



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 9. 2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o veterinárnych liekoch

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Odôvodnenie a ciele

Na európskom právnom rámci pre veterinárne lieky sa začalo pracovať v roku 1965 prijatím smernice 65/65/EHS,¹ v ktorej sa vyžaduje, aby bolo uvedenie takýchto liekov na trh možné iba po vydaní povolenia na uvedenie na trh. Odvtedy sa prijalo viacero iných smerníc a nariadení s cieľom rozšíriť a spresniť tieto pravidlá, pričom sa postupne vytvoril harmonizovaný rámec. V roku 2001 sa všetky pravidlá týkajúce sa výroby, uvádzania na trh, distribúcie a používania skonsolidovali v zákonníku o veterinárnych liekoch (smernica 2001/82/ES),² po ktorom nasledovalo nariadenie (ES) č. 726/2004.³ Týmto dvomi aktmi sa reguluje povoľovanie veterinárnych liekov, ich výroba, uvádzanie na trh, distribúcia, používanie a farmakovigilancia počas ich životnosti. V prílohe k smernici 2001/82/ES sa uvádzajú údaje, ktoré majú obsahovať žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. V nariadení (ES) č. 726/2004 sa okrem iného stanovujú postupy EÚ týkajúce sa liekov na humánne a veterinárne použitie a zriaďuje sa Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“).

Komisia v priebehu spolurozhodovacieho postupu, ktorý sa týkal jej návrhu nariadenia o limitoch rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách, predložila vyhlásenie⁴, v ktorom si uvedomuje závažnosť problémov spojených s dostupnosťou veterinárnych liekov, používaním veterinárnych liekov u druhov, pre ktoré nie sú povolené, a s neprimeraným regulačným zaťažením, ktoré brzdí inovácie. V tomto návrhu Komisia nadväzuje na svoje vyhlásenie.

Zainteresované strany a členské štáty vyjadrili znepokojenie nad tým, že súčasné právne predpisy nie sú dostatočné na vytvorenie jednotného trhu v oblasti veterinárnych liekov a nespĺňajú potreby Únie, pokiaľ ide o reguláciu liekov. Súkromný a verejný sektor uviedol tieto konkrétne oblasti, ktoré treba zlepšiť:

- regulačné zaťaženie,
- problém s dostupnosťou veterinárnych liekov, najmä na malých trhoch, akými sú trhy pre včely, a
- fungovanie vnútorného trhu.

V tejto súvislosti je dôležité pripomenúť, že pokiaľ ide o lieky, potreby veterinárneho sektora sa výrazne líšia od potrieb humánneho sektora. Rozdielne sú najmä stimuly pre investície do trhov s humánnymi a veterinárnymi liekmi. Napríklad vo veterinárnom sektore existuje mnoho rôznych druhov zvierat, čo vedie jednak k rozdrobenému trhu a jednak k potrebe

¹ Smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení upravených zákonom, iným právnym predpisom alebo správnym opatrením, ktoré sa týkajú farmaceutických špecialít (Ú. v. ES 22, 9.2.1965, s. 369 – 373).

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu podľa článku 251 ods. 2 druhého pododseku Zmluvy o ES týkajúce sa spoločnej pozície Rady k prijatiu návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva v súvislosti so stanovením limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu a ruší nariadenie (EHS) č. 2377/90 (KOM(2008) 912, 8.1.2009).

veľkých investícií do rozšírenia existujúceho povolenia na lieky pre jeden druh zvierat o ďalší druh zvierat. Okrem toho mechanizmy určovania cien vo veterinárnom sektore sa riadia úplne odlišnou logikou. Jeden z dôsledkov toho je, že ceny veterinárnych liekov sú zvyčajne podstatne nižšie ako ceny liekov na humánne použitie. Pokiaľ ide o veľkosť sektorov vo farmaceutickom priemysle, sektor veterinárnych liekov je len zlomkom sektora liekov na humánne použitie. Preto sa považuje za vhodné vypracovať regulačný rámec zameraný na charakteristiky a špecifiká veterinárneho sektora, ktorý nemožno považovať za vzor pre trh s liekmi na humánne použitie.

Revízia smernice 2001/82/ES a iných právnych predpisov o veterinárnych liekoch je v súlade so zásadami stanovenými v pracovných programoch Komisie na roky 2013 a 2014. Cieľom návrhu je zaviesť v záujme ochrany verejného zdravia, zdravia zvierat, bezpečnosti potravín a životného prostredia aktualizovaný, primeraný súbor právnych predpisov prispôbený osobitostiam veterinárneho sektora so zameraním najmä na:

- zvýšenie dostupnosti veterinárnych liekov,
- zníženie administratívneho zaťaženia,
- podporu konkurencieschopnosti a inovácie,
- zlepšenie fungovania vnútorného trhu a
- riešenie verejného zdravotného rizika, ktoré predstavuje antimikrobiálna rezistencia (ďalej len „AMR“).

Tieto ciele sa nielenže navzájom dopĺňajú, ale sú aj vzájomne prepojené, keďže inovácie poskytnú nové a lepšie lieky na liečbu a prevenciu chorôb zvierat a zároveň zabránia škodám na životnom prostredí.

Šírenie AMR predstavuje veľkú hrozbu pre verejné zdravie a zdravie zvierat. V novembri 2011 spustila Komisia päťročný akčný plán,⁵ ktorého cieľom je zmobilizovať všetky zainteresované strany do spoločného boja proti AMR. Konkrétne cieľom opatrenia 2 v uvedenom pláne je posilniť regulačný rámec pre veterinárne lieky. Týmto návrhom sa vykonáva toto opatrenie.

V oznámení Komisie o zdraví včiel medonosných⁶ sa zdôrazňuje význam aktívne chrániť zdravie včiel, pri zohľadnení osobitostí včelárstva, a uznáva obmedzená dostupnosť liekov na liečbu chorôb, ktoré postihujú včely. Pokiaľ ide o opatrenia na zvýšenie dostupnosti, oznámenie sa odvoláva na revíziu právnych predpisov o veterinárnych liekoch.

Právny základ

Právny základ pre legislatívne opatrenia týkajúce sa zdravia zvierat, ktoré sú nevyhnutné pre verejné zdravie a zdravie zvierat, ochranu životného prostredia, obchod a politiku jednotného trhu predstavuje:

- článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“), v ktorom sa stanovuje vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu a aproximácia príslušných právnych, regulačných a správnych ustanovení, a
- článok 168 ods. 4 písm. b) ZFEÚ, ktorý sa týka opatrení vo veterinárnej oblasti priamo zameraných na ochranu verejného zdravia.

⁵ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o akčnom pláne proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie (KOM 2011/748, 15.11.2011).

⁶ Oznámenie Komisie o zdraví včiel medonosných (KOM 2010/714, 6.12.2010).

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIA VPLYVU

Lepšia regulácia veterinárnych liekov: ako zaviesť jednoduchší právny rámec, ktorý by chránil verejné zdravie a zdravie zvierat a zároveň zvýšil konkurencieschopnosť spoločností (*Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies*), verejná konzultácia zameraná na kľúčové otázky týkajúce sa plánovaného právneho návrhu sa začala na webovej stránke Komisie 13. apríla 2010 a bola dostupná prostredníctvom nástroja interaktívnej tvorby politiky (IPM) do 15. júla 2010.⁷

Konzultácia a štúdia s názvom „Posúdenie vplyvu revízie právnych predpisov o veterinárnych liekoch“ (*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*) tvorila základ posúdenia vplyvu, ktoré uskutočnila Komisia v období od novembra 2009 do júna 2011.⁸

Výbor Komisie pre posudzovanie vplyvu (IAB) vydal svoje konečné stanovisko v septembri 2013.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Kapitola I: Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Táto časť obsahuje ustanovenia o rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Takisto sú v nej jasne vymedzené pojmy, ktoré odrážajú navrhované zmeny.

Kapitola II: Povolenia na uvedenie na trh — všeobecné ustanovenia a pravidlá uplatňovania

V Únii sú povolené iba veterinárne lieky, ktoré spĺňajú normy bezpečnosti, kvality a účinnosti. V návrhu sa stanovujú pravidlá, ktoré treba dodržať na získanie povolenia na uvedenie na trh, pričom sa uvádza, že s príslušným liekom možno obchodovať len v rámci povolených indikácií. Indikácie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej len „SPC“) zahrnutom v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. Tieto podmienky obsahujú aj opis vlastností lieku a podmienok týkajúcich sa jeho používania. Povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa veterinárneho lieku pre zvieratá určené na výrobu potravín sa môže vydať až po tom, čo Komisia stanoví maximálny limit rezíduí farmakologicky účinnej látky, ktorú liek obsahuje.

Žiadateľ musí uviesť určité údaje na balení a označení lieku. Návrhom sa pravidlá do značnej miery zjednodušujú, a to zredukovaním povinných informácií a zavedením harmonizovaných piktogramov a skratiek. Mali by tým znížiť náklady na preklad a balenie, ako aj podporiť viacjazyčné balenia a označovanie. Členské štáty budú mať určitý stupeň flexibility, pokiaľ ide o jazyky.

Žiadatelia musia v zásade preukázať kvalitu, bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku. Za výnimočných okolností (napr. v prípade núdzových situácií) a keď ide o obmedzené trhy, sa však môže udeliť dočasné povolenie bez vyčerpávajúcich údajov s cieľom zaplniť terapeutické medzery na trhu.

Táto časť návrhu obsahuje takisto ustanovenia týkajúce sa žiadostí o generické lieky. Ak liek spĺňa podmienky stanovené pre generický veterinárny liek, žiadateľ nemusí dokazovať jeho

⁷ Zhrnutie odpovedí nájdete na: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Štúdia uskutočnená spoločnosťou GHK Consulting, člen Konzorcia pre hodnotenie európskych politík (EPEC), v spolupráci s Triveritas.

bezpečnosť ani účinnosť a žiadosť bude vychádzať z poskytnutých údajov o referenčnom lieku. Návrh obsahuje vymedzenie pojmu generický veterinárny liek.

Táto časť taktiež upravuje „dobu trvania ochrany“, ktorá sa vzťahuje na technickú dokumentáciu predloženú s cieľom získať alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh. Zaoberá sa charakteristikami a osobitosťami veterinárneho sektora. Skúsenosti ukázali, že potreby veterinárneho sektora sa výrazne líšia od potrieb humánneho sektora. Rozdielne sú takisto stimuly pre investície do trhov s liekmi na humánne a veterinárne použitie; napríklad v oblasti zdravia zvierat existuje viac ako jeden druh zvierat, čo vedie k rozdrobenému trhu a potrebe väčších investícií na pridanie ďalších druhov zvierat do povolenia. Preto nemožno ustanovenia v tomto návrhu, ktoré sú zamerané na stimulovanie inovácie, považovať za vzor pre trh s liekmi na humánne použitie. Ochranné ustanovenia zabráňujú žiadateľom o generický liek, aby odkazovali na určitú dokumentáciu predloženú v súvislosti s referenčným liekom. Údaje poskytnuté na účely rozšírenia generického lieku o iný druh zvierat by mali byť takisto chránené v súlade s rovnakou zásadou.

Predĺženie doby trvania ochrany stanovenej v smernici 2001/82/ES by malo vytvoriť stimuly a podnietiť inovácie v oblasti zdravia zvierat. Súčasné desaťročné obdobie na počiatočné povolenie na uvedenie na trh by sa zachovalo. S cieľom motivovať priemysel k rozširovaniu už povolených liekov o iné druhy by sa pridal jeden rok ku každému rozšíreniu veterinárneho lieku o iný druh (najviac do 18 rokov).

S cieľom podporiť odvetvie zdravia zvierat pri vývoji liekov pre minoritné druhy zvierat sa bude uplatňovať zvýšená ochrana: 14 rokov v prípade počiatočného povolenia na uvedenie liekov pre minoritné druhy na trh a ďalšie 4 roky v prípade rozšírenia povolenia o minoritný druh zvierat.

S cieľom zabezpečiť ochranu údajov sa každá žiadosť o rozšírenie musí predložiť aspoň 3 roky pred uplynutím doby trvania ochrany údajov. Tým sa zabezpečí, že spoločnosti môžu uviesť generický liek na trh okamžite po uplynutí doby trvania ochrany vzťahujúcej sa na referenčný liek. Na vývoj liekov pre včely sa bude vzťahovať zvýšená ochrana údajov vzhľadom na malé rozmery trhu s liekmi pre včely a nedostatok účinných liekov potrebných na liečenie chorôb včiel. Na údaje o životnom prostredí by sa vzťahovala rovnaká ochrana ako na údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Výsledky klinického skúšania zahŕňajú mnohé z údajov potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku. Stanovuje sa postup Únie pri povoľovaní klinických skúšaní (v súčasnosti nie je harmonizovaný).

Je dôležité zabezpečiť účinnosť určitých antimikrobík, ktoré sú nevyhnutné na liečbu infekcií u ľudí. Preto sa navrhuje, aby bola Komisia splnomocnená stanovovať pravidlá vylučujúce alebo obmedzujúce používanie určitých antimikrobík vo veterinárnom sektore.

Kapitola III: Postupy pri udeľovaní povolení na uvedenie na trh

Stanovujú sa rôzne postupy pri udeľovaní povolení na uvedenie na trh:

- centralizovaný postup, v rámci ktorého udeľuje povolenie Komisia,
- postupy, v rámci ktorých udeľujú povolenie členské štáty,
- vnútroštátny postup,
- postup vzájomného uznávania a
- decentralizovaný postup.

Bez ohľadu na to, či sa povolenie získa na úrovni Únie alebo na národnej úrovni, požiadavky na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu lieku sú rovnaké. Vo všetkých postupoch udeľovania povolení je kľúčovou súčasťou posudzovania žiadosti analýza prínosu a rizika spojených s liekom.

Centralizovaný postup je povinný v prípade všetkých veterinárnych liekov získaných biotechnológiou a voliteľný v prípade akéhokoľvek iného druhu veterinárneho lieku. V prípade liekov, o ktoré má záujem väčšina členských štátov, môže prístup k centralizovanému postupu znamenať úspory pre držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Vzájomné uznávanie sa vzťahuje na veterinárne lieky, ktoré už boli povolené v jednom členskom štáte a v súvislosti s ktorými sa vyžaduje povolenie týkajúce sa dvoch alebo viacerých členských štátov. Tento postup sa zakladá na zásade, že liek povolený v jednom členskom štáte by mal byť uznaný iným členským štátom.

Decentralizovaný postup sa uplatňuje v prípadoch, keď nebolo vydané povolenie na uvedenie lieku na trh v žiadnom členskom štáte. Umožňuje žiadateľom zamerať svoj liek na obmedzenú skupinu členských štátov. Po udelení povolenia na uvedenie na trh pre skupinu členských štátov v pôvodnej žiadosti môžu držiteľia povolenia na uvedenie na trh získať povolenie vzťahujúce sa na ďalšie členské štáty bez opakovaného vedeckého posúdenia. To by malo znamenať, že je možné vyhnúť sa zbytočnej duplicite pri práci príslušných orgánov, uľahčiť rozšírenie vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh o iné členské štáty, a zvýšiť tak dostupnosť veterinárnych liekov v Únii.

V prípade decentralizovaného postupu a postupu vzájomného uznávania sa uplatňuje arbitrážny mechanizmus, ak členský štát nemôže súhlasiť s vedeckým posúdením. Ak žiadateľ nemôže súhlasiť s výsledkami posúdenia členského štátu, môže požiadať o prehodnotenie agentúrou. V takýchto prípadoch predloží agentúra vedecké stanovisko koordinačnej skupine členských štátov, ktorá bude konať na základe konsenzu alebo väčšiny odovzdaných hlasov.

V súčasnosti sa povolenia na uvedenie na trh musia obnovovať každých päť rokov. Návrh stanovuje neobmedzenú platnosť, čím sa zníži regulačné zaťaženie.

Kapitola IV: Opatrenia po udelení povolení na uvedenie na trh

V tejto časti sa zriaďuje jediná databáza pre všetky veterinárne lieky povolené v Únii. Príslušné orgány budú povinné nahrávať údaje o vnútroštátnych povoleniach na uvedenie na trh. Ľahko dostupná, aktuálna databáza všetkých povolených liekov bude okrem iného znamenať lepšie uplatňovanie ustanovení o používaní veterinárnych liekov nad rámec podmienok povolenia na uvedenie na trh, keďže veterinári lekári budú vedieť identifikovať lieky, ktoré potrebujú získať z iných členských štátov.

K opatreniam po udelení povolení na uvedenie na trh patrí zmena povolení na uvedenie na trh a monitorovanie liekov po ich zotrvaní na trhu (farmakovigilancia). Je možné, že sa budú musieť zmeniť podmienky povolenia v prípade, že sa napríklad navrhne zmena SPC. Ustanovenia v nariadení (ES) č. 1234/2008 by sa už nemali uplatňovať na zmeny veterinárnych liekov. V nariadení sa stanovuje systém zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh, ktorý zohľadňuje stupeň rizika. Len na zmeny, ktoré majú podstatný vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť lieku, bude ešte stále potrebné predchádzajúce povolenie od príslušných orgánov alebo Komisie ešte pred ich zavedením.

Používanie veterinárnych liekov je obvykle spojené s nežiaducimi účinkami. Súčasťou farmakovigilancie je identifikácia nežiaducich udalostí a určenie prípadných krokov, ktoré si vyžadujú. Cieľom je zaistiť nepretržitú bezpečnosť liekov po ich povolení. V tomto návrhu sa zavádza prístup k farmakovigilancii založený na posúdení rizika, ktorým sa poľavuje na

niektorých požiadavkách, ktoré neprispievajú účinne k verejnému zdraviu, zdraviu zvierat ani k ochrane životného prostredia (napr. predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti). Agentúra bude riadiť databázu nežiaducich udalostí spojených s liekmi, ktoré boli povolené v Únii. Bude spolupracovať s príslušnými orgánmi pri monitorovaní a hodnotení zhromaždených údajov o nežiaducich udalostiach spojených s podobnými skupinami veterinárnych liekov (proces riadenia signálov).

Mnohé súhrny charakteristických vlastností liekov povolených na národnej úrovni sa môžu v niektorých ohľadoch líšiť medzi členskými štátmi. V dôsledku toho sa dávkovanie, použitie a upozornenia môžu tiež líšiť. Táto nedostatočná harmonizácia by mohla viesť k nezrovnalostiam medzi SPC pôvodcu a generického lieku na tom istom národnom trhu. Cieľom tejto časti je zharmonizovať SPC pre lieky na trhu Únie, ktoré boli povolené na národnej úrovni prostredníctvom dvojitého postupu:

- lieky považované za lieky s nízkym rizikom budú predmetom správneho konania a
- lieky, v prípade ktorých je pre ich podstatu väčšia pravdepodobnosť, že predstavujú riziko pre zdravie zvierat, verejné zdravie alebo životné prostredie, sa opätovne vedecky posúdia.

Táto harmonizácia by mala zvýšiť dostupnosť liekov v Únii.

Členské štáty alebo Komisia môžu požiadať o prehodnotenie veterinárnych liekov dostupných na trhu, ak existuje podozrenie, že môžu predstavovať riziko pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie. Po začatí „postúpenia veci v záujme Únie“ prijme agentúra stanovisko k veci a Komisia prijme rozhodnutie, ktoré sa bude uplatňovať v celej Únii.

Okrem toho sa zavedie aj systém na zaznamenávanie a vykazovanie používania antimikrobík. Toto je jedným z opatrení akčného plánu Komisie v oblasti AMR.

Kapitola V: Homeopatické veterinárne lieky

V tejto časti sa stanovujú požiadavky na homeopatické veterinárne lieky a zjednodušený postup ich registrácie.

Kapitola VI: Výroba, dovoz a vývoz

Táto časť sa vzťahuje na postup a požiadavky na získanie povolenia na výrobu, dovoz alebo vývoz veterinárnych liekov. Stanovujú sa v nej povinnosti držiteľa povolenia na výrobu. Tieto pravidlá zabezpečia kvalitu liekov dostupných na trhu Únie.

Kapitola VII: Dodávky a použitie

Táto časť sa vzťahuje na dodávky a použitie veterinárnych liekov po udelení povolenia na uvedenie na trh. Ukladajú sa v nej nové obmedzenia na dodávky antimikrobiálnych veterinárnych liekov a stanovujú pravidlá týkajúce sa predpisov a online predaja veterinárnych liekov.

S cieľom zlepšiť dostupnosť veterinárnych liekov v Únii by maloobchodní predajcovia mali mať možnosť predávať lieky cez internet, ak majú povolenie na ich dodávku v členskom štáte, v ktorom je kupujúci usadený. Online predaj veterinárnych liekov v celej Únii musí byť zosúladený a účelovo viazaný, pretože falšované veterinárne lieky alebo neštandardné lieky predstavujú hrozbu pre verejné zdravie a zdravie zvierat. Členské štáty môžu v záujme ochrany verejného zdravia uložiť podmienky na dodávky veterinárnych liekov verejnosti cez internet.

Ustanovenia o používaní veterinárnych liekov, pokiaľ ide o druhy alebo indikácie nad rámec povolenia na uvedenie na trh, sa zlepšili takto:

- hodnotiaci systém sa ruší, pričom sa zavádza väčšia flexibilita, vďaka ktorej si veterinári lekári budú môcť zvoliť najlepšiu dostupnú liečbu pre zvieratá v ich starostlivosti,
- ochranné lehoty sa určujú pomocou systému multiplikačného koeficientu, ktorý zohľadňuje dostupné relevantné informácie,
- uvádzajú sa osobitné ustanovenia na používanie liekov vo vodnom prostredí s cieľom lepšie chrániť životné prostredie a
- Komisia je oprávnená vylúčiť alebo obmedziť používanie určitých antimikrobík.

Kapitola VIII: Kontroly

Inšpekcie vykonávané príslušnými orgánmi členských štátov by mali zabezpečiť dodržiavanie pravidiel Únie a ich presadzovanie na vnútroštátnej úrovni. Agentúra by mala koordinovať kontroly veterinárnych liekov povolených prostredníctvom centralizovaného postupu. Kľúčovou zmenou je, že Komisia bude môcť preveriť inšpekčné systémy členských štátov, aby zabezpečila konzistentné presadzovanie právnych predpisov. Táto nová právomoc zosúladí ustanovenia pre veterinárne lieky s ustanoveniami v potravinárskom sektore.

Kapitola IX: Obmedzenia a sankcie

Táto časť sa zaoberá opatreniami na úrovni členského štátu a Únie zameranými na riešenie rizík pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Stanovuje sa v nej:

- postup pre dočasné bezpečnostné obmedzenia a
- pozastavenie, zrušenie a zmena povolení na uvedenie na trh alebo
- zákaz dodávok veterinárnych liekov.

Kapitola X: Regulačná sieť

V tejto časti sa upravuje regulačná sieť Únie pre veterinárne lieky. Za veterinárne lieky zodpovedajú spoločne členské štáty a Komisia. Fungujúca európska sieť medzi príslušnými orgánmi členských štátov, agentúrou a Komisiou by mala zabezpečiť, že:

- veterinárne lieky sú dostupné na trhu Únie,
- sú riadne vyhodnotené pred vydaním povolenia na použitie a
- ich bezpečnosť a účinnosť sa neustále monitoruje.

V tejto časti návrhu sa špecifikuje fungovanie a úlohy Výboru pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „CVMP“) v rámci agentúry a Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy - veterinárne lieky (ďalej len „CMDv“). Hlavné zmeny spočívajú v objasnení kompetencií CMDv, ktorá bude mať podľa nových ustanovení väčšiu zodpovednosť a bude prijímať rozhodnutia väčšinovým hlasovaním. Týmto zmenami by sa malo zlepšiť fungovanie siete. Zmeny v úlohách CVMP sú reakciou na navrhované zmeny postupov pri udeľovaní povolení na uvedenie na trh a opatrení po uvedení na trh.

KAPITOLA XI: Záverečné ustanovenia

Týmto návrhom sa ruší a nahrádza smernica 2001/82/ES. S cieľom poskytnúť dotknutým subjektom dostatočný čas na prispôbenie sa novým právnym predpisom sa nariadenie začne uplatňovať dva roky po jeho uverejnení.

Nariadenie (ES) č. 726/2004 sa musí zmeniť tak, aby sa zohľadnila skutočnosť, že centralizované povolenie na uvedenie na trh pre veterinárne lieky sa oddeľuje od takéhoto povolenia na lieky pre ľudí. Zmeny sa navrhujú v samostatnom akte pripojenom k tomuto návrhu.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Plánuje sa, že náklady vzniknuté agentúre v súvislosti s vykonávaním a uplatňovaním nových pravidiel sa plne uhradia z poplatkov účtovaných odvetviu.

Preto sa neočakáva, že návrh bude mať finančný vplyv na rozpočet EÚ.

Ako sa uvádza v legislatívnom finančnom výkaze, potreby ďalších zdrojov pre Európsku agentúru pre lieky predstavujú približne 8 zamestnancov, plus výdavky na zasadnutia, preklady, IT atď.

Úroveň poplatkov, ich štruktúra, modality a výnimky stanoví neskôr Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov. Platí to nielen pre poplatky súvisiace s novými úlohami pre Európsku agentúru pre lieky stanovenými v tomto návrhu, ale pre všetky poplatky vo všeobecnosti.

5. NEPOVINNÉ PRVKY

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o veterinárnych liekoch**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁹,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov¹⁰,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES¹¹ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹² tvoria regulačný rámec Únie pre uvádzanie veterinárnych liekov na trh, ich výrobu, dovoz, vývoz, dodávky, farmakovigilanciu, kontrolu a používanie.
- (2) Na základe nadobudnutých skúseností a posúdenia fungovania trhu s veterinárnymi liekmi Komisiou by sa mal právny rámec pre veterinárne lieky prispôsobiť vedeckému pokroku, súčasným trhovým podmienkam a hospodárskej situácii.
- (3) Právny rámec by mal zohľadňovať potreby podnikov vo veterinárnom farmaceutickom sektore a obchodu s veterinárnymi liekmi v rámci Únie. Mal by takisto integrovať hlavné politické ciele stanovené v oznámení Komisie z 3. marca 2010 „Európa 2020: stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu“¹³.
- (4) Skúsenosti ukázali, že pokiaľ ide o lieky, potreby vo veterinárnom sektore sa výrazne líšia od potrieb v humánnom sektore. Rozdielne sú najmä stimuly pre investície do trhov s liekmi na humánne a veterinárne použitie. Napríklad vo veterinárnom sektore existuje mnoho rôznych druhov zvierat, čo vedie jednak k rozdrobenému trhu a jednak

⁹ Ú. v. EÚ C , , s. .¹⁰ Ú. v. EÚ C , , s. .¹¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).¹³ KOM(2010) 2020 v konečnom znení, 3.3.2010.

k potrebe veľkých investícií do rozšírenia existujúceho povolenia na lieky pre jeden druh zvierat o ďalší druh zvierat. Okrem toho mechanizmy určovania cien vo veterinárnom sektore sa riadia celkom odlišnou logikou. Jedným z dôsledkov toho je, že ceny veterinárnych liekov sú zvyčajne podstatne nižšie ako ceny liekov na humánne použitie. Pokiaľ ide o veľkosť sektorov vo farmaceutickom priemysle, sektor veterinárnych liekov je len zlomkom sektora liekov na humánne použitie. Je preto vhodné vypracovať regulačný rámec zameraný na charakteristiky a osobitosti veterinárneho sektora, ktorý nemožno považovať za vzor pre trh s liekmi na humánne použitie.

- (5) Cieľom ustanovení tohto aktu je znížiť administratívne zaťaženie, zlepšiť fungovanie vnútorného trhu a zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne verejného zdravia, zdravia zvierat a ochrany životného prostredia.
- (6) Zvieratá môžu trpieť širokou škálou chorôb, ktorým možno predchádzať alebo ktoré sa dajú liečiť. Vplyv chorôb zvierat a opatrení potrebných na ich potlačenie môže byť ničivý pre jednotlivé zvieratá, populácie zvierat, držiteľov zvierat a hospodárstvo. Choroby zvierat prenosné na ľudí môžu mať výrazný vplyv na verejné zdravie. Preto by mal v Únii existovať prístup k dostatočnému množstvu účinných veterinárnych liekov, aby sa zabezpečila vysoká úroveň zdravia zvierat a verejného zdravia, ako aj rozvoj sektorov poľnohospodárstva a akvakultúry.
- (7) Týmto nariadením by sa mala stanoviť vysoká úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov s cieľom čeliť všeobecným obavám o ochranu verejného zdravia a zdravia zvierat. Zároveň by sa týmto nariadením mali harmonizovať pravidlá povoľovania veterinárnych liekov a ich uvádzania na trh v Únii.
- (8) V záujme harmonizácie vnútorného trhu s veterinárnymi liekmi v Únii a zlepšenia ich voľného pohybu by sa mali stanoviť pravidlá týkajúce sa postupov pri povoľovaní takýchto liekov, ktorými by sa zabezpečili rovnaké podmienky pre všetky žiadosti a transparentný rámec pre všetky zainteresované strany.
- (9) Rozsah pôsobnosti povinného využívania centralizovaného postupu udeľovania povolení, na základe ktorého platia povolenia v celej Únii, by mal okrem iného pokrývať lieky obsahujúce nové účinné látky a lieky, ktoré obsahujú alebo pozostávajú z umelých tkanív alebo buniek. Zároveň by sa mal s cieľom zabezpečiť čo najširšiu dostupnosť veterinárnych liekov v Únii rozšíriť centralizovaný postup udeľovania povolení, aby bolo možné predložiť v rámci tohto postupu žiadosti o povolenie akéhokoľvek veterinárneho lieku vrátane generík veterinárnych liekov povolených v jednotlivých štátoch vnútroštátnym postupom.
- (10) Vnútroštátny postup udeľovania povolení na veterinárne lieky by sa mal zachovať vzhľadom na rôzne potreby v jednotlivých geografických oblastiach Únie, ako aj rozdielne obchodné modely malých a stredných podnikov (MSP). Malo by sa zabezpečiť, aby sa povolenia na uvedenie na trh udelené v jednom členskom štáte uznali v ostatných členských štátoch.
- (11) Členské štáty by mali pomôcť žiadateľom, a najmä malým a stredným podnikom (MSP), splniť požiadavky tohto nariadenia, napríklad poskytovaním poradenstva v asistenčných pracoviskách zriadených na tento účel. Toto poradenstvo by malo dopĺňať dokumenty o prevádzkových usmerneniach a iné poradenstvo a pomoc, ktoré poskytuje Európska agentúra pre lieky.
- (12) S cieľom predísť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu pre žiadateľov a príslušné orgány, žiadosť o povolenie veterinárneho lieku by sa mala

komplexne a dôkladne posúdiť iba raz. Preto je vhodné stanoviť osobitné postupy vzájomného uznávania vnútroštátnych povolení.

- (13) Okrem toho by sa mali stanoviť pravidlá týkajúce sa postupu vzájomného uznávania, aby sa bezodkladne vyriešili akékoľvek nezhody medzi príslušnými orgánmi v rámci koordinačnej skupiny členských štátov.
- (14) Ak členský štát alebo Komisia usúdi, že existujú dôvody domnievať sa, že veterinárny liek môže predstavovať potenciálne závažné riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie, malo by sa na úrovni Únie vykonať vedecké hodnotenie lieku, ktoré povedie k jedinému rozhodnutiu o predmete nezhody, ktoré bude pre príslušné členské štáty záväzné a ktoré bude vychádzať z celkového posúdenia prínosu a rizika.
- (15) Nemalo by byť možné uviesť na trh nijaký veterinárny liek ani ho používať na trhu Únie bez toho, aby naň bolo vydané povolenie a aby bola preukázaná jeho kvalita, bezpečnosť a účinnosť.
- (16) Ak ide o veterinárny liek pre druhy zvierat určené na výrobu potravín, povolenie na uvedenie na trh by sa malo udeliť len vtedy, ak sú farmakologicky účinné látky, ktoré liek obsahuje, povolené v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 37/2010¹⁴ pre druhy, pre ktoré je príslušný veterinárny liek určený.
- (17) Môže sa však stať, že nie je k dispozícii žiadny vhodný povolený veterinárny liek. V týchto situáciách by veterinárni lekári mali mať možnosť predpísať zvieratám v ich starostlivosti iné lieky v súlade s prísnymi pravidlami a v záujme zdravia a dobrých podmienok zvierat. V prípade zvierat určených na výrobu potravín by veterinárni lekári mali zabezpečiť predpísanie vhodnej ochrannej lehoty, aby sa škodlivé reziduá týchto liekov nedostali do potravinového reťazca.
- (18) Členské štáty by mali mať možnosť povoliť výnimočné používanie veterinárnych liekov bez povolenia na uvedenie na trh, ak je potrebné reagovať na choroby zo zoznamu Únie a ak si to vyžaduje zdravotná situácia v členskom štáte.
- (19) Vzhľadom na potrebu jednoduchých pravidiel týkajúcich sa zmien povolení na uvedenie veterinárnych liekov na trh by sa vedecké posúdenie malo vyžadovať len v prípade zmien, ktoré môžu mať vplyv na zdravie zvierat, verejné zdravie alebo životné prostredie.
- (20) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ¹⁵ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. Klinické skúšanie veterinárnych liekov je oslobodené od uvedenej smernice. Návrh a vykonanie klinického skúšania, ktoré poskytuje základné informácie o bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku, by mali byť také, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat, procedúry by pokiaľ možno nemali zvieratám spôsobovať bolesť, utrpenie alebo úzkosť, a zároveň by mali zohľadňovať zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ.

¹⁴ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity reziduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

¹⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (21) Zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ktoré sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, by sa preto mali zohľadňovať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania.
- (22) Uznáva sa, že lepší prístup k informáciám prispieva k informovanosti verejnosti, poskytuje verejnosti možnosť vyjadriť svoje pripomienky a umožňuje orgánom tieto pripomienky náležite zohľadniť. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001¹⁶ sa čo najúčinnnejšie uplatňuje právo verejnosti na prístup k dokumentom, pričom sa stanovujú všeobecné zásady a obmedzenia takéhoto prístupu. Európska agentúra pre lieky by mala preto umožniť čo najširší prístup k dokumentom, starostlivo vyvažujúc právo na informácie so súčasnými požiadavkami na ochranu údajov. Niektoré verejné a súkromné záujmy, napríklad pokiaľ ide o ochranu osobných údajov alebo ochranu obchodných informácií dôverného charakteru, by sa mali chrániť prostredníctvom výnimiek v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001.
- (23) Spoločnosti nemajú veľký záujem o vývoj veterinárnych liekov pre trhy obmedzenej veľkosti. Na podporu dostupnosti veterinárnych liekov v Únii na týchto trhoch by v niektorých prípadoch malo byť možné udeľovať povolenia na uvedenie na trh bez toho, aby bola so žiadosťou predložená úplná dokumentácia, a to na základe posúdenia situácie z hľadiska prínosu a rizika a v prípade potreby podmieniť takéto povolenia osobitnými povinnosťami. Malo by to byť možné predovšetkým v prípade veterinárnych liekov pre minoritné druhy zvierat alebo na liečbu alebo prevenciu chorôb, ktoré sa vyskytujú len zriedkavo alebo v obmedzených geografických oblastiach.
- (24) Hodnotenie environmentálnych rizík by malo byť povinné pre všetky nové žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a malo by pozostávať z dvoch fáz. V prvej fáze by sa mal odhadnúť rozsah expozície životného prostredia vplyvom lieku, jeho účinných látok a iných zložiek, zatiaľ čo v druhej fáze by sa mali posúdiť vplyvy účinného rezídua.
- (25) Skúšky a predklinické a klinické skúšania predstavujú pre spoločnosti veľké investície, ktoré potrebujú vynaložiť, aby mohli so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh predložiť potrebné údaje alebo určiť maximálny limit reziduí farmakologicky účinných látok vo veterinárnom lieku. Tieto investície by mali byť chránené v záujme podpory výskumu a inovácie, aby sa zabezpečila dostupnosť potrebných veterinárnych liekov v Únii. Z tohto dôvodu by mali byť údaje predložené príslušnému orgánu alebo agentúre chránené pred použitím inými žiadateľmi. Táto ochrana by sa však mala časovo obmedziť, aby sa umožnila hospodárska súťaž.
- (26) Niektoré údaje a dokumenty, ktoré treba za normálnych okolností predložiť spolu so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh, by sa nemali vyžadovať, ak je veterinárny liek generickým liekom veterinárneho lieku, ktorý je alebo bol povolený v Únii.
- (27) Uznáva sa, že potenciálny vplyv lieku na životné prostredie môže závisieť od použitého objemu farmaceutickej látky a z neho vyplývajúceho množstva tejto látky, ktoré sa môže dostať do životného prostredia. Preto, ak existuje dôkaz, že zložka lieku, v súvislosti s ktorou sa predložila generická žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, predstavuje hrozbu pre životné prostredie, je vhodné požadovať údaje o možnom vplyve na životné prostredie v záujme jeho ochrany. V takýchto prípadoch by sa žiadatelia mali usilovať spojiť svoje sily pri vytváraní takýchto údajov s cieľom znížiť náklady i testovanie na stavovcoch.

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (28) Ochrana technickej dokumentácie by sa mala uplatňovať na nové veterinárne lieky aj na údaje zhromaždené na podporu inovácií liekov s existujúcim povolením na uvedenie na trh alebo s odkazom na takéto povolenie, napríklad v prípade rozšírenia používania existujúceho lieku o ďalšie druhy zvierat. V tomto prípade žiadosť o zmenu alebo o povolenie na uvedenie na trh môže čiastočne odkazovať na údaje predložené v predchádzajúcich žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh alebo o jeho zmenu, a mala by zahŕňať nové údaje zvlášť vyvinuté na podporu potrebnej inovácie existujúceho lieku.
- (29) Rozdiely vo výrobnom procese biologických liekov alebo zmena v použitej pomocnej látke môže viesť k rozdielom vo vlastnostiach generického lieku. V žiadosti o generické biologické veterinárne lieky by sa mala preukázať biologická rovnocennosť, aby sa na základe súčasných poznatkov zabezpečila podobná kvalita, bezpečnosť a účinnosť.
- (30) S cieľom predísť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu príslušných orgánov, ako aj farmaceutického priemyslu, mali by sa povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh vo všeobecnosti udeľovať na neurčitý čas. Podmienky na obnovenie schválenia povolenia na uvedenie na trh by sa mali uložiť iba vo výnimočných prípadoch a mali by byť riadne odôvodnené.
- (31) Uznáva sa, že v niektorých prípadoch samotné vedecké posúdenie rizika nemôže poskytnúť všetky informácie, na ktorých by malo byť založené rozhodnutie o riadení rizika, a mali by sa zohľadniť iné relevantné faktory vrátane spoločenských, ekonomických, etických, environmentálnych a sociálnych faktorov, ako aj uskutočniteľnosť kontrol.
- (32) Za určitých okolností, ak existujú značné obavy o verejné zdravie alebo zdravie zvierat, ale pretrváva vedecká neistota, môžu sa prijať vhodné opatrenia s prihliadnutím na článok 5 ods. 7 dohody WTO o uplatňovaní sanitárnych a fytosanitárnych opatrení, ktorý bol vyložený pre Úniu v oznámení Komisie o zásade predbežnej opatrnosti¹⁷. V takých prípadoch by sa mali členské štáty alebo Komisia snažiť získať dodatočné informácie nevyhnutné na objektívnejšie posúdenie konkrétnej obavy a mali by preskúmať opatrenie v primeranom časovom rozmedzí.
- (33) Antimikrobiálna rezistencia voči liekom na humánne a veterinárne použitie je čoraz väčším zdravotným problémom v Únii a na celom svete. Mnohé z antimikrobík, ktoré sa používajú u zvierat, sa používajú aj u ľudí. Niektoré z týchto antimikrobík sú nevyhnutné na prevenciu alebo liečbu životohrožujúcich infekcií u ľudí. Na boj proti antimikrobiálnej rezistencii by sa malo prijať viacero opatrení. Je potrebné zabezpečiť, aby etikety veterinárnych antimikrobík obsahovali príslušné upozornenia a usmernenia. Používanie určitých nových alebo kriticky dôležitých antimikrobík pre ľudí, na ktoré sa nevzťahujú podmienky povolenia na uvedenie na trh, by sa malo vo veterinárnom sektore obmedziť. Pravidlá pre reklamu na veterinárne antimikrobiká by sa mali sprísniť a požiadavkami na udelenie povolenia by sa mali dostatočne riešiť riziká a prínosy veterinárnych liekov s antimikrobiálnym účinkom.
- (34) Je potrebné, aby sa zmiernilo riziko vzniku antimikrobiálnej rezistencie voči liekom na humánne a veterinárne použitie. Preto žiadosť o veterinárny liek s antimikrobiálnym účinkom by mala obsahovať informácie o potenciálnych rizikách, konkrétne skutočnosť, že použitie výrobku môže viesť k vzniku antimikrobiálnej rezistencie u ľudí alebo zvierat alebo v organizmoch, ktoré sú s nimi spojené. S cieľom zabezpečiť

¹⁷

Oznámenie Komisie o zásade predbežnej opatrnosti, KOM (2000) 1 (v konečnom znení).

vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat by sa veterinárne antimikrobiká mali povoliť len po dôkladnom vedeckom posúdení prínosu a rizika. Ak je to potrebné, mali by sa v povolení na uvedenie na trh stanoviť podmienky zamerané na obmedzenie použitia výrobku. Mali by zahŕňať obmedzenia použitia veterinárneho lieku, ktoré nie je v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, najmä pokiaľ ide o súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

- (35) Kombinované použitie viacerých antimikrobiálnych účinných látok môže predstavovať osobitné riziko, pokiaľ ide o vznik antimikrobiálnej rezistencie. Kombinácie antimikrobiálnych látok by sa preto mali povoliť len vtedy, keď sa poskytne dôkaz o tom, že vyváženosť prínosu a rizika kombinácie je priaznivá.
- (36) Vývoj nových antimikrobík zaostáva za nárastom rezistencie voči existujúcim antimikrobiálnym látkam. Vzhľadom na obmedzenú inováciu vo vývoji nových antimikrobík je nevyhnutné, aby sa čo najdlhšie zachovala účinnosť existujúcich antimikrobík. Používanie antimikrobík vo veterinárnych liekoch môže urýchliť vznik a šírenie rezistentných mikroorganizmov a môže ohroziť účinné používanie už aj tak obmedzeného množstva existujúcich antimikrobík na liečbu infekcií u ľudí. Preto by zneužívanie antimikrobík nemalo byť povolené.
- (37) S cieľom zachovať čo najdlhšie účinnosť určitých antimikrobík pri liečbe infekcií u ľudí môže byť potrebné vyhradiť uvedené antimikrobiká iba pre ľudí. Preto by malo byť možné rozhodnúť, že niektoré antimikrobiká by na základe vedeckých odporúčaní agentúry nemali byť dostupné na trhu vo veterinárnom sektore.
- (38) Ak sa antimikrobikum podáva a používa nesprávne, ohrozuje sa tým verejné zdravie alebo zdravie zvierat. Preto by mali byť veterinárne lieky s antimikrobiálnym účinkom prístupné len na veterinárny predpis. Osoby, ktoré majú právo predpisovať veterinárne lieky s antimikrobiálnym účinkom, zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní ich opatrného používania, a teda by nemali byť pri predpisovaní týchto liekov ovplyvnení, priamo či nepriamo, ekonomickými stimulmi. Preto by sa dodávky veterinárnych antimikrobík týmito zdravotníckymi pracovníkmi mali obmedziť na množstvo potrebné na liečbu zvierat, ktoré majú v starostlivosti.
- (39) Je dôležité zohľadniť medzinárodný rozmer rozvoja antimikrobiálnej rezistencie pri posudzovaní vyváženosti prínosu a rizika určitých veterinárnych antimikrobík v Únii. Akékoľvek opatrenie, ktoré obmedzuje používanie týchto liekov, môže ovplyvniť obchod s produktmi živočíšneho pôvodu alebo konkurencieschopnosť určitých sektorov živočíšnej výroby v Únii. Okrem toho sa organizmy rezistentné voči antimikrobikám môžu rozšíriť na ľudí a zvieratá v Únii prostredníctvom spotreby produktov živočíšneho pôvodu dovezených z tretích krajín, priameho kontaktu so zvieratami alebo ľuďmi v tretích krajinách alebo inými prostriedkami. Preto by opatrenia na obmedzenie používania veterinárnych antimikrobík v Únii mali byť založené na vedeckých odporúčaníach a mali by sa chápať v kontexte spolupráce s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami pri riešení antimikrobiálnej rezistencie s cieľom zabezpečiť súlad s ich činnosťami a politikami.
- (40) Ešte stále chýbajú dostatočne podrobné a porovnateľné údaje na úrovni Únie, aby bolo možné určiť trendy a identifikovať možné rizikové faktory, ktoré by mohli viesť k vývoju opatrení na obmedzenie rizika vyplývajúceho z antimikrobiálnej rezistencie a na monitorovanie vplyvu opatrení, ktoré už boli zavedené. Preto je dôležité zbierať údaje o predaji a používaní antimikrobík u zvierat, údaje o používaní antimikrobík u ľudí a údaje o organizmoch rezistentných voči antimikrobiálnym látkam u ľudí, zvierat a v potravinách. S cieľom zabezpečiť, aby sa zozbierané informácie dali účinne

využívať, mali by sa stanoviť primerané pravidlá týkajúce sa zberu a výmeny údajov. Členské štáty by mali byť zodpovedné za zber údajov o používaní antimikrobík pod vedením agentúry.

- (41) Väčšina veterinárnych liekov na trhu bola povolená v rámci vnútroštátnych postupov. Nedostatočná harmonizácia súhrnu charakteristických vlastností veterinárnych liekov, ktoré boli povolené na vnútroštátnej úrovni vo viac ako jednom členskom štáte, vytvára dodatočné a zbytočné prekážky vo voľnom pohybe veterinárnych liekov v Únii. Je potrebné zosúladiť tieto súhrny charakteristických vlastností liekov. S cieľom vyhnúť sa zbytočným nákladom a zaťaženiu pre členské štáty, Komisiu a farmaceutický priemysel, a aby sa čo najrýchlejšie zvýšila dostupnosť veterinárnych liekov, malo by byť možné zharmonizovať súhrny charakteristických vlastností určitých veterinárnych liekov v súlade s administratívnym postupom a zohľadniť pritom riziko pre verejné zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie. Táto harmonizácia by sa mala vzťahovať na veterinárne lieky povolené pred rokom 2004.¹⁸
- (42) S cieľom znížiť administratívne zaťaženie a zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov v členských štátoch by sa mali stanoviť zjednodušené pravidlá obchodnej úpravy ich balenia a označovania. Textové informácie by sa mali zredukovať, a ak je to možné, nahradiť piktogramami a skratkami. Piktogramy a skratky by mali byť štandardizované v celej Únii. Treba dbať na to, aby uvedené pravidlá neohrozovali verejné zdravie, zdravie zvierat ani bezpečnosť životného prostredia.
- (43) Okrem toho by členské štáty mali byť oprávnené vybrať si jazyk textu používaného na balení a označení veterinárnych liekov povolených na ich území. Písomná informácia pre používateľov musí byť v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu.
- (44) V záujme zvýšenia dostupnosti veterinárnych liekov v Únii by malo byť možné udeliť viac ako jedno povolenie na uvedenie konkrétného veterinárneho lieku na trh tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh v tom istom členskom štáte. V takom prípade by mali byť všetky vlastnosti lieku a údaje na podporu žiadostí pre daný liek rovnaké. Viacnásobné žiadosti pre konkrétny liek by sa však nemali používať na obchádzanie zásad vzájomného uznávania, a preto by sa mal tento druh žiadostí vo viacerých členských štátoch podávať v rámci procesného rámca pre vzájomné uznávanie.
- (45) Farmakovigilačné pravidlá sú potrebné na ochranu verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia. Zber informácií o nežiaducich udalostiach by mal prispieť k správne mu používaniu veterinárnych liekov.
- (46) Na základe nadobudnutých skúseností je zrejmé, že je potrebné prijať opatrenia na zlepšenie fungovania farmakovigilačného systému. Mal by integrovať a monitorovať údaje na úrovni Únie. Je v záujme Únie zabezpečiť, aby boli veterinárne farmakovigilančné systémy pre všetky povolené veterinárne lieky konzistentné. Zároveň je potrebné zohľadniť zmeny vzniknuté v dôsledku medzinárodnej harmonizácie definícií, terminológie a technického vývoja v oblasti farmakovigilancie.
- (47) Držitelia povolení na uvedenie na trh by mali byť zodpovední za vykonávanie nepretržitej farmakovigilancie veterinárnych liekov, ktoré uvádzajú na trh. Mali by zbierať hlásenia o nežiaducich udalostiach týkajúcich sa ich liekov vrátane tých, ktoré sa týkajú ich používania mimo podmienok udeleného povolenia na uvedenie na trh.

¹⁸

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

- (48) Je potrebné zintenzívniť spoločné využívanie zdrojov medzi príslušnými orgánmi a zefektívniť farmakovigilačný systém. Zozbierané údaje by sa mali nahrávať v jedinom nahlasovacom mieste, aby sa zabezpečila výmena informácií. Príslušné orgány by mali tieto údaje použiť na zabezpečenie trvalej bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, ktoré sú na trhu.
- (49) V osobitných prípadoch alebo pri zohľadnení verejného zdravia a zdravia zvierat je potrebné doplniť údaje o bezpečnosti a účinnosti, ktoré boli k dispozícii v čase udelenia povolenia, dodatočnými informáciami po uvedení lieku na trh. Preto by sa držiteľovi povolenia na uvedenie na trh mala uložiť povinnosť uskutočniť štúdie po udelení povolenia na uvedenie na trh.
- (50) Mala by sa zriadiť farmakovigilačná databáza na úrovni Únie s cieľom zaznamenávať a začleňovať informácie o nežiaducich udalostiach súvisiacich so všetkými veterinárnymi liekmi povolenými v Únii. Táto databáza by mala zlepšiť odhaľovanie nežiaducich udalostí, ako aj umožniť a uľahčiť farmakovigilačný dohľad a deľbu práce medzi príslušnými orgánmi.
- (51) Je potrebné vykonávať kontrolu nad celým reťazcom distribúcie veterinárnych liekov: od výroby alebo dovozu do Únie cez dodávky až po koncového používateľa. Veterinárne lieky z tretích krajín by mali spĺňať také isté požiadavky, aké sa vzťahujú na lieky, ktoré sa vyrábajú v Únii, alebo požiadavky, ktoré sa uznávajú ako prinajmenšom rovnocenné uvedeným požiadavkám.
- (52) S cieľom uľahčiť pohyb veterinárnych liekov a vyhnúť sa tomu, aby sa kontroly vykonané v jednom členskom štáte, opakovali v iných členských štátoch, mali by sa na veterinárne lieky vyrobené alebo dovezené z tretích krajín uplatňovať minimálne požiadavky.
- (53) Kvalita veterinárnych liekov vyrábaných v Únii by mala byť zabezpečená tým, že sa vyžaduje dodržiavanie zásad správnej praxe pri výrobe liekov bez ohľadu na ich konečné miesto určenia.
- (54) Spoločnosti by mali podliehať povoleniu na veľkoobchodný alebo maloobchodný predaj veterinárnych liekov, aby sa zabezpečilo, že sa vhodne uchovávajú, prepravujú a že sa s nimi vhodne manipuluje. Za zabezpečenie splnenia týchto podmienok by mali zodpovedať členské štáty. Uvedené povolenia by mali platiť v celej Únii.
- (55) S cieľom zabezpečiť transparentnosť by sa na úrovni Únie mala zriadiť databáza na účely uverejnenia zoznamu veľkoobchodných distribútorov, ktorí podľa zistení inšpekcie vykonanej príslušnými orgánmi členského štátu dodržiavajú platné právne predpisy Únie.
- (56) Podmienky vzťahujúce sa na dodávky veterinárnych liekov verejnosti by mali byť v Únii zosúladené. Veterinárne lieky by mali dodávať iba osoby, ktoré majú na takúto činnosť povolenie od členského štátu, kde sú usadené. S cieľom zlepšiť dostupnosť veterinárnych liekov v Únii by sa maloobchodníkom, ktorí majú od príslušného orgánu v členskom štáte, kde sú usadení, povolenie dodávať veterinárne lieky, malo povoliť predávať veterinárne lieky na predpis aj voľne dostupné lieky cez internet kupujúcim v iných členských štátoch.
- (57) Nelegálny predaj veterinárnych liekov verejnosti cez internet môže predstavovať hrozbu pre verejné zdravie a zdravie zvierat, keďže sa takýmto spôsobom môžu dostať na verejnosť falšované lieky alebo neštandardné lieky. Je potrebné sa touto hrozbou zaoberať. Mala by sa zohľadniť skutočnosť, že špecifické podmienky vzťahujúce sa na dodávky liekov verejnosti nie sú na úrovni Únie harmonizované, a preto môžu členské

štáty stanoviť podmienky na dodávky liekov verejnosti v rámci obmedzení stanovených v zmluve.

- (58) Pri preskúšaní zlučiteľnosti podmienok na dodávky liekov s právnymi predpismi Únie Súdny dvor Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“) uznal v súvislosti s liekmi na humánne použitie veľmi osobitý charakter liekov, ktorých terapeutické účinky ich podstatne odlišujú od iného tovaru. Súdny dvor rovnako uviedol, že zdravie a život človeka zaujímajú prvé miesto medzi statkami a záujmami chránenými zmluvou a že prináleží členským štátom rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, a o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že táto úroveň sa môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, je nutné poskytnúť členským štátom istý priestor na voľné konanie, pokiaľ ide o podmienky na dodávky liekov verejnosti na ich území. Členské štáty by preto mali byť schopné podrobiť dodávky liekov, ktoré sú ponúkané na predaj na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, podmienkam odôvodneným ochranou verejného zdravia. Takéto podmienky by nemali neprimerane obmedzovať fungovanie vnútorného trhu.
- (59) S cieľom zaistiť vysoký štandard a bezpečnosť veterinárnych liekov ponúkaných na predaj na diaľku by sa malo verejnosti pomôcť pri identifikovaní webových stránok, ktoré legálne ponúkajú takéto lieky. Malo by sa vytvoriť spoločné logo, ktoré by bolo rozpoznateľné v celej Únii a zároveň by umožňovalo identifikovať členský štát, v ktorom je usadená osoba ponúkajúca veterinárny liek na diaľku. Komisia by mala vypracovať návrh takéhoto loga. Webové stránky ponúkajúce verejnosti veterinárne lieky na predaj na diaľku by mali byť prepojené s webovými stránkami príslušného zodpovedného orgánu. Webové stránky príslušných orgánov členských štátov, ako aj webová stránka Európskej agentúry pre lieky, by mali poskytnúť vysvetlenie týkajúce sa používania loga. Všetky tieto webové stránky by mali byť navzájom prepojené s cieľom poskytnúť verejnosti komplexné informácie.
- (60) V členských štátoch by mali naďalej fungovať systémy spätného zberu nepoužitých veterinárnych liekov alebo liekov po expirácii, aby sa zvládlo akékoľvek riziko, ktoré by mohlo vzniknúť v súvislosti s takýmito liekmi, pokiaľ ide o ochranu zdravia ľudí a zvierat alebo životného prostredia.
- (61) Reklamy, hoci aj na lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, by mohli mať vplyv na verejné zdravie a zdravie zvierat a narušiť hospodársku súťaž. Preto by reklama na veterinárne lieky mala spĺňať určité kritériá. Osoby oprávnené na predpisovanie alebo vydávanie liekov sú schopné správne vyhodnotiť informácie dostupné v reklame vďaka svojim znalostiam, odbornej príprave a skúsenostiam v oblasti zdravia zvierat. Reklama na veterinárne lieky určená osobám, ktoré nemôžu náležite posúdiť riziko spojené s ich používaním, môže viesť k zneužitiu alebo nadmernej spotrebe liekov, čo by mohlo poškodiť verejné zdravie alebo zdravie zvierat či životné prostredie.
- (62) Ak sú lieky povolené v členskom štáte a boli predpísané v uvedenom členskom štáte veterinárnym odborníkom v regulovanej profesii pre individuálne zviera alebo skupinu zvierat, malo by byť v zásade možné uznať uvedený veterinárny predpis a vydať príslušný veterinárny liek v inom členskom štáte. Odstránenie regulačných a administratívnych prekážok v takomto uznávaní by nemalo mať vplyv na žiadnu profesijnú či etickú povinnosť vydávajúcich odborníkov odmietnuť vydať liek uvedený v predpise.
- (63) Uplatňovanie zásady uznávania lekárskeho predpisu by sa malo uľahčiť prijatím štandardného lekárskeho predpisu, v ktorom by sa uvádzali základné informácie

potrebné na bezpečné a účinné použitie lieku. Členským štátom by nemalo nič brániť v tom, aby ich lekárske predpisy obsahovali ďalšie prvky, pokiaľ to nebráni uznávaniu lekárskeho predpisov z iných členských štátov.

- (64) Informácie o veterinárnych liekoch sú veľmi dôležité na to, aby mohli zdravotnícki pracovníci, orgány a podniky prijímať informované rozhodnutia. Kľúčovým prvkom je vytvorenie európskej databázy, v ktorej by sa mali zhromažďovať informácie o povoleniach na uvedenie na trh vydaných v Únii. Databáza by mala posilniť celkovú transparentnosť, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi orgánmi a zabrániť duplicitnému plneniu požiadavky na hlásenie.
- (65) Overenie dodržiavania právnych požiadaviek prostredníctvom kontrol má zásadný význam z hľadiska zabezpečenia, aby sa účinne dosiahli ciele tohto nariadenia v celej Únii. Príslušné orgány členských štátov by mali mať preto právomoc vykonávať inšpekcie vo všetkých štádiách výroby, distribúcie a používania veterinárnych liekov. V záujme zachovania účinnosti inšpekcií by príslušné orgány mali mať možnosť vykonávať neohlásené inšpekcie.
- (66) Frekvenciu kontrol by mali určiť príslušné orgány s ohľadom na riziko a očakávanú úroveň dodržiavania predpisov v jednotlivých situáciách. Tento prístup by mal orgánom umožniť prideliť zdroje tam, kde je riziko najvyššie. V niektorých prípadoch by sa však kontroly mali vykonávať bez ohľadu na úroveň rizika alebo očakávaného nedodržiavania predpisov, napríklad pred udelením povolenia na uvedenie na trh.
- (67) V určitých prípadoch môžu nedostatky v kontrolnom systéme členských štátov značne narušiť dosahovanie cieľov tohto nariadenia a zároveň viesť k vzniku rizík pre verejné zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie. Na účely zabezpečenia harmonizovaného prístupu k inšpekciám v celej Únii by Komisia mala mať možnosť vykonávať audity v členských štátoch zamerané na overenie fungovania národných systémov kontroly.
- (68) Na zabezpečenie transparentnosti, nestrannosti a jednotnosti na úrovni činností spojených s presadzovaním práva zo strany členských štátov je potrebné, aby členské štáty vytvorili vhodný rámec sankcií zameraný na ukladanie účinných, primeraných a odradzujúcich sankcií za nedodržanie právnych predpisov, pretože toto nedodržanie môže viesť k poškodeniu zdravia zvierat, verejného zdravia alebo životného prostredia.
- (69) Zároveň by sa právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy mala preniesť na Komisiu, pokiaľ ide o stanovenie postupu vyšetrovania porušení a ukladanie pokút držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, maximálne sumy týchto pokút, ako aj podmienky a metódy ich výberu.
- (70) Spoločnosti a orgány sa často stretávajú s potrebou rozlišovať medzi veterinárnymi liekmi, kýmnyimi doplnkovými látkami, biocídnyimi a inými výrobkami. S cieľom vyhnúť sa nezrovnalostiam pri klasifikácii takýchto výrobkov, zvýšiť právnu istotu a uľahčiť rozhodovací proces členských štátov by sa mala zriadiť koordinačná skupina členských štátov, ktorá by okrem iného mala poskytnúť odporúčanie v každom jednotlivom prípade, či výrobok patrí pod definíciu veterinárneho lieku. S cieľom zabezpečiť právnu istotu môže Komisia rozhodnúť, či je konkrétny výrobok veterinárnym liekom.
- (71) So zreteľom na osobitné vlastnosti homeopatických veterinárnych liekov, najmä zložiek týchto liekov, je žiaduce stanoviť osobitný zjednodušený postup registrácie, ako aj osobitné ustanovenia na označovanie určitých homeopatických veterinárnych liekov, ktoré sa uvádzajú na trh bez terapeutických indikácií. Na imunologické

homeopatické lieky sa nemôže uplatňovať zjednodušený postup registrácie, keďže imunologiká môžu pri vysokom pomere riedenia spustiť reakciu. Otázka kvality homeopatického lieku nezávisí od jeho používania, takže by sa nemali uplatňovať žiadne osobitné ustanovenia, pokiaľ ide o potrebné kvalitatívne požiadavky a pravidlá.

- (72) S cieľom sledovať vedecký vývoj sektora by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide o zmenu pravidiel označovania homeopatických veterinárnych liekov, pre ktoré by sa mal umožniť postup registrácie.
- (73) V záujme ochrany verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia by sa mali činnosti a úlohy pridelené agentúre v tomto nariadení primerane financovať. Tieto činnosti, služby a úlohy by sa mali financovať prostredníctvom poplatkov uložených podnikom. Tieto poplatky by však nemali mať vplyv na právo členských štátov vyberať poplatky za činnosti a úlohy na národnej úrovni.
- (74) S cieľom zabezpečiť, aby sa prílohy k tomuto nariadeniu prispôbovali technickému a vedeckému vývoju, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy.
- (75) S cieľom prispôbiť toto nariadenie vedeckému vývoju sektora by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide o používanie lieku nad rámec podmienok udeleného povolenia na uvedenie na trh, a to najmä pokiaľ ide o vytvorenie zoznamu veterinárnych liekov s antimikrobiálnym účinkom, pre ktoré by sa takéto používanie malo zakázať.
- (76) S cieľom prispôbiť toto nariadenie vedeckému vývoju sektora by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide o zmenu v zozname skupín veterinárnych liekov, pre ktoré je centralizovaný postup udeľovania povolení povinný.
- (77) S cieľom prispôbiť sa vedeckému vývoju sektora by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide o stanovenie podrobných pravidiel týkajúcich sa zásad pri zamietaní alebo obmedzovaní povolení na uvedenie veterinárnych liekov s antimikrobiálnym účinkom na trh, najmä v záujme zachovania účinnosti určitých účinných látok pri liečbe infekcií u ľudí.
- (78) Aby mohla Komisia účinne vykonávať svoje právomoci v oblasti dohľadu, mala by sa na ňu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide o stanovenie postupu vyšetrovania porušení a ukladanie pokút alebo pravidelného penále držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, o maximálne výšky týchto sankcií, ako aj podmienky a metódy ich výberu.
- (79) S cieľom zaviesť v Únii harmonizované normy týkajúce sa metód zhromažďovania údajov o používaní antimikrobík a metód odovzdávania týchto údajov Komisii by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy, pokiaľ ide o stanovenie pravidiel týchto metód.
- (80) Na účely zabezpečenia jednotných podmienok vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali uplatňovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹⁹.

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (81) Z hľadiska hlavných zmien, ktoré by sa mali uskutočniť v platných pravidlách, a s cieľom zlepšiť fungovanie vnútorného trhu je nariadenie vhodným právnym nástrojom na nahradenie smernice 2001/82/ES, pokiaľ ide o zámer stanoviť jasné, podrobné a priamo uplatniteľné pravidlá. Nariadenie je okrem toho zárukou, že právne požiadavky sa budú v celej Únii vykonávať v rovnakom čase a harmonizovaným spôsobom.
- (82) Keďže ciele tohto nariadenia, najmä stanovenie pravidiel týkajúcich sa veterinárnych liekov, ktorými sa zabezpečí ochrana ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia, ako aj zlepšenie fungovania vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodu jeho dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje toto nariadenie rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá uvádzania veterinárnych liekov na trh, pravidlá ich výroby, dovozu, vývozu, dodávania, farmakovigilancie, kontroly a používania.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na veterinárne lieky vyrábané priemyselne alebo metódou zahŕňajúcou priemyselný proces a určené na uvedenie na trh.
2. Okrem liekov uvedených v odseku 1 sa kapitola VI uplatňuje aj na účinné látky, medziprodukty a pomocné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch.
3. Okrem liekov uvedených v odseku 1 sa kapitola VII uplatňuje aj na:
 - a) látky, ktoré majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitné, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti a ktoré možno použiť u zvierat;
 - b) veterinárne lieky pripravené v lekárni podľa veterinárneho predpisu určené pre individuálne zviera alebo malú skupinu zvierat („magistraliter lieky“);
 - c) veterinárne lieky pripravené v lekárni v súlade s pokynmi v liekopise a určené na vydanie priamo koncovému používateľovi („oficinálne lieky“).
4. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:
 - a) inaktivované imunologické veterinárne lieky, ktoré sa vyrábajú z patogénov a antigénov získaných zo zvierat alebo zvierat z chovu a používajú sa na liečenie tohto zvierat alebo týchto zvierat v tej istej lokalite;
 - b) veterinárne lieky obsahujúce autológne alebo alogénne bunky alebo tkanivá, ktoré neprešli priemyselným procesom;
 - c) veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov;

- d) kŕmne doplnkové látky v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003²⁰;
- e) veterinárne lieky určené na výskum a vývoj.

Článok 3 *Stret právnych predpisov*

1. Ak veterinárny liek uvedený v článku 2 ods. 1 patrí aj do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012²¹ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a medzi ustanoveniami tohto nariadenia a ustanoveniami nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo nariadenia (ES) č. 1831/2003 existuje nesúlad, majú prednosť ustanovenia tohto nariadenia.
2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať rozhodnutia o tom, či sa konkrétny produkt alebo skupina produktov majú pokladať za veterinárny liek. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Článok 4 *Vymedzenie pojmov*

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- (1) „veterinárny liek“ je akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá spĺňa aspoň jednu z týchto podmienok:
 - a) vyznačuje sa vlastnosťami na liečenie alebo prevenciu choroby u zvierat;
 - b) je určená na to, aby bola použitá u zvierat alebo podaná zvieratám s cieľom obnoviť, napraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie dosiahnutím farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo stanoviť lekársku diagnózu;
 - c) je určená na použitie na eutanáziu zvierat;
- (2) „látka“ je akákoľvek hmota tohto pôvodu:
 - a) hmota pôvodom z človeka;
 - b) hmota pôvodom zo zvierat;
 - c) hmota rastlinného pôvodu;
 - d) hmota chemického pôvodu;
- (3) „imunologický veterinárny liek“ je veterinárny liek skladajúci sa z vakcín, toxínov, sér alebo alergénov a určený na podávanie zvierat'u s cieľom vyvolať aktívnu alebo pasívnu imunitu alebo diagnostikovať stav jeho imunity;
- (4) „biologický veterinárny liek“ je veterinárny liek, ktorého účinná látka je biologická látka;
- (5) „biologická látka“ je látka, ktorá je vyrobená alebo extrahovaná z biologického zdroja a na ktorej charakterizáciu a stanovenie kvality je potrebná kombinácia

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 55, 28.3.2011, s. 13).

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

fyzikálnych, chemických a biologických skúšok, ako aj znalosť výrobného postupu a jeho kontroly;

- (6) „generický veterinárny liek“ je veterinárny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti;
- (7) „homeopatický veterinárny liek“ je veterinárny liek pripravený z homeopatických základov v súlade s homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise alebo, ak neexistuje, v liekopisoch v súčasnosti oficiálne používaných v členských štátoch;
- (8) „antimikrobiálna rezistencia“ je schopnosť mikroorganizmov prežiť alebo sa rozmnožovať v prítomnosti určitej koncentrácie antimikrobiálneho prostriedku, ktorá zvyčajne postačuje na inhibíciu alebo usmrtenie mikroorganizmov rovnakého druhu;
- (9) „klinické skúšanie“ je štúdia, ktorej cieľom je preskúmať v terénnych podmienkach bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku alebo aj jedno, aj druhé, a to za bežných podmienok v chove zvierat alebo v rámci bežnej veterinárnej praxe na účely získania povolenia na uvedenie na trh alebo jeho zmeny;
- (10) „predklinické skúšanie“ je štúdia, ktorá nespadá pod definíciu klinického skúšania a jej cieľom je preskúmať bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku na účely získania povolenia na uvedenie na trh alebo jeho zmeny;
- (11) „vyváženosť prínosu a rizika“ je vyhodnotenie pozitívnych účinkov veterinárneho lieku vo vzťahu k nasledujúcim rizikám, ktoré sa týkajú používania daného lieku:
 - a) každé riziko pre zdravie zvierat alebo ľudí spojené s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou veterinárnych liekov;
 - b) každé riziko nežiaducich účinkov na životné prostredie;
 - c) každé riziko súvisiace so vznikom antimikrobiálnej rezistencie;
- (12) „všeobecný názov“ je medzinárodný nechránený názov odporúčaný pre veterinárny liek Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo, ak taký názov nejestvuje, názov, ktorý sa bežne používa;
- (13) „sila“ je obsah účinných látok vo veterinárnom lieku vyjadrený množstvom v jednotke dávky, jednotke objemu alebo jednotke hmotnosti v závislosti od liekovej formy;
- (14) „príslušný orgán“ je orgán určený členským štátom v súlade s článkom 136;
- (15) „označenie“ sú informácie na vnútornom alebo vonkajšom obale;
- (16) „vonkajší obal“ je obal, do ktorého je vložený vnútorný obal;
- (17) „vnútorný obal“ je nádoba alebo akákoľvek iná forma obalu, ktorá je v priamom styku s veterinárnym liekom;
- (18) „písomná informácia pre používateľov“ je dokumentačné tlačivo k veterinárnemu lieku, ktoré obsahuje informácie na zaistenie jeho bezpečného a účinného používania;
- (19) „písomné povolenie na prístup“ je originál dokladu podpísaného vlastníkom údajov alebo jeho zástupcom, v ktorom sa uvádza, že príslušné orgány, agentúra alebo Komisia môžu použiť údaje v prospech tretej strany na účely tohto nariadenia;

- (20) „obmedzený trh“ je trh s jedným z týchto druhov liekov:
- a) veterinárne lieky na liečbu alebo prevenciu chorôb, ktoré sa vyskytujú zriedkavo alebo v obmedzených zemepisných oblastiach;
 - b) veterinárne lieky pre zvieratá iné ako hovädzí dobytok, ovce, ošípané, kurčatá, psy a mačky;
- (21) „farmakovigilancia“ je proces monitorovania a vyšetrovania nežiaducich udalostí;
- (22) „hlavný súbor farmakovigilančného systému“ je podrobný opis farmakovigilančného systému, ktorý používa držiteľ povolenia na uvedenie na trh v prípade jedného alebo viacerých povolených veterinárnych liekov;
- (23) „kontrola“ je akákoľvek úloha vykonávaná príslušným orgánom vrátane inšpekcií na overenie súladu s týmto nariadením;
- (24) „veterinárny predpis“ je akýkoľvek predpis na veterinárny liek vydaný odborne spôsobilou osobou, ktorá je na to oprávnená v súlade s platnými národnými právnymi predpismi;
- (25) „ochranná lehota“ je minimálne obdobie medzi posledným podaním veterinárneho lieku zvierat'u a výrobou potravín z tohto zvierat'a, ktoré je pri bežných podmienkach používania potrebné na zabezpečenie toho, aby takéto potraviny neobsahovali rezíduá v množstvách škodlivých pre verejné zdravie;
- (26) „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka veterinárneho lieku na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
- (27) „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie veterinárneho lieku na trhu Únie.

Kapitola II

Povolenia na uvedenie na trh – všeobecné ustanovenia a pravidlá pre žiadosti

ODDIEL 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 5

Povolenia na uvedenie na trh

1. Veterinárny liek sa uvedie na trh iba vtedy, ak príslušný orgán udelil povolenie na uvedenie tohto lieku na trh v súlade s článkami 44, 46 alebo 48 alebo ak Komisia udelila povolenie na uvedenie tohto lieku na trh v súlade s článkom 40.
2. Povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh je platné na neobmedzený čas.
3. Rozhodnutia, ktorými sa udeľuje, zamietajú, pozastavujú, rušia alebo menia povolenie na uvedenie na trh, sa zverejňujú.
4. Žiadatelia o udelenie povolení na uvedenie na trh a držiteľia povolení na uvedenie na trh musia byť usadení v Únii.

Článok 6
Predkladanie žiadostí o povolenia na uvedenie trh

1. Žiadosti sa predložia príslušnému orgánu, ak sa týkajú udelenia povolenia na uvedenie na trh v súlade s ktorýmkoľvek z týchto postupov:
 - a) vnútroštátny postup stanovený v článkoch 42, 43 a 44;
 - b) decentralizovaný postup stanovený v článkoch 45 a 46;
 - c) postup vzájomného uznávania stanovený v článkoch 47 a 48.
2. Žiadosti o udelenie povolení na uvedenie na trh v súlade s centralizovaným postupom udeľovania povolení na uvedenie na trh stanoveným v článkoch 38 až 41 sa predložia Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadenej nariadením (ES) č. 726/2004.
3. Žiadosti sa predkladajú elektronicky. V prípade žiadostí predložených v súlade s centralizovaným postupom udeľovania povolení na uvedenie na trh sa použijú formuláre, ktoré poskytla agentúra.
4. Žiadateľ je zodpovedný za presnosť predložených dokumentov a údajov.
5. Do 15 dní od doručenia žiadosti príslušný orgán alebo agentúra oznámia žiadateľovi, či predložil všetky údaje požadované v súlade s článkom 7.
6. Ak príslušný orgán alebo agentúra usúdia, že žiadosť nie je úplná, informujú o tom žiadateľa a stanovia lehotu na predloženie chýbajúcich informácií.

ODDIEL 2
POŽIADAVKY NA DOKUMENTÁCIU

Článok 7
Údaje predkladané so žiadosťou

1. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh musí obsahovať tieto informácie:
 - a) administratívne informácie stanovené v prílohe I;
 - b) technickú dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II;
 - c) informácie, ktoré sa majú uvádzať na vnútornom obale, vonkajšom obale a v písomnej informácii pre používateľov v súlade s článkami 9 až 14.
2. Ak sa žiadosť týka antimikrobiálneho veterinárneho lieku, popri informáciách vymenovaných v odseku 1 je potrebné predložiť aj tieto informácie:
 - a) dokumentáciu o priamych alebo nepriamych rizikách pre verejné zdravie alebo zdravie zvierat v súvislosti s používaním antimikrobiálneho veterinárneho lieku u zvierat;
 - b) informácie o opatreniach na zmierňovanie rizika vzniku antimikrobiálnej rezistencie v súvislosti s používaním veterinárneho lieku.
3. Ak sa žiadosť týka veterinárneho lieku pre cieľové druhy určené na výrobu potravín a obsahujúceho farmakologicky účinné látky, ktoré nie sú vymenované v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 pre predmetné druhy zvierat, je popri informáciách vymenovaných v odseku 1 potrebné predložiť aj dokument potvrdzujúci, že bola agentúre predložená platná žiadosť o určenie maximálnych

limitov rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009²².

4. Odsek 3 sa neuplatňuje na veterinárne lieky určené pre zvieratá čeľade koňovitých, keď boli vyhlásené za neurčené na zabitie na účely ľudskej spotreby v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 504/2008²³ a účinné látky obsiahnuté v týchto veterinárnych liekoch nie sú vymenované v tabuľke 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010.
5. Ak sa žiadosť týka veterinárneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy v zmysle článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES²⁴ alebo sa z nich skladá, je popri informáciách vymenovaných v odseku 1 potrebné priložiť k žiadosti aj:
 - a) kópiu písomného súhlasu príslušných orgánov so zámerným uvoľnením geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia na výskumné a vývojové účely, ako sa stanovuje v časti B smernice 2001/18/ES;
 - b) úplný technický spis, ktorý poskytuje informácie požadované podľa príloh III a IV k smernici 2001/18/ES;
 - c) posúdenie environmentálnych rizík v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES; a
 - d) výsledky akýchkoľvek skúšaní vykonaných na účely výskumu alebo vývoja.
6. Ak sa žiadosť predkladá v súlade s vnútroštátnym postupom stanoveným v článkoch 42, 43 a 44, je potrebné, aby žiadateľ popri informáciách vymenovaných v odseku 1 predložil aj vyhlásenie o tom, že nepredložil žiadosť o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh v inom členskom štáte.
7. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 146 prijímať delegované akty s cieľom zmeniť prílohy I a II v záujme prispôsobenia požiadaviek na informácie a dokumentáciu technickému a vedeckému pokroku.

ODDIEL 3 **KLINICKÉ SKÚŠANIE**

Článok 8 *Schvaľovanie klinických skúšaní*

1. Žiadosť o schválenie klinického skúšania sa predloží príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa má klinické skúšanie uskutočniť.

²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

²³ Nariadenie Komisie (ES) č. 504/2008 zo 6. júna 2008, ktorým sa vykonávajú smernice Rady 90/426/EHS a 90/427/EHS, pokiaľ ide o spôsoby identifikácie koňovitých zvierat (Ú. v. EÚ L 149, 7.6.2008, s. 3).

²⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

2. Klinické skúšanie sa schváli za podmienky, že zvieratá určené na výrobu potravín použité pri predmetnom klinickom skúšaní ani produkty z nich nevstúpia do ľudského potravinového reťazca, iba žeby:
 - a) skúšaný liek bol veterinárnym liekom povoleným pre druhy určené na výrobu potravín použité pri klinickom skúšaní a bola dodržaná ochranná lehota stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku; alebo
 - b) skúšaný liek bol veterinárnym liekom povoleným pre iné cieľové druhy ako druhy určené na výrobu potravín použité pri klinickom skúšaní a bola dodržaná ochranná lehota stanovená v súlade s článkom 117.
3. Príslušný orgán vydá rozhodnutie o schválení klinického skúšania do 60 dní od doručenia žiadosti. Ak príslušný orgán neoznámil žiadateľovi svoje rozhodnutie v uvedenej lehote, klinické skúšanie sa považuje za schválené.
4. Klinické skúšania uvedené v odseku 1 sa vykonávajú s náležitým ohľadom na normy stanovené v medzinárodných usmerneniach o správnej klinickej praxi Medzinárodnej spolupráce pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov.
5. Spolu so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh je na účely poskytnutia dokumentácie uvedenej v článku 7 ods. 1 písm. b) potrebné predložiť aj výsledky klinických skúšaní.
6. Pri posudzovaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh sa smú zohľadňovať údaje pochádzajúce z klinických skúšaní uskutočnených mimo Únie iba vtedy, ak boli tieto skúšania navrhnuté, vykonané a ohlásené v súlade s normami stanovenými v medzinárodných usmerneniach o správnej klinickej praxi Medzinárodnej spolupráce pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov.

ODDIEL 4

OZNAČENIE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Článok 9

Označenie vnútorného obalu veterinárnych liekov

1. Vnútorný obal veterinárneho lieku obsahuje len tieto informácie:
 - a) názov veterinárneho lieku s uvedením jeho sily a liekovej formy;
 - b) údaj o kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení účinných látok vyjadrený na jednotku alebo podľa spôsobu podania pre určitý objem alebo hmotnosť s použitím ich všeobecných názvov;
 - c) číslo šarže, pred ktorým stojí slovo „Lot“;
 - d) meno alebo obchodný názov alebo logo držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - e) cieľové druhy;
 - f) dátum expirácie vo formáte: „mm/rrrr“, pred ktorým stojí skratka „Exp.“;
 - g) osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie v prípade potreby.
2. Informácie vymenované v odseku 1 sa uvedú pomocou ľahko čitateľných a zrozumiteľných znakov, alebo, ak je to vhodné, pomocou skratiek alebo piktogramov spoločných pre celú Úniu.

Článok 10
Označenie vonkajšieho obalu veterinárnych liekov

1. Vonkajší obal veterinárneho lieku obsahuje len tieto informácie:
 - a) informácie vymenované v článku 9 ods. 1;
 - b) obsah v jednotkách hmotnosti, jednotkách objemu alebo v počte jednotiek vnútorných obalov veterinárneho lieku;
 - c) upozornenie, že veterinárny liek sa musí uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí;
 - d) upozornenie, že veterinárny liek je určený len pre zvieratá;
 - e) odporúčanie prečítať si písomnú informáciu pre používateľov;
 - f) požiadavku používať systémy spätného odberu pre veterinárne lieky na likvidáciu nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov a v prípade potreby dodatočné opatrenia, pokiaľ ide o likvidáciu nebezpečného odpadu z nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov;
 - g) v prípade homeopatických veterinárnych liekov obsahuje výraz „homeopatický veterinárny liek“.
2. Informácie vymenované v odseku 1 sa uvedú pomocou ľahko čitateľných a zrozumiteľných znakov, alebo, ak je to vhodné, pomocou skratiek alebo piktogramov spoločných pre celú Úniu.
3. Ak liek nemá vonkajší obal, všetky údaje vymenované v odseku 1 je potrebné uviesť na vnútornom obale.

Článok 11
Označenie malých jednotiek vnútorných obalov veterinárnych liekov

Odchylné od článku 9 sa nachádzajú na malých jednotkách vnútorných obalov veterinárneho lieku len tieto informácie:

- a) názov veterinárneho lieku;
- b) kvantitatívne údaje o účinných látkach;
- c) číslo šarže, pred ktorým stojí slovo „Lot“;
- d) dátum expirácie vo formáte: „mm/rrrr“, pred ktorým stojí skratka „Exp.“.

Článok 12
Písomná informácia pre používateľov k veterinárnym liekom

1. Ku každému veterinárnemu lieku musí byť k dispozícii písomná informácia pre používateľov, ktorá obsahuje aspoň tieto informácie:
 - a) meno alebo obchodný názov a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania držiteľa povolenia na uvedenie na trh a výrobcu, a v uplatniteľnom prípade aj zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - b) názov veterinárneho lieku alebo, v uplatniteľnom prípade, zoznam názvov veterinárneho lieku, ktoré sú povolené v rôznych členských štátoch;

- c) silu a liekovú formu veterinárneho lieku;
 - d) cieľové druhy, dávkovanie pre každý druh, spôsob a cestu podávania veterinárneho lieku a pokyny k správne podaniu lieku, ak sú potrebné;
 - e) terapeutické indikácie;
 - f) kontraindikácie a nežiaduce udalosti v rozsahu, v akom sú tieto údaje potrebné na používanie daného veterinárneho lieku;
 - g) ochrannú lehotu, ak sú cieľové druhy zvierat určené na výrobu potravín, a to i v prípade, keď je táto lehota nulová;
 - h) osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie v prípade potreby;
 - i) informácie dôležité pre bezpečnosť alebo ochranu zdravia vrátane všetkých osobitných bezpečnostných opatrení týkajúcich sa používania a akékoľvek ďalšie upozornenia;
 - j) požiadavku používať systémy spätného odberu pre veterinárne lieky na likvidáciu nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov a v prípade potreby dodatočné opatrenia, pokiaľ ide o likvidáciu nebezpečného odpadu z nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov;
 - k) číslo povolenia na uvedenie na trh;
 - l) výraz „generický veterinárny liek“ v prípade generických veterinárnych liekov;
 - m) výraz „homeopatický veterinárny liek“ v prípade homeopatických veterinárnych liekov.
2. Písomná informácia pre používateľov môže obsahovať dodatočné informácie týkajúce sa distribúcie, držby alebo akékoľvek potrebné preventívne opatrenia v súlade s povolením na uvedenie na trh za predpokladu, že tieto informácie nie sú reklamné. Tieto dodatočné informácie sa v písomnej informácii pre používateľov uvádzajú zreteľne oddelené od informácií uvedených v odseku 1.
3. Písomná informácia pre používateľov musí byť napísaná a rozvrhnutá tak, aby bola jasná a pochopiteľná, a v podobe zrozumiteľnej širokej verejnosti.

Článok 13

Písomná informácia pre používateľov k homeopatickým veterinárnym liekom

Odchylné od článku 12 ods. 1 písomná informácia pre používateľov k homeopatickým veterinárnym liekom zaregistrovaným v súlade s článkami 89 až 90 obsahuje len tieto informácie:

- a) vedecký názov základu alebo základov s uvedením stupňa zriedenia, pričom sa použijú symboly z Európskeho liekopisu alebo, ak v ňom neexistujú, z liekopisov v súčasnosti oficiálne používaných v členských štátoch;
- b) meno/názov a adresu držiteľa povolenia na uvedenie na trh a, v náležitom prípade, výrobcu;
- c) spôsob podania a, ak je to potrebné, cestu podania;
- d) dátum expirácie vo formáte „mm/rrrr“, pred ktorým stojí skratka „Exp.“;

- e) liekovú formu;
- f) v prípade potreby osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie;
- g) cieľové druhy;
- h) osobitné upozornenie, ak je pre daný liek potrebné;
- i) číslo šarže, pred ktorým stojí slovo „Lot“;
- j) registračné číslo;
- k) ochrannú lehotu, v uplatniteľnom prípade;
- l) výraz „homeopatický veterinárny liek“.

Článok 14

Jazyky

1. Jazyk alebo jazyky, v ktorých sú napísané informácie na označení, určuje členský štát, v ktorom sa veterinárny liek sprístupňuje na trhu.
2. Členské štáty oznámia Komisii jazyky, ktoré určili na účely odseku 1. Komisia túto informáciu zverejní.
3. Veterinárne lieky môžu mať označenie napísané v niekoľkých jazykoch.

Článok 15

Skratky a piktogramy spoločné pre celú Úniu

Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov zoznam skratiek a piktogramov spoločných pre celú Úniu, ktoré sa majú používať na účely článku 9 ods. 2 a článku 10 ods. 2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

ODDIEL 5

POŽIADAVKY NA DOKUMENTÁCIU PRE GENERICKÉ, KOMBINOVANÉ A HYBRIDNÉ VETERINÁRNE LIEKY A PRE ŽIADOSTI ZALOŽENÉ NA INFORMOVANOM SÚHLASE A BIBLIOGRAFICKÝCH ÚDAJOCH

Článok 16

Generické veterinárne lieky

1. Odchyľne od článku 7 ods. 1 písm. b) žiadosť o povolenie na uvedenie generických veterinárnych liekov na trh nemusí obsahovať dokumentáciu o bezpečnosti a účinnosti, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prílohe III;
 - b) žiadateľ vie preukázať, že žiadosť sa týka generického veterinárneho lieku k veterinárnemu lieku, ktorý bol povolený členským štátom alebo Komisiou, a doba trvania ochrany technickej dokumentácie v súvislosti s uvedeným referenčným veterinárnym liekom stanovená v článkoch 34 a 35 uplynula alebo uplynie za menej ako dva roky (ďalej len „referenčný veterinárny liek“);
 - c) dokumentácia uvedená v článku 7 ods. 1 písm. b) k referenčnému veterinárnemu lieku je k dispozícii príslušnému orgánu alebo agentúre.

2. Na účely tohto oddielu platí, že ak účinná látka obsahuje soli, estery, étery, izoméry a zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty, ktoré sa líšia v porovnaní s účinnou látkou použitou v referenčnom veterinárnom lieku, považuje sa za tú istú účinnú látku ako účinná látka použitá v referenčnom veterinárnom lieku, pokiaľ sa významne nelíši svojimi vlastnosťami z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti. Ak sa významne líši, pokiaľ ide o uvedené vlastnosti, je potrebné, aby žiadateľ predložil dodatočné informácie s cieľom dokázať bezpečnosť a/alebo účinnosť rozličných solí, esterov alebo derivátov povolenej účinnej látky referenčného veterinárneho lieku.
3. Ak referenčný veterinárny liek nebol povolený v členskom štáte, v ktorom sa predkladá žiadosť pre generický liek, alebo sa žiadosť predkladá v súlade s článkom 38 ods. 3, keď referenčný liek bol v niektorom členskom štáte povolený, žiadateľ uvedie vo svojej žiadosti členský štát, v ktorom bol referenčný veterinárny liek povolený.
4. Príslušný orgán alebo agentúra môžu vyžadovať od príslušného orgánu členského štátu, v ktorom bol referenčný veterinárny liek povolený, informácie o uvedenom referenčnom veterinárnom lieku. Takéto informácie sa zasielajú autorovi vyžiadania do 30 dní od doručenia vyžiadania.
5. Súhrn charakteristických vlastností generického veterinárneho lieku má byť totožný s referenčným veterinárnym liekom. Uvedená požiadavka sa však neuplatňuje na tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného veterinárneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, na ktoré sa v čase povolenia generického veterinárneho lieku stále vzťahuje patentové právo.
6. Príslušný orgán alebo agentúra môže požiadať žiadateľa, aby poskytol údaje o bezpečnosti v súvislosti s možnými rizikami generického veterinárneho lieku pre životné prostredie v prípade, že povolenie na uvedenie referenčného veterinárneho lieku na trh bolo udelené pred 20. júlom 2000, alebo v prípade, že sa pre referenčný veterinárny liek vyžadovala druhá fáza posúdenia environmentálnych rizík.
7. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 146 prijímať delegované akty s cieľom zmeniť prílohu III v záujme prispôsobenia požiadaviek technickému a vedeckému pokroku.

Článok 17

Kombinované veterinárne lieky

Odchylne od článku 7 ods. 1 písm. b) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre veterinárny liek, ktorý obsahuje kombináciu účinných látok, ktoré už boli použité v povolených veterinárnych liekoch, ale doteraz neboli povolené v tejto kombinácii (ďalej len „kombinovaný veterinárny liek“), musí spĺňať tieto kritériá:

- a) žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prílohe III;
- b) žiadateľ vie preukázať, že veterinárny liek je kombináciou referenčných veterinárnych liekov, ako sa uvádza v článku 16 ods. 1 písm. b);
- c) dokumentácia uvedená v článku 7 ods. 1 písm. b) k referenčným veterinárnym liekom je k dispozícii príslušnému orgánu alebo agentúre;
- d) je poskytnutá aj dokumentácia o bezpečnosti uvedenej kombinácie.

Článok 18
Hybridné veterinárne lieky

1. Odchylne od článku 16 ods. 1 sa výsledky príslušných predklinických a klinických skúšaní vyžadujú vtedy, keď liek nemá všetky charakteristické vlastnosti generického veterinárneho lieku, pretože:
 - a) nastali zmeny, pokiaľ ide o účinnú(-é) látku(-y), terapeutické indikácie, silu, liekovú formu alebo cestu podania generického veterinárneho lieku v porovnaní s referenčným veterinárnym liekom; alebo
 - b) nemožno použiť štúdie biologickej dostupnosti na preukázanie biologickej rovnocennosti s referenčným veterinárnym liekom; alebo
 - c) existujú rozdiely v surovinách alebo vo výrobných postupoch biologického veterinárneho lieku a referenčného biologického veterinárneho lieku.
2. Predklinické skúšania alebo klinické skúšania sa môžu vykonávať so šaržami referenčných liekov vyrobených v Únii alebo v tretích krajinách.

Ak sú šarže vyrobené v tretích krajinách, žiadateľ musí preukázať pomocou najmodernejších analytických testov, že dva referenčné lieky sú natoľko podobné, že pri klinických skúšaniach ich možno vzájomne nahradiť.

Článok 19
Žiadosť založená na informovanom súhlase

Odchylne od článku 16 ods. 1 písm. b) žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh pre generický veterinárny liek nie je povinný poskytnúť dokumentáciu o bezpečnosti a účinnosti, ak preukáže formou písomného povolenia na prístup, že je oprávnený používať dokumentáciu o bezpečnosti a účinnosti uvedenú v článku 7 ods. 1 písm. b), ktorá je k dispozícii k referenčnému veterinárnemu lieku.

Článok 20
Žiadosť založená na bibliografických údajoch

1. Odchylne od článku 7 ods. 1 písm. b) žiadateľ nie je povinný poskytnúť dokumentáciu uvedenú v ňom, ak preukáže, že účinné látky veterinárneho lieku sa v Únii dobre osvedčili pri veterinárnom používaní počas najmenej desiatich rokov, ich účinnosť je zdokumentovaná a že poskytujú prijateľnú úroveň bezpečnosti.
2. Žiadosť musí spĺňať požiadavky stanovené v prílohe III.

ODDIEL 6
POŽIADAVKY NA DOKUMENTÁCIU PRI ŽIADOSTIACH PRE OBMEDZENÝ TRH A ZA
VÝNIMOČNÝCH OKOLNOSTÍ

Článok 21
Menej požiadaviek na údaje pri žiadostiach pre obmedzený trh

1. Odchylne od článku 7 ods. 1 písm. b) sa povolenie na uvedenie na trh pre veterinárny liek určený na obmedzený trh udelí, aj keď nebola poskytnutá dokumentácia o kvalite a/alebo účinnosti požadovaná v súlade s prílohou II, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) prínos pre zdravie zvierat alebo verejné zdravie z okamžitého sprístupnenia veterinárneho lieku na trhu prevažuje nad rizikom súvisiacim so skutočnosťou, že nebola poskytnutá určitá dokumentácia;
 - b) žiadateľ poskytne dôkaz o tom, že veterinárny liek je určený na obmedzený trh.
2. Odchyľne od článku 5 ods. 2 sa povolenie na uvedenie na obmedzený trh udelí na obdobie troch rokov.
3. Ak bolo udelené povolenie na uvedenie lieku na trh v súlade s týmto článkom, v súhrne charakteristických vlastností lieku sa jasne uvedie, že vzhľadom na nedostatok vyčerpávajúcich údajov o účinnosti a/alebo kvalite sa vykonalo len obmedzené posúdenie jeho kvality a/alebo účinnosti.

Článok 22

Požiadavky na údaje pri žiadostiach za výnimočných okolností

1. Odchyľne od článku 7 ods. 1 písm. b) platí, že ak žiadateľ za výnimočných okolností súvisiacich so zdravím zvierat alebo verejným zdravím preukázal, že z objektívnych a overiteľných dôvodov nie je schopný poskytnúť dokumentáciu o kvalite, bezpečnosti a/alebo účinnosti požadovanú v súlade s časťou 1, časťou 2 a časťou 3 prílohy II, povolenie na uvedenie na trh sa smie udeliť za podmienky splnenia ktorejkoľvek z týchto požiadaviek:
- a) požiadavky zaviesť podmienky alebo obmedzenia, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť veterinárneho lieku;
 - b) požiadavky oznamovať príslušným orgánom akúkoľvek nehodu spojenú s používaním veterinárneho lieku;
 - c) požiadavky vykonať štúdie po vydaní povolenia.
2. Odchyľne od článku 5 ods. 2 sa povolenie na uvedenie na trh za výnimočných okolností udelí na obdobie jedného roka.
3. Ak bolo udelené povolenie na uvedenie lieku na trh v súlade s týmto článkom, v súhrne charakteristických vlastností lieku sa jasne uvedie, že vzhľadom na nedostatok vyčerpávajúcich údajov o kvalite, bezpečnosti a/alebo účinnosti sa vykonalo len obmedzené posúdenie jeho kvality, bezpečnosti a/alebo účinnosti.

ODDIEL 7

POSUDZOVANIE ŽIADOSTÍ A UDEĽOVANIE POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

Článok 23

Posudzovanie žiadostí

1. Príslušný orgán alebo agentúra, ktorým bola predložená žiadosť v súlade s článkom 6:
- a) overia, či predložená dokumentácia vyhovuje požiadavkám stanoveným v článku 7 ods. 1 a postačuje na udelenie povolenia na uvedenie na trh;
 - b) posúdia veterinárny liek pomocou poskytnutej dokumentácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti.
2. Počas procesu posudzovania žiadostí o povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo sa z nich skladajú, ako sa uvádza v článku 7 ods. 5, agentúra spolu s orgánmi zriadenými Úniou alebo

členskými štátmi uskutočnia potrebné konzultácie v súlade so smernicou 2001/18/ES.

Článok 24

Vyžiadanie od laboratórií počas posudzovania žiadosti

1. Príslušný orgán alebo agentúra, ktoré posudzujú žiadosť, môžu vyžadovať od žiadateľa, aby poskytol vzorky veterinárneho lieku referenčnému laboratóriu Únie, úradnému laboratóriu na kontrolu liekov alebo laboratóriu, ktoré členský štát určil na tento účel, a to na:
 - a) vykonanie skúšania veterinárneho lieku, jeho vstupných surovín a, ak je to potrebné, aj medziproduktov alebo iných zložiek v záujme zabezpečenia toho, že kontrolné metódy používané výrobcom a opísané v dokumentácii k žiadosti sú uspokojivé;
 - b) overenie použitím vzoriek poskytnutých žiadateľom, že analytická detekčná metóda, ktorú navrhuje žiadateľ na účely skúšok bezpečnosti a skúšok na rezíduá, je postačujúca a vhodná na odhalenie prítomnosti rezíduí, najmä ak rezíduá prekračujú maximálne hladiny rezíduí farmakologicky účinných látok určené Komisiou v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 a s rozhodnutím Komisie 2002/657/ES²⁵.
2. Plynutie lehôt stanovených v článkoch 40, 44, 46 a 48 sa pozastaví, až kým sa neposkytnú vzorky vyžadované v súlade s odsekom 1.

Článok 25

Informácie o výrobcoch

Príslušný orgán sa ubezpečí, že výrobcovia veterinárnych liekov z tretích krajín dokážu vyrábať príslušný veterinárny liek a/alebo vykonávať kontrolné skúšky v súlade s metódami opísanými v dokumentácii predloženej na podloženie žiadosti v súlade s článkom 7 ods. 1.

Článok 26

Informovanie žiadateľa

Príslušný orgán alebo agentúra, ktorým bola predložená žiadosť v súlade s článkom 6, informujú žiadateľa, ak dokumentácia predložená na podloženie žiadosti nie je postačujúca. Príslušný orgán alebo agentúra požiada žiadateľa, aby poskytol potrebnú dokumentáciu do stanoveného termínu. V takomto prípade sa plynutie lehôt stanovených v článkoch 40, 44, 46 a 48 pozastaví, až kým uvedený termín nevyprší.

Článok 27

Zrušenie žiadosti

1. Žiadateľ môže svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predloženú príslušnému orgánu alebo agentúre zrušiť kedykoľvek pred prijatím rozhodnutia uvedeného v článku 31 alebo 32.

²⁵

Rozhodnutie Komisie 2002/657/ES zo 14. augusta 2002, ktorým sa vykonáva smernica Rady 96/23/ES týkajúca sa vykonávania analytických metód a interpretácie výsledkov (Ú. v. ES L 221, 17.8.2002, s. 8).

2. Ak žiadateľ svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predloženú príslušnému orgánu alebo agentúre zruší predtým, ako sa ukončí posudzovanie žiadosti podľa článku 23, je potrebné, aby príslušnému orgánu alebo agentúre, ktorým žiadosť predložil v súlade s článkom 6, oznámil dôvody pre tento krok.
3. Ak bola vypracovaná hodnotiaci správa alebo v prípade centralizovaného postupu udeľovania povolení stanovisko, príslušné orgány alebo agentúra ich po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií zverejnia.

Článok 28

Výsledok posudzovania žiadosti

1. V prípade priaznivého výsledku posudzovania, či udeliť povolenie na uvedenie na trh, príslušný orgán alebo agentúra, ktorí žiadosť posudzujú, pripravia stanovisko vrátane týchto dokumentov:
 - a) súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý obsahuje informácie stanovené v článku 30;
 - b) podrobný opis akýchkoľvek podmienok alebo obmedzení, ktoré sa majú uložiť, pokiaľ ide o dodávky alebo používanie príslušného veterinárneho lieku vrátane klasifikácie veterinárneho lieku v súlade s článkom 29;
 - c) podrobný opis akýchkoľvek podmienok alebo obmedzení, ktoré sa majú uložiť, pokiaľ ide o bezpečné a účinné používanie veterinárneho lieku;
 - d) schválený text označenia a písomnej informácie pre používateľov.
2. Ak sa žiadosť týka veterinárneho lieku pre cieľové druhy určené na výrobu potravín, príslušný orgán alebo agentúra pripravia vyhlásenie týkajúce sa maximálnych hladín reziduí farmakologicky účinnej látky vo vzťahu k špecifickým potravinám a druhom, ako určila Komisia v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.
3. Ak sa žiadosť týka antimikrobiálneho veterinárneho lieku, príslušný orgán alebo Komisia môžu od držiteľa povolenia na uvedenie na trh vyžadovať, aby vykonal štúdie po vydaní povolenia s cieľom zabezpečiť, aby bola vyváženosť prínosu a rizika vzhľadom na možný vznik antimikrobiálnej rezistencie naďalej pozitívna.

Článok 29

Požiadavka veterinárneho predpisu

1. Príslušný orgán alebo Komisia klasifikuje tieto veterinárne lieky ako veterinárne lieky, ktoré podliehajú veterinárnemu predpisu:
 - a) veterinárne lieky, ktoré obsahujú psychotropné látky alebo omamné látky vrátane látok, na ktoré sa vzťahuje Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a Dohovor Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971;
 - b) veterinárne lieky pre zvieratá určené na výrobu potravín;
 - c) antimikrobiálne veterinárne lieky;
 - d) lieky určené na liečbu patologických procesov, ktoré si vyžadujú presné predchádzajúce stanovenie diagnózy alebo ktorých použitie môže vyvolať

- účinky, ktoré narúšajú alebo ovplyvňujú následné diagnostické alebo terapeutické opatrenia;
- e) oficiálne lieky pre zvieratá určené na výrobu potravín;
 - f) veterinárne lieky obsahujúce účinnú látku, ktorá bola povolená v Únii na menej ako päť rokov.
2. Príslušný orgán alebo Komisia môžu klasifikovať veterinárny liek ako veterinárny liek podliehajúci veterinárnemu predpisu, ak súhrn charakteristických vlastností lieku uvedený v článku 30 obsahuje osobitné bezpečnostné opatrenia, a najmä ak obsahuje vyjadrenie o možných rizikách pre:
- a) cieľové druhy;
 - b) osoby, ktoré podávajú lieky zvierat'u;
 - c) životné prostredie.
3. Odchyľne od odseku 1 príslušný orgán alebo agentúra nemôžu klasifikovať veterinárny liek ako veterinárny liek podliehajúci veterinárnemu predpisu, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
- a) podávanie veterinárneho lieku je obmedzené na liekové formy, ktoré si nevyžadujú špeciálne znalosti ani schopnosti pri ich používaní;
 - b) veterinárny liek nepredstavuje žiadne priame ani nepriame riziko pre liečené zviera(-tá), ani pre osobu, ktorá liek podáva, ani pre životné prostredie, a to ani pri nesprávnom podaní;
 - c) súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku neobsahuje žiadne upozornenia na možné závažné vedľajšie účinky vyplývajúce z jeho správneho používania;
 - d) ani veterinárny liek, ani iný liek obsahujúci rovnakú účinnú látku nebol v minulosti predmetom častého hlásenia nežiaducich udalostí;
 - e) v súhrne charakteristických vlastností lieku sa neuvádzajú kontraindikácie súvisiace s inými veterinárnymi liekmi bežne používanými bez predpisu;
 - f) veterinárny liek nepodlieha osobitným podmienkam na uchovávanie;
 - g) neexistuje riziko pre verejné zdravie, pokiaľ ide o rezíduá v potravinách získaných z liečených zvierat, a to ani vtedy, keď sa veterinárne lieky používajú nesprávne;
 - h) neexistuje riziko pre verejné zdravie ani pre zdravie zvierat, pokiaľ ide o vznik rezistencie voči antihelmintikám, a to ani vtedy, keď sa veterinárne lieky obsahujúce uvedené látky používajú nesprávne.

Článok 30

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku uvedený v článku 28 ods. 1 písm. a) musí obsahovať tieto informácie:
- a) názov veterinárneho lieku s uvedením jeho sily a liekovej formy;

- b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok alebo iných zložiek s uvedením všeobecného názvu alebo chemického opisu látok alebo iných zložiek;
- c) klinické informácie:
 - i) cieľové druhy;
 - ii) indikácie pre použitie;
 - iii) kontraindikácie;
 - iv) osobitné upozornenia pre každý cieľový druh;
 - v) osobitné bezpečnostné opatrenia pri používaní vrátane osobitných bezpečnostných opatrení, ktoré má prijať osoba, ktorá liek podáva zvieratám;
 - vi) frekvenciu a závažnosť nežiaducich udalostí;
 - vii) použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky;
 - viii) interakciu s inými liekmi a iné formy interakcie;
 - ix) cestu podania a dávkovanie;
 - x) príznaky predávkovania a prípadné núdzové postupy a antidotá pri predávkovaní;
 - xi) v uplatniteľnom prípade špecifické indikácie alebo obmedzenia používania v súlade s článkami 107 až 109;
 - xii) v uplatniteľnom prípade uvedenie klasifikácie antimikrobika s ohľadom na jeho strategické použitie;
 - xiii) osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobík s cieľom obmedziť riziko vzniku antimikrobiálnej rezistencie;
- d) ochranné lehoty vrátane druhov zvierat/kombinácií potravín;
- e) farmakologické informácie:
 - i) farmakodynamika;
 - ii) farmakokinetika;
 - iii) farmaceutické údaje;
 - iv) hlavné inkompatibility;
 - v) čas použiteľnosti, v prípade potreby po rekonštitúcii lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu;
 - vi) osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie;
 - vii) charakter a zloženie vnútorného obalu;
 - viii) požiadavku používať systémy spätného odberu pre veterinárne lieky na likvidáciu nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov a v prípade potreby dodatočné opatrenia, pokiaľ ide o likvidáciu nebezpečného odpadu z nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov;

- f) meno/názov držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - g) číslo(-a) povolenia na uvedenie na trh;
 - h) v uplatniteľnom prípade dátum prvého povolenia;
 - i) dátum poslednej revízie súhrnu charakteristických vlastností lieku;
 - j) v uplatniteľnom prípade pre lieky povolené v súlade s článkom 21 alebo článkom 22 výraz „povolenie na uvedenie na trh udelené pre obmedzený trh/za výnimočných okolností, preto sa posúdenie zakladá na prispôsobených požiadavkách na dokumentáciu“.
2. V prípade generických veterinárnych liekov sa tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného veterinárneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré sú v členskom štáte v čase uvedenia generického veterinárneho lieku na trh chránené patentovým právom, môžu vynechať.

Článok 31

Rozhodnutia, ktorými sa udeľujú povolenia na uvedenie na trh

1. Rozhodnutia, ktorými sa udeľujú povolenia na uvedenie na trh, sa prijímajú na základe dokumentov pripravených v súlade s článkom 28 a stanovujú sa v nich podmienky uvedenia veterinárneho lieku na trh, ako aj súhrn charakteristických vlastností lieku (ďalej len „podmienky povolenia na uvedenie na trh“).
2. Príslušný orgán alebo Komisia zverejní rozhodnutie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, a zaznamená ho v databáze uvedenej v článku 51.

Článok 32

Rozhodnutia, ktorými sa zamietajú povolenia na uvedenie na trh

1. Povolenie na uvedenie na trh sa zamietne z ktoréhokoľvek z týchto dôvodov:
 - a) vyváženosť prínosu a rizika veterinárneho lieku je nepriaznivá;
 - b) žiadateľ neposkytol dostatočné informácie o kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti veterinárneho lieku;
 - c) liek je zootechnický veterinárny liek alebo liek na zvýšenie úžitkovosti a žiadateľ dostatočne nezdôvodnil prínos lieku v súvislosti so zdravím zvierat a dobrými životnými podmienkami zvierat alebo verejným zdravím;
 - d) liek je antimikrobiálny veterinárny liek určený na zvýšenie úžitkovosti s cieľom stimulovať rast liečených zvierat alebo zvýšiť výťažnosť z takýchto zvierat;
 - e) ochranná lehota nie je dostatočne dlhá na zabezpečenie bezpečnosti potravín;
 - f) informácie, ktoré sa majú uviesť na vnútornom a vonkajšom obale veterinárneho lieku a v písomnej informácii pre používateľov k nemu priloženej, nevyhovujú požiadavkám stanoveným v článkoch 9 až 11;
 - g) riziko pre verejné zdravie v prípade vzniku antimikrobiálnej rezistencie prevažuje nad prínosom tohto lieku pre zdravie zvierat;
 - h) liek nemá žiadny terapeutický účinok alebo žiadateľ neposkytol dostatočné dôkazy o takomto účinku, pokiaľ ide o cieľové druhy;
 - i) kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie lieku nezodpovedá údajom v žiadosti.

2. Povoľenie na uvedenie antimikrobiálneho veterinárneho lieku na trh sa zamietne, ak je antimikrobikum vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí.
3. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 146 delegované akty s cieľom stanoviť pravidlá určovania antimikrobík, ktoré budú vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí v záujme zachovania účinnosti určitých účinných látok u ľudí.
4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určí antimikrobiká alebo skupinu antimikrobík, ktoré budú vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

ODDIEL 8

OCHRANA TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE

Článok 33

Ochrana technickej dokumentácie

1. Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky a povinnosti stanovené v smernici 2010/63/EÚ, technickú dokumentáciu o kvalite, bezpečnosti a účinnosti predloženú s cieľom získať povolenie na uvedenie na trh alebo jeho zmenu nesmú použiť iní žiadatelia o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo o udelenie zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek, pokiaľ:
 - a) neuplynula doba trvania ochrany technickej dokumentácie, ako sa stanovuje v článkoch 34 a 35; alebo
 - b) žiadatelia nezískali súhlas formou písomného povolenia na prístup k uvedenej dokumentácii.
2. Ochrana technickej dokumentácie uvedená v odseku 1 (ďalej len „ochrana technickej dokumentácie“) sa uplatňuje aj v členských štátoch, kde liek nie je povolený alebo už nie je povolený.
3. Akékoľvek povolenie na uvedenie na trh alebo zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa líšia od predtým udeleného povolenia na uvedenie na trh iba v sile, liekovej forme, ceste podania alebo v obchodnej úprave, sa na účely uplatňovania pravidiel ochrany technickej dokumentácie považuje za to isté povolenie na uvedenie na trh ako to, ktoré bolo udelené predtým.

Článok 34

Doba trvania ochrany technickej dokumentácie

1. Doba trvania ochrany technickej dokumentácie sa stanovuje takto:
 - a) 10 rokov pri veterinárnych liekoch pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané, kurčatá, psy a mačky;
 - b) 14 rokov pri antimikrobiálnych veterinárnych liekoch pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané, kurčatá, psy a mačky s obsahom antimikrobiálnej účinnej látky, ktorá nebola účinnou látkou veterinárneho lieku povoleného v Únii v deň predloženia žiadosti;
 - c) 18 rokov pri veterinárnych liekoch pre včely;
 - d) 14 rokov pri veterinárnych liekoch pre iné druhy zvierat ako tie, ktoré sú vymenované v odseku 1 písm. a) a c).

2. Ochrana sa uplatňuje odo dňa, keď bolo udelené povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh v súlade s článkom 7.

Článok 35

Predĺženie doby trvania ochrany technickej dokumentácie

1. Ak je v súlade s článkom 65 schválená zmena, ktorou sa rozširuje povolenie na uvedenie na trh o iný druh vymenovaný v článku 34 ods. 1 písm. a), doba trvania ochrany stanovená v uvedenom článku sa predĺži o jeden rok pre každý ďalší cieľový druh za predpokladu, že žiadosť o zmenu bola predložená aspoň tri roky pred uplynutím doby trvania ochrany stanovenej v článku 34 ods. 1 písm. a).
2. Ak je v súlade s článkom 65 schválená zmena, ktorou sa rozširuje povolenie na uvedenie na trh o iný druh nevymenovaný v článku 34 ods. 1 písm. a), doba trvania ochrany stanovená v článku 34 sa predĺži o štyri roky.
3. Doba trvania ochrany prvého povolenia na uvedenie na trh predĺžená o akékoľvek ďalšie doby trvania ochrany z dôvodu akýchkoľvek zmien alebo nových povolení vzťahujúcich sa na to isté povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „celková doba trvania ochrany technickej dokumentácie“) nemôže presiahnuť 18 rokov.
4. Ak žiadateľ o udelenie povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh alebo o schválenie zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh predloží v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 žiadosť o určenie maximálneho limitu rezíduí a počas vybavovania žiadosti o povolenie predloží aj klinické skúšania, iní žiadatelia nemôžu použiť uvedené skúšania počas piatich rokov od udelenia povolenia na uvedenie na trh, pre ktoré sa skúšania uskutočnili, iba žeby iný žiadateľ získal súhlas formou písomného povolenia na prístup k uvedeným skúšaniam.

Článok 36

Práva súvisiace s patentmi

Vykonávanie potrebných štúdií, skúšok a skúšaní na účely predloženia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 16 a následné praktické požiadavky sa nepovažujú za protirečiacie právam súvisiacim s patentmi ani dodatkovým ochranným osvedčeniam pre lieky.

Kapitola III

Postupy udeľovania povolení na uvedenie na trh

ODDIEL 1

POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH PLATNÉ V CELEJ ÚNII („CENTRALIZOVANÉ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH“)

Článok 38

Rozsah pôsobnosti centralizovaného postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh

1. Centralizované povolenia na uvedenie na trh udeľuje Komisia v súlade s týmto oddielom. Sú platné v celej Únii.
2. Centralizovaný postup udeľovania povolení na uvedenie na trh sa uplatňuje na tieto veterinárne lieky:

- a) veterinárne lieky vyvinuté jedným z týchto biotechnologických procesov:
 - i) rekombinantnou DNA technológiou;
 - ii) kontrolovanou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotoch a eukaryotoch vrátane transformovaných buniek cicavcov;
 - iii) metódami založenými na hybridómoch a monoklonálnych protilátkach;
 - b) veterinárne lieky určené na použitie najmä na zvýšenie úžitkovosti s cieľom stimulovať rast ošetrovaných zvierat alebo zvýšiť výťažnosť z takýchto zvierat;
 - c) veterinárne lieky s obsahom účinnej látky, ktorá nebola povolená ako veterinárny liek v rámci Únie k dátumu predloženia žiadosti;
 - d) biologické veterinárne lieky, ktoré obsahujú umelé alogénne tkanivá alebo bunky alebo sa z nich skladajú;
 - e) generické veterinárne lieky referenčných veterinárnych liekov povolených v rámci centralizovaného postupu udeľovania povolení.
3. Pre iné veterinárne lieky ako tie, ktoré sú vymenované v odseku 2, môže byť udelené centralizované povolenie na uvedenie na trh, ak pre predmetný veterinárny liek nebolo udelené v rámci Únie žiadne iné povolenie na uvedenie na trh.
4. Komisia, zohľadňujúc stav zdravia zvierat a verejného zdravia v Únii, je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 146 s cieľom zmeniť zoznam stanovený v odseku 2.

Článok 39

Žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie na trh

- 1. Žiadosti o centralizované povolenia na uvedenie na trh sa predložia agentúre. K žiadosti sa priloží poplatok splatný agentúre za posudzovanie žiadosti.
- 2. Žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh musí obsahovať názov veterinárneho lieku, ktorý sa ako jediný bude používať v celej Únii.
- 3. Preklady označenia, písomnej informácie pre používateľov a súhrnu charakteristických vlastností lieku sa predkladajú v jazykoch, ktoré určia členské štáty v súlade s článkom 14.

Článok 40

Centralizovaný postup udeľovania povolení na uvedenie na trh

- 1. Centralizované povolenia na uvedenie na trh udeľuje Komisia v nadväznosti na posúdenie vykonané agentúrou.
- 2. Po posúdení žiadosti o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh vypracuje agentúra stanovisko, ako sa uvádza v článku 28.
- 3. Stanovisko je potrebné vydať do 210 dní od doručenia platnej žiadosti. Výnimočne, ak sa vyžadujú špeciálne odborné znalosti, možno túto lehotu predĺžiť najviac o 90 dní.
- 4. Ak žiadateľ predkladá žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre veterinárne lieky, o ktoré je značný záujem, a to najmä z hľadiska zdravia zvierat a terapeutickej inovácie, smie požadovať zrýchlený posudzovací postup. Svoju požiadavku musí

riadne zdôvodniť. Ak agentúra požiadavku akceptuje, lehota 210 dní sa skráti na 150 dní.

5. Stanovisko agentúry sa zasiela žiadateľovi. Do 15 dní od doručenia stanoviska môže žiadateľ písomne oznámiť agentúre, že chce požiadať o prehodnotenie stanoviska. V takom prípade sa uplatňuje článok 41.
6. Po dokončení postupu uvedeného v odseku 5 sa stanovisko bezodkladne pošle Komisii.
7. Komisia môže požiadať agentúru o objasnenie, pokiaľ ide o obsah stanoviska, a v takom prípade agentúra poskytne odpoveď na túto požiadavku do 90 dní.
8. Do 15 dní od doručenia stanoviska Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať v súvislosti so žiadosťou. Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie povolenia na uvedenie na trh, je potrebné zahrnúť doň alebo odkázať na dokumenty vymenované v článku 28. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom agentúry, Komisia priloží podrobné vysvetlenie dôvodov v súvislosti s predmetnými rozdielmi. Návrh rozhodnutia sa posielajú členským štátom a žiadateľovi.
9. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie, ktorým sa udeľuje centralizované povolenie na uvedenie na trh. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
10. Agentúra zabezpečí poslanie dokumentov uvedených v článku 28 žiadateľovi.
11. Agentúra stanovisko po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií zverejní.

Článok 41

Prehodnotenie stanoviska agentúry

1. Ak žiadateľ požiada o prehodnotenie stanoviska v súlade s článkom 40 ods. 5, pošle agentúre podrobné dôvody takejto požiadavky do 60 dní od doručenia stanoviska.
2. Agentúra preskúma stanovisko do 60 dní po doručení dôvodov uvedenej požiadavky. K stanovisku sa priloží zdôvodnenie záverov, ku ktorým sa dospelo.
3. Do 15 dní po prijatí stanoviska ho agentúra zašle Komisii a žiadateľovi.

ODDIEL 2

POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH PLATNÉ V JEDNOM ČLENSKOM ŠTÁTE („VNÚTROŠTÁTNE POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH“)

Článok 42

Rozsah pôsobnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh udeľujú príslušné orgány v súlade s týmto oddielom a uplatniteľnými vnútroštátnymi ustanoveniami. Vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh je platné v členskom štáte, ktorý ho udelil.

Vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh môžu byť udelené iba v prípade veterinárnych liekov, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti článku 38 ods. 2.

Článok 43

Žiadosti o vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh

Príslušné orgány overia, či nebola predložená žiadosť o vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh pre ten istý veterinárny liek v inom členskom štáte. Ak zistia, že áno, príslušný orgán uvedeného členského štátu neposúdi žiadosť, ale informuje žiadateľa o možnosti predložiť žiadosť v rámci postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu udeľovania povolení.

Článok 44

Postup udeľovania vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

1. Postup udelenia vnútroštátneho povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh sa dokončí v rámci najviac 210 dní po predložení úplnej žiadosti.
2. Príslušné orgány po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií zverejnia hodnotiacu správu.

ODDIEL 3

POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH PLATNÉ VO VIACERÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH („DECENTRALIZOVANÉ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH“)

Článok 45

Rozsah pôsobnosti decentralizovaného povolenia na uvedenie na trh

1. Decentralizované povolenia na uvedenie na trh udeľujú príslušné orgány v súlade s týmto oddielom. Sú platné v členských štátoch, ktoré sú v nich uvedené.
2. Decentralizované povolenia na uvedenie na trh možno udeliť iba v prípade veterinárnych liekov, pre ktoré nebolo v čase predloženia žiadosti o decentralizované povolenie na uvedenie na trh udelené vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh a ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti článku 38 ods. 2.

Článok 46

Decentralizovaný postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh

1. Žiadosti o decentralizované povolenie na uvedenie na trh sa predložia členskému štátu podľa výberu žiadateľa (ďalej len „referenčný členský štát“).
2. V žiadosti sa uvedie zoznam členských štátov, v ktorých má žiadateľ v úmysle získať povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „príslušné členské štáty“).
3. Do 120 dní od doručenia platnej žiadosti referenčný členský štát pripraví hodnotiacu správu. Všetkým členským štátom a žiadateľovi sa zašle hodnotiaci správa spolu so schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku a textom, ktorý má byť uvedený na označení a v písomnej informácii pre používateľov, a takisto aj zoznam príslušných členských štátov.
4. Do 90 dní od doručenia dokumentov uvedených v odseku 3 členské štáty posúdia hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre používateľov a informujú referenčný členský štát, či nemajú námietky k hodnotiacej správe, súhrnu charakteristických vlastností lieku, označeniu a písomnej informácii pre používateľov.

5. Ak všetky členské štáty súhlasia, referenčný členský štát zaznamená tento súhlas, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa a členské štáty. Každý členský štát zo zoznamu uvedeného v odseku 2 udelí povolenie na uvedenie na trh v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku, schváleným označením a schválenou písomnou informáciou pre používateľov, a to do 30 dní od doručenia informácie o súhlase od referenčného členského štátu.
6. Ak v ktoromkoľvek štádiu uvedeného postupu príslušný členský štát uplatní dôvody uvedené v článku 113 ods. 1 na zákaz veterinárneho lieku, už sa nepokladá za členský štát, kde má žiadateľ v úmysle získať povolenie na uvedenie na trh. Členský štát, ktorý uplatnil uvedené dôvody, však môže povolenie na uvedenie na trh následne uznať v súlade s článkom 57.
7. Príslušné orgány po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií hodnotiacu správu zverejnia.

ODDIEL 4

VZÁJOMNÉ UZNÁVANIE POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH UDELENÝCH VNÚTROŠTÁTNYMI ORGÁNMI

Článok 47

Rozsah pôsobnosti vzájomného uznávania povolenia na uvedenie na trh

Vnútroštátne povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh uznajú iné členské štáty v súlade s postupom stanoveným v článku 48.

Článok 48

Postup vzájomného uznávania povolenia na uvedenie na trh

1. Žiadosti o vzájomné uznanie povolení na uvedenie na trh sa predkladajú členskému štátu, ktorý udelil prvé vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „referenčný členský štát“).
2. Medzi prijatím rozhodnutia, ktorým sa udeľuje prvé vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, a predložením žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh musí uplynúť najmenej 6 mesiacov.
3. K žiadosti o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh je potrebné priložiť tieto dokumenty:
 - a) informáciu o členských štátoch, v ktorých má žiadateľ v úmysle získať uznanie povolenia na uvedenie na trh;
 - b) kópie povolení na uvedenie veterinárneho lieku na trh v iných členských štátoch;
 - c) informáciu o členských štátoch, v ktorých sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predložená žiadateľom pre ten istý veterinárny liek práve posudzuje;
 - d) súhrn charakteristických vlastností lieku navrhovaný žiadateľom;
 - e) text označenia a písomnej informácie pre používateľov;
 - f) informácie o zamietnutí udelenia povolenia na uvedenie na trh v Únii alebo v členskom štáte alebo v tretej krajine a dôvody tohto zamietnutia.

4. Do 90 dní od doručenia platnej žiadosti pripraví referenčný členský štát aktualizovanú hodnotiacu správu o veterinárnom lieku. Hodnotiaca správa spolu so schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku a textom, ktorý má byť uvedený na označení a v písomnej informácii pre používateľov, a takisto aj zoznam členských štátov, v ktorých má žiadateľ v úmysle získať uznanie povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „príslušné členské štáty“), sa zašlú všetkým členským štátom a žiadateľovi.
5. Do 90 dní od doručenia dokumentov uvedených v odseku 3 členské štáty posúdia hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre používateľov a informujú referenčný členský štát, či nemajú námietky k hodnotiacej správe, súhrnu charakteristických vlastností lieku, označeniu a písomnej informácii pre používateľov.
6. Ak všetky členské štáty súhlasia, referenčný členský štát zaznamená tento súhlas, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa a členské štáty. Každý členský štát uvedený v odseku 3 udelí povolenie na uvedenie na trh v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku, schváleným označením a schválenou písomnou informáciou pre používateľov, a to do 30 dní od doručenia informácie o súhlase od referenčného členského štátu.
7. Ak v ktoromkoľvek štádiu uvedeného postupu príslušný členský štát uplatní dôvody uvedené v článku 113 ods. 1 na zákaz veterinárneho lieku, už sa nepokladá za členský štát, kde má žiadateľ v úmysle získať povolenie na uvedenie na trh. Členský štát, ktorý uplatnil uvedené dôvody, však môže povolenie na uvedenie na trh následne uznať v súlade s článkom 57.
8. Príslušné orgány po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií hodnotiacu správu zverejnia.

ODDIEL 5

PRESKÚMANIE KOORDINAČNEJ SKUPINY A VEDECKÉ PREHODNOTENIE

Článok 49

Postup preskúmania koordinačnou skupinou

1. Ak členský štát vznesie v lehote uvedenej v článku 46 ods. 4 alebo článku 48 ods. 5 námietky k hodnotiacej správe, navrhovanému súhrnu charakteristických vlastností lieku alebo navrhovanému označeniu a navrhovanej písomnej informácii pre používateľov, poskytne referenčnému členskému štátu, ostatným členským štátom a žiadateľovi podrobné vyjadrenie dôvodov. Referenčný členský štát bezodkladne postúpi sporné body koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy zriadenej článkom 142 (ďalej len „koordinačná skupina“).
2. Na účely prípravy druhej hodnotiacej správy o veterinárnom lieku sa v rámci koordinačnej skupiny určí spravodajca.
3. Do 90 dní spravodajca predloží druhú hodnotiacu správu koordinačnej skupine. Po predložení druhej hodnotiacej správy prijme koordinačná skupina stanovisko väčšinou hlasov odovzdaných členmi koordinačnej skupiny zastúpenými na zasadnutí.

4. V prípade priaznivého stanoviska v prospech udelenia povolenia na uvedenie na trh referenčný členský štát zaznamená dohodu členských štátov, uzavrie postup a informuje o tom členské štáty a žiadateľa.
5. Každý príslušný členský štát udelí povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto dohodou do 30 dní od doručenia informácií o dohode od referenčného členského štátu.
6. V prípade nepriaznivého stanoviska každý príslušný členský štát zamietne povolenie na uvedenie na trh do 30 dní od potvrdenia dohody. K nepriaznivému stanovisku sa priložia vedecké závery a zdôvodnenie zrušenia povolenia na uvedenie na trh.

Článok 50

Požiadavka na vedecké prehodnotenie

1. Do 15 dní po doručení hodnotiacej správy uvedenej v článku 46 ods. 3 alebo článku 48 ods. 4 žiadateľ môže písomne oznámiť agentúre, že žiada prehodnotenie hodnotiacej správy. V takom prípade žiadateľ pošle agentúre podrobné zdôvodnenie tejto požiadavky do 60 dní od doručenia hodnotiacej správy. K žiadosti sa priloží dôkaz o zaplatení poplatku splatného agentúre za prehodnotenie.
2. Do 120 dní od doručenia zdôvodnenia požiadavky Výbor pre lieky na veterinárne použitie zriadený článkom 139 (ďalej len „výbor“) prehodnotí hodnotiacu správu. K stanovisku sa priloží zdôvodnenie záverov, ku ktorým sa dospelo.
3. Predmetom prehodnotenia sú len tie body hodnotiacej správy, na ktoré žiadateľ poukázal vo svojom písomnom oznámení.
4. Do 15 dní od prijatia stanoviska výboru ho agentúra pošle spolu so správou výboru, v ktorej je opísané zhodnotenie veterinárneho lieku a zdôvodnenie záverov výboru, koordinačnej skupine. Uvedené dokumenty sa pošlú Komisii, členským štátom a žiadateľovi na informačné účely.
5. Po predložení stanoviska agentúry koordinačná skupina koná väčšinou hlasov odovzdaných členmi koordinačnej skupiny zastúpenými na zasadnutí. Referenčný členský štát zaznamená dohodu, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa. Zodpovedajúcim spôsobom sa uplatňuje článok 49. Ak rozhodnutie nie je v súlade so stanoviskom agentúry, koordinačná skupina priloží podrobné vysvetlenie dôvodov v súvislosti s predmetnými rozdielmi.

Kapitola IV

Opatrenia po udelení povolenia na uvedenie na trh

ODDIEL 1

DATABÁZA LIEKOV ÚNIE

Článok 51

Databáza veterinárnych liekov Únie

1. Agentúra zriadi a spravuje databázu veterinárnych liekov Únie (ďalej len „databáza liekov“).
2. Databáza liekov obsahuje informácie o:

- a) veterinárnych liekoch, ktoré povolila v rámci Únie Komisia a príslušné orgány, spolu s ich súhrnmi charakteristických vlastností, písomnými informáciami pre používateľov a zoznamami lokalít, kde sa každý liek vyrába;
 - b) homeopatických veterinárnych liekoch, ktoré zaregistrovala v rámci Únie Komisia a príslušné orgány, spolu s ich písomnými informáciami pre používateľov a zoznamami lokalít, kde sa každý liek vyrába;
 - c) veterinárnych liekoch, ktoré možno používať v členskom štáte v súlade s článkami 119 a 120.
- 3. Do 12 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia agentúra zverejní formát na elektronické predkladanie informácií o povoleniach na uvedenie veterinárnych liekov na trh udelených príslušnými orgánmi.
 - 4. Príslušné orgány predložia informácie o povoleniach na uvedenie na trh, ktoré udelili, určené do databázy liekov, a to vo formáte uvedenom v odseku 3.
 - 5. Agentúra predloží informácie o povoleniach na uvedenie na trh, ktoré udelila Komisia, určené do databázy liekov, a to vo formáte uvedenom v odseku 3.
 - 6. Do 12 mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia príslušné orgány predložia elektronicky agentúre informácie o všetkých veterinárnych liekoch povolených v ich členskom štáte pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia, a to vo formáte uvedenom v odseku 3.
 - 7. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vypracuje funkčné špecifikácie databázy liekov.
 - 8. Komisia zabezpečí, aby sa informácie do databázy liekov zbierali, porovnávali, boli prístupné a aby boli vzájomne zdieľané.

Článok 52

Prístup do databázy liekov

- 1. Príslušné orgány, agentúra a Komisia majú neobmedzený prístup k informáciám v databáze liekov.
- 2. Držitelia povolení na uvedenie na trh majú neobmedzený prístup k tým informáciám v databáze liekov, ktoré sa týkajú ich vlastných povolení na uvedenie na trh.
- 3. Široká verejnosť má prístup k týmto informáciám v databáze liekov: zoznam povolených veterinárnych liekov, ich súhrny charakteristických vlastností a písomné informácie pre používateľov.

ODDIEL 2

UVEDENIE NA TRH

Článok 53

Uvedenie na trh

- 1. Držitelia povolení na uvedenie na trh zaznamenajú do databázy liekov dátumy, keď sú ich povolené veterinárne lieky uvedené v členskom štáte na trh.
- 2. Generické veterinárne lieky sa neuvedú na trh, kým neuplynie doba trvania ochrany technickej dokumentácie k referenčnému veterinárnemu lieku stanovená v článkoch 34 a 35.

Článok 54

Zber údajov o predaji a používaní antimikrobiálnych veterinárnych liekov

1. Členské štáty zbierajú relevantné a porovnateľné údaje o objemoch predaja a používaní antimikrobiálnych veterinárnych liekov.
2. Členské štáty posielajú údaje o objemoch predaja a používaní antimikrobiálnych veterinárnych liekov agentúre. Agentúra analyzuje údaje a uverejňuje výročnú správu.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 146 s cieľom stanoviť podrobné pravidlá týkajúce sa metód zhromažďovania údajov o používaní antimikrobík a spôsobu prenosu týchto údajov do agentúry.
4. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov zaviesť formát a požiadavky na údaje, ktoré sa majú zbierať v súlade s týmto článkom. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Článok 55

Zodpovednosť držiteľov povolení na uvedenie na trh

1. Pokiaľ ide o výrobné postupy a kontrolné metódy uvedené v žiadosti o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh a s cieľom zohľadniť vedecký a technický pokrok, držiteľia povolení na uvedenie na trh zabezpečia, aby sa zaviedli akékoľvek zmeny, ktoré môžu byť potrebné na to, aby sa príslušný veterinárny liek mohol vyrábať a overovať prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód. Zavedenie takýchto zmien podlieha postupom stanoveným v oddiele 4 tejto kapitoly.
2. Príslušné orgány môžu od držiteľov povolení na uvedenie na trh požadovať, aby im poskytli dostatočné množstvá veterinárnych liekov na umožnenie kontrol zameraných na zistenie prítomnosti rezíduí predmetných veterinárnych liekov.
3. Na požiadanie príslušného orgánu držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne svoje odborné technické poznatky a odbornosť v záujme uľahčenia vykonania analytickej metódy na zisťovanie rezíduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu určenom podľa smernice Rady 96/23/ES²⁶.
4. S cieľom umožniť nepretržité posudzovanie vyváženosti prínosu a rizika môže príslušný orgán alebo agentúra kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby mu poslal údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť prínosu a rizika zostáva priaznivá.
5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bezodkladne oznámi príslušnému orgánu alebo Komisii každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušným orgánom a akékoľvek nové informácie, ktoré môžu mať vplyv na posúdenie vyváženosti prínosov a rizík predmetného veterinárneho lieku.
6. Na požiadanie príslušného orgánu, Komisie alebo agentúry poskytne držiteľ povolenia na uvedenie na trh príslušnému orgánu, Komisii alebo agentúre všetky údaje, ktorými disponuje v súvislosti s objemami predaja.

²⁶

Smernica Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch a o zrušení smerníc 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10).

Článok 56

Národné asistenčné pracoviská pre malé a stredné podniky

1. S cieľom pomôcť malým a stredným podnikom dodržiavať požiadavky tohto nariadenia zriadia členské štáty národné asistenčné pracoviská.
2. Národné asistenčné pracoviská poskytujú žiadateľom, držiteľom povolení na uvedenie na trh, výrobcom, dovozcom a ktorýmkoľvek iným zainteresovaným stranám, ktoré sú malými alebo strednými podnikmi, poradenstvo v súvislosti s ich zodpovednosťou a povinnosťami podľa tohto nariadenia a so žiadosťami o povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh.

ODDIEL 3

NÁSLEDNÉ UZNANIE V RÁMCI POSTUPU VZÁJOMNÉHO UZNÁVANIA A DECENTRALIZOVANÉHO POSTUPU UDEĽOVANIA POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

Článok 57

Následné uznanie povolení na uvedenie na trh inými členskými štátmi

1. Po ukončení postupu vzájomného uznávania stanoveného v článku 48 alebo decentralizovaného postupu stanoveného v článku 46 môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh ďalším členským štátom. Žiadosť musí obsahovať:
 - a) zoznam všetkých rozhodnutí, ktorými sa udeľujú povolenia na uvedenie tohto veterinárneho lieku na trh;
 - b) zoznam zmien zavedených odvtedy, čo bolo udelené prvé povolenie na uvedenie na trh v Únii;
 - c) súhrnnú správu o farmakovigilančných údajoch.
2. Uvedený ďalší členský štát prijme rozhodnutie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, v súlade s hodnotiacou správou uvedenou v článku 46 ods. 3 a článku 48 ods. 4 alebo v náležitom prípade s aktualizovanou hodnotiacou správou, súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením a písomnou informáciou pre používateľov do 30 dní od prijatia dokumentov vymenovaných v odseku 1.
3. Odseky 1 a 2 sa neuplatňujú na veterinárne lieky, ktoré boli povolené prostredníctvom postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia.
4. Uznatie povolení na uvedenie na trh pre uvedené veterinárne lieky a ich udelenie sa uskutoční v súlade s postupom stanoveným v článku 48.

ODDIEL 4

ZMENY POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

Článok 58

Zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh

1. Zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh znamená úpravu podmienok povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh, ako sa uvádza v článku 31 (ďalej len „zmena“).

2. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov zostaví zoznam tých zmien podmienok povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie („zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie“). Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
3. Komisia zohľadní pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov tieto kritériá:
 - a) potrebu vedeckého posúdenia úprav s cieľom určiť riziko pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie;
 - b) či úpravy majú vplyv na bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku;
 - c) či úpravy predstavujú celkovo výraznú úpravu súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Článok 59

Následné úpravy informácií o lieku

Ak má zmena za následok úpravu súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia alebo písomnej informácie pre používateľov, uvedené úpravy sa považujú za súčasť danej zmeny na účely posúdenia žiadosti o zmenu.

Článok 60

Zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré si nevyžadujú posúdenie

1. Ak sa zmena nenachádza v zozname zostavenom v súlade s článkom 58 ods. 2, držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaznamená príslušnú úpravu v databáze liekov do 12 mesiacov po vykonaní zmeny.
2. Ak je to potrebné, príslušné orgány alebo – v prípade veterinárnych liekov povolených na základe centralizovaného postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh – Komisia zmenia rozhodnutie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, v súlade s príslušnou úpravou.

Článok 61

Žiadosť o zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží žiadosť o zmenu, ktorá si vyžaduje posúdenie, príslušnému orgánu alebo agentúre.
2. Žiadosť uvedená v odseku 1 obsahuje:
 - a) opis zmeny;
 - b) referenciu povolení na uvedenie na trh, ktorých sa žiadosť týka;
 - c) ak zo zmeny vyplývajú aj iné zmeny podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh, opis týchto iných zmien;
 - d) ak sa zmena týka povolení na uvedenie na trh udelených na základe postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu, zoznam členských štátov, ktoré udelili uvedené povolenia na uvedenie na trh.

Článok 62
Zoskupovanie zmien

Pri žiadosti o viaceré zmeny podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložiť jednu žiadosť pre všetky zmeny.

Článok 63
Postup pri rozdelení práce

1. Pri žiadaní o zmeny podmienok viacerých povolení na uvedenie na trh toho istého držiteľa povolení na uvedenie na trh a udelených rôznymi príslušnými orgánmi a/alebo Komisiou, držiteľ povolení na uvedenie na trh predloží žiadosť všetkým dotknutým príslušným orgánom a agentúre.
2. Ak je jedno z povolení na uvedenie na trh uvedených v odseku 1 centralizovaným povolením na uvedenie na trh, agentúra posúdi žiadosť v súlade s postupom stanoveným v článku 64.
3. Ak ani jedno z povolení na uvedenie na trh uvedených v odseku 1 nie je centralizovaným povolením na uvedenie na trh, koordinačná skupina prideliť jednému príslušnému orgánu spomedzi tých, ktoré udelili povolenia na uvedenie na trh, aby posúdil žiadosť v súlade s postupom stanoveným v článku 64.

Článok 64
Postup pri zmenách, ktoré si vyžadujú posúdenie

1. Ak žiadosť o zmenu spĺňa požiadavky stanovené v článku 61, príslušný orgán alebo agentúra, alebo príslušný orgán pridelený v súlade s článkom 63 ods. 3 potvrdí doručenie úplnej žiadosti.
2. Ak žiadosť nie je úplná, príslušný orgán alebo agentúra, alebo príslušný orgán pridelený v súlade s článkom 63 ods. 3 požiada žiadateľa, aby v primeranej lehote doplnil žiadosť.
3. Príslušný orgán alebo agentúra, alebo príslušný orgán pridelený v súlade s článkom 63 ods. 3 posúdi žiadosť a pripraví stanovisko k zmene do 60 dní od doručenia platnej žiadosti. Ak je to však potrebné vzhľadom na naliehavosť veci, stanovisko sa prijme bezodkladne.
4. V rámci lehoty uvedenej v odseku 3 môže príslušný orgán alebo agentúra vyžadovať od žiadateľa, aby poskytol v istej stanovenej lehote doplňujúce informácie. Postup sa pozastaví až do poskytnutia týchto doplňujúcich informácií.
5. Stanovisko sa posiela žiadateľovi.
6. Ak stanovisko pripravuje agentúra, posiela sa Komisii. Ak agentúra posudzuje žiadosť v súlade s článkom 63 ods. 2, stanovisko sa pošle Komisii a všetkým dotknutým príslušným orgánom.
7. Ak stanovisko pripravuje príslušný orgán pridelený v súlade s článkom 63 ods. 3, stanovisko sa pošle všetkým dotknutým príslušným orgánom.
8. Do 15 dní od doručenia stanoviska môže žiadateľ písomne požiadať agentúru alebo príslušný orgán o prehodnotenie stanoviska. Podrobné odôvodnenie požiadavky o prehodnotenie uvedie v samotnej písomnej požiadavke alebo ho pošle agentúre alebo príslušnému orgánu do 60 dní od doručenia stanoviska.

9. Do 60 dní od doručenia odôvodnenia požiadavky agentúra alebo príslušný orgán prehodnotí tie body stanoviska, pre ktoré žiadateľ v požiadavke požiadal o prehodnotenie, a prijme prehodnotenú stanovisko. K stanovisku sa priloží zdôvodnenie záverov, ku ktorým sa dospelo.

Článok 65

Opatrenia na uzavretie postupu pri zmenách, ktoré si vyžadujú posúdenie

1. Do 30 dní od dokončenia postupu stanoveného v článku 64 ods. 6 a 7 príslušný orgán alebo Komisia zmení povolenie na uvedenie na trh alebo zamietne zmenu a informuje žiadateľa o dôvodoch zamietnutia. V prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme konečné rozhodnutie, ktorým sa mení povolenie na uvedenie na trh alebo ktorým sa zamietá zmena. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
2. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom agentúry, Komisia priloží podrobne vysvetlené dôvody, prečo sa nedržala stanoviska agentúry.
3. Príslušný orgán alebo agentúra bezodkladne informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o zmenenom povolení na uvedenie na trh.
4. Zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje databáza liekov.

Článok 66

Preskúmanie koordinačnou skupinou

Ak stanovisko pripravuje príslušný orgán pridelený v súlade s článkom 63 ods. 3, každý dotknutý príslušný orgán zmení povolenie na uvedenie na trh, ktoré vydal, alebo zamietne zmenu v súlade so stanoviskom, ktoré pripravil príslušný orgán pridelený v súlade s článkom 63 ods. 3.

Ak však niektorý príslušný orgán nesúhlasí s uvedeným stanoviskom, uplatňuje sa postup preskúmania koordinačnou skupinou stanovený v článku 49.

Článok 67

Vykonanie zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh smie vykonať zmenu, ktorá si vyžaduje posúdenie, len ak príslušný orgán alebo Komisia zmenila rozhodnutie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, v súlade s touto zmenou a držiteľ bol o nej informovaný.
2. Ak o to požiada príslušný orgán alebo agentúra, držiteľ povolenia na uvedenie na trh bezodkladne poskytne akékoľvek informácie týkajúce sa zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh.

ODDIEL 5

HARMONIZÁCIA SÚHRNOV CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKOV PRE LIEKY POVOLENÉ VNÚTROŠTÁTNE

Článok 68

Prípravná fáza harmonizácie

1. Pre veterinárne lieky, okrem homeopatických veterinárnych liekov, ktoré majú to isté kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a tú istú liekovú formu a pre ktoré boli vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh udelené v jednotlivých členských štátoch pred 1. januárom 2004 („podobné lieky“), sa vyhotoví harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku v súlade s postupom stanoveným v článku 69.
2. Na účely určenia kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia účinných látok sa rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy a deriváty účinnej látky považujú za tú istú účinnú látku, pokiaľ sa významne nelíšia svojimi vlastnosťami z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti.

Článok 69

Postup harmonizácie súhrnov charakteristických vlastností liekov

1. Do [12 mesiacov po dátume uplatňovania tohto nariadenia OP dopísať príslušný dátum] príslušné orgány poskytnú koordinačnej skupine zoznam všetkých liekov, pre ktoré boli vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh udelené pred 1. januárom 2004.
2. Koordinačná skupina zostaví skupiny podobných liekov. Pre každú skupinu podobných liekov vymenuje koordinačná skupina jedného člena, ktorý bude pôsobiť ako spravodajca.
3. Do 120 dní od vymenovania spravodajca predloží koordinačnej skupine správu o možnej harmonizácii súhrnov charakteristických vlastností podobných veterinárnych liekov v skupine a navrhne harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku.
4. Harmonizované súhrny charakteristických vlastností veterinárnych liekov obsahujú všetky tieto informácie:
 - a) všetky druhy zvierat uvedené v povoleniach na uvedenie na trh udelených členskými štátmi pre podobné lieky v skupine;
 - b) všetky terapeutické indikácie uvedené v povoleniach na uvedenie na trh udelených členskými štátmi pre podobné lieky v skupine;
 - c) najkratšiu ochrannú lehotu uvedených podobných liekov uvedenú v súhrnoch charakteristických vlastností liekov.
5. Po predložení správy koordinačná skupina koná väčšinou hlasov odovzdaných členmi koordinačnej skupiny zastúpenými na zasadnutí. Spravodajca zaznamená dohodu, uzavrie postup a informuje o tom členské štáty a držiteľov povolení na uvedenie na trh.
6. V prípade priaznivého stanoviska v prospech prijatia harmonizovaného súhrnu charakteristických vlastností liekov každý členský štát zmení povolenie na uvedenie na trh v súlade s uvedenou dohodou do 30 dní od doručenia informácie o dohode od spravodajcu.

7. V prípade nepriaznivého stanoviska sa uplatňuje postup uvedený v článku 49.

Článok 70

Harmonizácia súhrnov charakteristických vlastností liekov po prehodnotení

1. Odchylne od článku 69 môže výbor odporučiť Komisii, pre ktoré skupiny podobných veterinárnych liekov je potrebné vedecké prehodnotenie predtým, ako sa pripraví harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností liekov.
2. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutia o skupinách liekov, pre ktoré je potrebné prehodnotenie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
3. Odchylne od článku 69 sa veterinárne lieky povolené pred 20. júlom 2000, ako aj veterinárne lieky povolené po tomto dátume, ktoré však boli pri posudzovaní environmentálnych rizík označené ako potenciálne škodlivé pre životné prostredie, prehodnotia predtým, ako sa pripraví harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností liekov.
4. Na účely odsekov 1 a 3 sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňuje postúpenie vecí v záujme Únie v súlade s článkami 84 až 87.

Článok 71

Pozícia držiteľa povolenia na uvedenie na trh

Držiteľia povolení na uvedenie na trh pre lieky zahrnuté do skupiny podobných liekov určených na harmonizáciu súhrnov charakteristických vlastností liekov predložia na požiadanie koordinačnej skupiny alebo agentúry informácie o svojich liekoch.

ODDIEL 6

FARMAKOVIGILANCIA

Článok 72

Farmakovigilančný systém držiteľa povolenia na uvedenie na trh

1. Držiteľia povolení na uvedenie na trh vypracujú a spravujú systém na zhromažďovanie informácií o rizikách veterinárnych liekov, pokiaľ ide o zdravie zvierat, verejné zdravie a životné prostredie, ktorý im umožní splniť si povinnosti týkajúce sa farmakovigilancie uvedené v článkoch 73, 76 a 77 (ďalej len „farmakovigilančný systém“).
2. Príslušné orgány a agentúra vykonávajú dohľad nad farmakovigilančnými systémami držiteľov povolení na uvedenie na trh.

Článok 73

Farmakovigilančný systém Únie

1. Členské štáty, Komisia, agentúra a držiteľia povolení na uvedenie na trh spolupracujú pri zriaďovaní a správe systému na monitorovanie bezpečnosti povolených veterinárnych liekov, ktorý im umožní splniť si povinnosti uvedené v článkoch 77 a 79 („farmakovigilančný systém Únie“).
2. Príslušné orgány, agentúra a držiteľia povolení o uvedení na trh sprístupnia zdravotníckym pracovníkom a držiteľom zvierat rozličné spôsoby toho, ako im majú

hlásiť nasledujúce udalosti bez ohľadu na to, či sa udalosť pokladá za súvisiacu s liekom, alebo nie (ďalej len „nežiaduce udalosti“):

- a) akúkoľvek reakciu zvierat'a na veterinárny alebo humánny liek, ktorá je nepriaznivá a nechcená;
- b) akékoľvek odpozorovanie nedostatočnej účinnosti veterinárneho lieku po jeho podaní zvierat'u v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku;
- c) akékoľvek odpozorované environmentálne nehody po podaní veterinárneho lieku zvierat'u;
- d) akékoľvek porušenie ochrannej lehoty po podaní veterinárneho alebo humánneho lieku zvierat'u;
- e) akúkoľvek nepriaznivú reakciu na veterinárny liek u ľudí;
- f) akékoľvek zistenie účinnej látky v produkte zo zvierat'a určeného na výrobu potravín v množstve presahujúcom hladiny rezíduí určené v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

Článok 74

Farmakovigilančná databáza Únie

1. Agentúra zriadi a spravuje databázu Únie pre farmakovigilanciu veterinárnych liekov (ďalej len „farmakovigilančná databáza“).
2. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vypracuje funkčné špecifikácie farmakovigilančnej databázy.
3. Agentúra zabezpečí, aby sa informácie hlásené do farmakovigilančnej databázy vkladali a sprístupňovali v súlade s článkom 75.

Článok 75

Prístup do farmakovigilančnej databázy

1. Príslušné orgány majú neobmedzený prístup do farmakovigilančnej databázy.
2. Držitelia povolení na uvedenie na trh majú prístup do farmakovigilančnej databázy v rozsahu potrebnom na splnenie ich zodpovednosti v oblasti farmakovigilancie, ako sa vymedzuje v článku 77.
3. Široká verejnosť má prístup len k týmto informáciám vo farmakovigilančnej databáze:
 - a) k počtu nežiaducich udalostí hlásených každoročne, rozpísaných podľa liekov, druhov zvierat a typu nežiaducej udalosti;
 - b) k informáciám o postupe a výsledku riadenia signálov pre veterinárne lieky a skupiny liekov uvedeného v článku 81.

Článok 76

Hlásenie nežiaducich udalostí

1. Príslušné orgány zaznamenávajú do farmakovigilančnej databázy všetky nežiaduce udalosti, ktoré im nahlásili zdravotnícki pracovníci a držitelia zvierat a ktoré sa vyskytli na území ich členského štátu, a to do 30 dní od príchodu hlásenia o nežiaducej udalosti.

2. Držiteľia povolení na uvedenie na trh zaznamenávajú do farmakovigilančnej databázy všetky nežiaduce udalosti, ktoré im nahlásili zdravotnícki pracovníci a držiteľia zvierat a ktoré sa vyskytli v Únii alebo v tretej krajine vo vzťahu k ich povoleným veterinárnym liekom, a to do 30 dní od príchodu hlásenia o nežiaducej udalosti.
3. Príslušné orgány môžu, z vlastnej iniciatívy alebo na požiadanie agentúry, požadovať od držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby zbieral špecifické farmakovigilančné údaje, najmä pokiaľ ide o používanie veterinárneho lieku u určitých druhov zvierat, v súvislosti s verejným zdravím, zdravím zvierat, bezpečnosťou osôb, ktoré podávajú liek, a s ochranou životného prostredia. Orgán podrobne uvedie dôvody svojej požiadavky a informuje o nich iné príslušné orgány a agentúru.
4. Do 15 dní od doručenia požiadavky uvedenej v odseku 3 môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh písomne oznámiť príslušnému orgánu, že si želá, aby bola požiadavka zbierať doplňujúce špecifické farmakovigilančné údaje prehodnotená.
5. Do 60 dní od doručenia uvedeného písomného oznámenia príslušný orgán prehodnotí požiadavku a oboznámi držiteľa povolenia na uvedenie na trh so svojím rozhodnutím.

Článok 77

Zodpovednosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh v oblasti farmakovigilancie

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za farmakovigilanciu liekov, na ktoré je držiteľom povolenia na uvedenie na trh.
2. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh preniesol povinnosti v oblasti farmakovigilancie zmluvne na tretiu stranu, príslušné dojednania sa podrobne vymedzia v hlavnom súbore farmakovigilančného systému.
3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má natrvalo k dispozícii jednu alebo viacero primerane odborne spôsobilých osôb zodpovedných za farmakovigilanciu. Uvedené osoby musia mať pobyt a pôsobiť v Únii. Na jeden hlavný súbor farmakovigilančného systému určí držiteľ povolenia na uvedenie na trh len jednu odborne spôsobilú osobu.
4. Ak boli povinnosti odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu uvedené v článku 78 zmluvne prenesené na tretiu stranu, príslušné dojednania sa v zmluve podrobne vymedzia.
5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží, na základe farmakovigilančných údajov a v prípade potreby, zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 61.
6. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesmie oznámiť informácie týkajúce sa nežiaducich udalostí v súvislosti s veterinárnym liekom širokej verejnosti bez toho, aby predtým informoval o svojom úmysle príslušný orgán alebo orgány, ktoré mu udelili povolenie na uvedenie na trh, alebo agentúru v prípade, že povolenie na uvedenie na trh bolo udelené v súlade s centralizovaným postupom udeľovania povolení.

Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi takéto informácie širokej verejnosti, zabezpečí, aby boli prezentované objektívne a neboli zavádzajúce.

Článok 78

Odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu

Odborne spôsobilé osoby zodpovedné za farmakovigilanciu uvedené v článku 77 ods. 3 si plnia tieto povinnosti:

- a) vypracúvať a spravovať podrobný opis farmakovigilančného systému, ktorý používa držiteľ povolenia na uvedenie na trh v prípade veterinárneho lieku, pre ktorý mu bolo udelené povolenie (ďalej len „hlavný súbor farmakovigilančného systému“), a to pre všetky lieky pod ich zodpovednosťou;
- b) pridelovať referenčné čísla hlavným súborom farmakovigilančného systému a oznamovať referenčné číslo hlavného súboru farmakovigilančného systému každého lieku na účely zápisu do databázy liekov;
- c) oznamovať príslušným orgánom a agentúre miesto, kde pôsobí odborne spôsobilá osoba a kde je prístupný v Únii hlavný súbor farmakovigilančného systému;
- d) zriadiť a spravovať systém, ktorý zabezpečí, aby sa všetky nežiaduce udalosti, o ktorých sa dozvie držiteľ povolenia na uvedenie na trh, zhromažďovali a zaznamenávali tak, aby boli prístupné aspoň na jednom mieste v Únii;
- e) pripravovať hlásenia nežiaducich udalostí uvedené v článku 76;
- f) zabezpečiť, aby sa zhromaždené hlásenia nežiaducich udalostí zaznamenávali do farmakovigilančnej databázy;
- g) zabezpečiť, aby sa plne a urýchlene vyhovel akejkoľvek požiadavke príslušných orgánov alebo agentúry o poskytnutie ďalších informácií potrebných na vyhodnotenie vyváženosti prínosu a rizika veterinárneho lieku vrátane poskytnutia informácií o objemoch predaja alebo predpisoch na daný veterinárny liek;
- h) poskytnúť príslušnému orgánu alebo agentúre akékoľvek ďalšie informácie potrebné na zistenie zmeny vo vyváženosti prínosu a rizika veterinárneho lieku vrátane vhodných informácií o štúdiách trhového dohľadu;
- i) hodnotiť prostredníctvom farmakovigilančného systému všetky informácie, zvažovať možnosti minimalizácie rizika a prevencie a v prípade potreby prijímať vhodné opatrenia;
- j) monitorovať farmakovigilančný systém a zabezpečiť, aby sa v prípade potreby pripravil a vykonal adekvátny plán nápravných opatrení;
- k) zabezpečiť, aby bol všetok personál zapojený do výkonu farmakovigilančných činností školený v rámci kontinuálnej odbornej prípravy;
- l) oznámiť akékoľvek regulačné opatrenie, ktoré je prijaté v tretej krajine a zakladá sa na farmakovigilančných údajoch, príslušným orgánom a agentúre do 15 dní od doručenia takýchto informácií.

Článok 79

Zodpovednosť príslušných orgánov a agentúry v oblasti farmakovigilancie

1. Príslušné orgány vyhodnotia všetky nežiaduce udalosti, ktoré im nahlásili zdravotnícki pracovníci a držitelia zvierat, zmanažujú riziká a v potrebných

prípadoch prijímú opatrenia uvedené v článkoch 130 až 135 týkajúce sa povolení na uvedenie na trh.

2. Príslušné orgány prijímú všetky primerané opatrenia, aby motivovali zdravotníckych pracovníkov a držiteľov zvierat hlásiť nežiaduce udalosti.
3. Príslušné orgány môžu uložiť veterinárnym lekárom a iným zdravotníckym pracovníkom špecifické požiadavky, pokiaľ ide o hlásenie nežiaducich udalostí. Ak nastane špecifická potreba zozbierať, porovnať alebo zanalyzovať určité farmakovigilančné údaje, agentúra a príslušné orgány môžu zorganizovať stretnutia alebo zriadiť sieť skupín veterinárnych lekárov alebo iných zdravotníckych pracovníkov.
4. Príslušné orgány a agentúra poskytnú širokej verejnosti, veterinárnym lekárom a iným zdravotníckym pracovníkom všetky dôležité informácie o nežiaducich udalostiach týkajúcich sa používania veterinárneho lieku, a to včas a elektronicky alebo prostredníctvom iných verejne dostupných komunikačných prostriedkov.
5. Príslušné orgány overia prostredníctvom inšpekcií uvedených v článku 125, že držiteľia povolení na uvedenie na trh dodržiavajú požiadavky v oblasti farmakovigilancie stanovené v tomto oddiele.
6. Pokiaľ ide o nežiaduce udalosti spojené s veterinárnymi liekmi povolenými centralizovaným postupom, agentúra ich vyhodnotí, zmanažuje riziká a odporučí Komisii opatrenia. V potrebných prípadoch Komisia prijme opatrenia uvedené v článkoch 130 až 135 týkajúce sa povolení na uvedenie na trh.

Článok 80

Delegovanie povinností príslušným orgánom

1. Príslušný orgán môže delegovať ktorúkoľvek zo zverených povinností uvedených v článku 79 na príslušný orgán v inom členskom štáte na základe písomného súhlasu uvedeného príslušného orgánu v inom členskom štáte.
2. Delegujúci príslušný orgán písomne informuje o delegovaní Komisiu, agentúru a iné členské štáty. Delegujúci príslušný orgán a agentúra túto informáciu zverejnia.

Článok 81

Proces riadenia signálov

1. Príslušné orgány a agentúra spolupracujú pri monitorovaní údajov vo farmakovigilančnej databáze, aby určili, či nastala nejaká zmena vo vyvážení prínosu a rizika veterinárnych liekov v snahe odhaliť riziká pre zdravie zvierat, verejné zdravie a ochranu životného prostredia („proces riadenia signálov“).
2. Príslušné orgány a agentúra zostavia skupiny veterinárnych liekov, pri ktorých možno prepojiť proces riadenia signálov v snahe odhaliť riziká pre zdravie zvierat, verejné zdravie a ochranu životného prostredia.
3. Agentúra a koordinačná skupina sa dohodnú na zdieľaní monitorovania údajov o skupinách veterinárnych liekov zaznamenaných vo farmakovigilančnej databáze. Pre každú skupinu veterinárnych liekov sa určí, či je za jej monitorovanie zodpovedný príslušný orgán alebo agentúra („vedúci orgán“).
4. Príslušný orgán a v náležitom prípade agentúra odsúhlasia výsledky procesu riadenia signálov. Vedúci orgán zaznamená výsledky do farmakovigilančnej databázy.

5. Ak je to potrebné, na základe výsledkov procesu riadenia signálov uvedených v odseku 4, príslušné orgány alebo Komisia podniknú vhodné opatrenia, ako sa uvádza v článkoch 130 až 135.

ODDIEL 7

PREHODNOTENIE POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH UDELENÉHO PRE OBMEDZENÝ TRH A ZA VÝNIMOČNÝCH OKOLNOSTÍ

Článok 82

Postup prehodnotenia povolenia na uvedenie na obmedzený trh

1. Pred uplynutím trojročného obdobia platnosti sa povolenia na uvedenie na trh pre obmedzený trh udelené v súlade s článkom 21 prehodnotia na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Po prvom prehodnotení sa prehodnotia každých päť rokov.
2. Žiadosť o prehodnotenie sa predloží príslušnému orgánu, ktorý udelil povolenie, alebo agentúre najmenej šesť mesiacov pred ukončením platnosti povolenia na uvedenie na obmedzený trh a musí sa v nej preukázať, že príslušný veterinárny liek je naďalej určený na použitie na obmedzenom trhu a že držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodržiava, v uplatniteľnom prípade, podmienky uvedené v článku 21 ods. 1.
3. Po predložení žiadosti o prehodnotenie zostáva povolenie na uvedenie na trh pre obmedzený trh platné, až kým príslušný orgán alebo Komisia o žiadosti nerozhodnú.
4. Príslušný orgán alebo agentúra posúdia žiadosť o prehodnotenie v snahe ubezpečiť sa, či je vyváženosť prínosu a rizika pozitívna.
5. Príslušný orgán alebo Komisia môžu v prípade veterinárneho lieku povoleného na obmedzenom trhu kedykoľvek udeliť povolenie na uvedenie na trh platné neobmedzené časové obdobie za predpokladu, že držiteľ povolenia na uvedenie na obmedzený trh predloží chýbajúce vyčerpávajúce údaje o kvalite a účinnosti uvedené v článku 21 ods. 1.

Článok 83

Postup prehodnotenia povolenia na uvedenie na trh udeleného za výnimočných okolností

1. Pred uplynutím jednoročného obdobia platnosti sa povolenia na uvedenie na trh udelené v súlade s článkom 22 prehodnotia na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh.
2. Žiadosť o prehodnotenie sa predloží príslušnému orgánu, ktorý udelil povolenie, alebo agentúre najmenej tri mesiace pred ukončením platnosti povolenia na uvedenie na trh.
3. Po predložení žiadosti o prehodnotenie zostáva povolenie na uvedenie na trh platné, až kým príslušný orgán alebo Komisia o žiadosti nerozhodnú.
4. Príslušný orgán alebo Komisia môžu kedykoľvek udeliť povolenie na uvedenie na trh platné na neobmedzené časové obdobie za predpokladu, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží chýbajúce vyčerpávajúce údaje o bezpečnosti a účinnosti uvedené v článku 22 ods. 1.

ODDIEL 8

POSTÚPENIE VECI V ZÁUJME ÚNIE

Článok 84

Rozsah pôsobnosti postúpenia veci v záujme Únie

1. Ak si to vyžadujú záujmy Únie, a najmä záujmy verejného zdravia alebo zdravia zvierat alebo záujmy životného prostredia v súvislosti s kvalitou, bezpečnosťou alebo účinnosťou veterinárnych liekov alebo s voľným pohybom liekov v rámci Únie, ktorýkoľvek členský štát alebo Komisia môžu postúpiť svoje obavy agentúre s cieľom uplatniť postup stanovený v článku 85. Uvedená obava sa musí jasne identifikovať.
2. Členské štáty a držiteľia povolení na uvedenie na trh pošlú agentúre na jej žiadosť všetky dostupné informácie týkajúce sa postúpenia veci v záujme Únie.
3. Ak sa postúpenie veci stanovené v odseku 1 týka viac ako jedného veterinárneho lieku alebo terapeutickej triedy, agentúra môže postup obmedziť na špecifické časti podmienok povolenia na uvedenie na trh.

Článok 85

Postúpenie veci

1. Agentúra uverejní informácie o postúpeniach uskutočnených v súlade s článkom 84 na svojej webovej lokalite. Zainteresované strany sa vyzývajú, aby poskytli pripomienky.
2. Výbor zváži postúpenú vec a do 90 dní od dátumu, keď mu bola vec postúpená, vydá odôvodnené stanovisko. Uvedené obdobie môže výbor predĺžiť o ďalšie obdobie v dĺžke do 60 dní, pričom zohľadní názory príslušných držiteľov povolení na uvedenie na trh.
3. Pred vydaním stanoviska výbor poskytne držiteľovi povolenia na uvedenie na trh príležitosť predložiť v stanovenej lehote náležité vysvetlenie. Výbor môže pozastaviť lehotu uvedenú v odseku 2, aby umožnil držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pripraviť vysvetlenie.
4. Na posúdenie veci výbor vymenuje jedného zo svojich členov, aby pôsobil ako spravodajca. Výbor môže vymenovať nezávislých expertov, aby mu radili v špecifických otázkach. Pri vymenovaní takýchto expertov výbor vymedzí ich úlohy a určí lehotu na ich splnenie.
5. Ak to výbor považuje za vhodné, môže prizvať akúkoľvek inú osobu, aby mu poskytla informácie týkajúce sa danej veci.
6. Agentúra pošle konečné stanovisko výboru do 15 dní od jeho prijatia členským štátom, Komisii a držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, a to spolu s hodnotiacou správou veterinárneho lieku a odôvodnením záverov výboru.

Článok 86

Rozhodnutie v nadväznosti na postúpenie veci v záujme Únie

1. Komisia pripraví do 15 dní po doručení stanoviska uvedeného v článku 85 ods. 6 návrh rozhodnutia. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom agentúry,

Komisia priloží k návrhu rozhodnutia aj podrobné vysvetlenie dôvodov v súvislosti s predmetnými rozdielmi.

2. Návrh rozhodnutia sa pošle členským štátom.

Článok 87

Rozhodnutie Komisie v nadväznosti na postúpenie veci

1. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie o postúpení veci v záujme Únie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2. Ak nie je uvedené inak v oznámení o postúpení veci v súlade s článkom 84, uvedené rozhodnutie sa uplatňuje na všetky veterinárne lieky podliehajúce povoleniu na uvedenie na trh, ktoré obsahujú účinné látky, ktorých sa postúpenie veci týkalo.
2. Ak bol veterinárny liek povolený v súlade s vnútroštátnym postupom, postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom, rozhodnutie uvedené v odseku 1 bude určené všetkým členským štátom a pre informáciu sa oznámi držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.
3. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, pokiaľ ide o povolenia na uvedenie na trh pre všetky dotknuté veterinárne lieky, aby dodržali rozhodnutie do 30 dní od jeho oznámenia, pokiaľ v rozhodnutí nie je stanovené iné obdobie.
4. V prípade veterinárnych liekov povolených centralizovaným postupom sa rozhodnutie uvedené v odseku 1 adresuje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Kapitola V

Homeopatické veterinárne lieky

Článok 88

Homeopatické veterinárne lieky

1. Odchyľne od článku 5 sa homeopatické veterinárne lieky, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v článku 89 a nie sú imunologické homeopatické veterinárne lieky, zaregistrujú v súlade s článkom 90.
2. Príslušné orgány zaznamenávajú homeopatické veterinárne lieky, ktoré zaregistrovali, do databázy uvedenej v článku 51.

Článok 89

Registrácia homeopatických veterinárnych liekov

1. Registračnému postupu podliehajú homeopatické veterinárne lieky, ktoré spĺňajú všetky tieto podmienky:
 - a) cesta podania lieku je opísaná v Európskom liekopise alebo, ak v ňom neexistuje, v liekopisoch, ktoré sa v súčasnosti oficiálne používajú v členských štátoch;
 - b) stupeň zriedenia je dostatočný na zaručenie bezpečnosti lieku; liek predovšetkým nesmie obsahovať viac ako jeden diel na 10 000 dielov materskej tinktúry;
 - c) na označení lieku ani v informáciách s ním súvisiacich sa neuvádza žiadna špecifická terapeutická indikácia.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 146 s cieľom prispôbiť odsek 1 písm. b) a c) novým vedeckým dôkazom.

Článok 90

Požiadavky na registráciu homeopatických veterinárnych liekov a postup

1. Do žiadosti o registráciu homeopatického veterinárneho lieku je potrebné zahrnúť tieto dokumenty:
- a) vedecký názov homeopatického základu alebo základov alebo iný ich názov uvedený v liekopise spolu s údajom o rozličných cestách podania, liekových formách a stupni zriedenia, ktoré sa majú zaregistrovať;
 - b) spis, v ktorom je opísané, ako sa homeopatický základ alebo základy získavajú a kontrolujú, a v ktorom je za použitia primeranej bibliografie opodstatnená jeho/ich homeopatická povaha; v prípade homeopatických veterinárnych liekov obsahujúcich biologické látky opis opatrení vykonaných na zabezpečenie neprítomnosti patogénov;
 - c) výrobný a kontrolný spis pre každú liekovú formu a opis metódy zriedovania a potencovania;
 - d) povolenie na výrobu príslušných veterinárnych liekov;
 - e) odpisy akýchkoľvek registrácií alebo povolení získaných pre tie isté veterinárne lieky v iných členských štátoch;
 - f) text, ktorý sa má nachádzať na vonkajšom obale a vnútornom obale veterinárneho lieku, ktorý sa má zaregistrovať;
 - g) údaje týkajúce sa stability lieku;
 - h) v prípade veterinárnych liekov určených pre zvieratá určené na výrobu potravín navrhovaná ochranná lehota spolu so všetkými náležitými odôvodneniami;
 - i) v prípade veterinárnych liekov určených pre zvieratá určené na výrobu potravín a obsahujúcich farmakologicky účinné látky, ktoré nie sú uvedené v nariadení (EÚ) č. 37/2010 pre predmetné druhy zvierat, dokument potvrdzujúci, že bola agentúre predložená platná žiadosť o určenie maximálnych limitov rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009.
2. Žiadosť o registráciu sa môže vzťahovať na viacero liekov získaných z rovnakého homeopatického základu alebo základov.
3. V rozhodnutí o registrácii príslušný orgán určí podmienky, za ktorých homeopatický veterinárny liek možno sprístupňovať koncovým používateľom v súlade s článkom 29.
4. Postup registrácie homeopatického veterinárneho lieku sa ukončí do 210 dní po predložení platnej žiadosti.

Kapitola VI

Výroba, dovoz a vývoz

Článok 91

Povolenia na výrobu

1. Povolenie na výrobu sa vyžaduje na vykonávanie týchto činností („výroba“):

- a) vyrábať alebo dovážať veterinárne lieky; alebo
 - b) zapojiť sa do ktorejkoľvek časti procesu výroby veterinárneho lieku alebo procesu, keď liek dostáva svoju konečnú podobu, vrátane účasti na spracovaní, poskladaní, balení, označovaní, uchovávaní, sterilizácii, skúšaní alebo uvoľnení lieku alebo akejkoľvek jeho zložky v záujme dodávky ako súčasti tohto procesu.
- 2. Bez ohľadu na odsek 1 povolenie na výrobu sa nevyžaduje na prípravu, delenie, úpravy obalov či zmeny obchodnej úpravy v prípade, keď sú tieto procesy vykonávané výhradne pre maloobchod v súlade s článkami 107 a 108.
 - 3. Príslušné orgány zaznamenávajú povolenia na výrobu, ktoré udelili, do databázy pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu zriadenú v súlade s článkom 94.
 - 4. Povolenia na výrobu sú platné v celej Únii.

Článok 92

Požiadavky na získanie povolenia na výrobu

- 1. Žiadosti o povolenia na výrobu sa predložia príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby.
- 2. Žiadosť o povolenie na výrobu obsahuje aspoň tieto informácie:
 - a) veterinárne lieky, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať;
 - b) liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať;
 - c) podrobnosti o mieste výroby, kde sa veterinárne lieky majú vyrábať alebo skúšať;
 - d) vyjadrenie v tom zmysle, že žiadateľ spĺňa požiadavky stanovené v článku 98.

Článok 93

Udelenie povolení na výrobu

- 1. Pred udelením povolenia na výrobu vykoná príslušný orgán v súlade s článkom 125 inšpekciu miesta výroby, kde sa veterinárne lieky majú vyrábať alebo skúšať.
- 2. Povolenie sa vzťahuje iba na miesto výroby, veterinárne lieky a liekové formy uvedené v žiadosti.
- 3. Členské štáty stanovujú postupy udeľovania povolení na výrobu. Postup udelenia povolenia na výrobu neprekročí 90 dní odo dňa doručenia žiadosti príslušnému orgánu.
- 4. Príslušný orgán môže požiadať žiadateľa, aby okrem informácií poskytnutých v žiadosti podľa článku 92 predložil ďalšie informácie. Ak príslušný orgán uplatní toto právo, lehota uvedená v odseku 3 tohto článku sa pozastaví, kým sa nepredložia požadované doplňujúce údaje.
- 5. Povolenia na výrobu možno udeliť aj podmienene s požiadavkou, aby žiadateľ v danej lehote podnikol kroky alebo zaviedol špecifické postupy. Ak sa týmito požiadavkami nevyhoví, povolenie na výrobu možno pozastaviť.

Článok 94
Databáza povolení na výrobu

1. Agentúra zriadi a spravuje databázu Únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu (ďalej len „databáza výroby a veľkoobchodnej distribúcie“).
2. Do databázy sa zapíšu informácie o všetkých povoleniach na výrobu a veľkoobchodnú distribúciu udelených príslušnými orgánmi v rámci Únie.
3. Agentúra zverejní formát na elektronické predkladanie údajov do databázy.
4. Príslušné orgány zaznamenávajú do databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie informácie o povoleniach a certifikátoch udelených v súlade s článkami 93, 103 a 105 spolu s informáciami o veterinárnych liekoch, na ktoré sa vzťahujú tieto povolenia, a to vo formáte uvedenom v odseku 3.
5. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vypracuje funkčné špecifikácie databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie.
6. Agentúra zabezpečí, aby sa informácie nahlásené do databázy usporiadali, sprístupnili a aby boli vzájomne zdieľané.

Článok 95
Prístup do databázy povolení na výrobu

1. Príslušné orgány majú neobmedzený prístup do databázy zriadenej v súlade s článkom 94.
2. Výrobcovia alebo veľkoobchodníci majú prístup do databázy v rozsahu potrebnom na splnenie ich povinností.
3. Široká verejnosť má prístup k tým informáciám v databáze, kde sú uvedené spoločnosti, ktorým boli udelené povolenia na výrobu alebo veľkoobchodnú distribúciu, miesta výroby a lieky, na ktoré sa vzťahujú tieto povolenia.

Článok 96
Zmeny povolení na výrobu na požiadanie

1. Ak držiteľ povolenia na výrobu požiadá o zmenu tohto povolenia na výrobu, postup posudzovania takejto žiadosti neprekročí 30 dní odo dňa doručenia požiadavky príslušnému orgánu. Vo výnimočných prípadoch môže príslušný orgán predĺžiť uvedenú lehotu na 90 dní.
2. Žiadosť obsahuje opis požadovaných zmien a povolené lieky, na ktoré má táto zmena vplyv.
3. V lehote uvedenej v odseku 1 môže príslušný orgán vyžadovať od žiadateľa, aby poskytol v istej stanovenej lehote doplňujúce informácie. Postup sa pozastaví až do poskytnutia uvedených doplňujúcich informácií.
4. Príslušný orgán informuje držiteľa o výsledku posúdenia a v náležitom prípade zmení povolenie na výrobu a, ak je to potrebné, aktualizuje databázu výroby a veľkoobchodnej distribúcie.

Článok 97

Povolenie na výrobu v prípade dovozu a vývozu

1. Povolenie na výrobu sa vyžaduje aj v prípade dovozu z tretích krajín a vývozu do tretích krajín.
2. Požiadavka uvedená v odseku 1 sa nevzťahuje na držiteľov povolení na veľkoobchodnú distribúciu uvedených v článku 104.

Článok 98

Povinnosti držiteľov povolení na výrobu

Držiteľ povolenia na výrobu musí:

- a) mať k dispozícii vhodné a dostatočné priestory, technické vybavenie a skúšobné zariadenia na výrobu, vývoz alebo dovoz veterinárnych liekov uvedených v povolení na výrobu;
- b) mať k dispozícii služby najmenej jednej odborne spôsobilej osoby v zmysle článku 100;
- c) umožniť odborne spôsobilej osobe uvedenej v článku 100 plniť si povinnosti, a to najmä tým, že jej poskytne všetko potrebné technické vybavenie a skúšobné zariadenia;
- d) informovať príslušný orgán v prípade, že je odborne spôsobilá osoba uvedená v článku 100 nahradená niekým iným;
- e) mať k dispozícii služby personálu plniaceho zákonné požiadavky existujúce v príslušnom členskom štáte, pokiaľ ide o výrobu aj kontroly;
- f) kedykoľvek umožniť zástupcom príslušného orgánu vstup do svojich priestorov;
- g) viesť podrobné záznamy o všetkých veterinárnych liekoch, ktoré dodáva, vrátane vzoriek, v súlade s článkom 99.

Článok 99

Vedenie záznamov

1. Pre všetky veterinárne lieky, ktoré dodáva držiteľ povolenia na výrobu, sa zaznamenávajú tieto informácie:
 - a) dátum transakcie
 - b) názov príslušného veterinárneho lieku;
 - c) dodané množstvo;
 - d) názov a adresa príjemcu;
 - e) číslo šarže.
2. Záznamy uvedené v odseku 1 musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie počas obdobia troch rokov.

Článok 100

Odborne spôsobilá osoba pre výrobu

1. Držiteľ povolenia na výrobu musí mať neustále a nepretržite k dispozícii službu aspoň jednej odborne spôsobilej osoby, ktorá spĺňa podmienky stanovené v tomto článku a je zodpovedná najmä za plnenie povinností vymedzených v článku 101.
2. Odborne spôsobilá osoba je držiteľkou diplomu, osvedčenia alebo iného dokladu o primeranej kvalifikácii a má dostatočnú prax v oblasti výroby. Držiteľ povolenia môže prevziať zodpovednosť uvedenú v odseku 1 sám na seba, ak osobne spĺňa podmienky uvedené vyššie.

Článok 101

Uvoľnenie šarže veterinárnych liekov

1. Keď držiteľ povolenia na výrobu vyrobí veterinárne lieky, odborne spôsobilá osoba pre výrobu sa ubezpečí, že každá šarža veterinárnych liekov bola vyrobená a odskúšaná v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh. Odborne spôsobilá osoba pre výrobu vypracuje o tejto skutočnosti správu.
2. V prípade veterinárnych liekov dovezených z tretích krajín odborne spôsobilá osoba pre výrobu zabezpečí, aby bola každá dovezená výrobná šarža podrobená v Únii kvalitatívnej a kvantitatívnej analýze minimálne všetkých účinných látok, ako aj všetkým ostatným skúškam potrebným na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh.
3. Správy podpísané odborne spôsobilou osobou uvedené v odseku 1 sú platné v celej Únii.
4. Odborne spôsobilá osoba pre výrobu vedie záznamy o každej uvoľnenej výrobnej šarži. Uvedené záznamy je potrebné aktualizovať zároveň s prebiehajúcimi činnosťami a musia byť k dispozícii príslušnému orgánu na obdobie piatich rokov.
5. Keď sa do Únie dovážajú z tretej krajiny veterinárne lieky vyrobené v Únii, uplatní sa odsek 1.
6. Keď sa veterinárne lieky dovážajú z tretích krajín, s ktorými má Únia dojednania týkajúce sa uplatňovania noriem správnej výrobnéj praxe minimálne rovnocenných s tými, ktoré sú stanovené v smernici Komisie 91/412/EHS²⁷, a je preukázané, že vo vyvážajúcej krajine boli vykonané skúšky uvedené v odseku 1, príslušný orgán v členskom štáte dovozu môže odborne spôsobilú osobu oslobodiť od zodpovednosti za vykonanie skúšok uvedených v odseku 2.

Článok 102

Opatrenia príslušných orgánov

1. Príslušný orgán zabezpečí, aby odborne spôsobilé osoby plnili povinnosti uvedené v článku 100, a to buď náležitými administratívnymi opatreniami, alebo tým, že stanovia, aby sa na tieto osoby vzťahoval kódex profesionálneho správania.
2. Príslušný orgán môže takéto osoby po začatí správneho alebo disciplinárneho konania proti nim z dôvodu neplnenia si povinností dočasne uvoľniť z funkcie.

²⁷

Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe veterinárnych liečiv (Ú. v. ES L 228, 17.8.1991, s. 70).

Článok 103
Certifikáty povolení na výrobu

Na požiadanie výrobcu alebo vývozcu veterinárnych liekov alebo orgánov dovážajúcej tretej krajiny potvrdí príslušný orgán, že výrobca:

- a) je držiteľom povolenia na výrobu predmetného lieku; alebo
- b) vlastní certifikát správnej výrobnéj praxe uvedený v článku 127.

Pri vydávaní takéhoto certifikátu príslušný orgán pripojí v prípade veterinárnych liekov určených na vývoz, ktoré už sú povolené na ich území, schválený súhrn charakteristických vlastností lieku alebo, ak neexistuje, rovnocenný dokument.

Kapitola VII **Dodávky a použitie**

ODDIEL 1 **VEĽKOOBCHODNÁ DISTRIBÚCIA**

Článok 104
Veľkoobchodná distribúcia veterinárnych liekov

1. Veľkoobchodná distribúcia veterinárnych liekov podlieha držaniu povolenia na veľkoobchodnú distribúciu. Členské štáty stanovujú postupy udeľovania povolení na veľkoobchodnú distribúciu.
2. Povolenia na veľkoobchodnú distribúciu sú platné v celej Únii.
3. Dodávky malých množstiev veterinárnych liekov jedného maloobchodného predajcu druhému sa nepovažujú za veľkoobchodnú distribúciu.
4. Veľkoobchodný distribútor musí mať núdzový plán zaručujúci účinné vykonanie akéhokoľvek stiahnutia z trhu nariadeného príslušnými orgánmi alebo Komisiou alebo uskutočňovaného v spolupráci s výrobcom predmetného veterinárneho lieku alebo s držiteľom povolenia na uvedenie na trh.
5. Veľkoobchodný distribútor dodáva veterinárne lieky výhradne osobám s povolením vykonávať maloobchodné činnosti v členskom štáte v súlade s článkom 107 ods. 1, iným veľkoobchodným distribútorom a vývozcom veterinárnych liekov.

Článok 105
Postup udeľovania povolení na veľkoobchodnú distribúciu

1. Žiadosť o povolenie na veľkoobchodnú distribúciu sa predkladá príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je veľkoobchodný distribútor usadený.
2. Postup udelenia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu neprekročí 90 dní odo dňa doručenia žiadosti príslušnému orgánu.
3. Žiadateľ v žiadosti musí preukázať, že spĺňa tieto požiadavky:
 - a) má k dispozícii personál s technickými kompetenciami a vhodné a dostatočné priestory vyhovujúce požiadavkám stanoveným príslušným členským štátom, pokiaľ ide o uchovávanie veterinárnych liekov a manipuláciu s nimi;

- b) má núdzový plán zaručujúci účinné vykonanie akéhokoľvek stiahnutia z trhu nariadeného príslušnými orgánmi alebo Komisiou alebo uskutočňovaného v spolupráci s výrobcom predmetného veterinárneho lieku alebo s držiteľom povolenia na uvedenie na trh;
 - c) má zavedený primeraný systém vedenia záznamov na zabezpečenie dodržania požiadaviek uvedených v článku 106.
4. Príslušný orgán informuje žiadateľa o výsledku posudzovania, udelí alebo zamietne povolenie na veľkoobchodnú distribúciu a nahrá relevantné informácie z povolenia do databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie.

Článok 106

Požiadavky na vedenie záznamov pre veľkoobchodných distribútorov

1. Veľkoobchodný distribútor musí viesť podrobné záznamy. Pri každej nákupnej a predajnej transakcii zaznamenaná minimálne tieto informácie:
 - a) dátum transakcie;
 - b) názov veterinárneho lieku;
 - c) číslo šarže;
 - d) dátum expirácie veterinárneho lieku;
 - e) prijaté alebo dodané množstvo;
 - f) meno/názov a adresu dodávateľa v prípade nákupu alebo príjemcu v prípade predaja.
2. Minimálne raz za rok uskutoční držiteľ povolenia na veľkoobchodnú distribúciu podrobný audit zásob a porovná prichádzajúce a odchádzajúce lieky s liekmi, ktoré má momentálne na sklade. Zaznamenaná akékoľvek nezrovnalosti. Záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie počas obdobia troch rokov.

ODDIEL 2 MALOOBCHOD

Článok 107

Maloobchodný predaj veterinárnych liekov a vedenie záznamov

1. Maloobchodný predaj veterinárnych liekov vykonávajú výhradne osoby, ktoré majú povolené vykonávanie takýchto činností podľa národných právnych predpisov.
2. Osoby oprávnené na predpisovanie veterinárnych liekov v súlade s uplatniteľnými národnými právnymi predpismi uskutočňujú maloobchodný predaj antimikrobiálnych liekov len pre zvieratá, ktoré sú v ich starostlivosti, a len v rozsahu požadovanom pre príslušnú liečbu.
3. Maloobchodní predajcovia veterinárnych liekov musia viesť podrobné záznamy týchto informácií týkajúcich sa každého nákupu a predaja veterinárnych liekov:
 - a) dátum transakcie;
 - b) názov veterinárneho lieku;
 - c) číslo šarže;
 - d) prijaté alebo dodané množstvo;

- e) meno/názov a adresu dodávateľa v prípade nákupu alebo príjemcu v prípade predaja;
 - f) meno a adresu predpisujúceho veterinárneho lekára a kópiu predpisu v prípade veterinárnych liekov, ktoré si vyžadujú predpis v súlade s článkom 29.
4. Minimálne raz za rok uskutoční maloobchodný predajca podrobný audit zásob a porovná zaznamenané prichádzajúce a odchádzajúce veterinárne lieky s liekmi, ktoré má momentálne na sklade. Zaznamená akékoľvek nezrovnalosti. Záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie v súlade s článkom 125 počas obdobia troch rokov.

Článok 108

Maloobchod veterinárnych liekov na diaľku

1. Osoby s povolením dodávať veterinárne lieky v súlade s článkom 107 ods. 1 môžu ponúkať veterinárne lieky prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES²⁸ fyzickým alebo právnickým osobám usadeným v Únii pod podmienkou, že uvedené lieky vyhovujú právnym predpisom členského štátu určenia.
2. Okrem požiadaviek na informácie stanovených v článku 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES²⁹ musia webové lokality, ktoré ponúkajú veterinárne lieky, obsahovať minimálne:
 - a) kontaktné údaje príslušného orgánu členského štátu, v ktorom je usadený maloobchodný predajca, ktorý ponúka veterinárne lieky;
 - b) hyperlink na webovú lokalitu členského štátu, kde je usadený, zriadenú v súlade s odsekom 5;
 - c) spoločné logo zavedené v súlade s odsekom 3, ktoré je jasne uvedené na každej stránke webovej lokality, ktorá sa týka ponuky veterinárnych liekov na predaj na diaľku verejnosti a obsahuje hyperlink na zápis o maloobchodnom predajcovi v zozname povolených maloobchodných predajcov uvedenom v odseku 5 písm. c).
3. Zavedie sa spoločné logo rozpoznateľné v celej Únii, ktoré umožní identifikovať členský štát, v ktorom je usadená osoba ponúkajúca verejnosti veterinárne lieky na predaj na diaľku. Toto logo musí byť zreteľne uvedené na webových stránkach ponúkajúcich veterinárne lieky na predaj na diaľku.
4. Komisia prijme dizajn spoločného loga prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
5. Každý členský štát zriadi webovú lokalitu pre predaj veterinárnych liekov na diaľku, ktorá poskytuje aspoň tieto informácie:

²⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37).

²⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode) (Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1).

- a) informácie o svojich národných právnych predpisoch uplatniteľných na ponuku veterinárnych liekov na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v klasifikácii dodávok veterinárnych liekov;
- b) informácie o spoločnom logu;
- c) zoznam maloobchodných predajcov usadených v členskom štáte, ktorí majú povolenie ponúkať verejnosti veterinárne lieky na predaj na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s odsekom 1, ako aj adresy webových lokalít týchto maloobchodných predajcov.

Webové lokality zriadené členskými štátmi musia obsahovať hyperlink na webovú lokalitu agentúry zriadenú v súlade s odsekom 6.

- 6. Agentúra zriadi webovú lokalitu, ktorá bude poskytovať informácie o spoločnom logu. Na webovej lokalite agentúry musí byť výslovne uvedené, že webové lokality členských štátov obsahujú informácie o osobách, ktoré majú povolenie ponúkať verejnosti veterinárne lieky na predaj na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v dotknutom členskom štáte.
- 7. Členské štáty môžu pre maloobchodný predaj liekov na diaľku na svojom území ponúkaný verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia.

Článok 109

Maloobchodný predaj anabolických, protiinfekčných, protiparazitných, protizápalových, hormonálnych alebo psychotropných veterinárnych liekov

- 1. Dodávať a nakupovať veterinárne lieky, ktoré majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitné, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, alebo látky, ktoré možno použiť ako veterinárne lieky s uvedenými vlastnosťami, možno umožniť len výrobcovi, veľkoobchodným distribútorom a maloobchodným predajcom, ktorí majú špecifické povolenie robiť tak v súlade s uplatniteľnými národnými právnymi predpismi.
- 2. Príslušné orgány musia viesť register výrobcov, veľkoobchodných distribútorov a maloobchodných predajcov povolených v súlade s odsekom 1.
- 3. Uvedení výrobcovia a dodávatelia musia viesť podrobné záznamy o každej nákupnej a predajnej transakcii, ktoré obsahujú tieto informácie:
 - a) dátum transakcie;
 - b) názov a číslo povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh;
 - c) prijaté alebo dodané množstvo;
 - d) meno/názov a adresu dodávateľa v prípade nákupu alebo príjemcu v prípade predaja.

Uvedené záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie v súlade s článkom 125 počas obdobia troch rokov.

Článok 110
Veterinárne predpisy

1. Veterinárny predpis obsahuje minimálne tieto prvky (ďalej len „minimálne požiadavky“):
 - a) identifikáciu liečeného zvierat'a;
 - b) plné meno a kontaktné údaje majiteľa alebo držiteľa zvierat'a;
 - c) dátum vydania;
 - d) plné meno a kontaktné údaje, kvalifikácie a profesijné číslo osoby, ktorá predpisuje liek;
 - e) podpis alebo rovnocennú elektronickú formu identifikácie osoby, ktorá predpisuje liek;
 - f) názov predpisovaného lieku;
 - g) liekovú formu (tablety, roztok atď.);
 - h) množstvo;
 - i) silu;
 - j) dávkovaciu schému;
 - k) ochrannú lehotu, v náležitom prípade;
 - l) akékoľvek potrebné upozornenia;
 - m) ak sa liek predpisuje na stav, ktorý nie je uvedený v povolení na uvedenie lieku na trh, obsahuje aj vyjadrenie v tomto zmysle.
2. Veterinárny predpis smie vydať iba osoba, ktorá má kvalifikácie na výkon tejto činnosti v súlade s uplatniteľnými národnými právnymi predpismi.
3. Ak je veterinárny liek na predpis, predpísané a dodané množstvo je potrebné obmedziť na množstvo požadované na príslušné ošetrenie alebo liečbu.
4. Veterinárne predpisy sú platné v celej Únii. Predpísaný veterinárny liek sa dodá v súlade s uplatniteľnými národnými právnymi predpismi.

ODDIEL 3
POUŽÍVANIE

Článok 111
Používanie veterinárnych liekov

1. Veterinárne lieky sa používajú v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh.
2. Členské štáty stanovujú postupy uvádzania na trh pre lieky povolené používať na ich území v súlade s článkami 115, 116, 119, 120 a 121.

Článok 112
Vedenie záznamov majiteľmi a držiteľmi zvierat určených na výrobu potravín

1. Majitelia alebo, ak zvieratá nedržia ich majitelia, držiteľia zvierat určených na výrobu potravín vedú záznamy o veterinárnych liekoch, ktoré používajú, a v uplatniteľnom prípade majú k dispozícii kópiu veterinárneho predpisu.

2. Zaznamenávajú sa tieto informácie:
 - a) dátum podania veterinárneho lieku zvierat'u;
 - b) názov veterinárneho lieku;
 - c) množstvo podaného veterinárneho lieku;
 - d) meno/názov a adresu dodávateľa;
 - e) identifikácia liečených zvierat;
 - f) meno a adresa predpisujúceho veterinárneho lekára a v uplatniteľnom prípade kópia predpisu.
3. Informácie obsiahnuté v uvedených záznamoch musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie v súlade s článkom 125 počas obdobia minimálne troch rokov.

Článok 113

Používanie imunologických veterinárnych liekov

1. Príslušné orgány môžu v súlade so svojimi národnými právnymi predpismi zakázať výrobu, dovoz, predaj, dodávanie a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na celom ich území alebo na jeho časti, ak je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:
 - a) podávanie lieku zvieratám môže narúšať vykonávanie národného programu diagnostiky, kontroly alebo eradikácie chorôb zvierat;
 - b) podávanie lieku zvieratám môže spôsobiť problémy pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie v živých zvieratách alebo v potravinách alebo v iných produktoch získaných z liečených zvierat;
 - c) choroba, proti ktorej má liek vyvolať imunitu, sa na dotknutom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.
2. Príslušné orgány informujú Komisiu o všetkých prípadoch uplatnenia ustanovení odseku 1.

Článok 114

Veterinárni lekári, ktorí poskytujú služby v iných členských štátoch

1. Veterinárny lekár poskytujúci služby v inom členskom štáte ako v štáte, v ktorom je usadený (ďalej len „hostiteľský členský štát“), môže podávať veterinárne lieky povolené v hostiteľskom členskom štáte zvieratám v inom členskom štáte, ktoré sú v jeho starostlivosti, v množstve požadovanom na liečenie uvedených zvierat, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) príslušné orgány hostiteľského členského štátu alebo Komisia udelili povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh stanovené v článku 5;
 - b) veterinárne lieky prepravuje veterinárny lekár v pôvodnom balení;
 - c) ak sú veterinárne lieky určené na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín, majú rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok ako veterinárne lieky povolené v hostiteľskom členskom štáte;

- d) veterinárny lekár dodržiava správnu veterinárnu prax uplatňovanú v uvedenom členskom štáte a zabezpečí, aby bola dodržaná ochranná lehota uvedená na označení veterinárneho lieku;
 - e) veterinárny lekár neuskutočňuje maloobchodný predaj veterinárnych liekov majiteľovi či držiteľovi zvierat liečených v hostiteľskom členskom štáte, okrem prípadu, keď je to povolené na základe pravidiel hostiteľského členského štátu, liek je určený pre zvieratá v jeho starostlivosti a predávajú sa iba minimálne množstvá veterinárneho lieku potrebné na dokončenie liečby uvedených zvierat;
 - f) veterinárny lekár vedie podrobné záznamy o liečených zvieratách, ich diagnózach, podaných veterinárnych liekoch, podaných dávkach, trvaní liečby a o uplatnenej ochrannej lehote, aby boli k dispozícii príslušným orgánom hostiteľského členského štátu na účely inšpekcie počas obdobia troch rokov.
2. Odsek 1 sa nevzťahuje na imunologické veterinárne lieky, ktoré nie sú povolené na používanie v hostiteľskom členskom štáte.

Článok 115

Používanie liekov pre druhy alebo indikácie mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh u druhov, ktoré nie sú určené na výrobu potravín

1. Odchyľne od článku 111, ak v členskom štáte neexistuje povolený veterinárny liek na zdravotný stav postihujúci zviera, ktoré nie je určené na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dotknuté zviera takto:
- a) liekom:
 - i) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v príslušnom členskom štáte určeným pre iný druh zvierat alebo na iný zdravotný stav u rovnakého druhu zvierat;
 - ii) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v inom členskom štáte určeným pre rovnaký druh alebo iný druh zvierat, na rovnaký zdravotný stav alebo iný zdravotný stav;
 - iii) liekom na humánne použitie povoleným v príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES³⁰ alebo s nariadením (ES) č. 726/2004;
 - b) ak neexistuje liek uvedený v písm. a), veterinárnym liekom individuálne pripraveným v čase použitia osobou na to oprávnenou podľa národných právnych predpisov v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.
2. Veterinárny lekár môže podávať liek osobne alebo povoliť jeho podávanie inej osobe na svoju vlastnú zodpovednosť.
3. Odsek 1 tohto článku sa uplatňuje aj na prípad, keď veterinárny lekár lieči zviera patriace do čelade koňovitých, a to za predpokladu, že o zvierati bolo v súlade s nariadením (ES) č. 504/2008/ES vyhlásené, že nie je určené na zabitie na ľudskú spotrebu.

³⁰

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

Článok 116

Používanie liekov pre druhy alebo indikácie mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh u druhov, ktoré sú určené na výrobu potravín

1. Odchylné od článku 111, ak v členskom štáte neexistuje povolený veterinárny liek na zdravotný stav postihujúci nevodný živočíšny druh, ktorý je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dotknuté zviera takto:
 - a) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v príslušnom členskom štáte na použitie u iného druhu zvierat, ktorý je určený na výrobu potravín, alebo na iný zdravotný stav u rovnakého druhu zvierat;
 - b) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v inom členskom štáte na použitie u rovnakého druhu alebo iného druhu zvierat, ktorý je určený na výrobu potravín, na rovnaký zdravotný stav alebo iný zdravotný stav;
 - c) liekom na humánne použitie povoleným v príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004; alebo
 - d) ak neexistuje liek uvedený v písm. a), veterinárnym liekom individuálne pripraveným v čase použitia osobou na to oprávnenou podľa národných právnych predpisov v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.
2. Odchylné od článku 111, ak v členskom štáte neexistuje povolený veterinárny liek na zdravotný stav postihujúci vodný živočíšny druh, ktorý je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dotknuté zviera ktorýmkoľvek z týchto liekov:
 - a) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v príslušnom členskom štáte na použitie u iného vodného živočíšneho druhu, ktorý je určený na výrobu potravín, alebo na iný zdravotný stav u rovnakého vodného druhu;
 - b) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v inom členskom štáte na použitie u rovnakého vodného druhu alebo u iného vodného živočíšneho druhu, ktorý je určený na výrobu potravín, na rovnaký zdravotný stav alebo iný zdravotný stav.
3. Odchylné od odseku 2 a až kým sa neprijme vykonávací akt uvedený v odseku 4, ak neexistuje liek uvedený v odseku 2 písm. a) a b), veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť vodné živočíšne druhy v konkrétnom chove, ktoré sú určené na výrobu potravín, takto:
 - a) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v príslušnom členskom štáte alebo v inom členskom štáte na použitie u nevodných druhov zvierat, ktoré sú určené na výrobu potravín;
 - b) liekom na humánne použitie povoleným v príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004.
4. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov zostaviť zoznam veterinárnych liekov povolených v Únii na použitie u suchozemských zvierat, ktoré sa môžu používať aj na liečbu vodných živočíšnych druhov, ktoré sú určené na výrobu

potravín, v súlade s odsekom 1. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Komisia zohľadní pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov tieto kritériá:

- a) riziká pre životné prostredie, ak sú uvedenými liekmi liečené vodné živočíchy;
 - b) vplyv na zdravie zvierat a verejné zdravie, ak nie je možné liečiť vodného živočicha s uvedeným zdravotným stavom antimikrobiálnym veterinárnym liekom potenciálne zapísaným do zoznamu;
 - c) vplyv na konkurencieschopnosť určitých sektorov akvakultúry v Únii, ak nie je možné liečiť živočicha s uvedeným zdravotným stavom príslušným antimikrobiálnym veterinárnym liekom;
 - d) dostupnosť alebo nedostatočnú dostupnosť iných liekov, ošetrovateľské opatrenia na prevenciu alebo liečbu chorôb alebo určitých zdravotných stavov vodných živočíchov.
5. Na účely liečby v súlade s odsekmi 1 až 3 môže veterinárny lekár podávať liek osobne alebo povoliť jeho podávanie inej osobe na svoju vlastnú zodpovednosť.
 6. Farmakologicky účinné látky obsiahnuté v lieku použité v súlade s odsekom 1 sa zahrnú do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010. Veterinárny lekár určí primeranú ochrannú lehotu v súlade s článkom 117.
 7. Odchyľne od odseku 1 a článku 16 ods. 1 nariadenia (ES) č. 470/2009 a v prípade, že nie je k dispozícii žiadny liek uvedený v odseku 1, veterinárny lekár môže liečiť včely počas obdobia, keď sa neprodukuje ani med, ani iné potraviny, veterinárnym liekom povoleným pre včely v tretej krajine, ktorá je členom alebo pozorovateľom Medzinárodnej spolupráce pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov.
 8. Veterinárny lekár vedie záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, ďalej zaznamená identifikačné údaje majiteľa, počet liečených zvierat, diagnózu, predpísané lieky, podané dávky, dĺžku liečby a odporúčané ochranné lehoty a tieto záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie počas obdobia minimálne päť rokov.

Článok 117

Ochranná lehota liekov používaných mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh u druhov určených na výrobu potravín

1. Na účely článku 116, ak použitý liek nemá vo svojom súhrne charakteristických vlastností stanovenú ochrannú lehotu pre predmetný druh, ochrannú lehotu stanoví veterinárny lekár v súlade s týmito kritériami:
 - a) v prípade mäsa a vedľajších jatočných produktov cicavcov a vtákov určených na výrobu potravín nesmie byť ochranná lehota kratšia ako:
 - i) najdlhšia ochranná lehota stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku pre všetky druhy zvierat vynásobená koeficientom 1,5;
 - ii) 28 dní, ak liek nie je povolený pre druhy určené na výrobu potravín;
 - b) v prípade druhov zvierat produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu nesmie byť ochranná lehota kratšia ako:

- i) najdlhšia ochranná lehota stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku pre všetky druhy produkujúce mlieko vynásobená koeficientom 1,5;
 - ii) 7 dní, ak liek nie je povolený pre druhy produkujúce mlieko;
- c) v prípade druhov zvierat produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu nesmie byť ochranná lehota kratšia ako:
 - i) najdlhšia ochranná lehota stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku pre vajcia vynásobená koeficientom 1,5;
 - ii) 7 dní, ak liek nie je povolený pre žiadne druhy produkujúce vajcia;
- d) v prípade vodných živočíšnych druhov určených na ľudskú spotrebu a vodných živočíšnych druhov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu nesmie byť ochranná lehota kratšia ako:
 - i) najdlhšia ochranná lehota pre akýkoľvek vodný druh stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku vynásobená koeficientom 50 a vyjadrená ako počet dní vynásobených priemernou teplotou vody (ďalej len „stupňo-dní“). Ochranná lehota nesmie byť kratšia ako 50 stupňo-dní;
 - ii) 500 dní, ak liek nie je povolený pre vodné živočíšne druhy určené na výrobu potravín.
- 2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 146 s cieľom zmeniť pravidlá stanovené v odseku 1 vzhľadom na nové vedecké dôkazy.
- 3. V prípade včiel určí veterinárny lekár náležitú ochrannú lehodu na základe posúdenia špecifickej situácie daného úľa(-ov) od prípadu k prípadu.
- 4. Pokiaľ ide o homeopatické veterinárne lieky, ochranná lehota sa stanoví na nula dní.
- 5. Odchylne od odseku 1 Komisia zostaví zoznam látok:
 - a) ktoré sú nevyhnutné na liečbu koňovitých alebo ktoré sú klinickým prínosom v porovnaní s inými možnosťami liečby koňovitých;
 - b) v prípade ktorých ochranná lehota pre koňovité nesmie byť kratšia ako šesť mesiacov, podliehajúc kontrolným mechanizmom stanoveným v rozhodnutiach 93/623/EHS a 2000/68/ES.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Článok 118

Používanie antimikrobiálnych veterinárnych liekov pre druhy alebo indikácie mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh

1. Antimikrobiálne veterinárne lieky sa smú používať v súlade s článkami 115 a 116 len na liečbu zdravotných stavov, pre ktoré neexistuje iná liečba, a iba v prípade, že ich použitie nepredstavuje riziko pre verejné zdravie alebo zdravie zvierat.
2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2 a pri zohľadnení vedeckého poradenstva agentúry zostaviť zoznam antimikrobiálnych liekov, ktoré sa nemôžu použiť v súlade s odsekom 1 alebo ktoré sa môžu použiť na liečbu v súlade s odsekom 1 iba za určitých podmienok.

Pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov Komisia zohľadní tieto kritériá:

- a) riziká pre verejné zdravie, ak sa antimikrobiálny liek používa v súlade s odsekom 1;
- b) riziko pre zdravie zvierat v prípade vzniku antimikrobiálnej rezistencie;
- c) dostupnosť iných spôsobov liečby pre zvieratá;
- d) dostupnosť iných typov antimikrobiálnej liečby pre ľudí;
- e) vplyv na akvakultúru a chovy, ak zviera postihnuté daným zdravotným stavom nebude nijako liečené.

Článok 119

Zdravotná situácia a choroby zapísané do zoznamov

1. Odchylne od článku 111 môže príslušný orgán povoliť na svojom území používanie veterinárnych liekov, ktoré nie sú povolené v tomto členskom štáte, pokiaľ si to vyžaduje stav zdravia zvierat alebo verejného zdravia a uvedené veterinárne lieky je povolené uvádzať na trh v inom členskom štáte.
2. Odchylne od článku 111 v prípade výskytu ohniska choroby zo zoznamu uvedeného v článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. .../...³¹ [Úrad pre publikácie, dopíšte číslo nariadenia o zdraví zvierat a do poznámky pod čiarou príslušný dátum, jeho názov a odkaz na úradný vestník] môže príslušný orgán povoliť, na obmedzené obdobie a s osobitnými obmedzeniami, použitie imunologického veterinárneho lieku povoleného v inom členskom štáte.

Článok 120

Výnimka pre veterinárne lieky pre určité zvieratá držané výhradne ako spoločenské zvieratá

V prípade veterinárnych liekov určených výlučne pre vodné živočíchy, vtáky v klietkach, poštové holuby, zvieratá chované v teráriách, malé hlodavce, fretky a zajace držané výhradne ako spoločenské zvieratá môžu členské štáty povoliť na svojom území výnimku z ustanovení článku 5 za predpokladu, že takéto lieky neobsahujú látky, ktorých použitie si vyžaduje veterinárne kontroly, a že sa prijali všetky možné opatrenia, aby sa zabránilo nepovolenému používaniu týchto liekov u iných zvierat.

Článok 121

Používanie imunologických veterinárnych liekov z tretích krajín

Ak sa zviera dováža z alebo vyváža do tretej krajiny, v dôsledku čoho podlieha osobitným záväzným pravidlám v oblasti zdravia, členský štát môže u daného zvieratá povoliť použitie imunologického veterinárneho lieku, pre ktorý síce nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh v príslušnom členskom štáte, ale je povolený podľa právnych predpisov tretej krajiny. Príslušný orgán vykonáva dohľad nad dovozom a používaním takýchto imunologických liekov.

³¹

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z ... o zdraví zvierat (Ú. v. EÚ L ...).

Článok 122
Likvidácia veterinárnych liekov

Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený vhodný systém zberu veterinárnych liekov, ktoré sa nepoužili alebo ktorých dátum expirácie už uplynul.

ODDIEL 4
REKLAMA

Článok 123
Reklama veterinárnych liekov

1. V reklame na veterinárny liek musí byť jasne uvedené, že jej cieľom je podporiť predpisovanie, predaj alebo používanie daného veterinárneho lieku.
2. Reklama musí byť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku a nesmie obsahovať informácie žiadneho typu, ktoré by mohli byť zavádzajúce alebo by viedli k nadmernej spotrebe veterinárneho lieku.

Článok 124
Zákaz reklamy na určité veterinárne lieky

1. Zakazuje sa reklama týchto veterinárnych liekov:
 - a) veterinárnych liekov, ktoré sú dostupné len na veterinárny predpis;
 - b) veterinárnych liekov, ktoré obsahujú psychotropné alebo omamné látky vrátane látok, na ktoré sa vzťahuje Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972 a Dohovor Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971.
2. Zákaz stanovený v odseku 1 sa neuplatňuje na reklamu pre osoby oprávnené na predpisovanie alebo vydávanie veterinárnych liekov.

Kapitola VIII
Inšpekcie a kontroly

Článok 125
Kontroly

1. Príslušné orgány vykonávajú pravidelne na základe vyhodnotenia rizika kontroly výrobcov, dovozcov, držiteľov povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodných distribútorov a dodávateľov veterinárnych liekov s cieľom overiť, či dodržiavajú požiadavky stanovené v tomto nariadení.
2. Kontroly na základe vyhodnotenia rizika uvedené v odseku 1 vykonávajú príslušné orgány, ktoré zohľadňujú:
 - a) riziko nedodržiavania právnych požiadaviek súvisiacich s činnosťami podnikov a umiestnením činností;
 - b) predchádzajúce záznamy o subjekte, pokiaľ ide o výsledky ňňho vykonaných inšpekcií a dodržiavanie požiadaviek;

- c) akékoľvek informácie, ktoré by mohli poukazovať na nedodržiavanie právnych požiadaviek;
 - d) možný vplyv nedodržiavania požiadaviek na verejné zdravie, zdravie zvierat, a životné prostredie.
3. Inšpekcie možno uskutočniť aj na požiadanie iného príslušného orgánu, Komisie alebo agentúry.
4. Inšpekcie vykonávajú oprávnení zástupcovia príslušného orgánu, ktorí sú splnomocnení:
- a) vykonávať inšpekcie vo výrobných závodoch alebo zásobovacích prevádzkach a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ povolenia na výrobu poveril úlohou uskutočniť kontrolné skúšky;
 - b) odoberať vzorky veterinárnych liekov a vstupných surovín, okrem iného aj na účely vykonania nezávislej analýzy úradným laboratóriom na kontrolu liekov alebo laboratóriom, ktoré členský štát určil na tento účel;
 - c) preverovať akékoľvek dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie;
 - d) uskutočňovať inšpekcie priestorov, záznamov, dokumentov a farmakovigilančných systémov držiteľov povolení na uvedenie na trh alebo ľubovoľných strán, ktoré vykonávajú činnosti uvedené v kapitole IV v mene držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

V prípade potreby sa môžu vykonať neohlásené inšpekcie.

5. Po každej kontrole príslušný orgán vypracuje správu o dodržiavaní požiadaviek stanovených v tomto nariadení. Pred prijatím správy je potrebné, aby mal subjekt podliehajúci inšpekcii možnosť predložiť pripomienky.
6. Inšpekčné správy sa ukladajú do príslušnej databázy, do ktorej majú neustále prístup všetky príslušné orgány.

Článok 126

Audity vykonávané Komisiou

Komisia môže vykonávať audity v členských štátoch na účely overenia kontrol vykonávaných príslušnými orgánmi. Po každom audite Komisia vypracuje správu, ktorá obsahuje, v náležitom prípade, odporúčania pre dotknutý členský štát. Audítorskú správu môže Komisia zverejniť.

Článok 127

Certifikáty správnej výrobnéj praxe

1. Ak inšpekcia preukázala, že predmetný výrobca dodržiava požiadavky stanovené v tomto nariadení a náležite zohľadňuje zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe, do 90 dní po inšpekcii sa výrobcovi vydá certifikát správnej výrobnéj praxe.
2. Príslušné orgány uložia certifikáty správnej výrobnéj praxe do databázy pre povolenia na výrobu.
3. Závery, ku ktorým dospela inšpekcia výrobcu, sú platné v celej Únii.

4. Príslušný orgán môže vykonávať inšpekcie u výrobcov vstupnej suroviny na požiadanie samotného výrobcu. Príslušný orgán preveruje, či sú výrobné procesy používané pri výrobe imunologických veterinárnych liekov validované a či sa zabezpečuje súlad medzi jednotlivými šaržami.
5. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dojednania medzi Úniou a treťou krajinou, príslušný orgán, Komisia alebo agentúra môže požiadať výrobcu usadeného v tretej krajine, aby sa podrobil inšpekcii uvedenej v odseku 1.
6. S cieľom overiť, či údaje predložené na účely získania osvedčenia o zhode zodpovedajú monografiám Európskeho liekopisu, úrad pre normalizáciu nomenklatúr a kvalitatívnych noriem v zmysle Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu prijatého rozhodnutím Rady 94/358/ES³² (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti) môže požiadať Komisiu alebo agentúru, aby žiadala inšpekciu, ak je príslušná vstupná surovina predmetom monografie Európskeho liekopisu. V prípade inšpekcie uskutočnenej na žiadosť Európskeho liekopisu (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti) sa vydá osvedčenie o zhode s monografiou.

Článok 128

Špecifické pravidlá pre farmakovigilančné inšpekcie

1. Farmakovigilančné inšpekcie koordinuje agentúra spolu s príslušnými orgánmi a zabezpečí sa nimi, aby sa všetky hlavné súbory farmakovigilančného systému v Únii, ako sú uvedené v databáze liekov, pravidelne kontrolovali.
2. Príslušný orgán v členskom štáte, v ktorom pôsobí odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu, vykonáva farmakovigilančné inšpekcie. Pri akejkoľvek del'be práce a delegovaní povinností medzi príslušnými orgánmi sa zabezpečí, aby nedochádzalo k duplicite inšpekcií hlavných súborov farmakovigilančného systému.
3. Výsledky farmakovigilančných inšpekcií sa zhromažďujú vo farmakovigilančnej databáze.

Článok 129

Dôkazy o kvalite lieku

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne dôkaz o kontrolných skúškach vykonaných na veterinárnom lieku alebo na zložkách a medziproduktoch výrobného procesu v súlade s metódami stanovenými v povolení na uvedenie na trh.
2. Príslušné orgány môžu na účely uplatňovania odseku 1 vyžadovať od držiteľa povolenia na uvedenie imunologických veterinárnych liekov na trh, aby príslušným orgánom predložil kópie všetkých správ o kontrolách podpísaných odborne spôsobilou osobou v súlade s článkom 101.
3. Držiteľ povolenia na uvedenie imunologických veterinárnych liekov na trh zabezpečí, aby mal minimálne do dátumu expirácie na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek z každej šarže veterinárnych liekov, a na požiadanie bezodkladne poskytne vzorky príslušným orgánom.

³² Rozhodnutie Rady 94/358/ES zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (Ú. v. ES L 158, 25.6.1994, s. 17).

4. Ak je to potrebné z dôvodov ochrany zdravia ľudí a zvierat, príslušný orgán môže požiadať držiteľa povolenia na uvedenie imunologického veterinárneho lieku na trh, aby predložil vzorky šarží nerozplneného lieku a/alebo veterinárneho lieku na kontrolu v úradnom laboratóriu na kontrolu liekov predtým, ako sa liek sprístupní na trhu.
5. Na požiadanie príslušného orgánu držiteľ povolenia na uvedenie na trh urýchlene dodá vzorky uvedené v odseku 4 spolu so správami o kontrole uvedenými v tejto kapitole. Príslušný orgán informuje príslušné orgány v iných členských štátoch, v ktorých je veterinárny liek povolený, ako aj Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti o svojom zámere kontrolovať šarže alebo konkrétnu šaržu.

V takých prípadoch príslušné orgány iného členského štátu neuplatňujú ustanovenia odseku 4.

6. Po preštudovaní správ o kontrole uvedených v tejto kapitole laboratórium zodpovedné za kontrolu zopakuje na poskytnutých vzorkách všetky skúšky vykonané výrobcom na konečnom lieku v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v dokumentácii k povoleniu na uvedenie na trh.
7. Zoznam skúšok, ktoré má laboratórium zodpovedné za kontrolu zopakovať, sa obmedzí na odôvodnené skúšky za predpokladu, že s tým všetky príslušné orgány dotknutých členských štátov a v náležitom prípade Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti súhlasia.

V prípade imunologických veterinárnych liekov povolených centralizovaným postupom sa môže zoznam skúšok, ktoré má kontrolné laboratórium zopakovať, skrátiť iba po dohode s agentúrou.

8. Príslušné orgány uznajú výsledky skúšok.
9. Ak Komisia nie je informovaná o tom, že vykonanie skúšok si vyžaduje dlhší čas, príslušné orgány zabezpečia, aby sa táto kontrola dokončila do 60 dní od prevzatia vzoriek.
10. V rovnakej lehote príslušný orgán oznámi príslušným orgánom iných členských štátov, Európskemu riaditeľstvu pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti, držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a v náležitom prípade výrobcovi výsledky skúšok.
11. Ak príslušný orgán dospeje k záveru, že šarža veterinárneho lieku nie je v súlade so správou výrobcu o kontrole alebo so špecifikáciami uvedenými v povolení na uvedenie na trh, prijme opatrenia voči držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a výrobcovi a informuje o tom príslušné orgány iných členských štátov, v ktorých je veterinárny liek povolený.

Kapitola IX

Obmedzenia a sankcie

Článok 130

Dočasné bezpečnostné obmedzenia

1. V prípade rizika pre verejné zdravie alebo zdravie zvierat alebo životné prostredie, ktoré si vyžaduje naliehavý zásah, príslušné orgány alebo v prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh Komisia môžu uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh dočasné bezpečnostné obmedzenia vrátane pozastavenia povolenia na

uviedenie na trh a/alebo zákazu dodávania veterinárneho lieku. O uvedených dočasných bezpečnostných obmedzeniach je potrebné informovať najneskôr nasledujúci pracovný deň iné členské štáty a – v prípade, keď boli dočasné bezpečnostné obmedzenia uložené príslušným orgánom – Komisiu.

2. Členské štáty a Komisia môžu postúpiť vec agentúre v súlade s článkom 84.
3. V uplatniteľnom prípade držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží žiadosť o zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 61.

Článok 131

Pozastavenie, zrušenie alebo zmena povolení na uvedenie na trh

1. Príslušný orgán alebo Komisia pozastaví alebo zruší povolenie na uvedenie na trh, ak je vyváženosť prínosu a rizika veterinárneho lieku nepriaznivá.
2. Príslušný orgán alebo Komisia pozastaví alebo zruší povolenie na uvedenie na trh alebo požiada držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil žiadosť o zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh, ak ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z liečeného zvieratá neobsahovali rezíduá, ktoré by mohli predstavovať nebezpečenstvo pre verejné zdravie.
3. Príslušný orgán alebo Komisia môže pozastaviť alebo zrušiť povolenie na uvedenie na trh alebo požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil žiadosť o zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
 - a) držiteľ povolenia na uvedenie na trh nespĺňa požiadavky stanovené v článku 55;
 - b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh nespĺňa požiadavky stanovené v článku 129;
 - c) farmakovigilančný systém požadovaný v súlade s článkom 72 je nepostačujúci;
 - d) držiteľ povolenia na uvedenie na trh neplní povinnosti stanovené v článku 77;
 - e) maximálny limit rezíduí účinnej látky určený v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 bol zmenený.
4. Pred tým, ako Komisia pristúpi k náprave v zmysle odsekov 1 až 3, požiada v náležitom prípade agentúru o predloženie stanoviska v lehote, ktorú určí vzhľadom na naliehavosť veci, s cieľom preskúmať dôvody. Vždy, keď je to možné, sa držiteľ povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh vyzve, aby poskytol ústne alebo písomné vysvetlenie.
5. V nadväznosti na stanovisko agentúry Komisia prijme v potrebnom prípade predbežné opatrenia, ktoré sa uplatňujú bezodkladne. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
6. Členské štáty stanovujú postupy na uplatňovanie odsekov 1 až 3.

Článok 132

Pozastavenie a zrušenie povolení na výrobu

V prípade nedodržiavania požiadaviek stanovených v článku 98 príslušný orgán prijme tieto opatrenia:

- a) pozastaví výrobu veterinárných liekov;
- b) pozastaví dovoz veterinárných liekov z tretích krajín;
- c) pozastaví povolenie na výrobu pre kategóriu prípravkov alebo pre všetky prípravky;
- d) zruší povolenie na výrobu pre kategóriu prípravkov alebo pre všetky prípravky.

Článok 133

Zákaz dodávania veterinárných liekov

1. V riadne odôvodnených prípadoch príslušný orgán alebo Komisia zakáže dodávanie veterinárneho lieku a požiada držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby stiahol veterinárny liek z trhu, ak platí ktorýkoľvek z týchto prípadov:
 - a) vyváženosť prínosu a rizika veterinárneho lieku je nepriaznivá;
 - b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku nezodpovedá údajom uvedeným v súhrne charakteristických vlastností lieku uvedenom v článku 30;
 - c) odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z liečeného zvieratá neobsahovali rezíduá, ktoré by mohli predstavovať nebezpečenstvo pre verejné zdravie;
 - d) neboli vykonané kontrolné skúšky uvedené v článku 129 ods. 1.
2. Príslušné orgány alebo Komisia môžu zákaz dodávania a stiahnutie z obehu obmedziť iba na sporné výrobné šarže.

Článok 134

Sankcie uložené členskými štátmi

1. Členské štáty môžu držiteľom povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené podľa tohto nariadenia, uložiť finančné sankcie, ak nedodržia svoje povinnosti v súlade s týmto nariadením.
2. Členské štáty stanovujú pravidlá, pokiaľ ide o iniciáciu, trvanie, lehoty a postup uloženia pokút alebo pravidelných peňažných penále držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, maximálne sumy týchto sankcií, ako aj podmienky a metódy ich výberu. Stanovené sankcie musia byť účinné, odrádzajúce a primerané povahe, trvaniu a závažnosti porušenia právnych predpisov, ako aj škode spôsobenej na verejnom zdraví, zdraví zvierat a životnom prostredí.
3. Členské štáty oznámia uvedené ustanovenia Komisii k [Úrad pre publikácie: dopíšte dátum, ktorý nastane 36 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a bezodkladne jej oznámia aj akékoľvek ich následné zmeny.
4. Ak členský štát uloží finančnú sankciu, uverejní stručné zhrnutie prípadu vrátane mien dotknutých držiteľov povolení na uvedenie na trh a súm a dôvodov uložených finančných sankcií, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov povolení na uvedenie na trh pri ochrane ich obchodných tajomstiev.

Článok 135
Sankcie uložené Komisiou

1. Komisia môže držiteľom povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené podľa tohto nariadenia, uložiť finančné sankcie, ak nedodržia svoje povinnosti v súlade s týmto nariadením.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 146 s cieľom stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o iniciáciu, trvanie, lehoty a postup uloženia pokút alebo pravidelných peňažných penále držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, maximálne sumy týchto sankcií, ako aj podmienky a metódy ich výberu.
3. Ak Komisia prijme rozhodnutie, ktorým uloží finančnú sankciu, uverejní stručné zhrnutie prípadu vrátane mien dotknutých držiteľov povolení na uvedenie na trh a súm a dôvodov uložených finančných sankcií, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov povolení na uvedenie na trh pri ochrane ich obchodných tajomstiev.
4. Súdny dvor má neobmedzenú právomoc preskúmať rozhodnutia, v ktorých Komisia uložila finančné sankcie. Môže zrušiť, znížiť alebo zvýšiť uloženú pokutu alebo pravidelné penále.

Kapitola X
Regulačná sieť

Článok 136
Príslušné orgány

1. Členské štáty určia príslušné orgány na vykonávanie úloh podľa tohto nariadenia.
2. Je potrebné, aby príslušné orgány vzájomne spolupracovali pri plnení úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia a na tento účel poskytovali príslušným orgánom iných členských štátov potrebnú a užitočnú pomoc. Je potrebné, aby si príslušné orgány navzájom oznamovali príslušné informácie, najmä pokiaľ ide o dodržiavanie požiadaviek týkajúcich sa povolení na výrobu a veľkoobchodnú distribúciu, certifikátov správnej výrobnéj praxe alebo povolení na uvedenie na trh.
3. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušné orgány bezodkladne oboznámia príslušné orgány iných členských štátov so správami uvedenými v článku 125 a článku 129.
4. Členské štáty si navzájom oznamujú všetky informácie potrebné na zaručenie kvality a bezpečnosti homeopatických veterinárnych liekov vyrábaných a uvádzaných na trh v Únii.

Článok 137
Informácie od príslušných orgánov pre agentúru a medzinárodné organizácie

1. Každý príslušný orgán bezodkladne informuje agentúru o všetkých rozhodnutiach, ktorými sa udelia povolenia na uvedenie na trh, a o všetkých rozhodnutiach, ktorými sa zamietnu alebo zrušia povolenia na uvedenie na trh, ktorými sa zrušia rozhodnutia o zamietnutí alebo zrušení povolení na uvedenie na trh, ktorými sa zakáže dodávanie lieku alebo sa ním stiahne liek z trhu, a to spolu s dôvodmi, o ktoré sa takéto rozhodnutia opierajú.

2. Príslušné orgány bezodkladne oznámia príslušným medzinárodným organizáciám všetky náležité informácie o opatreniach prijatých podľa odseku 1, ktoré môžu mať vplyv na ochranu zdravia v tretích krajinách, pričom kópiu týchto informácií pošlú agentúre.

Článok 138

Vedecké stanovisko pre medzinárodné organizácie pre zdravie zvierat

1. Agentúra môže v rámci spolupráce s medzinárodnými organizáciami pre zdravie zvierat poskytnúť vedecké stanoviská k hodnoteniu veterinárnych liekov určených výhradne na trhy mimo Únie. Na tento účel sa agentúre musí predložiť žiadosť v súlade s ustanoveniami článku 7. Agentúra môže po konzultácii s príslušnou organizáciou vypracovať vedecké stanovisko.
2. Komisia stanoví procesné pravidlá uplatňovania odseku 1.

Článok 139

Výbor pre lieky na veterinárne použitie

1. Týmto sa v rámci agentúry zriaďuje Výbor pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „výbor“).
2. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach výboru, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín a na všetkých ostatných zasadnutiach zvolaných agentúrou alebo jej výbormi.
3. Výbor môže zriadiť stále alebo dočasné pracovné skupiny. Výbor môže zriadiť vedecké poradné skupiny v súvislosti s hodnotením špecifických druhov liekov alebo liečby, na ktoré môže výbor delegovať určité úlohy spojené s vypracúvaním vedeckých stanovísk uvedených v článku 141 ods. 1 písm. b).
4. Výbor zriadi stálu pracovnú skupinu s výlučným poslaním poskytovať vedecké poradenstvo podnikom. Výkonný riaditeľ v úzkej konzultácii s výborom vytvorí administratívne štruktúry a postupy, ktoré umožnia rozvoj poradenstva pre podniky, ako je uvedené v článku 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004, najmä pokiaľ ide o vývoj nových terapií.
5. Výbor stanoví svoj vlastný rokovací poriadok. Uvedený rokovací poriadok obsahuje najmä:
 - a) postupy vymenovania a výmeny predsedu;
 - b) vymenovanie členov pracovných skupín a vedeckých poradných skupín na základe zoznamov expertov uvedených v druhom pododseku článku 62 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 a konzultačných postupov pracovných skupín a vedeckých poradných skupín;
 - c) postup na urýchlené prijatie stanovísk, najmä vo vzťahu k ustanoveniam tohto nariadenia o dohľade nad trhom a farmakovigilancii.

Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry.

6. Sekretariát agentúry poskytuje výboru technickú, vedeckú a administratívnu podporu a zabezpečuje konzistentnosť a kvalitu stanovísk výboru a primeranú koordináciu medzi výborom, inými výbormi agentúry a koordinačnou skupinou.

7. Stanovisko výboru sa sprístupní verejnosti.

Článok 140

Členovia Výboru pre lieky na veterinárne použitie

1. Každý členský štát je oprávnený vymenovať člena a náhradníka do výboru. Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v ich neprítomnosti a môžu pôsobiť ako spravodajcovia.
2. Pri vymenúvaní členov a náhradníkov výboru sa berie za základ ich príslušná odbornosť a prax vo vedeckom hodnotení veterinárnych liekov v záujme zaručenia najvyššej možnej úrovne ich odborných kvalifikácií a širokého záberu v príslušnej odbornosti.
3. Pokiaľ ide o expertov, o ktorých členské štáty uvažujú, že ich vymenujú do výboru, členské štáty predložia správnej rade agentúry príslušné informácie o ich odbornosti a praxi v súvislosti s vedeckým profilom stanoveným výborom.
4. Správna rada vyhodnotí informácie o expertovi alebo expertoch predložené členským štátom a oznámi závery, ku ktorým dospela, členskému štátu a výboru.
5. Pri zohľadnení záverov uvedených v odseku 4 vymenuje každý členský štát do výboru jedného člena a jedného náhradníka na funkčné obdobie troch rokov, ktoré možno obnoviť.
6. Členský štát môže delegovať svoje úlohy vo výbore na iný členský štát. Každý členský štát nemôže zastupovať viac ako jeden iný členský štát.
7. Výbory môžu kooptovať maximálne päť ďalších členov vybraných na základe ich špecifickej vedeckej odbornosti. Títo členovia sa vymenujú na funkčné obdobie troch rokov, ktoré možno predĺžiť, a nemajú náhradníkov.
8. Na účely kooptovania takýchto členov výbor určí špecifické doplňujúce kompetencie uvedených ďalších členov (ďalšieho člena). Kooptovaní členovia sa vyberajú spomedzi expertov nominovaných členskými štátmi alebo agentúrou.
9. Členov výboru môžu sprevádzať iní experti pôsobiaci v špecifických vedeckých alebo technických oblastiach.
10. Členovia výborov a experti zodpovední za hodnotenie veterinárnych liekov sa opierajú o vedecké hodnotenia a zdroje, ktoré sú k dispozícii príslušným orgánom. Každý orgán sleduje a zabezpečuje vedeckú úroveň a nezávislosť vykonaného hodnotenia, ako aj primerané prispievanie k výkonu úloh výboru a uľahčuje vymenovaným členom výboru a expertom ich činnosť. Členské štáty poskytnú na tento účel členom a expertom, ktorých nominovali, primerané vedecké a technické zdroje.
11. Členské štáty nemôžu dávať členom výboru a expertom pokyny, ktoré sú nezlučiteľné s ich vlastnými povinnosťami či s úlohami v rámci výboru a zodpovednosťou v rámci agentúry.

Článok 141

Úlohy Výboru pre lieky na veterinárne použitie

1. Výbor plní tieto úlohy:

- a) vykonáva úlohy zverené výboru podľa tohto nariadenia a nariadenia (ES) č. 726/2004;
 - b) pripravuje stanoviská agentúry v otázkach týkajúcich sa hodnotenia a používania veterinárnych liekov;
 - c) na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry alebo Komisie vypracúva stanoviská k vedeckým záležitostiam, ktoré sa týkajú hodnotenia a používania veterinárnych liekov;
 - d) vypracúva stanoviská agentúry k otázkam týkajúcim sa prípustnosti dokumentácie predloženej v súlade s centralizovaným postupom a k udeľovaniu, zmene, pozastaveniu alebo zrušovaniu povolení na uvedenie na trh pre veterinárne lieky povolené centralizovaným postupom;
 - e) náležite zohľadňuje akékoľvek žiadosti členských štátov o stanoviská;
 - f) formuluje stanoviská ku každej žiadosti o vedecké prehodnotenie v rámci postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu;
 - g) poskytuje usmernenie v dôležitých otázkach a záležitostiach všeobecne odbornej alebo etickej povahy;
 - h) v rámci spolupráce s medzinárodnými organizáciami pre zdravie zvierat poskytuje vedecké stanoviská k hodnoteniu určitých veterinárnych liekov alebo účinných látok určených výhradne na trhy mimo Únie.
2. Členovia výboru zabezpečia primeranú koordináciu medzi úlohami, ktoré plní agentúra, a prácou príslušných orgánov.
 3. Pri príprave stanovísk sa výbor maximálne vynasnaží dosiahnuť vedecký konsenzus. Ak nie je možné dosiahnuť takýto konsenzus, stanovisko obsahuje názor väčšiny členov a takisto pozície odlišné od názoru väčšiny spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú.
 4. V prípade žiadosti o prehodnotenie stanoviska, ak je táto možnosť stanovená v právnych predpisoch Únie, výbor vymenuje iného spravodajcu a v prípade potreby iného spolupracujúceho spravodajcu, ako sú tí, ktorí boli určení pre pôvodné stanovisko. Postup prehodnotenia sa smie týkať len tých bodov stanoviska, na ktoré žiadateľ poukázal, a smie zohľadniť len tie vedecké údaje, ktoré boli k dispozícii, keď výbor prijal stanovisko. Žiadateľ môže požadovať, aby výbor pri uvedenom prehodnocovaní konzultoval s vedeckou poradnou skupinou.

Článok 142

Koordinácia skupina pre postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup pre veterinárne lieky

1. Týmto sa zriaďuje koordinácia skupina pre postup vzájomného uznávania veterinárnych liekov a decentralizovaný postup udeľovania povolení na uvedenie veterinárnych liekov na trh (ďalej len „koordinácia skupina“).
2. Agentúra zabezpečí pre koordináciu skupinu sekretariát, ktorý zabezpečí účinný a efektívny priebeh postupov koordinácie skupiny a vhodné prepojenie medzi touto skupinou, agentúrou a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.
3. Koordinácia skupina vypracuje svoj rokovací poriadok, ktorý nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie. Tento rokovací poriadok sa zverejní.

4. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach koordinačnej skupiny.
5. Koordináčna skupina zabezpečí, aby medzi ňou, príslušnými orgánmi a agentúrou prebiehala primeraná spolupráca a koordinácia.

Článok 143

Členovia koordinačnej skupiny pre postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup pre veterinárne lieky

1. Koordináčna skupina je zložená z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné trojročné obdobie. Členovia skupiny môžu zariadiť, aby ich sprevádzali experti.
2. Členovia koordinačnej skupiny a ich experti sa pri plnení svojich úloh opierajú o vedecké a regulačné zdroje, ktoré sú k dispozícii ich príslušným orgánom, o príslušné vedecké posúdenia a o odporúčania výboru. Každý príslušný vnútroštátny orgán monitoruje kvalitu hodnotení vykonaných ich zástupcami a uľahčuje im činnosť.
3. Členovia koordinačnej skupiny sa maximálne vynasnažia dosiahnuť vedecký konsenzus k diskutovaným otázkam. Ak nie je možné dosiahnuť takýto konsenzus, preváži pozícia jednoduchej väčšiny členov koordinačnej skupiny.

Článok 144

Úlohy koordinačnej skupiny pre postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup pre veterinárne lieky

Koordináčna skupina plní tieto úlohy:

- a) skúmať otázky týkajúce sa postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu;
- b) skúmať otázky týkajúce sa farmakovigilancie veterinárnych liekov povolených v členských štátoch;
- c) skúmať otázky týkajúce sa zmien podmienok povolení na uvedenie na trh udelených členskými štátmi;
- d) poskytovať členským štátom odporúčania, či sa látka alebo kombinácia látok má pokladať za veterinárny liek v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

Kapitola XI

Záverečné ustanovenia

Článok 145

Stály výbor pre veterinárne lieky

1. Komisii pomáha Stály výbor pre veterinárne lieky (ďalej len „stály výbor“). Stály výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 146
Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 7 ods. 7, článku 16 ods. 6, článku 32 ods. 3, článku 38 ods. 4, článku 54 ods. 3, článku 89 ods. 2, článku 117 ods. 2 a článku 135 ods. 2 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
3. Delegovanie právomocí uvedených v článku 7 ods. 7, článku 16 ods. 6, článku 32 ods. 3, článku 38 ods. 4, článku 54 ods. 3, článku 89 ods. 2, článku 117 ods. 2 a článku 135 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 7 ods. 7, článku 16 ods. 6, článku 32 ods. 3, článku 38 ods. 4, článku 54 ods. 3, článku 89 ods. 2, článku 117 ods. 2 a článku 135 ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 147
Ochrana údajov

1. Členské štáty uplatňujú smernicu 95/46/ES na spracúvanie osobných údajov vykonávané v členských štátoch podľa tohto nariadenia.
2. Na spracúvanie osobných údajov vykonávané Komisiou a agentúrou podľa tohto nariadenia sa uplatňuje nariadenie (ES) č. 45/2001.

Článok 148
Zrušenie

Smernica 2001/82/ES sa zrušuje.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe IV.

Článok 149
Prechodné ustanovenia

1. Žiadosti o povolenia na uvedenie veterinárnych liekov na trh, ktoré boli predložené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa posúdia v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004.

2. Žiadosti o povolenia na uvedenie veterinárnych liekov na trh, ktoré boli predložené v súlade s požiadavkami smernice 2001/82/ES pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, sa posúdia v súlade so smernicou 2001/82/ES.
3. Postupy iniciované na základe článkov 33, 34, 35, 39, 40 a 78 smernice 2001/82/ES pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia sa dokončia v súlade so smernicou 2001/82/ES.

Článok 150
Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [Úrad pre publikácie, dopíšte dátum, ktorý nastane 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti] okrem článku 15, článku 54 ods. 4, článku 58 ods. 2, článku 108 ods. 4 a článku 116 ods. 4, ktoré sa uplatňujú od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament
Predseda

Za Radu
predseda

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy
- 1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy
- 1.4. Ciele
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
- 1.6. Trvanie a finančný vplyv
- 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

- 2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ
- 2.2. Systémy riadenia a kontroly
- 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

- 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
 - 3.2.1. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
 - 3.2.2. *Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.4. *Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
 - 3.2.5. *Príspevky od tretích strán*
- 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

NÁVRH NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O VETERINÁRNYCH LIEKOKH

1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB³³

OKRUH 3: BEZPEČNOSŤ A OBČIANSTVO

VEREJNÉ ZDRAVIE, ZDRAVIE ZVIERAT A BEZPEČNOSŤ POTRAVIN.

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

X Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**³⁴

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

Inteligentný a inkluzívny rast (konkurencieschopnosť pre rast a zamestnanosť) a bezpečnosť a občianstvo (verejné zdravie a ochrana spotrebiteľa)

1.4.2. Osobitné ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Osobitný cieľ

Všeobecným cieľom tohto návrhu je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, vysoké normy kvality a bezpečnosti veterinárnych liekov a optimálne fungovanie vnútorného trhu. Medzi osobitné ciele patrí rozšírenie trhu so štyrmi najdôležitejšími druhmi zvierat o ďalšie druhy, zjednodušenie postupov na získanie povolenia na uvedenie lieku na viaceré domáce trhy, preskúmanie požiadaviek na údaje pri udeľovaní povolenia na uvedenie na trh, zjednodušenie požiadaviek po udelení povolenia a preskúmanie stimulov zameraných na prelomové lieky.

Príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Rozšíriť trh so štyrmi najdôležitejšími druhmi zvierat o ďalšie druhy, zjednodušiť postupy na získanie povolenia na uvedenie lieku na viaceré domáce trhy, preskúmať požiadavky na údaje pri udeľovaní povolenia na uvedenie na trh, zjednodušiť požiadavky po udelení povolenia a preskúmať stimuly zamerané na prelomové lieky.

³³

ABM: riadenie podľa činností; ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

³⁴

Podľa článku 54 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

Hlavné vplyvy návrhu sú zjednodušené regulačné prostredie a zníženie administratívne zaťaženie pri zachovaní záruk na zaistenie verejného zdravia a zdravia zvierat, ako aj bezpečnosti pre životné prostredie, a možnosť dostupnejšieho používania liekov, podpora rozvoja nových liekov a uľahčenie pohybu veterinárnych liekov v celej EÚ.

Návrhom sa rieši aj problém antimikrobiálnej rezistencie a zavádzajú sa v ňom ustanovenia na minimalizovanie rizík pre verejné zdravie vyplývajúcich z používania antimikrobík vo veterinárnej medicíne.

Vplyvy na farmaceutický priemysel, veľkoobchodníkov a dovozcov: zníženie administratívneho zaťaženia, pokiaľ ide o povoľovanie veterinárnych liekov a ich udržanie na trhu; podpora inovácie.

Vplyvy na veterinárnych lekárov, poľnohospodárov a majiteľov spoločenských zvierat: zvýšená dostupnosť veterinárnych liekov a lepší prístup k liekom.

1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

Uved'te ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať uskutočňovanie návrhu/iniciatívy.

Počet nových veterinárnych liekov, ktoré boli povolené.

Počet žiadostí, ktoré podali MSP.

Počet predložených zmien

Pomer počtu povolení na uvedenie na trh pre generiká a inovačné lieky

Počet rozšírení existujúcich povolení na uvedenie na trh o nové druhy zvierat

Predaj antimikrobík používaných vo veterinárnych liekoch

Počet postúpení vecí v prípade veterinárnych antimikrobík

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte.

Právne predpisy týkajúce sa veterinárnych liekov sú predmetom kritiky farmaceutického priemyslu, veterinárnych lekárov, poľnohospodárov a organizácií pre širokú verejnosť, ktorí sa domnievajú, že predpisy nezodpovedajú potrebám veterinárneho sektora. Tieto zainteresované strany uviedli, že súčasné právne predpisy sú neprimerané a zaťažujúce a zároveň nevedú k inovácii. Vedie to k všeobecnému problému s dostupnosťou veterinárnych liekov v Únii pre minoritné druhy zvierat, na zriedkavé alebo objavujúce sa choroby a na liečbu a prevenciu niektorých chorôb u hlavných druhov zvierat. Tento nedostatok povolených veterinárnych liekov spôsobuje závažné problémy, napr. horšie zdravie a životné podmienky zvierat, zvýšené riziko pre ľudské zdravie a hospodársku a konkurenčnú nevýhodu pre poľnohospodárstvo EÚ.

Žiada sa preskúmať právne predpisy v záujme ich modernizácie a prispôsobenia potrebám sektora.

1.5.2. *Prínos zapojenia Európskej únie*

Súčasný právny predpis EÚ o veterinárnych liekoch poskytuje právne prostredie na povoľovanie, výrobu, marketing, distribúciu a používanie veterinárnych liekov. Ich prínosom bola určitá miera harmonizácie postupov a pravidiel potrebných na uvedenie veterinárnych liekov na trh EÚ, ale existujú dôkazy, že výsledkom súčasných ustanovení nie je fungujúci vnútorný trh. Odlišná alebo neúplná transpozícia pravidiel a existencia mnohých národných požiadaviek vedú k tomu, že spoločnosti sa v jednotlivých krajinách stretávajú s rôznymi pravidlami a ich výkladmi a zároveň s rôznymi úrovňami ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat. Je veľmi dôležité mať jednotný trh pre veterinárne lieky, keďže hnacím motorom veterinárneho farmaceutického sektora sú obchodné výnosy získané z predaja veterinárnych liekov pri zohľadnení vynaložených zdrojov. Súčasný obmedzený a rozdrobený trh neumožňuje farmaceutickému sektoru pozitívnu návratnosť investícií do vývoja nových liekov pre určité druhy zvierat. Cieľ zlepšiť dostupnosť liekov v Únii, fungovanie vnútorného trhu a hospodársku súťaž možno dosiahnuť len na úrovni EÚ. V konečnom dôsledku by to bolo prínosom pre zdravie zvierat a ľudí v celej Únii.

1.5.3. *Poznatzky získané z podobných skúseností v minulosti*

Niektoré prvky súčasnej iniciatívy vychádzajú z dlhoročných skúseností získaných v oblasti povoľovania veterinárnych liekov. Návrh je založený na štúdiu, v ktorej sa posudzuje vplyv revízie veterinárnych farmaceutických právnych predpisov (dostupnej na ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) a na spätnej väzbe z verejných konzultácií, ktoré prebiehali od apríla do júla 2010.

1.5.4. *Zlučiteľnosť a možná synergie s inými vhodnými finančnými nástrojmi*

Synergia sa očakáva v súvislosti s revíziou právnych predpisov týkajúcich sa medikovaného krmiva, návrhom nariadenia o úradných kontrolách na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva, pravidiel pre dobré životné podmienky zvierat a rastlinný rozmnožovací materiál a pre prípravky na ochranu rastlín, ako aj s návrhom nariadenia o zdraví zvierat, nariadením (ES) č. 470/2009 o určení limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, nariadením Rady (ES) č. 297/95 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre lieky a s nariadením (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi.

1.6. Trvanie a finančný vplyv

☐ Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

- ☐ Návrh/iniciatíva je v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR.
- ☐ Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR.

X Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- Vykonávanie s počiatočnou 24-mesačnou fázou (počiatočná fáza je obdobie odo dňa nadobudnutia účinnosti nariadenia, t. j. 20 dní od jeho uverejnenia, do dňa začatia uplatňovania nariadenia). Počas tohto obdobia musí Komisia prijať všetky vykonávacie opatrenia, aby sa zabezpečilo, že nariadenie môže byť funkčné odo dňa začatia jeho uplatňovania). Po počiatočnej fáze nasleduje vykonávanie v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob (plánované spôsoby) hospodárenia³⁵

Z rozpočtu na rok 2014

X **Priame hospodárenie** na úrovni Komisie

- ☐ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie,
- ☐ prostredníctvom výkonných agentúr

☐ **Zdieľané hospodárenie** s členskými štátmi

X **Nepriame hospodárenie** so zverením úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

- ☐ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili
- ☐ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te)
- ☐ EIB a Európsky investičný fond
- ☐ subjekty uvedené v článkoch 208 a 209 nariadenia o rozpočtových pravidlách
- ☐ verejnoprávne subjekty
- ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú primerané finančné záruky
- X súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú dostatočné finančné záruky
- ☐ osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.
- *V prípade viacerých spôsobov hospodárenia uveďte v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.*

Poznámky:

³⁵

Vysvetlenie spôsobov hospodárenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ

Uved'te časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Komisia zriadila mechanizmy, ktorými v spolupráci s členskými štátmi kontroluje vykonávanie *acquis* EÚ v oblasti regulácie veterinárnych liekov. Agentúra poskytne Komisii a správnej rade ročné informácie týkajúce sa veterinárnych činností. „Veterinárny farmaceutický výbor“ a koordinačná skupina členských štátov (CMDv) budú hlavným fórom na monitorovanie a posudzovanie uplatňovania nového nariadenia. S cieľom zhodnotiť vykonávanie a vplyvy nových pravidiel sa ukazovatele stanovené v oddiele 1.4.4 budú zhromažďovať a monitorovať v pravidelných intervaloch.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká.

Agentúra môže mať nedostatočný príjem z poplatkov vzhľadom na ťažkosti s predpovedaním presnej frekvencie, rozsahu a nákladov všetkých jej veterinárnych činností. Odhad požadovaných zdrojov pre Európsku agentúru pre lieky sa navyše realizuje preskúmaním poplatkov účtovaných za veterinárne lieky. Novú štruktúru poplatkov treba zaviesť včas.

Je možné, že aktualizované databázy EÚ pre veterinárne lieky a farmakovigilanciu nesplnia požiadavky používateľov (orgánov a držiteľov povolení na uvedenie na trh). Preto by sa preskúmaním pravidiel nedosiahlo plánované zníženie zaťaženia.

2.2.2. Údaje o zavedenom systéme vnútornej kontroly.

Príslušný orgán členského štátu má prostredníctvom inšpekcií povinnosť zabezpečiť, aby sa v členskom štáte dodržiavali právne požiadavky na veterinárne lieky. Komisia bude vykonávať audit systémov kontroly členských štátov.

Okrem toho sa uskutoční monitorovanie, aby sa zabezpečilo, že zdroje získané z poplatkov zodpovedajú dodatočným úlohám agentúry, a každoročne sa prehodnotí požadovaný počet zamestnancov a úroveň zdrojov.

Úzke a pravidelné kontakty s vývojármi nástrojov IT by mali zabezpečiť, aby databázy spĺňali požiadavky používateľov.

2.2.3. Odhad nákladov a prínosov kontrol a posúdenie očakávanej úrovne rizika chyby

Náklady na audity Komisie budú obmedzené, pretože budú integrované do auditov Potravinového a veterinárneho úradu Komisie (FVO) zameraných na monitorovanie rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch v členských štátoch. Cieľom auditu bude preveriť, či si príslušný orgán členského štátu plní povinnosť zabezpečiť prostredníctvom inšpekcií, aby sa v členskom štáte dodržiavali právne požiadavky na veterinárne lieky. V rámci auditov sa posúdi činnosť príslušných orgánov a ďalších úradne poverených subjektov, ktoré sa zúčastňujú na kontrolách, ako aj zavedené právne a administratívne opatrenia, prostredníctvom ktorých sa uvádzajú do účinnosti príslušné požiadavky EÚ.

Predpokladaná úroveň rizika chýb je nízka, pretože v súčasných právnych predpisoch už členské štáty majú rovnakú zodpovednosť. Audity Komisie povedú k ďalšiemu zdokonaleniu a harmonizácii kontrolných systémov v členských štátoch.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uved'te existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia.

[Okrem uplatňovania všetkých regulačných kontrolných mechanizmov vypracuje GR SANCO stratégiu boja proti podvodom v súlade so stratégiou Komisie na boj proti podvodom (CAFS) prijatou 24. júna 2011, aby okrem iného zabezpečilo, že jeho vnútorné kontroly spojené s bojom proti podvodom sú v plnej miere v súlade s CASF a že jeho prístup k riadeniu rizika podvodov je vedený k identifikácii oblastí s rizikom podvodov a primeraných reakcií na ne. V prípade potreby sa vytvoria kontaktné skupiny a adekvátne IT nástroje zamerané na analýzu prípadov podvodov v oblasti financovania činností súvisiacich s vykonávaním nariadenia o veterinárnych liekoch. Zavedie sa najmä séria opatrení, ako napríklad:

- rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z financovania činností súvisiacich s vykonávaním nariadenia budú výslovne oprávňovať Komisiu, vrátane úradu OLAF, a Dvor audítorov na vykonávanie auditov, kontrol na mieste a inšpekcií,
- vo fáze hodnotenia výzvy na predkladanie návrhov/ponúk sa navrhovatelia a uchádzači kontrolujú podľa uverejnených kritérií vylúčenia na základe vyhlásení a systému včasného varovania (EWS),
- pravidlá, ktorými sa riadi oprávnenosť výdavkov, sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- všetci pracovníci zapojení do riadenia zákaziek, ako aj audítori a kontrolóri, ktorí overujú vyhlásenia príjemcov na mieste, pravidelne absolvujú odbornú prípravu zameranú na otázky súvisiace s podvodom a nezrovnalosťami.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradií, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [Názov.....]		krajín EZVO ³⁷	kandidátskych krajín ³⁸	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
3	17.0312 - EMA	DRP/NRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE

Ročná dotácia sa Európskej agentúre pre lieky vypláca v rámci tohto rozpočtového riadku. Všetky činnosti podľa tohto návrhu sa však považujú za činnosti financované z poplatkov. Preto sa neočakáva žiadny ďalší vplyv tohto návrhu na rozpočet EÚ.

- Požadované nové rozpočtové riadky – NEUPLATŇUJE SA

V poradií, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [Názov.....]		krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
	[XX.YY.YY.YY]		ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE

³⁶ DRP = Diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = Nediferencované rozpočtové prostriedky.

³⁷ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

³⁸ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

[Tento oddiel sa vyplní použitím tabuľky s rozpočtovými údajmi administratívnej povahy (druhý dokument v prílohe k tomuto finančnému výkazu) a na účely konzultácie medzi útvarmi sa vloží do aplikácie CISNET.]

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	Číslo	[Názov.....]
------------------------------------	-------	--------------

GR: <.....>			Rok N ³⁹	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uved'te všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky										
Číslo rozpočtového riadka	Závazky	(1)								
	Platby	(2)								
Číslo rozpočtového riadka	Závazky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov ⁴⁰										
Číslo rozpočtového riadka		(3)								
Rozpočtové prostriedky pre GR SPOLU	Závazky	= 1 + 1a + 3								
	Platby	= 2 + 2a + 3								

³⁹ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

⁴⁰ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závázky	(4)								
	Platby	(5)								
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov SPOLU			(6)							
Rozpočtové prostriedky OKRUHU <...> viacročného finančného rámca SPOLU	Závázky	= 4 + 6								
	Platby	= 5 + 6								

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré okruhy:

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závázky	(4)								
	Platby	(5)								
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov SPOLU			(6)							
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4 viacročného finančného rámca SPOLU (referenčná suma)	Závázky	= 4 + 6								
	Platby	= 5 + 6								

Okruh viacročného finančného rámca	5	„Administratívne výdavky“
---	----------	---------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			SPOLU
GR: <.....>									
• Ľudské zdroje									
• Ostatné administratívne výdavky									
GR <.....> SPOLU	Rozpočtové prostriedky								

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 5 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závázky spolu = Platby spolu)								
---	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok N ⁴¹	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca SPOLU	Závázky								
	Platby								

⁴¹ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky

- X Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uveďte ciele a výstupy			Rok N		Rok N + 1		Rok N + 2		Rok N + 3		Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)						SPOLU	
	VÝSTUPY																	
	↓	Druh ⁴²	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet
OSOBITNÝ CIEĽ č. 1 ⁴³ ...																		
– Výstup																		
– Výstup																		
– Výstup																		
Osobitný cieľ č. 1 medzisúčet																		
OSOBITNÝ CIEĽ č. 2...																		
– Výstup																		
Osobitný cieľ č. 2 medzisúčet																		
NÁKLADY SPOLU																		

⁴² Výstupy znamenajú dodané produkty a služby (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

⁴³ Ako je uvedené v oddiele 1.4.2. „Osobitné ciele...“.

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

- ☒ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N ⁴⁴	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			SPOLU
--	------------------------	--------------	--------------	--------------	---	--	--	-------

OKRUH 5 viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje								
Ostatné administratívne výdavky								
OKRUH 5 viacročného finančného rámca medzisúčt								

Mimo OKRUHU 5⁴⁵ viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje								
Ostatné administratívne výdavky								
Mimo OKRUHU 5 viacročného finančného rámca medzisúčt								

SPOLU								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Rozpočtové prostriedky potrebné na ľudské zdroje a na ostatné administratívne výdavky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie akcie a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov a v závislosti od obmedzení.

⁴⁴ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

⁴⁵ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- ☒ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

	Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
XX 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)							
XX 01 01 02 (delegácie)							
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)							
10 01 05 01 (priamy výskum)							
•Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného)⁴⁶							
XX 01 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového balíka prostriedkov)							
XX 01 02 02 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	– ústredie						
	– delegácie						
XX 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)							
10 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uved'te)							
SPOLU							

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	
Externí zamestnanci	

⁴⁶ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

⁴⁷ Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- ☒ Návrh/iniciatíva je v súlade s platným viacročným finančným rámcom.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

V oznámení Komisie s názvom Plánovanie ľudských a rozpočtových zdrojov pre decentralizované agentúry na roky 2014 – 2020 (COM (2013) 519 final) sa stanovujú plány Komisie týkajúce sa zdrojov pre decentralizované agentúry vrátane EMA na obdobie rokov 2014 – 2020. Ľudské zdroje požadované v tomto legislatívnom finančnom výkaze sa zahrnú do finančného plánu predpokladaného v oznámení. Agentúra EMA bude vyzvaná pokryť dodatočné činnosti požadované na základe tohto právneho návrhu o veterinárnych liekoch prostredníctvom vnútorných presunov.

- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca.

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

[...]

3.2.5. Príspevky od tretích strán

- ☒ Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na rôzne príjmy

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v prebiehajúc om rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ⁴⁸						
			Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uved'te všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
Článok									

V prípade rôznych pripísaných príjmov uved'te príslušné rozpočtové riadky výdavkov, na ktoré bude mať návrh/iniciatíva vplyv.

[...]

Uved'te spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

[...]

Príloha: Odhad nákladov a príjmov Európskej agentúry pre lieky

Predpokladá sa, že celkové náklady činností Európskej agentúry pre lieky týkajúcich sa veterinárnych liekov v súvislosti s touto revíziou sa budú hradíť z poplatkov. Odhady nákladov a výpočty v tejto prílohe vychádzajú z tejto zásady, a preto sa predpokladá, že návrh nebude mať žiadny finančný vplyv na rozpočet EÚ. Na základe návrhu je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty na zmenu poplatkov. To by umožnilo Komisii prispôbiť štruktúru poplatkov do dohody Európskeho parlamentu a Rady týkajúcej sa tohto návrhu.

Náklady sa zakladajú na kvalitatívnej analýze očakávanej zmeny v siedmich oblastiach činnosti po vykonaní nariadenia: činnosti pred udelením povolenia (napr. vedecké poradenstvo), hodnotiace činnosti (žiadosti o povolenie na uvedenie na trh), činnosti po udelení povolenia na uvedenie na trh (zmeny), arbitráž a postúpenie vecí, monitorovacie činnosti (farmakovigilancia), iné špecializované oblasti a činnosti (poradenstvo pre Komisiu, medzinárodná spolupráca, dohľad nad používaním veterinárnych antimikrobík, transparentnosť) a inšpekcie a dodržiavanie právnych predpisov. V tabuľke ďalej v texte sa uvádza odhad prírastkových nákladov a príjmov súvisiacich s vykonávaním súčasného legislatívneho návrhu.

Odhady nákladov zahŕňajú mzdové náklady, náklady na hodnotenie, priame náklady na vedecké stretnutia, náklady na preklady a jednorazové náklady na IT a náklady na údržbu IT a predstavujú zostatok očakávanej zmeny nákladov a straty príjmu EMA z poplatkov po vykonaní revidovaného nariadenia. V mzdových nákladoch nie je zohľadnená inflácia, výmenné kurzy a dodatočné dôchodkové náklady (platné pre agentúru od roku 2016). Náklady na hodnotenie sa týkajú služieb

⁴⁸ Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 25 % nákladov na výber.

poskytovaných príslušnými vnútroštátnymi orgánmi (náklady na hodnotiace činnosti spravodajcov). Priame náklady na vedecké stretnutia zahŕňajú náklady na cestu a diéty pre delegátov. Náklady na preklady sú priame náklady agentúry na preklad stanovísk a iných súvisiacich dokumentov.

Na odhad príjmov boli použité revidované vykonávacie pravidlá pre nariadenie o poplatkoch v znení od 1. apríla 2013. V odhadoch sa nezohľadňujú zníženia poplatkov, ktoré sa môžu uplatňovať na podporu vývoja liekov na zriedkavé použitie a minoritné druhy zvierat alebo pre MSP.

<u>Odhad nákladov a príjmov EMA súvisiacich s vykonávaním revidovaných pravidiel</u>					
<u>Prehľad pracovného zat'azenia</u>					
					<i>V ekvivalentoch plného pracovného času</i>
Pracovné zat'azenie (potreba ďalších ľudských zdrojov)	2017	2018	2019	2020	2021
Práca na plný pracovný čas pre zamestnancov vo funkcii AD alebo v rovnocennej funkcii	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Práca na plný pracovný čas pre zamestnancov vo funkcii AST alebo v rovnocennej funkcii	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Pracovné zat'azenie (úspory na ľudských zdrojoch)					
Práca na plný pracovný čas pre zamestnancov vo funkcii AD alebo v rovnocennej funkcii	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Práca na plný pracovný čas pre zamestnancov vo funkcii AST alebo v rovnocennej funkcii	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Pracovné zat'azenie (čistý vplyv na ľudské zdroje, potreba menších úspor)					

Práca na plný pracovný čas pre zamestnancov vo funkcii AD alebo v rovnocennej funkcii	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Práca na plný pracovný čas pre zamestnancov vo funkcii AST alebo v rovnocennej funkcii	- 3,34	- 2,33	- 0,59	0,17	0,17
<u>Odhady príjmov a nákladov EMA súvisiacich s revíziou legislatívy o veterinárnych liekoch</u>					
					<i>v EUR</i>
Náklady (v EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Mzdové náklady na zamestnancov vo funkcii AD alebo v rovnocennej funkcii (89 685 EUR/rok)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
Mzdové náklady na zamestnancov vo funkcii AST alebo v rovnocennej funkcii (55 988 EUR/rok)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Náklady na hodnotenie	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Skúšky a odber vzoriek	-	-	-	-	-
Priame náklady na vedecké stretnutia	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Náklady na preklady	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Jednorazové náklady na IT	700 000	-	-	-	-
Náklady na údržbu IT (vrátane prevádzkových nákladov na ESVAC)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Náklady spolu	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Príjmy					
Odhadované príjmy z poplatkov splatných agentúre EMA	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
