyžádání neprodleně poskytnete vzorky příslušným orgánům.</p> <p>4. Na žádost příslušného orgánu dodá držitel rozhodnutí o registraci neprodleně vzorky uvedené v odstavci 2 spolu se zprávami o kontrolách podle odstavce 1 pro kontrolní testování. Příslušný orgán informuje příslušné orgány ostatních členských států, ve kterých je imunologický veterinární léčivý přípravek registrován, EDQM a agenturu, pokud je imunologický veterinární léčivý přípravek registrován centralizovaným postupem, o svém úmyslu kontrolovat dotčené šarže imunologického veterinárního léčivého přípravku.</p> <p>5. Na základě zpráv o kontrolách uvedených v této kapitole zopakuje na předložených vzorcích laboratoř odpovědná za kontrolu veškeré zkoušky, které provedl výrobce u konečného imunologického veterinárního léčivého přípravku, v souladu s příslušnými specifikacemi uvedenými v dokumentaci k rozhodnutí o registraci.</p>
§ 102 odst. 3	<p><b>(3)</b>Ústav zajistí, aby přezkoušení vzorků bylo provedeno do 60 dnů ode dne jejich obdržení. O výsledcích zkoušení podle odstavce 1 informuje Ústav držitele rozhodnutí o registraci příslušného humánního léčivého přípravku ve lhůtách podle věty první.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 128 odst. 8 a 9	<p>8. 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 a zpráv o kontrolách.</p> <p>9. Příslušný orgán informuje v téže lhůtě příslušné orgány ostatních příslušných členských států, EDQM, držitele rozhodnutí o registraci a případně výrobce o výsledcích zkoušek.</p>

§ 102 odst. 4	<p>(4) Pokud to považuje za nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, může Veterinární ústav požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci veterinárního imunologického léčivého přípravku předkládal před uvedením do oběhu vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení Veterinárnímu ústavu, který může přezkoušení zajistit rovněž prostřednictvím laboratoří jiné osoby. V takovém případě postupují Veterinární ústav a držitel rozhodnutí o registraci v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 128 odst. 3	<p>3. 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 nebo imunologického veterinárního léčivého přípravku pro kontrolu úřední laboratoří pro kontrolu léčiv předtím, než je přípravek uveden na trh.</p>
§ 102a – 102e	<p><b>„Systém pro sběr údajů o léčivých přípravcích při poskytování veterinární péče</b></p> <p>§ 102a</p> <p>(1) Veterinární ústav zřizuje systém pro sběr údajů o léčivých přípravcích uvedených do oběhu a použitých při poskytování veterinární péče, včetně léčivých přípravků použitých ve formě medikovaných krmiv (dále jen „veterinární systém sběru údajů“). Veterinární systém sběru údajů je informační systém veřejné správy a skládá se z těchto vzájemně propojených částí:</p> <p>a) úložiště záznamů,</p> <p>b) registru veterinárních léčivých přípravků s uvedením kódů přidělených Veterinárním ústavem podle tohoto zákona,</p> <p>c) služby webového portálu pro přenos dat v rámci veterinárního systému sběru údajů mezi Veterinárním ústavem, provozovateli uvedenými v § 6 odst. 1 písm. d), distributory veterinárních léčivých přípravků a výrobci, dodavateli a dovozci medikovaných krmiv nebo meziproduktů,</p> <p>d) služby webového portálu, která umožňuje provozovateli a výrobci, dodavateli a dovozci medikovaných krmiv nebo meziproduktů provádět vybrané úkony související se sběrem údajů; seznam úkonů a rozsah a technické podmínky služby stanoví prováděcí právní předpis,</p>	CELEX32019R0006	<p>Čl. 57 odst. 1 a 2</p> <p>Čl. 74 odst. 1 a 2</p>	<p>1. Členské státy shromažďují příslušné a srovnatelné údaje o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků používaných u zvířat zejména s cílem umožnit přímé či nepřímé vyhodnocení používání těchto přípravků u zvířat určených k produkci potravin na úrovni zemědělských podniků v souladu s tímto článkem a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5.</p> <p>2. Členské státy zašlou shromážděné údaje o objemu prodeje a používání antimikrobních veterinárních léčivých přípravků používaných u zvířat s ohledem na cílový druh zvířete a typ přípravku agentuře v souladu s odstavcem 5 a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5. Agentura spolupracuje s členskými státy a dalšími agenturami Unie za účelem analýzy těchto údajů a zveřejní výroční zprávu. Agentura zohlední tyto údaje při přijímání veškerých příslušných pokynů a doporučení.</p> <p>1. Agentura ve spolupráci s členskými státy zřídí a spravuje farmakovigilanční databázi Unie za účelem hlášení a zaznamenávání podezření na nežádoucí účinky uvedené v čl. 73 odst. 2 (dále jen „farmakovigilanční databáze“), která rovněž obsahuje informace o kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci ve smyslu čl. 77 odst. 8 referenční čísla základního dokumentu farmakovigilančního systému, výsledky a výstupy procesu řízení signálu a výsledky inspekce v rámci farmakovigilance podle článku 126.2. Farmakovigilanční databáze</p>

<p>e) počítačového programu poskytovaného Veterinárním ústavem provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), který těmto osobám umožní plnit povinnosti pro sběr údajů,</p> <p>f) služeb poskytujících statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených ve veterinárním systému sběru údajů.</p> <p>(2) Veterinární ústav je správcem a provozovatelem veterinárního systému sběru údajů za účelem plnění povinností stanovených Veterinárnímu ústavu tímto zákonem, nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a nařízením o medikovaných krmivech. Provozní dokumentaci veterinárního systému sběru údajů vytváří a zveřejňuje Veterinární ústav na svých internetových stránkách.</p> <p>(3) Veterinární systém sběru údajů bezúplatně zabezpečuje nepřetržitý přístup k částem veterinárního systému sběru údajů uvedeným v odstavci 1 písm. b) až f).</p> <p style="text-align: center;">§ 102b</p> <p style="text-align: center;"><b>Rozsah a forma sběru dat ve veterinárním systému sběru údajů</b></p> <p>(1) Do veterinárního systému sběru údajů hlásí údaje</p> <p>a) distributor, a to v souladu s § 77 odst. 1 písm. f) s určením distribučního skladu, ze kterého byla distribuce provedena,</p> <p>b) provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) nebo hostující veterinární lékař zacházející s léčivem v souladu s podmínkami podle § 9 odst. 12, a to údaje o registrovaných humánních léčivých přípravcích a o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, které veterinární lékař</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. použije podle § 9,</li> <li>2. vydá podle § 82 odst. 2,</li> <li>3. předepíše pro následný výdej v lékárně podle § 80a,</li> </ol>	<p>Čl. 74 odst. 5</p> <p>Čl. 76 odst. 1 a 2</p> <p>Čl. 91 odst. 1, 2, 3</p>	<p>a databáze přípravků uvedená v článku 55 jsou propojeny.</p> <p>5. Systém farmakovigilanční databáze se zřizuje jako síť pro zpracování údajů, jež umožní předávání údajů mezi členskými státy, Komisí, agenturou a držiteli rozhodnutí o registraci, aby bylo zajištěno, že v případě varování souvisejícího s farmakovigilančními údaji budou moci být zváženy možnosti řízení rizik a veškerá vhodná opatření podle článků 129, 130 a 134.</p> <p>1. Příslušné orgány zaznamenají do farmakovigilanční databáze všechna podezření na nežádoucí účinky, které jim byly hlášeny a ke kterým došlo na území jejich členského státu, do 30 dnů od obdržení zprávy o podezření na nežádoucí účinek.</p> <p>2. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenají do farmakovigilanční databáze všechna podezření na nežádoucí účinky, které jim byly hlášeny a ke kterým došlo v Unii nebo ve třetí zemi nebo byly zveřejněny ve vědecké literatuře, pokud jde o jejich registrované veterinární léčivé přípravky, do 30 dnů od obdržení zprávy o podezření na nežádoucí účinek.</p> <p>1. Agentura zřídí a spravuje databázi Unie pro výrobu, dovoz a velkoobchodní distribuci (dále jen „databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci“).</p> <p>2. Databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci obsahuje informace o tom, že příslušné orgány udělily, pozastavily nebo zrušily povolení k výrobě, povolení k velkoobchodní distribuci, osvědčení o správné výrobní praxi a registraci výrobců, dovozců a distributorů léčivých látek.</p> <p>3. Příslušné orgány zaznamenají do databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci informace o povoleních k výrobě a velkoobchodní distribuci a osvědčeních udělených v souladu s články 90, 94 a 100, jakož i informace o dovozcích, výrobcích a distributorech léčivých látek</p>
---	---	---



	<p>(2) Kromě údajů o léčivých přípravcích hlásí osoby podle odstavce 1 do veterinárního systému sběru údajů časové údaje o příslušných transakcích, odběratelích léčivých přípravků, cílových druzích zvířat a vybraných kategoriích zvířat, a jde-li o zvíře, od kterého jsou získávány potraviny určené k výživě člověka, rovněž o jeho chovatele. Rozsah a strukturu údajů stanoví prováděcí právní předpis.</p> <p>(3) Údaje podle odstavce 1 písm. b) je provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) povinen hlásit prostřednictvím veterinárního lékaře počínaje dnem</p> <p>a) 1. ledna 2023, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</p> <p>b) 1. ledna 2026, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</p> <p>c) 1. ledna 2029, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</p> <p style="text-align: center;">§ 102c <b>Přístup k veterinárnímu systému sběru údajů</b></p> <p>(1) Osoby podle § 102b odst. 1 jsou povinny přistupovat k veterinárnímu systému sběru údajů prostřednictvím přístupových údajů a přístupového certifikátu, které takové osobě vydá Veterinární ústav. Pro účely získání přístupu jsou osoby podle věty první povinny sdělit Veterinárnímu ústavu</p> <p>a) identifikační údaje v rozsahu identifikační číslo přidělené osobě, jméno nebo název, adresa místa podnikání nebo adresa sídla a provozovny a kontaktní údaje,</p> <p>b) údaje o fyzických osobách odpovědných za vlastní provádění úkonů nutných k zajištění sběru dat v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a</p>	CELEX32019R0004	Čl.13 odst. 5	<p>lhůt stanovených v odstavci 5.</p> <p>2. Členské státy zašlou shromážděné údaje o objemu prodeje a používání antimikrobních veterinárních léčivých přípravků používaných u zvířat s ohledem na cílový druh zvířete a typ přípravku agentuře v souladu s odstavcem 5 a v rámci lhůt stanovených v odstavci 5. Agentura spolupracuje s členskými státy a dalšími agenturami Unie za účelem analýzy těchto údajů a zveřejní výroční zprávu. Agentura zohlední tyto údaje při přijímání veškerých příslušných pokynů a doporučení.</p> <p>Pokud jde o maloobchodníky s medikovanými krmivy pro zvířata v zájmovém chovu a chovatele kožešinových zvířat, kteří krmí zvířata medikovanými krmivy, členské státy zavedou vnitrostátní postupy k zajištění toho, aby měly příslušné orgány k dispozici relevantní informace o jejich činnosti, přičemž zabrání zdvojení a zbytečné administrativní zátěži.</p>
--	--	-----------------	---------------	--

<p>kontaktní údaje a v případě veterinárního lékaře dále identifikační číslo přidělené Komorou veterinárních lékařů podle jiného právního předpisu; rozsah kontaktních údajů stanoví prováděcí právní předpis,</p> <p>c) údaje o informačním systému, pomocí kterého budou údaje do veterinárního systému sběru údajů hlášeny, a</p> <p>d) údaje nutné pro technické zabezpečení přístupu k veterinárnímu systému sběru údajů a hlášení údajů do tohoto systému;</p> <p>v případě změn v údajích podle písmen a) až d) jsou osoby podle věty první povinny bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě 30 dnů ode dne vzniku změny, sdělit Veterinárnímu ústavu změněné údaje.</p> <p>(2) Hlášení údajů do veterinárního systému sběru údajů se provádí prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a jiných informačních systémů využívaných osobami uvedenými v § 102b odst. 1.</p> <p>(3) Jiný informační systém podle odstavce 2 musí být plně kompatibilní s veterinárním systémem sběru údajů a odpovídat jeho technické dokumentaci.</p> <p>(4) Distributor, který distribuuje léčivé přípravky osobě uvedené v § 102b odst. 1 písm. a) až c), je povinen zajistit, v případě, že to tato osoba požaduje, aby dodávky léčivých přípravků byly provázeny elektronickým dodacím listem, který obsahuje údaje podle § 77 odst. 3. Rozsah a strukturu údajů a elektronický formát dodacího listu stanoví prováděcí právní předpis.</p> <p style="text-align: center;">§ 102d</p> <p style="text-align: center;"><b>Uchovávání údajů ve veterinárním systému sběru údajů a přístup k těmto údajům</b></p> <p>(1) Veterinární ústav uchovává informace vedené v úložišti záznamů po dobu 10 let od vytvoření elektronického záznamu. Po uplynutí této doby Veterinární ústav z veterinárního systému sběru údajů odstraní</p>			
---	--	--	--

<p>všechny informace o uvedení do oběhu a použití veterinárních léčivých přípravků s výjimkou celkových údajů. Veterinární ústav celkové údaje využije k provedení statistických a trendových hodnocení za podmínek stanovených prováděcím právním předpisem.</p> <p>(2) Údaje z veterinárního systému sběru údajů předává Veterinární ústav v rozsahu stanoveném nařízením o veterinárních léčivých přípravcích agentuře a v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem Státní veterinární správě.</p> <p>(3) Údaje z veterinárního systému sběru údajů předává na vyžádání Veterinární ústav, v rozsahu nezbytném pro plnění úkolů vyplývajících z jiných právních předpisů, dále</p> <p>a) Ministerstvu zemědělství,</p> <p>b) Státní veterinární správě,</p> <p>c) Ústřednímu kontrolnímu a zkušebnímu ústavu zemědělskému, jde-li o údaje, které souvisí s výrobou nebo uváděním na trh medikovaných krmiv a meziproduktů,</p> <p>d) Ministerstvu zdravotnictví, jde-li o údaje, které souvisí se zacházením s léčivými přípravky s obsahem návykové látky a se zacházením s humánními léčivými přípravky při poskytování veterinární péče,</p> <p>e) Ústavu, jde-li o údaje, které souvisí se zacházením s humánními léčivými přípravky při poskytování veterinární péče,</p> <p>f) Policii České republiky,</p> <p>g) Celní správě České republiky,</p> <p>h) Státnímu zemědělskému intervenčnímu fondu a</p> <p>i) Ústavu zemědělské ekonomiky a informací v podobě anonymizovaných a souhrnných údajů.</p>			
--	--	--	--

	<p>(4) Údaje, které Veterinární ústav sdělí podle odstavce 3, smí příjemci využívat výhradně k plnění svých úkolů stanovených jinými právními předpisy a jsou povinni s nimi dále zacházet způsobem, který zajistí náležitou ochranu zákonem chráněných zájmů osob uvedených v § 102b odst. 1.</p> <p>(5) Veterinární ústav poskytuje z veterinárního systému sběru údajů veřejnosti, na základě obdržení žádosti podle zákona o svobodném přístupu k informacím, výhradně anonymizované údaje o objemu léčivých přípravků uvedených do oběhu nebo použitých v České republice, a to v podobě, která neumožní rozlišit údaje pro jednotlivé léčivé přípravky a zajistí náležitou ochranu zákonem chráněných zájmů osob uvedených v § 102b odst. 1.</p> <p>(6) Veterinární ústav provádí hodnocení údajů hlášených do veterinárního systému sběru údajů a zveřejňuje, způsobem, který zajistí ochranu zákonem chráněných zájmů osob uvedených v § 102b odst. 1, statistické údaje, analýzy a zprávy vycházející z těchto údajů.</p> <p style="text-align: center;">§ 102e</p> <p><b>Součinnost a využívání údajů z informačních systémů veřejné správy</b></p> <p>(1) Za účelem plnění povinností podle § 102d odst. 2 poskytuje Ústav Veterinárnímu ústavu údaje o humánních léčivých přípravcích, které distributor distribuuje provozovateli uvedenému v § 6 odst. 1 písm. d) podle § 77 odst. 1 písm. f). Rozsah, strukturu a formát údajů a časové údaje jejich poskytování stanoví prováděcí právní předpis.</p> <p>(2) Kromě údajů podle odstavce 1 poskytuje Ústav Veterinárnímu ústavu v elektronicky zpracovatelném formátu údaje o registrovaných humánních léčivých přípravcích v rozsahu, který umožní humánní léčivé přípravky jednoznačně identifikovat a to až do úrovně</p>			
--	---	--	--	--

	<p>velikosti balení. Rozsah, strukturu a formát údajů stanoví prováděcí právní předpis.</p> <p>(3) Za účelem ověření osob pro zajištění přístupu k veterinárnímu systému sběru údajů podle § 102c poskytuje Komora veterinárních lékařů Veterinárnímu ústavu údaje o seznamu veterinárních lékařů podle jiného právního předpisu v rozsahu</p> <p>a) jméno, popřípadě jména, příjmení, akademický či vědecký titul, datum narození, kontaktní údaje osoby, včetně adresy místa pobytu a telefonního čísla, a číslo zápisu do seznamu členů Komory veterinárních lékařů, a</p> <p>b) v případě hostujících veterinárních lékařů jméno, popřípadě jména, příjmení, akademický či vědecký titul, datum narození, kontaktní údaje osoby, včetně adresy místa pobytu a telefonního čísla, a číslo zápisu do seznamu hostujících veterinárních lékařů; o změnách v údajích poskytnutých podle písmen a) nebo b) informuje Komora veterinárních lékařů Veterinární ústav neprodleně.</p> <p>(4) Za účelem správy a provozu veterinárního systému sběru údajů využívá Veterinární ústav údaje z informačních systémů veřejné správy podle § 19b obdobně.</p>			
§ 103 - § 108	<p>269. V § 103 odst. 4 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) a g), která znějí:</p> <p><u>„f) jako chovatel nevede nebo neuchovává záznamy podle § 9 odst. 11 nebo § 80a odst. 5, nebo</u></p> <p><u>g) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 2, 3 nebo 4 nebo v rozporu s čl. 116 nařízení o medikovaných krmivech, použije medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 5 nebo v rozporu s čl. 117 nařízení o medikovaných krmivech, uvede na trh medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 1, 2, 3 nebo 4, vydá</u></p>	<p>CELEX32019R0006</p> <p>CELEX32019R0004</p>	<p>Čl. 135 odst. 1</p> <p>Čl. 22 odst. 1</p>	<p>1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující</p> <p>1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.</p>

	<p><u>medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 5 nebo jako chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, nepostupuje v souladu s § 73 odst. 7.“.</u></p> <p>270. V § 103 odst. 5 písm. c) a § 108 odst. 2 písm. c) se slova „odst. 1 až 9 a odst. 11 až 15“ nahrazují slovy „<u>nebo § 9a nebo čl. 106 odst. 1 nebo 5 nebo čl. 107 odst. 1 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</u>“.</p> <p>271. V § 103 odst. 5 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až h), která znějí:</p> <p>„f) uvede do oběhu nebo použije veterinární léčivý přípravek v rozporu s § 48a,</p> <p>g) <u>jako zadavatel klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků v rozporu s § 60 odst. 10 při ukončení klinického hodnocení nezajistí stažení hodnoceného veterinárního léčivého přípravku, nebo</u></p> <p>h) <u>jako zadavatel klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků nezohlední mezinárodní pokyny pro správnou klinickou praxi podle čl. 9 odst. 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích</u>“.</p> <p>273. V § 103 odst. 11 se na konci textu písmene i) doplňují slova „<u>nebo 4</u>“.</p> <p>276. § 104 odst. 10 se za slovo „že“ vkládají slova „<u>v rozporu s § 69 odst. 3 nezajistí služby osoby odpovědné za kontrolu jakosti podle § 64 odst. 1 písm. e) nebo</u>“.</p> <p>277. V § 104 se doplňují odstavce 15 až 17, které znějí:</p> <p>„(15) <u>Držitel povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že</u></p> <p>a) <u>nezaznamená údaje uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>b) v rozporu s čl. 96 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neuchovává záznamy k dispozici Veterinárnímu ústavu,</u></p> <p><u>c) nemá k dispozici služby kvalifikované osoby podle čl. 97 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, nebo</u></p> <p><u>d) poruší některou z povinností podle čl. 93 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</u></p> <p>(16) Provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) se dopustí přestupku tím, že</p> <p><u>a) doveze léčivý přípravek v rozporu s § 48.</u></p> <p><u>b) vede záznamy v rozporu s § 48 odst. 6 nebo § 68b odst. 6,</u></p> <p><u>c) zachází s léčivy, předepisuje je, vede záznamy nebo vykonává další odborné činnosti při poskytování veterinární péče v rozporu s § 23 odst. 7,</u></p> <p><u>d) postupuje v rozporu s § 68b odst. 2,</u></p> <p><u>e) v rozporu s § 73 odst. 3 nebo 4 nepožádá o výjimku, nebo</u></p> <p><u>f) nenahlásí údaje o podezřeních na nežádoucí účinky podle § 94 odst. 1 nebo nenahlásí údaje do veterinárního systému sběru dat v souladu s § 102b.</u></p> <p>(17) Provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. d) se jako provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že</p> <p><u>a) v rozporu s § 82 odst. 2 vydává léčivé přípravky pro jiný účel než výhradně pro léčbu zvířat,</u></p> <p><u>b) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. a) nezajistí, aby nebyla ohrožena jakost léčivých přípravků, nebo</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p>nezajistí, aby zacházení s léčivými přípravky odpovídalo podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci,</p> <p>c) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b) neodebere léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobený léčivý přípravek, od distributora nebo z lékárny,</p> <p>d) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,</p> <p>e) vede evidenci v rozporu s § 82 odst. 3 písm. e), nebo</p> <p>f) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) a j) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti.“.</p> <p>279.V § 105 odst. 2 se <u>písmeno b) zrušuje.</u></p> <p>Dosavadní písmena c) až t) se označují jako písmena b) až s).</p> <p>282.V § 105 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena t) až aa), která znějí:</p> <p><u>„t) poruší některou z povinností při zajišťování farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků podle § 94 až 97,</u></p> <p><u>u) nesplní některou z povinností podle čl. 58, 61, 68, 71, 76 nebo 77 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p> <p><u>v) neprovádí proces řízení signálu pro své veterinární léčivé přípravky podle čl. 81 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p> <p><u>w) v rozporu s čl. 81 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neoznámí Veterinárnímu ústavu nebo agentuře výsledek procesu řízení</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p><u>signálu nebo nezaznamenaná veškeré výsledky a výstupy procesu řízení signálu do farmakovigilanční databáze.</u></p> <p><u>x) nesplní informační povinnost podle čl. 82 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</u></p> <p><u>y) v rozporu s čl. 127 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nemá k dispozici výsledky kontrolních zkoušek.</u></p> <p><u>z) v rozporu s čl. 128 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí jako držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků uchování vzorků, nebo</u></p> <p><u>aa) v rozporu s čl. 128 odst. 2 a 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nedodá jako držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků vzorky Veterinárnímu ústavu.“.</u></p> <p>284.V § 105 odstavec 8 zní:</p> <p>„(8) Dovozce, výrobce nebo distributor léčivých látek se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) v rozporu s § 69a odst. 1 neoznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu svou činnost ve stanovené lhůtě před zamýšleným zahájením činnosti, nebo</p> <p>b) nesdělí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení podle § 69a odst. 4.“.</p> <p>285.V § 105 se doplňují odstavce 11 až 17, které znějí:</p> <p>„(11) Výrobce veterinárních transfuzních přípravků se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 68a odst. 6.</p> <p>(12) Výrobce biologických veterinárních léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 68a odst. 6.</p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>(13) Distributor veterinárních léčivých přípravků, na kterého se vztahuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 101 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</u></p> <p><u>(14) Distributor se při souběžném obchodu s veterinárními léčivými přípravky dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 102 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</u></p> <p><u>(15) Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků nebo prodejce veterinárních léčivých přípravků na dálku se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 103 nebo 104 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</u></p> <p><u>(16) Dovozce léčivých látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích se dopustí přestupku tím, že neregistruje svou činnost podle s čl. 95 odst. 1 a 3 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</u></p> <p><u>(17) Dovozce veterinárních léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že nezajistí, aby výrobce usazený ve třetí zemi byl držitelem osvědčení o správné výrobní praxi podle čl. 94 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.</u></p> <p>286.V § 106 odstavec 4 zní:</p> <p>„(4) Podnikající fyzická osoba se jako veterinární lékař dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 nebo 9a.</u></p> <p>b) <u>jako hostující veterinární lékař poruší některou z povinností stanovenou v § 9 odst. 12 nebo § 102b odst. 1 nebo 2.</u></p> <p>c) <u>vede záznamy v rozporu s § 9 odst. 10, § 80a odst. 4 nebo § 82 odst. 3 písm. j),</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p>d) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,</p> <p>e) nesplní informační povinnost podle § 72 odst. 5,</p> <p>f) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1,3 nebo 4,</p> <p>g) předepíše veterinární léčivý přípravek nebo léčivý přípravek v rozporu s § 73 odst. 2,</p> <p>h) v rozporu s § 80a předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,</p> <p>i) <u>předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a odst. 3 nebo v rozporu s čl. 105 odst. 3, 5 nebo 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p> <p>j) <u>nevystaví předpis na antimikrobní léčivý přípravek v souladu s čl. 105 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p> <p>k) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3 písm. j),</p> <p>l) <u>v rozporu s čl. 105 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neodůvodní vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek,</u></p> <p>m) <u>nedodrží některou z podmínek držení veterinárních léčivých přípravků stanovených v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p> <p>n) <u>ošetří zvíře v rozporu s čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p> <p>o) <u>nestanoví ochrannou lhůtu v souladu s § 9 odst. 9, nebo</u></p> <p>p) v případě odběru krve od zvířecího dárce postupuje v rozporu s § 68b.“.</p>			
--	---	--	--	--

	<p>287.V § 106 se doplňují odstavce 6 a 7, které znějí:</p> <p><u>„(6) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 78 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.</u></p> <p><u>(7) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že</u></p> <p><u>a) poruší některou z povinností podle § 66a odst. 1 nebo 2,</u></p> <p><u>b) v rozporu s čl. 97 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí, aby každá šarže veterinárního léčivého přípravku byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe nebo aby byla zkoušena v souladu s požadavky registrace, nebo nevypracuje o tom kontrolní zprávu,</u></p> <p><u>c) v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže,</u></p> <p><u>d) nevede záznamy pro každou uvolněnou šarži podle čl. 97 odst. 8 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, neaktualizuje je nebo je neuchovává po dobu stanovenou v tomto článku, nebo</u></p> <p><u>e) v rozporu s čl. 97 odst. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepostupuje podle čl. 97 odst. 6 tohoto nařízení.“</u></p> <p>294.V § 108 odst. 1 se na konci písmene l) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena n) a o), která znějí:</p> <p><u>„n) jako chovatel nevede nebo neuchovává záznamy podle § 9 odst. 11 nebo § 80a odst. 5, nebo</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p><u>o) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 2, 3 nebo 4 nebo v rozporu s čl. 116 nařízení o medikovaných krmivech, použije medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 5 nebo v rozporu s čl. 117 nařízení o medikovaných krmivech, uvede na trh medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 1, 2, 3 nebo 4, vydá medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 5 nebo jako chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, nepostupuje v souladu s § 73 odst. 7.“.</u></p> <p>295.V § 108 odstavec 6 zní:</p> <p>„(6) Fyzická osoba se jako veterinární lékař dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 nebo 9a,</u></p> <p>b) <u>jako hostující veterinární lékař poruší některou z povinností stanovenou v § 9 odst. 12 nebo § 102b odst. 1 nebo 2,</u></p> <p>c) <u>vede záznamy v rozporu s § 9 odst. 10, § 80a odst. 4 nebo § 82 odst. 3 písm. j),</u></p> <p>d) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,</p> <p>e) nesplní informační povinnost podle § 72 odst. 5,</p> <p>f) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 3 nebo 4,</p> <p>g) předepíše veterinární léčivý přípravek nebo léčivý přípravek v rozporu s § 73 odst. 2,</p> <p>h) v rozporu s § 80a předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,</p> <p>i) <u>předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a odst. 3 nebo v rozporu s čl. 105 odst. 3, 5 nebo 6</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p><u>nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p> <p>j) <u>nevystaví předpis na antimikrobní léčivý přípravek v souladu s čl. 105 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p> <p>k) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3 písm. j),</p> <p>l) <u>v rozporu s čl. 105 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neodůvodní vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek,</u></p> <p>m) <u>nedodrží některou z podmínek držení veterinárních léčivých přípravků stanovených v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p> <p>n) <u>ošetří zvíře v rozporu s čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,</u></p> <p>o) <u>nestanoví ochrannou lhůtu v souladu s § 9 odst. 9, nebo</u></p> <p>p) v případě odběru krve od zvířecího dárce postupuje v rozporu s § 68b.“.</p> <p>296.V § 108 se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:</p> <p><u>„(7) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 78 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.</u></p> <p>Dosavadní odstavce 7 až 11 se označují jako odstavce 8 až 12.</p> <p>297.V § 108 se za odstavec 9 vkládá nový odstavec 10, který zní:</p> <p><u>„(10) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků dopustí</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>přestupku tím, že</u></p> <p>a) <u>poruší některou z povinností podle § 66a odst. 1 nebo 2,</u></p> <p>b) <u>v rozporu s čl. 97 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí, aby každá šarže veterinárního léčivého přípravku byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe nebo aby byla zkoušena v souladu s požadavky registrace, nebo nevypracuje o tom kontrolní zprávu,</u></p> <p>c) <u>v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže,</u></p> <p>d) <u>nevede záznamy pro každou uvolněnou šarži podle čl. 97 odst. 8 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, neaktualizuje je nebo je neuchovává po dobu stanovenou v tomto článku, nebo</u></p> <p>e) <u>v rozporu s čl. 97 odst. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepostupuje podle čl. 97 odst. 6 tohoto nařízení.“</u></p> <p>Dosavadní odstavce 10 až 12 se označují jako odstavce 11 až 13.</p>			
<b>Změna zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů</b>				
§ 5h	<p>(1) Reklama na veterinární léčivé přípravky se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6. Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být veterinární léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky<sup>16)</sup>.</p> <p>(2) Reklama na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na předpis veterinárního lékaře podle čl. 34 nařízení Evropského parlamentu a</p>	CELEX32019R0006	<p>Čl. 119 – 122</p> <p>Čl. 2 odst. 9</p> <p>Čl. 120 odst.</p>	<p>Reklama na léčivé přípravky</p> <p>9. Žádné z ustanovení tohoto nařízení nesmí bránit členským státům v tom, aby na svém území zavedly nebo zachovaly jakékoli kontrolní opatření, které považují s ohledem na omamné a psychotropní látky za vhodné</p> <p>2. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku může členský</p>

	Rady (EU) 2019/6, je povolena při splnění podmínek uvedených v čl. 120 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.“		2	stát povolit reklamu na veterinární léčivé přípravky na předpis veterinárního lékaře podle článku 34 cílenou na profesionální chovatele zvířat, jsou-li splněny tyto podmínky: a) reklama se omezuje na imunologické veterinární léčivé přípravky; b) reklama zahrnuje výslovné doporučení profesionálním chovatelům zvířat, aby v případě imunologického veterinárního léčivého přípravku konzultovali s veterinárním lékařem.
§ 5o	Reklama na medikovaná krmiva a meziprodukty se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.	CELEX32019R0004	Čl. 11	Reklama na medikovaná krmiva a meziprodukty  1. Reklama na medikovaná krmiva a meziprodukty je zakázána. Zakaz se nevztahuje na reklamu určenou výhradně pro veterinární lékaře.  2. Reklama nesmí obsahovat v žádné podobě informace, které by mohly být zavádějící nebo vést k nesprávnému používání medikovaného krmiva.  3. Medikované krmivo nesmí být distribuováno pro propagační účely s výjimkou malého množství vzorků.  4. Medikované krmivo, které obsahuje antimikrobní veterinární léčivé přípravky, nesmí být distribuováno ve formě vzorků či jakékoli jiné formě pro propagační účely.  5. Vzorky uvedené v odstavci 3 musí být řádně jako vzorky označeny a poskytnuty přímo veterinárním lékařům na sponzorovaných akcích nebo prostřednictvím obchodních zástupců během jejich návštěv.
§ 8 odst. 1 písm. e)	se na konci textu písmene e) doplňují slova „nebo s čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6“.	CELEX32019R0006	Čl. 135 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
§ 8 odst. 1 písm. o)	o) šíří vůči veřejnosti reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.	CELEX32019R0004	Čl. 22 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

§ 8 odst. 2 písm. b)	V § 8 odst. 2 písm. b) se slova „nebo v nařízení“ nahrazují slovem „, nařízení“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6	CELEX32019R0006	Čl. 135 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
§ 8 odst. 2 písm. e)	e) zadá reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.	CELEX32019R0004	Čl. 22 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
§ 8 odst. 3 písm. d)	V § 8 odst. 3 písm. d) se slova „nebo v nařízení“ nahrazují slovem „, nařízení“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6	CELEX32019R0006	Čl. 135 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
§ 8 odst. 3 písm. g)	g) zpracuje reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4	CELEX32019R0004	Čl. 22 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
§ 8a odst. 1 písm. m)	V § 8a odst. 1 se na konci textu písmene m) doplňují slova „nebo s čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6	CELEX32019R0006	Čl. 135 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
§ 8a odst. 1 písm. p)	r) šíří vůči veřejnosti reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.	CELEX32019R0004	Čl. 22 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
§ 8a odst. 2 písm. d)	V § 8a odst. 2 písm. d) se slova „nebo v nařízení“ nahrazují slovem „, nařízení“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.	CELEX32019R0006	Čl. 135 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
§ 8a odst. 2 písm. l)	l) zadá reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.	CELEX32019R0004	Čl. 22 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
§ 8a odst. 3 písm. d)	V § 8a odst. 3 písm. d) se slova „nebo v nařízení“ nahrazují slovem „, nařízení“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6	CELEX32019R0006	Čl. 135 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
§ 8a odst. 3 písm. k)	k) zpracuje reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.	CELEX32019R0004	Čl. 22 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující

§ 8a odst. 4	<p>V § 8a odst. 4 písm. a) se slova „nebo § 5m odst. 2“ nahrazují slovy „, § 5m odst. 2 nebo čl. 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.</p> <p>V § 8a odst. 4 písm. b) se slova „nebo § 5m odst. 3“ nahrazují slovy „, § 5m odst. 3 nebo čl. 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.</p> <p>V § 8a odst. 4 písm. c) se za text „§ 5m odst. 3“ vkládají slova „nebo vyžaduje nebo přijímá v souvislosti s reklamou veterinárních léčivých přípravků výhody, které jsou zakázané podle čl. 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.</p>	CELEX32019R0006	Čl. 135 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující
<b>Změna zákona č. 91/1996 Sb., krmivech, ve znění pozdějších předpisů</b>				
§ 1 odst. 3 včetně poznámek pod čarou č. 2 a 31	<p>(3) Tento zákon se dále nevztahuje na požadavky předepisování medikovaných krmiv<sup>31)</sup>, uvádění medikovaných krmiv pro zvířata v zájmových chovech na trh, distribuci léčivých přípravků k provozovatelům krmivářských podniků, reklamu na medikovaná krmiva a meziprodukty<sup>31)</sup>, používání medikovaných krmiv, krmení zvířat medikovanými krmivy, sběr dat o prodejkách a používání léčivých přípravků<sup>2)</sup> ve formě medikovaných krmiv nebo meziproduktů a na požadavky v oblasti farmakovigilance podle zákona o léčivech.</p> <p><sup>31)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.  <sup>2)</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.  Čl. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES.“.</p>	CELEX32019R0004	Čl. 2	<p>Oblast působnosti</p> <p>1. Toto nařízení se použije na:</p> <p>a) výrobu, skladování a přepravu medikovaných krmiv a meziproduktů;  b) uvádění na trh, včetně dovozu ze třetích zemí, a používání medikovaných krmiv a meziproduktů;  c) vývoz medikovaných krmiv a meziproduktů do třetích zemí. Pro medikovaná krmiva a meziprodukty, na nichž je vyznačeno, že jsou určeny na vývoz do třetích zemí, se nicméně nepoužijí články 9, 16, 17 a 18.</p> <p>2. Toto nařízení se nepoužije na veterinární léčivé přípravky ve smyslu nařízení (EU) 2019/6, s výjimkou případů, kdy jsou tyto produkty součástí medikovaného krmiva nebo meziproduktu.</p>
§ 2 odst. 1	<p>V tomto zákoně se rozumí</p> <p>(a) ochrannou lhůtou minimální doba, která musí uplynout od ukončení příjmu krmiva, obsahujícího určitou doplňkovou látku, pro kterou je tato lhůta stanovena, do porážky zvířete nebo počátku produkce živočišných produktů určených pro potravu lidí, aby bylo zajištěno, že neobsahují</p>	CELEX32019R0006	Čl. 4 odst. 34	„ochrannou lhůtou“ 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;

	rezidua doplňkových látek v množstvích přesahujících maximální limity stanovené veterinárním zákonem <sup>1e)</sup> a předpisy Evropské unie , <b>nebo doba stanovená pro medikované krmivo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, popřípadě předpisem veterinárního lékaře (dále jen „recept“),</b>			
§ 3 odst. 5	(5) Dovozce produktů ke krmení, které podléhají dovozní kontrole podle předpisů Evropské unie <sup>16)</sup> , <b>medikovaných krmiv nebo meziproduktů</b> , popřípadě jiná osoba pověřená dovozcem, jsou povinni Ústřednímu kontrolnímu a zkušebnímu ústavu zemědělskému (dále jen "ústav") oznámit písemně předpokládaný den dovozu takové partie krmiva nebo zásilky a údaje o dokladech, které doprovázejí zásilku nebo partii krmiva, jakmile se o nich dozví. Údaje podle věty první je dovozce povinen oznámit i celnímu úřadu příslušnému podle místa provedení dovozní kontroly alespoň 1 pracovní den před fyzickým příchodem zásilky.	CELEX32019R0004	Čl. 12 odst. 2	2. Provozovatel krmivářského podniku, který dováží medikovaná krmiva nebo meziprodukty do Unie, zajistí, aby byly veterinární léčivé přípravky používané k výrobě těchto medikovaných krmiv nebo těchto meziproduktů povoleny k použití v členském státě použití v souladu s nařízením (EU) 2019/6.
§ 3 odst. 6 písm.d)	d) maximální limity křížové kontaminace necílového krmiva léčivými látkami <sup>2), 31)</sup> ,	CELEX32019R0004	Čl. 7 odst. 5	5. Do doby, než budou stanoveny maximální hodnoty křížové kontaminace v souladu s odstavci 2 a 3, mohou členské státy uplatňovat vnitrostátní maximální hodnoty křížové kontaminace.
§ 4 odst. 1 včetně poznámky pod čarou	1) Fyzická nebo právnická osoba může vykonávat činnosti <sup>4)</sup> stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 anebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 pouze se souhlasem ústavu.  4) Čl. 10 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005. Čl. 13 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.	CELEX32019R0004	Čl.13 odst. 1	1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva nebo meziprodukty, zajistí, aby jimi řízené provozy byly schváleny příslušným orgánem.
Pozn. pod čarou č. 5	5) Čl. 3 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005. <b>Čl. 3 odst. 1 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.</b>	CELEX32019R0004	Čl. 3 odst. 1 písm. d)	Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice d) definice „provozu“ stanovená v čl. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 183/2005;

Pozn. pod čarou č. 7	7) Čl. 19 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005. <b>Čl. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.</b>	CELEX32019R0004	Čl. 14	Seznamy schválených provozů  Provozy schválené v souladu s čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení se zapisují do vnitrostátního seznamu uvedeného v čl. 19 odst. 2 nařízení (ES) č. 183/2005 pod samostatným identifikačním číslem přiděleným ve formě stanovené v kapitole II přílohy V uvedeného nařízení.
Pozn. pod čarou č. 8	<u>Čl. 15 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.</u>	CELEX32019R0004	Čl. 15 odst. 2	Není-li ve stanovené lhůtě předloženo prohlášení uvedené v odstavci 1 tohoto článku, příslušný orgán pozastaví stávající schválení v souladu s postupem uvedeným v článku 14 nařízení (ES) č. 183/2005
§ 5 odst. 1	(1) Provozovatel, který vykonává činnosti <sup>9)</sup> stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 <b>anebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4, je povinen požádat ústav o registraci provozu (dále jen „žádost o registraci“).</b>  <u>9) Čl. 9 odst. 2 a čl. 18 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005.</u> <u>Čl. 13 odst. 2 a odst. 5 a čl. 15 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“</u>	CELEX32019R0004	Čl. 13	1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva nebo meziprodukty, zajistí, aby jimi řízené provozy byly schváleny příslušným orgánem.  2. Odstavec 1 se nepoužije na provozovatele krmivářských podniků, kteří:  a) medikované krmivo pouze nakupují, skladují nebo přepravují pro výlučné použití ve vlastním hospodářství; b) jednájí výhradně jako obchodníci, aniž by skladovali medikované krmivo nebo meziprodukty ve vlastních prostorách; c) medikované krmivo nebo meziprodukty pouze přepravují nebo skladují, a to výhradně v uzavřených obalech nebo v uzavřených nádobách.  3. Příslušný orgán schválí provozy pouze tehdy, pokud prohlídka na místě před zahájením příslušné činnosti prokázala, že systém zavedený pro výrobu, skladování, přepravu nebo uvádění medikovaného krmiva nebo meziproduktů na trh splňuje zvláštní požadavky kapitoly II.  4. Pokud provozovatelé pojezdných výroben krmiv umístí medikovaná krmiva na trh v jiném členském státě než je členský stát, v němž byla schválena, ti provozovatelé pojezdných výroben krmiv oznámí tuto činnost příslušnému orgánu členského státu, v němž jsou medikovaná krmiva

				<p>umísťována na trh.</p> <p>5. Pokud jde o maloobchodníky s medikovanými krmivy pro zvířata v zájmovém chovu a chovatele kožeslinových zvířat, kteří krmí zvířata medikovanými krmivy, členské státy zavedou vnitrostátní postupy k zajištění toho, aby měly příslušné orgány k dispozici relevantní informace o jejich činnosti, přičemž zabrání zdvojení a zbytečné administrativní zátěži.</p> <p>1. Provozy, na které se vztahuje toto nařízení a které již byly schváleny podle směrnice 90/167/EHS nebo je příslušný orgán jinak schválil pro činnosti spadající do působnosti tohoto nařízení, mohou pokračovat ve své činnosti, pokud do 28. července 2022 předloží příslušnému orgánu v místě, kde se nachází jejich zařízení, prohlášení, o jehož formě rozhodne zmíněný příslušný orgán, že splňují požadavky na schválení podle čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení.</p>
§ 6 odst. 1	(1) Odbornou způsobilostí pro výrobu, zpracování, dovoz a uvádění na trh doplňkových látek, premixů, krmiv s použitím doplňkových látek nebo premixů, <b>medikovaných krmiv nebo meziproductů</b> (dále jen "odborná způsobilost") se rozumí soubor odborných a praktických znalostí vztahujících se k výrobě krmiv, doplňkových látek a premixů, znalostí základů výživy hospodářských zvířat a krmné techniky a znalostí právních předpisů z oblasti výroby krmiv	CELEX32019R0004	Čl. 4 odst. 1	Provozovatelé krmivářských podniků vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziproducty v souladu s přílohou I tohoto nařízení.
§ 7 odst. 1 písm. d)	(1) Provozovatel je povinen zajistit, aby d) medikované krmivo bylo uvedeno na trh v souladu s podmínkami stanovenými v receptu pro medikované krmivo vystaveném podle zákona o léčivech <sup>2)</sup> ,	CELEX32019R0004	Čl. 5 odst. 2 písm. a)  Odst. 3	<p>2. Provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo nebo meziproduct, zajistí, aby:</p> <p>a) medikované krmivo nebo meziproduct byly vyrobeny v souladu s příslušnými podmínkami uvedenými v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo nebo, v případech uvedených v článku 8 tohoto nařízení, v souhrnu údajů o přípravku, pokud jde o veterinární léčivé přípravky, jež mají být do krmiva zapracovány; tyto podmínky musí obsahovat zvláštní ustanovení týkající se známých interakcí mezi veterinárními léčivými přípravky a krmivem, které mohou ohrožovat bezpečnost nebo</p>

				účinnost medikovaného krmiva nebo meziprojektu;  3. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří dodávají medikovaná krmiva chovatelům zvířat, zajistí, aby medikovaná krmiva odpovídala předpisu uvedenému v článku 16
§ 7 odst. 1 písm. e)	Provozovatel je povinen zajistit, aby e) medikované krmivo nebo meziprodukt s uplynulou dobou použitelnosti nebo medikované krmivo nespotřebované pro léčbu uvedenou v receptu bylo odstraněno v souladu se zákonem o odpadech.	CELEX32019R0004	Čl. 18	Systémy pro sběr nebo likvidaci nepoužitých produktů nebo produktů s uplynulou dobou použitelnosti  Členské státy zajistí, aby byly zavedeny vhodné systémy pro sběr či likvidaci medikovaných krmiv a meziproduktů, u nichž uplynula doba použitelnosti, nebo pro případy, kdy chovatel zvířat obdrží větší množství medikovaných krmiv, než skutečně použije pro léčbu uvedenou v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo.  Členské státy přijmou opatření s cílem zajistit, aby v souvislosti s těmito systémy byla vedena konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami.  Členské státy přijmou opatření s cílem zajistit, aby umístění sběrných míst nebo likvidačních míst i další relevantní informace byly dostupné zemědělcům, chovatelům zvířat, veterinárním lékařům a dalším příslušným osobám.
§ 7 odst. 1 písm. f)	Provozovatel je povinen zajistit, aby f) pro výrobu medikovaného krmiva nebo meziprojektu byl použit léčivý přípravek registrovaný nebo povolený zákonem o léčivech a získaný od distributora léčiv za podmínek stanovených zákonem o léčivech,	CELEX32019R0004	Čl. 5 odst. 1	1. Medikovaná krmiva a meziprodukty lze vyrábět pouze z veterinárních léčivých přípravků, včetně veterinárních léčivých přípravků určených k použití v souladu s články 112, 113 nebo 114 nařízení (EU) 2019/6, registrovaných pro účely výroby medikovaných krmiv v souladu s podmínkami stanovenými v uvedeném nařízení.
§ 7 odst. 1 písm. h)	Provozovatel je povinen zajistit, aby h) nepoužitelné léčivé přípravky byly odstraněny v souladu se zákonem o léčivech.	CELEX32019R0004	Čl. 18	Systémy pro sběr nebo likvidaci nepoužitých produktů nebo produktů s uplynulou dobou použitelnosti  Členské státy zajistí, aby byly zavedeny vhodné systémy pro sběr či likvidaci medikovaných krmiv a meziproduktů, u nichž uplynula doba použitelnosti, nebo pro případy, kdy

				<p>chovatel zvířat obdrží větší množství medikovaných krmiv, než skutečně použije pro léčbu uvedenou v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo.</p> <p>Členské státy přijmou opatření s cílem zajistit, aby v souvislosti s těmito systémy byla vedena konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami.</p> <p>Členské státy přijmou opatření s cílem zajistit, aby umístění sběrných míst nebo likvidačních míst i další relevantní informace byly dostupné zemědělcům, chovatelům zvířat, veterinárním lékařům a dalším příslušným osobám.</p>
§ 7 odst. 6	6) Provozovatel jako výrobce nebo distributor medikovaných krmiv nebo meziproduktů je povinen oznámit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv údaje o spotřebě léčivých přípravků podle zákona o léčivech.	CELEX32019R0004	Čl. 4 odst. 4	4. Na medikovaná krmiva a meziprodukty se obdobně vztahují článek 57 a kapitola IV oddíl 5 nařízení (EU) 2019/6.
Pozn. pod čarou č. 9c	<p>(2) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako provozovatel dopustí přestupku tím, že <del>o</del> <b>p</b>) nepřijme odpovídající hygienická opatření stanovená přímo použitelným předpisem Evropské unie<sup>9c)</sup>,</p> <p>9c) Přílohy I, II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005.  <b>Příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.</b></p>	CELEX32019R0004	Čl. 22 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
Pozn. pod čarou č. 17	Čl. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4	CELEX32019R0004	Čl. 14	<p>Seznamy schválených provozů</p> <p>Provozy schválené v souladu s čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení se zapisují do vnitrostátního seznamu uvedeného v čl. 19 odst. 2 nařízení (ES) č. 183/2005 pod samostatným identifikačním číslem přiděleným ve formě stanovené</p>

				v kapitole II přílohy V uvedeného nařízení.
§ 19a odst. 2 písm. f),	f) ) nakládá s medikovaným krmivem nebo meziproduktem v rozporu s § 7 odst. 1 písm. d), e), f), g) nebo h) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4,“.	CELEX32019R0004	Čl. 22 odst. 1	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
Pozn. pod čarou č. 19	19) Čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009. Čl. 4 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009. <b>Čl. 17 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.</b>	CELEX32019R0004	Čl. 22  Čl. 17	1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.  Použití medikovaného krmiva  1. Předepsané medikované krmivo se smí podávat pouze zvířatům, pro která byl vystaven předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo v souladu s článkem 16.  2. Chovatelé zvířat mohou použít medikované krmivo pouze v souladu s předpisem veterinárního lékaře na medikované krmivo, musí přijmout opatření k zamezení křížové kontaminaci a musí zajistit, aby medikované krmivo bylo podáváno pouze zvířatům označeným v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo. Chovatelé zvířat musí zajistit, aby nebylo používáno medikované krmivo s uplynulým datem použitelnosti.  3. Medikovaná krmiva obsahující antimikrobní veterinární léčivé přípravky se používají v souladu s článkem 107 nařízení (EU) 2019/6, s výjimkou odstavce 3 uvedeného článku, a nesmějí se používat k profylaxi.  4. Medikovaná krmiva obsahující imunologické veterinární léčivé přípravky se používají v souladu s článkem 110 nařízení (EU) 2019/6 a používají se na základě předpisu vystaveného v souladu s čl. 16 odst. 3 tohoto nařízení.  5. Medikovaná krmiva obsahující antiparazitika se

				<p>používají na základě předpisu vystaveného v souladu s čl. 16 odst. 4 tohoto nařízení.</p> <p>6. Při podávání medikovaných krmiv zajistí chovatel zvířat určených k produkci potravin, aby byla dodržena ochranná lhůta stanovená v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo.</p> <p>7. Chovatel zvířat určených k produkci potravin, který těmto zvířatům podává medikovaná krmiva, vede záznamy v souladu s článkem 108 nařízení (EU) 2019/6. Tyto záznamy se uchovávají po dobu nejméně pěti let ode dne podání medikovaného krmiva, a to i v případě, kdy je zvíře určené k produkci potravin v průběhu tohoto pětiletého období poraženo.</p>
Čl.V. Přechodná ustanovení bod 1	Provoz, ve kterém ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv povolil výrobu nebo uvádění medikovaných krmiv na trh, se považuje za provoz registrovaný nebo schválený podle zákona č. 91/1996 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud provozovatel podá do 28. července 2022 Ústřednímu kontrolnímu a zkušebnímu ústavu zemědělskému prohlášení na formuláři zveřejněném na jeho internetových stránkách, že tento provoz splňuje požadavky podle čl. 13 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4	CELEX32019R0004	Čl.15 odst. 1	1. Provozy, na které se vztahuje toto nařízení a které již byly schváleny podle směrnice 90/167/EHS nebo je příslušný orgán jinak schválil pro činnosti spadající do působnosti tohoto nařízení, mohou pokračovat ve své činnosti, pokud do 28. července 2022 předloží příslušnému orgánu v místě, kde se nachází jejich zařízení, prohlášení, o jehož formě rozhodne zmíněný příslušný orgán, že splňují požadavky na schválení podle čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení.

Číslo předpisu ES (kód CELEX)	Název předpisu ES
CELEX32019R0004	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS
CELEX32019R0006	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES