

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne2021,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o léčivech

Čl. I

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb. a zákona č. 89/2021 Sb., se mění takto:

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.

CELEX: 32019R0006

CELEX: 32019R0004

2. Na konci poznámky pod čarou č. 2 se na samostatné řádky doplňují věty „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES. 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.“.

CELEX: 32019R0006

CELEX: 32019R0004

3. V § 2 odst. 2 písm. b) se slova „; za veterinární léčivé přípravky se považují medikovaná krmiva a nepovažují se za ně doplňkové látky³⁾“ včetně poznámky pod čarou č. 3 zrušují.

CELEX: 32019R0004

4. V § 2 odst. 2 písmeno d) zní:

„d) veterinární imunologické léčivé přípravky,“.

CELEX: 32019R0006

5. V § 2 odst. 2 písmeno f) včetně poznámky pod čarou č. 121 zní:
„f) veterinární autogenní vakcíny, kterými se rozumějí inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky vyrobené z patogenů nebo antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v jedné epizootologické jednotce¹²¹⁾ a které jsou použity pro léčbu zvířete nebo zvířat v téže epizootologické jednotce, nebo v epizootologické jednotce, která má s touto epizootologickou jednotkou shodnou nákazovou situaci,

¹²¹⁾ Nařízení 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“), v platném znění.“.

6. V § 2 odst. 2 písm. l), § 39 odst. 7 a 8, § 81f odst. 1 písm. a) a c), § 82 odst. 4, § 87 odst. 1 úvodní části ustanovení, § 93d odst. 3 a v § 100a se slovo „léčivé“ nahrazuje slovy „humánní léčivé“.
7. V § 2 odst. 2 písm. m) se slovo „rostlinné“ nahrazuje slovy „humánní rostlinné“.
8. V § 2 odst. 2 písm. n), § 3 odst. 4 úvodní části ustanovení, § 4 odst. 7, § 11 písm. p), § 23 odst. 1 písm. d), § 24 odst. 2 a 9, § 25 odst. 2 písm. e), § 67 odst. 5 písm. b), § 88 odst. 2, § 100 odst. 7, § 103 odst. 2, § 104 odst. 8 písm. b) a c) a v § 108 odst. 1 písm. b) se slovo „transfuzní“ nahrazuje slovy „humánní transfuzní“.
9. V § 2 odst. 2 se za písmeno n) vkládá nové písmeno o), které zní:

„o) veterinární transfuzní přípravky, kterými se rozumějí zvířecí krev a její složky, které nebyly podrobeny průmyslovému zpracování,“.

Dosavadní písmena o) až q) se označují jako písmena p) až r).

10. V § 2 odst. 2 písm. q) a r) se za slovo „rozumějí“ vkládá slovo „humánní“.
11. V § 2 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno s), které zní:

„s) biologické veterinární léčivé přípravky.“.

CELEX: 32019R0006

12. V § 2 se odstavce 5 a 6 zrušují.

CELEX: 32019R0004

13. V § 3 odstavec 2 zní:

„(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.“.

CELEX: 32019R0006

14. V § 3 odst. 3 se za slovo „Farmakovigilanci“ vkládají slova „humánních léčivých přípravků“, za větu první se vkládá věta „Farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků se rozumí činnosti uvedené v čl. 4 bodě 30 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“ a za slovo „Farmakovigilance“ se vkládají slova „léčivých přípravků“.

CELEX: 32019R0006

15. V § 3 odst. 4 úvodní části ustanovení se slova „na jeho podání“ zrušují, za slova „se dostaví po“ se vkládají slova „jeho použití za podmínek jeho registrace nebo mimo podmínky jeho registrace, a to obvykle po“ a slovo „určení“ se nahrazuje slovem „stanovení“.
16. V § 3 odst. 4 písm. c) se slova „, jsou škodlivé a nezamýšlené, a které se projeví u člověka po jeho vystavení veterinárnímu léčivému přípravku“ zrušují.
17. V § 3 odst. 5 a 6, § 5 odst. 8 písm. a) bodě 4, § 26 odst. 3, § 37 odst. 1, § 39 odst. 4 úvodní části ustanovení, § 39 odst. 5, 39 odst. 6 úvodní části ustanovení, § 39 odst. 7, § 41 odst. 1, § 49 odst. 1 písm. b), § 49 odst. 2 až 4 a 8, § 50, § 66 odst. 1 a 2, § 77 odst. 1 písm. q), § 77c odst. 1, § 77d odst. 1 a 6, § 81 odst. 3 písm. l) a m), § 81b odst. 1 písm. c), § 81c odst. 1, § 81c odst. 4 písm. a), § 81c odst. 4 písm. b) úvodní části ustanovení, § 81d odst. 2, § 82 odst. 4, § 83a odst. 2 a 3, § 83b odst. 2 a 5, § 87 odst. 1 písm. d), § 90 odst. 3 úvodní části ustanovení, § 90 odst. 3 písm. e), § 90 odst. 4 až 6, § 92 odst. 1 a 3, § 93 odst. 3, § 93b odst. 1 úvodní části ustanovení, § 93b odst. 2, § 93c odst. 4 a 5, § 93d odst. 1 písm. a) až c), § 93d odst. 3 písm. b), § 93d odst. 5, § 93e odst. 2 úvodní části ustanovení, § 93g odst. 1, § 93i odst. 1 písm. b), § 93i odst. 2, § 93j odst. 3 a 4, § 93k odst. 2 písm. b), § 100 odst. 4 a 5, § 100a, § 102 odst. 1 závěrečné části ustanovení, § 103 odst. 3 úvodní části ustanovení, § 103 odst. 6 písm. k), § 103 odst. 15 písm. a), d) až f), h), j) a k), § 103 odst. 16 písm. a) bodě 3, § 103 odst. 17 písm. a) bodech 1 a 3, § 103 odst. 19 písm. g), § 103 odst. 20, § 105 odst. 2 písm. s), § 106 odst. 1 a v § 108 odst. 3 se slovo „léčivého“ nahrazuje slovy „humánního léčivého“.
18. V § 3 odst. 5, § 3a odst. 7a 8, § 5 odst. 6, § 13 odst. 2 písm. d), § 24 odst. 2 a 9, § 67 odst. 1 a 3, § 67 odst. 4 písm. f), § 67 odst. 4 písm. g), h) a k), § 67 odst. 4 závěrečné části ustanovení, § 67 odst. 5 písm. b) a c), § 67 odst. 7 písm. a) až c), § 67 odst. 10, § 104 odst. 2, § 106 odst. 2 a v § 108 odst. 4 se slovo „transfuzního“ nahrazuje slovy „humánního transfuzního“.
19. V § 3 odst. 8 se na konci písmene a) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno c), které zní:
„c) riziko rozvoje rezistence, jde-li o veterinární léčivý přípravek.“.

CELEX: 32019R0006

20. V § 3 odst. 10 a v § 103 odst. 6 písm. f) úvodní části ustanovení se slovo „transfuzními“ nahrazuje slovy „humánními transfuzními“.
21. V § 4 odst. 6 a 7, § 5 odst. 5 a 9, § 11 písm. e) a k), § 13 odst. 2 písm. a) bodě 2, § 24 odst. 1 písm. a), § 24 odst. 1 závěrečné části ustanovení, § 24 odst. 2, § 24 odst. 5 písm. a), c) a e), § 67 odst. 1 až 3, § 67 odst. 4 písm. c) a f), § 67 odst. 4 písm. i) bodech 6 a 7, § 67 odst. 10 a 11, § 77 odst. 1 písm. c) bodě 11 a v § 101 odst. 5 písm. d) se slovo „transfuzních“ nahrazuje slovy „humánních transfuzních“.
22. V § 4 odst. 6, § 5 odst. 8 písm. a) bodě 3, § 13 odst. 3 písm. p), § 25 odst. 4 úvodní části ustanovení, § 37 odst. 2, § 39 odst. 4 úvodní části ustanovení, § 39 odst. 8, § 64, § 65 odst. 6 písm. a) až c), § 66 odst. 1 písm. b), § 77c odst. 1 a 2, § 77d odst. 3 písm. b) a c), § 77d odst. 6 a 7, § 81a odst. 6, § 81b odst. 1 písm. b), § 81d odst. 1, § 81f odst. 1, § 84 odst. 4 písm. a), § 87 odst. 2, § 90 odst. 1 písm. c), § 90 odst. 2 písm. c), § 91 odst. 1 písm. a), § 91 odst. 2 písm. e), § 93 odst. 2, § 93a odst. 1 úvodní části ustanovení, § 93d odst. 3, § 93f odst. 1, § 93i odst. 7, § 103 odst. 10 písm. g), § 103 odst. 15 úvodní části ustanovení, § 103 odst. 16 písm. a) bodě 1, § 103 odst. 17 úvodní části ustanovení, § 103 odst. 17 písm. a) bodě 2, § 103 odst. 18

úvodní části ustanovení, § 103 odst. 19 písm. c), § 103 odst. 20, § 106 odst. 1 a v § 108 odst. 3 se slovo „léčivých“ nahrazuje slovy „humánních léčivých“.

23. V § 5 odst. 5 se za slova „pro další výrobu zařízením transfuzní služby“ vkládají slova „a distribuce veterinárních transfuzních přípravků a biologických veterinárních léčivých přípravků“.
24. V § 5 odst. 8 písm. b) se slova „jejich poskytování chovatelům za účelem následného podání zvířatům nebo jejich přímé podávání zvířatům“ nahrazují slovy „jejich podávání zvířeti nebo skupině zvířat anebo jejich použití u zvířete nebo skupiny zvířat a poskytnutí léčivých přípravků chovateli v množství potřebném pro dokončení daného ošetření nebo léčby“.
25. V § 5 odst. 9 se za slova „distribuce humánních transfuzních přípravků,“ vkládají slova „dodávky veterinárních transfuzních přípravků,“.
26. V § 5 odstavec 10 zní:

„(10) Veterinárním speciálním léčebným programem se pro účely tohoto zákona rozumí použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi, za podmínek stanovených tímto zákonem.“.
27. V § 5 odst. 14 úvodní části ustanovení se slovo „humánní“ zrušuje.
28. 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.“.

CELEX: 32019R0006

29. V § 7 odst. 1 písmeno b) zní:
„b) dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o používání humánních léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 nebo léčivých přípravků při poskytování veterinární péče podle § 9 odst. 1 písm. b) až m).“.
30. V nadpisech § 8, § 77d a § 80 se slovo „**léčivých**“ nahrazuje slovy „**humánních léčivých**“.
31. V § 8 odst. 8, § 84 odst. 4 písm. d), § 90 odst. 1 písm. a), § 93a odst. 2 úvodní části ustanovení, § 93a odst. 3, § 93c odst. 4 a v § 93d odst. 2 se slovo „léčivými“ nahrazuje slovy „humánními léčivými“.
32. § 9 včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 14 a 122 zní:

„§ 9

Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Při poskytování veterinární péče lze použít pouze

a) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle § 25,

b) veterinární autogenní vakcínu,

c) léčivý přípravek připravený v lékárně pro jednotlivé zvíře v souladu s předpisem veterinárního lékaře,

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 odst. 2 připravovat léčivé přípravky,

e) veterinární léčivý přípravek registrovaný v jiném členském státě v souladu s předpisem Evropské unie¹⁴⁾, pro jehož uvedení do oběhu v České republice byly splněny podmínky stanovené v § 48,

f) humánní léčivý přípravek registrovaný podle § 25,

g) veterinární léčivý přípravek použitý v rámci veterinárního speciálního léčebného programu schváleného Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) pro jedno zvíře nebo pro skupinu zvířat podle § 48a s ohledem na čl. 112, 113 nebo 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

h) veterinární léčivý přípravek, pro který bylo Veterinárním ústavem schváleno klinické hodnocení podle § 60 nebo 60a,

i) biologický veterinární léčivý přípravek obsahující autologní nebo alogenní buňky nebo tkáně,

j) veterinární radiofarmakum,

k) veterinární transfuzní přípravek,

l) veterinární léčivý přípravek, pro který vydala Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy (dále jen „Ústřední veterinární správa“) výjimku podle § 46, nebo

m) neregistrovaný imunologický veterinární léčivý přípravek, o jehož použití rozhodla Evropská komise (dále jen „Komise“).

(2) Léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 lze při poskytování veterinární péče použít pouze při dodržení podmínek stanovených v kapitole VII oddílu 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené působnosti vydaných podle článků tohoto oddílu, tímto zákonem a prováděcím právním předpisem. Prováděcí právní předpis 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.

(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

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

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 zákonem¹⁰⁾.

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.

(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

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,

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

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,

přičemž veterinární lékař dále zohlední podmínky stanovené nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

(5) Pouze veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, smí použít

a) veterinární léčivý přípravek, u kterého Veterinární ústav rozhodnutím podle § 40 odst. 4 omezil okruh osob, které jsou oprávněny používat veterinární léčivý přípravek,

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,

c) veterinární transfuzní přípravek podle § 68a nebo 68b,

d) biologický veterinární léčivý přípravek pro buněčnou nebo tkáňovou terapii podle § 68c,

e) veterinární radiofarmakum,

f) veterinární léčivý přípravek, u kterého tak Ústřední veterinární správa rozhodla podle § 46,

g) léčivý přípravek, u kterého tak rozhodl Veterinární ústav podle § 48, a

h) imunologický veterinární léčivý přípravek, pro který bylo takové omezení stanoveno v rámci zdlavacích nebo ochranných opatření stanovených orgány veterinární péče podle jiného právního předpisu¹⁸⁾.

(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 předpisy¹⁷⁾. 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.

(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 předpisu¹⁸⁾.

(8) Po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti produkujícím 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.

(9) Po podání léčivého přípravku zvířeti produkujícím 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 veterinárních léčivých přípravcích veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, přičemž chovatel je povinen dodržet nejméně takto stanovenou ochrannou lhůtu.

(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.

(11) Chovatel, který

a) za účelem podnikání chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka,

b) chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka a tyto produkty prodává v malých množstvích v souladu s jiným právním předpisem¹⁸⁾,

c) za účelem podnikání chová zvíře, které neprodukuje živočišné produkty určené k výživě člověka, nebo

d) je chovatelem koně nebo jiného zvířete z čeledi koňovitých,

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 nařízení 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.

(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 produkujícím 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.

(13) Pro používání registrovaných veterinárních léčivých přípravků, nejde-li o veterinární imunologické léčivé přípravky, formou podání v krmivu v daném hospodářství²⁰⁾ 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 předpisem¹⁸⁾; 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 Komisí 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 předpisu⁶⁸⁾.

(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.

(15) Nestanoví-li projekt pokusů schválený podle jiného právního předpisu¹²²⁾ 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 předpisem¹²²⁾.

(16) Zacházet s veterinárními léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.

¹⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, v platném znění.

¹²²⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“

CELEX: 32019R0006

33. Za § 9 se vkládají nové § 9a a 9b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 9a

Podmínky pro používání antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(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.

(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.

(3) V případě antimikrobního léčivého přípravku podmínky jeho použití zahrnují podmínky podle § 9 odst. 4 a

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,

b) schopnost léčivého přípravku dosáhnout v místě infekce při stanoveném dávkování účinné koncentrace léčiva,

c) v případě skupinového použití léčivého přípravku schopnost zajištění odpovídajícího dávkování v celé léčené skupině zvířat,

d) vliv podání léčivého přípravku na výskyt a šíření rezistence u zvířat a v jejich prostředí, v potravinách a v životním prostředí a

e) potřebu podat léčivý přípravek jako profylaxi nebo metafylaxi podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(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:

a) léčivý přípravek se nepoužije pro případy profylaxe stanovené prováděcím právním předpisem,

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,

c) u původce podle písmene b) byla v laboratoři potvrzena citlivost k léčivému přípravku, přičemž Státní veterinární správa může podle jiného právního předpisu¹⁸⁾ určit laboratoře, které jsou oprávněné vyšetření citlivosti provádět,

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 v životním prostředí, a

e) veterinární lékař hodnotí a zaznamenává účinnost léčby a v případě nedostatečné účinnosti zasílá Veterinárnímu ústavu farmakovigilanční hlášení podle § 94.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví podrobné podmínky pro použití antimikrobních léčivých přípravků, jde-li o profylaxi a metafylaxi.

§ 9b

Zvláštní podmínky pro použití léčivých přípravků

(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.

(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 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.“.

CELEX: 32019R0006

34. V § 10 odst. 2 písmeno c) zní:

„c) Veterinární ústav,“.

35. Nadpis § 12 zní:

**„Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany
a Ministerstvo financí“.**

CELEX: 32019R0006

36. V § 12 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňují se odstavce 2 a 3, které znějí:

„(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 odchýlně od tohoto zákona.“.

CELEX: 32019R0006

37. V § 13 odst. 2 písm. f) se slova „a pomocných látek“ zrušují.
38. V § 13 odst. 2 písm. m) se slovo „léčiva“ nahrazuje slovy „registrovaného léčivého přípravku“ a slova „takové léčivo“ se nahrazují slovy „takový léčivý přípravek“.
39. V § 14 se na konci textu písmene a) doplňují slova „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“.

CELEX: 32019R0006

40. V § 14 písm. c) zní:

„c) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup informace podle § 11 písm. f),“.

CELEX: 32019R0006

41. V § 14 se na konci písmene d) čárka nahrazuje tečkou a písmeno e) se zrušuje.
42. V § 15 písm. a) se slova „Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv“ nahrazují slovy „Veterinárního ústavu“.
43. V § 15 písm. b) se za slovo „povoluje“ vkládají slova „podle § 46“.
44. § 16 včetně nadpisu zní:

„§ 16

Veterinární ústav

(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.

(2) Veterinární ústav v oblasti veterinárních léčiv

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o propadnutí veterinárního léčivého přípravku, rozhodnutí o zabránění veterinárního léčivého přípravku,
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,

3. certifikáty podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 obdobně,
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,
5. rozhodnutí o povolení dodávek veterinárních léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě podle § 48,
6. rozhodnutí o povolení podle § 37 odst. 2 uvádět na obalu údaje nad rámec nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) vydává rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení, schvaluje neintervenční peregistrační veterinární studie a rozhoduje o jejich ukončení, případně pozastavení,

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,

d) rozhoduje v případě ohrožení zdraví nebo života zvířat, zdraví osob nebo ohrožení životního prostředí o opatřeních podle § 13 odst. 2 písm. e) obdobně,

e) provádí kontrolu v oblasti veterinárních léčiv podle § 13 odst. 2 písm. f) a g) obdobně,

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,

g) v oblasti veterinárních léčiv projednává přestupky a provádí opatření při porušení povinností,

h) rozhoduje o možnosti uvádět na obalu veterinárního léčivého přípravku údaje v jiném než českém jazyce,

i) vydává opatření obecné povahy podle § 30a odst. 1,

j) vydává stanovisko k žádosti o udělení výjimky z registrace předložené podle § 46,

k) rozhoduje o povolení veterinárního speciálního léčebného programu podle § 48a,

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,

m) vykonává činnosti, které jsou nařízením o 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,

n) zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,

o) zajišťuje výměnu informací s orgány Evropské unie včetně výměny informací vyžadovaných předpisy Evropské unie.

(3) Veterinární ústav v oblasti veterinárních léčiv dále

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,

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 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),

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,

d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾ a podílí se na přípravě Českého lékopisu,

e) vydává závazné stanovisko podle § 13 odst. 3 písm. e) obdobně,

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,

g) provádí vyšetření vzorků živočišných produktů a krmiv v rámci monitoringu nepovolených látek a přípravků nebo zbytků látek s farmakologickým účinkem nebo jejich metabolitů¹⁷⁾,

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,

i) zajišťuje informační propojení a výměnu informací podle § 13 odst. 3 písm. k) obdobně,

j) zavede a udržuje systém kvality podle § 13 odst. 3 písm. l) obdobně,

k) vede evidenci podle § 13 odst. 3 písm. m) bodů 1 až 3 obdobně,

l) zřizuje a provozuje systém pro sběr údajů o prodeji a použití léčiv v oblasti veterinární péče v České republice,

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,

n) zaznamenává do farmakovigilanční databáze veterinárních léčivých přípravků Evropské unie údaje podle čl. 76 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

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,

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.

(4) Veterinární ústav v oblasti humánních léčivých přípravků

a) kontroluje u osob, které je předepisují, provádí jejich výdej nebo je používají za účelem poskytování veterinární péče dodržování tohoto zákona,

b) na základě informace poskytnuté Ústavem provádí opatření v oblasti poskytování veterinární péče podle § 13 odst. 2 písm. c) a e) obdobně,

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

d) projednává přestupky a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem v souvislosti s poskytováním veterinární péče.“.

Poznámky pod čarou č. 25a a 25b se zrušují.

CELEX: 32019R0006

45. V § 17 písm. a) bodě 1 se slova „dozor²⁸⁾ nad používáním léčiv ve formě hromadné medikace s využitím krmiva podle § 9 odst. 14 a provádí“ zrušují.

Poznámka pod čarou č. 28 se zrušuje.

CELEX: 32019R0004

CELEX: 32019R0006

46. V § 17 písm. a) bod 2 zní:

„2. kontrolu nad předepisováním a používáním medikovaných krmiv a jejich odstraňováním; v této oblasti spolupracují s Veterinárním ústavem,“.

47. V § 17 písm. c) se slovo „dozoru“ nahrazuje slovem „kontroly“ a slova „, pokud je neprojednává podle § 16 odst. 2 písm. g) Veterinární ústav,“ se nahrazují slovy „a b)“.

48. V § 19a odst. 1 úvodní části ustanovení, § 69a odst. 1 a v § 103 odst. 6 písm. i) se za slovo „Ústavu“ vkládají slova „nebo Veterinárnímu ústavu“.

49. V § 20 odst. 1 se slova „právním úkonům“ nahrazují slovy „právním jednáním“.

50. V § 20 odst. 3 se za slovo „bezúhonnou“ vkládají slova „pro zacházení s humánními léčivy“ a za větu první se vkládá věta „Pro zacházení s veterinárními léčivy, s výjimkou zacházení v lékárnách, pro které platí podmínky podle věty první, se za

bezúhonnou považuje fyzická osoba splňující podmínky bezúhonnosti podle veterinárního zákona.“.

51. V § 20 odst. 4 se za větu třetí vkládá věta „Cizinec, který je nebo byl státním občanem jiného členského státu Evropské unie, nebo má nebo měl adresu bydliště v jiném členském státě Evropské unie, může místo výpisu z evidence obdobné Rejstříku trestů doložit bezúhonnost výpisem z Rejstříku trestů s přílohou obsahující informace, které jsou zapsané v evidenci trestů jiného členského státu Evropské unie¹²³⁾“.

Poznámka pod čarou č. zní:

„¹²³⁾ Zákon č. 269/1994 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

52. V § 22 odst. 2 se slova „a veterinárních lékařů“ nahrazují slovy „, provozovatelů uvedených v § 6 odst. 1 písm. d) a veterinárních lékařů“.
53. V § 23 odst. 1 se na konci textu písmene d) doplňují slova „ani na veterinární transfuzní přípravky“.
54. V § 23 odst. 2 písm. b) se text „§ 13 odst. 2 písm. n)“ nahrazuje textem „§ 13 odst. 2 písm. m)“.
55. V § 23 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno h), které zní:
„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.“.

CELEX: 32019R0006

56. V § 23 se doplňuje odstavec 7, který zní:
„(7) Zacházet s léčivy, předepisovat je, vést záznamy a vykonávat další odborné činnosti při poskytování veterinární péče upravené tímto zákonem smí provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) výhradně jako veterinární lékař nebo jeho prostřednictvím, přičemž v takovém případě je tento provozovatel povinen veterinárního lékaře písemně stanovit a vybavit jej potřebnými prostředky a oprávněními k samostatnému výkonu odborné činnosti. Záznamy o použití, předepsání nebo výdeji léčivých přípravků pořízené veterinárním lékařem je provozovatel povinen uchovávat v souladu s požadavky nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a tohoto zákona a na vyžádání je předkládat ke kontrole.“.
57. V nadpisu § 24 se slovo „**transfuzních**“ nahrazuje slovem „**humánních transfuzních**“.
58. V § 24 odst. 4, § 67 odst. 2 a v § 67 odst. 10 se slovo „Transfuzní“ nahrazuje slovy „Humánní transfuzní“.
59. V § 24a se doplňuje odstavec 5, který zní:
„(5) Veterinární ústav zohlední rozhodnutí Komise vydané podle čl. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

CELEX: 32019R0006

60. V § 25 odst. 1 písm. b) se za slovo „registrace“ vkládá slovo „centralizovaným“ a za slovo „podle“ se vkládají slova „kapitoly III oddílu 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo jiného“.

CELEX: 32019R0006

61. V § 25 odst. 1 závěrečné části ustanovení se za slovo „byla“ vkládá slovo „humánnímu“ a slova „cesty podání a pro další druh zvířete, jde-li o veterinární léčivý přípravek,“ se nahrazují slovy „a cesty podání“.

CELEX: 32019R0006

62. V § 25 odst. 2 písmeno f) zní:
„f) biologické veterinární léčivé přípravky obsahující autologní nebo alogenní buňky nebo tkáně splňující podmínky podle § 68c,“.
63. V § 25 odst. 2 písm. h) a § 64 písm. x) se slova „zvláštního právního předpisu¹³⁾“ nahrazují slovy „atomového zákona“.

Poznámka pod čarou č. 13 se zrušuje, a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

64. V § 25 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena j) a k), která znějí:
„j) veterinární transfuzní přípravky splňující podmínky podle § 68a a 68b,
k) veterinární léčivé přípravky za podmínek vymezených povolením speciálního veterinárního léčebného programu.“.
65. V § 25 odst. 4 písm. a), § 77c odst. 1, § 77d odst. 1 a v § 77d odst. 3 písm. b) se slovo „léčivým“ nahrazuje slovy „humánním léčivým“.
66. V § 25 se doplňují odstavce 5 až 7, které znějí:

„(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.

(6) Jde-li o veterinární léčivé přípravky, kterými jsou

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,

b) zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky, nebo

c) veterinární radionuklidové generátory, veterinární kity pro radionuklidy, veterinární radionuklidové prekurzory radiofarmak a průmyslově vyráběná radiofarmaka,

použijí se pro jejich registraci ustanovení tohoto zákona.

(7) Na veterinární léčivé přípravky podle odstavce 6 se použijí § 27 odst. 7 až 10 a § 40 odst. 2 až 6 obdobně.“.

CELEX: 32019R0006

67. 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 nařízení o veterinárních léčivých

přípravcích. Pro veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle § 25 odst. 6, se ustanovení tohoto zákona o vzájemném uznávání registrací nepoužijí.

CELEX: 32019R0006

68. V § 26 odst. 5 písm. b), § 32 odst. 1 písm. b) a v § 39 odst. 3 písm. a) se slova „nebo prekursor“ nahrazují slovy „nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog“.

69. Na konci poznámky pod čarou č. 40 se na samostatné řádky doplňují věty

„Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Unií a třetími zeměmi, v platném znění.“.

70. V § 26 odst. 5 písm. j) se bod 4 zrušuje.

CELEX: 32019R0006

71. V § 26 odst. 5 se písmena q) a r) zrušují.

Dosavadní písmena s) a t) se označují jako písmena q) a r).

CELEX: 32019R0006

72. V § 26 odst. 5 písm. q) se slova „doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti o registraci podle zvláštního právního předpisu⁴¹⁾, popřípadě“ včetně poznámky pod čarou č. 41 zrušují.

73. V § 26 odst. 6 věť první se za slova „bodech 1 až 3, se“ vkládají slova „v případě humánního léčivého přípravku“ a věta poslední se zrušuje.

CELEX: 32019R0006

74. V § 26 odst. 7 se za slova „žadatel o registraci“ vkládají slova „humánního léčivého přípravku“.

75. V § 26 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) K žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku předkládané podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v těch případech, kdy rozhodnutí o registraci vydává Veterinární ústav, se kromě údajů a dokumentace podle tohoto nařízení předloží doklad o náhradě výdajů podle § 112.“.

76. V § 27 odst. 1 věť 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.

CELEX: 32019R0006

77. V § 27 odst. 1 věť druhé se slova „2 až 4“ nahrazují slovy „2 a 3“.

CELEX: 32019R0006

78. V § 27 odst. 1 věť třetí se slova „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“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

79. V § 27 odst. 2 se na konci písmene a) čárka nahrazuje tečkou, písmeno b) se zrušuje a zároveň se zrušuje označení písmene a).

CELEX: 32019R0006

80. V § 27 odst. 3 a 4, § 49 odst. 3, § 50, § 77 odst. 1 písm. p) a q), § 77 odst. 1 písm. r) úvodní části ustanovení, § 77c odst. 2 a 4, 77d odst. 3 písm. a), § 81 odst. 3 písm. b) až i), § 83a odst. 3, § 83a odst. 4 písm. b) a c), § 90 odst. 3 písm. a) a b), § 91 odst. 2 písm. c), § 93a odst. 3, § 93a odst. 5 písm. b), § 93b odst. 1 písm. a), § 93d odst. 1 písm. c), § 93d odst. 3 písm. b), § 93d odst. 6, § 93e odst. 2 písm. b) a c), § 93i odst. 4, § 100 odst. 5, § 100a větě druhé a poslední, § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. j) bodech 2 a 4, § 103 odst. 6 písm. l), § 103 odst. 15 písm. i) a j), § 103 odst. 16 písm. a) bodě 3, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 17 písm. a) bodech 3 a 4, § 103 odst. 17 písm. b), § 103 odst. 18 písm. a), § 103 odst. 21, § 105 odst. 2 písm. s) a t) a v) § 108 odst. 2 písm. b) a e) se slovo „léčivý“ nahrazuje slovy „humánní léčivý“.

81. V § 27 odst. 3 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

82. V § 27 odst. 4 se slova „nebo Veterinárnímu ústavu“ a slova „a, jde-li o veterinární léčivé přípravky, dále výsledky příslušných zkoušek bezpečnosti a reziduí“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

83. V § 27 odst. 5 se za slovo „Pokud“ vkládá slovo „humánní“ a za slovo „referenčního“ se vkládá slovo „humánního“.

84. V § 27 odst. 6 se na konci písmene a) čárka nahrazuje tečkou, písmeno b) se zrušuje a zároveň se zrušuje označení písmene a).

CELEX: 32019R0006

85. V § 27 odst. 7 se slova „a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí“ zrušují, slova „2 až 4“ se nahrazují slovy „2 a 3“ a za slovo „použít“ se vkládají slova „jako vědeckou literaturu i“.

CELEX: 32019R0006

86. V § 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. i).“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

87. V § 27 odst. 9 se věta poslední zrušuje.

CELEX: 32019R0006

88. V § 27 odst. 10 se slova „2 až 4“ nahrazují slovy „2 a 3“.

89. V § 27 odst. 11 se za slovo „registrace“ vkládají slova „humánního léčivého přípravku“.

CELEX: 32019R0006

90. V § 27 odst. 12 se za slovo „registraci“ vkládají slova „humánního léčivého přípravku“.

CELEX: 32019R0006

91. V § 27 se doplňují odstavce 13 a 14, které znějí:

„(13) 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.“-

(14) 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.“.

CELEX: 32019R0006

92. § 29 včetně nadpisu zní:

„§ 29

Řízení o veterinárních homeopatických přípravcích

U veterinárních homeopatických přípravků podle § 25 odst. 6 písm. a) se při předkládání žádosti a jejich registraci postupuje podle čl. 85 až 87 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích s tím, že žádost se předkládá Veterinárnímu ústavu.“.

Poznámka pod čarou č. 44 se zrušuje.

CELEX: 32019R0006

93. V § 30 odst. 3 písm. a) se text „s)“ nahrazuje textem „q)“.

94. Za § 30 se vkládají nové § 30a až 30c, které včetně nadpisů znějí:

„§ 30a

Veterinární léčivé přípravky pro ojedinně se vyskytující léčebné indikace

(1) Pro účely registrace veterinárního léčivého přípravku podle čl. 23 a 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích vydá Veterinární ústav opatření obecné povahy, kterým stanoví veterinární léčebné indikace,

a) které se v České republice vyskytují ojedinně, a

b) pro které je s ohledem na potřebu zajištění jejich dostupnosti přípustné je registrovat za výjimečných podmínek, přičemž pro hodnocení dostupnosti se posoudí stav registrace veterinárních léčivých přípravků i skutečná dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků v České republice.

(2) Veterinární léčebnou indikací podle odstavce 1 je veterinární léčebná indikace, která slouží k prevenci nebo léčbě onemocnění zvířat nebo onemocnění přenosného ze zvířat na člověka, pokud jde o onemocnění, které se nově objeví, nebo o onemocnění, které se na území České republiky již vyskytuje, a

- a) které má na území České republiky nízkou četnost výskytu,
- b) které se na území České republiky nevyskytuje stále,
- c) které vykazuje výskyt vázaný pouze na určité oblasti, nebo
- d) pro jehož prevenci nebo léčbu není na území České republiky dostupný veterinární léčivý přípravek registrovaný podle čl. 8 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(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

- a) Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí nebo Ministerstvo zdravotnictví,
- b) Státní veterinární správa,
- c) Komora veterinárních lékařů,
- d) Agrární komora, nebo
- e) právnícká osoba, která sdružuje chovatele zvířat.

(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.

(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.

(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.

(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 obecné povahy podle odstavce 1.

(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.

(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.

(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.

Zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky

§ 30b

(1) Zvykovými rostlinnými veterinárními léčivými přípravky jsou veterinární léčivé přípravky obsahující jako účinné složky nejméně 1 rostlinnou látku nebo nejméně 1 rostlinný přípravek nebo jejich kombinace, a

- a) které jsou určeny k podání dutinou ústní, zevně nebo inhalací,
- b) které jsou určeny k podání výhradně v určité síle a dávkování odpovídajícím zvykovému použití,
- c) jejichž účel použití odpovídá výhradně zvykovému použití rostlinných léčivých přípravků ve veterinární medicíně určených a navržených na základě jejich složení a účelu použití pro použití bez dohledu veterinárního lékaře potřebného pro diagnostické účely, předepsání nebo pro monitorování léčby,
- d) u nichž uplynula doba zvykového použití, která je nejméně 30 let, a
- e) u nichž jsou údaje o jejich zvykovém použití prokázány; zejména je prokázáno, že tyto přípravky za daných podmínek použití nejsou škodlivé a že farmakologické účinky nebo účinnost těchto léčivých přípravků jsou zřejmé na základě dlouhodobého používání a zkušeností.

(2) Zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky se vyrábí z rostlinných látek, kterými jsou rostliny celé, rozdrobněné nebo nařezané, části rostlin, řasy, houby, lišejníky, a to v nezpracovaném, v sušeném nebo v čerstvém stavu a dále rostlinné sekrety, které nebyly podrobeny žádnému zpracování.

(3) Zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky se dále vyrábí z rostlinných přípravků, kterými je zpracovaná rostlinná látka nebo rostlinné látky způsobem, jako je extrakce, destilace, lisování, frakcionace, přečišťování, zahušťování nebo fermentace. Rostlinné přípravky zahrnují rozdrčené nebo upráškované rostlinné látky, tinktury, extrakty, silice, vylišované šťávy a zpracované sekrety.

(4) Rostlinné látky jsou podrobně určeny podle použité části rostliny a botanickým názvem podle platné vědecké binomické nomenklatury zahrnující rod, druh, autora a v případě potřeby poddruh a odrůdu.

§ 30c

(1) Zvykový rostlinný veterinární léčivý přípravek podléhá registraci zjednodušeným způsobem, pokud splňuje podmínky podle § 30b.

(2) Zvykový rostlinný veterinární léčivý přípravek lze registrovat zjednodušeným postupem, i když obsahuje vitamíny nebo minerály, pokud je bezpečnost těchto vitamínů a minerálů dostatečně prokázána a jejich účinek je doplňující k účinku rostlinných účinných složek s ohledem na navrhovaný účel použití.

(3) Žádost o registraci zjednodušeným postupem žadatel podá Veterinárnímu ústavu a přiloží k ní

a) údaje a dokumentace podle § 26 odst. 5 písm. a) až h), § 26 odst. 5 písm. j) bodu 1 a § 26

odst. 5 písm. o) a q),

b) návrh souhrnu údajů o přípravku v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem,

c) bibliografické nebo vědecké doložení, že daný léčivý přípravek nebo odpovídající přípravek podle odstavce 4 byl k datu předložení žádosti používán pro léčbu zvířat po dobu alespoň 30 let,

d) bibliografický přehled údajů o bezpečnosti přípravku a o jeho účincích,

e) seznam států, v nichž byla žadateli o registraci udělena registrace nebo povolení pro uvedení daného léčivého přípravku na trh, a podrobnosti o jakémkoliv vzetí žádosti zpět nebo o rozhodnutí o zamítnutí, pozastavení či zrušení registrace nebo povolení v Evropské unii nebo ve třetí zemi a důvody všech těchto rozhodnutí.

(4) Odpovídající přípravek je takový přípravek, který má shodné účinné složky bez ohledu na použité pomocné látky, shodné nebo podobné zamýšlené použití, ekvivalentní sílu a dávkování a shodnou nebo podobnou cestu podání jako léčivý přípravek, pro který je předložena žádost o registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 3. Požadavek na prokázání léčebného použití daného léčivého přípravku nebo odpovídajícího přípravku po dobu alespoň 30 let je splněn, i když daný léčivý přípravek nebo odpovídající přípravek byl prokazatelně používán i bez udělení registrace ve smyslu tohoto zákona. Tento požadavek je rovněž splněn, jestliže byly počet nebo množství složek v průběhu této doby sníženy.

(5) Žádost o registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 3 Veterinární ústav zamítne, jestliže léčivý přípravek není zvykovým rostlinným veterinárním léčivým přípravkem nebo že

a) kvalitativní nebo kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému,

b) indikace neodpovídají podmínkám stanoveným v § 30b odst. 1,

c) může být za běžných podmínek použití škodlivý,

d) údaje o zvykovém použití nejsou dostatečné, zejména pokud nejsou farmakologické účinky nebo účinnost zřejmé na základě dlouhodobého používání a zkušeností, nebo

e) farmaceutická jakost není dostatečně doložena.

(6) Označení na obalu a příbalová informace zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku musí mimo údajů podle § 37 a 38 obsahovat

a) sdělení „Použití tohoto zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti s jeho dlouhodobým používáním“; toto sdělení musí rovněž obsahovat každá reklama na zvykový rostlinný veterinární léčivý přípravek,

b) doporučení uživateli, aby se poradil s veterinárním lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci.

(7) Veterinární ústav může v rozhodnutí o registraci stanovit, aby v označení na obalu nebo v příbalové informaci byla rovněž uvedena povaha daného zvyku.

(8) Nesplňuje-li již zvykový rostlinný veterinární léčivý přípravek podmínky uvedené v odstavci 2 nebo v § 30b odst. 1, je držitel rozhodnutí o registraci povinen ve lhůtě 180 dnů ode dne, kdy tyto podmínky přestal splňovat, požádat o změnu registrace. Nesplní-li držitel

rozhodnutí o registraci tuto povinnost, registrace tohoto léčivého přípravku zaniká prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž marně uplyne lhůta stanovená k podání žádosti o změnu registrace.

(9) Prováděcí právní předpis stanoví strukturu, formu a rozsah údajů a dokumentace uvedených v odstavci 3.“.

CELEX: 32019R0006

95. V § 31 odst. 3 a 4 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

96. V § 31 odst. 4 se slova „nebo Veterinárnímu ústavu“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

97. V § 31 odst. 5 se na konci písmene g) čárka nahrazuje tečkou a písmeno h) se zrušuje.

98. V § 31 odst. 8 se slova „, a jde-li o veterinární léčivý přípravek, vypracuje Veterinární ústav zprávu o hodnocení i s ohledem na výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí“ zrušují

CELEX: 32019R0006

99. V § 31 odst. 10 se konci písmene e) doplňuje slovo „nebo“, písmena f) a g) se zrušují a dosavadní písmeno h) se označuje jako písmeno f).

100. V § 31 odstavec 11 zní:

„(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.“.

CELEX: 32019R0006

101. V § 32 odst. 1 se slova „Rozhodnutí o registraci obsahuje vždy“ nahrazují slovy „Rozhodnutí o registraci, včetně rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, obsahuje vždy“.

CELEX: 32019R0006

102. V § 32 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.“.

CELEX: 32019R0006

103. V § 32 odst. 4 písm. b) se slova „periodicky aktualizované“ zrušují.

104. V § 32 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Jde-li o rozhodnutí o registraci veterinárních imunologických léčivých přípravků, Veterinární ústav vydává takové rozhodnutí s ohledem na opatření v oblasti ochrany před nákazami zvířat a jejich zdolávání stanovená podle jiného právního předpisu¹⁸⁾“.

105. V § 33 odst. 3 písm. d) se slova „a předložit látky v množství dostačujícím pro provedení kontrol ke stanovení přítomnosti reziduí příslušného veterinárního léčivého přípravku a poskytnout nezbytnou součinnost při zavádění analytické metody pro detekci reziduí veterinárních léčivých přípravků v národní referenční laboratoři stanovené podle právních předpisů⁵⁰⁾“ včetně poznámky pod čarou č. 50 zrušují.
106. V § 33 se doplňuje odstavce 8, který zní:
„(8) Jde-li 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.“

CELEX: 32019R0006

107. V § 34 odst. 1 větě druhé se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují a na konci textu věty druhé se doplňují slova „a Veterinární ústav nejméně 3 měsíce před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci“.
108. V § 34 odst. 1 se věta čtvrtá zrušuje, ve větě sedmé se slova „; jde-li o veterinární léčivý přípravek, může Veterinární ústav rozhodnout pouze o jednom prodloužení platnosti registrace na dalších 5 let, a to na základě oprávněných důvodů týkajících se farmakovigilance“ zrušují a ve větě osmé se slova „šesté a sedmé“ nahrazují slovy „páté a šesté“.
109. V § 34 odst. 3 se číslo „5“ nahrazuje číslem „4“.
110. V § 34 odst. 4 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) až m) se označují jako písmena f) až l).

111. V § 34a odst. 1 se za slovo „registraci“ vkládají slova „humánního léčivého přípravku“.

CELEX: 32019R0006

112. V § 34a odst. 2 se slova „jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo v množství nejméně jedné varianty tohoto léčivého přípravku, jde-li o veterinární léčivý přípravek,“ zrušují.
113. V § 34a odst. 3 se slova „nebo Veterinární ústav“ a slova „nebo ochranu zdraví zvířat“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

114. V § 34a odst. 4 se slova „nebo Veterinárnímu ústavu“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

115. V § 34a odst. 5 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

116. V § 34a odst. 6 se slova „příslušný ústav“ nahrazují slovem „Ústav“.

117. V § 35 odst. 1 větě druhé se za slovo „registrace“ vkládají slova „humánních léčivých přípravků“ a slova „humánních a veterinárních léčivých přípravků“ se zrušují, ve větě třetí se slova „a veterinárních“ zrušují a slova „příslušným ústavem“ se nahrazují slovem „Ústavem“ a na konci odstavce se doplňují věty „Při provádění změn registrace veterinárních léčivých přípravků, a to bez ohledu na to, 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.“.

CELEX: 32019R0006

118. V § 35 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „Ustanovení vět první a druhé se použijí i pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.
119. V § 35 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 3 a 4.

CELEX: 32019R0006

120. V § 36 odst. 1 se slova „doklad o zaplacení správního poplatku podle zvláštního právního předpisu⁴¹⁾, popřípadě“ zrušují.
121. V § 36 se doplňuje odstavec 5, který zní:
„(5) Ustanovení odstavců 1 až 4 se pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích použijí obdobně.“.

CELEX: 32019R0006

122. V § 37 odst. 2 se slova „nebo Veterinární ústav“ 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 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 uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁴⁰⁾ se kromě údajů stanovených v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dále uvádějí údaje stanovené prováděcím právním předpisem.“.

CELEX: 32019R0006

123. V § 37 se na konci odstavce 3 doplňuje věta „V příbalové informaci veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1

podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁴⁰⁾, se kromě údajů stanovených v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dále uvádějí údaje stanovené prováděcím právním předpisem.“.

CELEX: 32019R0006

124. V § 37 odstavec 5 zní:

„(5) Údaje na obalu léčivého přípravku a v příbalové informaci musí být v českém jazyce. Jsou-li údaje na obalu léčivého přípravku uvedeny ve více jazycích, musí být jejich obsah shodný. Rozsah údajů a členění příbalové informace stanoví prováděcí právní předpis.“.

CELEX: 32019R0006

125. Na konci textu § 38 se doplňují slova „, a to i pro veterinární léčivé přípravky podléhající registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

CELEX: 32019R0006

126. V § 39 odst. 2, § 83a odst. 1 a v § 83b odst. 1 se slovo „Léčivý“ nahrazuje slovy „Humánní léčivý“.

127. V § 39 odst. 7 a § 77 odst. 1 písm. o) se slovo „léčivém“ nahrazuje slovy „humánním léčivém“.

128. V § 40 odst. 1 a 3 se slovo „léčivý“ nahrazuje slovy „veterinární léčivý“.

129. V § 40 odstavec 2 zní:

„(2) Veterinární ústav omezí v rozhodnutí o registraci výdej veterinárního léčivého přípravku pouze na lékařský předpis, pokud je to v souladu s čl. 34 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

CELEX: 32019R0006

130. V § 40 odst. 3 se slovo „léčivých“ nahrazuje slovy „veterinárních léčivých“ a slovo „léčivé“ se nahrazuje slovy „veterinární léčivé“.

131. V § 40 odst. 4 se slova „příslušného léčivého“ nahrazují slovy „příslušného veterinárního léčivého“.

132. V § 40 odst. 5 úvodní části ustanovení se slova „o léčivý přípravek“ nahrazují slovy „o veterinární léčivý přípravek určený k usmrcení zvířete a dále o veterinární léčivý přípravek“.

133. V § 40 odst. 5 písm. a) se slovo „léčivého“ nahrazuje slovy „veterinárního léčivého“.

134. V § 40 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Veterinární ústav v rozhodnutí o registraci stanoví pro veterinární antimikrobní léčivý přípravek indikační omezení a omezí tak podmínky používání pro takový přípravek, jde-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

a) omezit indikační oblast, způsob, rozsah nebo podmínky použití veterinárního léčivého přípravku, nebo

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.

Prováděcí právní předpis stanoví seznam léčivých látek, pro jejichž obsah ve veterinárním léčivém přípravku Veterinární ústav vždy rozhodne o stanovení indikačního omezení.“

CELEX: 32019R0006

135. V nadpisu nad označením § 41 se za slovo „registrací“ vkládají slova „humánních léčivých přípravků“.

CELEX: 32019R0006

136. V § 41 odst. 1 se slova „nebo Veterinárnímu ústavu“, slova „; v případě veterinárních léčivých přípravků může hodnotící zpráva obsahovat i hodnocení pro účely prodloužení lhůty 10 let podle § 27 odst. 2 písm. b) nebo lhůty podle § 27 odst. 6 písm. b)“ a slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují, slova „příslušným ústavem“ se nahrazují slovem „Ústavem“ a slova „příslušný ústav“ se nahrazují slovem „Ústav“.

CELEX: 32019R0006

137. V § 41 odst. 2 se slova „či Veterinární ústav“ a slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují, slova „příslušný ústav“ se nahrazují slovem „Ústav“ a slova „nebo Veterinární ústav“ se zrušují.

CELEX: 32019R0006

138. V § 41 odst. 3 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

139. V § 41 odst. 4 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

140. V § 41 odst. 5 se slova „nebo Veterinární ústav“, slova „jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo závažného rizika pro zdraví člověka, zvířat či pro životní prostředí, jde-li o veterinární léčivý přípravek“, slova „nebo Veterinárního ústavu“ a slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

141. V § 41 odst. 6 větě druhé a čtvrté se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

142. V § 41 se odstavec 7 zrušuje.

CELEX: 32019R0006

143. V § 42 odst. 1 se slova „nebo Veterinárního ústavu“, slova „nebo Veterinární ústav“, slova „nebo Výboru pro veterinární léčivé přípravky“, slova „, v případě veterinárních léčivých přípravků dále na podporu pravidel pro používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče,“ a slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

144. V § 42 odst. 2 se slova „nebo Veterinární ústav“ a slova „nebo Výboru pro veterinární léčivé přípravky“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

145. V § 42 odst. 3 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

146. V § 42 odst. 4 se slova „nebo Veterinárním ústavem“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

147. V § 42 se odstavce 5 a 6 zrušují.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 5 a 6.

CELEX: 32019R0006

148. V § 42 odst. 5 se slova „odstavců 4 až 6“ nahrazují slovy „odstavce 4“, slovo „použij“ se nahrazuje slovem „použije“ a slova „1 až 6“ se nahrazují slovy „1 až 4“.

149. § 43 včetně nadpisu zní:

„§ 43

Registrace léčivých přípravků centralizovaným postupem Evropské unie

(1) Ústav a Veterinární ústav jako příslušné orgány České republiky činí úkony podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle kapitoly III oddílu 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, a to včetně pozastavení používání léčivého přípravku.

(2) Ústav nebo Veterinární ústav na vyžádání agentury nebo jiného příslušného orgánu Evropské unie zajistí podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích

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 unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

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 unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v souladu s údaji a dokumentací předloženými podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

c) kontrolu držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo dovozce ze třetí země, včetně jednotlivých míst výroby, podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

d) vyhodnocení návrhu rozhodnutí obdrženo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a v případě uplatnění připomínek jejich písemné předání Komisi ve lhůtě stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴⁾ nebo nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

(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 unie²⁴⁾ nebo nařízením o veterinárních léčivých přípravcích sděluje držitel rozhodnutí o registraci neprodleně Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav eviduje a ve svém informačním prostředku neprodleně zveřejňuje informace o léčivých přípravcích registrovaných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích 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.

(5) Ústav zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky léčivých přípravků registrovaných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾, 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 unie²⁴⁾, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení informace.

(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.

(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 unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích; hodnotí obdržené informace a zajišťuje v České republice provedení odpovídajících opatření.

(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.“.

CELEX: 32019R0006

150. Za § 45 se vkládá nový § 45a, který zní:

„§ 45a

Pro souběžný dovoz veterinárních léčivých přípravků podléhajících registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích platí § 45 odst. 3 až 10 obdobně.“.

CELEX: 32019R0006

151. V § 46 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „žádosti“ vkládají slova „veterinárního lékaře“ a za slova „není registrován podle“ se vkládají slova „nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo podle“.
152. V § 46 odst. 1 písm. a) bodě 2 se slova „, který je registrován v dané třetí zemi“ zrušují a slova „příslušnými právními předpisy“ se nahrazují slovy „veterinárními podmínkami“.
153. V § 46 odst. 1 písm. b) se za slova „imunologický veterinární léčivý přípravek,“ vkládají slova „který je registrovaný ve třetí zemi a“.
154. V § 46 odst. 2 se slova „ochranných či zdolávacích opatření v případě výskytu nálezů zvířat či nálezů přenosných ze zvířat na člověka“ nahrazují slovy „mimořádných veterinárních opatření“ a slova „písm. a) bodu 1“ se zrušují.
155. § 48 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 56 zní:

„§ 48

Výjimky z registrace pro veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě

(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.

(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 lékárny nebo osoby oprávněné k distribuci léčivých přípravků. Objednávka musí obsahovat

a) údaje o veterinárním lékaři, který bude léčivý přípravek používat,

b) údaje o veterinárním léčivém přípravku, zejména jeho název, složení, sílu, lékovou formu, balení a množství, které se má dovézt,

c) údaj o členském státě, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen,

d) odůvodnění objednávky, a to zejména s ohledem na potřebu zajištění dostupnosti veterinárního léčivého přípravku pro příslušnou léčebnou indikaci,

e) identifikaci zvířete či zvířat, u kterých bude přípravek použit, popřípadě identifikaci chovatele,

f) údaje o lékárně nebo o distributorovi, které mají zajistit dovoz léčivého přípravku do České republiky,

g) datum a

h) podpis veterinárního lékaře, který bude léčivý přípravek používat.

Vzor objednávky zveřejní Veterinární ústav ve svém informačním prostředku.

(3) O povolení dovozu veterinárního léčivého přípravku je provozovatel povinen předem požádat Veterinární ústav. Žádost kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat

a) údaje o provozovateli a údaje o veterinárním lékaři, který bude veterinární léčivý přípravek používat,

b) údaje o veterinárním léčivém přípravku, zejména jeho název, složení, sílu, lékovou formu, balení a množství, které se má dovézt,

c) údaj o členském státě, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen,

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,

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,

f) návrh způsobu použití veterinárního léčivého přípravku,

g) návrh doby, po kterou se bude veterinární léčivý přípravek uvádět do oběhu a používat,

h) údaje o lékárně nebo o distributorovi, které mají zajistit dovoz veterinárního léčivého přípravku do České republiky,

i) datum a

i) podpis veterinárního lékaře, který odpovídá za odborné zdůvodnění potřeby veterinárního léčivého přípravku.

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.

(4) V případě nebezpečí z prodlení je provozovatel oprávněn dovézt veterinární léčivý přípravek 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. Zamítne-li Veterinární ústav žádost podle odstavce 5, 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.

(5) Veterinární ústav žádost podle odstavce 3 nebo 4 zamítne, pokud

a) veterinární léčivý přípravek, který má být předmětem dovozu, nemá platnou registraci v jiném členském státě,

b) v České republice je pro příslušnou indikaci dostupný jiný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek,

c) provozovatel nedoložil údaje podle odstavce 3, nebo

d) veterinární léčivý přípravek je v některém členském státě předmětem omezujících

bezpečnostních opatření z důvodu zjištění rizika spojeného s jeho použitím.

(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.

⁵⁶⁾ Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech.“.

CELEX: 32019R0006

156. Za § 48 se vkládá nový § 48a, který včetně nadpisu zní:

„§ 48a

Veterinární speciální léčebné programy

(1) Není-li pro veterinární léčebnou indikaci, která slouží k prevenci nebo léčbě onemocnění zvířat, při zohlednění kritérií podle § 30a odst. 1 písm. b) dostupný registrovaný veterinární léčivý přípravek, může s ohledem na čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. d) předložit žádost o povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (dále jen „žádost o povolení veterinárního speciálního léčebného programu“).

(2) Žádost o povolení veterinárního speciálního léčebného programu podle odstavce 1 kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat

a) návrh léčebného programu, který obsahuje zejména

1. popis veterinárního léčivého přípravku, který má být použit, a jeho jakosti,
2. léčebnou nebo preventivní indikaci,
3. používání veterinárního léčivého přípravku, zejména s uvedením dávky, frekvence podávání, způsobu a cesty podání a délky podávání,
4. identifikaci zvířete nebo skupiny zvířat, u kterých má být veterinární léčivý přípravek použit,
5. výrobce veterinárního léčivého přípravku a
6. způsob zajištění farmakovigilance,

b) odborné odůvodnění potřeby veterinárního speciálního léčebného programu vypracované veterinárním lékařem, který bude léčivý přípravek předepisovat, bude provádět jeho výdej nebo jej používat, které je podloženo odbornými důkazy prokazujícími bezpečnost a účinnost přípravku pro navrženou indikaci, a

c) návrh způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu.

(3) Žádost o povolení veterinárního speciálního léčebného programu předkládá provozovatel (dále jen „předkladatel veterinárního léčebného programu“) Veterinárnímu ústavu. Veterinární ústav posoudí zejména potřebu a podmínky použití veterinárního léčivého přípravku, způsob jeho uvádění do oběhu, způsob zajištění farmakovigilance a odborné odůvodnění potřeby veterinárního speciálního léčebného programu.

(4) Veterinární ústav o žádosti o povolení veterinárního speciálního léčebného programu rozhodne ve lhůtě 90 dnů ode dne doručení úplné žádosti. Veterinární ústav žádost o povolení veterinárního speciálního léčebného programu zamítne v případě, že

a) pro indikaci, pro kterou je veterinární speciální léčebný program navrhován, je v České republice trvale dostupný registrovaný léčivý přípravek, který má na základě všech

dostupných odborných informací pro navrženou indikaci srovnatelný preventivní nebo léčebný účinek jako léčivý přípravek, který má být použit v rámci veterinárního speciálního léčebného programu,

b) není odborně zdůvodněna potřeba veterinárního speciálního léčebného programu,

c) odborné zdůvodnění není vypracováno veterinárním lékařem uvedeným v odstavci 2 písm. b), nebo

d) na základě všech dostupných odborných informací je poměr prospěšnosti a rizika pro použití veterinárního léčivého přípravku v rámci navrženého veterinárního speciálního léčebného programu nepříznivý.

(5) V rozhodnutí o žádosti o povolení veterinárního speciálního léčebného programu Veterinární ústav vymezí

a) podmínky použití veterinárního léčivého přípravku, včetně délky trvání léčebného programu a určení zvířete nebo zvířat, u kterých bude léčebný program prováděn,

b) způsob uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu,

c) určení veterinárního lékaře podle odstavce 2 písm. b) a

d) zajištění farmakovigilance.

(6) V rozhodnutí o žádosti povolení veterinárního speciálního léčebného programu Veterinární ústav může dále uložit předkladateli veterinárního léčebného programu povinnosti směřující k omezení rizik spojených s uváděním veterinárního léčivého přípravku do oběhu, včetně povinnosti předkládat o průběhu veterinárního speciálního léčebného programu zprávy Veterinárnímu ústavu.

(7) Jde-li o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus¹¹⁾, lze takový přípravek v rámci léčebného programu použít, distribuovat a vydávat jen v souladu s ustanoveními zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty¹¹⁾.

(8) Délka trvání veterinárního speciálního léčebného programu nesmí překročit 12 měsíců, v případě trvání podmínek podle odstavce 1 může předkladatel veterinárního léčebného programu požádat o prodloužení programu, a to i opakovaně.

(9) Veterinární ústav je oprávněn rozhodnout o pozastavení nebo ukončení veterinárního speciálního léčebného programu v případě zjištění nových skutečností o nepříznivém poměru prospěšnosti a rizika příslušného veterinárního léčivého přípravku nebo v případě porušení podmínek, za kterých byl veterinární speciální léčebný program povolen.

(10) Veterinární léčivý přípravek smí být v rámci schváleného veterinárního speciálního léčebného programu uváděn do oběhu pouze na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem uvedeným v odstavci 2 písm. b) v souladu se schválenými podmínkami léčebného programu.

(11) Veterinární ústav může za účelem zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků rozhodnout o veterinárním speciálním léčebném programu z moci úřední.

(12) Veterinární ústav ve svém informačním prostředku zveřejňuje informace o

a) předkladateli veterinárního speciálního léčebného programu a o veterinárním lékaři podle odstavce 2 písm. b),

b) veterinárním léčivém přípravku, zejména údaj o léčivé látce nebo látkách,

- c) indikaci a druhu zvířete, pro které byl veterinární speciální léčebný program povolen,
- d) způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu a
- e) délce trvání veterinárního speciálního léčebného programu.“.

157. V § 49 odst. 6 se za slovo „dostupnosti“ vkládá slovo „humánních“.

158. § 60 včetně nadpisu nad označením § 60 a poznámky pod čarou č 35 zní:

**„Klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku
§ 60**

(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 mezinárodní pokyny pro správnou klinickou praxi v oblasti spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků (VICH).

(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.

(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

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").

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,

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,

d) doklad o splnění podmínek podle atomového zákona, jde-li o veterinární léčivý přípravek obsahující radiofarmaka, a

e) doklad o úhradě správního poplatku a náhradě výdajů.

(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.

(5) Veterinární ústav provede posouzení žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Posuzuje zejména zda

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,

b) navrhované podmínky klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nepředstavují nepřiměřené riziko pro zdraví zvířat, zdraví veřejnosti nebo pro životní prostředí,

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 unie⁵⁾ 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

d) je žadatel schopen plnit povinnosti zadavatele a zda současně vytvořil dostatečné podmínky pro plnění povinnosti zkoušejícího a osoby provádějící dozor nad klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků.

(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

a) opatření, která musí být při provádění klinického hodnocení přijata pro předcházení vzniku a šíření nákaz nebo nemocí přenosných ze zvířat na člověka, a

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.

(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.

(8) V rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku Veterinární ústav stanoví podmínky uvedené ve stanovisku podle odstavce 6 a případné 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 skutečnosti z moci úřední změnit, popřípadě stanovit podmínky další, a to vydáním nového rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.

(9) Veterinární ústav žádost o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku zamítne, pokud

a) zadavatel nedodržel podmínky pro schválení klinického hodnocení,

b) u veterinárního léčivého přípravku nebyl ukončen farmaceutický vývoj s ohledem na lékovou formu a složení léčivých látek,

c) veterinární léčivý přípravek není vyráběn za podmínek správné výrobní praxe v objemu, který odpovídá alespoň podmínkám pro pilotní šarže,

d) navrhovaný postup zacházení se zvířaty zahrnutými do klinického hodnocení neodpovídá běžným postupům používaným v běžné klinické veterinární praxi,

e) nebyly provedeny příslušné předklinické zkoušky veterinárního léčivého přípravku,

f) nejsou k dispozici údaje ze studií potvrzujících dávku a navržené dávkování a způsob a cesta podání neodpovídají výsledkům předklinických zkoušek,

g) předložené údaje nebo dokumentace neodpovídají požadavkům stanoveným tímto zákonem nebo jsou nesprávné,

h) je použití hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v rozporu s veterinárním zákonem,

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 těchto zvířat,

j) kvalitativní nebo kvantitativní složení veterinárního léčivého přípravku neodpovídá údajům a dokumentaci přiloženým k žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku, nebo

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 zvířata³⁵⁾.

(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. Dojde-li k ukončení klinického hodnocení, je zadavatel povinen zajistit stažení hodnoceného veterinárního léčivého přípravku.

(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.

(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

a) identifikaci klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku, kterého se změna týká,

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,

c) datum, ke kterému se navrhuje změna uskutečnit,

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

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.

(13) Schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku pozbývá platnosti, nebylo-li zahájeno do 12 měsíců od jeho schválení.

(14) Schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nezbujuje 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.

³⁵⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů.“.

CELEX: 32019R0006

159. Za § 60 se vkládá nový § 60a, který zní:

„§ 60a

(1) V případě, kdy žadatel má k dispozici veškeré údaje a dokumentaci pro předložení žádosti o registraci 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“).

(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.

(3) Pro hodnocení žádosti 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.

(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.

(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

a) nastane některá ze skutečností podle § 60 odst. 9,

b) ověřovací klinické hodnocení není prováděno za podmínek, za kterých bylo schválení uděleno,

c) na základě hodnocení předložené dokumentace podle odstavce 1 není poměr rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku příznivý,

d) podmínky ověřovacího klinického hodnocení nemohou vést ke splnění jeho cílů, nebo

e) podmínky ověřovacího klinického hodnocení nejsou k jeho cílům přiměřené.“

CELEX: 32019R0006

160. V § 61 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavce 4 až 7 se označují jako odstavce 3 až 6.

161. V § 61 se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 5.

162. Za § 61 se vkládá nový § 61a, který včetně nadpisu zní:

„§ 61a

Neintervenční poregistrační veterinární studie

(1) Jde-li o studii, ve které

a) hodnocený veterinární léčivý přípravek je registrovaný podle § 25,

b) hodnocený veterinární léčivý přípravek je podáván zvířatům v souladu s podmínkami jeho registrace,

c) druh léčby poskytované zvířatům není závislý na protokolu klinického hodnocení, ale odpovídá podmínkám běžné klinické praxe,

d) rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku u zvířete není určeno zařazením tohoto zvířete do studie, ale rozhodnutím veterinárního lékaře,

e) u zvířat zahrnutých do studie se neprovádí žádné dodatečné diagnostické úkony nebo sledování a

f) pro analýzu získaných údajů se použijí metody epidemiologického sledování,

(dále jen „neintervenční veterinární studie“) je zadavatel povinen před jejím zahájením požádat Veterinární ústav o její schválení. K žádosti musí být přiložen protokol neintervenční veterinární studie.

(2) Neintervenční veterinární studie se považuje za schválenou, jestliže Veterinární ústav zadavateli nesdělí ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy mu byla doručena žádost o schválení neintervenční veterinární studie, důvody, pro které studii nelze schválit, přičemž je lhůta zachována, bylo-li poslední den lhůty písemné sdělení Veterinárního ústavu prokazatelně odesláno, a to prostřednictvím poštovní služby nebo elektronicky⁵²⁾.

(3) Sdělí-li Veterinární ústav důvody podle odstavce 2, může zadavatel žádost o schválení neintervenční veterinární studie doplnit nejdéle ve lhůtě 60 dnů ode dne doručení písemného sdělení, a to způsobem, který důvody zohlední. Doplnit ~~oznámení o záměru~~ žádost o schválení neintervenční veterinární studie na základě sdělení Veterinárního ústavu může zadavatel pouze jednou.

(4) Neobdrží-li Veterinární ústav ve lhůtě podle odstavce 3 doplnění žádosti o schválení neintervenční veterinární studie, rozhodne o jejím zamítnutí ve lhůtě 30 dnů od marného uplynutí lhůty pro doplnění.

(5) Obdrží-li Veterinární ústav ve lhůtě podle odstavce 3 doplnění žádosti o schválení neintervenční veterinární studie, které není úplné nebo je jinak vadné, ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení doplnění žádosti o schválení neintervenční veterinární studie tuto žádost zamítne. Pokud tak Veterinární ústav neučiní, považuje se neintervenční veterinární studie za schválenou.

(6) Pro změny schválené neintervenční veterinární studie se použije § 60 odst. 11 obdobně.

(7) Schválení neintervenční veterinární studie pozbývá platnosti, nebyla-li zahájena do 12 měsíců ode dne jejího schválení.

(8) Schválení neintervenční veterinární studie nezavazuje 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 neintervenční veterinární studie. V případě neintervenční veterinární studie odpovídá zadavatel za škody vzniklé v souvislosti s použitím hodnoceného veterinárního léčivého přípravku podle § 33 odst. 7 obdobně.

(9) Veterinární ústav rozhodne o pozastavení nebo ukončení probíhající neintervenční veterinární studie, jestliže nastane některá ze skutečností podle § 60 odst. 9 nebo neintervenční veterinární studie není prováděna za podmínek, za kterých byla schválena.“.

163. V § 62 odst. 3 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:
„c) nejsou splněny požadavky uvedené v čl. 133 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, jde-li o veterinární léčivý přípravek, na který se vztahuje kapitola VI tohoto nařízení.“.

CELEX: 32019R0006

164. V § 63 odst. 1 větě druhé úvodní části ustanovení se za slovo „Žádost“ vkládají slova „kromě náležitostí stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích“.

CELEX: 32019R0006

165. V § 63 odst. 1 písm. c) se za slovo „předpisem“ vkládají slova „a v případě veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, požadavkům stanoveným tímto nařízením“.

CELEX: 32019R0006

166. V § 63 odst. 4 se za větu druhou vkládá věta „V případě povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se povolení k výrobě vydá po ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené tímto nařízením“.

CELEX: 32019R0006

167. V § 63 odst. 6 větě třetí se za slova „V případě, kdy je“ vkládají slova „, jde-li o veterinární léčivé přípravky, na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,“.
168. V § 63 odst. 9 úvodní části ustanovení se za slova „dovází, Ústav nebo Veterinární ústav“ vkládají slova „, jde-li o veterinární léčivé přípravky, na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,“.
169. V § 64 úvodní části ustanovení se za slova „léčivých přípravků“ vkládají slova „nebo veterinárních léčivých přípravků, na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,“.

CELEX: 32019R0006

170. V § 64 písm. a) se za slova „stanovené v § 65“ vkládají slova „pro výrobu humánních léčivých přípravků nebo v případě veterinárních léčivých přípravků v § 66a“.
171. V § 64 písm. n) se slova „v případě humánních léčivých přípravků“ zrušují, za slovo „Ústav“ se vkládají slova „nebo Veterinární ústav“ a slovo „humánní“ se zrušuje.
172. V § 64 písm. o) se slova „v případě humánních léčivých přípravků“ zrušují.
173. V § 64 se na konci textu písmene s) doplňují slova „pro imunologické humánní léčivé přípravky nebo v případě imunologických veterinárních léčivých přípravků podle § 66a“.
174. V § 64 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:
„(2) Výrobce veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, je povinen plnit povinnosti výrobce stanovené tímto nařízením.“.

CELEX: 32019R0006

175. Nadpis § 65 zní:
„Odborné předpoklady kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků“.
176. V § 65 odst. 1 úvodní části ustanovení, § 65 odst. 2, a 5 a v § 65 odst. 6 úvodní části ustanovení se za slovo „výrobce“ vkládají slova „humánních léčivých přípravků“.

CELEX: 32019R0006

177. V § 65 odst. 5 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

178. Nadpis § 66 zní:

„Povinnosti kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků“.

179. V § 66 odst. 1 úvodní části ustanovení a § 66 odst. 3 a odst. 4 se za slovo „výrobce“ vkládají slova „humánních léčivých přípravků“.

CELEX: 32019R0006

180. V § 66 odst. 4 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

181. Za § 66 se vkládá nový § 66a, který včetně nadpisu zní:

„§ 66a

Odborné předpoklady a povinnosti kvalifikované osoby výrobce veterinárních léčivých přípravků

(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.

(2) Kromě povinností stanovených v odstavci 1 plní kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků povinnosti podle § 66 odst. 1 písm. a) obdobně.“.

CELEX: 32019R0006

182. V § 67 odst. 4 písm. i) bodě 1 se slovo „transfuzním“ nahrazuje slovy „humánním transfuzním“.

183. V § 67 odst. 4 písm. k) a m), § 67 odst. 11, § 77 odst. 1 písm. c) bodu 11 a v § 82 odst. 2 písm. d) se slova „transfuzní přípravky“ nahrazují slovy „humánní transfuzní přípravky“.

184. V § 67 odst. 5 písm. c) se slova „transfuzní přípravek“ nahrazují slovy „humánní transfuzní přípravek“.

185. Za § 68 se vkládají nové § 68a až 68c, které včetně nadpisů znějí:

„Výroba veterinárních transfuzních přípravků

§ 68a

(1) Za výrobu veterinárních transfuzních přípravků se považují všechny činnosti vedoucí ke vzniku veterinárního transfuzního přípravku. Za výrobu se též považuje distribuce veterinárních transfuzních přípravků a jejich vývoz. Vyrábět lze pouze veterinární transfuzní přípravky určené pro zvířata, která neprodukují potraviny určené k výživě člověka.

(2) Veterinární transfuzní přípravky určené pro uvedení na trh v České republice nebo pro vývoz jsou oprávněny vyrábět pouze fyzické nebo právnické osoby usazené na území

České republiky, kterým byla tato činnost povolena Veterinárním ústavem. Žádost o povolení k výrobě veterinárních transfuzních přípravků kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat údaje o

a) předpokladech pro splnění požadavků na zajištění jakosti a bezpečnosti veterinárních transfuzních přípravků v souladu s požadavky uvedenými v odstavci 6 písm. d) až f), h), i), k) a l),

b) předpokladech pro zajištění správné výrobní praxe veterinárních transfuzních přípravků a

c) zajištění dobrých životních podmínek zvířat³⁵⁾ využívaných pro výrobu veterinárního transfuzního přípravku (dále jen „zvířecí dárce“), které vedou k účinné ochraně zvířecích dárců proti jejich možnému zneužívání.

Prováděcí právní předpis stanoví strukturu, formu a rozsah údajů uváděných v žádosti.

(3) Pro povolování výroby veterinárních transfuzních přípravků se použije § 63 odst. 2 až 9 obdobně. Povolení k výrobě veterinárních transfuzních přípravků se vydá na základě ověření v místě předpokládané výroby, že žadatel splňuje předpoklady pro plnění požadavků podle odstavce 2 písm. a) až c).

(4) Veterinární ústav může povolit, aby výrobce veterinárních transfuzních přípravků zadal provedení určitých činností v rámci výroby nebo kontroly jiným osobám. Jde-li o činnosti vedoucí ke vzniku veterinárního transfuzního přípravku, musí být takové osoby výrobcem humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, veterinárních transfuzních přípravků, zařízením transfuzní služby nebo kontrolní laboratoří. Odpovědnost zadávajícího výrobce veterinárních transfuzních přípravků v takovém případě zůstává nedotčena.

(5) Jde-li o distribuci veterinárního transfuzního přípravku, je výrobce veterinárních transfuzních přípravků oprávněn sjednat takovou distribuci i u jiné osoby než u výrobce. V takovém případě ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u takové osoby dodržení požadavků tohoto zákona a jeho odpovědnost v takovém případě zůstává nedotčena.

(6) Výrobce veterinárních transfuzních přípravků, a to i určených pouze pro vývoz, je povinen

a) vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě a v souladu se správnou výrobní praxí veterinárních transfuzních přípravků,

b) plnit povinnosti uvedené v § 64 odst. 1 písm. c) až e) a h),

c) zajistit služby kvalifikované osoby podle § 66a,

d) zajistit, aby bylo sníženo na minimum riziko přenosu původců onemocnění přenosných veterinárním transfuzním přípravkem a riziko závad v kvalitě v souvislosti se zvířecím dárcem; za tímto účelem je povinen zajistit, aby krev nebo krevní složka byla získána pouze od zvířecího dárce, který splňuje zdravotní požadavky stanovené prováděcím právním předpisem, a jehož způsobilost s ohledem na tyto požadavky byla výrobcem před vlastním odběrem krve nebo krevní složky posouzena a zaznamenána,

e) zajistit, aby krev nebo krevní složka byla získána pouze od zvířecího dárce, který splňuje podmínky stanovené v oblasti dobrých životních podmínek zvířat³⁵⁾ a v oblasti tělesných a fyziologických parametrů a jehož způsobilost s ohledem na tyto podmínky byla výrobcem před vlastním odběrem krve nebo krevní složky posouzena a zaznamenána,

f) zajistit, aby posouzení způsobilosti podle písmen d) a e) bylo provedeno veterinárním lékařem a aby odběr krve nebo krevní složky byl rovněž proveden veterinárním lékařem, nebo pod jeho dohledem;

g) zajistit, aby výrobní procesy použité při výrobě veterinárních transfuzních přípravků byly validovány v souladu s pravidly správné výrobní praxe veterinárních transfuzních přípravků a aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými veterinárními transfuzními přípravky stejného typu,

h) zajistit, v případě, že výrobce není chovatelem zvířecího dárce, aby před každým odběrem krve nebo krevní složky od zvířecího dárce udělil jeho chovatel výrobcí s odběrem krve nebo její složky písemný souhlas; výrobce je za tímto účelem povinen poskytnout chovateli podrobný soubor informací ohledně podmínek, které musí zvířecí dárce pro odběr krve nebo její složky splnit, a rizik, která mohou pro zvířecího dárce v důsledku odběru krve nebo její složky vznikat,

i) uchovávat vzorek z každého odběru krve nebo její složky,

j) vést a uchovávat záznamy o výrobě veterinárních transfuzních přípravků po dobu nejméně 5 let a zpracovávat je za podmínek stanovených zákonem o zpracování osobních údajů identifikační údaje o chovateli zvířecího dárce v rozsahu jméno, příjmení, adresa bydliště a datum narození,

k) zavést systém pro vedení záznamů o

1. každém jednotlivém odběru, včetně údajů umožňujících jednoznačně identifikovat zvířecího dárce,
 2. posouzení způsobilosti zvířecího dárce a jeho chovatele a
 3. každém typu a o každé jednotlivé jednotce veterinárního transfuzního přípravku;
- tento systém musí umožnit sledovatelnost vzniku a použití jednotlivých jednotek veterinárního transfuzního přípravku a poskytovat o nich podrobné údaje,

l) označovat každou jednotku veterinárního transfuzního přípravku,

m) oznámit odběrateli veterinárního transfuzního přípravku dodatečně zjištěné skutečnosti, které mohou být příčinou nežádoucího účinku, a

n) vytvořit a udržovat systém pro sledování a vyhodnocování nežádoucích účinků, včetně postupu umožňujícího v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení veterinárního transfuzního přípravku na nejnižší možnou míru zahrnujícího také postup pro stažení veterinárního transfuzního přípravku z dalšího použití.

Pravidla správné výrobní praxe podle písmene a), strukturu, rozsah a formu údajů uváděných v písmenech d), e), h) a j) až l), podmínky podle písmen d) a h) a dobu uchovávání vzorků podle písmene i) stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Držitel povolení podle odstavce 3 je oprávněn na žádost chovatele jednoznačně identifikovaného zvířete zajišťovat výrobu veterinárních transfuzních přípravků vyrobených z předem odebrané krve nebo její složky od příslušného zvířete a určených pro následné podání stejnému zvířeti; pro tento případ se použijí ustanovení odstavce 6 obdobně.

(8) Kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních transfuzních přípravků je povinna zajistit, aby

a) odběr, vyšetření a zpracování každé jednotky krve nebo její složky, kontrola, propuštění, skladování a distribuce každé jednotky veterinárního transfuzního přípravku a každé

jednotky suroviny pro další výrobu byly v souladu s tímto zákonem,

b) Veterinárnímu ústavu byly oznamovány podezření z výskytu nežádoucího účinku, závažné nežádoucí události a závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob těchto oznámení a

c) nežádoucí události a nežádoucí reakce byly vyhodnocovány a byla prováděna veškerá dostupná opatření k omezení nepříznivého působení veterinárního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu včetně jejich případného stažení z dalšího použití.

(9) Při porušení povinností kvalifikované osoby podle odstavce 8 v případě ohrožení veřejného zdraví, zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat se použije § 66 odst. 4 obdobně. Oznámení podle zvláštního právního předpisu⁶⁷⁾ a oznámení výrobci veterinárních transfuzních prostředků činí Veterinární ústav.

(10) Veterinární transfuzní přípravky označené podle odstavce 6 písm. l) distribuují jejich výrobce v souladu s podmínkami veterinárního receptu nebo veterinární žádanky vystavené veterinárním lékařem, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, za podmínek podle § 80a, a to přímo příslušnému provozovateli uvedenému v § 6 odst. 1 písm. d).

§ 68b

(1) Povolení podle § 68a odst. 3 nepodléhá jednorázový odběr krve od zvířecího dárce a následné podání této krve nebo její složky jinému zvířeti v rámci akutní veterinární péče poskytované veterinárním lékařem, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, nebo pod jeho přímým dohledem. To zahrnuje i případ, kdy krev nebo její složka jsou jako součást léčby odebrány od příslušného zvířete a jsou následně podány stejnému zvířeti. Takový jednorázový odběr musí být prováděn za podmínek stanovených v odstavcích 2 až 5.

(2) V případě, že se veterinární péče podle odstavce 1 zajišťuje prostřednictvím provozovatele uvedeného v § 6 odst. 1 písm. d), musí veškeré činnosti probíhat u jednoho provozovatele na území České republiky.

(3) Za odběr krve od zvířecího dárce pro účely odstavce 1 se nesmí poskytovat ani přijímat žádná náhrada a veterinární lékař musí zajistit, že zvířecí dárce splňuje minimální zdravotní požadavky v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.

(4) Před odběrem krve a jejím podáním příjemci je veterinární lékař podle odstavce 1 povinen v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem získat souhlas chovatele zvířecího dárce a chovatele zvířecího příjemce s darováním či podáním darované krve nebo její složky. Za tímto účelem je veterinární lékař povinen poskytnout těmto chovatelům soubor informací ohledně podmínek, které musí zvířecí dárce a příjemce pro odběr krve nebo její složky splnit, a rizik, která mohou pro zvířecího dárce nebo příjemce v důsledku odběru krve anebo její složky nebo v důsledku jejich příjmu vznikat. Rozsah, strukturu a formu informací poskytovaných veterinárním lékařem chovatelům stanoví prováděcí právní předpis.

(5) O odběru krve nebo krevní složky od zvířecího dárce a o jejich podání zvířecímu příjemci pořizuje veterinární lékař záznam podle § 9 odst. 11. Veterinární lékař provede dále záznam o odběru krve nebo krevní složky od zvířecího dárce a o jejich podání zvířecímu příjemci do očkovacího průkazu těchto zvířat. Strukturu údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) uchovává doklady a záznamy v souladu s § 9 odst. 10 obdobně.

§ 68c
Výroba biologických veterinárních léčivých přípravků

Pro výrobu a uvádění do oběhu veterinárního léčivého přípravku obsahujícího buňky nebo tkáň, které

- a) byly odebrány od příslušného zvířete a jsou následně podány stejnému zvířeti, nebo
- b) byly odebrány od příslušného zvířete a jsou následně podány jinému zvířeti shodného živočišného druhu,

se za předpokladu, že při výrobě takového veterinárního léčivého přípravku nebyl použit průmyslový proces, použije § 68a obdobně.“.

186. V § 69 odst. 2 se na konci textu věty čtvrté doplňují slova „; v případě veterinárních léčivých přípravků pro osobu podle § 64 odst. 1 písm. e) platí odborné předpoklady stanovené v § 66a odst. 1 obdobně“.

187. V § 69 odst. 3 se za text „§ 64“ vkládá text „odst. 1“.

188. V § 69a odst. 1 se za slovo „humánních“ vkládají slova „nebo ve veterinárních“.

189. V § 69a odst. 2 a 3 se za slovo „Ústav“ vkládají slova „nebo Veterinární ústav“.

190. V § 69a odst. 3 se za slovo „Ústavem“ vkládají slova „nebo Veterinárním ústavem“ a na konci odstavce se doplňuje věta „V případě veterinárních léčivých přípravků se použije čl. 95 odst. 3 a 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

CELEX: 32019R0006

191. V § 69a odst. 4 se za slovo „Ústavu“ vkládají slova „nebo Veterinárnímu ústavu“ a na konci odstavce se doplňuje věta „V případě veterinárních léčivých přípravků se použije čl. 95 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

CELEX: 32019R0006

192. § 69b se zrušuje.

193. V § 70 odst. 1 se za slova „Evropské unie¹⁰¹⁾“ vkládají slova „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,“.

CELEX: 32019R0006

194. V § 70 se na konci odstavce 2 doplňuje závěrečná část ustanovení, která zní:

„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.“.

CELEX: 32019R0006

195. V § 70 odst. 3 se za text „§ 64“ vkládá text „odst. 1“.

196. V § 70 odst. 6 se za slova „Distribuovat léčivé látky“ vkládají slova „určené k použití v humánních léčivých přípravcích“ a na konci odstavce se doplňuje věta „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.“.

CELEX: 32019R0006

197. V § 70 odst. 7 se za slovo „přípravu“ vkládá slovo „humánních“.

CELEX: 32019R0006

198. V § 71 odst. 1 se za slovo „obdobně“ vkládají slova „, přičemž za výrobu veterinárních autogenních vakcín se považují všechny činnosti vedoucí ke vzniku veterinárních autogenních vakcín“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Za výrobu veterinárních autogenních vakcín se též považuje jejich distribuce a vývoz.“.

199. V § 71 odst. 2 se slova „a dodávají veterinárnímu lékaři na základě jím vystaveného předpisu“ nahrazují slovy „na základě lékařského předpisu vystaveného veterinárním lékařem v souladu s podmínkami stanovenými v § 80a obdobně (dále jen „recept pro veterinární autogenní vakcíny“)“ a slova „vystaveného veterinárním lékařem“ a slova „veterinárními lékaři a výrobci“ se zrušují.

200. V § 71 odst. 4 se slova „jednom chovu v jedné lokalitě“ nahrazují slovy „jedné epidemiologické jednotce“.

201. V § 71 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Dovážet do České republiky veterinární autogenní vakcíny ze třetí země není dovoleno.“.

202. V § 72 odst. 2 se slovo „příslušný“ zrušuje a za slovo „lékař“ se vkládají slova „, který vystavil recept pro příslušnou veterinární autogenní vakcínu,“.

203. V § 72 odst. 4 se slovo „ošetřující“ zrušuje.

204. V § 72 odst. 5 úvodní části ustanovení se slova „Ošetřující veterinární“ nahrazují slovem „Veterinární“.

205. § 73 a 74 včetně nadpisu nad označením § 73 znějí:

**„Zvláštní pravidla pro výrobu, uvádění na trh, předepisování a používání
medikovaných krmiv**

§ 73

(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“).

(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.

(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.

(4) Léčivý přípravek obsahující návykovou látku⁴⁰⁾ 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.

(5) Medikované krmivo se smí používat výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v receptu pro medikované krmivo vystaveném podle odstavce 1 a dalšími podmínkami stanovenými v čl. 17 nařízení o medikovaných krmivech.

(6) Chovatel, který chová zvířata za účelem podnikání, je povinen zajistit, aby medikované krmivo, které nabyl a

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

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.

(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.

§ 74

(1) Provozovatelé, kteří jsou podle jiného právního předpisu⁶⁸⁾ oprávněni uvádět na trh medikovaná krmiva chovatelům zvířat chovaných v zájmových chovech, jsou

a) lékární, a to za účelem jejich výdeje na základě receptu pro medikované krmivo,

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

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.

(2) Zásilkový výdej nebo zásilkový prodej medikovaných krmiv není povolen.

(3) Do seznamu podle odstavce 1 písm. c) zapíše Veterinární ústav veterinární léčivý přípravek, který

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.

(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.

(5) Pro výdej medikovaných krmiv, jejich použití a jejich prodej podle odstavce 1 se použijí podmínky stanovené tímto zákonem pro veterinární léčivé přípravky obdobně.“

CELEX: 32019R0004

206. V § 75 odst. 1 písm. b) bodě 4 se slova „§ 46 až 48“ nahrazují slovy „§ 46, 47 nebo 48a“.

207. V § 75 odst. 2 větě druhé se slova „veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost podle právního předpisu¹⁸⁾“ nahrazují slovy „v souladu s podmínkami stanovenými v povolení podle § 46, 47 nebo 48a pro uvádění léčivých přípravků do oběhu“.

208. V § 77 odst. 1 písm. c) body 5 až 7 znějí:

„5. provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,

6. Státní veterinární správě, složkám, útvarům, popřípadě organizačním složkám státu v působnosti Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti a Ministerstva financí, útvarům Policie České republiky a ozbrojeným silám České republiky, které podle § 9b zajišťují veterinární péči, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,

7. chovatelům, kteří jako podnikatelé chovají zvířata určená pro produkci potravin, na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem podle § 80a, jde-li o registrované veterinární léčivé přípravky, a distribuce probíhá z místa, pro které Veterinární ústav vydal povolení podle § 76,“.

209. V § 77 odst. 1 písm. c) bod 10 zní:

„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,“.

CELEX: 32019R0004

210. V § 77 odst. 1 písm. c) bodě 12 se za slovo „pouze“ vkládá slovo „humánní“.

211. V § 77 odst. 1 písm. c) bodě 12 se slovo „nebo“ zrušuje a na konci písmene c) se doplňují body 14 a 15, které znějí:

„14. obecní policii na základě předpisu veterinárního lékaře, a to pouze léčivé přípravky pro účel stanovený v § 9b odst. 3, a pokud distribuce probíhá z místa, pro které Veterinární ústav vydal povolení podle § 76, nebo

15. uživatelé pokusných zvířat, a to pouze léčivé přípravky, které jsou stanoveny ve schváleném projektu pokusu¹²²⁾ a v souladu s dalšími podmínkami stanovenými v

příslušném projektu pokusu,“.

212. V § 77 odst. 1 písmeno f) zní:

„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 provozovatelům veterinární péče, 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, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), chovatelům, výrobcům medikovaných krmiv nebo meziproduktů, jiným distributorům a prodejcům vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, a to 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,“.

CELEX: 32019R0006

213. V § 77 odst. 1 se na konci textu písmene g) doplňují slova „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“.

CELEX: 32019R0006

214. V § 77 odst. 1 písm. r) bod 1 zní:

„1. provozovateli uvedenému v § 6 odst. 1 písm. d),“.

215. V § 77 odst. 3 se za slova „vyhrazené léčivé přípravky“ vkládají slova „a v případě veterinárních léčivých přípravků dále osobám podle odstavce 1 písm. c) bodu 6, 7, 10, 14 nebo 15“, za slovo „šarže“ se vkládají slova „a kódu“ a na konci odstavce se doplňuje věta „V případě veterinárních léčivých přípravků musí dokumentace podle věty první dále obsahovat údaje podle § 102b odst. 2.“.

CELEX: 32019R0006

216. V § 77 odst. 4 se za slova „a jejích složek“ vkládají slova „nebo plynů používaných při poskytování veterinární péče osobám podle odstavce 1 písm. c) bodu 5 nebo 6,“.

217. V § 77 odstavec 6 zní:

„(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.“.

CELEX: 32019R0006

218. V § 78 odst. 1 se slova „nebo prekursorů“ nahrazují slovy „nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog“ a slova „využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků“ se nahrazují slovy „použity u zvířat“.
219. V § 78 odst. 2 se za slova „nejde-li o činnosti“ vkládají slova „oznámené nebo“.
220. V § 78 odst. 6 se slova „odstavce 2“ nahrazují slovy „odstavců 1 a 2“.
221. V § 79 se na konci odstavce 8 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:
„d) léčivé přípravky určené pro použití při poskytování veterinární péče, pokud je to v souladu s podmínkami stanovenými v povolení podle § 46, 47 nebo 48.“.
222. V § 80 odst. 1 úvodní části ustanovení a v § 82 odst. 5 se slovo „Léčivé“ nahrazuje slovy „Humánní léčivé“.
223. V § 80a odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „předepisují veterinární lékaři veterinární a humánní léčivé přípravky v rámci své odbornosti výhradně pro účely poskytování veterinární péče na lékařský předpis v listinné podobě“ nahrazují slovy „veterinární nebo humánní léčivé přípravky předepisuje výhradně veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, na lékařský předpis“.
224. V § 80a odst. 1 písmeno a) zní:
„a) recept vystavený v listinné podobě pro zvíře nebo skupinu zvířat u jednoznačně identifikovaného chovatele, kterým je recept pro
1. výdej léčivého přípravku v lékárně, který se při výdeji léčivého přípravku v lékárně nepřevádí do elektronické podoby,
2. medikované krmivo,
3. veterinární autogenní vakcínu,
4. veterinární léčivý přípravek v rámci schváleného veterinárního speciálního léčebného programu,
5. veterinární transfuzní přípravek a
6. distribuci veterinárních léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 7,“.
225. V § 80a odst. 1 písm. b) se za slova „léčivého přípravku“ vkládají slova „v lékárně“.
226. V § 80a se za odstavce 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:
„(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.“.

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 3 a 4.

CELEX: 32019R0006

227. V § 80a odstavec 3 zní:

„(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 případech medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín dále s ohledem na zvláštní podmínky stanovené tímto zákonem.“.

CELEX: 32019R0006

228. V § 80a se za odstavec 3 vkládají nové odstavce 4 až 6, které znějí:

„(4) Veterinární lékař zaznamená každé předepsání léčivého přípravku, a to podle § 9 odst. 10 obdobně.

(5) Chovatelé uvedení v § 9 odst. 11 vedou záznamy o každém předepsaném léčivém přípravku, a to v souladu s § 9 odst. 11 obdobně.

(6) Úřední veterinární lékaři Státní veterinární správy a 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.“.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 7.

CELEX: 32019R0006

229. V § 81f odst. 2 se za slova „recept na“ vkládají slova „veterinární a“ a slovo „způsobit“ se zrušuje.

230. V § 81g odst. 1 se na konci textu písmene f) doplňují slova „podle § 80a“.

231. V § 82 odst. 2 závěrečné části ustanovení se slova „veterinární lékaři oprávnění vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾“ nahrazují slovy „provozovatelé uvedení v § 6 odst. 1 písm. d)“, za slova „léčivé přípravky“ se vkládá slovo „výhradně“ a na konci textu věty první se doplňují slova „, přičemž výdej provádí prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4“.

232. V § 82 odst. 3 písmeno j) zní:

„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.“.

CELEX: 32019R0006

233. V nadpisu § 83b se slovo „**léčivého**“ nahrazuje slovy „**humánního léčivého**“.

234. V § 84 odst. 3 se za slova „zásilkový výdej“ vkládají slova „humánních léčivých přípravků“ a za větu druhou se vkládá věta „Lékárna zajišťující zásilkový výdej veterinárních léčivých přípravků je povinna oznamovat Veterinárnímu ústavu údaje podle věty první obdobně.“.

235. V § 84 se doplňuje odstavec 5, který zní:
„(5) Veterinární ústav zveřejňuje na internetu kromě údajů podle čl. 104 odst. 8 a 11 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích informace podle odstavce 4 písm. d) obdobně.“.

CELEX: 32019R0006

236. V § 85 odst. 3 úvodní části ustanovení se za slova „zásilkový výdej“ vkládají slova „humánních léčivých přípravků“.

237. V § 85 se doplňuje odstavec 4, který zní:
„(4) Internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej veterinárních léčivých přípravků musí obsahovat alespoň

a) kontaktní údaje Veterinárního ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Veterinárního ústavu,

b) hypertextový odkaz na internetové stránky uvedené v § 84 odst. 5 a

c) logo v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 104 odst. 5 písm. c) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

CELEX: 32019R0006

238. V § 86 odst. 1 se na konci textu věty první doplňují slova „v souladu s podmínkami platnými v příslušném státě“.

239. V § 87 se doplňuje odstavec 3, který zní:
„(3) Chovatelé zvířat, od kterých nejsou získávány potraviny určené pro výživu člověka určené k uvedení do oběhu, si mohou výhradně pro potřeby použití u jimi chovaného zvířete objednat nebo jinak opatřit ze zahraničí veterinární léčivé přípravky za podmínek stanovených v odstavcích 1 a 2 obdobně.“.

240. V § 89 odst. 1 se za slovo „Provozovatelé“ vkládají slova „a chovatelé, kteří chovají zvířata za účelem podnikání“,

241. V § 89 odst. 3 se za slovo „provozovatele“ vkládají slova „a chovatele, kteří chovají zvířata za účelem podnikání“, za slovo „Provozovatelé“ se vkládají slova „a chovatelé, kteří chovají zvířata za účelem podnikání“, za slova „vůči držiteli rozhodnutí o registraci“ se vkládají slova „humánního léčivého přípravku“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Chovatelé, kteří chovají zvířata nepodnikatelským způsobem a podílejí se na stažení léčivého přípravku z trhu, které zajišťuje držitel rozhodnutí o registraci, mají vůči držiteli rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku nárok na úhradu nákladů podle věty třetí.“.

242. V § 90 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „farmakovigilance“ vkládají slova „humánních léčivých přípravků“.

243. V § 90 odst. 1 písm. a) se za slovo „použitím“ vkládá slovo „humánních“.

244. § 94 zní:

„§ 94

(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“).

(2) Veterinárnímu farmakovigilančnímu hlášení podléhají také údaje, které se týkají

a) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto zákona,

b) medikovaných krmiv a

c) léčivých přípravků nepodléhajících registraci podle tohoto zákona.

(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.

(4) Veterinární ústav podá Komoře veterinárních lékařů⁷⁶⁾ 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.

(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.

(6) Chovatel zvířat, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, je povinen hlásit údaje podle odstavce 1 veterinárnímu lékaři.

(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.“

CELEX: 32019R0006

245. Za § 94 se vkládá nový § 94a, který zní:

„§ 94a

(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.

(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 veterinární farmakovigilanční opatření“).

(3) Podpůrná veterinární farmakovigilanční opatření

a) umožňují provádět veterinární farmakovigilanční hlášení různými způsoby, nejen způsobem umožňujícím dálkový přístup, a

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.

(4) Odborné hodnocení podle odstavce 1 provádí Veterinární ústav s ohledem na údaje o množství léčivého přípravku uvedeného na trh.

(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.

(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.“.

CELEX: 32019R0006

246. § 95 zní:

„§ 95

(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.

(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.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. b) nebo c) je povinen mít k dispozici základní dokument farmakovigilančního systému, který popisuje systém pro sběr, shromažďování, uchovávání a hodnocení údajů v rozsahu podle § 94 odst. 1 obdobně, a je povinen tyto údaje poskytovat Veterinárnímu ústavu ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy je obdržel.“.

CELEX: 32019R0006

247. § 96 zní:

„§ 96

(1) V případě veterinárních léčivých přípravků podle § 95 odst. 1 hodnotí Veterinární ústav pravidelně veterinární farmakovigilanční hlášení, která přijme podle § 94 odst. 1, a výsledky postupu zpracování farmakovigilančních signálů v souladu s čl. 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 podle čl. 129, 130 a 134 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(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 hlášení rozhoduje o přijetí opatření podle odstavce 1 obdobně.

(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 s předmětným veterinárním léčivým přípravkem.“.

CELEX: 32019R0006

248. § 97 zní:

„§ 97

(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 čl. 79 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(2) Považuje-li Veterinární ústav v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů za potřebné provést pozastavení, zrušení nebo změnu registrace veterinárního léčivého přípravku, postupuje podle čl. 79 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(3) Odvolání proti rozhodnutí o zákazu výdeje veterinárního léčivého přípravku nebo jeho používání nebo nařízení stažení veterinárního léčivého přípravku z trhu nemá odkladný účinek.“.

CELEX: 32019R0006

249. V § 99 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) Informační prostředek Veterinárního ústavu umožňující 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

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,

b) výměnu informací o poregistračních řízeních o veterinárních léčivých přípravcích v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích,

c) informace o veterinárních farmakovigilančních hlášeních v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.“.

CELEX: 32019R0006

250. V § 100 odst. 4 až 6 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

251. V § 100 odst. 5 se za slova „o registraci“ vkládají slova „humánního léčivého přípravku“.

CELEX: 32019R0006

252. V § 101 odst. 7 se za slovo „Ústav“ vkládají slova „nebo Veterinární ústav“.

CELEX: 32019R0006

253. V § 101 odst. 9 se za slovo „distributora“ vkládá slovo „humánních“.

254. V § 101 odst. 10 se za slovo „Ústav“ vkládají slova „nebo Veterinární ústav“.

255. V § 101 se doplňuje odstavec 12, který zní:
„(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.“.

CELEX: 32019R0006

256. V § 102 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „nebo, jde-li o přípravky uvedené v písmenu f), Veterinární ústav,“ zrušují.

257. V § 102 odst. 1 písm. b) až d) se slovo „imunologických“ nahrazuje slovy „humánních imunologických“.

258. V § 102 odst. 1 se na konci písmene d) doplňuje slovo „nebo“, v písmenu e) se slovo „, nebo“ zrušuje a písmeno f) se zrušuje.

CELEX: 32019R0006

259. V § 102 odst. 1 závěrečné části ustanovení se slova „nebo Veterinárním ústavem“ zrušují.

CELEX: 32019R0006

260. V § 102 odst. 2 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

261. V § 102 odstavce 3 a 4 znějí:

„(3) Ústav zajistí, aby přezkoušení vzorků bylo provedeno do 60 dnů ode dne jejich obdržení. O výsledcích přezkoušení podle odstavce 1 informuje Ústav držitele rozhodnutí o registraci příslušného humánního léčivého přípravku ve lhůtě podle věty první.

(4) Považuje-li to Veterinární ústav za nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, může 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.“.

CELEX: 32019R0006

262. Za § 102 se vkládají nové § 102a až 102e, které včetně nadpisů znějí:

„Systém pro sběr údajů o léčivých přípravcích při poskytování veterinární péče

§ 102a

(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:

a) úložiště záznamů,

b) registru veterinárních léčivých přípravků s uvedením kódů přidělených Veterinárním ústavem podle tohoto zákona,

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 meziproductů,

d) služby webového portálu, která umožňuje provozovateli a výrobci, dodavateli a dovozci medikovaných krmiv nebo meziproductů provádět vybrané úkony související se sběrem údajů; seznam úkonů a rozsah a technické podmínky služby stanoví prováděcí právní předpis,

e) počítačového programu poskytovaného Veterinárním ústavem provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), který těmto osobám umožní plnit povinnosti pro sběr údajů,

f) služeb poskytujících statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených ve veterinárním systému sběru údajů.

(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.

(3) Veterinární systém sběru údajů bezúplatně zabezpečuje nepřetržitý přístup k částem veterinárního systému sběru údajů uvedeným v odstavci 1 písm. b) až f).

§ 102b

Rozsah a forma sběru dat ve veterinárním systému sběru údajů

(1) Do veterinárního systému sběru údajů hlásí údaje

a) distributor, a to v souladu s § 77 odst. 1 písm. f) s určením distribučního skladu, ze kterého byla distribuce provedena,

b) provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) nebo hostující veterinární lékař zacházející s léčivými 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

1. použije podle § 9,

2. vydá podle § 82 odst. 2,

- 3. předepíše pro následný výdej v lékárně podle § 80a,
- 4. předepíše pro následnou distribuci chovateli podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 7,
- 5. předepíše pro medikované krmivo chovateli podle § 73,

c) výrobce medikovaných krmiv nebo meziproduktů, a to pro jednotlivé provozovny, a to údaje o

- 1. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal chovateli,
- 2. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal osobě podle § 74 odst. 1,
- 3. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dodal distributorovi medikovaného krmiva,
- 4. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu vyvezl z České republiky s rozlišením, zda se jedná o zemi Evropské unie nebo o třetí zemi,
- 5. léčivých přípravcích, které ve formě meziproduktu tento výrobce dovezl do České republiky z jiné země Evropské unie nebo ze třetí země,

d) dodavatel a dovozce medikovaných krmiv nebo meziproduktů, a to pro jednotlivé provozovny, a to údaje o

- 1. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal chovateli,
- 2. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal osobě uvedené v § 74 odst. 1,
- 3. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dodal výrobcí medikovaného krmiva,
- 4. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dodal jinému dodavateli medikovaného krmiva,
- 5. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu vyvezl z České republiky s rozlišením, zda se jedná o zemi Evropské unie nebo o třetí zemi,
- 6. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dovezl do České republiky z jiné země Evropské unie nebo ze třetí země.

Rozsah a strukturu údajů o léčivých přípravcích a intervaly jejich hlášení stanoví prováděcí právní předpis.

(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 chovateli. Rozsah a strukturu údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Údaje podle odstavce 1 písm. b) je provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) povinen hlásit prostřednictvím veterinárního lékaře počínaje dnem

a) 1. ledna 2023, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) 1. ledna 2026, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

c) 1. ledna 2029, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 102c

Přístup k veterinárnímu systému sběru údajů

(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

a) identifikační údaje v rozsahu identifikační číslo přidělené osobě, jméno nebo název, adresa místa podnikání nebo adresa sídla a provozovny a kontaktní údaje,

b) údaje o fyzických osobách odpovědných za vlastní provádění úkonů nutných k zajištění sběru dat v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a 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,

c) údaje o informačním systému, pomocí kterého budou údaje do veterinárního systému sběru údajů hlášeny, a

d) údaje nutné pro technické zabezpečení přístupu k veterinárnímu systému sběru údajů a hlášení údajů do tohoto systému;

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.

(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.

(3) Jiný informační systém podle odstavce 2 musí být plně kompatibilní s veterinárním systémem sběru údajů a odpovídat jeho technické dokumentaci.

(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.

§ 102d

Uchovávání údajů ve veterinárním systému sběru údajů a přístup k těmto údajům

(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 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.

(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.

(3) Údaje z veterinárního systému sběru údajů předává na vyžádání Veterinární ústav, v rozsahu nezbytném pro plnění úkolů vyplývajících z jiných právních předpisů, dále

a) Ministerstvu zemědělství,

b) Státní veterinární správě.

c) Ústřednímu kontrolnímu a zkušebnímu ústavu zemědělskému, jde-li o údaje, které souvisí s výrobou nebo uváděním na trh medikovaných krmiv a meziproduktů.

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.

e) Ústavu, jde-li o údaje, které souvisí se zacházením s humánními léčivými přípravky při poskytování veterinární péče.

f) Policii České republiky.

g) Celní správě České republiky.

h) Státnímu zemědělskému intervenčnímu fondu a

i) Ústavu zemědělské ekonomiky a informací v podobě anonymizovaných a souhrnných údajů.

(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.

(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.

(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.

§ 102e

Součinnost a využívání údajů z informačních systémů veřejné správy

(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.

(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 léčivý přípravek jednoznačně identifikovat a to až do úrovně velikosti balení. Rozsah, strukturu a formát údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(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

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

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.

(4) Za účelem správy a provozu veterinárního systému sběru údajů využívá Veterinární ústav údaje z informačních systémů veřejné správy podle § 19b obdobně.“.

CELEX: 32019R0006

263. V § 102d odstavec 2 zní:

„(2) Údaje z veterinárního systému sběru údajů předává Veterinární ústav v rozsahu stanoveném nařízením o veterinárních léčivých přípravcích agentuře.“.

264. V § 102d se odstavce 3 a 4 zrušují.

Dosavadní odstavce 5 a 6 se označují jako odstavce 3 a 4.

265. V § 102e se odstavec 4 zrušuje.

266. V § 103 odst. 3 písm. a) se slova „nebo Veterinárnímu ústavu“ zrušují.

267. V § 103 odst. 3 písm. b) se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují.

268. V § 103 odst. 4 písm. a) se slova „nebo prekursorů“ nahrazují slovy „nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog“ a slova „využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků“ se nahrazují slovy „použity u zvířat“.

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:
„f) jako chovatel nevede nebo neuchovává záznamy podle § 9 odst. 11 nebo § 80a odst. 5, nebo

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 medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 5 nebo jako chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, nepostupuje v souladu s § 73 odst. 7.“.

CELEX: 32019R0006

CELEX: 32019R0004

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 „nebo § 9a nebo čl. 106 odst. 1 nebo 5 nebo čl. 107 odst. 1 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích“.

CELEX: 32019R0006

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:

„f) uvede do oběhu nebo použije veterinární léčivý přípravek v rozporu s § 48a,

g) jako zadavatel klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků v rozporu s § 60 odst. 10 při ukončení klinického hodnocení nezajistí stažení hodnoceného veterinárního léčivého přípravku, nebo

h) jako zadavatel klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků nezohlední mezinárodní pokyny pro správnou klinickou praxi podle čl. 9 odst. 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

CELEX: 32019R0006

272. V § 103 odst. 6 se písmeno h) ve znění „h) neposkytne Ústavu informace nebo údaje podle § 79a odst. 4,“ zrušuje.

273. V § 103 odst. 11 se na konci textu písmene i) doplňují slova „nebo 4“.

CELEX: 32019R0006

274. V § 104 odst. 1 a 3 až 5, § 104 odst. 7 písm. b) a c) a § 104 odst. 13 písm. a) se za text „§ 64“ vkládá text „odst. 1“.

275. V § 104 odst. 7 se na konci písmene e) doplňuje slovo „nebo“ a písmena f) až h) se zrušují.

Dosavadní písmeno i) se označuje jako písmeno f).

276. V § 104 odst. 10 se za slovo „že“ vkládají slova „v rozporu s § 69 odst. 3 nezajistí služby osoby odpovědné za kontrolu jakosti podle § 64 odst. 1 písm. e) nebo“.

CELEX: 32019R0006

277. V § 104 se doplňují odstavce 15 až 17, které znějí:

„(15) Držitel povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

a) nezaznamená údaje uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) v rozporu s čl. 96 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neuchovává záznamy k dispozici Veterinárnímu ústavu,

c) nemá k dispozici služby kvalifikované osoby podle čl. 97 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, nebo

d) poruší některou z povinností podle čl. 93 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(16) Provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) se dopustí přestupku tím, že

a) doveze léčivý přípravek v rozporu s § 48.

b) vede záznamy v rozporu s § 48 odst. 6 nebo § 68b odst. 6,

c) zachází s léčivem, předepisuje je, vede záznamy nebo vykonává další odborné činnosti při poskytování veterinární péče v rozporu s § 23 odst. 7,

d) postupuje v rozporu s § 68b odst. 2,

e) v rozporu s § 73 odst. 3 nebo 4 nepožádá o výjimku, nebo

f) nenahlásí údaje o podezřeních na nežádoucí účinky podle § 94 odst. 1 nebo nenahlásí údaje do veterinárního systému sběru dat v souladu s § 102b.

(17) Provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. d) se jako provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 82 odst. 2 vydává léčivé přípravky pro jiný účel než výhradně pro léčbu zvířat,

b) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. a) nezajistí, aby nebyla ohrožena jakost léčivých přípravků, nebo nezajistí, aby zacházení s léčivými přípravky odpovídalo podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci,

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,

d) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,

e) vede evidenci v rozporu s § 82 odst. 3 písm. e), nebo

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.“.

CELEX: 32019R0006

278. V § 105 odst. 1 se písmena a) a b) zrušují a zároveň se zrušuje označení písmene c).

279. V § 105 odst. 2 se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) až t) se označují jako písmena b) až s).

CELEX: 32019R0006

280. V § 105 odst. 5 písm. n) se číslo „5“ nahrazuje číslem „4“.

281. V § 105 odst. 5 se písmena o) až t) zrušují.

Dosavadní písmena u) až y) se označují jako písmena o) až s).

282. V § 105 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena t) až aa), která znějí:

„t) poruší některou z povinností při zajišťování farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků podle § 94 až 97,

u) nesplní některou z povinností podle čl. 58, 61, 68, 71, 76 nebo 77 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

v) neprovádí proces řízení signálu pro své veterinární léčivé přípravky podle čl. 81 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

w) v rozporu s čl. 81 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neoznámí Veterinárnímu ústavu nebo agentuře výsledek procesu řízení signálu nebo nezaznamená veškeré výsledky a výstupy procesu řízení signálu do farmakovigilanční databáze,

x) nesplní informační povinnost podle čl. 82 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

y) v rozporu s čl. 127 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nemá k dispozici výsledky kontrolních zkoušek,

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

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.“.

CELEX: 32019R0006

283. V § 105 odst. 7 písmeno b) zní:

„b) zahájí klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku bez schválení podle § 60 odst. 2 nebo po lhůtě stanovené v § 60 odst. 13,“.

284. V § 105 odstavec 8 zní:

„(8) Dovozce, výrobce nebo distributor léčivých látek se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 69a odst. 1 neoznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu svou činnost ve stanovené lhůtě před zamýšleným zahájením činnosti, nebo

b) nesdělí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení podle § 69a odst. 4.“.

CELEX: 32019R0006

285. V § 105 se doplňují odstavce 11 až 17, které znějí:

„(11) Výrobce veterinárních transfuzních přípravků se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 8a odst. 6.

(12) Výrobce biologických veterinárních léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 68a odst. 6.

(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.

(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.

(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.

(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.

(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.“

CELEX: 32019R0006

286. V § 106 odstavec 4 zní:

„(4) Podnikající fyzická osoba se jako veterinární lékař dopustí přestupku tím, že

a) použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 nebo 9a,

b) jako hostující veterinární lékař poruší některou z povinností stanovenou v § 9 odst. 12 nebo § 102b odst. 1 nebo 2,

c) vede záznamy v rozporu s § 9 odst. 10, § 80a odst. 4 nebo § 82 odst. 3 písm. j),

d) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,

e) nesplní informační povinnost podle § 72 odst. 5,

f) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1,3 nebo 4,

g) předepíše veterinární léčivý přípravek nebo léčivý přípravek v rozporu s § 73 odst. 2,

h) v rozporu s § 80a předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,

i) 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,

j) nevystaví předpis na antimikrobní léčivý přípravek v souladu s čl. 105 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

k) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3 písm. j),

l) v rozporu s čl. 105 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neodůvodní vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek,

m) nedodrží některou z podmínek držení veterinárních léčivých přípravků stanovených v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

n) ošetří zvíře v rozporu s čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

o) nestanoví ochrannou lhůtu v souladu s § 9 odst. 9, nebo

p) v případě odběru krve od zvířecího dárce postupuje v rozporu s § 68b.“.

CELEX: 32019R0006

287. V § 106 se doplňují odstavce 6 a 7, které znějí:

„(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.

(7) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že

a) poruší některou z povinností podle § 66a odst. 1 nebo 2,

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,

c) v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže,

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

e) v rozporu s čl. 97 odst. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepostupuje podle čl. 97 odst. 6 tohoto nařízení.“.

CELEX: 32019R0006

288. V § 107 odst. 1 písm. a) se za slovo „podle“ vkládá text „§ 103 odst. 4 písm. f)“,“.

289. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „§ 105 odst. 2 písm. e) nebo l)“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 2 písm. d) nebo k)“ a slova „§ 106 odst. 1 nebo 2“ se nahrazují slovy „§ 106 odst. 1, 2 nebo 7“.

290. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 104 odst. 7 písm. h) nebo i)“ nahrazují textem „§ 104 odst. 7 písm. f)“, text „§ 104 odst. 13“ se nahrazuje slovy „§ 104 odst. 13 nebo 15 až 17“, slova „§ 105 odst. 2 písm. m) až p)“ se nahrazují slovy „§ 105 odst. 2 písm. l) až o)“, slova „§ 105 odst. 5 písm. c), h), k), p), x) nebo y)“ se nahrazují slovy „§ 105 odst. 5 písm. c), h), k), r) nebo s)“, slova „§ 105 odst. 7, 8 nebo 9“ se nahrazují slovy „§ 105 odst. 7, 8, 9, 11, 12 nebo 15“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo 6“.

291. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „§ 103 odst. 4 písm. a), c), d) nebo e), § 103 odst. 5 písm. c) nebo d)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 4 písm. a), c), d), e) nebo g), § 103 odst. 5 písm. c), d) nebo f) až h)“, slova „§ 104 odst. 7 písm. d) až g)“ se nahrazují slovy „§ 104 odst. 7 písm. d) nebo e)“, slova „§ 105 odst. 1 nebo odst. 2 písm. a) až d),

f) až h), i) až k) nebo q)“ se nahrazují slovy „§ 105 odst. 1 nebo § 105 odst. 2 písm. a) až c), e) až j) nebo p)“ a slova „§ 105 odst. 3 nebo odst. 5 písm. i), l), m), n), r), s), t), u), v), w)“ se nahrazují slovy „§ 105 odst. 3, § 105 odst. 5 písm. i), l), m), n), o), p), q) nebo t) až aa), § 105 odst. 13 nebo 14“.

292. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „j), o) nebo q)“ nahrazují slovy „nebo j)“ a slova „§ 105 odst. 2 písm. r) až t)“ se nahrazují slovy „§ 105 odst. 2 písm. q) až s)“.

293. V § 108 odst. 1 písmeno d) zní:

„d) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení, návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog, a které mohou být použity u zvířat, aniž je k tomu oprávněna,“.

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:

„n) jako chovatel nevede nebo neuchovává záznamy podle § 9 odst. 11 nebo § 80a odst. 5, nebo

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.“.

CELEX: 32019R0006

CELEX: 32019R0004

295. V § 108 odstavec 6 zní:

„(6) Fyzická osoba se jako veterinární lékař dopustí přestupku tím, že

a) použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 nebo 9a,

b) jako hostující veterinární lékař poruší některou z povinností stanovenou v § 9 odst. 12 nebo § 102b odst. 1 nebo 2,

c) vede záznamy v rozporu s § 9 odst. 10, § 80a odst. 4 nebo § 82 odst. 3 písm. j),

d) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,

e) nesplní informační povinnost podle § 72 odst. 5,

f) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 3 nebo 4,

g) předepíše veterinární léčivý přípravek nebo léčivý přípravek v rozporu s § 73 odst. 2,

h) v rozporu s § 80a předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,

i) 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,

j) nevystaví předpis na antimikrobní léčivý přípravek v souladu s čl. 105 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

k) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3 písm. j),

l) v rozporu s čl. 105 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neodůvodní vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek,

m) nedodrží některou z podmínek držení veterinárních léčivých přípravků stanovených v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

n) ošetří zvíře v rozporu s čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

o) nestanoví ochrannou lhůtu v souladu s § 9 odst. 9, nebo

p) v případě odběru krve od zvířecího dárce postupuje v rozporu s § 68b.“.

CELEX: 32019R0006

296. V § 108 se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(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.“.

Dosavadní odstavce 7 až 11 se označují jako odstavce 8 až 12.

CELEX: 32019R0006

297. V § 108 se za odstavec 9 vkládá nový odstavec 10, který zní:

„(10) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že

a) poruší některou z povinností podle § 66a odst. 1 nebo 2,

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,

c) v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže,

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

e) v rozporu s čl. 97 odst. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepostupuje podle čl. 97 odst. 6 tohoto nařízení.“.

Dosavadní odstavce 10 až 12 se označují jako odstavce 11 až 13.

CELEX: 32019R0006

298. V § 108 odst. 11 písm. a) se slova „nebo m)“ nahrazují slovy „, m) nebo n)“ a číslo „7“ se nahrazuje číslem „8“.
299. V § 108 odst. 11 písm. b) se číslo „7“ nahrazuje číslem „8“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo odstavce 10“.
300. V § 108 odst. 11 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo 7“.
301. V § 108 odst. 11 písm. d) se slova „nebo d) až f)“ nahrazují slovy „, d) až f), nebo o)“.
302. V § 108 odst. 13 se číslo „8“ nahrazuje číslem „10“.
303. V § 114 odst. 2 se za slova „§ 8 odst. 1 a 5,“ vkládá text „§ 9 odst. 1 písm. d),“, text „§ 29 odst. 2,“ se zrušuje, za text „§ 30 odst. 3,“ se vkládá text „§ 30c odst. 3 písm. b), 30c odst. 9,“, za text „§ 34 odst. 1,“ se vkládá text „§ 35 odst. 1,“, text „§ 40 odst. 2 písm. f),“ se zrušuje, text „§ 64 písm. j) a v),“ se nahrazuje textem „§ 64 odst. 1 písm. j) a v), § 68a odst. 2, 4, 6 a 8, § 68b odst. 3 až 5,“, text „§ 73 odst. 9 písm. b), § 74 odst. 5,“ se zrušuje, text „, § 95 odst. 2 písm. b)“ se zrušuje a text „§ 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a odst. 7“ se nahrazuje textem „§ 112 odst. 2, § 112 odst. 4 písm. c) a § 112 odst. 8“.
304. V § 114 odst. 3 se slova „§ 9 odst. 3, 11 a 13“ nahrazují slovy „§ 9 odst. 2, § 9 odst. 5 písm. b), § 9 odst. 10 a 11, § 9a odst. 4 a 5, § 16 odst. 2 písm. a) bodu 4, § 40 odst. 6“, text „§ 48 odst. 2, 3“ se nahrazuje textem „§ 48 odst. 3“, slova „§ 60 odst. 2, 5 a 9“ se nahrazují slovy „§ 60 odst. 1, 4 a 11“, text „§ 61 odst. 4“ se nahrazuje textem „§ 61 odst. 3 písm. e)“, a slova „§ 74 odst. 1, § 78 odst. 3 a 4 a § 80a odst. 3“ se nahrazují slovy „§ 78 odst. 3 a 4, § 80a odst. 2 a 7, § 102a odst. 1 písm. d), § 102b odst. 1 a 2, § 102c odst. 1 a písm. b), § 102c odst. 4, § 102d odst. 1 a 2 a § 102e odst. 1 a 2“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Řízení o registraci nebo změně registrace veterinárního léčivého přípravku zahájená a pravomocně neskončená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
2. Postupy vzájemného uznávání ohledně veterinárních léčivých přípravků zahájené podle § 41 a 42 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a neskončené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
3. Nastala-li potřeba podle § 97 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pozastavit, zrušit nebo změnit registraci veterinárního léčivého přípravku přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do dne nabytí účinnosti tohoto zákona nebyly provedeny veškeré úkony, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv dokončí postup podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
4. Omezit rozhodnutím o registraci veterinární léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, pouze pro použití veterinárním lékařem, pokud jde o léčivý přípravek určený k usmrcení zvířete, podle § 40 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, lze až po uplynutí 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. III

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, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 202/2015 Sb., zákona č. 180/2016 Sb., zákona č. 188/2016 Sb., zákona č. 26/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb., zákona č. 238/2020 Sb. a zákona č. 90/2021 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 se slovo „upravující“ nahrazuje slovy „zároveň navazuje na přímo použitelný předpis Evropské unie⁴⁵⁾“ a upravuje“.

Poznámka pod čarou č. 45 zní:

„⁴⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady 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. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES.“.

CELEX: 32019R0004

CELEX: 32019R0006

2. § 5h včetně nadpisu zní:

„§ 5h

Veterinární léčivé přípravky

(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 látky¹⁶⁾.

(2) Reklama na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na předpis veterinárního lékaře podle čl. 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je povolena při splnění podmínek uvedených v čl. 120 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.“.

CELEX: 32019R0006

3. Za § 5n se vkládá nový § 5o, který včetně nadpisu zní:

„§ 5o

Medikovaná krmiva a meziprodukty

Reklama na medikovaná krmiva a meziprodukty se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

4. V § 7 písm. d) se za slovo „prostředky“ vkládají slova „a na medikovaná krmiva a meziprodukty“.

CELEX: 32019R0004

5. V § 8 odst. 1 se na konci textu písmene e) doplňují slova „nebo s čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6“.

CELEX: 32019R0006

6. V § 8 odst. 1 se na konci písmene m) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno o), které zní:

„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.“.

CELEX: 32019R0004

7. 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“.

CELEX: 32019R0006

8. V § 8 odst. 2 se na konci písmene c) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) zadá reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

9. 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“.

CELEX: 32019R0006

10. V § 8 odst. 3 písm. e) se slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) zpracuje reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

11. V § 8 odst. 5 písm. c) se slova „l) nebo n)“ nahrazují slovy „l), n) nebo o)“, slova „b) nebo c)“ se nahrazují slovy „b), c) nebo e)“ a slova „d) nebo e)“ se nahrazují slovy „d), e) nebo g)“.

12. 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“.

CELEX: 32019R0006

13. V § 8a odst. 1 se na konci písmene p) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno r), které zní:

„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.“.

CELEX: 32019R0004

14. 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“.

CELEX: 32019R0006

15. V § 8a odst. 2 se na konci písmene j) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno l), které zní:

„l) zadá reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

16. 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“.

CELEX: 32019R0006

17. V § 8a odst. 3 se na konci písmene i) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno k), které zní:

„k) zpracuje reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

18. 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“.

CELEX: 32019R0006

19. 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“.

CELEX: 32019R0006

20. 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,“.

CELEX: 32019R0006

21. V § 8a odst. 5 písm. b) se slova „m) nebo q)“ nahrazují slovy „m), q) nebo r)“.
22. V § 8a odst. 6 písm. b) se slova „i) nebo j)“ nahrazují slovy „i), j), nebo l)“.
23. V § 8a odst. 7 písm. b) se slova „h) nebo i)“ nahrazují slovy „h), i) nebo k)“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o krmivech

Čl. IV

Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., zákona č. 147/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 21/2004 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 214/2007 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 33/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 209/2019 Sb., se mění takto:

1. V poznámce pod čarou č. 1 se věta „Směrnice Komise 2008/38/ES ze dne 5. března 2008, kterou se stanoví seznam určených užití krmiv pro zvláštní účely výživy, ve znění směrnice Komise 2008/82/ES, nařízení Komise (EU) č. 1070/2010, nařízení Komise (EU) č. 5/2014 a nařízení Komise (EU) č. 1123/2014.“ zrušuje.
2. V poznámce pod čarou č. 1a se věty „Nařízení Komise (ES) č. 669/2009 ze dne 24. července 2009, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004, pokud jde o zesílené úřední kontroly dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu, a kterým se mění rozhodnutí 2006/504/ES, v platném znění.“, „Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 884/2014 ze dne 13. srpna 2014, kterým se stanoví zvláštní podmínky dovozu některých krmiv a potravin z některých třetích zemí v důsledku rizika kontaminace aflatoxiny a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 1152/2009, v platném znění.“ a „Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/175 ze dne 5. února 2015, kterým se ukládají zvláštní podmínky použitelné na dovoz guarové gumy pocházející nebo zasílané z Indie vzhledem k rizikům kontaminace pentachlorofenolem a dioxiny.“ zrušují a na konci poznámky pod čarou se na samostatném řádku doplňují věty „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.“ a „Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1793 ze dne 22. října 2019 o dočasném zintenzivnění úředních kontrol a mimořádných opatření upravujících vstup určitého zboží z určitých třetích zemí do Unie, kterým se provádějí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a (ES) č. 178/2002 a kterým se zrušují nařízení Komise (ES) č. 669/2009, (EU) č. 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 a (EU) 2018/1660, v platném znění.“.

CELEX: 32019R0004

3. V § 1 odstavec 3 včetně poznámek pod čarou č. 2 a 31 zní:

„(3) Tento zákon se dále nevztahuje na požadavky předepisování medikovaných krmiv³¹⁾, uvádění medikovaných krmiv pro zvířata v zájmových chovech na trh, distribuci léčivých přípravků k provozovatelům krmivářských podniků, reklamu na medikovaná krmiva a meziprodukty³¹⁾, používání medikovaných krmiv, krmení zvířat medikovanými krmivy, sběr dat o prodeích a používání léčivých přípravků²⁾ ve formě medikovaných krmiv nebo meziproduktů a na požadavky v oblasti farmakovigilance podle zákona o léčivech.

³¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.

²⁾ 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) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES.“.

CELEX: 32019R0004

4. V § 2 odst. 1 se na konci textu písmena b) doplňují slova „nebo doba stanovená pro medikované krmivo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, popřípadě předpisem veterinárního lékaře (dále jen „recept“)“.

CELEX: 32019R0006

5. Poznámka pod čarou č. 16 zní:

„¹⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1793.
Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/6.“.

6. V § 3 odst. 5 se za slovo „unie¹⁶⁾“ vkládají slova „medikovaných krmiv nebo meziproduktů“ a slova „v místě stanoveném jako místo provedení dovozní kontroly podle § 16c“ se zrušují.

CELEX: 32019R0004

7. V § 3 odst. 6 písmeno d) zní:

„d) maximální limity křížové kontaminace necílového krmiva léčivými látkami²⁾, ³¹⁾“.

CELEX: 32019R0004

8. V § 4 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 4 zní:

„(1) Fyzická nebo právnická osoba může vykonávat činnosti⁴⁾ 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.“.

CELEX: 32019R0004

9. Na konci poznámky pod čarou č. 5 se na samostatný řádek doplňuje věta „Čl. 3 odst. 1 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

10. V § 4 odst. 4 písm. m) se text „(HACCP)^{3c)}“ nahrazuje slovy „(HACCP) v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.183/2005^{3c)}“.
11. Na konci poznámky pod čarou č. 7 se na samostatný řádek doplňuje věta „Čl. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

12. V § 4 odst. 8 písm. b) se slovo „předpisem“ nahrazuje slovem „předpisy“.
13. Na konci poznámky pod čarou č. 8 se na samostatný řádek doplňuje věta „Čl. 15 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

14. V § 5 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 9 zní:

„(1) Provozovatel, který vykonává činnosti⁹⁾ stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 anebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4, je povinen požádat ústav o registraci provozu (dále jen „žádost o registraci“).

⁹⁾ Čl. 9 odst. 2 a čl. 18 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005. Čl. 13 odst. 2 a 5 a čl. 15 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“

CELEX: 32019R0004

15. V § 6 odst. 1 se za slova „nebo premixů“ vkládají slova „medikovaných krmiv nebo meziproductů“.

CELEX: 32019R0004

16. V § 7 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena d) až h), která znějí:

„d) medikované krmivo bylo uvedeno na trh v souladu s podmínkami stanovenými v receptu pro medikované krmivo vystaveném podle zákona o léčivech²⁾,

e) medikované krmivo nebo meziproduct s uplynulou dobou použitelnosti nebo medikované krmivo nespotřebované pro léčbu uvedenou v receptu bylo odstraněno v souladu se zákonem o odpadech,

f) pro výrobu medikovaného krmiva nebo meziproductu byl použit léčivý přípravek registrovaný nebo povolený zákonem o léčivech a získaný od distributora léčiv za podmínek stanovených zákonem o léčivech,

g) medikované krmivo určené výhradně pro zvířata v zájmových chovech dodával k uvádění na trh pouze osobám stanoveným zákonem o léčivech a za podmínek stanovených zákonem o léčivech a

h) nepoužitelné léčivé přípravky byly odstraněny v souladu se zákonem o léčivech.“.

CELEX: 32019R0004

17. V § 7 se na konci textu odstavce 5 doplňují slova „, nestanoví-li předpis Evropské unie jinak³²⁾“.

Poznámka pod čarou č. 32 zní:

„³²⁾ Například nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, v platném znění.“.

18. V § 7 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(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.“.

CELEX: 32019R0004

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 7.

19. Na konci poznámky pod čarou č. 17 se na samostatný řádek doplňuje věta „Čl. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

20. V § 14 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „prostorech“ vkládají slova „nebo na zemědělské půdě“, slovo „předpisem“ se nahrazuje slovem „předpisy“ a za slovo „unie^{9c)}“ se vkládají slova „a prováděcím právním předpisem“.

21. Na konci poznámky pod čarou č. 9c se na samostatný řádek doplňuje věta „Příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

22. V poznámce pod čarou č. 28 se věty „Nařízení Komise (ES) č. 669/2009, v platném znění.“, „Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 884/2014, v platném znění.“ a „Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/175.“ zrušují.

23. V § 19a odst. 2 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:

„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.“.

CELEX: 32019R0004

Dosavadní písmena f) až q) se označují jako písmena g) až r).

24. V § 19a odst. 2 se na konci textu písmena i) doplňují slova „nebo 6“.
25. V § 19a odst. 2 písm. l) se slova „použitelným předpisem Evropské unie upravujícím“ nahrazují slovy „použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími“.
26. Na konci poznámky pod čarou č. 19 se na samostatný řádek doplňuje věta „Čl. 17 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

CELEX: 32019R0004

27. V § 19a odst. 2 písm. n) se za slovo „deratizace“ vkládají slova „nebo udržování odpovídajících mikroklimatických podmínek a čistoty“.
28. V § 19a odstavec 5 zní:

„(5) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. d) až f), h) až q) nebo r),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1, odstavce 2 písm. a) nebo podle odstavce 4,
- c) 250 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. b), c) nebo g) nebo podle odstavce 3.“.

Čl. V

Přechodná ustanovení

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.

2. Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv předá Ústřednímu kontrolnímu a zkušebnímu ústavu zemědělskému v den nabytí účinnosti tohoto zákona spisy, na jejichž podkladě vydal povolení pro výrobu nebo distribuci medikovaných krmiv.

3. Řízení ve věcech povolení činnosti výrobců a distributorů medikovaných krmiv zahájená před Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle dosavadních právních předpisů a neskončená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona dokončí Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský.

CELEX: 32019R0004

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. VI

Příloha k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb., zákona č. 254/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 297/2008 Sb., zákona č. 301/2008 Sb., zákona č. 309/2008 Sb., zákona č. 312/2008 Sb., zákona č. 382/2008 Sb., zákona č. 9/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 197/2009 Sb., zákona č. 206/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona č. 346/2009 Sb., zákona č. 420/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 148/2010 Sb., zákona č. 153/2010 Sb., zákona č. 160/2010 Sb., zákona č. 343/2010 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona č. 30/2011 Sb., zákona č. 105/2011 Sb., zákona č. 133/2011 Sb., zákona č. 134/2011 Sb., zákona č. 152/2011 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., zákona č. 255/2011 Sb., zákona č. 262/2011 Sb., zákona č. 300/2011 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 329/2011 Sb., zákona č. 344/2011 Sb., zákona č. 349/2011 Sb., zákona č. 350/2011 Sb., zákona č. 357/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 428/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 472/2011 Sb., zákona č. 19/2012 Sb., zákona č. 37/2012 Sb., zákona č. 53/2012 Sb., zákona č. 119/2012 Sb., zákona č. 169/2012 Sb., zákona č. 172/2012 Sb., zákona č. 202/2012 Sb., zákona č. 221/2012 Sb., zákona č. 225/2012 Sb., zákona č. 274/2012 Sb., zákona č. 350/2012 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona č. 399/2012 Sb., zákona č. 407/2012 Sb., zákona č. 428/2012 Sb., zákona č. 496/2012 Sb., zákona č. 502/2012 Sb., zákona č. 503/2012 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 69/2013 Sb., zákona 102/2013 Sb., zákona č. 170/2013 Sb., zákona č. 185/2013 Sb., zákona č. 186/2013 Sb., zákona č. 232/2013 Sb., zákona č. 239/2013 Sb., zákona č. 241/2013 Sb., zákona č. 257/2013 Sb., zákona č. 273/2013 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 281/2013 Sb., zákona č. 306/2013 Sb., zákona č. 313/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/2013 Sb., zákona č. 101/2014 Sb., zákona č. 127/2014 Sb., zákona č. 187/2014 Sb., zákona č. 249/2014 Sb., zákona č. 257/2014 Sb., zákona č. 259/2014 Sb., zákona č. 264/2014 Sb., zákona č. 268/2014 Sb., zákona č. 331/2014 Sb., zákona č. 81/2015 Sb., zákona č. 103/2015 Sb., zákona č. 204/2015 Sb., zákona č. 206/2015 Sb., zákona č. 224/2015 Sb., zákona č. 268/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 318/2015 Sb., zákona č. 113/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 137/2016 Sb., zákona č. 148/2016 Sb., zákona č. 188/2016 Sb., zákona č. 229/2016 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 258/2016 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 319/2016 Sb., zákona č. 324/2016 Sb., zákona č. 369/2016 Sb., zákona č. 63/2017 Sb., zákona č. 170/2017 Sb., zákona č. 194/2017 Sb., zákona č. 195/2017 Sb., zákona č. 199/2017 Sb., zákona č. 202/2017 Sb., zákona č. 204/2017 Sb., zákona č. 206/2017 Sb., zákona č. 222/2017 Sb., zákona č. 225/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 261/2017 Sb., zákona č. 289/2017 Sb., zákona č. 295/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb., zákona č. 302/2017 Sb., zákona č. 304/2017 Sb., zákona č. 371/2017 Sb., zákona č. 90/2018 Sb., zákona č. 171/2018 Sb., zákona č. 193/2018 Sb., zákona č. 286/2018 Sb., zákona č. 307/2018 Sb., zákona č. 135/2019 Sb., zákona č. 176/2019 Sb., zákona č. 209/2019 Sb., zákona č. 255/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 279/2019 Sb., zákona č. 364/2019 Sb., zákona č. 368/2019 Sb., zákona č. 369/2019 Sb., zákona č. 12/2020 Sb., zákona č. 115/2020 Sb., zákona č. 117/2020 Sb., zákona č. 119/2020 Sb., zákona č. 334/2020 Sb., zákona č. 336/2020 Sb., zákona č. 337/2020 Sb., zákona č. 501/2020 Sb., zákona č. 524/2020 Sb., zákona č. 543/2020 Sb., zákona č.

13/2021 Sb., zákona č. 14/2021 Sb. a zákona č. 90/2021 Sb., se mění takto:

1. V položce 97 se na konci bodu 2 doplňují písmena d) až g), která znějí:

„d) o vydání rozhodnutí v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek, léčivou látku, léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek Kč 2000

e) o registraci zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku Kč 2000

f) o schválení povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi Kč 2000

g) o schválení klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku Kč 2000“.

2. V položce 98 odrážce první se za slova „léčivých přípravků“ vkládají slova „, včetně povolení nebo změny povolení výroby veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních léčivých přípravků“.

ČÁST PÁTÁ

TECHNICKÝ PŘEDPIS

Čl. VII

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

ČÁST ŠESTÁ

ÚČINNOST

Čl. VIII

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 28. ledna 2022, s výjimkou ustanovení čl. I bodů 263 až 265, která nabývají účinnosti dnem 1. února 2022.

Důvodová zpráva

I. Obecná část

A. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění hlavních principů, zhodnocení platného právního stavu

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zapracovává v oblasti humánních a veterinárních léčivých přípravků příslušné předpisy Evropské unie a v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie upravuje výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek, registraci, poregistrační sledování, předepisování a výdej léčivých přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a poskytování informací, mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie. Zákon rovněž upravuje vnitrostátní regulaci léčiv v těch oblastech, které nejsou na úrovni Evropské unie harmonizovány.

Současný zákon o léčivech je mj. transpozicí evropské směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnic 2004/28/ES a 2009/9/ES, směrnice 2009/53/ES a nařízení 596/2009 (dále jen „směrnice 2001/82/ES“). Tato směrnice spolu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, vytvořily regulační rámec Evropské unie pro uvádění na trh, výrobu, dovoz, vývoz, výdej, distribuci, farmakovigilanci, kontrolu a používání veterinárních léčivých přípravků. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, potom tento regulační rámec doplnilo ve veterinární sféře o oblast bezpečnosti reziduí veterinárních léčiv.

Stalo se tak zejména na základě připomínek ze strany nadnárodních veterinárních farmaceutických společností, které směřovaly k celkovému nastavení regulačního prostředí pro veterinární léčivé přípravky v Evropské unii a z něj plynoucí administrativní zátěže, dále s ohledem na sílící potřebu řešit otázky spojené s používáním antimikrobik ve veterinární medicíně a problematikou rezistence k antimikrobikům, včetně dopadů do ochrany zdraví veřejnosti a s ohledem na zvýšení dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, a to zejména na trzích v malých členských státech a pro druhy zvířat chované v omezeném rozsahu a pro vzácně se vyskytující léčebné indikace. Komise došla k závěru, že by měl být regulační rámec pro veterinární léčivé přípravky přizpůsoben vědeckému pokroku, současným tržním podmínkám a hospodářské realitě, při současném zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvířat, jejich dobrých životních podmínek a životního prostředí a zabezpečení veřejného zdraví.

Na základě tohoto posouzení a po projednání v řádném legislativním procesu byla komplexní revize právní úpravy regulace veterinárních léčivých přípravků přijata oproti stávající situaci v podobě přímo použitelného předpisu Evropské unie jako 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“). Deklarovanými cíli tohoto nařízení je snížit administrativní zátěž pro veterinární

farmaceutický průmysl, posílit vnitřní trh a zvýšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků a současně zajistit nejvyšší úroveň veřejného zdraví, včetně řešení problematiky antimikrobní rezistence, zdraví zvířat a ochrany životního prostředí. Nařízení vstupuje v účinnost dnem 28. 1. 2022. Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích převzalo strukturu a velkou část obsahu regulace veterinárních léčivých přípravků a stávající právní úpravy obsažené ve směrnici 2001/82/ES, řadu prvků však ve větším nebo menším rozsahu upravilo či doplnilo. Zavedlo také některé prvky, které doposud na úrovni sekundárního práva Evropské unie harmonizovány nebyly, ale byly například usměrněny judikáty Evropského soudního dvora a zákonem o léčivech jako vnitrostátní právní úpravou (například problematika souběžného obchodu s léčivými přípravky). Z uvedených důvodů se do určité míry velká část právní úpravy nemění, mění se forma – tj. místo ve směrnici je právní úprava nyní obsažena v přímo uplatnitelném nařízení.

Tato nová právní úprava a zrušení směrnice 2001/82/ES vyžaduje adaptaci stávajících právních předpisů na nový právní stav. Vnitrostátní právní úprava musí být do data nabytí účinnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích uvedena do souladu s novou unijní právní úpravou. Vzhledem k tomu je tak předkládán návrh novely stávajícího zákona o léčivech. Cílem návrhu je přijetí právní úpravy, která plně aplikuje obsah nařízení o veterinárních léčivých přípravcích do právního řádu České republiky. Nařízení je sice přímo aplikovatelné, ale tato přímá aplikovatelnost nařízení neznamena, že členský stát nemusí učinit žádné kroky k zajištění jeho naplnění a fungování v praxi. V případě nařízení je nezbytné povinnost implementace chápat takovým způsobem, že právní řád České republiky nesmí obsahovat ustanovení, která by duplicitně upravovala oblasti již řešené nařízením, obsah nařízení tedy nesmí být přenášen do vnitrostátního práva. Vnitrostátní právní úprava však musí být doplněna o ustanovení, která nařízení ukládá členským státům upravit národní právní úpravou, a dále o ustanovení, která jsou nařízením ponechána v kompetenci jednotlivých členských států, a to ve formě souladné s textem nařízení.

Pokud jde o způsob aplikace nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v podmínkách České republiky, je třeba dále zohlednit skutečnost, že nařízení upravuje pouze určitý výsek z celého rozsahu regulace veterinárních léčivých přípravků, a to zejména v segmentu tzv. hromadně vyráběných veterinárních léčivých přípravků, tj. přípravků vyráběných pomocí průmyslových postupů. Naopak například pro přípravky individuálně či hromadně připravované v lékárnách nařízení v omezeném rozsahu řeší pouze vybrané prvky regulace. Pro tento a další podobné případy je proto nutné, aby v rámci vnitrostátní právní úpravy byly upraveny všechny relevantní podmínky způsobem, který zajistí ochranu zdraví člověka, zvířat a životního prostředí, a dále zaručí, že podmínky například pro výzkum a vývoj, výrobu, přípravu a uvádění všech léčiv, které jsou nutné k uspokojení potřeby poskytování veterinární péče v podmínkách České republiky a plnění veřejné objednávky v souvislosti s tímto sektorem, jsou upraveny komplexně, ve vzájemných souvislostech, jsou srozumitelné, předvídatelné, garantují vysokou právní jistotu a vedou k očekávaným výsledkům.

Návrh novely zákona o léčivech tak ruší některá ustanovení týkající se veterinárních léčivých přípravků a nově ustanovuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zajištění souladu s nařízením. Dále doplňuje pravidla stanovená nařízením o veterinárních léčivých přípravcích tam, kde to nařízení vyžaduje nebo umožňuje, nebo tam, kde je to nezbytné pro úplnost právní úpravy s ohledem na potřeby veterinární praxe. Kromě toho návrh novely zákona stanovuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a povinností stanovených novelou zákona o léčivech. Návrh novely

rovněž formuluje v souladu s ustanoveními nařízení o veterinárních léčivých přípravcích přechodná ustanovení zajišťující zejména přechod ze stávající na novou právní úpravu.

Evropským parlamentem a Radou bylo přijato rovněž nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady č.183/2005 a o zrušení směrnice 90/167/EHS (dále jen „nařízení o medikovaných krmivech“), které je v řadě podmínek úzce provázáno s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Třebaže hlavním předpisem pro aplikaci nařízení o medikovaných krmivech je zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 147/2002 Sb., o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, některá ustanovení tohoto nařízení bylo nutno zohlednit i v navrhované novele zákona o léčivech. Jde zejména o otázky předepisování léčivých přípravků pro účely výroby a uvádění medikovaných krmiv do oběhu, vybrané aspekty používání medikovaných krmiv, podmínky uvádění do oběhu medikovaných krmiv určených pro zvířata v zájmových chovech, zajištění farmakovigilance pro medikovaná krmiva a meziprodukty medikovaných krmiv či problematiku hlášení údajů o prodeích a použití léčivých přípravků uvedených do oběhu nebo použitých jako medikovaná krmiva. S ohledem na omezení, která Česká republika přijala s ohledem na chov kožešinových zvířat, nejsou ustanovení týkající se tohoto chovu upravená uvedenými přímo použitelnými předpisy Evropské unie do vnitrostátní právní úpravy adaptována.

Adaptace právního řádu České republiky ve vztahu k oběma uvedeným nařízením vyžaduje změny v právní úpravě obsažené i v dalších právních předpisech. Návrh předkládaného zákona obsahuje proto dále novelu zákona 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 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), novelu zákona č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o krmivech“), a novelu zákona č.634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o správních poplatcích“).

Zásadní změny přinášené návrhem zákona, kterým se mění zákon o léčivech:

- Definice základních pojmů

Definice základních pojmů v oblasti veterinárních léčivých přípravků jsou oproti současnému zákonu zredukovány s ohledem na skutečnost, že část pojmů je upravena přímo nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Pojmy, které se vztahují k léčivům či léčivým přípravkům, které jsou nařízením upraveny pouze částečně, nebo na které se nařízení nevztahuje vůbec, jsou s ohledem na přehlednost právní úpravy zachovány a případně upraveny s cílem zajištění souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

- Výkon státní správy

Kompetence některých příslušných orgánů státní správy jsou v návrhu novely zákona o léčivech upraveny tak, aby byly v souladu s výkonem pravomocí stanovených členským státem nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Jedná se o pravomoci Ministerstva zemědělství, Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Ústřední veterinární správy a krajských veterinárních správ. Nejvíce se úpravy dotýkají pravomocí Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“), a to v oblasti

- odpovědnosti za vytvoření a správu systému pro sběr údajů o prodeích a používání léčiv ve smyslu požadavků stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích (na které se rovněž odkazuje nařízení o medikovaných krmivech),

- spoluvytváření veterinárního farmakovigilančního systému pro efektivní sběr a hodnocení farmakovigilančních hlášení (a to od co největšího počtu dotčených subjektů),
- poskytování odborného poradenství zejména malým a středním podnikům, které má těmto podnikům usnadnit plnění povinností vyplývajících z nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- distribuce léčivých látek, která je v rámci nařízení o veterinárních léčivých přípravcích upravena zcela nově,
- registrace veterinárních léčivých přípravků pro vyjmenované druhy zvířat, která je svěřena do působnosti členských států,
- povolování výjimek z registrace, kdy nařízení vyžaduje, aby členské státy pro tyto případy stanovily odpovídající postupy,
- registrace a používání antimikrobních léčiv, kdy nařízení umožňuje členským státům v zájmu řešení otázky antimikrobní rezistence stanovit si vlastní požadavky zásilkového výdeje a prodeje veterinárních léčivých přípravků, které jsou nově na úrovni nařízení upraveny,
- klinických hodnocení veterinárních léčivých přípravků, poskytování odborných stanovisek,
- informačních povinností, pravomoci stanovit opatřením obecné povahy veterinární léčebné indikace, které se v České republice vyskytují ojediněle, a veterinární léčebné indikace, pro které je s ohledem na potřebu zajištění jejich dostupnosti přípustné je registrovat za podmínek s redukovanými nároky na registrační dokumentaci a
- výkonu kontroly nad dodržováním požadavků stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a o medikovaných krmivech.

• Registrační postupy

Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích upravuje podrobně postupy pro centralizovanou registraci léčivých přípravků a pro registraci vzájemným uznáváním. Postup pro vnitrostátní registraci ponechává na vnitrostátní úpravě a v odůvodnění uvádí, že vnitrostátní postup pro registraci veterinárních léčivých přípravků má zůstat zachován, neboť potřeby v různých zeměpisných oblastech Evropské unie i obchodní modely malých a středních podniků jsou různé. V tomto ohledu mohla být dosavadní ustanovení upravující vnitrostátní registraci veterinárních léčivých přípravků ponechána bez výrazných změn. Tím je umožněno, že stávající registrační postupy jsou u vnitrostátních registrací shodné pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení i pro veterinární léčivé přípravky, které nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepodléhají. V některých bodech vnitrostátní úprava odkazuje na ustanovení nařízení (např. registrace homeopatických veterinárních léčivých přípravků), což i přes složitost registračních řízení přispívá k určitému zjednodušení a tím i k větší srozumitelnosti právní úpravy.

Nově je upraven zjednodušený postup u zvykových rostlinných veterinárních léčivých přípravků, který v dosavadní úpravě chyběl. Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v čl. 157 předpokládá a připouští, že v členských státech jsou zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky uváděny na trh a jsou v členských státech používány. Nařízení v uvedeném článku přepokládá, že členské státy budou Komisi o těchto léčivých přípravcích informovat, aby Komise mohla, bude-li to potřeba, připravit návrh právního předpisu, který zavede zjednodušená pravidla pro registraci těchto veterinárních léčivých přípravků. Z uvedeného je zřejmé, že zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky nejsou nařízením o veterinárních léčivých přípravcích harmonizovány, požadavky nařízení tak, jak jsou stanoveny pro standardní veterinární léčivé přípravky, nejsou pro uvedený typ přípravků přiměřené a není zřejmé, zda Komise bude považovat přijetí zvláštních pravidel pro uvedený typ přípravků za nezbytné. Na druhou stranu zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky mohou sehrávat

důležitou úlohu v opatřeních proti rozvoji a šíření antimikrobní rezistence a je proto vhodné, aby Česká republika do eventuálního přijetí harmonizovaných pravidel stanovila pro uvedený typ přípravků vnitrostátní pravidla, která umožní tento typ přípravků registrovat a uvádět v České republice na trh.

V souladu s novou úpravou, kterou nařízení přináší v oblasti podmínek pro používání léčivých přípravků – tzv. „kaskáda“, úpravou podmínek pro tzv. magistraliter přípravky podle čl. 2 odst. 6 písm. b) a požadavkem na zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, jsou doplněna pravidla pro veterinární speciální léčebné programy, které umožní v případě nedostupnosti registrovaného léčivého přípravku použít k prevenci nebo léčbě onemocnění zvířat veterinární léčivý přípravek, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi.

- Klinická hodnocení

V oblasti klinických hodnocení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v čl. 9 ponechává úpravu předložení žádosti a stanovení podmínek pro schválení klinického hodnocení na vnitrostátní právní úpravě, přičemž nařízení reguluje pouze požadavek, aby v případě klinického hodnocení u zvířat určených k produkci potravin byla stanovena bezpečná ochranná lhůta, stanoví lhůtu 60 dnů pro vydání rozhodnutí o žádosti, stanoví požadavek, aby klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s mezinárodně harmonizovanými pokyny (pokyny VICH), a požaduje, aby údaje z klinických hodnocení byly použity pro následnou žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku. S ohledem na zajištění ochrany člověka, zvířat a životního prostředí je však nutné upravit celou řadu dalších podmínek souvisejících nejen se schválením, ale i případnými změnami v průběhu klinického hodnocení, jeho přerušením či ukončením, a to jak z důvodů na straně zadavatele, tak s ohledem na ochranu veřejných zájmů z podnětu orgánů vykonávajících kontrolu. Vzhledem k omezenému množství údajů o veterinárním léčivém přípravku a z toho plynoucích rizik je proto třeba nejprve určit, co se rozumí klinickým hodnocením a co má být předklinickou zkouškou prováděnou v laboratoři. Návrh tak směřuje nejen k ochraně zdraví veřejnosti a zvířat, ale i k ochraně dobrých životních podmínek zvířat a naplnění cílů definovaných ve směrnici 2010/63/EU, o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (v České republice zákona na ochranu zvířat proti týrání), která klinická hodnocení ze své působnosti vylučuje.

Dalším problémem, který je nutné důsledně řešit, jsou možná rizika plynoucí z možného obsahu reziduí v potravinách živočišného původu a konečně i rizika šíření nálezů v případě imunologických veterinárních léčivých přípravků. S ohledem na zjednodušení administrace žádostí je nově upravena oblast stanovení případných veterinárních podmínek krajskými veterinárními správami. Návrh novely tedy obsahuje komplexní úpravu pro klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků, která se s výše uvedenými výjimkami z velké části shoduje s dosavadní právní úpravou, která vychází z mezinárodních pokynů a v praxi se osvědčila. Stávající právní úprava však odkazuje v některých bodech na právní úpravu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků. Ta je však nově regulována nařízením 536/2014. Adaptace tohoto nařízení byla již provedena, avšak není dosud plně účinná. Přesto není vhodné v nově navrhovaných ustanoveních odkazovat na ustanovení, o kterých je zřejmé, že pozbydou účinnosti.

Proto došlo v těchto případech k přeformulování a doplnění úpravy tak, aby odpovídala čl. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, přičemž nově byla začleněna právní úprava ověřovacích klinických hodnocení a neinterventních poregistračních veterinárních studií, které představují zvláštní případy klinických hodnocení, které vyžadují zvláštní postupy.

V případě ověřovacích klinických hodnocení jde o případ, kdy zadavatel již má k dispozici úplnou registrační dokumentaci pro veterinární léčivý přípravek, ale před jeho registrací má zájem získat další údaje o jeho bezpečnosti v rámci širšího klinického hodnocení, tedy pro případy, které mohou v souvislosti s použitím přípravku znamenat vyšší riziko – například sledování interakcí s běžně používanými léčivými přípravky, nežádoucí účinky u rizikových skupin zvířat a další. Pro neintervenci peregistrační veterinární studie je potom žádoucí s ohledem na povahu těchto studií zavést zvláštní postup pro jejich schválení i provádění.

Rovněž byla posouzena některá procesní ustanovení dosavadní právní úpravy a tyto části byly upraveny tak, aby byla minimalizována zvláštní procesní ustanovení a všude tam, kde je to možné, podléhaly postupy právní úpravě obsažené ve správním řádu.

- Informační systémy

Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích ukládá povinnost zřízení a provozování několika informačních systémů. Jsou to farmakovigilanční databáze, databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci, databáze registrovaných veterinárních léčivých přípravků a systém pro sběr údajů o prodeji a o použití veterinárních a dále vybraných humánních antimikrobních léčivých přípravků. První tři z těchto databází má za úkol zřídit a spravovat Evropská léková agentura („Agentura“) ve spolupráci s členskými státy, systém pro sběr údajů o prodeji a o použití veterinárních a vybraných humánních antimikrobních léčivých přípravků mají za povinnost zavést jednotlivé členské státy. Nařízení ukládá Agentuře vypracovat funkční technické specifikace těchto databází a praktická opatření k jejich provozu a nařízení dále předpokládá, že v členských státech jsou k dispozici informační systémy, které umožní s centrálně spravovaným informačním systémem zajišťovat obousměrnou výměnu informací (viz například odst. 6 odůvodnění nařízení o veterinárních léčivých přípravcích).

Vzhledem k výše uvedenému předkládaný návrh novely zákona o léčivech zachovává povinnost vedení příslušných databází Veterinárním ústavem a s ohledem na nový požadavek související se sběrem údajů o prodeji a používání léčiv při poskytování veterinární péče zavádí návrh nová ustanovení, která upravují podmínky pro systém pro sběr údajů o prodeji a použití léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. Funkční databáze Veterinárního ústavu, která poskytuje údaje o aktuálně registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, a to včetně kódů (tzv. „SUKL kódy“) pro odlišení jednotlivých registrovaných typů velikostí balení, tvoří základ budoucího automatizovaného systému pro sběr údajů o prodeji a použití léčivých přípravků (veterinárních a stanovených humánních), které mají povahu antimikrobních léčiv.

Dále je třeba uvést, že navržený systém pro sběr údajů o prodeji vychází ze stávajícího systému sběru dat o distribuci veterinárních léčivých přípravků a za tímto účelem jsou upravena příslušná ustanovení o distribuci léčivých přípravků a povinnosti distributora.

Systém pro sběr údajů o používání léčivých přípravků bude potom založen na údajích získávaných od veterinárních lékařů. Toto řešení vzešlo z opakovaných jednání mezi zástupci státních orgánů a zástupci Komory veterinárních lékařů, kdy bylo zejména zohledněno, že veterinární lékaři tvoří početně omezenou skupinu osob (celkově přibližně 4,5 tis. subjektů, od kterých budou získávána data, oproti přibližně 25 tis. chovatelů v první vlně – údaje o použití u skotu, prasat a kura domácího – a více než 90 tis. ve druhé vlně – všechna ostatní zvířata určená k produkci potravin), jsou organizováni pod jednou organizací, což významným způsobem zjednodušuje přenos informací a požadavků

a nejpozději ve třetí vlně – sběr údajů o použití u zvířat v zájmových chovech – by bylo stejně nutné je do systému zahrnout, neboť nařízení neumožňuje ukládat povinnosti související se sběrem dat od chovatelů zvířat v zájmových chovech.

Na základě opakovaných jednání se navrhuje, aby jako zřizovatel, provozovatel a správce systému byl určen Veterinární ústav. Návrh zákona upravuje rozsah a formu sběru dat, upravuje povinnosti jednotlivých dotčených subjektů zapojených do systému, řeší přístupy jednotlivých subjektů k údajům obsaženým ve veterinárním systému sběru údajů, využívání těchto údajů a jejich uchovávání. Z tohoto systému pak budou v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích poskytovány údaje Evropské lékové agentuře pro účely jejich hodnocení, zveřejnění těchto údajů a jejich dalšího využití při formulování antibiotické politiky na nadnárodní úrovni, a to podle čl. 57 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Podle čl. 2 odst. 4 nařízení o medikovaných krmivech potom platí podmínky pro sběr údajů o prodejkách a o použití léčivých přípravků v podobě medikovaných krmiv a meziproduktů obdobně jako pro veterinární léčivé přípravky. S tímto požadavkem předložený návrh zákona počítá.

Návrh úpravy pro sběr údajů o prodejkách a používání léčivých přípravků je dále zpracován způsobem, který umožňuje zajistit soulad s dalšími podmínkami, které budou teprve stanoveny nařízením v přenesené působnosti a které v době přípravy návrhu zákona bylo ve fázi příprav a odborných diskusí.

V rámci projednávání návrhu nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se Česká republika připojila k několika dalším členským státům s výzvou, aby Evropská komise s ohledem na očekávanou náročnost na vybudování a provoz systému sběru dat, a to zejména v oblasti použití léčivých přípravků, zajistila členským státům finanční podporu a vybudování a provoz systémů pomohla financovat z prostředků Evropské unie. V době přípravy zákona Evropská komise takové možnosti financování z prostředků Evropské unie prověřovala, nicméně žádný konkrétní rozpočet pro tento účel vyčleněn nebyl a nebyl ani znám příslib možnosti takového (spolu) financování. S ohledem na nabytí účinnosti příslušných ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích je nutné začít systém pro sběr údajů o prodejkách a použití léčivých přípravků plánovat již v roce 2020, v roce 2021 vybudovat a v roce 2022 zahájit pilotní provoz systému tak, aby nejpozději od 1. ledna 2023 byl systém schopen zajistit sběr údajů o používání léčiv podle podmínek stanovených nařízením a jeho prováděcím předpisem.

S ohledem na časový rámec nelze proto vyčkávat s rozhodnutím o financování ze strany Evropské unie a prostředky je nutné zajistit včas. Na základě podrobné analýzy byl zpracován a předložen návrh investice ve výši 36 900 tis. Kč. Tyto náklady budou hrazeny z kapitoly Ministerstva zemědělství.

Tyto prostředky budou využity jednak na propojení stávajícího systému sběru dat o prodejkách antimikrobních léčiv, který Veterinární ústav spravuje již v současné době, se systémem sběru dat o používání antimikrobních léčiv, dále na vybudování komunikačního prostředí pro automatickou výměnu dat mezi jednotlivými provozovateli a Veterinárním ústavem, výrobu programu pro veterinární lékaře, pořízení licencí a posílení infrastruktury, která musí zajistit spolehlivý a nepřerušovaný provoz celého systému.

- Oblast farmakovigilance

Oblast farmakovigilance je v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích podrobně upravena a tato jednotná úprava je závazná pro všechny členské státy a má přispívat k ochraně veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí.

Oproti stávající právní úpravě dochází v oblasti farmakovigilance k některým podstatným změnám a to například v oblasti vymezení odpovědnosti držitelů rozhodnutí o registraci a příslušných úřadů členských států, využívání farmakovigilanční databáze a hodnocení farmakovigilančních údajů identifikací a hodnocením farmakovigilančních signálů. Shromažďování informací o podezřeních na nežádoucí účinky přispívá ke správnému používání veterinárních léčivých přípravků, a pokud je zajištěno dobré fungování farmakovigilančního systému, umožňuje účinné poregistrační řízení snížit rizika veterinárních léčivých přípravků. K tomu je však nezbytné, aby jednotlivé subjekty – zejména veterinární lékaři, chovatelé, ale i provozovatelé a držitelé rozhodnutí o registraci – farmakovigilanční údaje v co největším rozsahu aktivně hlásili. Nařízení proto vyžaduje, aby členské státy ve spolupráci s dalšími dotčenými subjekty vytvářely a spravovaly funkční farmakovigilanční systém, který bude schopen plnit cíle předpokládané v nařízení. Rozsah farmakovigilančních údajů, které musí systém umět přijímat a zpracovávat, zahrnuje kromě podezření na nežádoucí účinky u zvířat dále podezření na nežádoucí účinky, které se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytnou u člověka, nedostatečnost ochranných lhůt a nálezy reziduí po použití veterinárního léčivého přípravku, negativní dopady na životní prostředí, podezření na nedostatečnou účinnost veterinárního léčivého přípravku či konečně riziko rozvoje rezistence (antimikrobika, antiparazitika). Pro účinnost farmakovigilančního systému podle nařízení, tedy na úrovni Unie, je nutné zajistit systém sběru údajů na národní úrovni, který však musí vycházet z úpravy provedené nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, tedy z jednotných definic, terminologie a technologického rozvoje v oblasti farmakovigilance. V národním právním řádu je pak nutné zohlednit, že uvedené nařízení ukládá držitelům rozhodnutí o registraci odpovědnost za průběžnou farmakovigilanci s cílem zajistit neustálé hodnocení poměru přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků, které uvádějí na trh, a posiluje sdílené využívání zdrojů mezi orgány, čímž zlepšuje účinnost farmakovigilančního systému a ukládá členským státům, aby zřizovaly a spravovaly farmakovigilanční systémy, které budou nabízet širokou škálu možností pro hlášení farmakovigilančních údajů a budou dostatečně motivační pro jednotlivé zapojené subjekty tak, aby do systému byl hlášen co největší podíl farmakovigilančních případů, které v praxi vzniknou. Úpravu farmakovigilančního systému obsaženou v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích proto zohledňuje návrh úpravy této oblasti v zákoně o léčivech, který rovněž obsahuje opatření k zpřístupnění prostředků hlášení a podpoře hlášení podezření na nežádoucí účinky. V souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích navržená úprava stanoví postupy pro hodnocení nahlášených podezření na nežádoucí účinky a pro hodnocení výsledků a výstupů procesu řízení signálu zaznamenaných ve farmakovigilanční databázi.

Návrh zákona rovněž zohledňuje oblast medikovaných krmiv a to s ohledem na skutečnost, že podle čl. 4 odst. 4 nařízení o medikovaných krmivech se podmínky pro farmakovigilanci stanovené pro veterinární léčivé přípravky použijí obdobně i pro medikovaná krmiva a pro meziprodukty.

- Výroba – postupy pro udělení nebo zamítnutí povolení, distribuce

Tato část zákona o léčivech je upravována minimálně a jsou doplněny pouze odkazy na nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, které vyžaduje, aby takové postupy členské státy upravily. Stávající postupy pro udělení nebo zamítnutí povolení jsou dostatečné. Nově

se stanovují odborné předpoklady a povinnosti kvalifikované osoby výrobce veterinárních léčivých přípravků tak, aby se zajistil soulad požadavků na odborné předpoklady a povinnosti kvalifikované osoby, jak jsou stanoveny nařízením, a aby se tyto harmonizované požadavky vztahovaly i na výrobu těch veterinárních léčivých přípravků, na něž se nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v oblasti výroby nevztahuje. Doplňuje se právní úprava výroby veterinárních transfuzních přípravků a výroby některých biologických veterinárních léčivých přípravků.

V oblasti právní úpravy distribuce se obdobně jako v případě výroby zachovávají procesní ustanovení pro povolování distribuce veterinárních léčivých přípravků tak, jak to požaduje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. I v této části jsou zásahy do stávající úpravy minimální a to s ohledem na dostatečnost stávající právní úpravy a soulad s novými podmínkami upravenými nařízením. V návrhu se zpřesňuje výčet veterinárních léčivých přípravků, které mohou být předmětem distribuce. S ohledem na úpravy v oblasti používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče se upřesňuje výčet osob, kterým mohou distributoři léčivé přípravky distribuovat, v návaznosti na požadavky v oblasti sběru údajů o prodeích a používání se upravují ustanovení, která se týkají podmínek hlášení o distribuovaných léčivech, a nově se upravuje možnost rozšíření povolení k distribuci o možnost distribuovat jiným subjektům, než v zákoně taxativně uvedeným. Zákon však pro takové případy stanoví přísné podmínky. Jde o opatření, které má přispívat k zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, a to zejména při vzniku krizových situací a po předchozím povolovacím řízení.

- Předepisování, výdej

Návrh úprav v oblasti předepisování a výdeje navazuje na úpravu v čl. 103 (maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků a vedení záznamů), čl. 104 (maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku), čl. 105 (veterinární předpisy) a navazující ustanovení týkající se používání veterinárních léčivých přípravků (čl. 106 až 118) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Pokud se týká maloobchodního prodeje veterinárních léčivých přípravků, který je v podmínkách České republiky upraven do formy výdeje léčivých přípravků oprávněnými osobami a prodeje vyhrazených léčivých přípravků jejich prodeji, včetně zásilkového výdeje, ponechává nařízení stanovení podmínek pro něj na národní právní úpravě. Stávající právní úprava tedy zůstává zachována, adaptace se omezuje zejména na doplnění odkazů na uvedené nařízení a provázání na nově upravovanou část, zejména pokud se týká právní úpravy používání a uchovávání záznamů.

Nově jsou v souladu s požadavky nařízení o veterinárních léčivých přípravcích podrobně specifikovány podmínky pro zásilkový výdej veterinárních léčivých přípravků, včetně povinností provozovatelů a podmínek používání loga, které potvrzuje, že příslušná osoba je pro příslušné činnosti schválena a činnosti provozuje legálně. Systém ve veterinární medicíně se tak přibližuje již zavedenému systému v oblasti humánních léčivých přípravků, přičemž příslušným úřadem bude v případě veterinárních léčivých přípravků Veterinární ústav.

Obdobné podmínky jako pro zásilkový výdej se s ohledem na čl. 104 nařízení aplikují i na prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a tedy na jejich internetový prodej.

- Používání

Návrh novely upravuje s ohledem na rozsáhlou revizi podmínek pro používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče provedenou nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a v návaznosti na něj i v nařízení o medikovaných krmivech podrobněji podmínky používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a zpřesňuje dosavadní text § 9 zákona o léčivech, aby bylo zcela nepochybné, které léčivé přípravky lze při poskytování veterinární péče použít, za jakých podmínek a jak je nastavena odpovědnost v případě vzniku škod v souvislosti s použitím léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. Návrh proto obsahuje zpřesnění podmínek pro používání, předepisování a výdej léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, které jsou nyní upraveny ve zvláštních oddílech zákona a jsou vzájemně provázány. To by mělo vést k celkovému zpřehlednění textu zákona v těchto oblastech.

Návrh uvádí taxativní výčet léčivých přípravků, které smí být při poskytování veterinární péče používány, a stanoví, že takové přípravky lze použít pouze při dodržení podmínek stanovených nařízením a zákonem o léčivech. Výčet zahrnuje i humánní léčivé přípravky a neregistrované veterinární léčivé přípravky, a to zejména s ohledem na ustanovení čl. 112 až 114 nařízení a jejich použití v rámci tzv. „kaskády“.

S ohledem na zpřísnění podmínek pro používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích i v nařízení o medikovaných krmivech dochází v návrhu k upřesnění požadavků na veterinární lékaře a na jejich vybavenost souborem informací, kterými musí veterinární lékař disponovat, aby mohl rozhodovat o použití (a obdobně i o předepsání a o výdeji) léčivého přípravku způsobem, který bude minimalizovat rizika s použitím takového léčivého přípravku spojená.

Návrh vymezuje, s ohledem na specifická rizika, které s sebou použití takových přípravků nese, léčivé přípravky, jejichž použití je vyhrazeno pouze pro veterinárního lékaře.

Návrh zpřesňuje podmínky pro používání léčivých přípravků obsahujících látky s hormonálním, beta-adrenergním a thyreostatickým účinkem, přičemž zavádí povinnost, aby k použití takového léčivého přípravku měl veterinární lékař souhlas chovatele. Tato podmínka se zavádí s ohledem na dopady použití těchto léčivých přípravků na chovatele, včetně možných sankcí plynoucích z kontrol podmíněnosti. Chovatel musí mít k dispozici všechny informace k tomu, aby mohl plnit odpovědnost, která mu vyplývá z dalších právních předpisů.

Návrh dále zpřesňuje podmínky pro vedení záznamů o použití léčivých přípravků u chovatele. Nově zavádí povinnost, aby záznamy o použití léčivých přípravků vedl i chovatel zvířat, která nejsou určena k produkci potravin, ale která chovatel chová podnikatelským způsobem. Cílem tohoto opatření je zamezit zneužívání léčiv, možnému šedému či dokonce černému trhu s léčivy a dále chránit zdraví a dobré životní podmínky zvířat, například formou odhalování množírén zvířat chovaných v zájmových chovech.

V návaznosti na nově upravené podmínky pro používání léčiv zahraničními, tzv. „hostujícími“ veterinárními lékaři, návrh tyto podmínky oproti stávající úpravě doplňuje a upřesňuje.

V návaznosti na úpravu podmínek v oblasti medikovaných krmiv, kdy vpravování léčivých přípravků do krmiv spadá nově do oblasti výroby medikovaných krmiv povolované Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským (dle jen „ÚKZÚZ“), návrh upravuje požadavky pro stanovování podmínek pro používání technologických zařízení v chovech zvířat určených k produkci potravin, které povolují krajské veterinární správy.

Návrh dále nově definuje podmínky pro používání léčivých přípravků u zvířat v rámci provádění pokusů na zvířatech, kdy cílem je odlišit podmínky pro používání léčiv u laboratorních zvířat při péči o jejich zdraví a podmínky pro používání léčiv v případech, kdy zvířata jsou součástí pokusu a léčivé přípravky jsou používány v souladu s podmínkami schváleného projektu pokusů.

Zvláštní podmínky pro používání antimikrobních léčiv jsou nově, s ohledem na silný akcent, který jak nové nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, tak nařízení o medikovaných krmivech kladou na používání antimikrobních léčiv a řešení problematiky antimikrobní rezistence, nově upraveny v samostatném paragrafu. K plnění cílů antibiotické politiky České republiky stanovených v Národním antibiotickém programu potom návrh využívá prostor, který členským státům nařízení o veterinárních léčivých přípravcích vymezuje, a s ohledem na potřeby České republiky v oblasti antibiotické politiky jsou stanoveny přiměřené podmínky, a to jak pro antimikrobika představující nižší riziko rozvoje a šíření rezistence k antimikrobikům, tak pro antimikrobika, která představují vyšší riziko a pro která je v rozhodnutí o registraci stanoveno tzv. indikační omezení.

V neposlední řadě návrh obsahuje ustanovení, která mají za cíl upřesnit používání léčivých přípravků při plnění úkolů příslušných státních orgánů a stanovených složek samosprávy a umožnit tak těmto orgánům zajišťovat plnění jejich odpovědnosti v souladu se zákonem a to i v případech mimořádných a krizových situací. Těmito orgány jsou Státní veterinární správa, složky Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti, Ministerstva financí. V případě obecní policie jsou potom stanoveny podmínky pro používání léčiv v souvislosti s výkonem některých specializovaných úkonů, které obecní policie zajišťuje na úseku odchyty a zacházení se zvířaty bez pána, zvířaty toulavých a opuštěných.

Návrh zajišťuje rovněž provázanost s dalšími právními předpisy, a to zejména se zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči.

- Přestupky v oblasti veterinárních léčivých přípravků

Nařízením o veterinárních léčivých přípravcích jsou ukládány regulovaným subjektům nové povinnosti a navrhovaná novela zákona o léčivech musí zajistit, aby tyto povinnosti byly plněny, a to vymezením skutkové podstaty v této oblasti, určením správního orgánu příslušného k jejich projednávání a stanovením výše sankcí za jejich neplnění. Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích ukládá v čl. 135 každému členskému státu povinnost stanovit sankce za porušení ustanovení nařízení, a to sankce účinné, přiměřené a odrazující. V opačném případě by nařízení nebylo v příslušném členském státě vynutitelné, systém nastavený nařízením by nemohl být plně funkční a neplnil by cíle nařízením sledované. Návrh novely vymezuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností uložených jednak nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, jednak nově vkládanými ustanoveními zákona o léčivech zajišťujícími adaptaci uvedeného nařízení.

Zásadní změny přinášené návrhem zákona, kterým se mění zákon o krmivech

Hlavní cíle návrhu:

- aktualizuje odkazy na přímo použitelné předpisy Evropské unie,
- zpřesňuje a doplňuje ustanovení týkající se schvalování a registrace krmivářských provozů vyrábějících medikovaná krmiva včetně jejich uvádění do oběhu a náležitosti vyžadované k žádosti o registraci provozovatele nebo schválení provozu,

- v návaznosti na uvedené změny doplňuje ustanovení k přestupkům.

Platný zákon o krmivech stanoví v souladu s předpisy Evropské unie požadavky pro výrobu, dovoz, používání, balení, označování, dopravu a uvádění na trh krmiv, doplňkových látek a premixů, jakož i pravomoc a působnost ÚKZÚZ. ÚKZÚZ vykonává úřední kontroly nad dodržováním povinností stanovených zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropských společenství v oblasti krmiv. Krmiva jsou důležitou součástí potravinového řetězce, ovlivňují zdraví zvířat a životní prostředí. Podrobnosti upravují prováděcí vyhlášky.

V zájmu zajištění plné slučitelnosti našich právních předpisů v oblasti krmiv s tímto nařízením o medikovaných krmivech se navrhuje jeho adaptace i implementace ve vztahu k platnému znění zákona o krmivech.

Nařízení o medikovaných krmivech upravuje výrobu, skladování, přepravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a meziproduktů v rámci Evropské unie, včetně dovozu a vývozu těchto produktů v rámci obchodu se třetími zeměmi.

Medikované krmivo je v nařízení o medikovaných krmivech definováno jako homogenní směs veterinárních léčivých přípravků nebo meziproduktů s krmivem, kterou lze přímo podávat zvířatům ke zkrmení. Uvedené nařízení klasifikuje medikovaná krmiva jako zvláštní druh krmiv a obecně se na ně vztahují příslušné požadavky vycházející z nařízení (ES) č. 183/2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv, a nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách).

Zajišťování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat je jedním ze základních cílů potravinového práva, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Živočišná výroba hraje významnou úlohu v zemědělském odvětví Evropské unie a uspokojivé výsledky v této oblasti do značné míry závisejí na používání bezpečného krmiva vysoké jakosti. Pravidla týkající se medikovaných krmiv mají značný vliv na chov zvířat, včetně zvířat, jež nejsou určena k produkci potravin, a na produkci produktů živočišného původu. Problematika bezpečnosti krmiv je primárně řešena nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv, v platném znění. Hlavním cílem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele s ohledem na bezpečnost potravin a krmiv. Primární odpovědnost za bezpečnost krmiv spočívá na provozovateli krmivářských provozů. Principy analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (Hazard Analysis and Critical Control Point, „HACCP“), které jsou obsaženy v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005, by měly napomoci provozovatelům krmivářských provozů dosahovat vyšší úrovně bezpečnosti krmiv. Tyto postupy jim umožňují identifikovat a následně trvale kontrolovat závažná nebezpečí ve výrobním procesu, a to určením bodů výrobního procesu, které mohou být kritické z pohledu bezpečnosti krmiv, a přijetím účinných kontrolních opatření v těchto bodech.

Jako jeden z druhů krmiv spadají medikovaná krmiva a meziprodukty do oblasti působnosti nařízení ES č. 183/2005, nařízení (ES) č. 767/2009, nařízení (ES) č. 1831/2003 a směrnice 2002/32/ES.

Zákon o krmivech byl od doby nabytí účinnosti do dnešního dne patnáctkrát novelizován, zejména z důvodu implementace příslušných nařízení a směrnic Evropské unie vztahujících se k problematice krmiv, dosažení souladu se změnami některých zákonů a také v reakci na nové poznatky z praxe. Současné znění zákona o krmivech neobsahuje ustanovení týkající se schvalování provozovatelů, kteří vyrábějí nebo uvádí na trh medikovaná krmiva, neboť proces schvalování takových provozů je nyní v kompetenci Veterinárního ústavu.

Vzhledem k tomu, že uvedené kompetence přejdou z Veterinárního ústavu na ÚKZÚZ, je součástí předkládané novely zákona o léčivech i doprovodná novela zákona o krmivech, která toto bude upravovat. Proto se nově navrhuje, aby činnosti související s výrobou medikovaných krmiv a jejich uváděním na trh (např. schvalování a ve vyjmenovaných případech registrace krmivářských provozů) včetně jejich používání a kontrola těchto provozů, byly upraveny v rámci zákona o krmivech a kompetence výkonu úřední kontroly v uvedených oblastech byly přeneseny do odpovědnosti ÚKZÚZ.

Změny přinášené návrhem zákona, kterým se mění zákon o regulaci reklamy

Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obsahuje úpravu reklamy na veterinární léčivé přípravky v čl. 119, 120 a 121 nařízení. V čl. 122 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích umožňuje, aby členské státy stanovily národní právní úpravou postupy k provedení těchto článků nařízení. Postupy stanovené stávající právní úpravou lze beze zbytku využít pro provedení článků nařízení upravujících regulaci reklamy a tak navrhovaná novela obsahuje doplnění odkazu uvedeného v § 1 odst. 1 zákona o regulaci reklamy o nařízení 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a úpravu stávajícího znění § 5h zákona o regulaci reklamy tak, aby se odstranila dvojí stejná úprava zákona a nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Dále v souladu s čl. 120 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích Česká republika umožňuje reklamu na imunologické veterinární léčivé přípravky, avšak pouze při splnění podmínek stanovených uvedeným článkem nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Nedílnou součástí je i stanovení skutkových podstat přestupků a sankce za jejich spáchání pro šířitele, zadavatele i zpracovatele, a to v souladu s čl. 135 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Návrh novely zákona o regulaci reklamy je rovněž adaptací nařízení o medikovaných krmivech, a to jeho čl. 11. Reklama na medikovaná krmiva by mohla mít vliv na veřejné zdraví a zdraví zvířat a mohla by narušovat hospodářskou soutěž. Proto nařízení o medikovaných krmivech takovou reklamu upravuje a stanovuje závazná kritéria, která musí být splněna. Vzhledem ke skutečnosti, že veterinární lékaři mohou díky svým znalostem a zkušenostem v oblasti zdraví zvířat řádně vyhodnotit informace dostupné v reklamě, nařízení o medikovaných krmivech povoluje reklamu na medikovaná krmiva a meziprodukty určenou výhradně pro ně. Cílem je, aby bylo v maximální možné míře zabráněno tomu, že by reklama na medikovaná krmiva, v případě, že by byla zaměřená na osoby, které nemohou řádně posoudit rizika spojená s jejich používáním, vedla k nesprávnému používání či nadměrné spotřebě léčivých přípravků, což by mohlo ohrozit veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. I v této části novely je její nedílnou součástí stanovení skutkových podstat přestupků a sankce za jejich spáchání pro šířitele, zadavatele i zpracovatele, a to v souladu s čl. 22 odst. 1 nařízení o medikovaných krmivech.

Změny přinášené návrhem zákona, kterým se mění zákon o správních poplatcích.

Jak již je uvedeno výše, nařízení o veterinárních léčivých přípravcích svěřuje v některých případech právní úpravu postupů členským státům, tj. ponechává tyto oblasti národní právní úpravě. Řada těchto postupů je již v zákoně o léčivech upravena (například řízení o registraci veterinárních léčivých přípravků národním postupem, povolování výroby, apod.). V některých případech však byl zákon o léčivech doplněn o právní úpravu některých postupů. Je to například řízení o vydání rozhodnutí v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, řízení o registraci zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku, řízení o schválení povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi, řízení o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku podle § 60 nebo § 60a zákona o léčivech. Jedná se o případy správního řízení o žádosti. Podle § 2 zákona o správních poplatcích je předmětem poplatků správní řízení upravené zvláštním právním předpisem a další činnost správního úřadu související s výkonem státní správy. Úkony, které podléhají zpoplatnění, jsou vymezeny v jednotlivých položkách sazebníku poplatků, který tvoří přílohu k tomuto zákonu. Vzhledem k tomu je potřeba doplnit tento sazebník, a to v části VI. tak, aby odpovídal zákonu o léčivech po novele.

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem, s mezinárodními smlouvami a s právem Evropské unie

1. Soulad s ústavním pořádkem České republiky

Návrh novely zákona o léčivech je v souladu s ústavním pořádkem České republiky a jednotlivá ustanovení nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Navrhovaná právní úprava respektuje ústavně zakotvená pravidla výkonu státní moci, kterou lze podle čl. 2 odst. 3 Ústavy a čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví. Navrhovaná právní úprava taktéž respektuje ústavně zakotvenou zásadu, vyjádřenou v čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, která spočívá v tom, že povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod.

2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami

Na tuto oblast dopadají následující předpisy práva Evropské unie:

- čl. 34, 43 a 49 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES,
- 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,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES

a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách), v platném znění,

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), v platném znění,
- prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17, ze dne 8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,
- prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/16, ze dne 8. ledna 2021, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky), a
- směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Předkládaným návrhem zákona je do právního řádu České republiky implementováno právo Evropské unie, tedy návrh není s právem Evropské unie v rozporu, ale je předkládán za účelem dosažení adaptace národní právní úpravy na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, a na 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. Teprve touto adaptací se vytvoří souhrn vzájemně provázaných pravidel pro oblast veterinárních léčivých přípravků a vznikne ucelený a funkční celek, který bude možno aplikovat v praxi. V případě, že by se k této adaptaci formou novely nepřistoupilo, přímo použitelný předpis Evropské unie by v České republice nemohl být účinně a beze zbytku aplikován.

Předkládaným návrhem zákona se tedy dosahuje plného souladu s právem Evropské unie.

Předkládaný návrh zákona neodporuje mezinárodním smlouvám, kterými je Česká republika vázána. Obsah předkládaného návrhu není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána, a lze jej hodnotit jako plně slučitelný s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

C. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy

Dopady na státní rozpočet a na ostatní veřejné rozpočty:

V analýze dopadů na státní rozpočet sehrává důležitou úlohu specifický způsob financování Veterinárního ústavu, který odpovídá požadavku uvedenému v čl. 137 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, který požaduje, aby členské státy zajistily dostatečné personální kapacity a finanční prostředky k plnění úkolů, které nařízení svěřuje příslušným úřadům v členských státech.

V tomto ohledu je třeba počítat s významnými výpadky prostředků získávaných jako náhrady výdajů, které jsou mimorozpočtovými zdroji, které používá Veterinární ústav pro zajištění své činnosti prováděné podle zákona o léčivech nebo podle zvláštních právních předpisů, nelze-

li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů. Jde zejména o úplný výpadek příjmů Veterinárního ústavu za odborné úkony v souvislosti s prodloužením registrace veterinárního léčivého přípravku, které se podle nové právní úpravy podle nařízení nebude nadále vyžadovat, a k výpadkům příjmů Veterinárního ústavu dojde i v souvislosti s úpravou podmínek pro změny registrace a zavedení kategorie změn, které „nevyžadují hodnocení“. Vzhledem k novým nárokům, které nařízení o veterinárních léčivých přípravcích přináší, například v oblasti hodnocení dopadů na životní prostředí či v oblasti harmonizace podmínek registrace mezi jednotlivými členskými státy se předpokládá, že některé veterinární léčivé přípravky, zejména ty, které byly registrované před rokem 2005, mohou z trhu vymizet, což bude opět znamenat výpadek příjmů Veterinárního ústavu.

Celkový roční očekávaný výpadek příjmů, které Veterinární ústav získává jako náhrady výdajů za odborné úkony v návaznosti na úpravy zavedené nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, odhaduje Veterinární ústav na přibližně 25%, tj. přibližně 7 000 tis. Kč. Tuto částku bude možné částečně kompenzovat zvýšením ročních udržovacích poplatků a to s ohledem na nově nastavené povinnosti v oblasti farmakovigilance a správy národních farmakovigilančních systémů pro veterinární léčivé přípravky, přičemž část úkonů souvisejících s těmito aktivitami by měla být hrazena i držiteli registrace centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků, Veterinární ústav dále počítá s aktivním zapojením se do centralizovaných registračních postupů a s odborným poradenstvím v oblasti veterinárních léčivých přípravků.

Navržená opatření mohou stimulovat vývoj a registraci veterinárních léčivých přípravků pro málo se vyskytující druhy zvířat a pro vzácně se vyskytující léčebné indikace, což je další oblast, která může do určité míry kompenzovat výpadky příjmů Veterinárního ústavu v důsledku změny zavedených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

Část výpadků bude možné řešit určitou úsporou prostředků a to s ohledem na skutečnost, že některé činnosti nebude muset Veterinární ústav nadále vykonávat (zejména činnosti související s prodloužením registrace veterinárních léčivých přípravků).

Dopady nabytí účinnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a navrhované novely na veřejné prostředky tak budou spočívat zejména v jednorázových nákladech spojených s

- vybudováním systému pro sběr údajů o prodejkách a použití antimikrobních léčiv (veterinárních a vybraných humánních léčiv) a propojením obou systémů;
- úpravou databází Veterinárního ústavu podle podmínek stanovených prováděcími předpisy k nařízení o veterinárních léčivých přípravcích s cílem zajištění výměny informací mezi informačními systémy Evropské lékové agentury a Veterinárního ústavu (registr veterinárních léčivých přípravků a databáze veterinárních léčivých přípravků Evropské unie a řízení o změnách v registraci veterinárních léčivých přípravků, farmakovigilanční databáze Evropské unie, databáze provozovatelů).

Náklady spojené s vybudováním systému pro sběr údajů o prodejkách a použití antimikrobních léčiv jsou nad rámec možností financování z rozpočtu Veterinárního ústavu a tento systém bude nutné financovat z prostředků státního rozpočtu, resp. ze stávající rozpočtové kapitoly Ministerstva zemědělství. Stane se tak bez zvýšení celkových nároků na státní rozpočet. Pro budování uvedeného systému žádá Veterinární ústav o navýšení rozpočtu v oblasti kapitálových výdajů v objemu 36 900 tis. Kč pro rok 2021.

S ohledem na počet a typ subjektů zapojených do systému, předpokládané požadavky na kvalitu dat a snahu o minimalizaci administrativních dopadů na soukromoprávní subjekty se

plánuje, že systém bude založen na 5 vzájemně propojených funkčních částech, kterými budou:

- Úložiště záznamů
 - Předpokládaná výše investice 3 000 tis. Kč v oblasti hardware (rozšíření stávajícího diskového pole, rozšíření zálohovacích kapacit), 1 000 tis. Kč v oblasti software,
- Registr veterinárních léčivých přípravků
 - Úpravy stávající databáze v systému pro správu registračních procesů Veterinárního ústavu
 - Předpokládaná výše investice 1 000 tis. Kč v oblasti hardware (rozšíření výpočetní kapacity), 15 000 tis. Kč v oblasti software (aktualizace stávajícího systému pro správu registračních procesů pro podporované produktové a technologické platformy, migrace licencí na aktuální produkt a nákup licence pro přístup k datům pro veřejnost),
 - Úpravy webové stránky Veterinárního ústavu
 - Předpokládaná výše investice 900 tis. Kč v oblasti software (aktualizace webové stránky, vytvoření nových integračních rozhraní pro stávající systém registračních procesů, mobilní aplikace a poskytovaná otevřená data),
- Služby webového portálu pro přenos dat mezi Veterinárním ústavem, soukromými veterinárními lékaři anebo veterinárními poskytovateli, distributory veterinárních léčivých přípravků a výrobcí a dodavateli medikovaných krmiv a meziproduktů
 - Předpokládaná výše investice 2 000 tis. Kč v oblasti hardware (pořízení aplikačního serveru s vysokou dostupností, zálohování, zabezpečení), 8 500 tis. Kč v oblasti software (zálohovací a podpůrné programy, aplikace pro práci veterinárních lékařů, komunikace se systémy distributorů, odesílání sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků, zpracování dat a odesílání výkazů pomocí webových služeb),
- Služby webového portálu, která umožňuje provozovateli a výrobcí nebo distributorovi medikovaných krmiv a meziproduktů provádět vybrané úkony související se sběrem údajů
 - Předpokládaná výše investice 2 000 tis. Kč v oblasti software (komunikační služby pro systémy distributorů, odesílání sledování spotřeby veterinárních léčivých přípravků včetně povolených výjimek, zpracování dat a odesílání výkazů na Veterinární ústav pomocí webových služeb, systém mimořádného sběru dat),
- Služeb poskytujících statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených ve veterinárním systému sběru údajů
 - Předpokládaná výše investice 3 500 tis. Kč v oblasti software (poskytování statistických reportů veřejnosti nebo jiným orgánům státní a veřejné správy z anonymizovaných dat prostřednictvím webového portálu Veterinárního ústavu).

Pro udržování a servis tohoto systému bude pak Veterinární ústav žádat o navýšení rozpočtu v oblasti běžných výdajů a to v objemu 1 180 tis. Kč a to od roku 2022 jako každoročně se opakující výdaj. Tyto zvýšené výdaje budou opět kryty z rozpočtové kapitoly Ministerstva zemědělství a nebudou představovat dodatečné požadavky nad rámec schváleného státního rozpočtu a střednědobého rozpočtového výhledu.

Ostatní úpravy informačních systémů Veterinárního ústavu nezbytné k zajištění souladu s požadavky nařízení o veterinárních léčivých přípravcích budou hrazeny z rozpočtu Veterinárního ústavu a to bez požadavku na jeho navýšení.

Pokud jde o personální zajištění činností vyplývajících z nové právní úpravy v oblasti veterinárních léčivých přípravků provedené na úrovni Evropské unie, kromě činností souvisejících se sběrem údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče se nepředpokládá nárůst požadavků v oblasti nároků na služební místa a s tím spojených mzdových nákladů. Konkrétní údaje budou zřejmě na základě posouzení všech relevantních vlivů, jako je přesun části odpovědnosti v oblasti medikovaných krmiv na ÚKZÚZ a konečná podoba podmínek, které budou pro sběr údajů, jejich zpracování a odesílání do Evropské lékové agentury přijaty formou právních předpisů, které budou provádět ustanovení čl. 57 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a současně čl. 4 nařízení o medikovaných krmivech.

Kontrolní činnost Veterinárního ústavu by měla pokrýt přibližně 12 tisíc subjektů v oblasti provozovatelů zacházejících s veterinárními léčivými přípravky a kromě toho osoby zacházející nelegálním způsobem s veterinárními léčivými přípravky, zejména v oblasti nelegálního obchodování s veterinárními léčivými přípravky prostřednictvím sociálních sítí, což je dynamicky narůstající problém, a dále by kontrolní činnost měla pokrýt kontroly u chovatelů, kde je však odpovědnost rozdělena mezi Veterinární ústav a krajské veterinární správy, které zajišťují řádově větší objem kontrol u chovatelů a to včetně kontrol podmíněnosti. Opatření obsažená v návrhu by však neměla znamenat potřebu navýšení personální kapacity Veterinárního ústavu, předpokládá se, že Veterinární ústav bude díky elektronickým nástrojům a datům, které bude mít nově k dispozici, lépe analyzovat riziko a kontroly efektivněji plánovat.

Jak již bylo uvedeno výše, všechny náklady, které s sebou nabytí účinnosti novely zákona přinese, budou kryty v rámci stávajících schválených výdajů a nebudou uplatněny dodatečné požadavky nad rámec schváleného státního rozpočtu a střednědobého rozpočtového výhledu.

Navrhovaná úprava nepředpokládá žádný dopad na ostatní veřejné rozpočty, včetně rozpočtů územních samosprávných celků.

Dopady na podnikatelskou sféru

Předkládaný návrh zákona sám o sobě negeneruje nové náklady na podnikatelské subjekty. Jedním z hlavních důvodů přijetí nařízení o veterinárních léčivých přípravcích byla redukce administrativní zátěže pro veterinární farmaceutické společnosti, což v sobě zahrnuje i nižší náklady spojené s regulačními poplatky. Celkově by tedy náklady na regulaci veterinárních léčivých přípravků měly klesnout (nadále se již nebude vyžadovat například prodloužení registrace, změny registrace budou řešeny v novém režimu). Náklady pro farmaceutické společnosti by měly být redukovány i díky zavádění nových elektronických nástrojů.

Návrh dále vyjasňuje podmínky pro dosud neupravené oblasti, jako jsou veterinární transfuzní přípravky či biologické veterinární léčivé přípravky, což umožní podnikatelským subjektům podnikat v uvedených oblastech za jasných a předvídatelných podmínek.

Pokud jde o systém sběru údajů o prodeji a používání veterinárních léčivých přípravků, návrh bude mít malý dopad na distributory veterinárních léčivých přípravků, a to s ohledem na potřebu přizpůsobit svoje informační systémy připravovanému informačnímu systému Veterinárního ústavu pro sběr údajů.

V případě distributorů by se mělo jednat o jednorázovou investici, u větších distributorů přibližně ve výši 100 tis. Kč, v závislosti na informačním systému, který příslušný distributor používá.

Pokud jde o veterinární lékaře, návrh předpokládá, že ti veterinární lékaři, kteří jej budou chtít využívat, budou mít bezplatný přístup k počítačovému programu, pomocí kterého budou schopni plnit povinnosti, který jim zákon bude ukládat.

D. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Zpracování osobních údajů podle předkládané novely není novým zpracováním osobních údajů, nýbrž navazuje na zpracování prováděné podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích i podle dosavadního textu zákona o léčivech. Při tvorbě návrhu byla značná pozornost věnována minimalizaci požadavků na poskytování osobních údajů a jejich zpracování. Zpracování osobních údajů dle návrhu je v souladu se všemi zásadami zpracování osobních údajů podle čl. 5 obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

E. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení (CIA)

V rámci přípravy předkládaného návrhu zákona byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že návrh nepředstavuje žádné riziko.

F. Dopady na bezpečnost státu

Předkládaný návrh zákona nebude mít negativní vliv na bezpečnost a obranu státu. Návrh novely má v tomto ohledu pozitivní přínos. V nově vkládaném § 9b upravuje podmínky pro používání léčivých přípravků Státní veterinární správou, složkami Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti, Ministerstva financí a obecní policií. V § 12 je nově vkládaným odstavcem 3 zajištěno, aby pro účely poskytování veterinární péče byly Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí u složek v jejich působnosti v případě vzniku mimořádných situací oprávněny postupovat při zabezpečení léčivy odchylně od tohoto zákona. To přispěje k zajištění fungování složek těchto ministerstev v době mimořádných situací.

II. Zvláštní část

K ČÁSTI PRVNÍ

Novela zákona o léčivech

Čl. I

K bodům 1 a 2

K poznámkám pod čarou č. 1 a 2

Doplněním poznámek pod čarou navrhovaný zákon reaguje na novou právní úpravu veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv nařízeními. Poznámka pod čarou č. 1 je adaptací na čl. 149 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, kterým se zrušuje směrnice 2001/82/ES. Poznámka pod čarou č. 2 je doplněna o uvedení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a nařízení o medikovaných krmivech, aby bylo jasné vyjádřeno, že zákon o léčivech po přijetí navrhovaných změn bude zpracovávat rovněž tato nařízení.

K bodům 3 až 7 a 9 až 12

K § 2

Obě nařízení, jak nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, tak nařízení o medikovaných krmivech, obsahují definice pojmů. Uvedené novelizační body přizpůsobují dosavadní definice obsažené v § 2 zákona o léčivech vymezení pojmů, jak jsou nastaveny uvedenými nařízeními.

K bodům 8, 18, 20, 21, 57, 58, 182 až 184

Vzhledem ke společné úpravě humánních léčivých přípravků (na evropské úrovni upravené směrnicí 2001/83/ES) a veterinárních léčivých přípravků (nyní na evropské úrovni obsažené nařízením) zákonem o léčivech, je v oblasti transfuzních léčivých přípravků nutné jasné odlišit právní úpravu týkající se humánních léčivých přípravků a právní úpravu veterinárních léčivých přípravků. Z tohoto důvodu dochází k legislativně technickému rozdělení pojmu „transfuzní přípravky“ na pojmy „humánní transfuzní přípravky“ a „veterinární transfuzní přípravky“.

K bodům 13 až 16 a 19

K § 3

Obě nařízení, jak nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, tak nařízení o medikovaných krmivech, obsahují definice pojmů. Uvedené novelizační body přizpůsobují dosavadní definice obsažené v § 3 zákona o léčivech vymezení pojmů, jak jsou nastaveny uvedenými nařízeními.

K bodům 17, 22, 30, 31, 80, 157, 222, 233

Vzhledem ke společné úpravě humánních léčivých přípravků (na evropské úrovni upravené směrnicí 2001/83/ES) a veterinárních léčivých přípravků (nyní na evropské úrovni obsažené nařízením) zákonem o léčivech, je nutné jasné odlišit právní úpravu týkající se humánních léčivých přípravků a právní úpravu veterinárních léčivých přípravků. Z tohoto důvodu dochází k legislativně technickému rozdělení pojmu „léčivé přípravky“ na pojmy „humánní léčivé přípravky“ a „veterinární léčivé přípravky“.

K bodům 23 až 28

K § 5

Těmito novelizačními body dochází k dalšímu zpřesnění definic, a to definic obsažených v § 5 zákona o léčivech v reakci na úpravu provedenou v oblasti veterinárních transfuzních přípravků, a dále v návaznosti na definice obsažené v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Dochází ke zpřesnění definice distribuce léčiv, používání léčiv a oběh léčiv.

Dochází ke změně § 5 odst. 10. Současný text obsahuje definici pojmu uvádění medikovaného krmiva do oběhu, Tento pojem je však definován nově na úrovni nařízení, proto je tento text vypuštěn a je nahrazen definováním nově zaváděného pojmu „veterinární speciální léčebný program“.

Dosavadní definice padělaného léčivého přípravku se vztahovala pouze na humánní léčivé přípravky, navrhovanou úpravou se padělaným léčivým přípravkem rozumí jakýkoliv léčivý přípravek (tedy i veterinární) naplňující znaky uvedené v § 5 odst. 14. Dále se doplňuje text § 5 odst. 16, který vymezuje pojem „výroba léčivé látky“ tak, aby byl v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodu 29

K § 7 odst. 1 písm. b)

Navrhovaná změna § 7 odst. 1 písm. b) je reakcí na změnu textu v § 9. V ustanovení § 9 se původní text touto novelou nahrazuje textem novým, a to v důsledku adaptace nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Proto je i v § 7 odst. 1 písm. b) upraven odkaz na § 9.

K bodu 32

K § 9

Ustanovení upravuje používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče v návaznosti na ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

S ohledem na úpravu a v řadě případů zpřísnění podmínek pro používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče provedené v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích i v nařízení o medikovaných krmivech dochází v návrhu k upřesnění požadavků na veterinární lékaře a na jejich vybavenost souborem informací, kterými musí veterinární lékař disponovat, aby byl způsobilý odborně rozhodovat o použití (a obdobně i o předepsání a o výdeji) léčivého přípravku způsobem, který bude minimalizovat rizika s použitím takového léčivého přípravku spojená.

Návrh upřesňuje podmínky pro zacházení s léčivými přípravky pro veterinární lékaře, přičemž jednoznačně odkazuje na podmínky stanovené zákonem o Komoře veterinární lékařů, jakožto osoby, které jsou způsobilé fyzicky vykonávat odborné činnosti související se zacházením s léčivy.

Návrh vymezuje, s ohledem na specifická rizika, která s sebou použití takových přípravků nese, léčivé přípravky, jejichž použití je vyhrazeno pouze pro veterinárního lékaře.

Návrh zpřesňuje podmínky pro používání léčivých přípravků obsahujících látky s hormonálním, beta-adrenergním a thyreostatickým účinkem, přičemž zavádí povinnost, aby k použití takového léčivého přípravku měl veterinární lékař souhlas chovatele. Tato podmínka se zavádí s ohledem na dopady použití těchto léčivých přípravků na chovatele, včetně možných sankcí plynoucích z kontrol podmíněnosti. Chovatel musí mít k dispozici všechny informace k tomu, aby mohl plnit odpovědnost, která mu vyplývá z dalších právních předpisů.

Návrh dále zpřesňuje podmínky pro vedení záznamů o použití léčivých přípravků u chovatele. Nově se zavádí povinnost, aby záznamy o použití léčivých přípravků vedl i chovatel zvířat, která nejsou určena k produkci potravin, ale která chovatel chová podnikatelským způsobem. Cílem tohoto opatření je zamezit zneužívání léčiv, možnému šedému či dokonce černému trhu s léčivy a dále chránit zdraví a dobré životní podmínky zvířat, například formou odhalování množíren zvířat chovaných v zájmových chovech.

V návaznosti na nově upravené podmínky pro používání léčiv zahraničními, tzv. „hostujícími“ veterinárními lékaři návrh tyto podmínky oproti stávající úpravě doplňuje a upřesňuje.

V návaznosti na úpravu podmínek v oblasti medikovaných krmiv, kdy vpravování léčivých přípravků do krmiv spadá nově do oblasti výroby medikovaných krmiv povolované ÚKZÚZ, návrh upravuje požadavky pro stanovování podmínek pro používání technologických zařízení v chovech zvířat určených k produkci potravin krajskými veterinárními správami.

Návrh dále nově definuje podmínky pro používání léčivých přípravků u zvířat v rámci provádění pokusů na zvířatech, kdy cílem je odlišit podmínky pro používání léčiv u laboratorních zvířat při péči o jejich zdraví a podmínky pro používání léčiv v případech, kdy zvířata jsou součástí pokusu a léčivé přípravky jsou používány v souladu s podmínkami schváleného projektu pokusů.

K bodu 33

Nový § 9a

Návrh obsahuje v návaznosti na nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (čl. 107 odst. 4 nařízení) podmínky pro používání antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, a to s ohledem na cíle nařízení. Snahou je podpořit uvážlivé používání antimikrobik, což je základem pro řešení rezistence vůči antimikrobikům. Nařízení směřuje k posílení vnitrostátní politiky členských států ve věci uvážlivého používání antimikrobik, zvláště těch, která jsou důležitá pro léčbu infekcí u lidí, ale jež jsou také nezbytná pro používání ve veterinárním lékařství. Členským státům proto umožňuje stanovit omezující podmínky pro jejich používání, například podmiňuje jejich předepsání provedením testování antimikrobní citlivosti s cílem zajistit, že nejsou k dispozici žádná jiná antimikrobika, která jsou dostatečně účinná nebo vhodná k léčení diagnostikovaného onemocnění (body 41 a násl. preambule nařízení o veterinárních léčivých přípravcích). Návrh reflektuje tento cíl a u antimikrobik omezuje podmínky jejich použití oproti podmínkám stanoveným obecně v § 9 návrhu.

V návrhu jsou stanoveny přiměřené podmínky pro používání antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a to jak pro antimikrobika představující nižší riziko rozvoje a šíření rezistence k antimikrobikům s dopadem na ochranu zdraví veřejnosti, tak pro antimikrobika, která představují vyšší riziko a pro která je v rozhodnutí o registraci stanoveno tzv. indikační omezení.

Nový § 9b

V dosavadní právní úpravě absentovala úprava zvláštních podmínek pro použití léčivých přípravků Státní veterinární správou, složkami Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti, Ministerstva financí a obecní policií. Složky uvedených ministerstev chovají zvířata, poskytují jim speciální výcvik a využívají je k plnění služebních povinností (služební psy, koně, apod.). V jiných případech se tyto složky podílejí v rámci plnění svých povinností na odchycích zvířat. Dosavadní praxe ukazuje, že je vhodné umožnit, aby příslušná ministerstva stanovila některé zvláštní podmínky pro používání veterinárních léčivých přípravků s ohledem na plnění povinností těchto složek podle zvláštních předpisů.

K bodům 34 a 42

Jedná se o legislativně technické změny související se zavedením legislativní zkratky „Veterinární ústav“ v § 9 odst. 1 písm. g).

K bodům 35 až 47

Návrh na úpravu § 12 až § 17

Úpravy v těchto ustanoveních jsou adaptací čl. 137 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. To ukládá členským státům určit příslušné orgány, které plní úkoly podle tohoto nařízení. Jde o úpravu kompetencí Ministerstva zemědělství, Ústřední veterinární správy, Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a krajských veterinárních správ. Návrh úpravy respektuje dosavadní působnost těchto orgánů a rozšiřuje jejich působnost tak, aby byly pokryty veškeré úkoly členských států a příslušných orgánů členských států, které jim ukládá nařízení. Přitom se i nadále jako v dosavadní právní úpravě vychází z toho pravidla, že záležitosti systémové a koncepční by měly být svěřeny ústředním orgánům státní správy a záležitosti běžné a operativní by měly být svěřeny nižším orgánům státní správy.

K bodům 35 a 36

K § 12

V § 12 se mění nadpis, kde se doplňují slova „a Ministerstvo financí“, tak aby nadpis odpovídal obsahu právní úpravy obsažené v § 12. Dosavadní text upravoval kompetence Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti a Ministerstva obrany a týkal se pouze poskytovatelů zdravotních služeb. Praxe ukazuje, že v oblasti veterinárních léčivých přípravků musí být s ohledem na plnění zvláštních úkolů stanoveny kompetence pro Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí v oblasti nakládání s veterinárními léčivými přípravky u složek, útvarů popřípadě organizačních složek státu v jejich působnosti. Tyto složky pracují se zvířaty (služební psi, koně) nebo v některých případech provádějí např. odchyt zvířat či jiné zásahy. S přihlédnutím k charakteru těchto správních orgánů a jejich složek navrhovaná právní úprava upravuje jejich kompetence v oblasti kontroly a ukládání sankcí, a dále stanovuje jejich kompetence v případě vzniku mimořádných situací, a to pro zabezpečení jejich složek léčivy pro účely poskytování veterinární péče.

K bodům 37 a 38

K § 13

Jde o aktualizaci kompetencí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kdy v § 13 odst. 2 písm. f) dochází k vypuštění textu „a pomocných látek“. Certifikáty na jakost léčiv a pomocných látek Státní ústav pro kontrolu léčiv nevydává. Jako člen evropské sítě kontrolních laboratoří OMCL má pravomoc vystavovat certifikáty v rámci společné aktivity OCABR (Official Control Authority Batch Release). Vydávání těchto certifikátů je upraveno v ustanovení § 102 zákona o léčivech. Státní ústav pro kontrolu léčiv po přezkoušení šarží krevních derivátů (případně vakcín) vystavuje certifikát OCABR, který uznávají evropské autority (viz §102), což bude v § 13 odst. 2 písm. f) zachováno.

K bodům 39 až 41

K § 14

Jde o úpravu kompetencí Ministerstva zemědělství, reagující na ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a dále na navrhovanou úpravu kompetenci Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti, Ministerstva obrany a Ministerstva financí.

K bodu 43

K § 15 písm. b)

Zpřesňuje se kompetence Ústřední veterinární správy uvedená v § 15 písm. b) vydávat povolení na použití neregistrovaného léčivého přípravku. Připojuje se odkaz na § 46, kde je tento postup popsán.

K bodu 44

K § 16

V souladu s ustanoveními nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a nařízení o medikovaných krmivech se upravuje § 16 upravující kompetence Veterinárního ústavu tak, aby byla uvedená nařízení v tomto ohledu plně adaptována. Přitom je respektován dosavadní rozsah kompetencí Veterinárního ústavu.

K bodům 45 až 47

K § 17

Dochází ke zpřesnění kompetencí krajských veterinárních správ tak, aby jejich rozsah odpovídal nové úpravě medikovaných krmiv.

K bodu 48

K § 19a odst. 1

Nově se upravuje spolupráce Veterinárního ústavu s Generálním ředitelstvím cel, a to ve stejném rozsahu, jak je dosud nastavena se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Tedy jde o informace o kontrolované osobě, která uvádí na trh nebo vyváží léčivo. Stávající text nerozlišuje, zda jde o humánní či veterinární léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že tedy může jít i o veterinární léčivé přípravky, měl by i Veterinární ústav mít možnost o takové osobě získat informace, a to vzhledem ke svým kompetencím uvedeným v § 16.

K bodu 49

K § 20 odst. 1

Sjednocení terminologie s pojmoslovím občanského zákoníku.

K bodu 50

K § 20 odst. 3

Návrh úpravy § 20 odst. 3 má pouze zpřesňující charakter a upravuje text tak, aby byla v oblasti osob zacházejících s veterinárními léčivými přípravky sjednocena definice bezúhonnosti této osoby v zákoně o léčivech a v zákoně o veterinární péči.

K bodu 51

K § 22 odst. 4

Doplnění navazuje na zákon o rejstříku trestů. Využívá se přitom formulace běžně již používané v řadě jiných platných právních předpisů, například v ustanovení § 96b odst. 3 písm. a) autorského zákona.

K bodu 52

K § 22 odst. 2

Návrh úpravy § 22 odst. 2 je zpřesněním textu, který vymezuje výčet subjektů kontroly, kdy je terminologicky text uveden do souladu s § 6 odst. 1 písm. d).

K bodům 53 až 56

K § 23

Návrh úpravy směřuje k zajištění podmínek pro internetový prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků v souladu s podmínkami stanovenými v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Vzhledem ke skutečnosti, že nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nerozlišuje mezi jednotlivými formami maloobchodního prodeje, je pro podmínky internetového prodeje proveden odkaz na příslušná ustanovení pro zásilkový výdej léčivých přípravků, která by měla pro internetový prodej platit po věcné stránce shodně.

Nově se do § 23 vkládá odst. 7, který jednoznačně upravuje podmínku, že veškeré odborné úkony v oblasti zacházení s léčivy, jejich předepisování, vedení záznamů a další související odborné úkony smí provádět výhradně veterinární lékaři, kteří jsou členy Komory veterinárních lékařů.

K bodu 59

Nový § 24a odst. 5

Do ustanovení upravujícího řízení v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o jiný výrobek, se doplňuje odstavce 5, a to v návaznosti na čl. 3 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, který stanoví pravomoc Komise přijmout prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí o tom, zda určitý přípravek nebo skupina přípravků mají být považovány za veterinární léčivý přípravek. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

K bodům 60 až 66

K § 25

Navržené úpravy v textu ustanovení Hlavy III (§ 25 až 50) reagují jednak na úpravu registrací veterinárních léčivých přípravků obsaženou v kapitolách II a III nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a dále upravují podmínky pro registraci veterinárních léčivých přípravků, pro které nařízení definuje podmínky jejich regulace pouze v některých případech, nebo které nařízení neupravuje vůbec.

V § 25 zákona o léčivech se s ohledem na nařízení o veterinárních léčivých přípravcích upravuje výčet léčivých přípravků, které smí být uvedeny na trh v České republice, s ohledem na čl. 2 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se do taxativního výčtu léčivých přípravků, které nepodléhají registraci, doplňují ještě biologické veterinární léčivé přípravky obsahující autologní nebo alogenní buňky, veterinární transfúzní přípravky a veterinární léčivé přípravky použité ve veterinárním speciálním léčebném programu, které dosud v tomto výčtu nebyly obsaženy.

Úpravou v § 25 odst. 1 se pro veterinární léčivé přípravky upouští od pojmu souhrnná registrace, a to s ohledem na tu skutečnost, že tento pojem nařízení o veterinárních léčivých přípravcích na rozdíl od směrnice 2001/82/ES nezná, a pro registraci generických veterinárních léčivých přípravků používá odlišné podmínky pro ochranu údajů obsažených v registrační dokumentaci a pro řízení změn v registraci veterinárních léčivých přípravků, kdy nadále nebude využíván institut tzv. rozšíření registrace (line extension). Doplňují se odstavce 5 a 6, které upřesňují, kterou právní úpravou se jednotlivé skupiny léčivých přípravků řídí, a to s ohledem na skutečnost, že existuje

- skupina veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích plně,
- skupina veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahují pouze některá ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (jejich výčet obsahuje čl. 2 odst. 2 až 6,
- skupina veterinárních léčivých přípravků, které jsou z působnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích zcela vyňaty.

Kromě toho nařízení o veterinárních léčivých přípravcích ukládá v některých případech členským státům stanovit postup pro registraci (u národních registrací).

V odstavci 2 je doplněn výčet léčivých přípravků, které registraci nepodléhají, o biologické veterinární léčivé přípravky obsahující autologní nebo alogenní buňky nebo tkáně splňující podmínky podle § 68c, veterinární transfúzní přípravky splňující podmínky podle § 68a a 68b a veterinární léčivé přípravky za podmínek povolení speciálního veterinárního léčebného

programu, a to z toho důvodu, že požadavky na tyto typy veterinárních léčivých přípravků nejsou upraveny nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a vnitrostátní předpisy upravují podmínky tak, aby odpovídaly praktickým požadavkům.

K bodům 67 až 75

K § 26

Navrhované změny v ustanovení § 26 jsou přizpůsobením stávajícího textu novému textu nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. S ohledem na povahu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s podmínkami zákona o léčivech nemusí být nadále obsaženy v § 26 odst. 5 a 6 uvádějícími výčet dokumentů, které musí být obsaženy se žádostí o registraci

- výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí, jde-li o veterinární léčivý přípravek,
- návrh na ochrannou lhůtu, jde-li o veterinární léčivý přípravek určený k podání zvířatům, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka,
- dokumenty prokazující, že alespoň 6 měsíců před podáním žádosti o registraci byla agentuře předložena platná žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵⁾, 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. 11,
- 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. c).

Ty se totiž vztahovaly pouze k veterinárním léčivým přípravkům, na které se vztahuje nařízení jako celek a nyní by jejich uvedení duplikovalo právní úpravu obsaženou v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Navrhované vypuštění písmene q) v § 26 odst. 5 je odůvodněno nadbytečností této úpravy, když povinnost uhradit správní poplatek za podání žádosti vyplývá z příslušných ustanovení správního řádu a zákona o správních poplatcích, a doložení splnění této povinnosti je vyžadováno již těmito právními předpisy.

K bodům 76 až 79, 81 až 88 a 91

K § 27

Navrhované změny v ustanovení § 27 jsou přizpůsobením stávajícího textu novému textu nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

V odstavci 2 jsou sjednocena pravidla ochrany registrační dokumentace, a to tak, že platí pravidla stanovená nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, ať již veterinární léčivé přípravky spadají do působnosti nařízení či nikoli.

Doplnění § 27 odst. 13 je reakcí na různé skupiny veterinárních léčivých přípravků, které buď do působnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích spadají, nebo spadají částečně nebo nespádají vůbec.

K bodu 92

K § 29

Úprava navržená v § 29 sjednocuje postup pro řízení o veterinárních homeopatických přípravcích u veterinárních léčivých přípravků vyňatých z působnosti nařízení, a to tak, že stanoví, že i u těchto přípravků se při registraci postupuje podle ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (čl. 85 až 87 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích). Tato úprava je využitím čl. 86 odst. 2 tohoto nařízení, podle kterého mohou členské státy stanovit postupy pro registraci homeopatických přípravků nad rámec těch,

kteřé jsou uvedeny v kapitole V naříczení, ale učinit tak nemusí.

K bodu 93

K § 30 odst. 3 písm. a)

Legislativně technická změna.

K bodu 94

Nový § 30a

Naříczení o veterinárních léčivých přípravcích obsahuje v kapitole III oddíl 6 úpravu registrací pro omezený trh a registrací za výjimečných okolností. Naříczení však blíže nestanoví, co se rozumí veterinárními léčebnými indikacemi, které se v České republice vyskytují ojediněle, a co se rozumí výjimečnými podmínkami, za kterých lze veterinární léčivé přípravky registrovat s použitím redukovaných registračních údajů. S ohledem na potřebu takové podmínky s ohledem na právní jistoty žadatelů co nejlépe definovat, doplňuje se do zákona o léčivech pravomoc Veterinárního ústavu vydat opatření obecné povahy, kterým stanoví veterinární léčebné indikace, které se v České republice vyskytují ojediněle, a veterinární léčebné indikace, pro které je s ohledem na potřebu zajištění jejich dostupnosti přípustné je registrovat za výjimečných podmínek. Jde o zjednodušení postupu, neboť v případě, že se žadatel o registraci veterinárního léčivého přípravku podle čl. 23 nebo 25 naříczení o veterinárních léčivých přípravcích odkáže na opatření obecné povahy podle odstavce 1, považuje se takový odkaz za rovnocenný odůvodnění podle čl. 23 odst. 1 písm. b) naříczení o veterinárních léčivých přípravcích. To však nebrání žadateli, aby předložil vlastní odůvodnění žádosti předkládané podle čl. 23 nebo 25 naříczení o veterinárních léčivých přípravcích.

Určité odchylky od obecné úpravy institutu opatření obecné povahy jsou vedeny potřebou přizpůsobit právní úpravu specifickým podmínkám, kdy jde o stanovení veterinárních léčebných indikací, a bezvýjimečná aplikace některých ustanovení z části šesté správního řádu by byla nepraktická a mohla by v praxi působit problémy. Zejména jde o to, že okruh osob, které jsou takovým opatřením obecné povahy dotčeny, je na rozdíl od běžného okruhu osob, které zpravidla bývají opatřením obecné povahy dotčeny, nepoměrně užší.

Ustanovení výslovně uvádí, že opatření obecné povahy nelze použít pro účely centralizované registrace podle § 25 odst. 1 písm. b) ani pro účely registrace veterinárního léčivého přípravku v jiném členském státě.

Nové § 30b a 30c

Doplňují se pravidla pro řízení o zvykových rostlinných veterinárních léčivých přípravcích, která v dosavadní právní úpravě absentovala. Praxe však ukazuje, že tato právní úprava je potřebná a může přispívat k zajištění jednoho z hlavních cílů předpokládaných naříczením o veterinárních léčivých přípravcích, a to zvýšení dostupnosti veterinárních léčivých přípravků. Návrh je obdobou právní úpravy tradičních humánních léčivých přípravků sladěnou s naříczením o veterinárních léčivých přípravcích.

Materie je z důvodu přehlednosti rozdělena do dvou samostatných paragrafů, když v § 30b jsou v podstatě upraveny podmínky pro to, aby mohlo jít o zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky, a v následujícím § 30c jsou pak především upravena specifická pravidla řízení o zjednodušeném postupu jejich registrace.

K bodům 95 až 100

K § 31

Ustanovení § 31 zákona o léčivech upravuje registrační řízení. Návrhy na úpravy spočívají zejména ve vypuštění textu, který je již obsažen v nařízení, a byl by tedy v případě ponechání duplicitní právní úpravou. Doplnění textu pak směřuje k zpřesnění stávajícího textu zákona a vymezení jeho působnosti ve vztahu k působnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodům 101 až 104

K § 32

Ustanovení § 32 zákona o léčivech upravuje rozhodnutí o registraci. Návrhy na úpravy tohoto ustanovení spočívají v doplnění textu, které směřuje ke zpřesnění stávajícího textu zákona ve vztahu k nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. V bodu 103, ve kterém se v odstavci 4 písm. b) ve vztahu k podávaným zprávám o bezpečnosti léčivého přípravku vypouštějí slova „periodicky aktualizované“, je pak obsažena legislativně technická úprava související s úpravou v § 96.

K bodům 105 a 106

K § 33

Ustanovení § 33 zákona o léčivech upravuje práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci.

V odst. 3 písm. d) se vypouští povinnost předložit látky v množství dostačujícím pro provedení kontrol ke stanovení přítomnosti reziduí příslušného veterinárního léčivého přípravku a poskytnout nezbytnou součinnost při zavádění analytické metody pro detekci reziduí veterinárních léčivých přípravků v národní referenční laboratoři stanovené podle právních předpisů a to z toho důvodu, že tyto oblasti jsou upraveny nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a pro veterinární léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 6 se uvedené požadavky neuplatní.

Doplňuje se text odst. 8, kterým je zajištěna návaznost na nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, kdy se stanovuje, že 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. To souvisí se skutečností, že ne všechny veterinární léčivé přípravky jsou registrovány podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Doplněním tohoto ustanovení je tak jasně stanoveno, která práva a povinnosti vyplývají pro držitele rozhodnutí o registraci ze zákona a které z nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodům 107 až 110

K § 34

Ustanovení § 34 zákona o léčivech upravuje prodloužení, zamítnutí, pozastavení a zrušení registrace.

Návrhem se upravuje odst. 1 upravující prodloužení registrace a navržené úpravy dávají toto ustanovení do souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. V zásadě podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se registrace veterinárních léčivých přípravků uděluje na dobu neurčitou (čl. 5 odst. 2 nařízení). Pouze ve speciálních případech (čl. 25 – 27 nařízení) může být registrace udělena pouze na dobu určitou. V takových případech je pak možné prodloužení této registrace.

V odst. 3 jde o legislativně technickou úpravu reagující na změnu v § 35.

V odst. 4 se vypouští písm. f) týkající se ochranné doby, neboť tuto úpravu obsahuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodům 111 až 116

K § 34a

V ustanovení § 34a zákona o léčivech se navrhuje provedení úprav, které zajistí soulad s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Právní úprava obsažená v odst. 1 a 3 až 6 se bude nadále vztahovat pouze na humánní léčivé přípravky.

K bodům 117 až 119

K § 35

Ustanovení § 35 zákona o léčivech upravuje změny registrace. Čl. 60 až 68 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obsahuje úpravu změn registrace veterinárních léčivých přípravků. Úpravy navrhované v tomto ustanovení zajistí, že při provádění změn registrace veterinárních léčivých přípravků, a to bez ohledu na to, zda podléhají nebo nepodléhají nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se postupuje podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Postupy jsou tak sjednoceny a nedochází k dvoukolejnosti při posuzování změn registrací veterinárních léčivých přípravků. Vzhledem k tomu dochází k doplnění textu v odst. 1 a 2 a dále k vypuštění odst. 3.

K bodům 120 a 121

K § 36

Ustanovení § 36 zákona o léčivech upravuje převod registrace. V odstavci 1 se vypouští ze stejných důvodů uvedených již v odůvodnění k bodu 72 ustanovení o předložení dokladu o zaplacení správního poplatku. Dále se toto ustanovení doplňuje o odst. 5, kterým se stanoví, že postup pro převod registrace se vztahuje i na veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Sleduje se tím dosažení toho, aby pro převod registrace platila stejná právní úprava bez ohledu na to, zda jde o veterinární léčivé přípravky podléhající nebo nepodléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, což bude pro adresáty právní normy jednodušší a srozumitelnější a ve svých důsledcích i v praxi uživatelsky komfortnější, než když by platily dva vzájemně odlišné režimy.

K bodům 122 až 124

K § 37

V § 37 odst. 2 se doplňují pravidla pro umožnění uvést na obalu veterinárního léčivého přípravku údaje nad rámec údajů, které taxativně stanoví nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Jedná se o adaptaci čl. 13 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, které dává členským státům možnost provést v toto směru národní právní úpravu. Česká republika této možnosti využívá, a to zejména s ohledem na zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, a stanoví pro takové případy povolovací režim s ohledem na zajištění bezpečnosti a jakosti léčiv a zajištění podmínek stanovených nařízením (údaje musí být užitečné, musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku, nesmí být reklamou).

V odst. 2 a 3 je slovo „prekurzor“ nahrazeno slovy „vedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog“, čímž je text dán do souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog a nařízením Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi.

Doplnění § 37 v odst. 5 je v souladu s čl. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Je

adaptací v případě vícejazyčných verzí.

K bodu 124

K § 38

V ustanovení § 38 zákona o léčivech je upravena možnost při splnění zákonných podmínek v rozhodnutí o registraci umožnit, aby v označení na obalu nebo v příbalové informaci nebyly uvedeny určité informace nebo aby nebyly uvedeny v českém jazyce. Navrhovaným doplněním je tato právní úprava vztažena i na veterinární léčivé přípravky podléhající registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodům 128 až 134

K § 40

Návrh úpravy provedený v odst. 2 směřuje k odstranění duplicit v zákoně o léčivech a v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Úprava provedená v odst. 5 má za cíl, v souladu s podmínkami nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, vymezit, že veterinární léčivé přípravky určené k utrácení (euthanasii) zvířat jsou určeny pouze pro použití veterinárním lékařem.

Úprava provedená v odst. 6 potom vychází z možnosti, které poskytuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích stanovit pro použití antimikrobních léčivých přípravků požadavky nad rámec nařízení. Na úrovni zákona se tak formalizuje systém tzv. indikačního omezení, který byl dosud realizován v registračních řízeních jako opatření k řízení rizika. S ohledem na nové podmínky je nutné pro tato pravidla stanovit odpovídající právní oporu.

K bodům 135 až 142

K § 41

Ustanovení § 41 zákona o léčivech upravuje vzájemné uznávání registrací členskými státy. Vzhledem k tomu, že tuto oblast pro veterinární léčivé přípravky nově plně upravuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, jsou navrhovány změny, které zajistí, že toto ustanovení se bude vztahovat pouze na humánní léčivé přípravky.

K bodům 143 až 148

K § 42

Ustanovení § 42 navazuje na § 41 a rovněž obsahuje úpravu postupu vzájemného uznávání registrací členskými státy. I v tomto ustanovení je tedy navrhováno vypuštění textu, které zajistí, že obsažená právní úprava se bude vztahovat pouze na humánní léčivé přípravky, když tuto oblast pro veterinární léčivé přípravky nově kompletně upravuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

K bodu 149

K § 43

Ustanovení § 43 zákona o léčivech upravuje registraci léčivých přípravků centralizovaným postupem. Navazuje při tom na celoevropskou úpravu tohoto postupu registrace obsaženou v nařízení č.726/2004. Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích přináší úpravu registrace platné v celé Unii („centralizované registrace“) pro veterinární léčivé přípravky. Návrhy na úpravy ustanovení § 43 zákona o léčivech spočívají v doplnění textu, který zajišťuje návaznost právní úpravy obsažené v tomto ustanovení na právní úpravu centralizované registrace obsaženou v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (čl. 42 až 45). Ta zahrnuje i vymezení specifické působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Veterinárního ústavu v oblasti spolupráce s příslušnými orgány Evropské unie na přípravě odborných

pokynů, které blíže vymezují stanovené technické otázky související s registrací léčivých přípravků a jejich poregistračním řízením (změny registrace, farmakovigilance a další). Pravidla pro použití těchto pokynů jsou stanovena například v příloze II nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodu 150

Nový § 45a

Souběžný obchod s veterinárními léčivými přípravky spadajícími do působnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích je upraven v čl. 102 nařízení. Čl. 102 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích ukládá členským státům stanovit správní postupy pro paralelní obchod s veterinárními léčivými přípravky a správní postup pro schvalování paralelního obchodu s těmito přípravky. Doplnění § 45a do zákona o léčivech je adaptací tohoto ustanovení. Postupy jsou stejné jako u paralelního obchodu (tj. souběžného dovozu) s veterinárními léčivými přípravky nespádajícími do působnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (úprava je obsažena v dosavadním § 45 zákona o léčivech), takže doplňované ustanovení obsahuje odkaz na tyto postupy. Jsou tak stejné pro obě skupiny veterinárních léčivých přípravků.

K bodům 151 až 154

K § 46

Ustanovení § 46 zákona o léčivech upravuje výjimky z registrace povolované Ústřední veterinární správou. Návrhy na úpravy spočívají ve zpřesnění textu odst. 1 a 2. V § 46 odst. 1 zákona o léčivech se upřesňuje, kdo může podat žádost o takovou výjimku – namísto dosavadní osoby ošetřujícího veterinárního lékaře to bude veterinární lékař, a to s ohledem na úpravu provedenou v § 9. Potřebu použití takového veterinárního léčivého přípravku musí vždy identifikovat veterinární lékař, který podléhá etické regulaci podle pravidel Komory veterinárních lékařů. Dále se doplňuje zpřesnění textu v písm. a) bodě 2 tohoto odstavce, který upravuje případ, kdy se žádost týká imunologického veterinárního léčivého přípravku. Navržené změny jsou adaptací k čl. 110 odst. 2, 3 a 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích upravujících používání imunologických veterinárních léčivých přípravků.

V § 46 odst. 2 zákona o léčivech se ochranná nebo zdolávací opatření nahrazují pojmem mimořádná veterinární opatření, a to z důvodu rozšíření možnosti Ústřední veterinární správy zajistit potřebná léčiva v případě potřeby, např. i pro účely depopulace.

K bodu 155

K § 48

Ustanovení se týká výjimek z registrace pro veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě. Jde o doplnění možnosti převážení léčivých přípravků pro účely použití u jednoho zvířete nebo u malého počtu zvířat jednoho chovatele i o humánní léčivé přípravky, které mají být použity pro léčbu zvířat. V odstavci 1 se doplňují humánní léčivé přípravky, a to s ohledem na § 106 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, který stanoví, že členské státy mohou stanovit veškeré postupy, jež považují za nezbytné pro provedení čl. 110 až 114 a 116. Zde bylo toto ustanovení využito ve spojitosti s čl. 112 odst. 1 písm. b) a čl. 113 odst. 1 písm. c) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Doplnění možnosti převážení humánních léčivých přípravků, které mají být použity pro léčbu zvířat v odstavci 1 je doprovázeno změnami i v ostatních odstavcích.

Dále se v odstavci 2 konkretizují údaje, které musí objednávka obsahovat, a v odstavci 3 údaje, které musí obsahovat žádost o povolení dovozu, přičemž vzor žádosti stanoví prováděcí právní předpis. Dochází tak ke značnému zpřesnění textu.

K bodu 156

Nový § 48a

Navrhuje se doplnění právní úpravy veterinárních speciálních léčebných programů. Tato úprava dosud absentovala a s ohledem na nové podmínky a cíle stanovené nařízením o veterinárních léčivých přípravcích – zejména zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků – směřuje k efektivnímu využití všech prostředků, které mohou v podmínkách České republiky zvýšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. Návrh vychází z úpravy v čl. 2 odst. 6 písm. b) nařízení a dále podmínek používání léčivých přípravků v rámci „kaskády“ podle čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Právní úprava s ohledem na uvedená ustanovení nařízení umožňuje aby, pokud není pro veterinární léčebnou indikaci, která slouží k prevenci nebo léčbě onemocnění zvířat dostupný registrovaný veterinární léčivý přípravek, provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. d) mohl předložit žádost o povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi. Ustanovení obsahuje postup pro povolování veterinárního speciálního léčebného programu, kdy o povolení rozhoduje Veterinární ústav. Proces povolování se řídí správním řádem. Dále ustanovení upravuje rozsah zveřejňovaných informací o povoleném veterinárním speciálním léčebném programu a pravidla pro uvádění veterinárních léčivých přípravků do oběhu v rámci těchto léčebných programů.

K bodu 158

K § 60

Dosavadní znění § 60 zákona o léčivech se vypouští a nahrazuje se novým zněním, které vychází sice z dosavadní právní úpravy, avšak dochází k přeformulování a úpravám reagujícím na právní úpravu v čl. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, které obsahuje základní pravidla pro klinické studie, nicméně stanoví, že žádost o schválení klinického hodnocení se řídí vnitrostátními právními předpisy. Navrhovaná právní úprava v zákoně o léčivech stanovuje jako dosud, že se o schválení rozhoduje ve správním řízení, avšak toto řízení se bude řídit plně pravidly podle správního řádu. Dosavadní zvláštní právní úprava správního řízení se vypouští. Navrhuje se zjednodušení v oblasti stanovení veterinárních podmínek krajskými veterinárními správami, kdy nově si podmínky vyžádá v rámci řízení o schválení klinického hodnocení Veterinární ústav. Není přitom možné, aby lhůta pro rozhodnutí Veterinárního ústavu běžela i po tu dobu, kdy bude své stanovisko na žádost Veterinárního ústavu připravovat, zpracovávat a finalizovat krajská veterinární správa. V odstavci 7 se tudíž konstruuje pravidlo spočívající v tom, že řízení o schválení klinického hodnocení se přerušuje ode dne odeslání žádosti Veterinárního ústavu o stanovisko krajské veterinární správy do dne doručení jejího stanoviska Veterinárnímu ústavu. Ustanovení obsahuje procesní pravidla pro schvalování klinického hodnocení, schvalování změn, převod, dále pravidla pro zamítnutí klinické studie, pro její případné pozastavení nebo ukončení, shodně s dosavadní právní úpravou.

K bodu 159

Nový § 60a

Novým § 60a je do zákona o léčivech doplněna možnost požádat o schválení ověřovacího klinického hodnocení. Jde o zjednodušenou proceduru schvalování v případě, kdy žadatel má už k dispozici veškeré údaje pro předložení žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku a potřebuje si ověřit bezpečnost léčivého přípravku při širším klinickém použití.

K bodům 160 a 161

K § 61

Z původního textu ustanovení § 61 se vypouští odstavce 3, který je nyní zařazen v § 60, a dále se vypouští odstavce 5, neboť pokud se týká povinností zadavatele, odkazuje na § 51

odst. 2 písm. d). Toto ustanovení však neobsahuje žádné povinnosti zadavatele, ale jeho definici. Ta je nyní obsažena v § 60 a odpovídá stávající právní úpravě.

K bodu 162

Nový § 61a

Doplňuje se právní úprava neintervenčních poregistračních veterinárních studií, pro které je úprava pro standardní klinická hodnocení nepřiměřená. V případě neintervenčních studií je používán veterinární léčivý přípravek, a to v souladu s podmínkami jeho registrace, a použití odpovídá podmínkám běžné klinické praxe. Pro tyto případy je proto vhodné mít k dispozici administrativně nenáročný režim. Navrhované ustanovení tak obsahuje kritéria, která definují tyto studie. Pro jejich schválení se navrhuje jednoduchý ohlašovací proces.

K bodu 163

K § 62

Ustanovení § 62 upravuje výrobu a dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.

Rovněž nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obsahuje v kapitole VI právní úpravu výroby, dovozu a vývozu. V čl. 90 odst. 3 nařízení ukládá členským státům stanovit postupy pro udělení nebo zamítnutí povolení k výrobě. Vzhledem k tomu mohla být současná právní úprava těchto postupů v zákoně o léčivech ponechána v platnosti a navrhována je pouze úprava, která zajišťuje soulad s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích doplněním stávajícího textu.

K bodům 164 až 168

K § 63

Ustanovení § 63 upravuje povolování výroby léčivých přípravků. V odst. 1 je stanoveno, co musí žádost o povolení výroby obsahovat. Tento výčet je nyní doplněn i o doklad toho, že žadatel má splněny všechny předpoklady stanovené pro takovou činnost i nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, pokud se na ně vztahuje kapitola VI tohoto nařízení.

Dále je text tohoto ustanovení uveden do souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích i doplněním v odst. 4, kdy se uvádí, že pokud jde o výrobu veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se povolení k výrobě vydá po ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené tímto nařízením.

K bodům 169 až 174

K § 64

Ustanovení § 64 upravuje povinnosti výrobce léčivých přípravků.

Navrhuje se doplnění odstavce (jako odst. 2), který stanoví, že výrobce veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, je povinen plnit povinnosti výrobce stanovené tímto nařízením.

V odst. 1 se pak ve výčtu povinností navrhuje následující změny

- upřesňuje se, že odst. 1 se vztahuje na veterinární léčivé přípravky, na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- v písm. a) se reaguje na novou úpravu podmínek, které musí splňovat kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků,
- v písm. n) je rozšířena informační povinnost, která se dosud týkala pouze humánních léčivých přípravků, i na veterinární léčivé přípravky; informační povinnost se vztahuje k padělkům léčivých přípravků,

- v písm. o) je rozšířena povinnost ověřit, zda jsou výrobci, dovozci a distributoři, od nichž výrobce získává léčivé látky, zaregistrováni u příslušného orgánu členského státu, i v případě veterinárních léčivých přípravků,
- v písm. s) dochází k úpravě podmínek s ohledem na změnu požadavků na kvalifikované osoby ve výrobě humánních a veterinárních léčivých přípravků v návaznosti na změny provedené nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodům 175 až 177

K § 65

Ustanovení § 65 zákona o léčivech obsahuje právní úpravu odborných předpokladů kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků. Ustanovení platí jak pro humánní, tak i pro veterinární léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že právní úpravu této oblasti obsahuje i nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (čl. 97 nařízení), navrhuje se úprava § 65 tak, aby se vztahovala pouze na humánní léčivé přípravky.

K bodům 178 až 180

K § 66

Ustanovení § 66 zákona o léčivech obsahuje právní úpravu povinností kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků. Ustanovení platí jak pro humánní, tak i pro veterinární léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že právní úpravu této oblasti obsahuje i nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (čl. 97 nařízení), navrhuje se úprava § 66 tak, aby se vztahovala pouze na humánní léčivé přípravky.

K bodu 181

Nový § 66a

Doplňuje se § 66a, kterým se stanoví, že kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost v rozsahu stanoveném nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a plnit povinnosti stanovené nařízením při výrobě veterinárních léčivých přípravků, na něž se právní úprava výroby v nařízení nevztahuje. Tím se zajišťují jednotné požadavky a zamezuje se dvojí různé právní úpravě.

K bodu 185

Nový § 68a

Navrhuje se doplnit právní úpravu výroby veterinárních transfuzních přípravků. Návrh vychází z potřeb veterinární praxe a z ustanovení čl. 2 odst. 7 písm. a) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. U veterinárních transfuzních přípravků jde o výrobu z krve nebo z krevní složky zvířete. To vyžaduje, a dosavadní praxe tuto potřebu dokládá, doplnění právní úpravy, která by zajistila jednak jednoznačnou právní úpravu této oblasti a přispěla tak k rozvoji aktivit v tomto oboru a zajistila pokrytí stále se zvyšující potřeby veterinárních transfuzních přípravků ve veterinární medicíně a současně garantovala vysokou míru kvality a bezpečnosti veterinárních transfuzních přípravků. Navrhovaná ustanovení upravují povolovací režim, přičemž v rámci tohoto řízení se posuzuje splnění požadavků na jakost a bezpečnost veterinárních transfuzních přípravků, zajištění správné výrobní praxe a zajištění dobrých životních podmínek zvířat využívaných pro výrobu veterinárního transfuzního přípravku, které vedou k účinné ochraně zvířecích dárců proti jejich možnému zneužívání. Povolovací režim je shodný jako u ostatních veterinárních léčivých přípravků, řídí se správním řádem. Ustanovení dále upravuje povinnosti výrobce a kvalifikované osoby, jejichž plnění směřuje k zajištění jakosti a bezpečnosti vyráběných veterinárních transfuzních přípravků, k dohledatelnosti použité krve nebo krevní složky a k zajištění ochrany a dobrých životních podmínek zvířecích dárců.

Nový § 68b

Úprava v § 68b na úrovni zákona upravuje odběr a používání zvířecí krve nebo jejích složek v podmínkách veterinární klinické praxe, což představuje veterinární klinický postup, jehož používání nabývá v klinické veterinární praxi stále více na významu a je proto žádoucí stanovit podmínky na úrovni zákona.

Úprava v § 68 má za cíl upravit ty případy odběru a následného podání krve nebo její složky, které řeší závažné (per)akutní stavy, kdy není k dispozici veterinární transfuzní přípravek vyrobený a uvedený do oběhu podle § 68a a kdy je k léčbě nutné použít veterinární transfuzní přípravek u kterého nelze prověřit všechny aspekty jeho bezpečnosti. Z tohoto důvodu zákon stanoví, že s takovými veterinárními transfuzními přípravky nelze obchodovat a odběr krve nebo její složky a její následné použití musí být realizovány v rámci jednoho konkrétního poskytovatele veterinární péče. Zejména z důvodu ochrany zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a ochrany území České republiky před zavlečením nálezů zvířat musí veškeré činnosti probíhat pouze na území České republiky.

Navrhuje se rovněž právní úprava pro podmínky „autotransfuze“ u zvířat.

Vedle podmínek na ochranu zvířecích dárců upravených zákonem o léčivech platí rovněž obecné podmínky ochrany zvířat proti týrání, které upravuje zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů. Aktuální výkladová praxe nepokusných klinických veterinárních úkonů je taková, že se za ně považují postupy a metody prováděné veterinárními lékaři při plnění jejich odborných povinností, které zajišťují zdraví a dobré životní podmínky zvířat svěřených jim do péče, například:

- odběr krevních vzorků zvířete či zvířat ze stáda za účelem podpory klinické léčby, např. při stanovení diagnózy, metabolického / biochemického profilu,
- odběr řady biopsií ze zvířete za účelem stanovení diagnózy a sledování účinnosti léčby, - použití zobrazovací metody na podporu stanovení diagnózy a sledování léčby,
- poskytování veterinární léčby, a to i zvířatům, na kterých jsou prováděny vědecké pokusy, pokud je léčba ku prospěchu zvířeti a není součástí vědeckého pokusu.

Nový § 68c

Doplňuje se právní úprava výroby biologických veterinárních léčivých přípravků, a to ze stejného důvodu, jak je uvedeno v případě veterinárních transfuzních přípravků výše. Jedná se o výrobu a uvádění do oběhu veterinárního léčivého přípravku obsahujícího buňky nebo tkáň, které byly odebrány od příslušného zvířete a jsou následně podány stejnému zvířeti, nebo byly odebrány od příslušného zvířete a jsou následně podány jinému zvířeti shodného živočišného druhu, za předpokladu, že při výrobě takového veterinárního léčivého přípravku nebyl použit průmyslový proces. I zde je nastaven povolovací režim obdobný s režimem u veterinárních transfuzních přípravků.

K bodům 186 a 187

K § 69

Je navrhováno doplnění § 69 odst. 2, a to tak, aby i v případě kontrolní laboratoře ověřující jakost veterinárních léčivých přípravků platilo ustanovení stanovující kvalifikační požadavky kvalifikované osoby výrobce stanovené v § 66a odkazujícího na kvalifikační požadavky stanovené nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Ustanovení je tak dáno do souladu s tímto nařízením. Původní text uváděl, že ustanovení o kvalifikované osobě se v případě kontrolní laboratoře nepoužijí. Toto ustanovení by však bylo v případě veterinárních léčivých přípravků v rozporu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

V odstavci 3 se navrhuje zpřesnění odkazu.

K bodům 188 až 191

K § 69a

Ustanovení § 69a upravuje povinnosti dovozce, výrobce a distributora léčivých látek. Toto ustanovení v současné době platí pouze pro humánní léčivé přípravky. Navrhovaná doplnění reagují na právní úpravu v čl. 2 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, které stanoví, že čl. 93 a čl. 94 tohoto nařízení se použijí také na léčivé látky používané jako výchozí surovina pro veterinární léčivé přípravky, a dále na právní úpravu v čl. 95 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Tento článek obsahuje úpravu činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek používaných jako výchozí suroviny pro veterinární léčivé přípravky. Doplnění je navrhováno tak, aby právní úprava byla shodná jak pro oblast veterinárních léčivých přípravků podléhajících nařízení, tak pro oblast veterinárních léčivých přípravků do působnosti nařízení nespádajících. Ustanovení § 69a platilo pouze pro humánní léčivé přípravky. Obdobnou právní úpravu přináší pro veterinární léčivé přípravky, respektive pro léčivé látky jako výchozí surovinu pro jejich výrobu, nyní i nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. S cílem sjednocení právní úpravy, určení příslušných orgánů odpovědných za zajištění činnosti a stanovení procesních pravidel je navrhováno doplnění § 69a. V rámci doplnění jsou provedeny odkazy na příslušná ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodu 192

Zrušení § 69b

Vzhledem k úpravě § 69a, který se bude vztahovat i na veterinární léčivé přípravky, zrušuje se § 69b, tak, aby se zamezilo dvojí právní úpravě v této oblasti.

K bodům 193 až 197

K § 70

Ustanovení § 70 navazuje na právní úpravu obsaženou v § 69a.

Se stejným cílem jako je navrhována úprava § 69a, je navrhováno doplnění v § 70 odst. 1 (odkaz na nařízení o veterinárních léčivých přípravcích), odst. 2 (výroba musí být v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích), odst. 3 (zpřesnění odkazu), odst. 6 (distribuce léčivých látek určených pro použití ve veterinárních léčivých přípravcích musí být v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky stanovenou nařízením o veterinárních léčivých přípravcích).

K bodům 198 až 201

K § 71

Návrhem dochází k úpravě některých podmínek pro výrobu a předepisování veterinárních autogenních vakcín. Pro veterinární autogenní vakcíny je v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích provedena úprava v některých prvcích regulace, konkrétně v oblasti výroby za podmínek správné výrobní praxe, podmínek pro jejich předepisování, vedení záznamů o jejich použití, zneškodňování, reklamy, kontroly a opatření k zajištění bezpečnosti.

V těch částech, které jsou nově upraveny formou nařízení, dochází k úpravě podmínek tak, aby podmínky plně odpovídaly požadavkům nařízení.

Části, které nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nereguluje, jsou v návrhu zachovány, stejně jako části, které podmínky nařízení upřesňují.

K bodům 202 až 204

K § 72

Návrhy na změny tohoto ustanovení jsou legislativně technickými změnami souvisejícími se změnou terminologie a s právní úpravou obsaženou v § 9.

K bodu 205

K § 73

Návrh na úpravu reaguje na nové podmínky, které pro medikovaná krmiva zavádí nařízení o medikovaných krmivech. Uvedené nařízení klasifikuje medikovaná krmiva jako zvláštní druh krmiv a v obecných požadavcích se na ně vztahují příslušné požadavky vycházející z nařízení o hygieně krmiv a nařízení o úředních kontrolách.

Nově se tedy navrhuje, aby činnosti související s povolováním medikovaných krmiv a kontrola byly řešeny v rámci zákona o krmivech a byly přeneseny do odpovědnosti ÚKZÚZ.

V rámci zákona o léčivech se navrhuje upravit, a to s ohledem na znění čl. 2 odst. 2 nařízení o medikovaných krmivech a dále například s ohledem na čl. 4 odst. 3 a odst. 4 uvedeného nařízení, tyto oblasti: předepisování medikovaných krmiv, některé prvky týkající se používání medikovaných krmiv, podmínky distribuce veterinárních léčivých přípravků k provozovatelům krmivářských podniků, podmínky pro uvádění medikovaných krmiv do oběhu a to pro zvířata chovaná v zájmových chovech, podmínky v oblasti sběru dat o prodejkách a používání léčivých přípravků ve formě medikovaných krmiv a požadavky v oblasti farmakovigilance.

Návrh úpravy je tak v souladu s čl. 4 odst. 3 a 4 nařízení o medikovaných krmivech, které stanoví, že na medikovaná krmiva a meziprodukty se vztahují články nařízení o veterinárních léčivých přípravcích upravující předepisování, shromažďování údajů a farmakovigilanci. Taková úprava vychází ze skutečnosti, že v uvedených oblastech se právní úprava dotýká spíše léčivých přípravků, které medikovaná krmiva obsahují, než krmiv samotných, jejichž úprava bude v národním právním řádu nově obsažena v zákoně o krmivech.

V souladu s návrhem je medikované krmivo oprávněn předepisovat pouze veterinární lékař, který tak splňuje odborné předpoklady stanovené v § 9.

Pro výrobu medikovaného krmiva lze předepsat pouze takový veterinární léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace, nebo pro který byla za tímto účelem povolena výjimka či byl povolen veterinární speciální léčebný program. Výrobu medikovaného krmiva tedy nelze realizovat s použitím humánního léčivého přípravku a to ani v rámci tzv. „kaskády“.

Návrh obsahuje omezení pro antimikrobní léčivé přípravky používané v medikovaných krmivech a to jak s ohledem na omezení stanovená nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, tak nařízením o medikovaných krmivech a dále v souladu s národní úpravou, pro kterou nařízení o veterinárních léčivých přípravcích vytváří prostor. Antimikrobní léčivé přípravky tak nesmí být předepisovány mimo podmínky rozhodnutí o registraci. Pokud je takový případ s ohledem na ochranu zdraví zvířat potřebný, je nutné k takovému použití získat souhlas Veterinárního ústavu.

Dále návrh obsahuje omezení pro používání veterinárních léčivých přípravků s obsahem návykových látek. Takové veterinární léčivé přípravky nesmí být pro výrobu medikovaného krmiva předepisovány s výjimkou případů, kdy je takové použití registrováno. Takové veterinární léčivé přípravky potom mohou být předepisovány ovšem pouze za dodržení podmínek registrace a nesmí být předepisovány mimo podmínky rozhodnutí o registraci. Pokud je takový případ s ohledem na ochranu zdraví zvířat potřebný, je nutné k takovému použití získat souhlas Veterinárního ústavu shodně jako v případě antimikrobních přípravků.

K zajištění toho, že odborně odůvodněné podmínky stanovené v předpisu pro výrobu medikovaného krmiva jsou dodrženy i při použití medikovaného krmiva, je v návrhu upravena povinnost, aby medikované krmivo bylo použito výhradně za podmínek, za kterých bylo předepsáno.

Medikované krmivo, které bylo uvedeno do oběhu v rozporu s požadavky zákona, nesmí být použito a musí být zneškodněno.

K § 74

Úprava v § 74 definuje jako osoby oprávněné k uvádění medikovaných krmiv do oběhu pro zvířata chovaná v zájmových chovech osoby oprávněné podle zákona o léčivech zajišťovat maloobchodní prodej léčivých přípravků – tedy lékárny a provozovatele uvedené v § 6 odst. 1 písm. d), a to pokud jde o výdej, a prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, a to pokud jde o prodej.

Těmto osobám je k uvádění do oběhu těchto medikovaných krmiv oprávnění přiděleno z důvodu, že pracují v systému, který zajišťuje vedení záznamů o nákupu a výdeji, respektive prodeji, léčiv, mají vybavení a kvalifikovaný personál, které zaručují řádné uchovávání, řádný výdej nebo prodej, včetně odborné asistence chovatelům a posouzení souladu s podmínkami předepsání medikovaného krmiva a mají zaveden systém v případě závad v jakosti a farmakovigilančních případech.

S ohledem na rizika pro zdraví zvířat, ale i zdraví člověka je v případě prodejců vyhrazených veterinárních léčivých přípravků oprávnění omezeno pouze na medikovaná krmiva vyráběná z veterinárních léčivých přípravků, které představují nízké riziko a které budou uvedeny v seznamu stanoveném a zveřejněném Veterinárním ústavem v souladu s podmínkami stanovenými zákonem.

K bodům 206 a 207

K § 75

Návrhy na doplnění ustanovení jsou rázu legislativě technického, kdy uvádějí stávající text do souladu s ostatními navrhovanými změnami.

Navrhované doplnění § 75 odst. 1 a 2 uvádí do souladu stávající text s doplněným textem § 46 a § 48a.

K bodům 208 až 217

K § 77

Návrhy na doplnění ustanovení jsou spíše rázu legislativě technického, kdy uvádějí stávající text do souladu s ostatními navrhovanými změnami.

Navrhované doplnění § 77 odst. 1 písm. c) doplňuje výčet osob, kterým je distributor oprávněn distribuovat léčivé přípravky, nejde-li o vývoz do třetí země. Stávající text je taxativním vymezením těchto osob a proto je nutné ho doplnit i o další osoby, jak to vyplývá z úprav zejména v § 9, § 9b či § 12.

Další doplnění v § 77 odst. 1 písm. f) navazuje na doplnění § 102a - §102e do zákona o léčivech.

Stávající text § 77 odst. 6 se vypouští s ohledem na právní úpravu obsaženou v nařízení o medikovaných krmivech a je nahrazen právní úpravou možnosti distributora dodávat veterinární léčivé přípravky i mimo okruh osob uvedených v taxativním výčtu § 77 odst. 1 písm. c), a to za mimořádných okolností a při splnění podmínek tam stanovených. Jedná se o opatření k zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků zejména při vzniku krizových situací. Opatření spočívá v tom, že distributor může požádat Veterinární ústav o rozšíření rozsahu povolení k distribuci o možnost dodávek jiným chovatelům než určeným v odst. 1 písm. c) bod 7 (tedy i jiným než chovatelům, kteří jako podnikatelé chovají zvířata určená pro produkci potravin), a to na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem. Veterinární ústav ověří splnění podmínek stanovených zákonem a zároveň v rozšíření stanoví podmínky, které musí být splněny pro ochranu zdraví veřejnosti, zvířat a životního prostředí.

K bodům 218 až 220

K § 78

Návrhy na doplnění tohoto ustanovení jsou rázu legislativně technického, kdy uvádějí stávající text do souladu s ostatními navrhovanými změnami. Je navrhováno zpřesnění textu v odstavci 1, kdy na místo textu „které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků“ se navrhuje uvést text „které mohou být použity u zvířat“, což reaguje na úpravu provedenou v § 9 návrhu. V odstavci 2 je pak doplněno slovo „oznámené“, takže povinnost oznámit činnost se nevztahuje na činnosti již oznámené nebo povolené. Tím se zamezuje duplicitě oznámení. V souladu s tím pak je upřesněn odstavec 6, kdy je doplňováno, že Veterinární ústav metodicky koordinuje dozor nejen nad látkami v odstavci 2, ale i uvedenými v odstavci 1.

K bodu 221

K § 79 odst. 8

Toto ustanovení obsahuje taxativní výčet léčiv, která lze použít pro přípravu léčivých přípravků. V souvislosti s úpravami § 46 až § 48 se do tohoto taxativního výčtu doplňují i léčivé přípravky určené pro použití při poskytování veterinární péče, pokud je to v souladu s podmínkami stanovenými v povolení podle § 46 až § 48. Jedná se o léčivé přípravky, jímž byla poskytnuta výjimka z registrace povolovaná Ústřední veterinární správou (§ 46), výjimka z registrace, o kterých rozhodla Komise (§ 47), nebo výjimka z registrace podle § 48 pro veterinární léčivé přípravky a humánní léčivé přípravky, které mají být použity pro léčbu zvířat podle čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, které jsou registrované v jiném členském státě.

K bodům 223 až 228

K § 80a

Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obsahuje úpravu veterinárních předpisů v čl. 105. V návaznosti na tuto úpravu jsou navrženy úpravy dosavadního textu § 80a. Navržená úprava odstavce 1 zpřesňuje v souladu s nařízením, že léčivé přípravky při poskytování veterinární péče vždy předepisuje veterinární lékař. Nově vkládaný text odstavce 2 reaguje na čl. 105 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích stanovující údaje, které musí veterinární předpis obsahovat. Zároveň odstavec 2 adaptuje čl. 57 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a čl. 4 o medikovaných krmivech.

Odstavec 3 zajišťuje provázanost předepisování s úpravou podmínek stanovených pro používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče upravených v § 9.

Nově vkládané odst. 4 a 5 upravují uchovávání záznamů veterinárních lékařů o jím předepsaných léčivých přípravcích (návaznost na § 9 odst. 10) a záznamů chovatelů uvedených v § 9 odst. 11 o léčivých přípravcích, které byly jejich zvířatům předepsány.

K bodu 229

K § 81f odst. 2

Ustanovení § 81f upravuje situace, kdy je přípustné vystavení lékařského předpisu v listinné podobě. V odst. 2 se text zpřesňuje tak, že v listinné podobě je vždy přípustné vystavit žádanku a recept jak na veterinární tak i humánní léčivé přípravky, které předepisuje veterinární lékař při poskytování veterinární péče.

K bodu 230

K § 81g odst. 1

Ustanovení § 81g upravuje výdej léčivých přípravků a návrhem se zpřesňuje text v písm. f), tedy že léčivé přípravky vázané na lékařský předpis se vydávají mj. na lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem v souladu s § 80a.

K bodům 231 a 232

K § 82

Stávající § 82 upravuje obecné zásady pro výdej léčivých přípravků. V odstavcích 1 a 3 navrhované změny zajišťují návaznost na § 6 a na § 9, a to jak ve smyslu terminologického sjednocení (provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d)), tak i ve smyslu uchovávání záznamů.

K bodům 234 a 235

K § 84

Ustanovení § 84 upravuje obecné zásady zásilkového výdeje. Předkládané návrhy na úpravu tohoto ustanovení reagují na úpravu maloobchodního prodeje veterinárních léčivých přípravků na dálku, jak je upraven v čl. 104 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích umožňuje, aby členské státy pro zásilkový prodej veterinárních léčivých přípravků stanovily na svém území podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví. Stávající úprava tak je měněna pouze, pokud se týká provázání na příslušná ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Zásilkový výdej tak nadále mohou realizovat pouze lékárny a v oblasti veterinárních léčivých přípravků dále prodejci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků. Do § 84 odst. 3 je doplněno, že lékárna zajišťující zásilkový výdej veterinárních léčivých přípravků oznamuje Veterinárnímu ústavu stejné údaje, jako jsou ty, které oznamuje lékárna zajišťující zásilkový výdej humánních léčivých přípravků – tj. zahájení, přerušení, ukončení zásilkového výdeje a adresy internetových stránek.

Dále se v § 84 doplňuje odstavec 5, který stanoví, že Veterinární ústav kromě údajů podle čl. 104 odst. 8, kterými jsou informace o právní úpravě, informace týkající se společného loga a seznam výdejců, kteří jsou oprávněni nabízet veterinární léčivé přípravky k prodeji na dálku, a podle čl. 104 odst. 11 (hypertextový odkaz na stránky Agentury s informacemi o společném logu) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích zveřejní i obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků.

K bodům 236 a 237

K § 85

Toto ustanovení navazuje na právní úpravu zásilkového výdeje v § 84 a upravuje povinnosti lékárny. Do § 85 je doplněn odstavec 4, a to v návaznosti na čl. 104 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, které stanoví informační požadavky osob nabízejících veterinární léčivé přípravky k prodeji prostřednictvím internetu.

K bodu 238

K § 86

Ustanovení § 86 upravuje zásilkový výdej do zahraničí. Navrhované doplnění je zpřesněním stávajícího textu.

K bodu 239

K § 87

Do § 87, který obsahuje úpravu zásilkového výdeje do České republiky, se doplňuje možnost, aby si chovatelé zvířat, od kterých nejsou získávány potraviny určené pro výživu člověka určené k uvedení do oběhu, mohli výhradně pro potřeby použití u jimi chovaného zvířete objednat nebo jinak opatřit ze zahraničí veterinární léčivé přípravky, ovšem při dodržení podmínek stanovených již ve stávajícím textu zákona o léčivech.

K bodům 240 a 241

K § 89

Povinnost odevzdat nepoužitelná léčiva osobám vymezeným zákonem o léčivech se rozšiřuje i na chovatele, kteří chovají zvířata za účelem podnikání. Tato povinnost je doplněna s ohledem na ochranu veřejného zdraví a ochranu životního prostředí. Pojem provozovatel tyto osoby nezahrnuje, a tak bylo nutné je samostatně doplnit.

K bodům 242 a 243

K § 90 odst. 1

Navrhované doplnění stávajícího textu je legislativně technickou úpravou v souvislosti s jednoznačným odlišením farmakovigilance pro humánní a veterinární léčivé přípravky, kdy ustanovení § 90 platí pouze pro humánní léčivé přípravky.

K bodům 244 až 248

K § 94 až 97

Stávající text zákona o léčivech v těchto ustanoveních upravuje zajišťování farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků. Úpravy jsou navrhovány s ohledem na právní úpravu farmakovigilance v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, ke které bylo přistoupeno z důvodu jednotnosti úpravy závazné pro všechny členské státy zajišťující ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí. Navrhované úpravy ustanovení § 94 až § 97 tak vesměs ruší stávající právní úpravu farmakovigilance v zákoně o léčivech a nahrazují ji pouze doplňujícími ustanoveními navazujícími na články uvedeného nařízení.

V § 94 a § 95 zákona o léčivech je navrhována úprava zveřejnění formuláře pro hlášení nežádoucích účinků s ohledem na zjednodušení nahlašování a jeho podporu, dále tato ustanovení upravují zpřístupňování údajů a možnost Veterinárního ústavu ověřit, zda držitelé rozhodnutí o registraci plní své farmakovigilanční povinnosti. Tato úprava navazuje na ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, které držitele rozhodnutí o registraci činí odpovědnými za průběžnou farmakovigilanci.

V § 96 a § 97 se v souladu s čl. 79 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích předkládá úprava postupů pro hodnocení farmakovigilančních hlášení a farmakovigilančních signálů podle čl. 81 uvedeného nařízení, a přijetí vhodných opatření.

Návrh rovněž adaptuje požadavky stanovené v oblasti farmakovigilance nařízením o medikovaných krmivech, pro která (včetně meziproduktů medikovaných krmiv), platí požadavky jako pro veterinární léčivé přípravky obdobně.

K bodu 249

K § 99 odst. 9

Do § 99 se doplňuje nový odstavec, kterým je zajištěno propojení informačního prostředku Veterinárního ústavu s evropským webovým portálem pro veterinární léčivé přípravky, a to s cílem zajištění rychlého poskytování informací tam, kde to ukládá nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, zajištění výměny informací o poregistračních řízeních a informací o veterinárních farmakovigilančních hlášeních.

K bodům 250 a 251

K § 100

Ustanovení § 100 upravuje výměnu informací mezi příslušnými orgány členských států. V § 100 jsou navrženy takové úpravy, kdy se vypuštěním slov „Veterinární ústav“ zohledňuje právní úprava obsažená v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a odstraňuje se tak

případné zdvojení právní úpravy. V odst. 5 je doplněním upřesněno, že se jedná o registraci humánního léčivého přípravku.

K bodům 252 až 255

K § 101

Ustanovení § 101 upravuje kontrolní činnost. Navrhované úpravy v odst. 7a 10 (vložení slov Veterinární ústav) umožňují, aby podle těchto ustanovení postupoval i Veterinární ústav, neboť v souladu s ustanoveními nařízení o veterinárních léčivých přípravcích vydává rovněž certifikáty (odst. 7) a kontroluje dodržování právní úpravy v oblasti farmakovigilance stanovené nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

Úprava v odst. 9 pak zpřesňuje text tak, aby nebylo pochyb, že se vztahuje na humánní léčivé přípravky.

Doplňuje se odst. 12, který navazuje na právní úpravu kompetencí v § 10.

K bodům 256 až 261

K § 102

Ustanovení § 101 upravuje propouštění šarží. Úpravy textu směřují k tomu, aby odst. 1 až 3 upravovaly tuto oblast pouze pro humánní léčivé přípravky a úprava pro veterinární léčivé přípravky je pak doplněna v odst. 4, a to v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodu 262 až 265

Nové § 102a až 102e

Jak je již uvedeno v obecné části důvodové zprávy, nařízení o veterinárních léčivých přípravcích předpokládá zřízení a provozování informačního systému členěného na několik propojených částí. Jsou to farmakovigilanční databáze, databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci, seznam registrovaných veterinárních léčivých přípravků a databáze údajů o antimikrobních léčivých přípravcích používaných u zvířat. Tyto informační systémy budou pracovat s údaji, které budou předávány z jednotlivých členských států. Vzhledem k tomu předkládaný návrh novely zákona o léčivech přináší právní úpravu systému pro sběr údajů o léčivých přípravcích při poskytování veterinární péče. Tento systém je obdobný jako již vytvořený systém sběru údajů o humánních léčivých přípravcích, který je již vybudován, je plně funkční a v praxi se osvědčil. Toto řešení je i ekonomicky výhodné a v případě přijetí předkládaného návrhu by byla zajištěna kompatibilita obou systémů.

Jako zřizovatel, provozovatel a správce systému je navrhován Veterinární ústav. Návrh zákona upravuje veterinární systém sběru údajů jako informační systém veřejné správy, který se skládá z vzájemně propojených částí, a to úložiště záznamů, registru veterinárních léčivých přípravků, služby webového portálu pro přenos dat v rámci veterinárního systému sběru údajů, služby webového portálu, která umožňuje provozovateli a výrobci nebo distributorovi medikovaných krmiv a meziproduktů provádět vybrané úkony související se sběrem údajů, počítačového programu poskytovaného Veterinárním ústavem provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), který těmto osobám umožní plnit povinnosti pro sběr údajů a služeb poskytujících statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených ve veterinárním systému sběru údajů.

Návrh právní úpravy stanoví rozsah a formu sběru údajů ve veterinárním systému sběru dat. Rozsah údajů vyplývá z ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích tak, aby tyto

údaje mohly být z tohoto systému předávány do příslušných databází zřízených Agenturou v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Do systému hlásí údaje distributoři a provozovatelé uvedení v § 6 odst. 1 písm. d), výrobci medikovaných krmiv nebo meziproductů a distributoři medikovaných krmiv nebo meziproductů. Cílem nastavení pravidel sběru údajů je zajištění transparentnosti při současném respektování pravidel na ochranu osobních údajů a práv vyplývajících z práv k duševnímu vlastnictví. V souladu s tím návrh zákona upravuje přístupy jednotlivých skupin subjektů k údajům, které systém obsahuje, a stanoví i techniku přístupu. Přístup bude zajišťován prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a jiných informačních systémů využívaných subjekty, které jsou povinny údaje hlásit. Předkládaný návrh stanoví jejich povinnost přistupovat k veterinárnímu systému sběru údajů prostřednictvím přístupových údajů a přístupového certifikátu, který takové osobě vydá Veterinární ústav.

Údaje budou v systému uchovávány po dobu 10 let od vytvoření elektronického záznamu. Po uplynutí této doby Veterinární ústav odstraní všechny informace o uvedení do oběhu a použití veterinárních léčivých přípravků s výjimkou celkových údajů k provedení statistických a trendových hodnocení. Kromě předávání údajů do evropských databází a Státní veterinární správě upravuje návrh i předávání údajů ze systému sběru údajů na základě vyžádání a pro plnění úkolů vyplývajících z jiných právních předpisů dále rovněž Ministerstvu zemědělství, ÚKZÚZ, Ministerstvu zdravotnictví, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Policii České republiky, Celní správě České republiky, Státnímu zemědělskému intervenčnímu fondu a Ústavu zemědělské ekonomiky a informací. Pokud jde o poskytování údajů z veterinárního systému sběru dat veřejnosti, návrh stanoví, že se tak děje v anonymizované podobě a jde výhradně o 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 ochranu zákonem chráněných zájmů osob předávajících do systému údaje. K zajištění transparentnosti návrh rovněž stanoví, které údaje z veterinárního systému sběru dat Veterinární ústav zveřejňuje – jsou to statistické údaje, analýzy a zprávy vycházející z těchto údajů.

Dále návrh obsahuje právní úpravu vzájemné součinnosti Veterinárního ústavu se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Komorou veterinárních lékařů, a dále upravuje i využívání údajů z informačních systémů veřejné správy a odkazuje na stávající právní úpravu v této oblasti obsaženou v § 19b.

K bodům 266 až 302

K § 103 až 108

Skutkové podstaty přestupků a sankce

Předkládaný návrh obsahuje rovněž zařazení nových skutkových podstat přestupků. Nařízením o veterinárních léčivých přípravcích jsou ukládány regulovaným subjektům nové povinnosti a navrhovaná novela zákona o léčivech musí zajistit, aby tyto povinnosti byly plněny, a to vymezením skutkové podstaty v této oblasti a stanovením výše sankcí za jejich neplnění. Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích ukládá v čl. 135 každému členskému státu povinnost stanovit sankce za porušení ustanovení nařízení, a to sankce účinné, přiměřené a odrazující. Návrh novely vymezuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností uložených jednak nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, jednak nově vkládanými ustanoveními zákona o léčivech zajišťujícími adaptaci uvedeného nařízení. Jednotlivé skutkové podstaty jsou včleněny do stávajícího systému přestupků uvedených v zákoně o léčivech a navržené výše sankcí korespondují se stávajícími obdobnými sankcemi, neboť zákon o léčivech se s obdobnou tematikou musel vypořádat již v případě řady dalších nařízení z oblasti právní úpravy léčivých přípravků.

K bodům 303 a 304

K § 114

S ohledem na změny, které navrhovaný zákon do zákona o léčivech přináší, dochází i ke změnám ve zmocňovacích ustanoveních. V důsledku adaptace nařízení o veterinárních léčivých přípravcích provedené úpravami zákona o léčivech bude nutné část právní úpravy ještě podrobněji provést v prováděcích právních předpisech, a to úpravou stávajícího textu vyhlášek 84/2008 Sb., 85/2008 Sb., 226/2008 Sb., 228/2008 Sb., 229/2008 Sb., 344/2008 Sb. a 25/2020 Sb.

K Čl. II

Přechodná ustanovení

V návaznosti na ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a návrhu novely zákona o léčivech, která je adaptací na uvedené nařízení, jsou v rámci této novely navržena přechodná ustanovení, která umožní bezproblémové přizpůsobení praxe novým postupům. Přechodná ustanovení jsou formulována v návaznosti na ustanovení čl. 151 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích upravujících postupy u žádostí podaných před účinností tohoto nařízení.

Body 1 až 4 přechodných ustanovení v souladu s čl. 151 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích stanoví, že řízení o registraci nebo změně registrace veterinárního léčivého přípravku, zahájená a pravomocně neskončená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a postupy vzájemného uznávání ohledně veterinárních léčivých přípravků zahájené podle § 41 a 42 a neskončené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. To zcela odpovídá ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, které předpokládá dokončení řízení týkajících se registrace nebo jejich změn započatých před účinností tohoto nařízení podle dosavadních právních předpisů, tj. podle směrnice 2001/82/ES nebo nařízení 726/2004.

K ČÁSTI DRUHÉ

Novela zákona o regulaci reklamy

K Čl. III

K bodu 1

K § 1 odst. 1

Doplňuje se odkaz v § 1 odst. 1 zákona o regulaci reklamy o nařízení 2019/4 o medikovaných krmivech a nařízení 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodu 2

K § 5h

V § 5h zákona o regulaci reklamy se provádějí takové změny, aby byl v souladu s právní úpravou obsaženou v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, tj. část stávajícího textu se vypouští. Doplnuje se úprava, kdy v souladu s čl. 120 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích Česká republika umožňuje reklamu na imunologické veterinární léčivé přípravky, avšak pouze při splnění podmínek stanovených uvedeným článkem nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

K bodu 3

K § 5o

Nařízení o medikovaných krmivech upravuje pravidla pro reklamu na medikovaná krmiva a meziprodukty v ustanovení článku 11. Toto ustanovení tuto problematiku upravuje v celé její šíři a nepřikazuje a ani neumožňuje členským státům přijmout v této oblasti nějakou zvláštní národní úpravu. Proto je na místě ve vkládaném novém ustanovení § 5o do zákona o regulaci reklamy výslovně uvést, že reklama na medikovaná krmiva a meziprodukty se řídí nařízením o medikovaných krmivech. Členským státům tak zbývá na národní úpravu v oblasti regulace reklamy na medikovaná krmiva a meziprodukty s ohledem na ustanovení čl. 22 nařízení o medikovaných krmivech v podstatě jen úprava dozoru a sankcí za porušení tohoto nařízení.

K bodu 4

K § 7 písm. d)

Podle stávající právní úpravy uvedené v § 7 písm. d) zákona o regulaci reklamy již je ÚKZÚZ orgánem dozoru pro reklamu na přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky. Jelikož ÚKZÚZ bude nově i orgánem dozoru pro reklamu na medikovaná krmiva a meziprodukty, vkládají se tato slova do ustanovení § 7 písm. d) zákona o regulaci reklamy stanovujícím jeho působnost v oblasti dozoru.

K bodům 5 až 23

K § 8 a 8a

Upravují se skutkové podstaty přestupků a sankce za jejich spáchání pro šířitele, zadavatele i zpracovatele, a to v souladu s čl. 135 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

K ČÁSTI TŘETÍ

Novela zákona o krmivech

K Čl. IV

K bodům 1 a 2

K poznámce pod čarou č. 1 a č. 1a

Aktualizuje se znění poznámky pod čarou č. 1 a 1a, zejména ve vztahu k novému nařízení o medikovaných krmivech a prováděcímu nařízení Komise (EU) 2019/1793 ze dne 22. října 2019 o dočasném zintenzivnění úředních kontrol a mimořádných opatření upravujících vstup určitého zboží z určitých třetích zemí do Unie, kterým se provádějí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a (ES) č. 178/2002 a kterým se zrušují nařízení Komise (ES) č. 669/2009, (EU) č. 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 a (EU) 2018/1660. Ruší se odkaz na neplatnou směrnici Komise 2008/38/ES.

K bodu 3

K § 1 odst. 3

Úpravou uvedených ustanovení se rozšiřuje předmět úpravy zákona o krmivech o působnost ÚKZÚZ v oblasti výroby, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv. Rovněž se doplňují poznámky pod čarou o odkazy na příslušné zvláštní právní předpisy.

V důvodové zprávě týkající se novely zákona o léčivech v části věnované návrhu úpravy § 73 a § 74 je uvedeno, aby činnosti související s povolováním medikovaných krmiv a jejich kontrola byly řešeny v rámci zákona o krmivech a byly tak přeneseny do kompetence ÚKZÚZ.

V rámci zákona o léčivech se navrhuje upravit, a to s ohledem na znění čl. 2 odst. 2 nařízení o medikovaných krmivech a dále například s ohledem na čl. 4 odst. 3 a odst. 4 uvedeného nařízení, tyto oblasti: předepisování medikovaných krmiv, některé prvky týkající se používání medikovaných krmiv, podmínky distribuce veterinárních léčivých přípravků k provozovatelům krmivářských podniků, podmínky pro uvádění medikovaných krmiv do oběhu a to pro zvířata chovaná v zájmových chovech, podmínky v oblasti sběru dat o prodejkách a používání léčivých přípravků ve formě medikovaných krmiv a požadavky v oblasti farmakovigilance.

Nové znění § 74 zákona o léčivech definuje jako osoby oprávněné k uvádění medikovaných krmiv do oběhu pro zvířata chovaná v zájmových chovech osoby oprávněné podle zákona o léčivech zajišťovat maloobchodní prodej léčivých přípravků – tedy lékárny, soukromé veterinární lékaře a veterinární poskytovatele, a to, pokud jde o výdej, a prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, a to, pokud jde o prodej.

Dle důvodové zprávy k zákonu o léčivech je těmto osobám oprávnění k uvádění do oběhu těchto medikovaných krmiv přiděleno z důvodu, že pracují v systému, který zajišťuje vedení záznamů o nákupu a výdeji, respektive prodeji, léčiv, mají vybavení a kvalifikovaný personál, které zaručují řádné uchovávání, řádný výdej nebo prodej, včetně odborné asistence chovatelům a posouzení souladu s podmínkami předepsání medikovaného krmiva a mají zaveden systém v případě závad v jakosti a farmakovigilančních případech.

Působnost ÚKZÚZ v oblasti kontroly medikovaných krmiv bude pokrývat procesy schvalování nebo registrace provozů nakládajících s medikovanými krmivy podle čl. 13 nařízení o medikovaných krmivech (s výjimkou čl. 13 odst. 5 – požadavky na evidenci maloobchodníků uvádějících do oběhu medikovaná krmiva pro zvířata v zájmovém chovu).

V kompetenci ÚKZÚZ podle zákona o krmivech nebude dohled nad dodržováním požadavků při předepisování medikovaných krmiv, uváděním medikovaných krmiv do oběhu pro zvířata v zájmových chovech, distribucí veterinárních léčivých přípravků k provozovatelům krmivářských podniků, reklamou na medikovaná krmiva a meziprodukty, a ani provádění sběru dat o prodejkách a používání léčivých přípravků ve formě medikovaných krmiv nebo meziproduktů a požadavky v oblasti farmakovigilance.

K bodu 4

K § 2 odst. 1 písm. b)

Legislativně technická úprava související s adaptací nařízení EU 2019/6.

K bodům 5 až 7

K § 3 odst. 5 a 6

Nařízení (EU) 2017/625 stanoví mimo jiné rámec pro provádění úředních kontrol krmiv, která vstupují do Unie ze třetích zemí, a ukládá, že tyto kontroly se provádějí na stanovištích hraniční kontroly v místě prvního vstupu do Unie. ÚKZÚZ z tohoto důvodu zřídil stanoviště hraniční kontroly na letišti Václava Havla. Vzhledem k tomu, že přímý dovoz krmiv do ČR je velmi omezený, v posledních pěti letech nedošlo k žádnému dovozu krmiv, u kterých je požadována zesílená úřední kontrola při dovozu, nemá ÚKZÚZ stále přítomného pracovníka krmivářské inspekce v místě hraniční kontroly. Z tohoto důvodu není vhodné, aby provozovatel hlásil informace o předpokládaném dovozu krmiva, které podléhá zesílené dovozní kontrole, na stanoviště hraniční kontroly, ale měl by toto hlášení zasílat do sídla ÚKZÚZ.

Vzhledem k tomu, že ze třetích zemí by mohla být dovážena krmiva obsahující neregistrované léčivé přípravky nebo zakázané látky jako jsou hormony, je vhodné, aby byl ÚKZÚZ informován předem o případném dovozu medikovaných krmiv.

V čl. 7 odst. 5 umožňuje nařízení EU 2019/4 členským státům uplatnit vnitrostátní hodnoty křížové kontaminace. Tyto hodnoty má ČR po dohodě ÚKZÚZ a Veterinárního ústavu nastaveny na 1 % z účinné látky.

K bodu 8 a 9

K § 4 odst. 1

Legislativně technická úprava související s adaptací nařízení o medikovaných krmivech. Nově se tak schvalování týká i těch provozů, které vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva nebo meziprodukty.

K poznámkám pod čarou č. 4 a 5

Aktualizuje se znění uvedených poznámek pod čarou o odkazy na nařízení o medikovaných krmivech.

K bodu 10

K § 4 odst. 4 písm. m)

Legislativně technická úprava. Jedná se o upřesnění požadovaných dokladů tvořících přílohu k žádosti o schválení provozu.

V rámci procesu schvalování a registrace provozů, jsou vyžadované doklady typu prohlášení o písemném zpracování plánu HACCP upřesněny tak, že se výslovně uvádí požadavek zpracovat je v souladu s požadavky nařízení ES č. 1831/2003.

K bodům 11 až 13

K § 4 odst. 8 písm. b), poznámky pod čarou č. 7 a 8

Legislativně technická úprava související s adaptací nařízení o medikovaných krmivech. Pravomoc ÚKZÚZ, směřující k pozastavení, změně nebo zrušení dříve přiděleného schválení podle směrnice 90/167/EHS podle § 4 odst. 8 zákona o krmivech je nově vztažena podle čl. 15 nařízení o medikovaných krmivech na případy nedodržení stanovené lhůty pro předložení prohlášení příslušnému orgánu, že provoz splňuje požadavky na schválení podle čl. 13 odst. 3 téhož nařízení. Aktualizuje se rovněž znění uvedených poznámek pod čarou č. 7 a 8 o odkaz na nařízení o medikovaných krmivech.

K bodu 14

K § 5 odst. 1, poznámka pod čarou č. 9

Legislativně technická úprava související s adaptací nařízení o medikovaných krmivech. Nově se tak registrace týká i těch provozů, které vykonávají činnosti ve smyslu čl. 13 odst. 2 nařízení o medikovaných krmivech.

K bodu 15

K § 6 odst. 1

Nařízení o medikovaných krmivech v příloze I požaduje, aby za výrobu medikovaných krmiv odpovídala náležitě vyškolená osoba. Tato osoba by měla mít stanoveny minimální požadavky na praxi a vzdělání, což je doplněno v požadavcích na odbornou způsobilost.

K bodu 16

K § 7 odst. 1 písm. d) až h) včetně poznámek pod čarou

V § 7 jsou nově doplněny požadavky na provoz a provozovatele v tom smyslu, že medikované krmivo se smí používat výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v receptu pro medikované krmivo, vystaveném podle § 73 odst. 1 novely zákona o léčivech. Používat se smí jen registrované přípravky. Dále se provozovateli ukládá v tomto ustanovení povinnost likvidace medikovaného krmiva či meziprojektu s uplynulou dobou použitelnosti nebo medikovaného krmiva nespotebvaného pro léčbu podle zvláštního právního předpisu (zákon o odpadech) a nepoužitého léčiva dle zákona o léčivech. Důvodem této změny je skutečnost, že kontrola dodržování tohoto požadavku má nově přejít z Veterinárního ústavu do kompetence ÚKZÚZ.

K bodu 17

K § 7 odst. 5

Uchovávání požadovaných záznamů, vedených podle předpisů EU je v 7 odst. 5 zákona o krmivech stanoveno na dobu 3 let. Nařízení o medikovaných krmivech vyžaduje uchovávání záznamů o výrobě a použití medikovaných krmiv po dobu delší (5 let), což se odlišuje od stanovené obecné délky archivace záznamů ke konvenčním krmivům. Nová úprava tak obsahuje v tomto smyslu doplňující ustanovení.

K bodu 18

K § 7 odst. 6

Kontrola výrobců a distributorů medikovaných krmiv přechází na základě novely zákona o léčivech a o krmivech do kompetence ÚKZÚZ. Inspektoři ÚKZÚZ budou kontrolovat i povinnost evidovat spotřebu léčivých přípravků a za nesplnění této povinnosti budou ukládat sankce.

K bodu 19

K poznámce pod čarou č. 17

Doplňuje se text poznámky pod čarou č. 17 o odkaz na nařízení o medikovaných krmivech.

K bodu 20

K § 14 odst. 1

Legislativně technická úprava související s adaptací nařízení o medikovaných krmivech. Zpřesňující legislativně technická úprava. Požadavky na skladování jsou částečně obsaženy i v prováděcí vyhlášce, jedná se o skladování objemných krmiv na zemědělské půdě. Dosud u těchto krmiv při nedodržení požadavků stanovených v prováděcí vyhlášce bylo toto protiprávní jednání postihováno jen zvláštním opatřením podle § 18 zákona o krmivech. Po úpravě bude spadat také pod sankci jako přestupek podle § 19a zákona o krmivech.

K bodu 21

K poznámce pod čarou č. 9c

Doplňuje se text poznámky pod čarou č. 9c o odkaz na Přílohu I nařízení o medikovaných krmivech.

K bodu 22

K poznámce pod čarou č. 28

Legislativně technická úprava.

K bodům 23 až 28

K § 19a, poznámka pod čarou č. 19

Navrhovaná novelizace přestupků vyplývá z výše uvedených navrhovaných změn ustanovení zákona o krmivech. Skutkové podstaty přestupků uvedené v § 19a zákona

o krmivech se navrhuje upravit tak, aby byl splněn požadavek čl. 22 (Sankce) nařízení o medikovaných krmivech: „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. 2. Členské státy tyto sankce a opatření oznámí Komisi nejpozději do 28. ledna 2022 a neprodleně jí oznámí všechny jejich následné změny“. Vzhledem k zakotvení některých nových povinností (např. povinnost obsažená v § 7 odst. 1 písm. d) až h) týkající se povinnosti provozovatele používat medikované krmivo výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v receptu pro medikované krmivo; případně jeho povinnost zajistit likvidaci medikovaného krmiva či meziprojektu s uplynulou dobou použitelnosti nebo medikovaného krmiva nespotebovaného pro léčbu dle zvláštního právního předpisu) vyplývajících pro provozovatele z nařízení o medikovaných krmivech a z poznatků aplikační praxe kontrolního orgánu se navrhuje v tomto smyslu doplnit i stávající skutkové podstaty přestupků tak, aby bylo možno postihovat i porušení těchto povinností.

Důvodem úpravy navržené v § 19a odst. 2 písm. n) je zpřesnění stávající části skutkové podstaty přestupku vztahující se k porušení povinnosti uvedené v § 14 odst. 2 zákona o krmivech. Jednou z povinností provozovatele je zajistit kromě provedení dezinfekce, dezinfekce a deratizace také udržování odpovídajících mikroklimatických podmínek a čistoty ve skladových prostorech. Nicméně udržování odpovídajících mikroklimatických podmínek a čistoty není výslovně zmíněno ve skutkové podstatě přestupku postihující právě porušení § 14 odst. 2 zákona o krmivech.

K Čl. V – přechodná ustanovení

Přechodná ustanovení byla navržena tak, aby došlo k plynulému přechodu agendy v oblasti medikovaných krmiv z Veterinárního ústavu na ÚKZÚZ.

K ČÁSTI ČTVRTÉ

Novela zákona o správních poplatcích.

K Čl. VI

K bodům 1 a 2

K položkám 97 a 98

Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích svěřuje v některých případech právní úpravu postupů členským státům, tj. ponechává tyto oblasti národní právní úpravě. Řada těchto postupů je již v zákoně o léčivech upravena (např. řízení o registraci veterinárních léčivých přípravků národním postupem, povolování výroby a podobně). V některých případech však byl zákon o léčivech doplněn o právní úpravu postupů. Jsou to řízení o vydání rozhodnutí v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, řízení o registraci zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku, řízení o schválení povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi, řízení o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku podle § 60 nebo § 60a zákona o léčivech. Jedná se o případy správního řízení o žádosti. Podle § 2 zákona o správních poplatcích je předmětem poplatků správní řízení upravené zvláštním právním předpisem a další činnost správního úřadu související s výkonem státní správy. Úkony, které podléhají zpoplatnění, jsou vymezeny v jednotlivých položkách sazebníku poplatků, který tvoří přílohu k tomuto zákonu.

Vzhledem k tomu je potřeba doplnit tento sazebník, a to v části VI. tak, aby odpovídal zákonu o léčivech po novele.

K ČÁSTI PÁTÉ

Návrh zákona bude v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti notifikován Evropské komisi jako návrh technického předpisu, a to prostřednictvím Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

K ČÁSTI ŠESTÉ

Účinnost

Zákon nabývá účinnosti dnem 28. ledna 2022, a to v souladu s čl. 160 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a čl. 26 nařízení o medikovaných krmivech. Odložená účinnost bodů 263 až 265 souvisí s novou koncepcí právní úpravy využívání údajů v agendových informačních systémech, která byla provedena zákonem č. 12/2020 Sb. a nabývá účinnosti 1. února 2022.

V Praze dne 26. dubna 2020

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Miroslav Toman, CSc, v. r.

Ministr zdravotnictví:

Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, v. r.