

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES

ze dne 31. března 2004,

kteřou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA
EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise [1],

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru [2],

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy [3],

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 23. října 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [4] v zájmu jasnosti a přehlednosti kodifikovala a shrnula do jediného textu znění předchozích právních předpisů Společenství týkajících se veterinárních léčivých přípravků.

(2) Dosud přijaté právní předpisy Společenství významně přispěly k dosažení cíle, kterým je volný a bezpečný pohyb veterinárních léčivých přípravků a odstranění překážek obchodu s těmito přípravky. Na základě získaných zkušeností je však zřejmé, že jsou nezbytná nová opatření k odstranění zbývajících překážek volného pohybu.

(3) Proto je nezbytné sblížit vnitrostátní právní a správní předpisy, které se liší v základních zásadách, aby bylo podpořeno fungování vnitřního trhu, aniž by bylo nepříznivě ovlivněno veřejné zdraví.

(4) Hlavním účelem jakékoliv regulace výroby a distribuce veterinárních léčivých přípravků by měla být ochrana zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a ochrana veřejného zdraví. Právní předpisy týkající se registrace veterinárních léčivých přípravků a kritéria pro udělování registrace jsou takové povahy, aby posilovala ochranu veřejného zdraví. Tohoto cíle by však mělo být dosaženo pomocí prostředků, které nebrání rozvoji farmaceutického průmyslu a obchodu s veterinárními léčivými přípravky ve Společenství.

(5) Článek 71 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků [5], stanovil, že do šesti let od jeho vstupu v platnost zveřejní Komise obecnou zprávu o zkušenostech získaných na základě uplatňování registračních postupů stanovených v uvedeném

nařízení a v dalších právních předpisech Společenství.

(6) Na základě zprávy Komise o získaných zkušenostech se ukázalo jako nezbytné zlepšit uplatňování registračních postupů pro veterinární léčivé přípravky ve Společenství.

(7) Zejména v důsledku vědeckého a technického rozvoje v oblasti zdraví zvířat by se měly vyjasnit definice a oblast působnosti směrnice 2001/82/ES, aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků. Aby se zohlednil vznik nových terapií i rostoucí počet tzv. "hraničních" přípravků mezi odvětvím léčivých přípravků a jinými odvětvími, měla by být změněna definice "léčivého přípravku" tak, aby byly vyloučeny jakékoli pochybnosti ohledně použitelných právních předpisů, pokud přípravek plně odpovídající definici léčivého přípravku může současně odpovídat definici jiných regulovaných výrobků. S ohledem na charakteristiky farmaceutických právních předpisů by se také mělo zajistit, aby se takové předpisy uplatňovaly. Se stejným cílem, tedy vyjasnit situace, kdy daný přípravek odpovídá definici veterinárního léčivého přípravku, ale zároveň by také mohl odpovídat definici jiného regulovaného přípravku, je nezbytné při pochybnostech a k zajištění právní jistoty výslovně stanovit, která ustanovení se použijí. Pokud přípravek zjevně odpovídá definici jiných kategorií výrobků, zejména potravin, krmiv, doplňkových látek nebo biocidů, neměla by se tato směrnice použít. Rovněž je vhodné zvýšit jednotnost terminologie farmaceutických právních předpisů.

(8) Odvětví veterinárních léčivých přípravků má řadu velmi specifických rysů. Veterinární léčivé přípravky pro zvířata určená k produkci potravin mohou být registrovány pouze za podmínek, které zaručí, že získané potraviny budou neškodné pro spotřebitele, pokud jde o veškerá rezidua pocházející z těchto léčivých přípravků.

(9) Náklady na výzkum a vývoj za účelem plnění zvýšených požadavků na jakost, bezpečnost a účinnost veterinárních léčivých přípravků vedou k postupnému snižování sortimentu přípravků registrovaných pro druhy zvířat a pro indikace, které představují menší části trhu.

(10) Je proto rovněž třeba, aby byla ustanovení směrnice 2001/82/ES přizpůsobena zvláštním rysům odvětví, zejména aby splňovala potřeby zdraví a dobrých životních podmínek zvířat určených k produkci potravin za podmínek, které zajistí vysokou úroveň ochrany spotřebitele, a v

prostředí, které je pro průmysl v oblasti veterinárních léčivých přípravků dostatečně hospodářsky zajímavé.

(11) Za určitých okolností, zejména v případě některých typů zvířat v zájmových chovech, je požadavek registrace veterinárního léčivého přípravku v souladu s předpisy Společenství zjevně neúměrný. Navíc by skutečnost, že imunologický přípravek není ve Společenství registrován, neměla představovat překážku mezinárodním přesunům některých živých zvířat, pro jejichž účely musí být přijata závazná zdravotní opatření. Ustanovení týkající se registrace nebo používání takových léčivých přípravků musí být rovněž upravena, aby byla zohledněna opatření boje proti některým infekčním chorobám zvířat na úrovni Společenství.

(12) Vyhodnocení fungování registračních postupů odhalilo potřebu přepracovat zejména postup vzájemného uznávání, aby se zlepšily možnosti spolupráce mezi členskými státy. Tento proces spolupráce by měl být formalizován zřízením koordinační skupiny pro tento postup a vymezením její činnosti tak, aby řešila neshody v rámci přepracovaného decentralizovaného postupu.

(13) Pokud jde o přezkoumání, ukazují získané zkušenosti potřebu vhodného postupu, zejména v případě přezkoumání týkajících se celé léčebné třídy nebo všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících stejnou účinnou látku.

(14) Registrace veterinárních léčivých přípravků by měla být zpočátku omezena na pět let. Po tomto prvním prodloužení by měla být registrace za běžných okolností platná po neomezeně dlouhou dobu. Vedle toho jakákoliv registrace, která nebude využita ve třech po sobě jdoucích letech, to jest taková, která během této doby nevedla k uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh v daných členských státech, by měla být považována za neplatnou, zejména proto, aby se předešlo administrativní zátěži spojené s udržováním takových registrací. Z tohoto pravidla by však měly být uděleny výjimky, jestliže jsou ospravedlněny důvody veřejného zdraví nebo zdraví zvířat.

(15) Biologické léčivé přípravky podobné referenčnímu léčivému přípravku obvykle nespĺňují veškeré podmínky, aby mohly být považovány za generikum, hlavně kvůli zvláštnostem výrobního procesu, použitým surovinám, molekulárním vlastnostem a způsobech léčebných účinků. Pokud biologický přípravek nespĺňuje všechny podmínky k tomu, aby mohl být považován za generikum, měly by být předloženy výsledky vhodných zkoušek, aby byly splněny požadavky týkající se bezpečnosti (předklinické zkoušky) nebo účinnosti (klinická hodnocení) nebo obojího.

(16) Kritéria jakosti, bezpečnosti a účinnosti by měla umožnit posouzení poměru prospěchu a rizika všech veterinárních léčivých přípravků jak při jejich uvedení na trh, tak i kdykoliv to příslušný orgán považuje za vhodné. V této souvislosti je nezbytné harmonizovat a upravit kritéria pro zamítnutí, pozastavení a zrušení registrací.

(17) Jestliže není pro daný druh zvířete či pro danou zdravotní poruchu ve veterinárním odvětví registrován žádný léčivý přípravek, měla by existovat přímá možnost použití dalších existujících přípravků, které však nesmějí mít žádné následky na zdraví spotřebitelů, jestliže se jedná o léčivé přípravky, které mají být podávány zvířatům určeným k produkci potravin. Léčivé přípravky by měly být zejména používány pouze za podmínek, které zajistí, že získané potraviny budou neškodné pro spotřebitele, pokud jde o veškerá rezidua léčivých přípravků.

(18) Je rovněž třeba podporovat zájem veterinárního farmaceutického průmyslu v určitých segmentech trhu, aby byl podpořen vývoj nových veterinárních léčivých přípravků. Období administrativní ochrany údajů proti generikům by mělo být harmonizováno.

(19) Je rovněž třeba objasnit povinnosti a rozdělení odpovědnosti mezi žadatele o registraci, držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány, které jsou odpovědné za sledování kvality potravin, zejména dodržováním souladu s předpisy o používání veterinárních léčivých přípravků. Aby se usnadnilo zkoušení nových léčivých přípravků při zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitelů, měly by být pro potraviny, které mohou být získávány od zvířat zařazených do zkoušení, navíc stanoveny dostatečně dlouhé ochranné lhůty.

(20) Aniž jsou dotčeny předpisy pro zajištění ochrany spotřebitelů, měl by být za předem definovaných podmínek zaveden zjednodušený postup registrace homeopatických veterinárních léčivých přípravků, aby byly zohledněny jejich specifické vlastnosti, a zejména jejich používání v organickém způsobu hospodaření.

(21) Pokud jde o zvířata, která jsou určena k produkci potravin, měla by být za účelem zvýšení objemu informací dostupných pro uživatele a ke zlepšení ochrany spotřebitele posílena ustanovení, která se týkají označování na obalu veterinárních léčivých přípravků a připojené příbalové informace. Požadavek, že veterinární léčivý přípravek lze vydat pouze na základě veterinárního předpisu, by měl být obecně rozšířen na všechny léčivé přípravky pro zvířata, která jsou určena k produkci potravin. Pokud je to však vhodné, mělo by být možné udělit výjimky. Správné postupy pro poskytování léčivých přípravků pro zvířata v zájmovém chovu by na druhou stranu měly být zjednodušeny.

(22) Jakost veterinárních léčivých přípravků vyráběných nebo dostupných ve Společenství by

měla být zajištěna požadavkem, aby v nich obsažené účinné látky vyhovovaly zásadám správné výrobní praxe. Ukázalo se, že je nezbytné posílit ustanovení Společenství týkající se inspekce a sestavit rejstřík Společenství obsahující výsledky těchto inspekce. Ustanovení týkající se úředního propouštění šarží imunologických léčivých přípravků by měla být přezkoumána, aby se zohlednilo zlepšení obecného systému sledování jakosti léčivých přípravků, aby byl zohledněn technický a vědecký pokrok a rovněž aby se vzájemné uznávání stalo plně účinným.

(23) Měl by být posouzen vliv na životní prostředí a v jednotlivých případech by měla být navržena zvláštní ustanovení pro jeho omezení.

(24) Měla by být posílena farmakovigilance a z obecnějšího pohledu na dozor nad trhem a sankce v případě nedodržení předpisů. V oblasti farmakovigilance by se měly vzít v úvahu možnosti nabízené novými informačními technologiemi pro zlepšení výměny informací mezi členskými státy.

(25) Opatření nezbytná k provedení této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi [6].

(26) Směrnice 2001/82/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2001/82/ES se mění takto:

1. Článek 1 se mění takto:

a) bod 1 se zrušuje;

b) bod 2 se nahrazuje tímto:

Veterinárním léčivým přípravkem: a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění zvířat; nebo

b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u zvířat nebo podat zvířatům buď k obnově, úpravě nebo ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy."

c) bod 3 se zrušuje;

d) body 8, 9 a 10 se nahrazují tímto:

Homeopatickým veterinárním léčivým přípravkem: Jakýkoliv veterinární léčivý přípravek zhotovený z látek nazývaných základní homeopatické látky podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem, nebo není-li v něm uveden, lékopisy úředně používanými v současné době v členských státech. Homeopatický veterinární léčivý přípravek může obsahovat více složek.

Ochrannou lhůtou: Období, které musí s ohledem na ochranu veřejného zdraví uplynout mezi

posledním podáním veterinárního léčivého přípravku zvířatům za běžných podmínek použití a v souladu s touto směrnicí a získáním potravin od těchto zvířat a které zajišťuje, že tyto potraviny neobsahují rezidua v množstvích přesahujících maximální limity reziduí pro účinné látky stanovené podle nařízení (EHS) č. 2377/90.

Nežádoucím účinkem: Odezva na veterinární léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená a která se dostaví po dávkách běžně užívaných u zvířat k profylaxi, stanovení diagnózy nebo léčbě onemocnění nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologické funkce."

;

e) vkládá se nový bod, který zní:

Zástupcem držitele rozhodnutí o registraci: Osoba obecně označovaná jako místní zástupce, určená držitelem rozhodnutí o registraci, aby jej zastupovala v dotyčném členském státě."

;

f) bod 18 se nahrazuje tímto:

Agenturou: Evropská agentura pro léčivé přípravky, zřízená nařízením (ES) č. 726/2004;"

;

g) bod 19 se nahrazuje tímto:

Riziky spojenými s použitím přípravku: - jakékoliv riziko pro zdraví zvířat nebo lidské zdraví související s jakostí, bezpečností a účinností veterinárních léčivých přípravků,

- jakékoliv riziko nežádoucích vlivů na životní prostředí."

;

h) doplňují se nové body, které znějí:

Poměrem rizika a prospěšnosti: Hodnocení kladných léčebných účinků veterinárního léčivého přípravku ve vztahu k rizikům definovaným výše.

Veterinárním předpisem: Jakýkoliv předpis na veterinární léčivý přípravek vydaný odborně způsobilou osobou, která je k tomu kvalifikovaná v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy.

Názvem veterinárního léčivého přípravku: Název, kterým může být buď vymyšleným názvem nezaměnitelným s běžným názvem, nebo běžným či vědeckým názvem doprovázeným obchodní značkou nebo jménem držitele rozhodnutí o registraci.

Běžným názvem: Mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo, v případě že neexistuje, obvyklý běžný název.

Silou: Obsah účinných látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti podle lékové formy.

Vnitřním obalem: Kontejner či jiná forma obalu, který je v bezprostředním styku s léčivým přípravkem.

Vnější obalem: Obal, do kterého se vkládá vnitřní obal.

Označením na obalu: Informace uvedené na vnitřním nebo vnějším obalu.

Příbalovou informací: Příložená písemná informace pro uživatele, která je přiložena k léčivému přípravku."

2. Články 2 a 3 se nahrazují tímto:

"Článek 2

1. Tato směrnice se vztahuje na veterinární léčivé přípravky, včetně premixů pro medikovaná krmiva, určené k uvedení na trh v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces.

2. V případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici "veterinárního léčivého přípravku" i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice.

3. Bez ohledu na odstavec 1 se tato směrnice dále použije v rozsahu stanoveném v člancích 50, 50a, 51 a 80 na účinné látky použité jako výchozí suroviny a dále v rozsahu stanoveném v článku 68 pro některé látky, které mohou být použity jako veterinární léčivé přípravky, které mají anaboličké, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní vlastnosti.

Článek 3

1. Tato směrnice se nevztahuje na

a) medikovaná krmiva, jak jsou vymezena ve směrnici Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství [8],

b) inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky, které jsou vyrobeny z patogenů a antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v jednom hospodářství a které se používají pro léčbu tohoto zvířete nebo zvířat v tomto hospodářství ve stejné lokalitě,

c) veterinární léčivé přípravky založené na radioaktivních izotopech,

d) doplňkové látky upravené směrnicí Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech [9], pokud jsou začleňovány do krmiv pro zvířata a doplňkových krmiv pro zvířata v souladu s uvedenou směrnicí, a

e) aniž je dotčen článek 95, léčivé přípravky pro veterinární použití určené pro zkoušení v rámci výzkumu a vývoje.

Medikovaná krmiva uvedená v písmenu a) však smějí být připravena pouze z premixů, které byly registrovány podle této směrnice.

2. S výjimkou ustanovení pro držení, předepisování, výdej a podávání veterinárních léčivých přípravků se tato směrnice nevztahuje na

a) léčivé přípravky připravené v lékárně podle veterinárního předpisu pro jednotlivé zvíře nebo malou skupinu zvířat, běžně známé jako individuálně připravený léčivý přípravek, a

b) léčivé přípravky připravené v lékárně v souladu s lékopisnými předpisy, které jsou určeny k přímému výdeji konečnému uživateli, běžně známé jako hromadně připravený léčivý přípravek."

3. V článku 4 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

"2. V případě veterinárních léčivých přípravků určených výlučně pro akvarijní ryby, okrasné ptáky, poštovní holuby, terarijní zvířata, malé hlodavce a fretky a králíky chované výlučně v zájmových chovech mohou členské státy na svých územích dovolit výjimky z článků 5 až 8, pokud tyto přípravky neobsahují látky, jejichž použití vyžaduje veterinární dohled, a pokud jsou přijata veškerá možná opatření k zamezení nepovoleného použití přípravků pro jiná zvířata."

4. Články 5 a 6 se nahrazují tímto:

"Článek 5

1. Žádný veterinární léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušné orgány daného členského státu vydaly rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004.

Byla-li veterinárnímu léčivému přípravku udělena první registrace podle prvního pododstavce, musí být pro jakékoliv další druhy zvířat, síly, lékové formy, cesty podání a prodejní balení a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první registrace. Všechny tyto registrace se, zejména pro účely použití čl. 13 odst. 1, považují za součásti téže souhrnné registrace.

2. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za uvádění léčivého přípravku na trh. Určení zástupce nezprošťuje držitele rozhodnutí o registraci jeho právní odpovědnosti.

Článek 6

1. Veterinární léčivý přípravek smí být zaregistrován pro účely podání jednomu nebo více druhům zvířat určených k produkci potravin pouze v případě, že farmakologicky účinné látky, které obsahuje, jsou uvedeny v přílohách I, II nebo III nařízení (EHS) č. 2377/90.

2. Jestliže to odůvodní změna v přílohách k nařízením (EHS) č. 2377/90, přijme držitel rozhodnutí o registraci nebo popřípadě příslušné orgány veškerá nezbytná opatření, kterými změní nebo zruší registraci do 60 dnů ode dne, kdy byla změna v přílohách k tomuto nařízení zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie.

3. Odchylně od odstavce 1 smí být veterinární léčivý přípravek obsahující farmakologicky účinné látky nezařazené do příloh I, II nebo III nařízení (EHS) č. 2377/90 registrován pro zvířata z čeledi koňovitých, o kterých bylo v souladu s rozhodnutím Komise 93/623/EHS ze dne 20. října 1993, kterým se stanoví identifikační doklad (průvodní list) doprovázející evidované koňovité [10] a rozhodnutí Komise 2000/68/ES ze dne 22. prosince 1999, kterým se mění rozhodnutí 93/623/EHS a zavádí identifikace plemenných a užitkových koňovitých [11], prohlášeno, že nejsou určena k porážení pro lidskou spotřebu. Tyto veterinární léčivé přípravky nesmějí obsahovat látky uvedené v příloze IV nařízení (EHS) č. 2377/90, ani nesmějí být určeny pro použití při léčbě stavů, které jsou uvedeny ve schváleném souhrnu údajů o přípravku a pro které je veterinární léčivý přípravek registrován pro zvířata z čeledi koňovitých."

5. Článek 8 se nahrazuje tímto:

"Článek 8

V případě závažných nálezů zvířat mohou členské státy dočasně, pokud chybí příslušný léčivý přípravek a poté co podrobně informují Komisi o podmínkách použití, povolit použití imunologických veterinárních léčivých přípravků bez registrace.

Komise může sama využít možnosti stanovené v prvním pododstavci, pokud je tato možnost výslovně upravena v pravidlech Společenství, která se týkají některých závažných nálezů zvířat.

Jestliže je zvíře dováženo ze třetí země nebo je do třetí země vyváženo, a je tak předmětem zvláštních závazných zdravotních pravidel, může členský stát pro takové zvíře povolit použití imunologického veterinárního léčivého přípravku, pro který nebylo pro daný členský stát vydáno rozhodnutí o registraci, ale který je registrován v souladu s právními předpisy dané třetí země. Členské státy přijmou veškerá přiměřená opatření pro dozor nad dovozem a použitím takových imunologických přípravků."

6. Články 10 až 13 se nahrazují tímto:

"Článek 10

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření, kterými zajistí, že pokud není v členském státě pro dané onemocnění, které postihuje druhy zvířat, jež nejsou určena k produkci potravin, žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek, může odpovědný veterinární lékař výjimečně, na svoji přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení ošetřit příslušné zvíře

a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným v daném členském státě podle této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004 pro použití u jiného druhu zvířat nebo pro jiné onemocnění u stejného druhu zvířat; nebo

b) jestliže neexistuje přípravek podle písmene a), buď

i) humánním léčivým přípravkem registrovaným v daném členském státě podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo

ii) v souladu se zvláštními vnitrostátními opatřeními veterinárním léčivým přípravkem, který je registrován v jiném členském státě v souladu s touto směrnicí pro použití u stejného druhu zvířat nebo u jiného druhu pro dané onemocnění nebo pro jiné onemocnění; nebo

c) pokud neexistuje přípravek uvedený v písmenu b) a v mezích stanovených právními předpisy daného členského státu veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna na základě vnitrostátních právních předpisů.

Veterinární lékař smí podat léčivý přípravek osobně nebo na svou odpovědnost smí dovolit jiné osobě, aby tak učinila.

2. Odchylně od článku 11 se odstavec 1 tohoto článku vztahuje rovněž pro léčbu zvířete veterinárním lékařem, pokud jde o zvíře náležející do čeledi koňovitých, za předpokladu, že je o něm v souladu s rozhodnutím Komise 93/623/EHS a 2000/68/ES prohlášeno, že není určeno k porážení pro lidskou spotřebu.

3. Odchylně od článku 11 a postupem podle čl. 89 odst. 2 vypracuje Komise seznam látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých a pro které je ochranná lhůta odpovídající kontrolním mechanismům stanoveným v rozhodnutích Komise 93/623/EHS a 2000/68/ES nejméně šest měsíců.

Článek 11

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření, kterými zajistí, že pokud není v členském státě pro dané onemocnění, které postihuje druhy zvířat, jež jsou určena k produkci potravin, žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek, může odpovědný veterinární lékař výjimečně, na svoji přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení ošetřit dotyčná zvířata v konkrétním chovu

a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným v daném členském státě podle této směrnice nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004 pro použití u jiného druhu zvířat nebo pro jiné onemocnění u stejného druhu zvířat; nebo

b) jestliže neexistuje přípravek podle písmene a), buď

i) humánním léčivým přípravkem registrovaným v daném členském státě podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo

ii) veterinárním léčivým přípravkem, který je registrován v jiném členském státě v souladu s

touto směrnici pro použití u stejného druhu zvířat nebo u jiného druhu zvířat, která jsou určena k produkci potravin, pro dané onemocnění nebo pro jiné onemocnění; nebo

c) pokud neexistuje přípravek uvedený v písmenu b) a v mezích stanovených právními předpisy daného členského státu, veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna na základě vnitrostátních právních předpisů.

Veterinární lékař smí podat léčivý přípravek osobně nebo na svou odpovědnost smí dovolit jiné osobě, aby tak učinila.

2. Odstavec 1 se použije za předpokladu, že farmakologicky účinné látky obsažené v léčivém přípravku jsou uvedeny v příloze I, II nebo III nařízení (EHS) č. 2377/90 a že veterinární lékař stanoví přiměřenou ochrannou lhůtu.

Pokud není pro použití léčivý přípravek uvedena ochranná lhůta pro daný druh zvířete, nesmí být stanovená ochranná lhůta kratší než

- 7 dnů pro vejce,
- 7 dnů pro mléko,
- 28 dnů pro maso drůbeže a savců, včetně tuku a drobů,
- 500 stupňodnů pro maso ryb.

Tyto zvláštní ochranné lhůty však mohou být upraveny postupem podle čl. 89 odst. 2.

3. Pokud jde o homeopatické veterinární léčivé přípravky, jejichž účinné složky jsou uvedeny v příloze II nařízení (EHS) č. 2377/90, zkracuje se ochranná lhůta uvedená v odst. 2 druhém pododstavci na nulu.

4. Pokud veterinární lékař využije odstavce 1 a 2 tohoto článku, musí vést odpovídající záznamy o datu vyšetření zvířat, podrobnosti o chovateli, počtu ošetřených zvířat, diagnóze, předepsaném léčivém přípravku, podaných dávkách, délce trvání léčby a doporučené ochranné lhůtě a zpřístupní tyto záznamy pro inspekci příslušných orgánů po dobu nejméně pěti let.

5. Aniž jsou dotčena ostatní ustanovení této směrnice, přijmou členské státy veškerá nezbytná opatření týkající se dovozu, distribuce a výdeje léčivých přípravků, které povolují v souladu s odst. 1 písm. b) bodem ii) pro podávání zvířatům určeným k produkci potravin, a informování o nich.

Článek 12

1. Pro získání registrace veterinárního léčivého přípravku, která nepodléhá postupu stanovenému nařízením (ES) č. 726/2004, se příslušnému orgánu daného členského státu předloží žádost.

V případě veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny pro jeden nebo více druhů zvířat určených k produkci potravin, ale jejichž farmakologicky aktivní látky nebyly dosud

zařazeny pro tento druh do přílohy I, II nebo III nařízení (EHS) č. 2377/90, lze podat žádost o registraci až po podání platné žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s uvedeným nařízením. Mezi podáním platné žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí a žádosti o registraci musí uplynout nejméně šest měsíců.

V případě veterinárních léčivých přípravků uvedených v čl. 6 odst. 3 lze však žádat o registraci bez platné žádosti podle nařízení (EHS) č. 2377/90. Veškerá vědecká dokumentace nezbytná pro prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku, jak je uvedena v odstavci 3, musí být předložena.

2. Registrace může být udělena pouze žadateli usazenému ve Společenství.

3. Žádost o registraci musí obsahovat veškeré administrativní informace a vědeckou dokumentaci nezbytnou pro prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti daného veterinárního léčivého přípravku. Dokumentace musí být předložena v souladu s přílohou I a musí obsahovat zejména následující údaje a dokumenty:

a) jméno a trvalé bydliště nebo firma a sídlo osoby odpovědné za uvádění přípravku na trh, a jedná-li se o jinou osobu, výrobce nebo výrobce podílejících se na výrobě přípravku a uvedení míst výroby;

b) název veterinárního léčivého přípravku;

c) kvalitativní a kvantitativní údaje o všech složkách veterinárního léčivého přípravku s uvedením jeho mezinárodního nechráněného názvu (INN) doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud INN pro přípravek existuje, nebo s uvedením chemického názvu;

d) popis způsobu výroby;

e) léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky;

f) dávkování pro jednotlivé druhy zvířat, pro které je veterinární léčivý přípravek určen, léková forma přípravku, způsob a cesta podání a předpokládaná doba použitelnosti;

g) důvody pro jakákoliv preventivní a bezpečnostní opatření, která je třeba přijmout při skladování přípravku, jeho podávání zvířatům a při likvidaci odpadu, společně s uvedením možných rizik, které veterinární léčivý přípravek představuje pro životní prostředí a pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo rostlin;

h) uvedení ochranné lhůty, jde-li o léčivé přípravky určené pro druhy zvířat určených k produkci potravin;

i) popis kontrolních metod použitých výrobcem;

j) výsledky

- farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické nebo mikrobiologické),

- zkoušek bezpečnosti a reziduí,

- předklinických zkoušek a klinických hodnocení,
- zkoušek posuzujících možná rizika, která léčivý přípravek představuje pro životní prostředí. Tento vliv se posoudí a v jednotlivých případech se k jeho omezení navrhnou specifická opatření;

k) podrobný popis systému farmakovigilance a případně systému řízení rizik, který žadatel zavede;

l) souhrn údajů o přípravku podle článku 14, vzor vnitřního a vnějšího obalu veterinárního léčivého přípravku a příbalovou informaci podle článků 58 až 61;

m) doklad o tom, že výrobce má ve své vlastní zemi povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků;

n) kopie všech rozhodnutí o registraci příslušného veterinárního léčivého přípravku získaných v jiném členském státě nebo ve třetí zemi společně se seznamem těch členských států, v nichž je žádost o registraci, předložená v souladu s touto směrnicí, hodnocena. Kopie souhrnu údajů o přípravku navrhovaného žadatelem v souladu s článkem 14 nebo schváleného příslušnými orgány členského státu v souladu s článkem 25 a kopie navrhované příbalové informace, podrobnosti o jakémkoli rozhodnutí o zamítnutí registrace ve Společenství nebo ve třetí zemi a důvody pro takové rozhodnutí. Všechny tyto údaje musí být pravidelně aktualizovány;

o) důkaz, že žadatel má k dispozici služby kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a má nezbytné prostředky pro hlášení každého nežádoucího účinku, na jehož výskyt vznikne podezření ve Společenství nebo ve třetí zemi;

p) jde-li o veterinární léčivé přípravky určené pro jeden nebo více druhů zvířat určených k produkci potravin a obsahující jednu nebo více farmakologicky aktivních látek, které nebyly dosud pro daný druh zvířat zařazeny do přílohy I, II nebo III nařízení (EHS) č. 2377/90, doklad prokazující, že agentura byla v souladu s uvedeným nařízením podána platná žádost o stanovení maximálních limitů reziduí.

K dokumentům a údajům týkajícím se výsledků zkoušek a hodnocení uvedených v prvním pododstavci písm. j) se přiloží podrobné a kritické souhrny vypracované v souladu s článkem 15.

Článek 13

1. Odchylně od čl. 12 odst. 3 prvního pododstavce písm. j) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí nebo předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 5 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let.

Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne deset let od první registrace referenčního přípravku.

První pododstavec se také použije, jestliže referenční léčivý přípravek nebyl registrován v členském státě, ve kterém je žádost týkající se generika podána. V tom případě uvede žadatel v žádosti členský stát, ve kterém je nebo byl referenční léčivý přípravek registrován. Na vyžádání příslušného orgánu členského státu, ve kterém je žádost podána, předá příslušný orgán jiného členského státu ve lhůtě jednoho měsíce potvrzení, že referenční léčivý přípravek je nebo byl registrován, společně s úplným složením referenčního přípravku a v případě potřeby veškerou další významnou dokumentací.

Desetiletá lhůta uvedená v druhém pododstavci se však prodlouží na třináct let, jde-li o veterinární léčivé přípravky pro ryby nebo včely nebo další druhy zvířat stanovené postupem podle čl. 89 odst. 2.

2. Pro účely tohoto článku se rozumí:

a) "referenčním léčivým přípravkem" přípravek registrovaný podle článku 5 v souladu s článkem 12;

b) "generikem" léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a stejnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studii biologické dostupnosti. Různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty účinné látky se považují za tutéž účinnou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti. V takových případech musí žadatel předložit doplňující informace poskytující důkaz bezpečnosti nebo účinnosti různých solí, esterů nebo derivátů registrované účinné látky. Různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu. Studie biologické dostupnosti se od žadatele nemusí vyžadovat, může-li prokázat, že generikum splňuje související kritéria stanovená odpovídajícími podrobnými pokyny.

3. Jestliže veterinární léčivý přípravek neodpovídá definici generika podle odst. 2 písm. b) nebo pokud nelze prokázat bioekvivalenci studii biologické dostupnosti nebo v případě změn účinné látky či účinných látek, léčebných indikací, síly, lékové formy nebo cesty podání ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, předloží se výsledky náležitých zkoušek bezpečnosti a reziduí a předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení.

4. Pokud biologický veterinární léčivý přípravek, který je podobný referenčnímu biologickému veterinárnímu léčivému přípravku, nespĺňuje podmínky definice generika, zejména kvůli rozdílům v surovinách nebo rozdílům v postupech

výroby biologického veterinárního léčivého přípravku a referenčního biologického veterinárního léčivého přípravku, musí být předloženy výsledky náležitých předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení týkající se těchto podmínek. Druh a množství doplňujících údajů, které je třeba předložit, musí být v souladu s odpovídajícími kritérii stanovenými v příloze I a souvisejících podrobných pokynech. Výsledky jiných zkoušek a hodnocení z registrační dokumentace referenčního léčivého přípravku není třeba předkládat.

5. V případě veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny pro jeden nebo více druhů zvířat určených k produkci potravin a které obsahují novou účinnou látku, která nebyla registrována ve Společenství do 30. dubna 2004, se desetileté období uvedené ve druhém pododstavci odstavce 1 prodlouží o jeden rok pro každé rozšíření registrace na další druh zvířete určeného k produkci potravin, pokud je toto rozšíření zaregistrováno do pěti let od první registrace.

Toto období však nesmí pro registraci pro čtyři nebo více druhů zvířat určených k produkci potravin překročit celkovou délku 13 let.

Prodloužení desetiletého období na 11, 12 nebo 13 let pro veterinární léčivý přípravek určený pro zvířata určená k produkci potravin se udělí, pouze je-li držitel rozhodnutí o registraci rovněž původním žadatelem o stanovení maximálních limitů reziduí stanovených pro druhy zvířat zahrnuté do registrace.

6. Provádění studií, zkoušek a hodnocení nezbytných pro použití odstavců 1 až 5 a z toho vyplývající praktické požadavky se nepovažují za porušení patentových práv nebo práv z dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky."

7. Vkládají se nové články, které znějí:

"Článek 13a

1. Odchylně od čl. 12 odst. 3 prvního pododstavce písm. j) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí nebo předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že účinné látky veterinárního léčivého přípravku mají dobře zavedené veterinární použití ve Společenství po dobu alespoň deset let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti podle podmínek stanovených v příloze I. V tom případě předloží žadatel vhodnou vědeckou literaturu.

2. Zpráva o hodnocení zveřejněná agenturou na základě hodnocení žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí podle nařízení (EHS) č. 2377/90 smí být vhodným způsobem použita jako literatura, zejména pro zkoušky bezpečnosti.

3. Jestliže žadatel využívá vědeckou literaturu k získání registrace pro druhy zvířat určené k produkci potravin a předloží pro stejný přípravek

za účelem registrace pro další druhy zvířat určené k produkci potravin nové studie reziduí v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90 spolu s dalšími klinickými hodnoceními, nesmí třetí osoby využít tyto studie nebo tato hodnocení podle článku 13 po dobu tří let od udělení registrace, pro jejíž účely byly tyto studie či hodnocení provedeny.

Článek 13b

V případě veterinárních léčivých přípravků obsahujících účinné látky, které jsou složkami registrovaných léčivých přípravků, ale které dosud nebyly v dané kombinaci použity pro léčebné účely, musí být předloženy v souladu s čl. 12 odst. 3 prvním pododstavcem písm. j) výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí, jsou-li nezbytné, a nových předklinických zkoušek nebo nových klinických hodnocení týkajících se této kombinace, ale není nezbytné předkládat vědecké podklady týkající se každé jednotlivé účinné látky.

Článek 13c

Držitel rozhodnutí o registraci může po udělení registrace souhlasit s využitím farmaceutických podkladů, podkladů týkajících se bezpečnosti a reziduí a předklinických a klinických podkladů obsažených v registrační dokumentaci veterinárního léčivého přípravku pro účely posouzení následných žádostí týkajících se veterinárních léčivých přípravků, které mají stejné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a stejnou lékovou formu.

Článek 13d

Odchylně od čl. 12 odst. 3 prvního pododstavce písm. j) nemusí žadatel v případě imunologických veterinárních léčivých přípravků ve výjimečných případech předkládat výsledky některých hodnocení prováděných v terénních podmínkách na cílových druzích zvířat, jestliže tato hodnocení nemohou být prováděna pro řádně opodstatněné důvody, zejména s ohledem na další předpisy Společenství."

8. Články 14 až 16 se nahrazují tímto:

"Článek 14

Souhrn údajů o přípravku obsahuje následující informace v tomto pořadí:

1. název veterinárního léčivého přípravku následovaný silou a lékovou formou;
2. kvalitativní a kvantitativní složení, pokud je o účinné látky a pomocné látky, jejichž znalost je podstatná pro správné podání léčivého přípravku. Použije se běžný název nebo chemický název;
3. lékovou formu;
4. klinické údaje:
 - 4.1 cílové druhy zvířat,
 - 4.2 indikace s uvedením cílových druhů zvířat,
 - 4.3 kontraindikace,
 - 4.4 zvláštní upozornění pro jednotlivé cílové druhy zvířat,

- 4.5 zvláštní upozornění pro použití přípravku, včetně zvláštních opatření, které musí přijímat osoby, které podávají léčivý přípravek zvířatům,
- 4.6 nežádoucí účinky (četnost a závažnost),
- 4.7 použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky,
- 4.8 interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce,
- 4.9 dávkování a způsob podání,
- 4.10 předávkování (příznaky, postupy v naléhavých případech, antidota), je-li to nezbytné,
- 4.11 ochranné lhůty pro jednotlivé potraviny, včetně těch, pro které je ochranná lhůta nulová;
- 5. farmakologické vlastnosti:
 - 5.1 farmakodynamické vlastnosti,
 - 5.2 farmakokinetické vlastnosti;
- 6. farmaceutické údaje:
 - 6.1 seznam pomocných látek,
 - 6.2 hlavní inkompatibility,
 - 6.3 doba použitelnosti, v případě potřeby po rekonstituci léčivého přípravku nebo po prvním otevření vnitřního obalu,
 - 6.4 zvláštní opatření pro uchovávání,
 - 6.5 druh a složení vnitřního obalu,
 - 6.6 v případě potřeby zvláštní opatření pro odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadu pocházejícího z takových přípravků;
- 7. držitele rozhodnutí o registraci;
- 8. číslo nebo čísla registrace;
- 9. datum první registrace nebo prodloužení registrace;
- 10. datum aktualizace textu.

Pro registraci podle článku 13 nemusí být zahrnuty ty části souhrnu údajů o přípravku referenčního léčivého přípravku týkající se indikací nebo lékových forem, které byly v době uvedení generika na trh ještě chráněny patentovým právem.

Článek 15

1. Žadatel zajistí, aby byly podrobné a kritické souhrny podle čl. 12 odst. 3 druhého pododstavce před předložením příslušným orgánům sestaveny a podepsány odborníky s nezbytnými technickými nebo odbornými kvalifikacemi, které se uvedou ve stručném životopisu.
2. Osoby mající technické nebo odborné kvalifikace podle odstavce 1 odůvodní každé použití vědecké literatury podle čl. 13a odst. 1 v souladu s podmínkami stanovenými v příloze I.
3. Stručné životopisy osob podle odstavce 1 se přikládají k podrobným a kritickým souhrnům.

Článek 16

1. Členské státy zajistí, aby byly homeopatické veterinární léčivé přípravky vyrobené a uváděné na trh ve Společenství povoleny nebo registrovány v souladu s články 17, 18 a 19, s výjimkou případů, kdy byly tyto veterinární léčivé přípravky povoleny nebo registrovány podle vnitrostátních právních předpisů k 31. prosinci 1993 nebo před tímto dnem. V případě homeopatických léčivých přípravků registrovaných podle článku 17 se použijí články 32 a čl. 33 odst. 1 až 3.

2. Členské státy zavedou zvláštní zjednodušený registrační postup pro homeopatické veterinární léčivé přípravky podle článku 17.

3. Odchylně od článku 10 mohou být homeopatické veterinární léčivé přípravky na odpovědnost veterinárního lékaře podávány zvířatům, která nejsou určena k produkci potravin.

4. Odchylně od čl. 11 odst. 1 a 2 povolí členské státy na odpovědnost veterinárního lékaře podávání homeopatických veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny pro druhy zvířat určené k produkci potravin a jejichž účinné složky jsou uvedeny v příloze II nařízení (EHS) č. 2377/90. Členské státy přijmou nezbytná opatření ke kontrole používání homeopatických veterinárních léčivých přípravků registrovaných nebo povolených v jiném členském státě v souladu s touto směrnicí pro použití u stejného druhu zvířat."

9. Článek 17 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

"1. Aniž jsou dotčena ustanovení nařízení (EHS) č. 2377/90 pro stanovování maximálních limitů reziduí farmakologicky aktivních látek určených pro druhy zvířat, která jsou určena k produkci potravin, lze zvláštní zjednodušený registrační postup použít pouze na homeopatické veterinární léčivé přípravky splňující všechny následující podmínky:

a) jsou podávány cestou popsanou v Evropském lékopise, nebo není-li zde uvedena, v lékopisech v dané době úředně používaných v členských státech,

b) v označení na obalu veterinárního léčivého přípravku ani v žádné informaci, která se ho týká, není uvedena žádná zvláštní léčebná indikace,

c) dostatečný stupeň ředění zaručuje bezpečnost léčivého přípravku. Léčivý přípravek zejména nesmí obsahovat více než jeden díl matečné tinktury v 10000 dílech.

Na základě nových vědeckých poznatků mohou být písmena b) a c) v prvním pododstavci upravena postupem podle čl. 89 odst. 2.

Současně s povolením členské státy určí klasifikaci pro výdej léčivého přípravku.";

b) odstavec 3 se zrušuje.

10. Článek 18 se mění takto:

a) třetí odrážka se nahrazuje tímto:

"— výrobní a kontrolní dokumentace pro každou lékovou formu a popis způsobu ředění a potenciace,";

b) šestá odrážka se nahrazuje tímto:

"— jeden nebo více vzorů vnějšího a vnitřního obalu léčivých přípravků, které mají být povoleny,";

c) doplňuje se nová odrážka, která zní:

"— návrh na ochrannou lhůtu společně se všemi nezbytnými odůvodněními."

11. Článek 19 se nahrazuje tímto:

"Článek 19

1. Homeopatické veterinární léčivé přípravky jiné než ty, které jsou uvedeny v čl. 17 odst. 1, se registrují v souladu s články 12, 13a, 13b, 13c, 13d a 14.

2. Členský stát může na svém území v souladu se zásadami a charakteristikami homeopatie, jak je v daném členském státě prováděna, zavést nebo zachovat zvláštní pravidla pro zkoušení bezpečnosti a předklinická zkoušení a klinická hodnocení pro homeopatické veterinární léčivé přípravky, na něž se nevztahuje čl. 17 odst. 1 a které jsou určeny pro zvířata chovaná v zájmových chovech a pro exotické druhy zvířat, které nejsou určeny k produkci potravin. V tom případě musí dotyčný členský stát oznámit tato platná zvláštní pravidla Komisi."

12. Články 21, 22 a 23 se nahrazují tímto:

"Článek 21

1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření pro zajištění toho, aby bylo řízení o registraci veterinárního léčivého přípravku uzavřeno v maximální lhůtě 210 dnů ode dne podání platné žádosti.

Žádosti o registraci téhož veterinárního léčivého přípravku ve dvou a více členských státech se podávají podle článků 31 až 43.

2. Pokud členský zjistí, že je jiná žádost o registraci téhož veterinárního léčivého přípravku již posuzována v jiném členském státě, odmítne daný členský stát posouzení žádosti a informuje žadatele, že se použijí články 31 až 43.

Článek 22

Je-li členský stát v souladu s čl. 12 odst. 3 písm. n) informován, že jiný členský stát zaregistroval veterinární léčivý přípravek, jenž je předmětem žádosti o registraci v daném členském státě, zamítne tuto žádost, pokud nebyla podána v souladu s články 31 až 43.

Článek 23

Při posuzování žádosti předložené podle článků 12 až 13d příslušné orgány členských států

1. ověří, zda jsou podklady předložené na podporu žádosti v souladu s články 12 až 13d, a přezkoumají, zda jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci;

2. mohou předložit léčivý přípravek, jeho výchozí suroviny a případně jeho meziproducty nebo jiné složky ke zkoušení státní laboratoří pro kontrolu léčiv nebo laboratoří, kterou členský stát určil k takovému účelu, aby se ujistily, že jsou metody zkoušení použité výrobcem a popsané v podkladech přiložených k žádosti podle čl. 12 odst. 3 prvního pododstavce písm. i) dostatečné;

3. mohou obdobně kontrolovat, zejména formou konzultace státní referenční laboratoře nebo referenční laboratoře Společenství, že je analytická metoda použitá ke zjišťování reziduí, kterou předložil žadatel pro účely čl. 12 odst. 3 písm. j) druhé odrážky, dostatečná;

4. případně mohou požadovat, aby žadatel předložil další údaje s ohledem na body uvedené v člincích 12, 13a, 13b, 13c a 13d. Pokud příslušné orgány využijí této možnosti, lhůty stanovené v článku 21 se staví, dokud nejsou předloženy požadované doplňující informace. Obdobně se tyto lhůty staví na dobu povolenou případně žadateli po poskytnutí ústního nebo písemného vysvětlení."

13. Článek 25 se nahrazuje tímto:

"Článek 25

1. Při vydání rozhodnutí o registraci příslušný orgán informuje držitele rozhodnutí o registraci o jím schváleném souhrnu údajů o přípravku.

2. Příslušný orgán přijme veškerá potřebná opatření, aby byly informace týkající se veterinárního léčivého přípravku, zejména označení na obalu a příbalová informace, v souladu se souhrnem údajů o přípravku schváleným při vydání rozhodnutí o registraci nebo následně.

3. Příslušný orgán bez odkladu zpřístupní veřejnosti rozhodnutí o registraci společně se souhrnem údajů o přípravku pro každý veterinární léčivý přípravek, který zaregistroval.

4. Příslušný orgán vypracuje zprávu o hodnocení a poznámky k registrační dokumentaci s ohledem na výsledky farmaceutických zkoušek, zkoušek bezpečnosti a reziduí a předklinických zkoušek a klinických hodnocení daného veterinárního léčivého přípravku. Zpráva o hodnocení se aktualizuje, kdykoliv se stanou dostupnými nové informace důležité pro hodnocení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti daného veterinárního léčivého přípravku.

Příslušné orgány neprodleně zpřístupní veřejnosti zprávu o hodnocení společně s odůvodněním svého stanoviska po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy."

14. Článek 26 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

"1. Součástí rozhodnutí o registraci může být požadavek, aby držitel uváděl na vnitřním obalu nebo na vnějším obalu a v příbalové informaci, pokud je požadována, další údaje nezbytné pro

bezpečnost nebo ochranu zdraví, včetně všech zvláštních upozornění, která se týkají používání, a všech dalších varování plynoucích z klinických a farmakologických hodnocení uvedených v čl. 12 odst. 3 písm. j) a v člancích 13 až 13d nebo ze zkušeností získaných při používání veterinárního léčivého přípravku od jeho uvedení na trh.";

b) odstavec 2 se zrušuje;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

"3. Za výjimečných okolností a po konzultaci se žadatelem může být rozhodnutí o registraci vydáno za podmínky závazku žadatele, že zavede, zejména s ohledem na bezpečnost veterinárního léčivého přípravku, zvláštní postupy oznamování jakékoliv události v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku příslušným orgánům a opatření, která mají být přijata. Taková registrace může být udělena pouze z objektivních a ověřitelných důvodů. Zachování registrace je spojeno s každoročním novým posouzením těchto podmínek."

15. Článek 27 se mění takto:

a) odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:

"2. Příslušný orgán může na žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci požadovat, aby předložil dostatečné množství látek umožňující provést kontroly ke stanovení přítomnosti reziduí příslušného veterinárního léčivého přípravku.

Na žádost příslušného orgánu poskytne držitel rozhodnutí o registraci své technické zkušenosti, aby se usnadnilo zavedení analytické metody pro detekci reziduí veterinárních léčivých přípravků v národní referenční laboratoři stanovené podle směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech [12].

3. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně oznámí příslušnému orgánu jakoukoliv novou informaci, která by mohla mít za následek změnu údajů nebo dokumentů uvedených v čl. 12 odst. 3, člancích 13, 13a, 13b a 14 nebo příloze I.

Zejména neprodleně informuje příslušný orgán o každém zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kterékoliv země, ve které je veterinární léčivý přípravek uveden na trh, a o každé jiné nové informaci, která by mohla ovlivnit hodnocení rizika a prospěšnosti daného veterinárního léčivého přípravku.

Aby bylo možné průběžně posuzovat poměr rizika a prospěšnosti, může příslušný orgán kdykoli požádat držitele rozhodnutí o registraci o zaslání údajů prokazujících, že poměr rizika a prospěšnosti zůstává příznivý."

b) odstavec 4 se zrušuje;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

"5. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně oznámí příslušné orgány s ohledem na registraci

veškeré změny, které navrhuje provést v údajích a dokumentech uvedených v člancích 12 až 13d."

16. Vkládá se nový článek, který zní:

"Článek 27a

Po udělení registrace oznámí držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu registrujícího členského státu datum skutečného uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh v dotyčném členském státě s ohledem na různá registrovaná prodejní balení.

Držitel rovněž uvědomí příslušný orgán, jestliže přípravek přestane být uváděn na trh členského státu, ať již dočasně, nebo trvale. Pokud nejde o výjimečné okolnosti, musí být takové oznámení učiněno nejméně dva měsíce před přerušením uvádění přípravku na trh.

Na žádost příslušného orgánu, zejména v souvislosti s farmakovigilancí, poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje veterinárního léčivého přípravku a veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování."

17. Článek 28 se nahrazuje tímto:

"Článek 28

1. Aniž jsou dotčeny odstavce 4 a 5, platí registrace pět let.

2. Registrace může být prodloužena po pěti letech na základě přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti.

K tomuto účelu poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu nejméně šest měsíců před uplynutím platnosti registrace podle odstavce 1 konsolidovaný seznam dokumentace vztahující se k jakosti, bezpečnosti a účinnosti, včetně veškerých změn zavedených od vydání rozhodnutí o registraci. Příslušný orgán může kdykoliv na žadateli požadovat, aby předložil dokumenty uvedené v seznamu.

3. Jakmile je registrace jednou prodloužena, platí po neomezenou dobu, pokud příslušný orgán nerozhodne na základě oprávněných důvodů týkajících se farmakovigilance o dodatečném pětiletém prodloužení podle odstavce 2.

4. Každá registrace, po jejímž udělení nenásleduje do tří let skutečné uvedení registrovaného veterinárního léčivého přípravku na trh v registrujícím členském státě, pozbývá platnosti.

5. Pokud registrovaný veterinární léčivý přípravek, který byl v předchozím období uveden na trh v registrujícím členském státě, není nadále skutečně přítomen na trhu v uvedeném členském státě po dobu tří po sobě jdoucích let, pozbývá registrace tohoto veterinárního léčivého přípravku platnosti.

6. Příslušný orgán může za výjimečných okolností a z důvodu ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat udělit výjimky z odstavců 4 a 5. Tyto výjimky musí být řádně odůvodněny."

18. Článek 30 se nahrazuje tímto

"Článek 30

Registrace se zamítne, jestliže dokumentace předložená příslušným orgánům neodpovídá článkům 12 až 13d a článku 15.

Registrace se dále zamítne, jestliže je po ověření údajů a dokumentů uvedených v článku 12 a čl. 13 odst. 1 zřejmé, že

- a) poměr rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku není za registrovaných podmínek použití příznivý; pokud se registrace týká veterinárního léčivého přípravku pro zootechnické použití, musí být zvláštní zřetel věnován prospěšnosti pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat a bezpečnosti pro spotřebitele; nebo
- b) přípravek nemá léčebný účinek nebo žadatel takový účinek dostatečně nedoložil pro druh zvířete, kterému má být přípravek podáván; nebo
- c) kvalitativní nebo kvantitativní složení přípravku neodpovídá deklarovanému; nebo
- d) ochranná lhůta doporučená žadatelem není dostatečně dlouhá, aby zajistila, že potraviny získané od zvířat neobsahují rezidua, která by mohla představovat riziko pro zdraví spotřebitele, nebo není dostatečně odůvodněná; nebo
- e) označení na obalu nebo příbalová informace navrhané žadatelem nejsou v souladu s touto směrnici; nebo
- f) veterinární léčivý přípravek je nabízen k prodeji pro použití zakázané jinými předpisy Společenství.

Je-li na úrovni Společenství právě přijímán právní rámec, může příslušný orgán zamítnout registraci veterinárního léčivého přípravku, pokud je to nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, spotřebitele či zdraví zvířat.

Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za správnost předložených dokumentů a údajů."

19. Název kapitoly 4 se nahrazuje tímto:

"KAPITOLA 4

Postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup"

20. Články 31 až 37 se nahrazují tímto:

"Článek 31

1. Zřizuje se koordinační skupina pro posuzování veškerých otázek týkajících se registrace veterinárního léčivého přípravku ve dvou nebo více členských státech v souladu s postupy stanovenými v této kapitole. Agentura zajišťuje sekretariát této koordinační skupiny.

2. Koordinační skupina se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu jmenovaného na období tří let, které může být prodlouženo.

Členové skupiny mohou být doprovázeni odborníky.

3. Koordinační skupina přijme svůj jednací řád, který vstoupí v platnost po vydání příznivého stanoviska Komise. Tento jednací řád se zveřejní.

Článek 32

1. K udělení registrace veterinárního léčivého přípravku ve více než jednom členském státě podá žadatel v těchto členských státech žádost založenou na totožné registrační dokumentaci. Registrační dokumentace obsahuje veškeré administrativní údaje a vědeckou a technickou dokumentaci uvedenou v člácích 12 až 14. Předložené dokumenty obsahují seznam členských států, kterých se žádost týká.

Žadatel požádá jeden členský stát, aby jednal jako referenční členský stát a aby připravil zprávu o hodnocení veterinárního léčivého přípravku podle odstavce 2 nebo 3.

Zpráva o hodnocení případně obsahuje hodnocení pro účely čl. 13 odst. 5 nebo čl. 13a odst. 3.

2. Pokud veterinární léčivý přípravek již byl v okamžiku podání žádosti registrován, uzná dotčený členský stát registraci udělenou referenčním členským státem. Za tímto účelem požádá držitel rozhodnutí o registraci referenční členský stát, aby buď připravil zprávu o hodnocení veterinárního léčivého přípravku, nebo aby v případě potřeby aktualizoval stávající zprávu o hodnocení. Referenční členský stát připraví nebo aktualizuje zprávu o hodnocení do 90 dnů od obdržení platné žádosti. Zpráva o hodnocení společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací se zašle dotčeným členským státům a žadateli.

3. V případě, že veterinární léčivý přípravek v okamžiku podání žádosti registrován nebyl, požádá žadatel referenční členský stát, aby připravil návrh zprávy o hodnocení a návrhy souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace. Referenční členský stát připraví uvedené návrhy do 120 dnů od obdržení platné žádosti a zašle je dotčeným členským státům a žadateli.

4. Do 90 dnů od obdržení dokumentů uvedených v odstavcích 2 a 3 schválí dotčené členské státy zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a uvědomí o tom referenční členský stát. Referenční členský stát zaznamená shodu všech stran, uzavře postup a vyrozumí o tom žadatele.

5. Každý členský stát, ve kterém byla podána žádost podle odstavce 1, přijme do 30 dnů od potvrzení shody rozhodnutí v souladu se schválenou zprávou o hodnocení, souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací.

Článek 33

1. Jestliže ve lhůtě stanovené v čl. 32 odst. 4 nemůže členský stát souhlasit se zprávou o hodnocení, souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací z důvodů potenciálního závažného rizika pro lidské zdraví či zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, předá podrobné odůvodnění svého postoje referenčnímu členskému státu, ostatním dotčeným členskými státy a žadateli. Body, na něž je rozdílný názor, se neprodleně předloží koordinační skupině.

Jestliže členský stát, ve kterém byla podána žádost, uplatní důvody uvedené v čl. 71 odst. 1, nepovažuje se nadále za členský stát dotčený touto kapitolou.

2. Komise přijme pokyny, které definují potenciální závažné riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat nebo pro životní prostředí.

3. V rámci koordinační skupiny vynakládají všechny členské státy uvedené v odstavci 1 maximální úsilí k dosažení shody o opatřeních, která je třeba přijmout. Poskytnou žadateli příležitost vyjádřit své stanovisko ústně nebo písemně. Pokud do 60 dnů od sdělení bodů, na něž je rozdílný názor, koordinační skupině dosáhnou členské státy dohody, zaznamená referenční členský stát dohodu, uzavře postup a vyrozumí o tom žadatele. Použije se čl. 32 odst. 5.

4. Pokud členské státy nedosáhnou dohody ve lhůtě 60 dnů, je neprodleně uvědomena agentura s ohledem na uplatnění postupu podle článků 36, 37 a 38. Agentuře se předloží podrobný popis otázek, u nichž nebylo možné dosáhnout dohody, a důvody rozdílných názorů. Žadateli se zašle kopie tohoto uvědomění.

5. Jakmile je žadatel informován, že byla záležitost předložena agentuře, neprodleně předá agentuře kopii informací a dokumentů podle čl. 32 odst. 1 prvního pododstavce.

6. V případě uvedeném v odstavci 4 mohou členské státy, které schválily zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci referenčního členského státu, na žádost žadatele zaregistrovat veterinární léčivý přípravek, aniž by vyčkaly výsledku postupu podle článku 36. V takovém případě není udělenou registrací dotčen výsledek postupu.

Článek 34

1. Jestliže byly v souladu s články 12 až 14 podány dvě nebo více žádostí o registraci určitého veterinárního léčivého přípravku a členské státy přijaly rozdílná rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku či o jejím pozastavení nebo zrušení, mohou členský stát, Komise nebo držitel rozhodnutí o registraci předložit záležitost Výboru pro veterinární léčivé přípravky (dále jen "výbor") k uplatnění postupu stanoveného v článcích 36, 37 a 38.

2. Členské státy zašlou koordinační skupině, na podporu harmonizace veterinárních léčivých

přípravků a zvýšení účinnosti článků 10 a 11, do 30. dubna 2005 seznam veterinárních léčivých přípravků, pro které by měl být vypracován harmonizovaný souhrn údajů o přípravku.

Koordinační skupina se na základě návrhů zaslaných členskými státy shodne na seznamu léčivých přípravků a postoupí jej Komisi.

Léčivé přípravky uvedené na seznamu podléhají odstavci 1 v souladu s časovým rozvrhem vypracovaným ve spolupráci s agenturou.

Komise se ve spolupráci s agenturou a s přihlédnutím k názorům zúčastněných stran dohodne na konečném seznamu a časovém rozvrhu.

Článek 35

1. Členské státy, Komise, žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci ve zvláštních případech, které se týkají zájmů Společenství, předloží záležitost výboru k uplatnění postupu stanoveného v článcích 36, 37 a 38 před tím, než je přijato jakékoliv rozhodnutí o žádosti o registraci nebo o pozastavení či zrušení registrace nebo o jakékoliv jiné změně registrace, která se jeví nutná zejména pro zohlednění informací shromážděných podle hlavy VII.

Dotčený členský stát nebo Komise jasně vymezi otázku, která se předkládá výboru k posouzení, a vyrozumí žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci.

Členský stát a žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci předají výboru veškeré dostupné informace týkající se dané záležitosti.

2. Jestliže se posouzení výborem týká série léčivých přípravků nebo terapeutické skupiny, může agentura omezit postup na určité specifické části registrace.

V tom případě se pro tyto léčivé přípravky použije článek 39, pouze pokud se na ně vztahuje registrační postup uvedený v této kapitole.

Článek 36

1. Odkazuje-li se na postup stanovený v tomto článku, posoudí výbor danou záležitost a vydá odůvodněné stanovisko do 60 dnů ode dne, kdy mu byla záležitost předložena.

V případech předložených výboru v souladu s články 34 a 35 však smí výbor s přihlédnutím k názorům dotčených držitelů rozhodnutí o registraci tuto lhůtu prodloužit až o 90 dnů.

V naléhavých případech se výbor na návrh svého předsedy může dohodnout na kratší lhůtě.

2. K posouzení záležitosti jmenuje výbor jednoho ze svých členů zpravodajem. Výbor může také jmenovat nezávislé odborníky k poradě o zvláštních otázkách. Při jmenování odborníků vymezi výbor jejich úkoly a určí dobu pro jejich splnění.

3. Před vydáním stanoviska poskytne výbor žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci

příležitost podat písemné nebo ústní vysvětlení ve lhůtě, kterou výbor určí.

Ke stanovisku výboru musí být přiložen návrh souhrnu údajů o přípravku pro daný přípravek a návrhy označení na obalu a příbalové informace.

Výbor může v případě potřeby vyzvat jakoukoliv jinou osobu, aby mu poskytla informace o projednávané záležitosti.

Výbor může pozastavit běh lhůty uvedené v odstavci 1, aby umožnil žadateli či držiteli rozhodnutí o registraci připravit vysvětlení.

4. Agentura neprodleně vyrozumí žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci, pokud výbor dojde ke stanovisku, že

- žádost nesplňuje kritéria pro registraci nebo
- souhrn údajů o přípravku navržený žadatelem nebo držitelem rozhodnutí o registraci podle článku 14 by měl být změněn nebo
- registrace by měla být udělena podmíněně s ohledem na podmínky, které jsou považovány za podstatné pro bezpečné a účinné použití veterinárního léčivého přípravku včetně farmakovigilance, nebo
- registrace by měla být pozastavena, změněna nebo zrušena.

Do 15 dnů od obdržení stanoviska může žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci písemně oznámit agentuře svůj úmysl požádat o přezkoumání stanoviska. V takovém případě předá agentuře podrobné odůvodnění této žádosti do 60 dnů od obdržení stanoviska.

Do 60 dnů od obdržení odůvodnění žádosti přezkoumá výbor své stanovisko v souladu s čl. 62 odst. 1 čtvrtým pododstavcem nařízení (ES) č. 726/2004. Důvody pro dosažené závěry se připojí ke zprávě o hodnocení uvedené v odstavci 5 tohoto článku.

5. Do 15 dnů od obdržení konečného stanoviska výboru předá agentura toto stanovisko členským státům, Komisi a žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci společně se zprávou popisující hodnocení veterinárního léčivého přípravku a uvádějící důvody pro závěry výboru.

V případě stanoviska ve prospěch udělení nebo zachování registrace se ke stanovisku přiloží následující dokumenty:

- a) návrh souhrnu údajů o přípravku podle článku 14; tento návrh podle potřeby zohlední rozdíly ve veterinárních podmínkách v členských státech,
- b) veškeré podmínky ovlivňující registraci ve smyslu odstavce 4,
- c) podrobnosti o veškerých doporučených podmínkách nebo omezeních s ohledem na bezpečné a účinné použití veterinárního léčivého přípravku a
- d) návrhy označení na obalu a příbalové informace.

Článek 37

Do 15 dnů od obdržení stanoviska připraví Komise s přihlédnutím k právu Společenství návrh rozhodnutí k dané žádosti.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace, přiloží se k němu dokumenty uvedené v čl. 36 odst. 5 druhém pododstavci.

Pokud návrh rozhodnutí výjimečně není v souladu se stanoviskem agentury, připojí Komise rovněž podrobné odůvodnění těchto rozdílů.

Návrh rozhodnutí se předá členským státům a žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci."

21. Článek 38 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

"1. Komise přijme konečné rozhodnutí postupem podle čl. 89 odst. 3 do 15 dnů od ukončení tohoto postupu.";

b) v odstavci 2 se druhá a třetí odrážka nahrazují tímto:

"— členské státy mají 22 dnů na podání svých písemných připomínek k návrhu rozhodnutí Komisi. Má-li však být rozhodnutí přijato neodkladně, může předseda stanovit kratší lhůtu podle stupně naléhavosti. Tato lhůta nesmí být kratší než pět dnů, pokud nejde o výjimečné okolnosti,

— členské státy mají možnost písemně požádat, aby byl návrh rozhodnutí projednán na plenární schůzi stálého výboru.";

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

"3. Rozhodnutí podle odstavce 1 je určeno všem členským státům a sdělí se pro informaci držiteli rozhodnutí o registraci nebo žadateli. Dotčené členské státy a referenční členský stát do 30 dnů od oznámení rozhodnutí buď udělí, nebo zruší registraci, nebo provedou veškeré změny registrace nezbytné pro dosažení souladu s rozhodnutím, a přitom na rozhodnutí odkáží. Informují o tom Komisi a agenturu."

22. V čl. 39 odst. 1 se zrušuje třetí pododstavec.

23. V článku 42 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

"2. Nejméně každých deset let zveřejní Komise zprávu o zkušenostech získaných na základě postupů stanovených v této kapitole a navrhne veškeré nezbytné změny ke zlepšení postupů. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě."

24. Článek 43 se nahrazuje tímto:

"Článek 43

Ustanovení čl. 33 odst. 4, 5 a 6 a články 34 až 38 se nevztahují na homeopatické veterinární léčivé přípravky uvedené v článku 17.

Články 32 až 38 se nevztahují na homeopatické veterinární léčivé přípravky uvedené v čl. 19 odst. 2."

25. V článku 44 se doplňuje nový odstavec, který zní:

"4. Členské státy předají agentuře kopii povolení výroby podle odstavce 1. Agentura vloží tyto informace do databáze Společenství uvedené v čl. 80 odst. 6."

26. V článku 50 se písmeno f) nahrazuje tímto:

"f) dodržovat zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro léčivé přípravky a používat jako výchozí suroviny jen účinné látky, které byly vyrobeny v souladu s podrobnými pokyny pro správnou výrobní praxi pro výchozí suroviny."

27. Vkládá se nový článek, který zní:

"Článek 50a

1. Pro účely této směrnice zahrnuje výroba účinných látek používaných jako výchozí suroviny jak úplnou, tak dílčí výrobu nebo dovoz účinné látky používané jako výchozí surovina ve smyslu části 2 oddílu C přílohy I a různé procesy rozdělování, balení nebo úpravy balení před jejich začleněním do veterinárního léčivého přípravku, včetně přebalování a přeznačování, které provádí distributor výchozích surovin.

2. Veškeré změny potřebné pro přizpůsobení tohoto článku vědeckému a technickému pokroku se přijímají postupem podle čl. 89 odst. 2."

28. V článku 51 se doplňují nové pododstavce, které znějí:

"Zásady správné výrobní praxe pro výrobu účinných látek používaných jako výchozí suroviny podle čl. 50 písm. f) se přijímají ve formě podrobných pokynů.

Komise také zveřejní pokyny pro formu a obsah povolení uvedeného v čl. 44 odst. 1, pro zprávy uvedené v čl. 80 odst. 3 a pro formu a obsah osvědčení správné výrobní praxe uvedeného v čl. 80 odst. 5."

29. V článku 53 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

"1. Členské státy zajistí, aby kvalifikovaná osoba uvedená v čl. 52 odst. 1 splňovala podmínky kvalifikace stanovené v odstavcích 2 a 3."

30. V článku 54 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

"1. Osoba vykonávající v členském státě činnosti osoby uvedené v čl. 52 odst. 1 ke dni, kdy se stala použitelnou směrnice 81/851/EHS, aniž by splňovala článek 53, je oprávněna pokračovat ve Společenství ve výkonu těchto činností."

31. V čl. 55 odst. 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

"b) v případě veterinárních léčivých přípravků pocházejících ze třetích zemí, bez ohledu na to, zda byl přípravek vyroben ve Společenství, byla každá dovezená výrobní šarže podrobena v členském státě úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze alespoň všech účinných látek a všem dalším zkouškám nebo kontrolám nezbytným k zajištění jakosti veterinárních léčivých přípravků v souladu s požadavky registrace."

32. Článek 58 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) návěští se nahrazuje tímto:

"S výjimkou léčivých přípravků uvedených v čl. 17 odst. 1 musí příslušné orgány schválit vnitřní obal a vnější obal veterinárních léčivých přípravků. Na obalu musí být vyznačeny následující informace, které musí odpovídat informacím a dokumentům předloženým podle článků 12 až 13d a souhrnu údajů o přípravku a musí být vyznačeny čitelně:"

;

ii) písmena a) a b) se nahrazují tímto:

"a) název léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma. Běžný název musí být uveden, jestliže léčivý přípravek obsahuje pouze jednu účinnou látku a jeho název je vymyšlený;

b) kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah účinných látek v jednotce dávky nebo podle podávané formy v daném objemu či hmotnosti, za použití jejich běžných názvů;"

iii) písmeno e) se nahrazuje tímto:

"e) jméno a trvalé bydliště nebo firma a sídlo držitele rozhodnutí o registraci a případně jím jmenovaného zástupce;"

iv) písmeno f) se nahrazuje tímto:

"f) druh zvířat, pro který je veterinární léčivý přípravek určen; způsob a v případě potřeby cesta podání. Musí být k dispozici prostor k vyznačení předepsaného dávkování;"

v) písmeno g) se nahrazuje tímto:

"g) ochranná lhůta pro veterinární léčivé přípravky určené zvířatům, která jsou určena k produkci potravin, pro všechny dotčené druhy zvířat a pro všechny dotčené potraviny (maso a droby, vejce, mléko, med), včetně těch, pro které je ochranná lhůta rovna nule;"

vi) písmeno j) se nahrazuje tímto:

"j) zvláštní opatření týkající se odstraňování nepoužitých léčivých přípravků nebo případně odpadu z veterinárních léčivých přípravků a odkaz na veškeré vhodné zavedené sběrné systémy;"

vii) písmeno l) se nahrazuje tímto:

"l) slova "pouze pro léčbu zvířat"; nebo, jde-li o léčivé přípravky uvedené v článku 67, slova "pouze pro léčbu zvířat – výdej pouze na veterinární předpis";";

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

"5. V případě léčivých přípravků registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004 mohou členské státy povolit nebo vyžadovat, aby na vnějším obalu byly uvedeny dodatečné informace týkající se distribuce, držení, prodeje nebo případných bezpečnostních opatření, pokud takové informace nejsou v rozporu s právem Společenství nebo podmínkami registrace a nejedná se o texty propagační povahy.

Tyto doplňující informace musí být uvedeny v rámečku s modrým ohraničením, aby byly zřetelně ohraničeny od informací uvedených v odstavci 1."

33. Článek 59 se mění takto:

a) návěti odstavce 1 se nahrazuje tímto:

"1. Údaje uvedené v čl. 58 odst. 1 prvním odstavci se v případě ampulí uvádějí na vnějším obalu. Na vnitřním obalu jsou však nezbytné pouze následující údaje:";

b) odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:

"2. V případě malých jednodávkových vnitřních obalů jiných než ampule, na kterých není možné uvádět údaje uvedené v odstavci 1, se požadavky čl. 58 odst. 1, 2 a 3 vztahují pouze na vnější obal.

3. Údaje uvedené v odst. 1 třetí a šesté odrážce musí být na vnějším obalu a na vnitřním obalu léčivých přípravků uvedeny v jazyce či jazycích země, ve které je přípravek uváděn na trh."

34. Článek 60 se nahrazuje tímto:

"Článek 60

Pokud neexistuje vnější obal, musí být veškeré údaje, které mají být uvedeny na tomto obalu podle článků 58 a 59, uvedeny na vnitřním obalu."

35. Článek 61 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

"1. Příložená příbalová informace k balení veterinárních léčivých přípravků je povinná, pokud nejsou veškeré informace požadované tímto článkem uvedeny na vnitřním a vnějším obalu. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby se příbalová informace týkala výlučně veterinárního léčivého přípravku, ke kterému je přiložena. Příbalová informace musí být sepsána způsobem, který je srozumitelný široké veřejnosti, a v úředním jazyce či jazycích členského státu, ve kterém je léčivý přípravek uváděn na trh.

Prvního pododstavce není překážkou k tomu, aby byla příbalová informace napsána v několika jazycích, pokud jsou informace uvedené v příbalové informaci ve všech jazycích shodné.

Příslušné orgány mohou v případě zvláštních veterinárních léčivých přípravků zprostit povinnosti uvádět některé údaje na obalech a v příbalové informaci a povinnosti vyhotovit příbalovou informaci v úředním jazyce nebo jazycích členského státu, ve kterém je výrobek uváděn na trh, pokud je přípravek určen k tomu, aby jej podával pouze veterinární lékař.";

b) odstavec 2 se mění takto:

i) návěti se nahrazuje tímto:

"2. Příbalové informace schvalují příslušné orgány. Příbalové informace musí obsahovat alespoň následující údaje, v uvedeném pořadí, které musí odpovídat údajům a dokumentaci předloženým podle článků 12 až 13d a schválenému souhrnu údajů o přípravku.";

ii) písmena a) a b) se nahrazují tímto:

"a) jméno a trvalé bydliště nebo firma a sídlo držitele rozhodnutí o registraci a výrobce a případně zástupce držitele rozhodnutí o registraci;

b) název veterinárního léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma. Běžný název musí být uveden, jestliže léčivý přípravek obsahuje pouze jednu účinnou látku a jeho název je vymyšlený. Jde-li o veterinární léčivý přípravek registrovaný v dotyčných členských státech postupem podle článků 31 až 43 pod různými názvy, uvede se seznam všech názvů registrovaných v jednotlivých členských státech";

c) odstavec 3 se zrušuje.

36. Článek 62 se nahrazuje tímto:

"Článek 62

Pokud není tato hlava dodržována a výzva adresovaná dotčené osobě je bez účinku, smějí příslušné orgány členského státu registraci pozastavit nebo zrušit."

37. V článku 64 se odstavec 2 mění takto:

a) návěti se nahrazuje tímto:

"2. Kromě zřetelného uvedení slov "homeopatický veterinární léčivý přípravek bez schválených léčebných indikací"; musí být v údajích na obalu a případně v příbalové informaci homeopatických veterinárních léčivých přípravků uvedených v čl. 17 odst. 1 uvedeny následující, a žádné další informace:";

b) první odrážka se nahrazuje tímto:

"— vědecký název základní látky či základních látek, za kterým následuje stupeň ředění s užitím symbolů lékopisu použitého podle čl. 1 bodu 8. Je-li homeopatický veterinární léčivý přípravek složen ze dvou nebo více základních látek, mohou být vědecké názvy základních látek v označení na obalech doplněny vymyšleným názvem,".

38. Název hlavy VI se nahrazuje tímto:

"HLAVA VI

DRŽENÍ, DISTRIBUCE A VÝDEJ
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ"

39. Článek 65 se mění takto:

a) vkládá se nový odstavec, který zní:

"3a. Držitel povolení k distribuci musí mít pohotovostní plán zajišťující účinné provedení jakéhokoliv stažení přípravků z trhu nařízeného příslušnými orgány nebo prováděného ve spolupráci s výrobcem daného veterinárního léčivého přípravku nebo s držitelem rozhodnutí o registraci.";

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

"5. Každý distributor, který není držitelem rozhodnutí o registraci a který dováží přípravek z jiného členského státu, oznámí držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnému orgánu v členském státě, do kterého bude přípravek dovážen, svůj záměr jej dovážet. Jde-li o přípravky, které nebyly registrovány podle nařízení (ES) č. 726/2004,

nejsou oznámením příslušnému orgánu dotčeny další postupy stanovené v právních předpisech daného členského státu."

40. Článek 66 se mění takto:

a) odstavec 2 se mění takto:

i) návěť se nahrazuje tímto:

"Každá osoba, která je podle odstavce 1 oprávněna dodávat veterinární léčivé přípravky, je povinna vést podrobné záznamy týkající se veterinárních léčivých přípravků, které mohou být dodávány pouze na předpis, a pro každou příjmovou nebo výdejní operaci musí být zaznamenány následující informace:"

;

ii) třetí pododstavec se nahrazuje tímto:

"Tyto záznamy musí být uchovávány k dispozici příslušným orgánům pro účely inspekce po dobu pěti let.";

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

"3. Členské státy mohou na svých územích povolit, aby veterinární léčivé přípravky, které jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin a pro které je vyžadován veterinární předpis, byly dodávány osobami pro tento účel schválenými, které zajistí záruky s ohledem na kvalifikaci, vedení záznamů a podávání zpráv v souladu s vnitrostátními právními předpisy, nebo pod jejich dozorem. Členské státy oznámí Komisi odpovídající ustanovení vnitrostátních právních předpisů. Toto ustanovení se nevztahuje na dodávání veterinárních léčivých přípravků pro perorální či parenterální léčbu bakteriálních infekcí.";

c) odstavec 4 se zrušuje.

41. Článek 67 se mění takto:

a) první pododstavec se mění takto:

i) návěť se nahrazuje tímto:

"Aniž jsou dotčena přísnější pravidla Společenství či vnitrostátní pravidla, která se týkají výdeje veterinárních léčivých přípravků a v zájmu ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat se pro výdej následujících veterinárních léčivých přípravků veřejnosti vyžaduje veterinární předpis:"

;

ii) vkládá se nové písmeno, které zní:

"aa) veterinární léčivé přípravky pro zvířata, která jsou určena k produkci potravin.

Členské státy však mohou z tohoto požadavku udělit výjimky v souladu s kritérii stanovenými postupem podle čl. 89 odst. 2.

Členské státy mohou nadále používat vnitrostátní předpisy až do

i) dne použitelnosti rozhodnutí přijatého v souladu s prvním pododstavcem, nebo

ii) 1. ledna 2007, pokud takové rozhodnutí nebylo přijato do 31. prosince 2006;"

iii) třetí odrážka písmene b) se zrušuje;

iv) písmeno d) se nahrazuje tímto:

"d) hromadně připravený léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. b), který je určen pro zvířata určená k produkci potravin.";

b) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

"Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby v případě léčivých přípravků dodávaných pouze na předpis bylo předepsané a dodávané množství omezeno na minimální množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu.

Předpis musí být dále požadován pro nové veterinární léčivé přípravky, jež obsahují účinnou látku, která je registrována pro použití ve veterinárním léčivém přípravku méně než pět let."

42. V článku 69 se první pododstavec nahrazuje tímto:

"Členské státy musí zajistit, aby majitelé nebo chovatelé zvířat, která jsou určena k produkci potravin, byli schopni předložit doklad o nákupu, držení a podání veterinárních léčivých přípravků těmto zvířatům po dobu pěti let od jejich podání, včetně případů, kdy bylo zvíře v průběhu tohoto pětiletého období poraženo."

43. V článku 70 se návěť nahrazuje tímto:

"Odchylně od článku 9 a aniž je dotčen článek 67, členské státy zajistí, aby si veterinární lékaři, kteří poskytují služby v jiném členském státě, s sebou mohli brát a podávat zvířatům malá množství, nepřekračující jednodenní potřebu, veterinárních léčivých přípravků jiných než imunologických veterinárních léčivých přípravků, které nejsou registrovány pro použití v členském státě, ve kterém jsou poskytovány služby (dále jen "hostitelský členský stát"), jsou-li splněny následující podmínky:"

.

44. V čl. 71 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

"Členský stát smí pro zrušení registrace podle decentralizovaného postupu uvedeného v člancích 31 až 43 rovněž uplatnit první pododstavec."

45. V článku 72 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

"2. Členské státy mohou uložit praktickým veterinárním lékařům a dalším zdravotnickým pracovníkům zvláštní povinnosti týkající se hlášení podezření na výskyt závažných nebo neočekávaných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků u člověka."

46. Článek 73 se mění takto:

a) první pododstavec se nahrazuje tímto:

"Aby členské státy zajistily přijímání vhodných a harmonizovaných regulačních rozhodnutí týkajících se veterinárních léčivých přípravků registrovaných ve Společenství s ohledem na informace získané o podezřeních na výskyt

nežádoucích účinků veterinárních léčivých přípravků za běžných podmínek použití, musí provozovat systém veterinární farmakovigilance. Tento systém se využije ke shromažďování informací užitečných pro dozor nad veterinárními léčivými přípravky se zvláštním zřetelem k nežádoucím účinkům u zvířat a u lidí ve vztahu k použití veterinárních léčivých přípravků a k vědeckému hodnocení takových informací.";

b) za druhý pododstavec se vkládá nový pododstavec, který zní:

"Členské státy zajistí, aby byly vhodné informace shromážděné pomocí tohoto systému předávány ostatním členským státům a agentuře. Informace se zaznamenávají v databázi uvedené v čl. 57 odst. 1 druhém pododstavci písm. k) nařízení (ES) č. 726/2004 a musí být trvale přístupné všem členským státům a bez prodlení veřejnosti."

47. Vkládá se nový článek, který zní:

"Článek 73a

Řízení zdrojů určených na činnosti spojené s farmakovigilancí, provozem informačních sítí a dozorem nad trhem musí být pod trvalou kontrolou příslušných orgánů, aby byla zaručena jejich nezávislost."

48. V čl. 74 druhém pododstavci se návštěví nahrazuje tímto:

"Tato kvalifikovaná osoba musí mít bydliště ve Společenství a je odpovědná za"

.

49. Článek 75 se nahrazuje tímto:

"Článek 75

1. Držitel rozhodnutí o registraci vede podrobné záznamy o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky, které se vyskytnou ve Společenství nebo ve třetí zemi.

Kromě výjimečných okolností se tyto účinky sdělují elektronicky formou zprávy v souladu s pokyny uvedenými v čl. 77 odst. 1.

2. Držitel rozhodnutí o registraci musí zaznamenávat veškerá podezření na výskyt závažných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků u člověka, které souvisejí s použitím veterinárních léčivých přípravků, na která je upozorněn, a neprodleně je hlásit příslušnému orgánu členského státu, na jehož území se případ vyskytl, a to do 15 dnů od obdržení informace.

Držitel rozhodnutí o registraci musí rovněž zaznamenávat veškerá podezření na výskyt závažných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků u člověka v souvislosti s použitím veterinárních léčivých přípravků, o kterých lze důvodně předpokládat, že mu jsou známy, a neprodleně je hlásit příslušnému orgánu členského státu, na jehož území se případ vyskytl, a to do 15 dnů od obdržení informace.

3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby byla veškerá podezření na výskyt závažných

neočekávaných nežádoucích účinků nebo nežádoucích účinků u člověka a veškerá podezření na přenos infekčního agens veterinárním léčivým přípravkem, která se vyskytnou na území třetí země, neprodleně hlášena v souladu s pokyny uvedenými v čl. 77 odst. 1 tak, aby byla do 15 dnů od obdržení informace dostupná agentuře a příslušným orgánům členských států, ve kterých je veterinární léčivý přípravek registrován.

4. Odchylně od odstavců 2 a 3 držitel rozhodnutí o registraci také zajistí v případě veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje směrnice 87/22/EHS, které byly registrovány podle článků 31 a 32 této směrnice nebo které byly předmětem postupů podle článků 36, 37 a 38 této směrnice, aby byla veškerá podezření na závažné nežádoucí účinky a nežádoucí účinky u člověka, které se vyskytnou ve Společenství, hlášena takovým způsobem, aby byla dostupná referenčnímu členskému státu nebo příslušnému orgánu působícímu jako referenční členský stát. Referenční členský stát přebírá odpovědnost za analýzu a následná opatření týkající se takových nežádoucích účinků.

5. Pokud nebyly jako podmínka pro udělení registrace nebo následně, jak je uvedeno v pokynech podle čl. 77 odst. 1, stanoveny jiné požadavky, předkládají se zprávy o všech nežádoucích účincích příslušným orgánům ve formě pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku neprodleně na vyžádání nebo alespoň každých šest měsíců po udělení registrace až do uvedení přípravku na trh. Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku se také předkládají neprodleně na vyžádání nebo alespoň každých šest měsíců v prvních dvou letech po prvním uvedení přípravku na trh a jednou ročně v následujících dvou letech. Poté se zprávy předkládají každé tři roky nebo neprodleně na vyžádání.

Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku obsahují vědecké vyhodnocení poměru rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku.

6. Změny odstavce 5 mohou být přijímány postupem podle čl. 89 odst. 2 s ohledem na zkušenosti získané při jeho uplatňování.

7. Po udělení registrace může držitel rozhodnutí o registraci požadovat změnu lhůt uvedených v odstavci 5 postupem stanoveným nařízením Komise (ES) č. 1084/2003 [13].

8. Držitel rozhodnutí o registraci nesmí sdělovat široké veřejnosti informace týkající farmakovigilance v souvislosti se svým registrovaným veterinárním léčivým přípravkem, aniž by je předem nebo současně informoval příslušný orgán.

V každém případě musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, aby takové informace byly poskytovány objektivně a nebyly zavádějící.

Členské státy přijmou nezbytná opatření, kterými zajistí, aby se na držitele rozhodnutí o registraci, který nesplní tyto povinnosti, vztahovaly účinné, přiměřené a odrazující sankce."

50. V článku 76 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

"1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí síť pro zpracování údajů k usnadnění výměny farmakovigilančních informací týkajících se veterinárních léčivých přípravků uváděných na trh ve Společenství, aby se všem příslušným orgánům umožnilo současné sdílení informací."

51. V čl. 77 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

"V souladu s těmito pokyny používá držitel rozhodnutí o registraci pro oznamování nežádoucích účinků mezinárodně uznanou veterinární lékařskou terminologii."

Komise zveřejní pokyny, ve kterých jsou zohledněny výsledky mezinárodní harmonizace dosažené v oblasti farmakovigilance."

52. Článek 78 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

"2. Pokud je pro ochranu lidského zdraví či zdraví zvířat potřebné neodkladné opatření, může daný členský stát pozastavit registraci veterinárního léčivého přípravku za podmínky, že jsou o tom nejpozději následující pracovní den uvědomeny agentura, Komise a ostatní členské státy.";

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

"3. Je-li agentura uvědomena v souladu s odstavci 1 a 2, vydá stanovisko co nejdříve, podle naléhavosti záležitosti."

Na základě tohoto stanoviska může Komise požadovat, aby všechny členské státy, ve kterých je veterinární léčivý přípravek uváděn na trh, neprodleně přijaly dočasná opatření.

Konečná opatření se přijímají postupem podle čl. 89 odst. 3."

53. Článek 80 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

"1. Příslušný orgán daného členského státu zajistí, aby byly dodržovány právní předpisy pro veterinární léčivé přípravky, a to opakovanými inspekcemi, v případě potřeby i neohlášenými, případně i tím, že si vyžádá, aby Úřední kontrolní laboratoř pro veterinární léčivé přípravky nebo laboratoř určená k tomuto účelu provedla zkoušky vzorků."

Příslušný orgán může též provádět neohlášené inspekce v prostorách výrobců účinných látek používaných jako výchozí suroviny pro veterinární léčivé přípravky nebo v prostorách držitelů rozhodnutí o registraci, kdykoliv má za to, že existují důvody pro podezření na nedodržování článku 51. Tyto inspekce mohou být prováděny také na žádost členského státu, Komise nebo agentury."

K ověření toho, zda údaje předložené za účelem získání osvědčení shody vyhovují monografiím Evropského lékopisu, se může orgán pro standardizaci názvosloví a standardy jakosti ve smyslu Úmluvy týkající se vypracování Evropského lékopisu [14] (Evropské ředitelství pro jakost léčivých přípravků) obrátit na Komisi nebo agenturu a vyžádat si takovou inspekci, pokud je daná výchozí surovina předmětem monografie Evropského lékopisu."

Příslušný orgán daného členského státu může provádět inspekce u výrobců výchozích surovin na vlastní žádost výrobce."

Takové inspekce provádějí pověřeni zástupci příslušného orgánu, kteří jsou zmocněni

a) provádět inspekce výrobních nebo obchodních zařízení a jakýchkoliv laboratoří, které držitel rozhodnutí o registraci pověřil úkolem zajistit kontrolní zkoušky podle článku 24,

b) odebírat vzorky i za účelem provedení nezávislých zkoušek Úřední kontrolní laboratoří pro léčivé přípravky nebo laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem,

c) prověřovat veškeré dokumenty týkající se předmětu inspekce, s výhradou ustanovení platných v členských státech k 9. říjnu 1981, která omezují toto zmocnění s ohledem na popis způsobu výroby,

d) provádět inspekce prostor, záznamů a dokumentů držitelů rozhodnutí o registraci nebo jakýchkoliv podniků, které vykonávají činnosti popsané v hlavě VII, a zejména v článcích 74 a 75 uvedené hlavy, jménem držitele rozhodnutí o registraci.";

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

"3. Pověřeni zástupci příslušného orgánu podají po každé inspekci uvedené v odstavci 1 zprávu, zda jsou dodržovány zásady a pokyny správné výrobní praxe uvedené v článku 51 nebo případně požadavky stanovené v hlavě VII. Obsah takových zpráv se sdělí výrobcí nebo držitelům rozhodnutí o registraci, u kterého inspekce proběhla.";

c) doplňují se nové odstavce, které znějí:

"4. Aniž jsou dotčeny jakákoliv případná ujednání mezi Společenstvím a třetí zemí, může členský stát, Komise nebo agentura požadovat, aby se výrobce usazený ve třetí zemi podrobil inspekci podle odstavce 1."

5. Pokud inspekce prokáže, že dotyčný výrobce dodržuje zásady a pokyny správné výrobní praxe stanovené právními předpisy Společenství, je mu do 90 dnů po inspekci podle odstavce 1 vydáno osvědčení správné výrobní praxe."

Pokud jsou inspekce prováděny na žádost Evropského lékopisu, vydá se případně osvědčení shody s monografií."

6. Členské státy запиší jimi vydaná osvědčení správné výrobní praxe do databáze Společenství, kterou vede jménem Společenství agentura."

7. Jestliže inspekce podle odstavce 1 vede k závěru, že výrobce nedodržuje zásady a pokyny správné výrobní praxe stanovené právními předpisy Společenství, zapíše se tato informace do databáze Společenství podle odstavce 6."

54. Článek 82 se nahrazuje tímto:

"Článek 82

1. Členský stát může, považuje-li to za nezbytné s ohledem na ochranu lidské zdraví nebo zdraví zvířat, po držiteli rozhodnutí o registraci imunologického veterinárního léčivého přípravku požadovat, aby před uvedením přípravku do oběhu předložil vzorky šarží nerozplněného přípravku nebo veterinárního léčivého přípravku pro kontrolu úřední laboratoří pro kontrolu léků.

2. Na žádost příslušných orgánů dodá držitel rozhodnutí o registraci neprodleně vzorky uvedené v odstavci 1 spolu s protokoly o kontrole podle čl. 81 odst. 2.

Příslušný orgán informuje všechny další členské státy, ve kterých je veterinární léčivý přípravek registrován, a Evropské ředitelství pro jakost léčivých přípravků o svém úmyslu kontrolovat šarže nebo dotyčnou šarží.

V takových případech příslušné orgány dalšího členského státu nepoužijí odstavec 1.

3. Po prostudování protokolů o kontrole uvedených v čl. 81 odst. 2 zopakují laboratoř odpovědná za kontrolu na předložených vzorcích veškeré zkoušky, které provádí výrobce u konečného přípravku, v souladu s odpovídajícími údaji uvedenými v registrační dokumentaci.

Seznam zkoušek, které mají být opakovány laboratoří odpovědnou za kontrolu, se omezí na odůvodněné zkoušky, pokud s tím všechny dotčené členské státy a případně Evropské ředitelství pro jakost léčivých přípravků souhlasí.

V případě imunologických veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004 může být seznam zkoušek, které mají být kontrolní laboratoří opakovány, omezen pouze se souhlasem agentury.

4. Všechny dotčené členské státy uznají výsledky zkoušek.

5. Není-li Komise informována, že k provedení zkoušek je potřeba delší lhůta, zajistí členské státy, aby tato kontrola byla ukončena do 60 dnů od přijetí vzorků.

Příslušný orgán ve stejné lhůtě oznámí výsledky zkoušek dalším dotčeným členským státům, Evropskému ředitelství pro jakost léčivých přípravků, držiteli rozhodnutí o registraci a případně výrobci.

Jestliže dojde příslušný orgán k závěru, že šarže veterinárního léčivého přípravku není v souladu s protokolem o kontrole, který sestavil výrobce, nebo se specifikacemi uvedenými v rozhodnutí o registraci, přijme veškerá nezbytná opatření ve vztahu k držiteli rozhodnutí o registraci a

popřípadě výrobci a informuje o tom další členské státy, ve kterých je veterinární léčivý přípravek registrován."

55. Článek 83 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) úvodní znění se nahrazuje tímto:

"Příslušné orgány členských států pozastaví, zamítnou, zruší nebo změní registraci, pokud je zřejmé, že"

;

ii) písmeno a) se nahrazuje tímto:

"a) vyhodnocení rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku není za registrovaných podmínek použití příznivé, zejména s ohledem na zdraví a dobré životní podmínky zvířat a bezpečnost spotřebitelů, jde-li o registraci veterinárního léčivého přípravku pro zootechnické použití;"

iii) v písmenu e) se zrušuje druhý pododstavec;

iv) písmeno f) se nahrazuje tímto:

"f) informace uvedené v dokumentech připojených k žádosti podle článků 12 až 13d a 27 jsou nesprávné;"

v) písmeno h) se zrušuje.

vi) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

"Pokud je však na úrovni Společenství práve přijímán právní rámec, může příslušný orgán zamítnout registraci veterinárního léčivého přípravku, pokud je to nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, spotřebitele a zdraví zvířat.";

b) odstavec 2 se mění takto:

i) návěti se nahrazuje tímto:

"Registrace mohou být pozastaveny, zamítnuty, zrušeny nebo změněny, pokud se prokáže, že"

;

ii) písmeno a) se nahrazuje tímto:

"a) údaje předložené na podporu žádosti podle článků 12 až 13d nebyly změněny v souladu s čl. 27 odst. 1 a 5;"

56. V čl. 84 odst. 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

"a) je zřejmé, že vyhodnocení rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku není za registrovaných podmínek použití příznivé, zejména s ohledem na prospěšnost pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat a prospěšnost pro bezpečnost a zdraví spotřebitelů, jde-li o registraci veterinárního léčivého přípravku pro zootechnické použití."

57. V článku 85 se doplňuje nový odstavec, který zní:

"3. Členské státy zakáží reklamu na veterinární léčivé přípravky, které

a) mohou být vydány pouze na veterinární předpis v souladu s článkem 67, nebo

b) obsahují psychotropní látky nebo narkotika, jako jsou ty, na které se vztahují úmluvy Organizace spojených národů z let 1961 a 1971."

58. V článku 89 se odstavce 2 a 3 nahrazují tímto:

"2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí 1999/468/ES je jeden měsíc.

4. Stálý výbor přijme svůj jednací řád. Tento jednací řád se zveřejní."

59. Článek 90 se nahrazuje tímto:

"Článek 90

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby si dotyčné příslušné orgány navzájem sdělovaly potřebné informace, zejména pokud jde o plnění požadavků pro vydání povolení podle článku 44 nebo osvědčení podle čl. 80 odst. 5 nebo udělení registrací.

Na základě odůvodněné žádosti členské státy předají neprodleně příslušným orgánům jiného členského státu zprávy uvedené v čl. 80 odst. 3.

Závěry inspekce uvedené v čl. 80 odst. 1, kterou provedli inspektori příslušného členského státu, jsou platné v celém Společenství.

Jestliže však ve výjimečných případech nemůže členský stát ze závažných důvodů týkajících se ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat přijmout dosažené závěry inspekce uvedené v čl. 80 odst. 1, informuje o tom neprodleně Komisi a agenturu. Agentura informuje dotyčné členské státy.

Pokud je Komise informována o těchto závažných důvodech, může po konzultaci s dotyčnými členskými státy požádat inspektora příslušného dozorového orgánu o provedení nové inspekce; inspektora mohou doprovázet další dva inspektori z členských států, které nejsou zúčastněny na sporném případě."

60. V článku 94 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

"Rozhodnutí o udělení nebo zrušení registrace musí být veřejně přístupná."

61. Článek 95 se nahrazuje tímto:

"Článek 95

Členské státy nepovolí, aby potraviny určené k lidské spotřebě byly získávány z pokusných zvířat, pokud příslušné orgány nestanoví vhodnou ochrannou lhůtu. Ochranná lhůta

a) musí být nejméně taková, jak je stanoveno v čl. 11 odst. 2, včetně případného bezpečnostního

faktoru, který zohledňuje povahu zkoušené látky, nebo

b) jestliže Společenství stanovilo maximální limity reziduí v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90, musí zajišťovat, že tento maximální limit nebude v potravinách překročen."

62. Vkládají se nové články, které znějí:

"Článek 95a

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

Článek 95b

Jestliže má být veterinární léčivý přípravek registrován podle nařízení (ES) č. 726/2004 a vědecký výbor ve svém stanovisku odkazuje na doporučené podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného používání veterinárního léčivého přípravku ve smyslu čl. 34 odst. 4 písm. d) uvedeného nařízení, přijme se pro provedení těchto podmínek a omezení rozhodnutí určené členskými státy postupem podle článků 37 a 38 této směrnice."

Článek 2

Doby ochrany uvedené v čl. 1 bodě 6, kterým se mění článek 13 směrnice 2001/82/ES, se nepoužijí pro referenční léčivé přípravky, pro něž byla podána žádost o registraci přede dnem provedení uvedeným v čl. 3 odst. 1.

Článek 3

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. října 2005. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 31. března 2004.

Za Evropský parlament

předseda

P. Cox

Za Radu

předseda

D. Roche

- [1] Úř. věst. C 75 E, 28.3.2002, s. 234.
- [2] Úř. věst. C 61, 14.3.2003, s. 1.
- [3] Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 23. října 2002 (Úř. věst. C 300 E, 11.12.2003, s. 390), společný postoj Rady ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. C 297 E, 9. 12. 2003, s. 72), postoj Evropského parlamentu ze dne 17. prosince 2003 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 11. března 2004.
- [4] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.
- [5] Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1. Nařízení zrušené nařízením (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 23).
- [6] Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.
- [8] Úř. věst. L 92, 7.4.1990, s. 42.
- [9] Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1756/2002 (Úř. věst. L 265, 3.10.2002, s. 1).
- [10] Úř. věst. L 298, 3.12.1993, s. 45. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí Komise 2000/68/ES (Úř. věst. L 23, 28.1.2000, s. 72).
- [11] Úř. věst. L 23, 28.1.2000, s. 72.
- [12] Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).
- [13] Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 1.
- [14] Úř. věst. L 158, 25.6.1994, s. 19.