



EVROPSKÝ PARLAMENT

2014 - 2019

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2014/0257(COD)

14.4.2015

*****I**

NÁVRH ZPRÁVY

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o veterinárních léčivých přípravcích
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Françoise Grossetête

Vysvětlivky

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup (první čtení)
- ***II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- ***III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu..)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

Pozměňovací návrhy Parlamentu předložené ve dvou sloupcích

Vypuštění textu je označeno ***tučnou kurzivou*** v levém sloupci. Nahrazení je označeno ***tučnou kurzivou*** v obou sloupcích. Nový text je označen ***tučnou kurzivou*** v pravém sloupci.

První a druhý řádek záhlaví každého pozměňovacího návrhu označují příslušnou část projednávaného návrhu aktu. Pokud se pozměňovací návrh týká existujícího aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je v záhlaví mimo to na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká.

Pozměňovací návrhy Parlamentu v podobě konsolidovaného textu

Nové části textu jsou označeny ***tučnou kurzivou***. Vypuštěné části textu jsou označeny symbolem ■ nebo přeškrtnuty. Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí ***tučnou kurzivou*** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtně. Výjimečně se neoznačují změny výlučně technické povahy, které provedly příslušné útvary za účelem vypracování konečného znění.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ	76

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o veterinárních léčivých přípravcích
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2014)0558),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0164/2014)
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 21. ledna 2015¹,
 - s ohledem na stanovisko Výboru regionů ze dne...²,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a stanovisko Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova (A8-0000/2015),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi a vnitrostátním parlamentům.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

¹ Úř. věst. C 0, 0.0.0000, s. 0. / Dosud nezveřejněno v Úředním věstníku.

² Úř. věst. C 0, 0.0.0000, s. 0. / Dosud nezveřejněno v Úředním věstníku.

Znění navržené Komisí

(9) Rozsah povinného používání centralizovaného postupu pro registrace, podle nějž jsou registrace platné v celé Unii, by měl zahrnovat mimo jiné přípravky obsahující nové účinné látky a přípravky, které obsahují uměle vyrobené tkáň nebo buňky nebo z nich sestávají. Aby se zajistila co nejširší dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, měl by být zároveň rozšířen centralizovaný postup pro registrace, aby mohly být žádosti o registraci podle tohoto postupu předkládány pro jakýkoli veterinární léčivý přípravek, včetně generik veterinárních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh

(9) Rozsah povinného používání centralizovaného postupu pro registrace, podle nějž jsou registrace platné v celé Unii, by měl zahrnovat mimo jiné přípravky obsahující nové účinné látky a přípravky, které obsahují uměle vyrobené tkáň nebo buňky nebo z nich sestávají. Aby se zajistila co nejširší dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, měl by být zároveň rozšířen centralizovaný postup pro registrace, aby mohly být žádosti o registraci podle tohoto postupu předkládány pro jakýkoli veterinární léčivý přípravek, včetně generik veterinárních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni. ***Používání centralizovaného postupu by mělo být podporováno všemi prostředky, zejména usnadněním přístupu malým a středním podnikům.***

Or. fr

Odůvodnění

Aby bylo dosaženo jednotného centralizovaného postupu, je třeba určit a odstranit překážky (hospodářské, regulační), které brání jeho využívání.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Uznává se, že možný účinek přípravku na životní prostředí může záviset na použitém objemu a výsledném množství farmaceutické látky, které se může dostat do životního prostředí. Pokud tedy existují důkazy, že některá složka léčivého

Pozměňovací návrh

(27) Uznává se, že možný účinek přípravku na životní prostředí může záviset na použitém objemu a výsledném množství farmaceutické látky, které se může dostat do životního prostředí. Pokud tedy existují důkazy, že některá složka léčivého

přípravku, pro který byla předložena žádost o registraci jakožto generického léčivého přípravku, představuje nebezpečí pro životní prostředí, je z důvodu ochrany životního prostředí vhodné požadovat údaje týkající se možného účinku na životní prostředí. V těchto případech by žadatelé měli usilovat o to, aby tyto údaje shromáždili společnými silami, jelikož tím se sníží náklady a omezí se množství zkoušek na obratlovcích.

přípravku, pro který byla předložena žádost o registraci jakožto generického léčivého přípravku, představuje nebezpečí pro životní prostředí, je z důvodu ochrany životního prostředí vhodné požadovat údaje týkající se možného účinku na životní prostředí. V těchto případech by žadatelé měli usilovat o to, aby tyto údaje shromáždili společnými silami, jelikož tím se sníží náklady a omezí se množství zkoušek na obratlovcích. ***Současný systém hodnocení dopadů vede k opakujícím se hodnocením, která se mohou odlišovat od environmentálních vlastností látek. To může vést k rozdílným rozhodnutím o přípravcích, jež mají podobný dopad na životní prostředí, zejména u přípravků, které byly registrovány před provedením studie dopadu na životní prostředí. Zajímavou alternativou může být zavedení jednotného decentralizovaného hodnocení environmentálních vlastností účinných veterinárních látek pomocí systému monografií. Komise by v tomto ohledu měla co nejdříve předložit zprávu Evropskému parlamentu a Radě.***

Or. fr

Odůvodnění

Současný systém hodnocení rizik veterinárních přípravků z hlediska životního prostředí není uspokojivý a mohl by být nahrazen například systémem monografií. Vzhledem k technickým obtížím spojeným s provedením takového systému je třeba, aby Evropská komise před tím, než předloží své návrhy Parlamentu a Radě, prozkoumala různé možnosti.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí

(38) Pokud se antimikrobiální látka podává

Pozměňovací návrh

(38) Pokud se antimikrobiální látka podává

a používá nesprávně, představuje riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat. Proto by antimikrobiální veterinární léčivé přípravky měly být k dispozici pouze na veterinární předpis. Osoby, jež mají právo předepisovat, hrají zásadní úlohu při zaručení uvážlivého používání antimikrobiálních látek, a proto by při předepisování těchto přípravků neměly být přímo ani nepřímo ovlivňovány ekonomickými pobídkami. Proto by vydávání veterinárních antimikrobiálních látek těmito veterinárními pracovníky mělo být omezeno na množství potřebné pro léčbu zvířat, která jsou v jejich péči.

a používá nesprávně, představuje riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat. Proto by antimikrobiální veterinární léčivé přípravky měly být k dispozici pouze na veterinární předpis. Osoby, jež mají právo předepisovat, hrají zásadní úlohu při zaručení uvážlivého používání antimikrobiálních látek, a proto by při předepisování těchto přípravků neměly být přímo ani nepřímo ovlivňovány ekonomickými pobídkami. Proto by vydávání veterinárních antimikrobiálních látek těmito veterinárními pracovníky mělo být omezeno na množství potřebné pro léčbu zvířat, která jsou v jejich péči, **a pouze poté, co byla stanovena veterinární diagnóza na základě klinického vyšetření zvířete, nebo ve výjimečných případech na základě jeho prostého a trvalého zdravotnického sledování.**

Or. fr

Odůvodnění

Pojem „zvířata, která jsou v jejich péči“, není jasný a je třeba jej upřesnit, aby byl stanoven co nejlepší rámec pro prodej antibiotik vydávaných na předpis autorizovanými odborníky.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 56

Znění navržené Komisí

V Unii by měly být harmonizovány podmínky pro výdej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti. Veterinární léčivé přípravky by měly být vydávány pouze osobami k tomu oprávněnými členským státem, v němž jsou usazeny. Aby se zlepšila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, mělo by být zároveň

Pozměňovací návrh

(56) V Unii by měly být harmonizovány podmínky pro výdej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti. Veterinární léčivé přípravky by měly být vydávány pouze osobami k tomu oprávněnými členským státem, v němž jsou usazeny. Aby se zlepšila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, mělo by být zároveň

maloobchodníkům, kteří jsou příslušným orgánem v členském státě, ve kterém jsou usazeni, oprávněni vydávat veterinární léčivé přípravky, povoleno prodávat **veterinární léčivé přípravky na předpis** a volně prodejné veterinární léčivé přípravky přes internet zákazníkům v jiných členských státech.

maloobchodníkům, kteří jsou příslušným orgánem v členském státě, ve kterém jsou usazeni, oprávněni vydávat veterinární léčivé přípravky, povoleno prodávat **pouze** volně prodejné veterinární léčivé přípravky přes internet zákazníkům v jiných členských státech.

Or. fr

Odůvodnění

Prodej veterinárních léčivých přípravků, které jsou dostupné pouze na předpis, přes internet představuje skutečný problém z hlediska kontroly a mohl by ohrozit veřejné zdraví. Je třeba jej zakázat.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 57

Znění navržené Komisí

(57) Nezákonný prodej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti přes internet může představovat hrozbu pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, jelikož tímto způsobem se k veřejnosti mohou dostat padělané nebo nevyhovující léčivé přípravky. Tuto hrozbu je třeba řešit. Je třeba vzít v úvahu skutečnost, že zvláštní podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti nejsou na úrovni Unie harmonizovány, a členské státy **proto** mohou stanovit podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti v mezích Smlouvy.

Pozměňovací návrh

(57) Nezákonný prodej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti přes internet může představovat hrozbu pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, jelikož tímto způsobem se k veřejnosti mohou dostat padělané nebo nevyhovující léčivé přípravky. Tuto hrozbu je třeba řešit. Je třeba vzít v úvahu skutečnost, že zvláštní podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti nejsou na úrovni Unie harmonizovány, a **prodej veterinárních léčivých přípravků, které jsou dostupné na předpis, přes internet by proto měl být zakázán**. Členské státy mohou stanovit podmínky pro výdej léčivých přípravků veřejnosti v mezích Smlouvy.

Or. fr

Odůvodnění

Prodej veterinárních léčivých přípravků, které jsou dostupné pouze na předpis, přes internet představuje skutečný problém z hlediska kontroly a mohl by ohrozit veřejné zdraví. Je třeba jej zakázat.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 73

Znění navržené Komisí

(73) Za účelem ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí by činnosti a úkoly uložené agentuře tímto nařízením měly být odpovídajícím způsobem financovány. Tyto činnosti, služby a úkoly by měly být financovány z poplatků účtovaných podnikům. Uvedenými poplatky by však nemělo být dotčeno právo členských států vybírat poplatky za činnosti a úkoly na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh

(73) Za účelem ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí by činnosti a úkoly uložené agentuře tímto nařízením měly být odpovídajícím způsobem financovány. Tyto činnosti, služby a úkoly, **včetně zavedení nových služeb IT, které umožní snížit byrokracii**, by měly být financovány z poplatků účtovaných podnikům **a z navýšených finančních příspěvků Evropské komise**. Uvedenými poplatky by však nemělo být dotčeno právo členských států vybírat poplatky za činnosti a úkoly na vnitrostátní úrovni.

Or. fr

Odůvodnění

Na základě tohoto nařízení případnou agentuře nové úkoly, včetně zavedení centralizované databáze. Je nezbytné, aby agentura měla prostředky potřebné k účinnému plnění svých úkolů.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Čl. 3 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. V případě pochybností platí, že pokud přípravek s ohledem na všechny jeho vlastnosti může odpovídat jak definici veterinárního léčivého přípravku ve smyslu čl. 4 bodu 1, tak definici přípravku regulovaného jiným právním předpisem Unie, použijí se ustanovení tohoto nařízení.

Or. fr

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh upřednostňuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, které se použije v případě pochybností o statusu přípravku, jak již bylo stanoveno ve směrnici 2001/82/ES, pro všechny kategorie regulovaných přípravků.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Čl. 4 – bod 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3) „imunologickým veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek ***sestavující z očkovacích látek, toxinů, sér nebo alergenových přípravků***, který je určen pro podání zvířeti za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo za účelem diagnostikování stavu imunity;

3) „imunologickým veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek, ***jako jsou očkovací látky, toxiny, séra nebo alergenové přípravky***, který je určen pro podání zvířeti za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo za účelem diagnostikování stavu imunity;

Or. fr

Odůvodnění

Evropská agentura pro léčivé přípravky se domnívá, že s ohledem na neustálý vývoj nových typů imunologických přípravků není ani užitečné, ani žádoucí omezit definici pouze na očkovací látky, toxiny, séra nebo alergenové přípravky.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Čl. 4 – bod 20 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) veterinární léčivé přípravky pro druhy zvířat jiné než skot, **ovce**, prasata, kuřata, psi **a** kočky;

Pozměňovací návrh

b) veterinární léčivé přípravky pro druhy zvířat jiné než skot, prasata, kuřata, psi, kočky, **lososi a ovce chované na maso**;

Or. fr

Odůvodnění

V zájmu ucelenosti se Evropská agentura pro léčivé přípravky domnívá, že lososi a ovce určené jako potraviny (na rozdíl od ovcí chovaných na mléko) musí být považovány za majoritní druhy.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Čl. 4 – bod 24

Znění navržené Komisí

24) „veterinárním předpisem“ se rozumí jakýkoliv předpis na veterinární léčivý přípravek vystavený odborně způsobilou osobou, která je k tomu kvalifikována v souladu s použitelnými vnitrostátními právními předpisy;

Pozměňovací návrh

24) „veterinárním předpisem“ se rozumí jakýkoliv předpis na veterinární léčivý přípravek vystavený odborně způsobilou osobou, která je k tomu kvalifikována v souladu s použitelnými vnitrostátními právními předpisy, **poté, co byla stanovena veterinární diagnóza na základě klinického vyšetření zvířete nebo na základě jeho trvalého zdravotnického sledování**;

Or. fr

Odůvodnění

Pojem „zvířata, která jsou v jejich péči“, není jasný a je třeba jej upřesnit, aby byl stanoven co nejlepší rámec pro prodej antibiotik vydávaných na předpis autorizovanými odborníky.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Čl. 4 – bod 25

Znění navržené Komisí

25) „ochrannou lhůtou“ se rozumí **minimální** doba mezi posledním podáním veterinárního léčivého přípravku zvířeti a produkcí potravin z tohoto zvířete, **kteřá je za běžných podmínek použití nezbytná k tomu, aby bylo zajištěno**, že tyto potraviny nebudou obsahovat rezidua v množstvích, **kteřá ohrožují veřejné zdraví**;

Pozměňovací návrh

25) „ochrannou lhůtou“ se rozumí doba, kteřá je mezi posledním podáním veterinárního léčivého přípravku zvířeti **za běžných podmínek použití** a produkcí potravin z tohoto zvířete nezbytná **za účelem zajištění toho**, že tyto potraviny nebudou obsahovat rezidua v množstvích **větších, než jsou maximální limity stanovené na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009^{1a}**;

^{1a} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

Or. fr

Odůvodnění

Stávající definice, kteřá odkazuje přímo na maximální limity reziduí stanovené v rámci nařízení (ES) č. 470/2009, je dále upravena. Vztah mezi ochrannou lhůtou a maximálními limity reziduí musí být jasně vyjádřen.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Čl. 4 – bod 27 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27a) „antimikrobiální látkou“ se rozumí jakákoli sloučenina s přímým účinkem na mikroorganismy využívaná pro léčení či prevenci infekcí. Antimikrobiální látky zahrnují antibakteriální látky / antibiotika, antivirotika, antimykotika a antiprozoika;

Or. fr

Odůvodnění

Některé důležité pojmy Komise nedefinuje; je vhodné je vyjasnit a upřesnit, aby nedocházelo k omylům a aby bylo možné je v rámci tohoto nařízení správně používat.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Čl. 4 – bod 27 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27b) „antibiotiky se rozumí synonymum antibakteriálních látek“;

Or. fr

Odůvodnění

Některé důležité pojmy Komise nedefinuje; je vhodné je vyjasnit a upřesnit, aby nedocházelo k omylům a aby bylo možné je v rámci tohoto nařízení správně používat.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení Čl. 4 – bod 27 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27c) „léčebným (terapeutickým) ošetřením“ se rozumí ošetření nemocného zvířete nebo skupiny zvířat poté, co byla stanovena diagnóza onemocnění nebo infekce;

Or. fr

Odůvodnění

Některé důležité pojmy Komise nedefinuje; je vhodné je vyjasnit a upřesnit, aby nedocházelo k omylům a aby bylo možné je v rámci tohoto nařízení správně používat.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení Čl. 4 – bod 27 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27d) „kontrolním (metafylaktickým) ošetřením“ se rozumí ošetření skupiny zvířat poté, co byla stanovena klinická diagnóza nákazy v rámci skupiny, s cílem léčit klinicky nemocná zvířata a potlačit šíření nemoci na zvířata, která jsou s nimi v úzkém kontaktu, u nichž hrozí riziko nákazy nebo již mohou být (subklinicky) nakažena;

Or. fr

Odůvodnění

Některé důležité pojmy Komise nedefinuje; je vhodné je vyjasnit a upřesnit, aby nedocházelo k omylům a aby bylo možné je v rámci tohoto nařízení správně používat.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Čl. 4 – bod 27 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27e) „preventivním (profylaktickým) ošetřením“ se rozumí ošetření zvířete nebo skupiny zvířat před tím, než se objeví klinické příznaky nákazy s cílem předejít výskytu nákazy nebo infekce;

Or. fr

Odůvodnění

Některé důležité pojmy Komise nedefinuje; je vhodné je vyjasnit a upřesnit, aby nedocházelo k omylům a aby bylo možné je v rámci tohoto nařízení správně používat.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Čl. 4 – bod 27 f (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27f) „souběžným dovozem“ se rozumí situace, kdy je na území členského státu uveden veterinární léčivý přípravek registrovaný v jiném členském státě v souladu s tímto nařízením a se stejnými vlastnostmi, které má veterinární léčivý přípravek registrovaný v členském státě dovozu, zejména:

a) tímtéž kvalitativním a kvantitativním složením účinných a pomocných látek a toutéž lékovou formou;

b) týmiž léčebnými indikacemi a cílovými druhy.

Veterinární léčivý přípravek registrovaný v členském státě a souběžně dovezený přípravek jsou buď harmonizovány v souladu s články 69 nebo 70, nebo registrovány v souladu s články 46 a 48.

Or. fr

Odůvodnění

Některé důležité pojmy Komise nedefinuje; je vhodné je vyjasnit a upřesnit, aby nedocházelo k omylům a aby bylo možné je v rámci tohoto nařízení správně používat.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 4 – bod 27 g (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27g) „souběžnou distribucí“ se rozumí situace, kdy je z jednoho členského státu do jiného distribuován veterinární léčivý přípravek registrovaný na základě centralizovaného postupu zařízením, jemuž bylo uděleno povolení uvedené v článku 105 nezávisle na držiteli rozhodnutí o registraci k uvedení na trh.

Or. fr

Odůvodnění

Některé důležité pojmy Komise nedefinuje; je vhodné je vyjasnit a upřesnit, aby nedocházelo k omylům a aby bylo možné je v rámci tohoto nařízení správně používat.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Pokud během pěti let následujících po udělení registrace k uvedení na trh není veterinární léčivý přípravek v dotčených členských státech skutečně uveden na trh, tato registrace propadne.

Or. fr

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh umožňuje stanovit propadnutí registrace, které má zabránit tomu, aby přípravky byly uváděny na trh po několika letech od udělení registrace, aniž by byla aktualizována dokumentace s ohledem na nové vědecké a odborné poznatky. Z důvodu ochrany zdraví lidí a zvířat je však ustavena výjimka z této zásady.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Za výjimečných okolností a z důvodu ochrany zdraví lidí nebo zvířat může příslušný orgán udělit výjimku z odstavce 4a.

Or. fr

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh umožňuje stanovit propadnutí registrace, které má zabránit tomu, aby přípravky byly uváděny na trh po několika letech od udělení registrace, aniž by byla aktualizována dokumentace s ohledem na nové vědecké a odborné poznatky. Z důvodu ochrany zdraví lidí a zvířat je však ustavena výjimka z této zásady.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Žádosti se předkládají elektronicky. V případě žádostí předložených **v souladu s centralizovaným postupem pro registrace** musí být použity formáty, které poskytla agentura.

Pozměňovací návrh

3. Žádosti se předkládají elektronicky **prostřednictvím jednotného digitálního portálu**. V případě **všech** žádostí předložených **na základě tohoto nařízení** musí být použity formáty, které poskytla agentura.

Or. fr

Odůvodnění

S cílem co nejvíce snížit administrativní zátěž je třeba zabránit používání různých formátů; všechny žádosti musí být možné standardizovat a předložit prostřednictvím jednotného digitálního portálu.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. **Schválení klinických hodnocení se udělí pod podmínkou, že zvířata určená k produkci potravin použítá při klinickém hodnocení nebo produkty z těchto zvířat nevstupují do potravinového řetězce, pokud neplatí, že:**

- a) **zkoušený přípravek je veterinárním léčivým přípravkem registrovaným pro druhy zvířat určené k produkci potravin použité při klinickém hodnocení a byla dodržena ochranná lhůta stanovená v souhrnu údajů o přípravku; nebo**
- b) **zkoušený přípravek je registrovaným veterinárním léčivým přípravkem pro cílové druhy jiné než druhy zvířat určené k produkci potravin použité při klinickém hodnocení a byla dodržena ochranná**

Pozměňovací návrh

2. **Členské státy nedovolí, aby pokusná zvířata byla používána jako zdroj potravin pro lidskou spotřebu, pokud příslušné orgány nestanovily náležitou ochrannou lhůtu. Tato lhůta je buď:**

- a) **alespoň tak dlouhá jako ochranná lhůta stanovená v článku 117, případně včetně bezpečnostního koeficientu odrážejícího povahu zkoušené látky; nebo,**
- b) **pokud Unie stanovila maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009, tato lhůta je taková, aby zajistila, že tyto limity reziduí nebudou v potravinách překročeny.**

lhůta stanovená v souladu s článkem 117.

Or. xm

Odůvodnění

Zakázat, aby zvířata použitá při klinickém hodnocení vstupovala do potravinového řetězce, by mohlo mít velmi vážné důsledky pro hospodářskou rovnováhu a klinický výzkum. Zvířatům, jimž byly podány léčivé přípravky obsahující látku, která již dosáhla maximálního limitu reziduí a pro kterou je možné stanovit ochrannou lhůtu, musí být povolen vstup do potravinového řetězce.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – věta

Znění navržené Komisí

1. Vnitřní obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat pouze **tyto** informace:

Pozměňovací návrh

1. Vnitřní obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat pouze **níže uvedené** informace, a pokud **to obal umožní, mohou být zahrnuty také doplňující informace podle článku 30:**

Or. fr

Odůvodnění

Není třeba omezovat seznam informací, které mají být uvedeny na vnitřním obalu veterinárního léčivého přípravku. Je třeba stanovit obecné informace, které musí být na obalu uvedeny, ale ponechat výrobcům možnost přidat další informace.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Informace uvedené v odst. 1 písm. c) a f) jsou uvedeny ve strojově čitelném

formátu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – větě

Znění navržené Komisí

1. Vnější obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat pouze **tyto** informace:

Pozměňovací návrh

1. Vnější obal veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat pouze **níže uvedené** informace, a pokud **to obal umožní, mohou být zahrnuty také doplňující informace podle článku 30:**

Or. fr

Odůvodnění

Není třeba omezovat seznam informací, které mají být uvedeny na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku. Upozornění, že jde o veterinární léčivý přípravek určený výhradně pro léčbu zvířat, se zdá být zbytečné a je možné jej nahradit obecným logem. Systémy zpětného sběru k odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z jejich použití se v jednotlivých státech liší a neměly by být podrobně popisovány na vnějším obalu přípravku.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) upozornění, že veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro léčbu zvířat;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. fr

Odůvodnění

Není třeba omezovat seznam informací, které mají být uvedeny na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku. Upozornění, že jde o veterinární léčivý přípravek určený výhradně pro léčbu zvířat, se zdá být zbytečné a je možné jej nahradit obecným logem. Systémy zpětného sběru k odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z jejich použití se v jednotlivých státech liší a neměly by být podrobně popisovány na vnějším obalu přípravku.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) požadavek použít systémy zpětného odběru pro veterinární léčivé přípravky za účelem bezpečného odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků a případně *další bezpečnostní opatření týkající se odstraňování nebezpečných odpadů z nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků;*

Pozměňovací návrh

f) bezpečnostní opatření, která je třeba přijmout, pokud jde o bezpečné odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků, a případně *odkaz na systémy zpětného odběru zavedené pro tyto konkrétní případy;*

Or. fr

Odůvodnění

Není třeba omezovat seznam informací, které mají být uvedeny na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku. Upozornění, že jde o veterinární léčivý přípravek určený výhradně pro léčbu zvířat, se zdá být zbytečné a je možné jej nahradit obecným logem. Systémy zpětného sběru k odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z jejich použití se v jednotlivých státech liší a neměly by být podrobně popisovány na vnějším obalu přípravku.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Informace uvedené v čl. 9 odst. 1 písm. c) a f) jsou uvedeny ve strojově čitelném formátu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – návěti

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Odchylně od článku 9 mohou malá vnitřní balení obsahovat pouze **tyto** informace:

Odchylně od článku 9 mohou malá vnitřní balení obsahovat pouze **níže uvedené** informace, a pokud **to obal umožní, mohou být zahrnuty také doplňující informace podle článku 30:**

Or. fr

Odůvodnění

Není třeba omezovat seznam informací, které mají být uvedeny na malých vnitřních baleních veterinárního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

j) požadavek použít systémy zpětného odběru pro veterinární léčivé přípravky za účelem bezpečného odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků a případně **další**

j) bezpečnostní opatření, která je třeba přijmout, pokud jde o bezpečné odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků, a případně **odkaz na systémy zpětného**

bezpečnostní opatření týkající se odstraňování nebezpečných odpadů z nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z použití těchto přípravků;

odběru zavedené pro tyto konkrétní případy;

Or. fr

Odůvodnění

Systémy zpětného sběru k odstraňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů pocházejících z jejich použití se v jednotlivých státech liší a neměly by být podrobně popisovány na příbalové informaci o použití přípravku. Stačí uvést prostý odkaz.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Příslušný orgán nebo agentura mohou požádat žadatele, aby předložil údaje o bezpečnosti ohledně možných rizik, která generický veterinární léčivý přípravek představuje pro životní prostředí v případě, **že registrace referenčního veterinárního léčivého přípravku byla udělena před 20. červencem 2000, nebo v případě, že pro referenční veterinární léčivý přípravek byla vyžadována druhá fáze hodnocení rizik pro životní prostředí.**

Pozměňovací návrh

6. Příslušný orgán nebo agentura mohou požádat žadatele, aby předložil údaje o bezpečnosti ohledně možných rizik, která generický veterinární léčivý přípravek představuje pro životní prostředí v případě, **že existují vážné a prokázané důvody domnívat se, že registrace generického léčivého přípravku může představovat větší rizika pro životní prostředí než původní přípravek.**

Or. fr

Odůvodnění

Rizika, která generický léčivý přípravek představuje pro životní prostředí, jsou obvykle stejná jako rizika spojená s původním přípravkem. Není proto nutné provádět opětovné hodnocení. Orgány však musí mít nadále možnost toto hodnocení požadovat, pokud existují vážné a prokázané důvody domnívat se, že generický léčivý přípravek může způsobit více problémů než původní přípravek.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení Čl. 21 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Odchylně od čl. 5 odst. 2 se registrace pro omezený trh udělí na dobu **tří** let.

Pozměňovací návrh

2. Odchylně od čl. 5 odst. 2 se registrace pro omezený trh udělí na dobu **pěti** let.

Or. fr

Odůvodnění

Přípravek je určen pro omezený trh, což znamená, že bude používán v nízké míře. V důsledku toho je možné během tří let shromáždit pouze omezené poznatky pro řádné hodnocení jeho působnosti na trhu. Je proto vhodné tuto lhůtu prodloužit.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud byla udělena registrace pro léčivý přípravek v souladu s tímto článkem, souhrn údajů o přípravku musí jasně uvádět, že **bylo provedeno pouze omezené posouzení jakosti a/nebo účinnosti vzhledem k nedostatku úplných údajů o účinnosti a/nebo jakosti.**

Pozměňovací návrh

3. Pokud byla udělena registrace pro léčivý přípravek v souladu s tímto článkem, souhrn údajů o přípravku musí jasně uvádět, že **byly předloženy pouze omezené údaje o jeho účinnosti.**

Or. fr

Odůvodnění

Z důvodu zajištění transparentnosti pro uživatele musí souhrn údajů o přípravku výslovně zmínit, že určité údaje k hodnocení přípravku chyběly.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Odchylně od čl. 5 odst. 2 se registrace za výjimečných okolností udělí na dobu jednoho roku.

Pozměňovací návrh

2. Obnovení registrace udělené v souladu s odstavcem 1 je spojeno s výročním přezkumem podmínek stanovených v tomto odstavci, dokud nebudou splněny.

Or. fr

Odivodnění

Evropská agentura pro léčivé přípravky se domnívá, že doba platnosti jednoho roku není dostatečná a že úplný přezkum registrace, jenž představuje velkou administrativní zátěž, by nepřispíval k využívání tohoto postupu za výjimečných okolností. Agentura má za to, že výroční přezkum podmínek stanovených v čl. 22 odst. 1 je dostatečný k tomu, aby bylo zajištěno, že držitelé rozhodnutí o registraci plní své povinnosti.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení Čl. 22 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Příslušný orgán nebo Komise může kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud během používání přípravku v praxi nebyl zjištěn žádný problém v oblasti bezpečnosti nebo účinnosti a pokud držitel rozhodnutí o registraci předložil chybějící údaje o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti uvedené v odstavci 1.

Or. fr

Odůvodnění

Jakmile žadatel předloží všechny chybějící studie, měla by registrace získat trvalou platnost, jako jakákoli jiná registrace.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. c – bod vi

Znění navržené Komisí

vi) četnost a závažnost nežádoucích **účinků**;

Pozměňovací návrh

vi) četnost a závažnost nežádoucích **reakcí**;

Or. fr

Odůvodnění

Terminologická soudržnost (nezbytnost stanovit příčinnou souvislost mezi nežádoucí reakcí a přípravkem).

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Registrace antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku se zamítne, jestliže je antimikrobiální látka vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí.

Pozměňovací návrh

2. Registrace antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku se zamítne, jestliže je antimikrobiální látka vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí **podle odstavce 4.**

Or. fr

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 146, aby určila pravidla pro stanovení antimikrobiálních látek, které mají být vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí s cílem zachovat účinnost určitých účinných látek pro člověka.

Pozměňovací návrh

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 146, aby určila pravidla pro stanovení antimikrobiálních látek, které mají být vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí s cílem zachovat účinnost určitých účinných látek pro člověka. ***Komise se při stanovování těchto pravidel opírá o vědecká doporučení agentury, zejména co se týče zohlednění druhů zvířat, indikací a cesty podání.***

Or. fr

Odůvodnění

Aby tato omezení mohla být účinná, musí vycházet výhradně z vědeckých poznatků a řádně zohlednit doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení
Čl. 32 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů antimikrobiální látky nebo skupiny antimikrobiálních látek, které jsou vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Pozměňovací návrh

4. Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů ***a na základě vědeckých doporučení agentury*** antimikrobiální látky nebo skupiny antimikrobiálních látek, které jsou ***v souladu s pravidly přijatými na základě odstavce 3*** vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Or. fr

Odůvodnění

Aby tato omezení mohla být účinná, musí vycházet výhradně z vědeckých poznatků a řádně zohlednit doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení Čl. 33 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Každá registrace nebo změna registrace, která se liší od dříve udělené registrace pouze pokud jde o síly, lékové formy, cesty podání nebo obchodní úpravy, se pro účely použití pravidel ochrany technické dokumentace považuje za tutéž registraci, jako je původně udělená registrace.

Pozměňovací návrh

3. Každá registrace nebo změna registrace, která se liší od dříve udělené registrace pouze pokud jde o síly, lékové formy, cesty podání nebo obchodní úpravy, se pro účely použití pravidel ochrany technické dokumentace považuje za tutéž registraci, jako je původně udělená registrace, **s výjimkou případů, kdy byla tato registrace udělena antimikrobiálnímu léčivému přípravku.**

Or. fr

Odůvodnění

Pozměňovací návrh vyjímá antimikrobiální léčivé přípravky z celkové oblasti působnosti registrace. Bude podpořen výzkum a inovace v oblasti antibiotické léčby a laboratoře budou podněcovány k vývoji účinnějších způsobů léčby nebo způsobů, které umožní snížit množství používaných léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení Čl. 34 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **14** let pro antimikrobiální veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce, prasata, kuřata, psy a kočky, které obsahují antimikrobiální účinnou látku, jež ke dni

Pozměňovací návrh

b) **18** let pro antimikrobiální veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce **chované na maso**, prasata, kuřata, **lososi**, psy a kočky, které obsahují antimikrobiální účinnou

předložení žádosti nebyla účinnou látkou ve veterinárním léčivém přípravku registrovaném v Unii;

látku, jež ke dni předložení žádosti nebyla účinnou látkou ve veterinárním léčivém přípravku registrovaném v Unii;

Or. fr

Odůvodnění

Je vhodné zvýšit dobu ochrany technické dokumentace týkající se antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků s cílem podpořit výzkum a inovace v oblasti antibiotické léčby.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení Článek 34 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 34a

Doba ochrany nové technické dokumentace pro stávající přípravky

Pokud držitel rozhodnutí o registraci předloží agentuře nebo příslušným orgánům nové zkoušky nebo studie, pro tyto zkoušky a studie platí doba ochrany v délce pěti let, za podmínky, že jsou:

- a) nezbytné pro prodloužení registrace, pokud jde o druhy, síly, lékové formy, cesty podání nebo obchodní úpravy, nebo***
- b) nezbytné pro přezkum požadovaný agenturou nebo příslušnými orgány po registraci.***

Tyto zkoušky nebo studie nemohou být během období pěti let použity žádným jiným žadatelem, s výjimkou případů, kdy jiný žadatel získá písemný souhlas držitele rozhodnutí o registraci ve formě povolení k přístupu, pokud jde o tyto zkoušky nebo studie.

Or. fr

Odůvodnění

Studie dopadu provedená Evropskou komisí a vedoucími představiteli agentur uznává, že je nezbytné lépe chránit technickou dokumentaci s cílem podpořit inovace. Nekumulativní ochrana nových studií a zkoušek provedených po registraci musí umožnit podnícení rozvoje nebo zlepšení stávajících přípravků, ať jde o původní nebo již generické přípravky.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení Čl. 35 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Pokud je v souladu s článkem 65 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy uvedené v čl. 34 odst. 1 písm. a), doba ochrany stanovená v uvedeném článku se prodlouží o **jeden rok** pro každý další cílový druh za předpokladu, že tato změna byla předložena nejméně tři roky před uplynutím doby ochrany stanovené v čl. 34 odst. 1 písm. a).

Pozměňovací návrh

1. Pokud je v souladu s článkem 65 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy uvedené v čl. 34 odst. 1 písm. a), doba ochrany stanovená v uvedeném článku se prodlouží o **dva roky** pro každý další cílový druh za předpokladu, že tato změna byla předložena nejméně tři roky před uplynutím doby ochrany stanovené v čl. 34 odst. 1 písm. a).

Or. fr

Odůvodnění

Prodloužení pouze o jeden rok je u majoritních druhů nedostatečné. Je vhodné zavést dva roky, aby byl podnícen výzkum a inovace a tím zlepšena dostupnost veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení Čl. 38 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Centralizované registrace uděluje Komise v souladu s tímto oddílem. Tyto

Pozměňovací návrh

1. Centralizované registrace uděluje Komise v souladu s tímto oddílem. Tyto registrace jsou platné v celé Unii. **Komise a**

registrace jsou platné v celé Unii.

agentura dohlíží na rozvoj a podporu využívání centralizovaného postupu, zejména pokud jde o usnadnění přístupu k němu malým a středním podnikům.

Or. fr

Odůvodnění

Aby bylo dosaženo jednotného centralizovaného postupu, je třeba určit a odstranit překážky (hospodářské, regulační), které brání jeho využívání.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) veterinární léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která nebyla k datu předložení žádosti registrována jako veterinární léčivý přípravek v Unii;

Pozměňovací návrh

c) veterinární léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která nebyla k datu předložení žádosti registrována jako veterinární léčivý přípravek v Unii, s ***výjimkou veterinárních léčivých přípravků předložených k registraci na základě článků 21 a 22;***

Or. fr

Odůvodnění

Není žádoucí, aby se používání centralizovaného postupu stalo povinností v případě přípravků určených pro omezený trh nebo registrovaných za výjimečných okolností, neboť tyto přípravky ze své podstaty nejsou určeny k uvádění na trh na celém území EU.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pro veterinární léčivé přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v odstavci 2, lze udělit centralizovanou registraci, **pokud pro daný veterinární léčivý přípravek nebyla v Unii udělena žádná jiná registrace.**

Pozměňovací návrh

3. Pro veterinární léčivé přípravky jiné než přípravky, které jsou uvedeny v odstavci 2, lze **také** udělit centralizovanou registraci.

Or. fr

Odůvodnění

Toto upřesnění je zbytečné a nevede k většímu využití centralizovaného postupu, který však musí být šířeji přístupný, aby bylo v konečném důsledku podpořeno zavedení skutečného jednotného trhu s veterinárními léčivými přípravky.

Pozměňovací návrh 47

**Návrh nařízení
Čl. 49 – odst. 6**

Znění navržené Komisí

6. V případě nepříznivého stanoviska **zamítne tuto registraci každý dotčený členský stát do 30 dnů po potvrzení dohody. K nepříznivému stanovisku se přiloží vědecké závěry a důvody pro zrušení registrace.**

Pozměňovací návrh

6. **Jedná-li se o zájmy Unie**, v případě nepříznivého stanoviska **zpravodaj svěří záležitost agentuře, aby použila postup stanovený v článku 85. V ostatních případech je stanovisko bezodkladně postoupeno Komisi.**

Komise může zpravodaje požádat o jakékoli informace, které souvisejí s obsahem stanoviska. Zpravodaj Komisi odpoví do 90 dnů od přijetí její žádosti.

Do 15 dnů od obdržení stanoviska připraví Komise návrh rozhodnutí související s postupem.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace, musí obsahovat dokumenty uvedené v článku 28 nebo odkaz na ně.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá zamítnutí registrace, důvody zamítnutí jsou jasně formulovány v souladu s ustanoveními článku 32.

Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem zpravodaje, Komise přiloží podrobné vysvětlení týkající se důvodů těchto rozdílů.

Návrh rozhodnutí se zašle členským státům a žadateli.

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout konečné rozhodnutí ohledně udělení registrace podle decentralizovaného postupu nebo postupu vzájemného uznání. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 145 odst. 2.

Agentura postoupí dokumenty uvedené v článku 28 žadateli.

Agentura stanovisko zveřejní poté, co byly odstraněny veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

Or. fr

Odůvodnění

Koordinační skupina nemůže být oprávněna zasahovat jako skupina rozhodovací. Její návrhy musí být předány podle postupu projednávání ve výboru, který zahrnuje Stálý výbor stanovený v článku 145. Rozhodnutí musí být ve skutečnosti přijato na úrovni Společenství a musí být pro členské státy závazné.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení Čl. 50 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Přezkumný postup se zabývá pouze těmi body zprávy o hodnocení, které žadatel uvedl v písemném oznámení.

Pozměňovací návrh

3. *Výbor vymezí oblast přezkumu v souvislosti s prvky, které žadatel zaslal.*

Odůvodnění

Oblast přezkumu musí vymezit Výbor pro veterinární léčivé přípravky, který je jako jediný oprávněn přijímat v tomto ohledu vědecká rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 49**Návrh nařízení****Čl. 50 – odst. 4***Znění navržené Komisí*

4. Agentura zašle stanovisko uvedeného výboru do 15 dnů po jeho přijetí **koordinační skupině** společně se zprávou popisující hodnocení veterinárního léčivého přípravku výborem a odůvodňující jeho závěry. Uvedené dokumenty se zašlou **Komisi**, členským státům a žadateli pro informační účely.

Pozměňovací návrh

4. Agentura zašle stanovisko uvedeného výboru do 15 dnů po jeho přijetí **Komisi** společně se zprávou popisující hodnocení veterinárního léčivého přípravku výborem a odůvodňující jeho závěry. Uvedené dokumenty se zašlou členským státům a žadateli pro informační účely.

Odůvodnění

Oblast přezkumu musí vymezit Výbor pro veterinární léčivé přípravky, který je jako jediný oprávněn přijímat v tomto ohledu vědecká rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 50**Návrh nařízení****Čl. 50 – odst. 5***Znění navržené Komisí*

5. Po předložení stanoviska agentury rozhodne koordinační skupina většinou hlasů, jež odevzdali členové koordinační skupiny přítomní na zasedání. Referenční členský stát zaznamená tuto dohodu,

Pozměňovací návrh

5. Do 15 dnů od obdržení stanoviska připraví Komise návrh rozhodnutí související s postupem.

uzavře postup a vyzoomí o tom žadatele. Obdobným způsobem se použije článek 49. Pokud rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, připojí koordinační skupina podrobné vysvětlení zdůvodňující rozdíly.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace, musí obsahovat dokumenty uvedené v článku 28 nebo odkaz na ně.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá zamítnutí registrace, důvody zamítnutí jsou jasně formulovány v souladu s ustanoveními článku 32.

Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem výboru, Komise přiloží podrobné vysvětlení týkající se důvodů těchto rozdílů.

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout konečné rozhodnutí ohledně udělení registrace podle decentralizovaného postupu nebo postupu vzájemného uznání. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 145 odst. 2.

Agentura postoupí dokumenty uvedené v článku 28 žadatelům.

Agentura stanovisko zveřejní poté, co byly odstraněny veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

Or. fr

Odůvodnění

Oblast přezkumu musí vymezit Výbor pro veterinární léčivé přípravky, který je jako jediný oprávněn přijímat v tomto ohledu vědecká rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 51 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8a. Komise předloží do 24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost Evropskému parlamentu a Radě zprávu o vhodnosti a případných způsobech vytvoření systému environmentálních monografií účinné látky pro hodnocení dopadu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí, kterou v případě potřeby doplní legislativní návrh.

Or. fr

Odůvodnění

Aby se zabránilo opakujícím se hodnocením, která se mohou odlišovat od environmentálních vlastností látek, jeví se jako vhodné řešení zavedení jejich jednotného decentralizovaného hodnocení prostřednictvím systému monografií. Vzhledem k praktickým obtížím spojeným s provedením takového systému je požadováno, aby Komise v této otázce předložila konkrétní návrhy.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení Oddíl 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Oddíl 2a

Dovoz, souběžný dovoz a souběžná distribuce

Or. fr

Odůvodnění

Články 115 a 116 stanoví možnost používat veterinární léčivé přípravky registrované v jiných členských státech, aniž by stanovil rámec pro žádosti o dovoz, které jsou nezbytné pro zavedení veterinárního léčivého přípravku v členském státě, kde není registrován. Je proto vhodné zabezpečit a harmonizovat souběžný dovoz a souběžnou distribuci v členských státech Evropské unie.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení Článek 56 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 56a

Povolení dovozu

1. Povolení se vyžaduje k provozování těchto činností:

a) dovozu veterinárních léčivých přípravků používaných v rámci článku 8, čl. 115 odst. 1 písm. a) bodu ii), čl. 116 odst. 1 písm. b), čl. 116 odst. 2 písm. b) a čl. 116 odst. 3 písm. a) veterinárním lékařem nebo jakoukoli osobou, která má právo vydávat veterinární léčivé přípravky v členských státech;

b) souběžného dovozu veterinárních léčivých přípravků výrobcem nebo distributorem registrovaným v členském státě nezávisle na držiteli rozhodnutí o registraci. Dovezený veterinární léčivý přípravek a vnitrostátní referenční léčivý přípravek mají:

i) shodné kvalitativní a kvantitativní složení účinných a pomocných látek a tutéž lékovou formu;

ii) shodné léčebné účinky a shodné cílové druhy.

Souběžně dovezený vnitrostátní referenční léčivý přípravek a veterinární léčivý přípravek musí být harmonizovány v souladu s články 69 nebo 70 nebo registrovány v souladu s články 46 a 48;

c) souběžné distribuce veterinárních léčivých přípravků distributorem nezávisle na držiteli rozhodnutí o registraci.

2. Žádosti o povolení těchto činností se

podávají příslušným vnitrostátním orgánům v případě povolení podle odst. 1 písm. a) a b) a agentuře v případě povolení podle odst. 1 písm. c).

Příslušné orgány a agentura vedou záznamy o povoleních souběžného dovozu nebo souběžné distribuce, která udělily, v databázi veterinárních léčivých přípravků zřízené podle článku 51.

3. Souběžně dovezený nebo distribuovaný veterinární léčivý přípravek je uveden na trh v obalu a s označením v jazyce stanoveném pro každý členský stát dovozu nebo distribuce.

4. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku povolení není nutné pro:

a) dovoz veterinárních léčivých přípravků veterinárním lékařem poskytujícím služby podle ustanovení článku 114;

b) přepravu veterinárních léčivých přípravků chovatelem zvířete v zájmovém chovu, které jsou nezbytné pro jeho léčbu a nejsou imunologickými přípravky, v léčebné lhůtě 3 měsíců.

Or. fr

Odůvodnění

Články 115 a 116 stanoví možnost používat veterinární léčivé přípravky registrované v jiných členských státech, aniž by stanovil rámec pro žádosti o dovoz, které jsou nezbytné pro zavedení veterinárního léčivého přípravku v členském státě, kde není registrován. Je proto vhodné zabezpečit a harmonizovat souběžný dovoz a souběžnou distribuci v členských státech Evropské unie.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení Článek 56 b (nový)

Článek 56b

Žádosti o povolení dovozu

1. Žádosti o povolení dovozu uvedené v čl. 56a odst. 1 písm. a) se předkládají příslušnému orgánu členského státu dovozce.

Tato povolení se udělují jednorázově.

Veškeré změny informací předložených k povolení se oznamují příslušnému orgánu, který v případě potřeby následně změní původní žádost.

Žádost o povolení dovozu obsahuje nejméně:

- a) název veterinárního léčivého přípravku, jeho sílu, lékovou formu a léčebné indikace;**
- b) členský stát původu a podrobnosti týkající se registrace;**
- c) podrobnosti týkající se distributora pověřeného prodejem přípravku;**
- d) dovážené množství.**

2. Žádosti o povolení dovozu uvedené v čl. 56a odst. 1 písm. b) se předkládají příslušnému orgánu členského státu dovozce.

Tato povolení se udělují na dobu pěti let.

Veškeré změny informací předložených k povolení se oznamují příslušnému orgánu, který v případě potřeby následně změní původní žádost.

Žádost o povolení souběžného dovozu obsahuje nejméně tyto informace:

- a) název veterinárního léčivého přípravku, jeho sílu a lékovou formu;**
- b) podrobnosti týkající se dováženého veterinárního léčivého přípravku a veterinárního léčivého přípravku**

registrovaného v členském státě dovozu a podrobnosti týkající se povahy opětovného označení;

c) jméno nebo obchodní firma žadatele;

d) jméno nebo obchodní firma nebo logo držitele rozhodnutí o registraci nebo číslo registrace referenčního přípravku a dováženého přípravku;

e) podrobnosti o místě výroby, kde mají být veterinární léčivé přípravky opětovně označeny;

f) jméno kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci;

g) prohlášení o tom, že žadatel je nezávislý na držiteli rozhodnutí o registraci.

3. Žádosti o povolení dovozu uvedené v čl. 56a odst. 1 písm. c) se předkládají agentuře.

Tato povolení se udělují na dobu pěti let.

Veškeré změny informací předložených k povolení se oznamují agentuře, která v případě potřeby následně změní původní žádost.

Žádost obsahuje tyto informace:

a) jméno nebo obchodní firma žadatele, výrobce zapojeného do opětovného označení a distributora pověřeného souběžnou distribucí;

b) jméno kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci;

c) členský stát původu a místa určení.

4. Příslušný orgán nebo agentura mohou pozastavit nebo odejmout povolení souběžného dovozu nebo souběžné distribuce, pokud již nejsou splněna ustanovení článku 56a a odstavců 1, 2 a 3 tohoto článku nebo pokud přípravek představuje riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

Or. fr

Odůvodnění

Články 115 a 116 stanoví možnost používat veterinární léčivé přípravky registrované v jiných členských státech, aniž by stanovil rámec pro žádosti o dovoz, které jsou nezbytné pro zavedení veterinárního léčivého přípravku v členském státě, kde není registrován. Je proto vhodné zabezpečit a harmonizovat souběžný dovoz a souběžnou distribuci v členských státech Evropské unie.

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 68 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Harmonizovaný souhrn údajů o přípravku se vypracuje v souladu s postupem stanoveným v článku 69 pro **veterinární léčivé přípravky jiné než homeopatické veterinární léčivé přípravky**, které mají totéž kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek a tutéž lékovou formu a pro něž byla udělena vnitrostátní registrace v různých členských státech před 1. lednem 2004 (dále jen „obdobné přípravky“).

Pozměňovací návrh

1. Harmonizovaný souhrn údajů o přípravku se vypracuje v souladu s postupem stanoveným v článku 69 pro **skupiny obdobných veterinárních léčivých přípravků jiných než homeopatických veterinárních léčivých přípravků**, které mají totéž kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek a tutéž lékovou formu a pro něž byla udělena vnitrostátní registrace v různých členských státech před 1. lednem 2004 (dále jen „obdobné přípravky“).

Or. fr

Odůvodnění

Soudržnost použité terminologie.

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 69 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Do 120 dnů od svého jmenování předloží zpravodaj koordinační skupině

Pozměňovací návrh

3. Do 120 dnů od svého jmenování předloží zpravodaj koordinační skupině

zprávu týkající se možné harmonizace souhrnů údajů o přípravku pro obdobné veterinární léčivé přípravky ve skupině a navrhne harmonizovaný souhrn údajů o přípravku.

zprávu s návrhem harmonizace podmínek používání skupiny obdobných veterinárních léčivých přípravků.

Or. fr

Odůvodnění

Harmonizace souhrnů údajů o přípravku je považována za nezbytnou. Harmonizace na základě tříd by však představovala vážný problém z hlediska konkurence na úkor především malých a středních podniků, které nemají prostředky na to, aby obstály v konkurenci založené výhradně na cenách přípravků.

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 69 – odst. 4 – návrh

Znění navržené Komisí

4. Harmonizované *souhrny údajů o přípravku pro veterinární léčivé přípravky musí obsahovat všechny* tyto informace:

Pozměňovací návrh

4. Harmonizované *podmínky používání obsahují alespoň* tyto informace:

Or. fr

Odůvodnění

Po harmonizaci léčivých přípravků (b) musí být zakázány veškeré léčebné indikace preventivního použití v podmínkách používání antimikrobiálních léčivých přípravků. Na druhou stranu (c) je vhodné stanovit ochrannou lhůtu, která umožní co nejlépe chránit spotřebitele, a neodkazovat pouze na co nejkratší ochrannou lhůtu.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 69 – odst. 4 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) všechny léčebné indikace uvedené v registracích udělených členskými státy pro obdobné přípravky ve skupině;

Pozměňovací návrh

b) všechny léčebné indikace **a dávkování léků** uvedené v registracích udělených členskými státy pro obdobné přípravky ve skupině **s výjimkou indikací profylaktického používání antimikrobiálních látek**;

Or. fr

Odůvodnění

Po harmonizaci léčivých přípravků (b) musí být zakázány veškeré léčebné indikace preventivního použití v podmínkách používání antimikrobiálních léčivých přípravků. Na druhou stranu (c) je vhodné stanovit ochrannou lhůtu, která umožní co nejlépe chránit spotřebitele, a neodkazovat pouze na co nejkratší ochrannou lhůtu.

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 69 – odst. 4 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **nejkratší z ochranných lhůt uvedených v souhrnech údajů o přípravku.**

Pozměňovací návrh

c) **ochrannou lhůtu zaručující přiměřenou ochranu spotřebitelů.**

Or. fr

Odůvodnění

Po harmonizaci léčivých přípravků (b) musí být zakázány veškeré léčebné indikace preventivního použití v podmínkách používání antimikrobiálních léčivých přípravků. Na druhou stranu (c) je vhodné stanovit ochrannou lhůtu, která umožní co nejlépe chránit spotřebitele, a neodkazovat pouze na co nejkratší ochrannou lhůtu.

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 69 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. V případě, že stanovisko k přijetí **harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku** je příznivé, změní každý členský stát **registraci** v souladu s touto dohodou do 30 dnů poté, co od zpravodaje obdržel informace *týkajících se této dohody*.

Pozměňovací návrh

6. V případě, že stanovisko k přijetí **harmonizace podmínek použití je příznivé**, změní každý členský stát **registrace přípravků na svém území tak, aby prvky uvedené v odstavci 4, pokud jsou již uvedeny v souhrnu údajů o přípravku zahrnutém ve skupině, byly** v souladu s touto dohodou do 30 dnů poté, co od zpravodaje obdržel informace *týkající se této dohody*.

Or. fr

Odůvodnění

Harmonizace podmínek použití se zdá být jako první krok proveditelnější a realističtější než harmonizace souhrnu údajů o přípravku na základě tříd a umožnila by zaručit zdravou konkurenci mezi podniky.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 70 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Odchylně od článku 69 jsou antimikrobiální veterinární léčivé přípravky nově posouzeny během pěti let následujících po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. fr

Odůvodnění

U starších přípravků existuje zvýšené riziko, že během jejich používání dojde k rozvoji antibiotické rezistence. Proto musí být harmonizace souhrnu údajů o přípravku antimikrobiálních léčivých přípravků prioritou.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 70 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Pro účely odstavců 1 a 3 se odpovídajícím způsobem použije postup týkající se postoupení v zájmu Unie podle článků 84 až 87.

Pozměňovací návrh

4. Pro účely odstavců 1, 3 a 3a se odpovídajícím způsobem použije postup týkající se postoupení v zájmu Unie podle článků 84 až 87.

Or. fr

Odůvodnění

U starších přípravků existuje zvýšené riziko, že během jejich používání dojde k rozvoji antibiotické rezistence. Proto musí být harmonizace souhrnu údajů o přípravku antimikrobiálních léčivých přípravků prioritou.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Článek 71

Znění navržené Komisí

Držitelé rozhodnutí o registraci **přípravků zahrnutých ve skupině obdobných přípravků určených k harmonizaci souhrnů údajů o přípravku** předloží na žádost koordinační skupiny nebo agentury informace týkající se jejich přípravků.

Pozměňovací návrh

Držitelé rozhodnutí o registraci předloží na žádost koordinační skupiny nebo agentury informace týkající se jejich přípravků, **včetně návrhu harmonizace souhrnů údajů o přípravku v případě jejich léčivých přípravků zahrnutých ve skupině.**

Or. fr

Odůvodnění

Zkušenosti ukazují, že návrhy jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci na harmonizaci souhrnu údajů o přípravcích týkající se jejich přípravků zahrnutých do stejné skupiny obdobných přípravků jsou účinným výchozím bodem pro provedení harmonizace.

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení Čl. 74 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Agentura zřídí a udržuje databázi Unie pro farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (dále jen „farmakovigilanční databáze“).

Pozměňovací návrh

1. Agentura zřídí a udržuje databázi Unie pro farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (dále jen „farmakovigilanční databáze“) ***spojenou s databází přípravků. Databáze Unie pro veterinární léčivé přípravky je jediným prostředkem hlášení nežádoucích účinků ze strany držitelů rozhodnutí o registraci.***

Or. fr

Odůvodnění

Aby se zabránilo zdvojení a nárůstu postupů na úrovni členských států, je třeba zajistit, že databáze Unie nahradí databáze členských států.

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení Čl. 75 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Zdravotníci mají přístup do farmakovigilanční databáze, pokud jde o tyto informace:

a) počet nežádoucích účinků hlášených každý rok, rozdělených podle přípravků, druhů zvířat a typů nežádoucích účinků;

b) předchozí hlášení týkající se téhož přípravku a počet případů u jednotlivých druhů, které se objevily v posledních šesti měsících;

c) informace o výsledcích systému detekce signálů pro veterinární léčivé přípravky a skupiny přípravků.

Or. fr

Odůvodnění

Odborníci zabývající se zdravím zvířat, zejména veterinární lékaři, musí být úžeji spojeni s fungováním farmakovigilanční databáze a musí být lépe informováni o výsledcích hlášení, mají-li tato hlášení přinést skutečný užitek.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení Článek 77 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 77a

Jednotný základní dokument

Organizace farmakovigilančních činností prováděných držiteli rozhodnutí o registraci je popsána v jednotném základním dokumentu, který se předkládá k registraci členským státům. Členské státy definují jednotné postupy posuzování těchto registrací a rozhodnutí, která z nich vyplývají, jsou platná v celé Unii.

Příslušný orgán vydá rozhodnutí o této registraci do 90 dnů od obdržení úplné žádosti.

Jednotný základní dokument je zaslán příslušnému orgánu členského státu, ve kterém kvalifikovaná osoba určená držitelem vykonává činnosti popsané v tomto dokumentu. Příslušný orgán sdělí své rozhodnutí držiteli a zaznamená jej do

databáze Unie pro veterinární léčivé přípravky spolu s kopií odpovídajícího jednotného základního dokumentu.

Držitel příslušnému orgánu předloží také veškeré podstatné změny svého jednotného základního dokumentu.

Or. fr

Odůvodnění

Pozměňovací návrh navrhuje stanovit rámec pro základní dokument, přičemž jej spojuje s jednotnou registrací. Tato registrace je založena na informacích uvedených v základním dokumentu, které předběžně posoudí členské státy, avšak nezávisle na postupech registrace léčivých přípravků. Pro výrobce i distributory platí, že nedodržování povinností příslušejících držitelů rozhodnutí o registraci a jím určené kvalifikované osobě může vést k pozastavení nebo zrušení této registrace.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení Čl. 78 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) přidělovat referenční čísla základnímu dokumentu farmakovigilančního systému a zasílat referenční číslo základního dokumentu farmakovigilančního systému pro každý přípravek do databáze přípravků;

Pozměňovací návrh

b) přidělovat referenční čísla základnímu dokumentu farmakovigilančního systému a zasílat **u každého přípravku příslušné** referenční číslo základního dokumentu farmakovigilančního systému pro každý přípravek do databáze přípravků;

Or. fr

Odůvodnění

Významové vyjasnění.

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení Čl. 81 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Aby byl podpořen proces správy signálů stanovený v odstavci 1, držitelé rozhodnutí o registraci během prvních tří let po uvedení přípravku na trh předkládají pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti. Periodicitu těchto zpráv určí Komise v souladu s pokyny stanovenými ve svazku 9 předpisů Eudralex.

Or. fr

Odůvodnění

Návrh nařízení již neuvádí zmínku o „pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti“. Tyto zprávy jsou však nezbytné z hlediska zdravotní bezpečnosti. Pozměňovací návrh umožňuje tyto zprávy znovu zavést, přičemž je zaměřuje na první roky existence přípravku, které jsou nejrizikovější. Zohledňuje cíl snížit administrativní zátěž, ale současně zachovává uspokojivou úroveň zdravotní bezpečnosti.

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení Čl. 82 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Před uplynutím lhůty platnosti **tří** let musí být registrace pro omezený trh udělené v souladu s článkem 21 přezkoumány na žádost držitele rozhodnutí o registraci. Po tomto prvním přezkumu musí být přezkoumány každých pět let.

Pozměňovací návrh

Před uplynutím lhůty platnosti **pěti** let musí být registrace pro omezený trh udělené v souladu s článkem 21 přezkoumány na žádost držitele rozhodnutí o registraci. Po tomto prvním přezkumu musí být **v případě potřeby** přezkoumány každých pět let.

Or. fr

Odůvodnění

Přípravek je určen pro omezený trh, což znamená, že bude používán v nízké míře. V důsledku toho je možné během tří let shromáždit pouze omezené poznatky pro řádné hodnocení jeho působnosti na trhu. Je proto vhodné tuto lhůtu prodloužit.

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení Článek 83

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 83

vypouští se

Postup pro přezkum registrace za výjimečných okolností

1. Před uplynutím lhůty platnosti jednoho roku musí být registrace udělené v souladu s článkem 22 přezkoumány na žádost držitele rozhodnutí o registraci.

2. Žádost o přezkum se předloží příslušnému orgánu, který registraci udělil, nebo agentuře alespoň tři měsíce před skončením platnosti registrace.

3. Pokud byla předložena žádost o přezkum, registrace zůstane v platnosti, dokud příslušný orgán nebo Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti.

4. Příslušný orgán nebo Komise může kdykoli udělit registraci platnou na neomezenou dobu, pokud držitel rozhodnutí o registraci předložil chybějící úplné údaje o bezpečnosti a účinnosti uvedené v čl. 22 odst. 1.

Or. fr

Odůvodnění

Vzhledem ke změnám a vyjasněním provedeným v článku 22 je článek 83 nyní zbytečný.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení Čl. 98 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

Or. fr

Odůvodnění

Je nezbytné uplatňovat dodržování správné výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky a používání výchozích surovin vyrobených v souladu s touto praxí. Řádné uplatňování těchto požadavků umožní zajistit harmonizaci kvality veterinárních léčivých přípravků v rámci Evropské unie a tím jejich účinnost a bezpečnost.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení Čl. 104 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Výdej malých množství* veterinárních léčivých přípravků *ze strany jednoho maloobchodníka druhému maloobchodníkovi se nepovažuje za velkoobchodní distribuci.

3. Podmínkou nákupu, prodeje, dovozu a vývozu veterinárních léčivých přípravků a všech dalších obchodních činností týkajících se těchto přípravků, at' už jde o činnosti ziskové či neziskové, je povolení velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků. Toto povolení se nevztahuje na výdej veterinárních léčivých přípravků výrobcem, který je vyrobil, ani na maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků osobami způsobilými k provozování této činnosti v

souladu s článkem 107.

Or. fr

Odůvodnění

Zásada, podle níž jsou povolení velkoobchodní distribuce platná v celé Unii, musí být doprovázena účinnou harmonizací podmínek výkonu velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků, tak jako je tomu v případě humánních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 104 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Velkoobchodník dodržuje zásady a pokyny správné praxe velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků.

Or. fr

Odůvodnění

Zásada, podle níž jsou povolení velkoobchodní distribuce platná v celé Unii, musí být doprovázena účinnou harmonizací podmínek výkonu velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků, tak jako je tomu v případě humánních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 104 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Velkoobchodník získává léčivé přípravky pouze od výrobce, osoby určené držitelem rozhodnutí o registraci nebo osob, které jsou samy držiteli povolení

velkoobchodní distribuce.

Or. fr

Odůvodnění

Zásada, podle níž jsou povolení velkoobchodní distribuce platná v celé Unii, musí být doprovázena účinnou harmonizací podmínek výkonu velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků, tak jako je tomu v případě humánních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 75

**Návrh nařízení
Čl. 104 – odst. 5 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Velkoobchodník dodržuje povinnosti stanovené v čl. 105 odst. 3 písm. d) a e) týkající se výdaje léčivých přípravků.

Or. fr

Odůvodnění

Zásada, podle níž jsou povolení velkoobchodní distribuce platná v celé Unii, musí být doprovázena účinnou harmonizací podmínek výkonu velkoobchodní distribuce veterinárních léčivých přípravků, tak jako je tomu v případě humánních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 76

**Návrh nařízení
Čl. 105 – odst. 3 – písm. a**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) má k dispozici technicky způsobilé pracovníky a vhodné a dostatečné prostory splňující požadavky stanovené dotčeným členským státem, pokud jde o uchovávání veterinárních léčivých přípravků a

a) má k dispozici technicky způsobilé pracovníky a vhodné a dostatečné prostory ***kdykoli přístupné zástupcům příslušného orgánu a*** splňující požadavky stanovené dotčeným členským státem, pokud jde o uchovávání veterinárních léčivých

manipulaci s nimi;

přípravků a manipulaci s nimi;

Or. fr

Odůvodnění

Na základě návrhu nařízení se povolení velkoobchodní distribuce stávají platnými v celé Unii. Tato zásada musí být doprovázena harmonizací povinností veřejné služby platných pro velkoobchodní distributory veterinárních léčivých přípravků, tak jako je tomu v případě humánních léčivých přípravků. Cílem těchto povinností je zajistit co nejlepší dostupnost veterinárních léčivých přípravků z důvodů ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat.

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 105 – odst. 3 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) co se týče vydávání léčivých přípravků osobám, které mají povolení provozovat maloobchodní činnost v členském státě v souladu s čl. 107 odst. 1, průběžně zaručuje sortiment léčivých přípravků, které jsou schopny reagovat na potřeby území, jež zásobuje, a zajistit doručení požadovaných přípravků na celém tomto území v nejkratší možné lhůtě;

Or. fr

Odůvodnění

Na základě návrhu nařízení se povolení velkoobchodní distribuce stávají platnými v celé Unii. Tato zásada musí být doprovázena harmonizací povinností veřejné služby platných pro velkoobchodní distributory veterinárních léčivých přípravků, tak jako je tomu v případě humánních léčivých přípravků. Cílem těchto povinností je zajistit co nejlepší dostupnost veterinárních léčivých přípravků z důvodů ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat.

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 105 – odst. 3 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) v rámci své odpovědnosti zajišťuje náležité a nepřetržité zásobování léčivými přípravky v případě osob, které mají povolení provozovat maloobchodní činnost v členském státě v souladu s čl. 107 odst. 1, tak, aby pokryl potřeby týkající se zdraví zvířat dotčeného členského státu;

Or. fr

Odůvodnění

Na základě návrhu nařízení se povolení velkoobchodní distribuce stávají platnými v celé Unii. Tato zásada musí být doprovázena harmonizací povinností veřejné služby platných pro velkoobchodní distributory veterinárních léčivých přípravků, tak jako je tomu v případě humánních léčivých přípravků. Cílem těchto povinností je zajistit co nejlepší dostupnost veterinárních léčivých přípravků z důvodů ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat.

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 105 – odst. 3 – písm. c c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cc) informuje příslušný orgán o veškerých možných přerušeních dodávek, která by mohla ohrozit potřeby dotčeného členského státu v oblasti zdraví zvířat.

Or. fr

Odůvodnění

Na základě návrhu nařízení se povolení velkoobchodní distribuce stávají platnými v celé Unii. Tato zásada musí být doprovázena harmonizací povinností veřejné služby platných pro velkoobchodní distributory veterinárních léčivých přípravků, tak jako je tomu v případě humánních léčivých přípravků. Cílem těchto povinností je zajistit co nejlepší dostupnost veterinárních léčivých přípravků z důvodů ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat.

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení Článek 106 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 106a

Kvalifikovaná osoba

- 1. Držitel povolení velkoobchodní distribuce má trvale a nepřetržitě k dispozici služby nejméně jedné kvalifikované osoby, která splňuje podmínky stanovené v tomto článku a která je odpovědná zejména za plnění povinností vymezených v článku 104.**
- 2. Kvalifikovaná osoba musí být držitelem diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o vhodné dosažené kvalifikaci a musí mít dostatečné zkušenosti v oblasti velkoobchodní distribuce. Držitel povolení může sám převzít odpovědnost podle odstavce 1, pokud osobně splňuje tyto podmínky.**
- 3. Příslušný orgán zajistí, aby byly splněny povinnosti kvalifikované osoby uvedené v tomto článku buď prostřednictvím odpovídajících správních opatření, nebo tím, že tuto osobu podřídí profesnímu kodexu. Příslušný orgán může tuto osobu dočasně zbavit funkce, a to v případě zahájení správního nebo disciplinárního řízení proti ní kvůli zanedbání jejích povinností.**

Or. fr

Odůvodnění

Zásada, podle níž se povolení velkoobchodní distribuce stávají platnými v celé Unii, musí být doprovázena harmonizací odpovědností v oblasti distribuce. Je proto vhodné zavést status kvalifikované osoby pro velkoobchodní distribuci a definovat základ teoretické a praktické

odborné přípravy, který musí tato kvalifikovaná osoba splňovat.

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení Čl. 107 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Osoby kvalifikované k předepisování veterinárních léčivých přípravků v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy provádí maloobchodní prodej antimikrobiálních přípravků pouze pro zvířata, která jsou v jejich péči, a pouze v množství, jež je zapotřebí pro dotčenou léčbu.

Pozměňovací návrh

2. Osoby kvalifikované k předepisování veterinárních léčivých přípravků v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy provádí maloobchodní prodej antimikrobiálních přípravků pouze pro zvířata, která jsou v jejich péči, **poté, co byla stanovena veterinární diagnóza na základě klinického vyšetření zvířete, nebo ve výjimečných případech na základě jeho prostého a trvalého zdravotnického sledování**, a pouze v množství, jež je zapotřebí pro dotčenou léčbu.

Or. fr

Odůvodnění

Pojem „zvířata, která jsou v jejich péči“, není jasný a je třeba jej upřesnit, aby byl stanoven co nejlepší rámec pro prodej antibiotik vydávaných na předpis autorizovanými odborníky.

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení Čl. 107 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí

3. Maloobchodníci prodávající veterinární léčivé přípravky vedou podrobné záznamy o každém nákupu a prodeji veterinárních léčivých přípravků, které obsahují tyto informace:

Pozměňovací návrh

3. Maloobchodníci prodávající veterinární léčivé přípravky vedou podrobné záznamy o každém nákupu a prodeji veterinárních léčivých přípravků **na lékařský předpis**, které obsahují tyto informace:

Odůvodnění

Povinné vedení záznamů o veterinárních léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu by v případě, že neexistují důvody týkající se veřejného zdraví, mohlo být nepřiměřené. Členské státy mohou lépe rozhodnout, zda je třeba o těchto léčivých přípravcích vést záznamy.

Pozměňovací návrh 83**Návrh nařízení****Čl. 107 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

Pokud to členské státy považují za nezbytné, mohou vyžadovat, aby se povinnost vést tyto záznamy uplatňovala také na nákup a prodej veterinárních léčivých přípravků, které se vydávají bez lékařského předpisu.

Odůvodnění

Povinné vedení záznamů o veterinárních léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu by v případě, že neexistují důvody týkající se veřejného zdraví, mohlo být nepřiměřené. Členské státy mohou lépe rozhodnout, zda je třeba o těchto léčivých přípravcích vést záznamy.

Pozměňovací návrh 84**Návrh nařízení****Čl. 108 – odst. 1***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

1. Osoby, které mají povolení vydávat veterinární léčivé přípravky v souladu s čl. 107 odst. 1, mohou nabízet veterinární

1. Osoby, které mají povolení vydávat veterinární léčivé přípravky v souladu s čl. 107 odst. 1, mohou nabízet veterinární

léčivé přípravky prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES²⁸ fyzickým nebo právnickým osobám usazeným v Unii pod podmínkou, že **uvedené léčivé přípravky jsou v souladu s právními předpisy členského státu určení.**

²⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37).

léčivé přípravky, **na které se nevztahuje požadavek na veterinární předpis uvedený v článku 29**, prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES²⁸ fyzickým nebo právnickým osobám usazeným v Unii pod podmínkou, že:

²⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37).

Or. fr

Odůvodnění

Možnost prodávat léčivé přípravky na lékařský předpis, včetně antibiotik, na internetu, představuje větší riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat a musí být tudíž zakázána. Rizika obcházení zákona a obtížné kontroly prodeje na internetu nelze ignorovat.

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 108 – odst. 1 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) fyzická nebo právnická osoba nabízející veterinární léčivé přípravky bude mít povolení nebo oprávnění vydávat veřejnosti veterinární léčivé přípravky, které se vydávají bez lékařského předpisu, rovněž na dálku v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je tato osoba usazena;

Or. fr

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh musí zaručit, že členské státy mohou zavést systém udělování povolení, který umožní kontrolu distributorů veterinárních léčivých přípravků na internetu. To umožní mimo jiné provádět inspekce prostor používaných ke skladování veterinárních léčivých přípravků. Toto ustanovení vychází z kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 108 – odst. 1 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) osoba uvedená v písmenu a) oznámila členskému státu, v němž je usazena, alespoň tyto informace:

i) jméno nebo firmu a trvalou adresu provozovny, odkud jsou tyto veterinární léčivé přípravky dodávány;

ii) datum zahájení činnosti nabízení veterinárních léčivých přípravků k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti;

iii) adresu internetových stránek používaných k tomuto účelu a všechny příslušné informace nezbytné k identifikaci těchto stránek;

Or. fr

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh musí zaručit, že členské státy mohou zavést systém udělování povolení, který umožní kontrolu distributorů veterinárních léčivých přípravků na internetu. To umožní mimo jiné provádět inspekce prostor používaných ke skladování veterinárních léčivých přípravků. Toto ustanovení vychází z kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 108 – odst. 1 – písm. c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) tyto veterinární léčivé přípravky jsou v souladu s právními předpisy členského státu určeny.

Or. fr

Odůvodnění

Tento změňovací návrh musí zaručit, že členské státy mohou zavést systém udělování povolení, který umožní kontrolu distributorů veterinárních léčivých přípravků na internetu. To umožní mimo jiné provádět inspekce prostor používaných ke skladování veterinárních léčivých přípravků. Toto ustanovení vychází z kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 108 – odst. 2 - návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Kromě požadavků na informace stanovených v článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES²⁹ musí internetové stránky nabízející veterinární léčivé přípravky obsahovat alespoň:

2. Kromě požadavků na informace stanovených v článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES²⁹ **a článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU^{29a}** musí internetové stránky nabízející veterinární léčivé přípravky obsahovat alespoň:

²⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu) (Úř.

²⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu) (Úř.

věst. L 178, 17.7.2000, s. 1).

věst. L 178, 17.7.2000, s. 1).

29^a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU ze dne 25. října 2011 o právech spotřebitelů, kterou se mění směrnice Rady 93/13/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a zrušuje směrnice Rady 85/577/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 85/577/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 64).

Or. fr

Odůvodnění

Transakce provedené on-line týkající se léčivých přípravků vydávaných bez předpisu musí dodržovat pravidla pro kupní smlouvy uzavřené na dálku mezi obchodníky a spotřebiteli.

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 108 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. Členské státy přijímají opatření nezbytná k tomu, aby se na jiné osoby, než jsou osoby uvedené v odstavci 1, nabízející veterinární léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti a provozující svou činnost na jejich území vztahovaly účinné, přiměřené a odrazující sankce.

Or. fr

Odůvodnění

Členské státy musí mít možnost uplatňovat sankce vůči osobám nezákonně prodávajícím veterinární léčivé přípravky. Současný návrh nezvažuje důsledky nezákonného obchodu s veterinárními léčivými přípravky. Tento pozměňovací návrh rovněž vychází z kodexu

Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 109 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Pouze výrobci, velkoobchodní distributoři a maloobchodníci **konkrétně** k tomu oprávnění v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy smí vydávat a nakupovat veterinární léčivé přípravky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní vlastnosti, nebo látky, které mohou být použity jako veterinární léčivé přípravky mající tyto vlastnosti.

Pozměňovací návrh

1. Pouze výrobci, velkoobchodní distributoři a maloobchodníci k tomu oprávnění v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy smí vydávat a nakupovat veterinární léčivé přípravky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní vlastnosti, nebo látky, které mohou být použity jako veterinární léčivé přípravky mající tyto vlastnosti.

Or. fr

Odůvodnění

Právo farmaceutů vydávat takovéto léčivé přípravky se uznává ve všech evropských státech. Nebylo by logické, aby tito odborníci, kteří jsou v rámci své běžné činnosti oprávněni vydávat tento typ léčivých přípravků pro humánní použití, museli získat konkrétní oprávnění pro stejný typ léčivých přípravků, pokud je určen k veterinárnímu použití.

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) název předepisovaného přípravku;

Pozměňovací návrh

f) **účinná látka a** název předepisovaného přípravku;

Or. fr

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 1 – písm. l

Znění navržené Komisí

l) veškerá nezbytná varování;

Pozměňovací návrh

l) veškerá nezbytná varování **a omezení**;

Or. fr

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 1 – písm. m a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ma) doba platnosti předpisu;

Or. fr

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 1 – písm. m b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

mb) číslo šarže, je-li nezbytné.

Or. fr

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud je veterinární léčivý přípravek vydáván na předpis, předepsané a vydávané množství musí být omezeno na množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu.

Pozměňovací návrh

3. Pokud je veterinární léčivý přípravek vydáván na předpis, předepsané a vydávané množství musí být omezeno na množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu. **Maximální množství jednorázově vydaných veterinárních léčivých přípravků nicméně nemůže přesáhnout jeden měsíc léčby. Veterinární léčivé přípravky prodávané v úpravě, která umožňuje dobu léčby přesahující jeden měsíc, však mohou být vydány na tuto dobu, nejvýše však na tři měsíce.**

Or. fr

Odůvodnění

Aby se zabránilo zneužívání veterinárních léčivých přípravků a posílilo se dodržování předpisů, je nezbytné omezit množství, které je možné vydat jednorázově.

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Při mimořádných událostech stanovených v člancích 115 a 116 nejsou veterinární předpisy uznávány přeshraničně.

Or. fr

Odůvodnění

Pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro léčbu zvířete, nařízení povoluje výjimečně použít jiný typ léčivého přípravku, například humánní léčivý přípravek. U tohoto typu případů musí být přeshraniční uznávání veterinárních předpisů zakázáno. V přeshraničním rámci není možné mimořádné události odůvodňující

předpis jasně kontrolovat a existuje vysoké riziko zneužití.

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 111 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Pokud neexistuje zvýšené riziko infekce, antibiotické veterinární léčivé přípravky nesmí být používány u zvířat určených k produkci potravin za účelem profylaxe. V žádném případě by neměly být používány ke zlepšení výkonnosti chovu nebo k vyvážení skutečnosti, že nejsou dodržovány zásady dobrého chovu zvířat.

Or. fr

Odivodnění

Návrh nařízení o medikovaných krmivech stanoví zásadu, která zakazuje preventivní používání antimikrobiálních látek. Je nezbytné tato dvě nařízení uvést do souladu.

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 115 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře, jež není určeno k produkci potravin, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení výjimečně ošetřit dotčené zvíře

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře, jež není určeno k produkci potravin, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení výjimečně ošetřit dotčené zvíře

následujícím:

a) léčivým přípravkem, který je:

i) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě pro použití u jiného druhu zvířat nebo pro jiné onemocnění u téhož druhu zvířat;

ii) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu nebo u jiného druhu, pro totéž onemocnění nebo pro jiné onemocnění;

iii) humánní léčivý přípravek registrovaný v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES³⁰ nebo s nařízením (ES) č. 726/2004;

b) jestliže neexistuje přípravek podle písmene a), **veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna podle vnitrostátních právních předpisů.**

³⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

následujícím:

a) léčivým přípravkem, který je:

i) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě pro použití u jiného druhu zvířat nebo pro jiné onemocnění u téhož druhu zvířat;

ii) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu nebo u jiného druhu, pro totéž onemocnění nebo pro jiné onemocnění;

b) jestliže neexistuje přípravek podle písmene a):

i) humánní léčivý přípravek registrovaný v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES³⁰ nebo s nařízením (ES) č. 726/2004;

ii) veterinární léčivý přípravek připravený pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna podle vnitrostátních právních předpisů.

³⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

Or. fr

Odůvodnění

I když za předpis zůstává v první řadě odpovědný veterinární lékař, který jej vydal, poskytování humánních léčivých přípravků k veterinárnímu užití mimo registraci by mělo sloužit pouze jako nejzazší možnost v případě, že neexistuje žádný jiný registrovaný veterinární léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení Čl. 116 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře určené k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení výjimečně ošetřit dotčené zvíře kterýmkoli z těchto přípravků:

a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě pro použití u jiného druhu zvířat určených k produkci potravin nebo pro jiné onemocnění u téhož druhu zvířat;

b) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu nebo u jiného druhu zvířat určených k produkci potravin, pro totéž onemocnění nebo pro jiné onemocnění;

c) humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004; nebo

d) jestliže neexistuje přípravek podle písmene a), veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře určené k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení výjimečně ošetřit dotčené zvíře kterýmkoli z těchto přípravků:

a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě pro použití u jiného druhu zvířat určených k produkci potravin nebo pro jiné onemocnění u téhož druhu zvířat;

b) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu nebo u jiného druhu zvířat určených k produkci potravin, pro totéž onemocnění nebo pro jiné onemocnění;

c) jestliže neexistuje přípravek podle písmene a):

v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna podle vnitrostátních právních předpisů.

i) humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES nebo s nařízením (ES) č. 726/2004; nebo

ii) veterinárním léčivým přípravkem připraveným pro tento případ v souladu s veterinárním předpisem osobou, která je k tomu oprávněna podle vnitrostátních právních předpisů.

Or. fr

Odůvodnění

I když za předpis zůstává v první řadě odpovědný veterinární lékař, který jej vydal, poskytování humánních léčivých přípravků k veterinárnímu užití mimo registraci by mělo sloužit pouze jako nejzazší možnost v případě, že neexistuje žádný jiný registrovaný veterinární léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení Čl. 116 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Odchylně od odstavce 2 a do doby, než bude přijat prováděcí akt uvedený v odstavci 4, platí, že pokud neexistuje přípravek podle odst. 2 písm. a) a b), může veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení výjimečně ošetřit zvířata určená k produkci potravin, která náleží k druhům vodních živočichů chovaných v konkrétním hospodářství:

a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě nebo v jiném

Pozměňovací návrh

3. Odchylně od odstavce 2 a do doby, než bude přijat prováděcí akt uvedený v odstavci 4, platí, že pokud neexistuje přípravek podle odst. 2 písm. a) a b), může veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení výjimečně ošetřit zvířata určená k produkci potravin, která náleží k druhům vodních živočichů chovaných v konkrétním hospodářství:

a) veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě nebo v jiném

členském státě pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům;

b) humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004.

členském státě pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům; **nebo**

b) **pokud neexistuje přípravek podle písmene a)**, humánním léčivým přípravkem registrovaným v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004.

Or. fr

Odůvodnění

I když za předpis zůstává v první řadě odpovědný veterinární lékař, který jej vydal, poskytování humánních léčivých přípravků k veterinárnímu užití mimo registraci by mělo sloužit pouze jako nejzazší možnost v případě, že neexistuje žádný jiný registrovaný veterinární léčivý přípravek.

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Farmakologicky účinné látky obsažené v léčivém přípravku použitém v souladu s odstavcem 1 musí být uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010. Veterinární lékař stanoví přiměřenou ochrannou lhůtu v souladu s článkem 117.

Pozměňovací návrh

6. Farmakologicky účinné látky obsažené v léčivém přípravku použitém v souladu s odstavcem 1 **a odst. 3 písm. b)** musí být uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010. Veterinární lékař stanoví přiměřenou ochrannou lhůtu v souladu s článkem 117.

Or. fr

Odůvodnění

U všech látek, které jsou součástí léčivého přípravku, jenž je podáván zvířeti určenému k produkci potravin, musí existovat ochranná lhůta, která zajistí ochranu spotřebitelů. Tato povinnost platí též pro podávání humánních léčivých přípravků vodním živočichům, které je stanoveno v odst. 3 písm. b) tohoto článku.

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2 a s přihlédnutím k vědeckým doporučením agentury zřídit seznam antimikrobiálních **léčivých přípravků**, které nelze použít v souladu s odstavcem 1 nebo které lze použít pro léčbu v souladu s odstavcem 1 pouze s výhradou určitých podmínek.

Pozměňovací návrh

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2 a s přihlédnutím k vědeckým doporučením agentury zřídit seznam antimikrobiálních **látek nebo skupin těchto látek**, které nelze použít v souladu s odstavcem 1 nebo které lze použít pro léčbu v souladu s odstavcem 1 pouze s výhradou určitých podmínek.

Or. fr

Odůvodnění

Zřízení a aktualizace seznamu léčivých přípravků představuje značnou administrativní zátěž a nemusí být nutně nejlepším způsobem, jak zabránit používání antibiotik mimo registraci. Přístup založený na látkách nebo skupinách látek je jednodušší z hlediska zavedení harmonizovaných pravidel v rámci Unie týkajících se omezení používání určitých antibiotik.

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Na žádném ze seznamu třetích zemí, z nichž jsou členské státy oprávněny dovážet hospodářská zvířata či zvířata pocházející z akvakultury nebo maso či výrobky pocházejících z těchto zvířat, stanoveném právními předpisy Společenství nemohou být uvedeny třetí země, jejichž právní předpisy povolují používání antimikrobiálních léčivých přípravků uvedených na seznamu v

odstavci 2 za jiných podmínek, než jaké jsou stanoveny v tomto odstavci.

Or. fr

Odůvodnění

Zavedení koncepce vzájemnosti, aby zákazy nebo omezení vztahující se na antimikrobiální látky v Evropě byly použitelné také na výrobní odvětví v oblasti zvířat nebo potravinových výrobků živočišného původu dovážených do Unie.

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Členské státy zakážou ze třetích zemí uvedených na některém ze seznamů podle odstavce 2a také dovoz:

a) hospodářských zvířat či zvířat pocházejících z akvakultury, kterým byly podány látky uvedené na seznamu v odstavci 2 s výjimkou případů, kdy toto podání splňuje podmínky stanovené v odstavci 1;

b) masa nebo výrobků pocházejících ze zvířat, jejichž dovoz je zakázán podle písmene a) tohoto odstavce.

Or. fr

Odůvodnění

Zavedení koncepce vzájemnosti, aby zákazy nebo omezení vztahující se na antimikrobiální látky v Evropě byly použitelné také na výrobní odvětví v oblasti zvířat nebo potravinových výrobků živočišného původu dovážených do Unie.

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení Čl. 124 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nepoužije na **reklamu určenou osobám, které mají povolení k předepisování nebo výdeji veterinárních léčivých přípravků.**

Pozměňovací návrh

2. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nepoužije na:

- a) reklamu určenou osobám, které mají povolení k předepisování nebo výdeji veterinárních léčivých přípravků;**
- b) reklamu týkající se imunologických veterinárních přípravků určenou vlastníkům zvířat určených ke spotřebě.**

Or. fr

Odůvodnění

Možnost informovat chovatele o tom, že jsou dostupné určité očkovací látky, umožní podpořit prevenci a vyhnout se tak výskytu některých nemocí a následnému používání antibiotik.

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení Článek 132 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 132a

Pozastavení a zrušení povolení velkoobchodní distribuce

V případě nedodržení požadavků stanovených v článcích 104, 105 a 106 může příslušný orgán:

- a) pozastavit velkoobchodní distribuci veterinárních léčivých přípravků;**
- b) pozastavit povolení velkoobchodní**

***distribuce jedné kategorie veterinárních
léčivých přípravků;***

***c) zrušit povolení velkoobchodní
distribuce jedné nebo všech kategorií
veterinárních léčivých přípravků.***

Or. fr

Odůvodnění

Je nezbytné stanovit sankce, které se uplatní na velkoobchodní distributory v případě, že nedodrží své povinnosti.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

V září 2014 Komise zveřejnila svůj nový návrh nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Tento návrh zahajuje kompletní přepracování právních předpisů týkajících se veterinárních léčivých přípravků, které doposud tvořily směrnice 2001/82/ES a nařízení (ES) č. 726/2004. Návrh nařízení má upravovat registraci, výrobu, uvádění na trh, distribuci, farmakovigilanci a používání veterinárních léčivých přípravků po dobu jejich životnosti.

Ukázalo se, že je skutečně nezbytné vytvořit právní rámec, který by reguloval charakteristiky a zvláštnosti veterinárního odvětví. Při uplatňování současného právního rámce se objevily problémy, zejména co se týče nedostupnosti veterinárních léčivých přípravků (obzvláště na nejmenších trzích), správní zátěže vyplývající z regulace, fungování vnitřního trhu a také rezistence vůči antibiotikům.

Podle článku 114 SFEU týkajícího se jednotného trhu a čl. 168 odst. 4 písm. b) SFEU o opatřeních ve veterinární oblasti k ochraně veřejného zdraví Komise tedy předložila ambiciózní návrh, jehož hlavní cíle jsou tyto:

- zlepšit přístup k léčivým přípravkům a jejich dostupnost, zejména co se týče přípravků pro takzvané „minoritní“ druhy,
- snížit administrativní zátěž, zejména pokud jde o proces farmakovigilance,
- podpořit inovace a konkurenceschopnost odvětví,
- zajistit řádné fungování vnitřního trhu s veterinárními léčivými přípravky,
- bojovat s rezistencí vůči antibiotikům.

Zpravodajka s uspokojením vítá návrh Komise, domnívá se, že jde obecně dobrým směrem, a zcela souhlasí s cíli Komise i s jejím úmyslem odlišit trh s veterinárními léčivými přípravky od trhu s humánními léčivými přípravky, který funguje velmi odlišným způsobem. Je dobré, že se Komise rozhodla klást důraz na dostupnost přípravků a na správné zjednodušení, aniž by však obětovala požadavky v oblasti veřejného zdraví a ochrany životního prostředí.

Komise nicméně některé body dostatečně nerozpracovala a návrh nařízení obsahuje několik nedostatků. Měl by být mnohem ambicióznější, pokud jde o ustanovení týkající se boje s rezistencí vůči antimikrobiálním látkám, doplnit v tomto směru zejména jasné definice různých forem ošetření (léčebné, kontrolní a preventivní ošetření) a zakázat profylaktické používání antibakteriálních látek. Za tímto účelem je nezbytná silná soudržnost mezi nařízením o medikovaných krmivech a nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

Návrh zprávy rovněž upřesňuje podmínky, za jakých jsou veterinární pracovníci oprávněni předepisovat a prodávat antibiotika. Aniž bychom usilovali o oddělení, které by představovalo velké obtíže v praxi, v článku 107 je nezbytné upřesnit pojem „zvířata, která jsou v jejich péči“.

Komise má v úmyslu zřídit seznam kritických antibiotik vyhrazených pro humánní medicínu. Zpravodajka tuto myšlenku podporuje, pokud bude tento seznam založen na solidních

vědeckých kritériích. Evropská agentura pro léčivé přípravky poskytla v této oblasti výborná doporučení, která je třeba následovat. Oproti návrhu Komise by měl být zakázán prodej antibiotik (a obecněji veterinárních přípravků vydávaných na předpis) přes internet, neboť představuje vážné riziko pro veřejné zdraví.

Rovněž je žádoucí posílit opatření podněcující podporu inovací. Trh s veterinárními léčivými přípravky je malý, velmi roztržštěný a průmyslové subjekty proto nemají příliš velkou motivaci inovovat a dodávat na trh nové přípravky. Návrh zprávy proto doporučuje prodloužit dobu ochrany dokumentace navrženou Komisí pro antibiotika (ze 14 na 18 let) a dobu ochrany při doplnění majoritního druhu do původní registrace (2 další roky namísto jednoho dalšího roku). Návrh znění připomíná možnost zavést pro některé nové studie nebo zkoušky provedené po registraci dobu ochrany ve výši 5 let (bez možnosti kumulace) s cílem podnítit rozvoj či zlepšování stávajících přípravků, ať už jde o přípravky původní nebo generické.

V oblasti farmakovigilance představuje nový přístup Komise založený na odhalování rizik pokrok, pokud nedojde k ústupkům týkajícím se veřejného zdraví. Systém spočívající v pravidelném podávání zpráv v oblasti farmakovigilance v prvních letech existence přípravku a následné analýze rizik a odhalení signálů se zdá být vhodnější.

Komise navrhuje zjednodušit používání humánních léčivých přípravků mimo registraci k léčbě zvířat. Znění návrhu nechává odpovědnost rozhodnout o tomto použití na veterinárním lékaři. Aniz by zpravodajka zpochybňovala odpovědnost těchto lékařů, požaduje stanovit pro tuto možnost lepší rámec pomocí upřesnění, že použití humánních léčivých přípravků je nejzazší možností použitelnou v případě, že neexistuje žádná lepší alternativa.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně životního prostředí. Aby se zabránilo opakujícím se hodnocením, která se mohou odlišovat od environmentálních vlastností látek, je nezbytné dosáhnout jednotného decentralizovaného hodnocení těchto látek prostřednictvím systému monografií. Vzhledem k praktickým obtížím spojeným se zavedením takového systému se Komise žádá, aby v této otázce předložila konkrétní návrhy.