



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

**V Štrasburgu 11. decembra 2018
(OR. en)**

**2014/0257 (COD)
LEX 1850**

**PE-CONS 45/1/18
REV 1**

**AGRILEG 104
VETER 54
PHARM 38
MI 494
CODEC 1151**

**NARIADENIE
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
O VETERINÁRNYCH LIEKOKH
A O ZRUŠENÍ SMERNICE 2001/82/ES**

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2018/...

z 11. decembra 2018

o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 242, 23.7.2015, s. 54.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 25. októbra 2018 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 26. novembra 2018.

keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES¹ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004² tvorili regulačný rámec Únie pre uvedenie veterinárnych liekov na trh, ich výrobu, dovoz, vývoz, dodávky, distribúciu, farmakovigilanciu, kontrolu a používanie.
- (2) Na základe skúseností a po posúdení fungovania vnútorného trhu s veterinárnymi liekmi Komisiou by sa mal regulačný rámec pre veterinárne lieky prispôbiť vedeckému pokroku, súčasným trhovým podmienkam a hospodárskej situácii, pričom súčasne by mal naďalej zabezpečovať vysokú mieru ochrany zdravia zvierat, dobrých životných podmienok zvierat a životného prostredia a ochraňovať verejné zdravie.
- (3) Regulačný rámec pre veterinárne lieky by mal zohľadňovať potreby podnikov vo veterinárnom farmaceutickom sektore a obchodu s veterinárnymi liekmi v rámci Únie. Mal by takisto integrovať hlavné politické ciele stanovené v oznámení Komisie z 3. marca 2010 s názvom Európa 2020: stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu.

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

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (4) Skúsenosti ukázali, že pokiaľ ide o lieky, potreby vo veterinárnom sektore sa výrazne líšia od potrieb v sektore liekov pre ľudí. Rozdielne sú najmä stimuly pre investície do trhov s liekmi na humánne použitie a veterinárnymi liekmi. Napríklad vo veterinárnom sektore existuje mnoho rôznych druhov zvierat, čo vedie jednak k rozdrobenému trhu a jednak k potrebe veľkých investícií do rozšírenia existujúcej registrácie veterinárnych liekov pre jeden druh zvierat o ďalší druh zvierat. Okrem toho mechanizmy určovania cien vo veterinárnom sektore sa riadia celkom odlišnou logikou. V dôsledku toho ceny veterinárnych liekov sú zvyčajne podstatne nižšie ako ceny liekov na humánne použitie. Pokiaľ ide o veľkosť sektorov vo farmaceutickom priemysle, sektor veterinárnych liekov je len zlomkom sektora liekov na humánne použitie. Je preto vhodné vypracovať regulačný rámec zameraný na charakteristiky a osobitosti veterinárneho sektora, ktorý nemožno považovať za vzor pre trh s liekmi na humánne použitie.
- (5) Cieľom tohto nariadenia je znížiť administratívne zaťaženie, zlepšiť fungovanie vnútorného trhu a zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne verejného zdravia, zdravia zvierat a ochrany životného prostredia.

- (6) Identifikácia balení veterinárnych liekov prostredníctvom identifikačných kódov je bežnou praxou v niekoľkých členských štátoch. Uvedené členské štáty vyvinuli na vnútroštátnej úrovni integrované elektronické systémy na riadne fungovanie takýchto kódov, ktoré sú prepojené s vnútroštátnymi databázami. Zavedenie harmonizovaného systému v celej Únii nebolo predmetom žiadneho posúdenia z hľadiska nákladov a administratívnych dôsledkov. Namiesto toho by členské štáty mali mať možnosť rozhodnúť na vnútroštátnej úrovni o tom, či sa prijme alebo neprijme systém identifikačných kódov, ktoré by sa doplnili k informáciám na vonkajšom obale veterinárnych liekov.
- (7) Existujúce systémy identifikačných kódov, ktoré sa v súčasnosti používajú na vnútroštátnej úrovni, sa však líšia a neexistuje žiadny štandardný formát. Mala by sa stanoviť možnosť vypracovania harmonizovaného identifikačného kódu, pre ktorý by Komisia mala prijať jednotné pravidlá. Prijatie pravidiel týkajúcich sa takéhoto identifikačného kódu Komisiou by členským štátom nebránilo v tom, aby si mohli zvoliť, či takýto identifikačný kód použijú alebo nie.

- (8) Napriek opatreniam, ktoré sú poľnohospodári a iní prevádzkovatelia povinní prijímať na základe pravidiel prijatých na úrovni Únie, pokiaľ ide o zdravie držaných zvierat, dobrý chov zvierat, dobrú hygienu, krmivá, riadenie a biologickú bezpečnosť, zvieratá môžu trpieť širokou škálou chorôb, ktorým sa musí predchádzať alebo ktoré sa musia liečiť veterinárnymi liekmi v záujme zdravia zvierat aj ich dobrých životných podmienok. Vplyv chorôb zvierat a opatrení potrebných na ich potlačenie môže byť ničivý pre jednotlivé zvieratá, populácie zvierat, držiteľov zvierat a hospodárstvo. Choroby zvierat prenosné na ľudí môžu mať výrazný vplyv na verejné zdravie. Preto by mal v Únii existovať prístup k dostatočnému množstvu účinných veterinárnych liekov, aby sa zabezpečila vysoká úroveň verejného zdravia a zdravia zvierat, ako aj rozvoj sektorov poľnohospodárstva a akvakultúry.
- (9) Týmto nariadením by sa mala stanoviť vysoká úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov s cieľom čeliť všeobecným obavám o ochranu verejného zdravia a zdravia zvierat, ako aj životného prostredia. Zároveň by sa týmto nariadením mali harmonizovať pravidlá registrácie veterinárnych liekov a ich uvedenia na trh v Únii.
- (10) Toto nariadenie by sa nemalo vzťahovať na veterinárne lieky, ktoré neprešli priemyselným procesom, ako je napríklad nespracovaná krv.
- (11) Antiparazitiká zahŕňajú aj látky s repelentným účinkom, ktoré sa predkladajú na použitie ako veterinárne lieky.

- (12) Doposiaľ nie sú k dispozícii dostatočné informácie o tradičných rastlinných produktoch používaných na liečbu zvierat s cieľom umožniť vytvorenie zjednodušeného systému. Komisia by preto mala preskúmať možnosť zavedenia takéhoto zjednodušeného systému na základe informácií, ktoré poskytnú členské štáty o používaní takýchto produktov na svojom území.
- (13) Toto nariadenie sa uplatňuje na veterinárne lieky vrátane tých, na ktoré sa v smernici 2001/82/ES odkazuje ako na „premixy“ a ktoré sa v tomto nariadení považujú za jednu z liekových foriem veterinárneho lieku dovtedy, kým tieto lieky nebudú obsiahnuté v medikovanom krmive alebo medziproduktoch, po čom sa bude uplatňovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/...¹⁺ s vylúčením uplatňovania tohto nariadenia.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/... z ... o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív, o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení smernice Rady 90/167/EHS (Ú. v. EÚ L ...).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo a do poznámky pod čiarou číslo, dátum a odkaz na vestník, pokiaľ ide o uverejnenie dokumentu v rámci postupu COD 2014/0255.

- (14) Aby sa zabezpečilo riadne podanie a správne dávkovanie určitých veterinárnych liekov, ktoré sa majú zvieratám podávať perorálne v krmive alebo pitnej vode, najmä v prípade liečenia skupín zvierat, takýto spôsob podania by mal byť podrobne opísaný v informáciách o lieku. S cieľom zabrániť krížovej kontaminácii a znížiť antimikrobiálnu rezistenciu by sa mali stanoviť dodatočné pokyny na čistenie zariadenia používaného na podanie týchto liekov. S cieľom zlepšiť účinné a bezpečné používanie veterinárnych liekov registrovaných a predpísaných na perorálne podanie inými cestami ako medikovanými krmivami, ako je napríklad zamiešanie veterinárneho lieku do vody na pitie alebo manuálne zamiešanie veterinárneho lieku do krmiva, ktoré následne držiteľ zvierat'a podáva zvieratám určeným na výrobu potravín, by Komisia mala v prípade potreby prijať delegované akty. Komisia by mala zohľadniť vedecké odporúčania Európskej agentúry pre lieky, zriadenej nariadením (ES) č. 726/2004 (ďalej len „agentúra“), napríklad v súvislosti s opatreniami na minimalizáciu nadmerného dávkovania alebo nedostatočného dávkovania, neúmyselného podania necieľovým zvieratám, rizika krížovej kontaminácie a šírenia týchto liekov v životnom prostredí.
- (15) V záujme harmonizácie vnútorného trhu s veterinárnymi liekmi v Únii a zlepšenia ich voľného pohybu by sa mali stanoviť pravidlá týkajúce sa postupov pri registrácii takýchto liekov, ktorými by sa zabezpečili rovnaké podmienky pre všetky žiadosti a transparentný rámec pre všetky zainteresované strany.

- (16) Rozsah pôsobnosti povinného využívania postupu udeľovania centralizovanej registrácie, na základe ktorého platia registrácie v celej Únii, by mal okrem iného pokrývať lieky obsahujúce nové účinné látky a lieky, ktoré obsahujú alebo pozostávajú z tkanív alebo buniek pripravených metódou tkanivového inžinierstva, vrátane veterinárnych liekov na nové terapeutické použitie s výnimkou krvných zložiek, ako je plazma, koncentráty doštičiek alebo červené krvinky. Zároveň by sa mal s cieľom zabezpečiť čo najširšiu dostupnosť veterinárnych liekov v Únii všetkými primeranými prostriedkami uľahčiť prístup malých a stredných podnikov (ďalej len „MSP“) k postupu udeľovania centralizovanej registrácie a jeho využívanie by sa malo rozšíriť, aby bolo možné predložiť v rámci tohto postupu žiadosti o registrácie akéhokoľvek veterinárneho lieku vrátane generík veterinárnych liekov registrovaných v jednotlivých štátoch vnútroštátnym postupom.
- (17) Nahradenie alebo pridanie nového antigénu alebo nového kmeňa v prípade už registrovaných imunologických veterinárnych liekov proti napríklad vtácej chrípke, katarálnej horúčke oviec, slintačke a krívačke alebo chrípke koní by sa nemalo považovať za pridávanie novej účinnej látky.
- (18) Vnútroštátny postup registrácie veterinárnych liekov by sa mal zachovať vzhľadom na rôzne potreby v jednotlivých geografických oblastiach Únie, ako aj rozdielne obchodné modely MSP. Malo by sa zabezpečiť, aby sa registrácie udelené v jednom členskom štáte uznali v ostatných členských štátoch.
- (19) V záujme pomoci žiadateľom, a najmä MSP, splniť požiadavky tohto nariadenia by členské štáty mali žiadateľom poskytovať poradenstvo. Uvedené poradenstvo by dopĺňalo dokumenty o operatívnych usmerneniach a iné poradenstvo a pomoc, ktoré poskytuje agentúra.

- (20) S cieľom predísť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu pre žiadateľov a príslušné orgány, žiadosť o registráciu veterinárneho lieku by sa mala komplexne a dôkladne posúdiť iba raz. Preto je vhodné stanoviť osobitné postupy vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií.
- (21) Okrem toho by sa mali stanoviť pravidlá týkajúce sa postupu vzájomného uznávania, aby sa bezodkladne vyriešili akékoľvek nezhody medzi príslušnými orgánmi v rámci koordinačnej skupiny pre postup vzájomného uznávania a postup udeľovania decentralizovanej registrácie veterinárnych liekov (ďalej len „koordinačná skupina“). Týmto nariadením sa tiež stanovujú nové úlohy koordinačnej skupiny vrátane vypracovania ročného zoznamu referenčných veterinárnych liekov, v prípade ktorých sa má uskutočniť harmonizácia súhrnu charakteristických vlastností lieku, vydávanie odporúčaní týkajúcich sa farmakovigilancie a zapojenie koordinačnej skupiny do procesu riadenia signálov.
- (22) Ak členský štát, Komisia alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii usúdi, že existujú dôvody domnievať sa, že veterinárny liek by mohol predstavovať potenciálne závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, malo by sa na úrovni Únie vykonať vedecké hodnotenie lieku, ktoré povedie k jedinému rozhodnutiu o predmete nezhody, ktoré bude pre relevantné členské štáty záväzné a ktoré bude vychádzať z celkového posúdenia prínosu a rizika.
- (23) Nemalo by byť možné uviesť na trh Únie nijaký veterinárny liek bez toho, aby bol registrovaný a aby bola preukázaná jeho kvalita, bezpečnosť a účinnosť.

- (24) Ak ide o veterinárny liek pre druhy zvierat určené na výrobu potravín, registrácia by sa mala udeliť len vtedy, ak sú farmakologicky účinné látky, ktoré liek obsahuje, povolené v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009¹ a s inými aktmi prijatými na jeho základe pre druhy zvierat, pre ktoré je veterinárny liek určený.
- (25) Môžu však nastať situácie, keď nie je k dispozícii žiadny vhodný registrovaný veterinárny liek. V uvedených situáciách by veterinárni lekári mali mať výnimočne možnosť predpísať zvieratám v ich starostlivosti iné lieky v súlade s prísnymi pravidlami a len v záujme zdravia a dobrých podmienok zvierat. V prípade zvierat určených na výrobu potravín by veterinárni lekári mali zabezpečiť predpísanie vhodnej ochrannej lehoty, aby sa škodlivé rezíduá týchto liekov nedostali do potravinového reťazca, a preto by sa antimikrobiká mali podávať s osobitnou opatrnosťou.
- (26) Členské štáty by mali mať možnosť povoliť výnimočné používanie veterinárnych liekov bez registrácie, ak je to potrebné v prípade reakcie na choroby zo zoznamu Únie alebo vyskytujúce sa choroby a ak si to vyžaduje zdravotná situácia v členskom štáte.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

- (27) Vzhľadom na potrebu jednoduchých pravidiel týkajúcich sa zmien registrácie veterinárnych liekov by sa vedecké posúdenie malo vyžadovať len v prípade zmien, ktoré môžu mať vplyv na verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie.
- (28) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ¹ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a šetrného zaobchádzania s nimi. Klinické skúšanie veterinárnych liekov je vyňaté z rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice. Návrh a vykonanie klinického skúšania, ktoré poskytuje základné informácie o bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku, by mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a šetrného zaobchádzania so zvieratami, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. Postupy takéhoto klinického skúšania by mali byť navrhnuté tak, aby zvieratám nespôsobovali bolesť, utrpenie alebo úzkosť, a mali by zohľadňovať zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ vrátane používania alternatívnych metód testovania tam, kde je to možné, a usmernení Medzinárodnej spolupráce pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov (ďalej len „VICH“ - International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products).

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (29) Uznáva sa, že lepší prístup k informáciám prispieva k informovanosti verejnosti, poskytuje verejnosti možnosť vyjadriť svoje pripomienky a umožňuje orgánom tieto pripomienky náležite zohľadniť. Široká verejnosť by preto mala mať prístup k informáciám v databáze liekov, farmakovigilančnej databáze a databáze výroby a veľkoobchodnej distribúcie po tom, ako príslušný orgán vymaže všetky dôverné obchodné informácie. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001¹ sa čo najúčinnnejšie uplatňuje právo verejnosti na prístup k dokumentom, pričom sa stanovujú všeobecné zásady a obmedzenia takéhoto prístupu. Agentúra by mala preto umožniť čo najširší prístup k dokumentom, pričom starostlivo vyváža právo na informácie so súčasnými požiadavkami na ochranu údajov. Niektoré verejné a súkromné záujmy, napríklad osobné údaje a dôverné obchodné informácie, by sa mali chrániť prostredníctvom výnimiek v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001.
- (30) Spoločnosti nemajú veľký záujem o vývoj veterinárnych liekov pre trhy obmedzenej veľkosti. Na podporu dostupnosti veterinárnych liekov v Únii na týchto trhoch by v niektorých prípadoch malo byť možné udeliť registrácie bez toho, aby bola so žiadosťou predložená úplná dokumentácia, a to na základe posúdenia situácie z hľadiska prínosu a rizika a v prípade potreby podmieniť takéto registrácie splnením osobitných povinností. Udeľovanie takýchto registrácií by malo byť možné predovšetkým v prípade veterinárnych liekov pre minoritné druhy zvierat alebo na liečbu alebo prevenciu chorôb, ktoré sa vyskytujú len zriedkavo alebo v obmedzených geografických oblastiach.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (31) V prípade všetkých nových žiadostí o registráciu by malo byť hodnotenie environmentálnych rizík povinné a malo by pozostávať z dvoch fáz. V prvej fáze by sa mal odhadnúť rozsah expozície životného prostredia vplyvom lieku, jeho účinných látok a iných zložiek, zatiaľ čo v druhej fáze by sa mali posúdiť vplyvy účinného rezídua.
- (32) Keď existuje obava, že farmaceutická látka by mohla predstavovať vážne riziko pre životné prostredie, môže byť vhodné posúdiť túto látku v kontexte právnych predpisov Únie v oblasti životného prostredia. Najmä podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES¹ môže byť vhodné identifikovať, či je daná látka látkou, ktorá sa má zahrnúť do zoznamu sledovaných látok pre povrchové vody s cieľom získať údaje z monitorovania tejto látky. Môže byť vhodné zahrnúť ju do zoznamu prioritných látok a stanoviť environmentálne normy kvality pre túto látku, ako aj určiť opatrenia na zníženie jej emisií do životného prostredia. Uvedené opatrenia by mohli zahŕňať opatrenia na zníženie emisií z výroby dodržiavaním najlepších dostupných techník (Best Available Techniques - BAT) podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ², najmä ak boli emisie účinných farmaceutických zložiek identifikované ako kľúčová otázka životného prostredia počas prípravy alebo revízie relevantných referenčných dokumentov o najlepších dostupných technikách (Best Available Technique Reference Documents - BREF) a ich sprievodných záverov o BAT.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1).

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17).

- (33) Skúšky, predklinické štúdie a klinické skúšania predstavujú pre spoločnosti veľké investície, ktoré potrebujú vynaložiť, aby mohli so žiadosťou o registráciu predložiť potrebné údaje alebo určiť maximálny limit rezíduí farmakologicky účinných látok veterinárneho lieku. Uvedené investície by mali byť chránené v záujme podpory výskumu a inovácie, predovšetkým v oblasti veterinárnych liekov pre minoritné druhy zvierat a antimikrobík, aby sa zabezpečila dostupnosť potrebných veterinárnych liekov v Únii. Z tohto dôvodu by mali byť údaje predložené príslušnému orgánu alebo agentúre chránené pred použitím inými žiadateľmi. Uvedená ochrana by sa však mala časovo obmedziť, aby sa umožnila hospodárska súťaž. Podobná ochrana investícií by sa mala vzťahovať aj na štúdie slúžiace na podporu novej liekovej formy, cesty podania alebo dávkovania, ktoré znižujú antimikrobiálnu alebo antiparazitickú odolnosť či zlepšujú vyváženosť prínosu a rizika.
- (34) Niektoré údaje a dokumenty, ktoré sa majú za normálnych okolností predložiť spolu so žiadosťou o registráciu, by sa nemali vyžadovať, ak je veterinárny liek generickým liekom veterinárneho lieku, ktorý je alebo bol registrovaný v Únii.

- (35) Uznáva sa, že potenciálny vplyv lieku na životné prostredie môže závisieť od použitého objemu farmaceutickej látky a z neho vyplývajúceho množstva tejto látky, ktoré sa môže dostať do životného prostredia. Preto, ak existuje dôkaz, že zložka lieku, v súvislosti s ktorou sa predložila žiadosť o registráciu generického veterinárneho lieku, predstavuje hrozbu pre životné prostredie, je vhodné požadovať údaje o možnom vplyve na životné prostredie v záujme jeho ochrany. V takýchto prípadoch by sa žiadatelia mali usilovať spojiť svoje sily pri vytváraní takýchto údajov s cieľom znížiť náklady i testovanie na stavovcoch. Vytvorenie jednotného posúdenia environmentálnych vlastností účinných látok na veterinárne použitie v Únii prostredníctvom systému kontroly jednotlivých účinných látok (monografia) by mohlo predstavovať alternatívne riešenie. Komisia by preto mala Európskemu parlamentu a Rade predložiť správu, v ktorej preskúma uskutočniteľnosť takéhoto systému monografií a iných možných alternatívnych riešení pre posudzovanie rizika, ktoré pre životné prostredie predstavujú veterinárne lieky, pričom k tejto správe sa prípadne pripojí legislatívny návrh.
- (36) Ochrana technickej dokumentácie by sa mala uplatňovať na nové veterinárne lieky aj na údaje vyvinuté na podporu inovácií liekov s existujúcou registráciou alebo s odkazom na existujúcu registráciu. V uvedenom prípade žiadosť o zmenu alebo o registráciu môže čiastočne odkazovať na údaje predložené v predchádzajúcich žiadostiach o registráciu alebo o zmenu, a mala by zahŕňať nové údaje zvlášť vyvinuté na podporu potrebnej inovácie existujúceho lieku.

- (37) Rozdiely vo výrobnom postupe biologických liekov alebo zmena v použitej pomocnej látke môže viesť k rozdielom vo vlastnostiach generického lieku. V žiadosti o registráciu generického biologického veterinárneho lieku by sa preto mala preukázať biologická rovnocennosť, aby sa na základe súčasných poznatkov zabezpečila podobná kvalita, bezpečnosť a účinnosť.
- (38) S cieľom predísť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu príslušných orgánov, ako aj farmaceutického priemyslu by sa mali registrácie veterinárneho lieku vo všeobecnosti udeľovať na neurčitý čas. Podmienky na obnovenie schválenia registrácie by sa mali uložiť iba vo výnimočných prípadoch a mali by byť riadne odôvodnené.
- (39) Uznáva sa, že v niektorých prípadoch samotné vedecké posúdenie rizika nemôže poskytnúť všetky informácie, na ktorých by malo byť založené rozhodnutie o riadení rizika, a mali by sa zohľadniť aj iné relevantné faktory vrátane spoločenských, ekonomických, etických, environmentálnych a sociálnych faktorov, ako aj uskutočniteľnosť kontrol.
- (40) Za určitých okolností, ak existujú značné obavy o verejné zdravie alebo zdravie zvierat, ale pretrváva vedecká neistota, môžu sa prijať vhodné opatrenia s prihliadnutím na článok 5 ods. 7 Dohody WTO o uplatňovaní sanitárnych a fytosanitárnych opatrení, ktorý bol vyložený pre Úniu v oznámení Komisie z 2. februára 2000 o zásade predbežnej opatrnosti. V takých prípadoch by sa mali členské štáty alebo Komisia snažiť získať dodatočné informácie nevyhnutné na objektívnejšie posúdenie konkrétnej obavy a mali by preskúmať opatrenie v primeranom časovom rozmedzí.

- (41) Antimikrobiálna rezistencia voči liekom na humánne použitie a veterinárnym liekom je čoraz väčším zdravotným problémom v Únii a na celom svete. V dôsledku zložitosti tohto problému, jeho cezhraničného rozmeru a vysokého hospodárskeho zaťaženia jeho dosah presahuje jeho závažné dôsledky na zdravie ľudí a zvierat a stal sa celosvetovým rizikom pre verejné zdravie, ktoré ovplyvňuje celú spoločnosť a vyžaduje si naliehavé a koordinované medzisektorové opatrenie v súlade s prístupom „jedno zdravie“. Takéto opatrenie zahŕňa posilnenie obozretného používania antimikrobík, zabránenie ich bežnému profylaktickému a metafylaktickému používaniu, opatrenia, ktorými sa v prípade zvierat obmedzí používanie antimikrobík nevyhnutných na prevenciu alebo liečbu infekcií ohrozujúcich ľudský život, ako aj podpora a stimulácia vývoja nových antimikrobík. Je tiež potrebné zabezpečiť, aby označenia veterinárnych antimikrobík obsahovali príslušné upozornenia a usmernenia. Používanie určitých nových alebo kriticky dôležitých antimikrobík pre ľudí, na ktoré sa nevzťahujú podmienky registrácie, by sa malo vo veterinárnom sektore obmedziť. Pravidlá pre reklamu na veterinárne antimikrobiká by sa mali sprísniť a požiadavkami na registráciu by sa mali dostatočne riešiť riziká a prínosy veterinárnych liekov s antimikrobiálnym účinkom.

- (42) Je potrebné, aby sa zmiernilo riziko vzniku antimikrobiálnej rezistencie voči liekom na humánne použitie a veterinárnym liekom. Preto žiadosť o antimikrobiálny veterinárny liek by mala obsahovať informácie o potenciálnych rizikách, a to že použitie tohto lieku môže viesť k vzniku antimikrobiálnej rezistencie u ľudí alebo zvierat alebo v organizmoch, ktoré sú s nimi spojené. S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat by sa antimikrobiálne veterinárne lieky mali registrovať len po dôkladnom vedeckom posúdení prínosu a rizika. Ak je to potrebné, mali by sa v registrácii stanoviť podmienky zamerané na obmedzenie použitia veterinárneho lieku. Takéto podmienky by mali zahŕňať obmedzenia použitia veterinárneho lieku, ktoré nie je v súlade s podmienkami registrácie, najmä pokiaľ ide o súhrn charakteristických vlastností lieku.
- (43) Kombinované použitie viacerých antimikrobiálnych účinných látok môže predstavovať osobitné riziko, pokiaľ ide o vznik antimikrobiálnej rezistencie. Takéto kombinované použitie by sa preto malo vziať do úvahy pri posudzovaní, či sa veterinárny liek registruje.

- (44) Vývoj nových antimikrobík zaostáva za nárastom rezistencie voči existujúcim antimikrobikám. Vzhľadom na obmedzenú inováciu vo vývoji nových antimikrobík je nevyhnutné, aby sa čo najdlhšie zachovala účinnosť existujúcich antimikrobík. Používanie antimikrobík v liekoch, ktoré sa používajú u zvierat, môže urýchliť vznik a šírenie rezistentných mikroorganizmov a môže ohroziť účinné používanie už aj tak obmedzeného množstva existujúcich antimikrobík na liečbu infekcií u ľudí. Preto by zneužívanie antimikrobík nemalo byť povolené. Antimikrobiálne lieky by sa mali používať na profylaxiu iba v presne vymedzených prípadoch na účel podania jednotlivému zvieraťu alebo obmedzenému počtu zvierat, ak je riziko infekcie veľmi vysoké alebo jej následky by mohli byť vážne. Antibiotické lieky by sa mali používať na profylaxiu len vo výnimočných prípadoch, na podanie individuálnemu zvieraťu. Antimikrobiálne lieky by sa mali používať na metafylaxiu len vtedy, ak je riziko šírenia infekcie alebo infekčnej choroby v skupine zvierat vysoké a nie sú k dispozícii žiadne vhodné alternatívy. Takéto obmedzenia by mali umožniť zníženie profylaktického a metafylaktického používania u zvierat tak, aby sa zmenšil ich podiel na celkovom používaní antimikrobík u zvierat.

- (45) Na posilnenie vnútroštátnych politík členských štátov v oblasti obozretného používania antimikrobík, najmä tých antimikrobík, ktoré sú dôležité na liečbu infekcií u ľudí, ale ktoré sú potrebné aj na použitie vo veterinárnej medicíne, môže byť potrebné obmedziť alebo zakázať ich používanie. Členským štátom by sa preto malo povoliť, aby na základe vedeckých odporúčaní vymedzili obmedzujúce podmienky ich používania, napríklad podmienením ich predpisu realizáciou testovania antimikrobiálnej citlivosti s cieľom ubezpečiť sa, že nie sú k dispozícii žiadne iné antimikrobiká, ktoré sú dostatočne účinné alebo vhodné na liečbu diagnostikovanej choroby.
- (46) S cieľom zachovať čo najdlhšie účinnosť určitých antimikrobík pri liečbe infekcií u ľudí môže byť potrebné vyhradiť uvedené antimikrobiká iba pre ľudí. Malo by byť preto možné rozhodnúť, že niektoré antimikrobiká by na základe vedeckých odporúčaní agentúry nemali byť dostupné na trhu vo veterinárnom sektore. Komisia by pri prijímaní takýchto rozhodnutí o antimikrobikách mala prihliadať aj na dostupné odporúčania k tejto záležitosti poskytnuté Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) a inými príslušnými agentúrami Únie, v ktorých sú zase zohľadnené všetky príslušné odporúčania medzinárodných organizácií, ako je Svetová zdravotnícka organizácia (ďalej len „WHO“), Svetová organizácia pre zdravie zvierat (ďalej len „OIE“), a Codex Alimentarius.

- (47) Ak sa antimikrobikum podáva alebo používa nesprávne, ohrozuje sa tým verejné zdravie alebo zdravie zvierat. Preto by mali byť antimikrobiálne veterinárne lieky prístupné len na veterinárny predpis. Veterinárni lekári zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní obozretného používania antimikrobík, a teda by mali predpisovať antimikrobiálne lieky na základe svojich znalostí o antimikrobiálnej rezistencii, epidemiologických a klinických vedomostí a pochopenia rizikových faktorov pre jednotlivé zviera alebo skupinu zvierat. Okrem toho by veterinárni lekári mali rešpektovať svoj profesijný kódex správania. Veterinárni lekári by mali zabezpečiť, aby sa pri predpisovaní liekov nenachádzali v situácii konfliktu záujmov, pričom je potrebné uznať ich zákonnú činnosť maloobchodného predaja v súlade s vnútroštátnym právom. Predovšetkým by veterinárni lekári nemali byť pri predpisovaní uvedených liekov priamo či nepriamo ovplyvňovaní ekonomickými stimulmi. Okrem toho by sa dodávky veterinárnych liekov veterinárnymi lekármi mali obmedziť na množstvo potrebné na liečbu zvierat, ktoré majú v starostlivosti.
- (48) Obozretné používanie antimikrobík je základným kameňom riešenia antimikrobiálnej rezistencie. Všetky dotknuté zainteresované strany by mali spoločne podporovať obozretné používanie antimikrobík. Je preto dôležité, aby sa zohľadnili a ďalej rozpracovali usmernenia týkajúce sa obozretného používania antimikrobík vo veterinárnej medicíne. Určenie rizikových faktorov a vypracovanie kritérií na začatie podávania antimikrobík, ako aj určenie alternatívnych opatrení by mohlo pomôcť vyhnúť sa zbytočnému používaniu antimikrobiálnych liekov, a to aj prostredníctvom metafylaxie. Členským štátom by sa okrem toho malo umožniť prijať ďalšie reštriktívne opatrenia na vykonávanie vnútroštátnej politiky obozretného používania antimikrobík za predpokladu, že tieto opatrenia nebudú neprimerane obmedzovať fungovanie vnútorného trhu.

- (49) Je dôležité zohľadniť medzinárodný rozmer vzniku antimikrobiálnej rezistencie pri posudzovaní vyváženosti prínosu a rizika určitých veterinárnych antimikrobík v Únii. Organizmy rezistentné voči antimikrobikám sa môžu rozšíriť na ľudí a zvieratá v Únii a tretích krajinách prostredníctvom spotreby produktov živočíšneho pôvodu z Únie alebo z tretích krajín, priameho kontaktu so zvieratami alebo ľuďmi alebo inými prostriedkami. Preto by opatrenia na obmedzenie používania veterinárnych antimikrobík v Únii mali byť založené na vedeckých odporúčaníach a mali by sa chápať v kontexte spolupráce s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami. Z uvedených dôvodov by sa malo nediskriminačným a primeraným spôsobom zabezpečiť, aby prevádzkovatelia v tretích krajinách rešpektovali určité základné podmienky týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie v prípade zvierat a produktov živočíšneho pôvodu vyvázaných do Únie. Každé takéto opatrenie by malo rešpektovať záväzky Únie vyplývajúce z príslušných medzinárodných dohôd. Malo by to prispievať k medzinárodnému boju proti antimikrobiálnej rezistencii, a to najmä v súlade s Globálnym akčným plánom WHO a so stratégiou OIE v oblasti antimikrobiálnej rezistencie a obozretného používania antimikrobík.

- (50) Ešte stále chýbajú dostatočne podrobné a porovnateľné údaje na úrovni Únie, aby bolo možné určiť trendy a identifikovať možné rizikové faktory, ktoré by mohli viesť k vývoju opatrení na obmedzenie rizika vyplývajúceho z antimikrobiálnej rezistencie a na monitorovanie vplyvu opatrení, ktoré už boli zavedené. Preto je dôležité pokračovať v zbere takýchto údajov a ďalej ho rozvíjať v súlade s postupným prístupom. Uvedené údaje, ak sú dostupné, by sa mali analyzovať spolu s údajmi o používaní antimikrobík u ľudí a s údajmi o organizmoch rezistentných voči antimikrobikám u zvierat, ľudí a v potravinách. S cieľom zabezpečiť, aby sa zozbierané údaje mohli účinne využívať, mali by sa stanoviť primerané technické pravidlá týkajúce sa zberu a výmeny údajov. Členské štáty by mali byť zodpovedné za zber údajov o predaji a používaní antimikrobík používaných u zvierat pod vedením agentúry. Malo by byť možné vykonať ďalšie úpravy povinností týkajúcich sa zberu údajov, ak sú postupy zberu údajov o predaji a používaní antimikrobík v členských štátoch dostatočne spoľahlivé.
- (51) Väčšina veterinárnych liekov na trhu bola registrovaná v rámci vnútroštátnych postupov. Nedostatočná harmonizácia súhrnu charakteristických vlastností veterinárnych liekov, ktoré boli registrované na vnútroštátnej úrovni vo viac ako jednom členskom štáte, vytvára dodatočné a zbytočné prekážky vo voľnom pohybe veterinárnych liekov v Únii. Je potrebné zosúladiť uvedené súhrny charakteristických vlastností liekov, aspoň pokiaľ ide o dávkovanie, použitie a upozornenia týkajúce sa veterinárnych liekov.

- (52) S cieľom znížiť administratívne zaťaženie a zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov v členských štátoch by sa mali stanoviť zjednodušené pravidlá úpravy ich balenia a označovania. Poskytnuté textové informácie by sa mali zredukovať a podľa možností by sa mohli vypracovať piktogramy a skratky a použiť ako alternatíva k takýmto textovým informáciám. Piktogramy a skratky by mali byť štandardizované v celej Únii. Malo by sa dbať na to, aby uvedené pravidlá neohrozovali verejné zdravie, zdravie zvierat ani bezpečnosť životného prostredia.
- (53) Okrem toho by členské štáty mali mať možnosť vybrať si jazyk textu použitého na súhrne charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov veterinárnych liekov registrovaných na ich území.
- (54) V záujme zvýšenia dostupnosti veterinárnych liekov v Únii by malo byť možné udeliť viac ako jednu registráciu konkrétneho veterinárneho lieku tomu istému držiteľovi rozhodnutia o registrácii v tom istom členskom štáte. V uvedenom prípade by mali byť všetky vlastnosti veterinárneho lieku a údaje na podporu žiadostí pre daný veterinárny liek rovnaké. Viacnásobné žiadosti pre konkrétny veterinárny liek by sa však nemali používať na obchádzanie zásad vzájomného uznávania, a preto by sa mal tento druh žiadostí vo viacerých členských štátoch podávať v rámci procesného rámca pre vzájomné uznávanie.
- (55) Farmakovigilančné pravidlá sú potrebné na ochranu verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia. Zber informácií o podozreniach na nežiaduce účinky by mal prispieť k správne mu používaniu veterinárnych liekov.

- (56) Environmentálne prípady, ktoré sú pozorované po podaní veterinárneho lieku zvierat'u, by sa mali tiež oznamovať ako podozrenia na nežiadúce účinky. Takéto prípady môže predstavovať napríklad výrazné zvýšenie kontaminácie pôdy látkou na úrovne, ktoré sa považujú za škodlivé pre životné prostredie, alebo vysoká koncentrácia veterinárnych liekov v pitnej vode pochádzajúcej z povrchovej vody.
- (57) Príslušné orgány, agentúra a držitelia rozhodnutia o registrácii by mali podporovať a uľahčovať podávanie hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky, najmä zo strany veterinárnych lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov, ak sa takéto účinky vyskytnú pri vykonávaní ich povinností, ako aj napomáhať, aby veterinárni lekári mohli dostávať primeranú spätnú väzbu v súvislosti s hláseniami.
- (58) Na základe skúseností je zrejmé, že je potrebné prijať opatrenia na zlepšenie fungovania farmakovigilančného systému. Uvedený systém by mal integrovať a monitorovať údaje na úrovni Únie. Je v záujme Únie zabezpečiť, aby boli veterinárne farmakovigilančné systémy pre všetky registrované veterinárne lieky konzistentné. Zároveň je potrebné zohľadniť zmeny vzniknuté v dôsledku medzinárodnej harmonizácie definícií, terminológie a technického vývoja v oblasti farmakovigilancie.
- (59) Držitelia rozhodnutí o registrácii by mali byť zodpovední za vykonávanie nepretržitej farmakovigilancie veterinárnych liekov, ktoré uvádzajú na trh, s cieľom zabezpečiť neustále posudzovanie vyváženosti prínosov a rizík. Mali by zbierať hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky týkajúce sa ich veterinárnych liekov vrátane tých, ktoré sa týkajú ich používania mimo podmienok udelennej registrácie.

- (60) Je potrebné zintenzívniť spoločné využívanie zdrojov medzi orgánmi a zefektívniť farmakovigilančný systém. Zozbierané údaje by sa mali nahrávať v jedinom nahlasovacom mieste, aby sa zabezpečila výmena informácií. Príslušné orgány by mali uvedené údaje použiť na zabezpečenie neustáleho posudzovania vyváženosti prínosov a rizík veterinárnych liekov, ktoré sú na trhu.
- (61) V osobitných prípadoch alebo z hľadiska verejného zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia je potrebné doplniť údaje o bezpečnosti a účinnosti, ktoré boli k dispozícii v čase registrácie, dodatočnými informáciami po uvedení veterinárneho lieku na trh. Preto by malo byť možné uložiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii povinnosť uskutočniť poregistračné štúdie.
- (62) Mala by sa zriadiť farmakovigilančná databáza na úrovni Únie s cieľom zaznamenávať a začleňovať informácie o podozreniach na nežiaduce účinky pre všetky veterinárne lieky registrované v Únii. Uvedená databáza by mala zlepšiť odhaľovanie podozrení na nežiaduce účinky, ako aj umožniť a uľahčiť farmakovigilančný dohľad a rozdelenie práce medzi príslušnými orgánmi. Uvedená databáza by mala zahŕňať mechanizmy výmeny údajov s existujúcimi vnútroštátnymi farmakovigilančnými databázami.

- (63) Postupy, ktoré príslušné orgány a agentúra prijímú s cieľom vyhodnotiť informácie o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré dostanú, by mali byť v súlade s opatreniami týkajúcimi sa dobrej praxe v oblasti farmakovigilančného dohľadu, ktorú by mala prijať Komisia a prípadne by mala vychádzať zo spoločnej normy odvodennej zo súčasných usmernení Komisie o farmakovigilancii v prípade veterinárnych liekov. Hodnotenie vykonané príslušným orgánom alebo agentúrou v tejto situácii môže byť jedným zo spôsobov, akým sa určí, či nastala nejaká zmena vo vyvážení prínosu a rizika uvedených veterinárnych liekov. Treba však zdôrazniť, že proces riadenia signálov slúži na tento účel ako „zlatý štandard“ a mala by sa tomu venovať náležitá pozornosť. Uvedený proces riadenia signálov pozostáva z úloh detekcie signálov, validácie, potvrdenia, analýzy a stanovenia priorít, posúdenia a odporúčania činnosti.
- (64) Je potrebné vykonávať kontrolu nad celým reťazcom distribúcie veterinárnych liekov, od výroby alebo dovozu do Únie cez dodávky až po konečného používateľa. Veterinárne lieky z tretích krajín by mali spĺňať také isté požiadavky, aké sa vzťahujú na veterinárne lieky, ktoré sa vyrábajú v Únii, alebo požiadavky, ktoré sa uznávajú ako prinajmenšom rovnocenné uvedeným požiadavkám.

- (65) Súbežný obchod s veterinárnymi liekmi sa týka veterinárnych liekov, s ktorými sa obchoduje medzi jednotlivými členskými štátmi, a od dovozu sa odlišuje v tom, že v prípade dovozu lieky prichádzajú do Únie z tretích krajín. Súbežný obchod s veterinárnymi liekmi registrovanými na základe vnútroštátneho postupu, decentralizovaného postupu, postupu vzájomného uznávania alebo následného postupu uznávania by mal byť regulovaný tak, aby sa zabezpečilo, že zásady voľného pohybu tovaru budú obmedzené len na účely ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat harmonizovaným spôsobom a že sa bude rešpektovať judikatúra Súdneho dvora Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“). Akékoľvek zavedené administratívne postupy v tomto kontexte by nemali viesť k nadmernému zaťaženiu. Predovšetkým akékoľvek schválenie licencie na takýto súbežný obchod by malo byť založené na zjednodušenom postupe.
- (66) S cieľom uľahčiť pohyb veterinárnych liekov a vyhnúť sa tomu, aby sa kontroly vykonané v jednom členskom štáte opakovali v iných členských štátoch, mali by sa na veterinárne lieky vyrobené v tretích krajinách alebo z nich dovezené uplatňovať minimálne požiadavky.
- (67) Kvalita veterinárnych liekov vyrábaných v Únii by mala byť zabezpečená tým, že sa vyžaduje dodržiavanie zásad správnej výrobnéj praxe pre lieky bez ohľadu na ich konečné miesto určenia.
- (68) Pri príprave účinných látok zo zvierat by správna výrobná prax na účel tohto nariadenia mala zohľadňovať normy Únie a medzinárodné normy v oblasti dobrých životných podmienok zvierat. Mali by sa zohľadniť aj opatrenia na prevenciu alebo minimalizáciu vypúšťania účinných látok do životného prostredia. Všetky takéto opatrenia by sa mali prijať len na základe vyhodnotenia ich vplyvu.

- (69) S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie zásad správnej výrobnnej praxe a správnej distribučnej praxe by mal súhrn postupov Únie pri inšpekciách a výmene informácií slúžiť príslušným orgánom ako základ pri vykonávaní kontrol výrobcov a veľkoobchodných distribútorov.
- (70) Hoci inaktivované imunologické veterinárne lieky uvedené v článku 2 ods. 3 by mali byť vyrobené v súlade so zásadami správnej výrobnnej praxe, podrobné usmernenia k správnej výrobnnej praxi by sa mali osobitne vypracovať v prípade týchto liekov, pretože sa vyrábajú spôsobom, ktorý je odlišný od liekov vyrábaných priemyselne. Tým by sa zachovala ich kvalita bez toho, aby sa tým bránilo ich výrobe a dostupnosti.
- (71) Spoločnosti by mali mať povolenie na veľkoobchodnú distribúciu veterinárnych liekov a dodržiavať zásady správnej distribučnej praxe, aby sa zabezpečilo, že takéto lieky sa vhodne uchovávajú, prepravujú a že sa s nimi vhodne manipuluje. Za zabezpečenie splnenia týchto podmienok by mali zodpovedať členské štáty. Uvedené povolenia by mali platiť v celej Únii a mali by sa vyžadovať aj v prípade súbežného obchodu s veterinárnymi liekmi.
- (72) S cieľom zabezpečiť transparentnosť by sa na úrovni Únie mala zriadiť databáza na účel uverejnenia zoznamu veľkoobchodných distribútorov, ktorí podľa zistení inšpekcie vykonanej príslušnými orgánmi členského štátu dodržiavajú platné právne predpisy Únie.

- (73) Podmienky vzťahujúce sa na dodávky veterinárnych liekov verejnosti by mali byť v Únii zosúladené. Veterinárne lieky by mali dodávať iba osoby, ktoré majú na takúto činnosť povolenie od členského štátu, v ktorom sú usadené. S cieľom zlepšiť dostupnosť veterinárnych liekov v Únii by sa maloobchodníkom, ktorí majú od príslušného orgánu v členskom štáte, v ktorom sú usadení, povolenie dodávať veterinárne lieky, malo povoliť predávať voľne dostupné veterinárne lieky na diaľku kupujúcim v iných členských štátoch. Ak sa však vezme do úvahy, že v niektorých členských štátoch je bežnou praxou predávať na diaľku aj tie veterinárne lieky, ktoré sú viazané na predpis, členské štáty by mali mať možnosť za určitých podmienok a len na svojom území pokračovať v tejto praxi. V takýchto prípadoch by uvedené členské štáty mali prijať vhodné opatrenia, aby sa zabránilo neúmyselným dôsledkom takýchto dodávok, a stanoviť pravidlá týkajúce sa primeraných sankcií.
- (74) Veterinárni lekári by mali vždy vystaviť veterinárny predpis, keď vydávajú veterinárny liek viazaný na veterinárny predpis a sami ho nepodávajú. Vždy, keď veterinárni lekári sami podávajú takéto lieky, by sa určenie toho, či je potrebné vydať veterinárny predpis, malo ponechať na vnútroštátne ustanovenia. Veterinárni lekári by však vždy mali viesť záznamy o liekoch, ktoré podávajú.

- (75) Nelegálny predaj veterinárnych liekov verejnosti na diaľku môže predstavovať hrozbu pre verejné zdravie a zdravie zvierat, keďže sa takýmto spôsobom môžu dostať na verejnosť falšované lieky alebo neštandardné lieky. Je potrebné sa touto hrozbou zaoberať. Mala by sa zohľadniť skutočnosť, že špecifické podmienky vzťahujúce sa na dodávky liekov verejnosti nie sú na úrovni Únie zosúladené, a preto môžu členské štáty stanoviť podmienky na dodávky liekov verejnosti v rámci obmedzení stanovených v Zmluve o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).
- (76) Pri preskúvaní zlučiteľnosti podmienok na dodávky liekov s právom Únie Súdny dvor uznal v súvislosti s liekmi na humánne použitie veľmi osobitý charakter liekov, ktorých terapeutické účinky ich podstatne odlišujú od iného tovaru. Súdny dvor rovnako uviedol, že zdravie a život človeka zaujímajú prvé miesto medzi statkami a záujmami chránenými ZFEÚ a že prináleží členským štátom rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, a o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že uvedená úroveň sa môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, členské štáty majú mať možnosť pre istý priestor na voľné konanie, pokiaľ ide o podmienky na dodávky liekov verejnosti na ich území. Členské štáty by preto mali byť mať možnosť podrobiť dodávky liekov, ktoré sú ponúkané na predaj na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, podmienkam odôvodneným ochranou verejného zdravia alebo zdravia zvierat. Takéto podmienky by nemali neprimerane obmedzovať fungovanie vnútorného trhu. Členské štáty by v uvedenej súvislosti mali mať možnosť sprísniť podmienky dodávky veterinárnych liekov ponúkaných na maloobchodný predaj odôvodnením ochrany verejného zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia za predpokladu, že tieto podmienky sú úmerné riziku a neprimerane neobmedzujú fungovanie vnútorného trhu.

- (77) S cieľom zaistiť vysoký štandard a bezpečnosť veterinárnych liekov ponúkaných na predaj na diaľku by sa malo verejnosti pomôcť pri identifikovaní webových sídiel, ktoré legálne ponúkajú takéto lieky. Malo by sa vytvoriť spoločné logo, rozpoznateľné v celej Únii, ktoré by zároveň umožňovalo identifikovať členský štát, v ktorom je usadená osoba ponúkajúca veterinárny liek na predaj na diaľku. Komisia by mala vypracovať návrh takéhoto spoločného loga. Webové sídla ponúkajúce verejnosti veterinárne lieky na predaj na diaľku by mali byť prepojené s webovými sídlami dotknutého príslušného orgánu. Webové sídla príslušných orgánov členských štátov, ako aj webové sídlo agentúry by mali poskytnúť vysvetlenie týkajúce sa používania tohto spoločného loga. Všetky tieto webové sídla by mali byť navzájom prepojené s cieľom poskytnúť verejnosti komplexné informácie.
- (78) V členských štátoch by mali naďalej fungovať systémy zberu na likvidáciu odpadu z veterinárnych liekov, aby sa zvládlo akékoľvek riziko, ktoré by mohlo vzniknúť v súvislosti s takýmito liekmi, pokiaľ ide o ochranu zdravia ľudí a zdravia zvierat alebo životného prostredia.

- (79) Reklamy, aj na lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny predpis, by mohli mať vplyv na verejné zdravie a zdravie zvierat a narušiť hospodársku súťaž. Preto by reklama na veterinárne lieky mala spĺňať určité kritériá. Osoby oprávnené na predpisovanie alebo dodávku veterinárnych liekov sú schopné správne vyhodnotiť informácie dostupné v reklame vďaka svojim znalostiam, odbornej príprave a skúsenostiam v oblasti zdravia zvierat. Reklama na veterinárne lieky určená osobám, ktoré nemôžu náležite posúdiť riziko spojené s ich používaním, môže viesť k zneužitiu alebo nadmernej spotrebe liekov, čo by mohlo poškodiť verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie. V záujme zachovania zdravotného stavu zvierat na ich území by však členské štáty mali mať možnosť za obmedzených podmienok povoliť reklamu na imunologické veterinárne lieky aj pre odborne spôsobilých držiteľov zvierat.
- (80) Pokiaľ ide o reklamu veterinárnych liekov, zo skúseností členských štátov vyplýva, že je potrebné klásť dôraz na rozdiel medzi krmivami a biocídnymi výrobkami na jednej strane a veterinárnymi liekmi na druhej strane, pretože toto rozlíšenie sa v reklame často skresľuje.
- (81) Pravidlá reklamy v tomto nariadení sa majú považovať za osobitné pravidlá, ktoré dopĺňajú všeobecné pravidlá uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES¹.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 21).

- (82) Ak sú lieky registrované v členskom štáte a boli predpísané v uvedenom členskom štáte veterinárnym lekárom pre individuálne zviera alebo skupinu zvierat, malo by byť v zásade možné uznať uvedený veterinárny predpis a vydať príslušný veterinárny liek v inom členskom štáte. Odstránenie regulačných a administratívnych prekážok v takomto uznávaní by nemalo mať vplyv na žiadnu profesijnú či etickú povinnosť veterinárnych lekárov odmietnuť vydať liek uvedený v predpise.
- (83) Uplatňovanie zásady uznávania veterinárnych predpisov by sa malo uľahčiť prijatím vzorového formátu veterinárneho predpisu, v ktorom by sa uvádzali základné informácie potrebné na bezpečné a účinné použitie lieku. Členským štátom by nemalo nič brániť v tom, aby ich veterinárne predpisy obsahovali ďalšie prvky, pokiaľ to nebráni uznávaniu veterinárnych predpisov z iných členských štátov.
- (84) Informácie o veterinárnych liekoch sú veľmi dôležité na to, aby mohli veterinárni odborní pracovníci, orgány a spoločnosti prijímať informované rozhodnutia. Kľúčovým prvkom je vytvorenie databázy Únie, v ktorej by sa mali zhromažďovať informácie o registráciách udelených v Únii. Uvedená databáza by mala posilniť celkovú transparentnosť, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi orgánmi a zabrániť duplicitnému plneniu požiadaviek na hlásenie.

- (85) Overenie dodržiavania právnych požiadaviek prostredníctvom kontrol má zásadný význam z hľadiska zabezpečenia, aby sa účinne dosiahli ciele tohto nariadenia v celej Únii. Príslušné orgány členských štátov by mali mať preto právomoc vykonávať inšpekcie vo všetkých štádiách výroby, distribúcie a používania veterinárnych liekov. V záujme zachovania účinnosti inšpekcií by príslušné orgány mali mať možnosť vykonávať neohlásené inšpekcie.
- (86) Frekvenciu kontrol by mali určiť príslušné orgány s ohľadom na riziko a očakávanú úroveň dodržiavania predpisov v rôznych situáciách. Uvedený prístup by mal týmto príslušným orgánom umožniť prideliť zdroje tam, kde je riziko najvyššie. V niektorých prípadoch by sa však kontroly mali vykonávať bez ohľadu na úroveň rizika alebo očakávaného nedodržiavania predpisov, napríklad pred udelením registrácií.

- (87) V určitých prípadoch môžu nedostatky v kontrolnom systéme členských štátov značne narušiť dosahovanie cieľov tohto nariadenia a zároveň viesť k vzniku rizík pre verejné zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie. Na účely zabezpečenia harmonizovaného prístupu ku kontrolám v celej Únii by Komisia mala mať možnosť vykonávať audity v členských štátoch zamerané na overenie fungovania národných systémov kontroly. Uvedené audity by sa mali vykonávať tak, aby sa predišlo zbytočnému administratívne mu zaťaženiu, a podľa možností by sa mali koordinovať s členskými štátmi a všetkými ostatnými auditmi Komisie, ktoré sa majú vykonávať podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625¹.
- (88) Na zabezpečenie transparentnosti, nestrannosti a jednotnosti na úrovni činností spojených s presadzovaním práva zo strany členských štátov je potrebné, aby členské štáty vytvorili vhodný rámec sankcií zameraný na ukladanie účinných, primeraných a odradzujúcich sankcií za nedodržanie tohto nariadenia, pretože toto nedodržanie môže viesť k poškodeniu verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (89) Spoločnosti a orgány sa často stretávajú s potrebou rozlišovať medzi veterinárnymi liekmi, kŕmnymi doplnkovými látkami, biocídnymi a inými výrobkami. S cieľom vyhnúť sa nezrovnalostiam pri klasifikácii takýchto výrobkov, zvýšiť právnu istotu a uľahčiť rozhodovací proces členských štátov by sa mala zriadiť koordinačná skupina členských štátov, ktorá by okrem iného mala poskytnúť v individuálnych prípadoch odporúčanie, či výrobok patrí pod vymedzenie pojmu veterinárny liek. S cieľom zabezpečiť právnu istotu môže Komisia rozhodnúť, či je konkrétny výrobok veterinárnym liekom.
- (90) So zreteľom na osobitné vlastnosti homeopatických veterinárnych liekov, najmä zložiek týchto liekov, je žiaduce stanoviť osobitný zjednodušený postup registrácie, ako aj osobitné ustanovenia týkajúce sa písomných informácií pre používateľov určitých homeopatických veterinárnych liekov, ktoré sa uvádzajú na trh bez indikácií. Otázka kvality homeopatických liekov nezávisí od ich používania, takže by sa nemali uplatňovať na takéto lieky žiadne osobitné ustanovenia, pokiaľ ide o potrebné kvalitatívne požiadavky a pravidlá. Okrem toho, zatiaľ čo používanie homeopatických veterinárnych liekov registrovaných podľa tohto nariadenia je regulované rovnako ako v prípade iných registrovaných veterinárnych liekov, toto nariadenie neupravuje používanie registrovaných homeopatických veterinárnych liekov. Používanie takýchto registrovaných homeopatických veterinárnych liekov preto podlieha vnútroštátnemu právu, čo platí aj pre homeopatické lieky registrované v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (91) V záujme ochrany verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia by sa mali činnosti, služby a úlohy pridelené agentúre v tomto nariadení primerane financovať. Uvedené činnosti, služby a úlohy by sa mali financovať prostredníctvom poplatkov, ktoré agentúra ukladá podnikom. Uvedené poplatky by však nemali mať vplyv na právo členských štátov vyberať poplatky za činnosti a úlohy vykonávané na národnej úrovni.
- (92) Vo všeobecnosti sa uznáva, že existujúce požiadavky na technickú dokumentáciu o kvalite, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov predloženú pri podávaní žiadosti o registráciu, ktoré sú uvedené v prílohe I k smernici 2001/82/ES, naposledy zmenenej smernicou Komisie 2009/9/ES¹, fungujú v praxi dostatočne. Nie je preto naliehavo potrebné tieto požiadavky podstatne zmeniť. Tieto požiadavky je však potrebné upraviť s cieľom reagovať na zistené rozdiely vzhľadom na medzinárodný vedecký pokrok alebo najnovší vývoj vrátane noriem usmernení od VICH, WHO, Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) pri súčasnom zohľadnení aj potreby vypracovať osobitné požiadavky týkajúce sa veterinárnych liekov na nové terapeutické použitie, a to bez zásadného prepracovania súčasných ustanovení, najmä bez zmeny ich štruktúry.

¹ Smernica Komisie 2009/9/ES z 10. februára 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. EÚ L 44, 14.2.2009, s. 10).

- (93) S cieľom, okrem iného, prispôbiť toto nariadenie vedeckému vývoju v sektore, umožniť Komisii účinne vykonávať svoje právomoci v oblasti dohľadu a zaviesť v Únii harmonizované normy by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o stanovenie kritérií určovania antimikrobík, ktoré sa majú vyhradiť na liečbu určitých infekcií u ľudí; stanovenie požiadaviek pre zber údajov v súvislosti s antimikrobiálnymi liekmi, pravidlá metodík zberu a zaistenie kvality; stanovenie pravidiel na zabezpečenie účinného a bezpečného používania veterinárnych liekov registrovaných a predpísaných na perorálne podávanie inou cestou ako prostredníctvom medikovaného krmiva; špecifikáciu obsahu a formátu informácií v súvislosti s koňovitými druhmi v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života; zmenu pravidiel o ochrannej lehote vzhľadom na nové vedecké dôkazy; stanovenie potrebných podrobných pravidiel, aby prevádzkovatelia v tretích krajinách uplatňovali ustanovenia o zákaze používania antimikrobiálnych liekov u zvierat na účely podpory rastu alebo zvýšenia výťažnosti a zákaze používania určených antimikrobík; stanovenie postupu ukladania pokút alebo pravidelného penále, ako aj podmienok a metód ich výberu; a zmenu prílohy II s cieľom i) prispôbiť požiadavky týkajúce sa technickej dokumentácie, pokiaľ ide o kvalitu, bezpečnosť a účinnosť veterinárnych liekov, technickému a vedeckému pokroku, a ii) dosiahnuť dostatočnú úroveň podrobnosti na zabezpečenie právnej istoty a harmonizácie, ako aj akejkolvek nevyhnutnej aktualizácie.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov, a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín odborníkov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

- (94) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011².
- (95) Pri poskytovaní služieb v inom členskom štáte by veterinári mali dodržiavať vnútroštátne pravidlá platné v hostiteľskom členskom štáte podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES³ a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/123/ES⁴.

¹ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/123/ES z 12. decembra 2006 o službách na vnútornom trhu (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 36).

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

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy

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

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na veterinárne lieky vyrábané priemyselne alebo metódou zahŕňajúcou priemyselný proces a určené na uvedenie na trh.
2. Okrem liekov uvedených v odseku 1 tohto článku sa články 94 a 95 uplatňujú aj na účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch.

3. Okrem liekov uvedených v odseku 1 tohto článku sa články 94, 105, 108, 117, 120, 123 a 134 uplatňujú aj na inaktivované imunologické veterinárne lieky, ktoré sa vyrábajú z patogénov a antigénov získaných zo zvierat'a alebo zvierat v epidemiologickej jednotke a používajú sa na liečenie tohto zvierat'a alebo týchto zvierat v rovnakej epidemiologickej jednotke alebo na liečenie zvierat'a alebo zvierat v jednotke, ktorá má potvrdenú epidemiologickú súvislosť.
4. Odchylné od odsekov 1 a 2 tohto článku sa na veterinárne lieky registrované v súlade s článkom 5 ods. 6 uplatňujú len články 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 a oddiel 5 kapitoly IV.
5. Odchylné od odseku 1 tohto článku sa články 5 až 15, 17 až 33, 35 až 54, 57 až 72, 82 až 84, 95, 98, 106, 107, 110, 112 až 116, 128, 130 a 136 neuplatňujú na homeopatické veterinárne lieky, ktoré sú registrované v súlade s článkom 86.
6. Okrem liekov uvedených v odseku 1 tohto článku sa kapitola VII uplatňuje aj na:
 - a) látky, ktoré majú anabolické, antiinfekčné, antiparazitné, protizápalové, hormonálne, omamné alebo psychotropné vlastnosti a ktoré možno použiť u zvierat;
 - b) veterinárne lieky pripravené v lekárni alebo osobou, ktorej to povoľuje vnútroštátne právo, podľa veterinárneho predpisu určené pre individuálne zviera alebo malú skupinu zvierat („magistraliter lieky“);

- c) veterinárne lieky pripravené v lekárni v súlade s pokynmi v liekopise a určené na vydanie priamo koncovému používateľovi („oficiálne lieky“). Na takéto oficiálne lieky sa vzťahuje veterinárny predpis, ak sú určené pre zvieratá určené na výrobu potravín.

7. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

- a) veterinárne lieky obsahujúce autológne alebo alogénne bunky alebo tkanivá, ktoré neprešli priemyselným procesom;
- b) veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov;
- c) kŕmne doplnkové látky v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003¹;
- d) veterinárne lieky určené na výskum a vývoj;
- e) medikované krmivá a medziprodukty v zmysle vymedzenia v článku 3 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/...²⁺.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/... z ... o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS (Ú. v. EÚ L ...).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo a do poznámky pod čiarou číslo, dátum a odkaz na vestník, pokiaľ ide o nariadenie uvedené v dokumente PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)).

8. Týmto nariadením, s výnimkou ustanovení týkajúcich sa postupu udeľovania centralizovaných registrácií, nie sú dotknuté vnútroštátne ustanovenia o poplatkoch.
9. Žiadne z ustanovení tohto nariadenia nebráni členskému štátu zachovať alebo zaviesť na svojom území akékoľvek vnútroštátne kontrolné opatrenie, ktoré považuje za vhodné vzhľadom na omamné a psychotropné látky.

Článok 3

Stret právnych predpisov

1. Ak veterinárny liek uvedený v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia patrí aj do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012¹ alebo nariadenia (ES) č. 1831/2003 a medzi týmto nariadením a nariadením (EÚ) č. 528/2012 alebo nariadením (ES) č. 1831/2003 existuje nesúlad, má prednosť toto nariadenie.
2. Na účel odseku 1 tohto článku môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať rozhodnutia o tom, či sa konkrétny produkt alebo skupina produktov majú pokladať za veterinárny liek. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

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

Článok 4
Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „veterinárny liek“ je akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá spĺňa aspoň jednu z týchto podmienok:
 - a) je prezentovaná ako látka na liečenie alebo prevenciu choroby u zvierat;
 - b) je určená na to, aby bola použitá u zvierat alebo podaná zvieratám s cieľom obnoviť, napraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie dosiahnutím farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku;
 - c) je určená na použitie u zvierat s cieľom stanovenia lekárskej diagnózy;
 - d) je určená na použitie na eutanáziu zvierat;
2. „látka“ je akýkoľvek materiál tohto pôvodu:
 - a) ľudského;
 - b) živočíšneho;
 - c) rastlinného;
 - d) chemického;

3. „účinná látka“ je akákoľvek látka alebo zmes látok určená na použitie pri výrobe veterinárneho lieku, ktorá sa pri jeho výrobe stane účinnou zložkou tohto lieku;
4. „pomocná látka“ je akákoľvek zložka veterinárneho lieku iná ako účinná látka alebo obalový materiál;
5. „imunologický veterinárny liek“ je veterinárny liek určený na podávanie zvierat'u s cieľom vyvolať aktívnu alebo pasívnu imunitu alebo diagnostikovať stav jeho imunity;
6. „biologický veterinárny liek“ je veterinárny liek, v prípade ktorého účinná látka je biologická látka;
7. „biologická látka“ je látka, ktorá je vyrobená alebo extrahovaná z biologického zdroja a na ktorej charakterizáciu a stanovenie kvality je potrebná kombinácia fyzikálnych, chemických a biologických skúšok, ako aj znalosť výrobného postupu a jeho kontroly;
8. „referenčný veterinárny liek“ je veterinárny liek registrovaný v súlade s článkom 44, 47, 49, 52, 53 alebo 54, ako sa uvádza v článku 5 ods. 1, na základe žiadosti podanej v súlade s článkom 8;

9. „generický veterinárny liek“ je veterinárny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný veterinárny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným veterinárnym liekom bola dokázaná;
10. „homeopatický veterinárny liek“ je veterinárny liek pripravený z homeopatických základov v súlade s homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise alebo, ak neexistuje, v liekopisoch oficiálne používaných v členských štátoch;
11. „antimikrobiálna rezistencia“ je schopnosť mikroorganizmov prežiť alebo sa rozmnožovať v prítomnosti určitej koncentrácie antimikrobiálnej látky, ktorá zvyčajne postačuje na inhibíciu alebo usmrtenie mikroorganizmov rovnakého druhu;
12. „antimikrobikum“ je každá látka s priamym účinkom na mikroorganizmy používaná na liečbu alebo prevenciu infekcií alebo infekčných chorôb vrátane antibiotík, antivirov, antimykotík a antiprotozoík;
13. „antiparazitikum“ je látka, ktorá zabije parazity alebo preruší ich vývoj, používaná na liečbu alebo prevenciu infekcie, infestácie alebo ochorenia spôsobeného alebo prenášaného parazitmi vrátane látok s repelentným účinkom;
14. „antibiotikum“ je každá látka s priamym účinkom na baktérie, ktorá sa používa na liečbu alebo prevenciu infekcií alebo infekčných chorôb;

15. „metafylaxia“ je podávanie lieku skupine zvierat po tom, ako bola stanovená diagnóza klinického ochorenia v rámci skupiny, s cieľom liečiť klinicky choré zvieratá a kontrolovať šírenie ochorenia na zvieratá, ktoré sú s nimi v úzkom kontakte a sú ohrozené a už môžu byť subklinicky infikované;
16. „profylaxia“ je podávanie lieku zvierat'u alebo skupine zvierat pred objavením sa klinických príznakov choroby s cieľom predísť vzniku choroby alebo infekcie;
17. „klinické skúšanie“ je štúdia, ktorej cieľom je preskúmať v terénnych podmienkach bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku za bežných podmienok v chove zvierat alebo v rámci bežnej veterinárnej praxe na účely získania registrácie alebo jej zmeny;
18. „predklinická štúdia“ je štúdia, ktorá nespadá pod definíciu klinického skúšania a jej cieľom je preskúmať bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku na účely získania registrácie alebo jej zmeny;
19. „vyváženosť prínosu a rizika“ je vyhodnotenie pozitívnych účinkov veterinárneho lieku vo vzťahu k nasledujúcim rizikám, ktoré sa týkajú používania daného lieku:
 - a) každé riziko pre zdravie zvierat alebo ľudí spojené s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou veterinárnych liekov;
 - b) každé riziko nežiaducich účinkov na životné prostredie;
 - c) každé riziko súvisiace so vznikom rezistencie;

20. „všeobecný názov“ je medzinárodný nechránený názov odporúčaný pre látku Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) alebo, ak taký názov neexistuje, názov, ktorý sa bežne používa;
21. „názov veterinárneho lieku“ je buď vymyslený názov, ktorý sa nedá zameniť so všeobecným názvom, alebo všeobecný či vedecký názov doplnený o obchodnú známku alebo o meno držiteľa rozhodnutia o registrácii;
22. „sila“ je obsah účinných látok vo veterinárnom lieku vyjadrený množstvom v jednotke dávky, jednotke objemu alebo jednotke hmotnosti v závislosti od liekovej formy;
23. „príslušný orgán“ je orgán, ktorý určil členský štát v súlade s článkom 137;
24. „označenie“ sú informácie na vnútornom alebo vonkajšom obale;
25. „vnútorný obal“ je nádoba alebo akákoľvek iná forma obalu, ktorá je v priamom styku s veterinárnym liekom;
26. „vonkajší obal“ je obal, do ktorého je vložený vnútorný obal;
27. „písomná informácia pre používateľov“ je dokumentačné tlačivo k veterinárnemu lieku, ktoré obsahuje informácie na zaistenie jeho bezpečného a účinného používania;

28. „písomné povolenie na prístup“ je originál dokladu podpísaného vlastníkom údajov alebo jeho zástupcom, v ktorom sa uvádza, že príslušné orgány, Európska agentúra pre lieky, zriadená nariadením (ES) č. 726/2004 (ďalej len „agentúra“), alebo Komisia môžu použiť údaje v prospech žiadateľa na účely tohto nariadenia;
29. „obmedzený trh“ je trh s jedným z týchto druhov liekov:
- a) veterinárne lieky na liečbu alebo prevenciu chorôb, ktoré sa vyskytujú zriedkavo alebo v obmedzených zemepisných oblastiach;
 - b) veterinárne lieky pre druhy zvierat iné ako hovädzí dobytok, ovce chované na produkciu mäsa, ošípané, kurčatá, psy a mačky;
30. „farmakovigilancia“ je veda a činnosti súvisiace s detekciou, hodnotením, chápaním a prevenciou predpokladaných nežiaducich účinkov alebo akéhokoľvek iného problému súvisiaceho s liekom;
31. „hlavný dokument farmakovigilančného systému“ je podrobný opis farmakovigilančného systému, ktorý používa držiteľ rozhodnutia o registrácii v prípade jedného alebo viacerých registrovaných veterinárnych liekov;
32. „kontrola“ je akákoľvek úloha vykonávaná príslušným orgánom na overenie súladu s týmto nariadením;

33. „veterinárny predpis“ je doklad vydaný veterinárnym lekárom na veterinárny liek alebo liek na humánne použitie na jeho použitie u zvierat;
34. „ochranná lehota“ je minimálne obdobie medzi posledným podaním veterinárneho lieku zvierat'u a výrobou potravín z tohto zvierat'a, ktoré je pri bežných podmienkach používania potrebné na zabezpečenie toho, aby takéto potraviny neobsahovali rezíduá v množstvách škodlivých pre verejné zdravie;
35. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie veterinárneho lieku na celom trhu Únie alebo v uplatniteľnom prípade v jednom či viacerých členských štátoch;
36. „veľkoobchodná distribúcia“ sú všetky činnosti tvorené obstarávaním, držaním, dodávaním alebo vývozom veterinárnych liekov, odplatne alebo bezodplatne, okrem maloobchodných dodávok veterinárnych liekov verejnosti;
37. „vodné druhy“ sú druhy uvedené v článku 4 bode 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429¹;
38. „zvieratá určené na výrobu potravín“ sú zvieratá určené na výrobu potravín v zmysle vymedzenia článku 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 470/2009;
39. „zmena“ je zmena podmienok registrácie veterinárneho lieku, ako sa uvádza v článku 36;

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) (Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1).

40. „reklama na veterinárne lieky“ je predvedenie v akejkoľvek forme v súvislosti s veterinárnymi liekmi na účely podpory dodávok, distribúcie, predaja, predpisovania alebo používania veterinárnych liekov zahŕňajúce aj dodávanie vzoriek a sponzorovanie;
41. „proces riadenia signálov“ je proces vykonávania aktívneho sledovania farmakovigilančných údajov týkajúcich sa veterinárnych liekov s cieľom posúdiť farmakovigilančné údaje a určiť, či nastala nejaká zmena vo vyváženosti prínosu a rizika uvedených veterinárnych liekov, aby sa odhalili riziká pre zdravie zvierat, verejné zdravie lebo ochranu životného prostredia;
42. „možné vážne riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie“ je situácia, keď existuje výrazne vysoká pravdepodobnosť, že vážne nebezpečenstvo vyplývajúce z používania veterinárneho lieku ovplyvní zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie;
43. „veterinárny liek na nové terapeutické použitie“ je:
- a) veterinárny liek osobitne určený na génovú terapiu, regeneratívnu medicínu, tkanivové inžinierstvo, liečbu v oblasti krvných produktov, fágovú terapiu;
 - b) veterinárny liek vychádzajúci z nanotechnológií alebo
 - c) akákoľvek iná terapia, ktorá sa považuje za úplne novú oblasť veterinárnej medicíny;
44. „epidemiologická jednotka“ je epidemiologická jednotka v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 39 nariadenia (EÚ) 2016/429.

Kapitola II

Registrácie – všeobecné ustanovenia a pravidlá pre žiadosti

ODDIEL 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 5

Registrácie

1. Veterinárny liek sa uvedie na trh iba vtedy, ak príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia udelili registráciu tohto lieku v súlade s článkom 44, 47, 49, 52, 53 alebo 54.
2. Registrácia veterinárneho lieku je platná na neobmedzený čas.
3. Rozhodnutia, ktorými sa udeľuje, zamietajú, pozastavujú, rušia alebo menia registrácia, sa zverejňujú.
4. Registrácia veterinárneho lieku sa udeľuje iba žiadateľovi usadenému v Únii. Požiadavka týkajúca sa usadenia v Únii sa vzťahuje aj na držiteľov rozhodnutí o registrácii.

5. Registrácia veterinárneho lieku určeného pre jeden alebo viac druhov zvierat určených na výrobu potravín sa môže udeliť iba vtedy, ak farmakologicky účinná látka je povolená v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 a so všetkými aktmi prijatými na jeho základe v súvislosti s dotknutými druhmi zvierat.
6. V prípade veterinárnych liekov určených pre zvieratá, ktoré sú chované výhradne ako spoločenské zvieratá: zvieratá chované v akváriách alebo rybníkoch, okrasné ryby, vtáky v klietkach, poštové holuby, zvieratá chované v teráriách, malé hlodavce, fretky a králiky, môžu členské štáty povoliť výnimky z tohto článku za predpokladu, že takéto veterinárne lieky nie sú viazané na veterinárny predpis a v členskom štáte sú zavedené všetky potrebné opatrenia, ktoré zabránia neoprávnenému použitiu týchto veterinárnych liekov u ostatných zvierat.

Článok 6

Predkladanie žiadostí o registráciu

1. Žiadosti o registráciu sa predložia príslušnému orgánu, ak sa týkajú udelenia registrácie v súlade s ktorýmkoľvek z týchto postupov:
 - a) vnútroštátny postup stanovený v článkoch 46 a 47;
 - b) decentralizovaný postup stanovený v článkoch 48 a 49;
 - c) postup vzájomného uznávania stanovený v článkoch 51 a 52;
 - d) postup následného uznávania stanovený v článku 53.

2. Žiadosti o registráciu sa predložia agentúre, ak sa týkajú udelenia registrácie v súlade s postupom udeľovania centralizovanej registrácie stanoveným v článkoch 42 až 45.
3. Žiadosti uvedené v odsekoch 1 a 2 sa predkladajú elektronicky a použijú sa formuláre, ktoré poskytne agentúra.
4. Žiadateľ je zodpovedný za presnosť informácií a dokumentácie predložených v súvislosti so svojou žiadosťou.
5. Do 15 dní od doručenia žiadosti príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra oznámi žiadateľovi, či boli predložené všetky informácie a dokumentácia požadované v súlade s článkom 8 a či je žiadosť platná.
6. Ak príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje o tom žiadateľa a stanoví lehotu na predloženie chýbajúcich informácií a dokumentácie. Ak žiadateľ nepredloží chýbajúce informácie a dokumentáciu v stanovenej lehote, žiadosť sa považuje za stiahnutú.
7. Ak žiadateľ neposkytne úplný preklad požadovanej dokumentácie do šiestich mesiacov od doručenia informácií uvedených v článku 49 ods. 7, článku 52 ods. 8 alebo článku 53 ods. 2, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

Článok 7

Jazyky

1. Jazyk alebo jazyky súhrnu charakteristických vlastností lieku a informácií na označení a písomnej informácii pre používateľov, ak členský štát neurčí inak, je úradný jazyk alebo sú úradné jazyky členského štátu, v ktorom sa veterinárny liek sprístupňuje na trhu.
2. Veterinárne lieky môžu mať označenie napísané v niekoľkých jazykoch.

ODDIEL 2

POŽIADAVKY NA DOKUMENTÁCIU

Článok 8

Údaje predkladané so žiadosťou

1. Žiadosť o registráciu musí obsahovať:
 - a) informácie uvedené v prílohe I;
 - b) technickú dokumentáciu potrebnú na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe II;
 - c) zhrnutie hlavného dokumentu farmakovigilančného systému.

2. Ak sa žiadosť týka antimikrobiálneho veterinárneho lieku, popri informáciách, technickej dokumentácii a zhrnutí uvedených v odseku 1 sa predložia aj tieto informácie a dokumentácia:
 - a) dokumentácia o priamych alebo nepriamych rizikách pre verejné zdravie alebo zdravie zvierat alebo pre životné prostredie v súvislosti s používaním antimikrobiálneho veterinárneho lieku u zvierat;
 - b) informácie o opatreniach na zmierňovanie rizika vzniku antimikrobiálnej rezistencie v súvislosti s používaním veterinárneho lieku.
3. Ak sa žiadosť týka veterinárneho lieku pre zvieratá určené na výrobu potravín obsahujúceho farmakologicky účinné látky, ktoré nie sú povolené v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 a so všetkými aktmi prijatými na jeho základe pre dotknuté druhy zvierat, je popri informáciách, technickej dokumentácii a zhrnutí uvedených v odseku 1 tohto článku potrebné predložiť aj dokument potvrdzujúci, že agentúre bola predložená platná žiadosť o určenie maximálnych limitov rezíduí v súlade s uvedeným nariadením.
4. Odsek 3 tohto článku sa nevzťahuje na veterinárne lieky určené pre zvieratá koňovitých druhov, ktoré boli vyhlásené za zvieratá, ktoré nie sú určené na zabitie na účely ľudskej spotreby v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 114 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2016/429 a vo všetkých aktoch prijatých na jeho základe, a na účinné látky obsiahnuté v tých veterinárnych liekoch, ktoré nie sú povolené v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 alebo so všetkými aktmi prijatými na jeho základe.

5. Ak sa žiadosť týka veterinárneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy v zmysle článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES¹ alebo sa z nich skladá, je popri informáciách, technickej dokumentácii a zhrnutí uvedených v odseku 1 tohto článku potrebné priložiť k žiadosti aj:
- a) kópiu písomného súhlasu príslušných orgánov so zámerným uvoľnením geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia na výskumné a vývojové účely, ako sa stanovuje v časti B smernice 2001/18/ES;
 - b) úplný technický spis, ktorý poskytuje informácie požadované podľa príloh III a IV k smernici 2001/18/ES;
 - c) posúdenie environmentálnych rizík v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES a
 - d) výsledky akýchkoľvek skúšaní vykonaných na účely výskumu alebo vývoja.

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

6. Ak sa žiadosť predkladá v súlade s vnútroštátnym postupom stanoveným v článkoch 46 a 47, žiadateľ popri informáciách, technickej dokumentácii a zhrnutí uvedených v odseku 1 tohto článku predloží aj vyhlásenie o tom, že nepredložil žiadosť o registráciu rovnakého veterinárneho lieku v inom členskom štáte alebo Únii a prípadne že takáto registrácia nebola udelená v inom členskom štáte alebo v Únii.

ODDIEL 3

KLINICKÉ SKÚŠANIA

Článok 9

Klinické skúšania

1. Žiadosť o schválenie klinického skúšania sa predloží v súlade s uplatniteľným vnútroštátnym právom príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa má klinické skúšanie uskutočniť.
2. Klinické skúšanie sa schváli pod podmienkou, že zvieratá určené na výrobu potravín použité pri klinickom skúšaní ani produkty z nich sa nedostanú do potravinového reťazca, pokiaľ príslušný orgán nestanovil vhodnú ochrannú lehotu.
3. Príslušný orgán vydá rozhodnutie o schválení alebo zamietnutí klinického skúšania do 60 dní od doručenia platnej žiadosti.

4. Klinické skúšania sa vykonávajú s náležitým ohľadom na medzinárodné usmernenia o správnej klinickej praxi Medzinárodnej spolupráce pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov (ďalej len „VICH”).
5. Údaje pochádzajúce z klinických skúšaní sa predložia so žiadosťou o registráciu na účely poskytnutia dokumentácie uvedenej v článku 8 ods. 1 písm. b).
6. Pri posudzovaní žiadosti o registráciu sa môžu zohľadňovať údaje pochádzajúce z klinických skúšaní uskutočnených mimo Únie iba vtedy, ak boli tieto skúšania navrhnuté, vykonané a ohlásené v súlade s medzinárodnými usmerneniami o správnej klinickej praxi VICH.

ODDIEL 4

OZNAČENIE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Článok 10

Označenie vnútorného obalu veterinárnych liekov

1. Vnútorný obal veterinárneho lieku musí obsahovať tieto informácie a s výhradou článku 11 ods. 4 nesmie obsahovať žiadne iné informácie ako:
 - a) názov veterinárneho lieku s uvedením jeho sily a liekovej formy;

- b) údaj o kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení účinných látok vyjadrený na jednotku alebo podľa spôsobu podania na určitý objem alebo hmotnosť s použitím ich všeobecných názvov;
 - c) číslo šarže, pred ktorým stojí slovo „Lot“;
 - d) meno alebo obchodný názov, alebo logo držiteľa rozhodnutia o registrácii;
 - e) cieľové druhy;
 - f) dátum expirácie vo formáte: „mm/rrrr“, pred ktorým stojí skratka „Exp.“;
 - g) osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie, ak existujú;
 - h) cestu podania a
 - i) v uplatniteľnom prípade ochrannú lehotu, aj keď sa taká lehota rovná nule.
2. Informácie uvedené v odseku 1 tohto článku sa uvedú pomocou ľahko čitateľných a zrozumiteľných znakov alebo pomocou skratiek alebo piktogramov spoločných pre celú Úniu, ktoré sú uvedené v súlade s článkom 17 ods. 2.
3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, členský štát môže rozhodnúť, že na vnútornom obale veterinárneho lieku sprístupneného na jeho území sa k informáciám požadovaným podľa odseku 1 pripojí identifikačný kód.

Článok 11

Označenie vonkajšieho obalu veterinárnych liekov

1. Vonkajší obal veterinárneho lieku musí obsahovať tieto informácie a nesmie obsahovať žiadne iné informácie ako:
 - a) informácie uvedené v článku 10 ods. 1;
 - b) obsah v jednotkách hmotnosti, jednotkách objemu alebo v počte vnútorných obalov veterinárneho lieku;
 - c) upozornenie, že veterinárny liek sa musí uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí;
 - d) upozornenie, že veterinárny liek je určený „len pre zvieratá“;
 - e) bez toho, aby bol dotknutý článok 14 ods. 4, odporúčanie prečítať si písomnú informáciu pre používateľov;
 - f) v prípade homeopatických veterinárnych liekov výraz „homeopatický veterinárny liek“;
 - g) v prípade veterinárnych liekov, ktoré nie sú viazané na veterinárny predpis, indikáciu alebo indikácie;
 - h) číslo registrácie.

2. Členský štát môže rozhodnúť, že na vonkajšom obale veterinárneho lieku sprístupneného na jeho území sa k informáciám požadovaným podľa odseku 1 pripojí identifikačný kód. Takýto kód sa môže použiť ako náhrada čísla registrácie uvedeného v odseku 1 písm. h).
3. Informácie uvedené v odseku 1 tohto článku sa uvedú pomocou ľahko čitateľných a zrozumiteľných znakov alebo pomocou skratiek alebo piktogramov spoločných pre celú Úniu, ktoré sú uvedené na zozname v súlade s článkom 17 ods. 2.
4. Ak liek nemá vonkajší obal, všetky informácie uvedené v odsekoch 1 a 2 sa uvedú na vnútornom obale.

Článok 12

Označenie malých vnútorných obalov veterinárnych liekov

1. Odchyľne od článku 10 sa na vnútorných obaloch, ktoré sú príliš malé, aby sa na nich dali umiestniť čitateľne informácie uvedené v uvedenom článku, musia nachádzať tieto informácie a nesmú obsahovať žiadne iné informácie ako:
 - a) názov veterinárneho lieku;
 - b) kvantitatívne údaje o účinných látkach;
 - c) číslo šarže, pred ktorým stojí slovo „Lot“;
 - d) dátum expirácie vo formáte: „mm/rrrr“, pred ktorým stojí skratka „Exp.“.

2. Vnútorne obaly uvedené v odseku 1 tohto článku musia mať vonkajší obal obsahujúci informácie požadované v článku 11 ods. 1, 2 a 3.

Článok 13

Ďalšie informácie na vnútornom obale alebo vonkajšom obale veterinárnych liekov

Odchyľne od článku 10 ods. 1, článku 11 ods. 1 a článku 12 ods. 1 môžu členské štáty na svojom území a na žiadosť žiadateľa umožniť takému žiadateľovi, aby uviedol na vnútornom obale alebo vonkajšom obale veterinárneho lieku ďalšie užitočné informácie, ktoré sú zlučiteľné so súhrnom charakteristických vlastností lieku a ktoré nie sú reklamou na veterinárny liek.

Článok 14

Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby ku každému veterinárnemu lieku bola k dispozícii písomná informácia pre používateľov. Uvedená písomná informácia pre používateľov musí obsahovať aspoň tieto informácie:
 - a) meno alebo obchodný názov a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania držiteľa rozhodnutia o registrácii a výrobcu, a v uplatniteľnom prípade aj zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii;
 - b) názov veterinárneho lieku s uvedením jeho sily a liekovej formy;

- c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinnej látky alebo látok;
- d) cieľové druhy, dávkovanie pre každý druh, spôsob a cestu podania a, ak je to potrebné, pokyny k správne podaniu lieku;
- e) indikácie na použitie;
- f) kontraindikácie a nežiaduce účinky;
- g) v uplatniteľnom prípade ochrannú lehotu, aj keď sa takáto lehota rovná nule;
- h) osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie, ak existujú;
- i) informácie dôležité pre bezpečnosť alebo ochranu zdravia vrátane všetkých osobitných bezpečnostných opatrení týkajúcich sa používania a akékoľvek ďalšie upozornenia;
- j) informácie o systémoch zberu uvedených v článku 117, ktoré sa vzťahujú na dotknutý veterinárny liek;
- k) číslo registrácie;
- l) kontaktné údaje držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo prípadne jeho zástupcu na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky;
- m) klasifikácia veterinárneho lieku podľa článku 34.

2. Písomná informácia pre používateľov môže obsahovať ďalšie informácie týkajúce sa distribúcie, držby alebo akýchkoľvek potrebných preventívnych opatrení v súlade s registráciou za predpokladu, že tieto informácie nie sú reklamné. Uvedené ďalšie informácie sa v písomnej informácii pre používateľov uvádzajú zreteľne oddelené od informácií uvedených v odseku 1.
3. Písomná informácia pre používateľov musí byť napísaná a rozvrhnutá tak, aby bola čitateľná, jasná a pochopiteľná, a v podobe zrozumiteľnej širokej verejnosti. Členské štáty môžu rozhodnúť, že sa sprístupní v papierovej alebo elektronickej podobe, alebo oboma spôsobmi.
4. Odchyľne od odseku 1 sa informácie požadované v súlade s týmto článkom môžu uvádzať prípadne aj na obale veterinárneho lieku.

Článok 15

Všeobecné požiadavky na informácie o lieku

Informácie uvedené v článkoch 10 až 14 musia byť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ako sa uvádza v článku 35.

Článok 16

Písomná informácia pre používateľov registrovaných homeopatických veterinárnych liekov

Odchyľne od článku 14 ods. 1 písomná informácia pre používateľov homeopatických veterinárnych liekov zaregistrovaných v súlade s článkom 86 musí obsahovať aspoň tieto informácie:

- a) vedecký názov základu alebo základov s uvedením stupňa zriedenia, pričom sa použijú symboly z Európskeho liekopisu alebo, ak v ňom neexistujú, z liekopisov oficiálne používaných v členských štátoch;
- b) meno alebo obchodný názov a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania držiteľa registrácie a prípadne výrobcu;
- c) spôsob podania a, ak je to potrebné, cestu podania;
- d) liekovú formu;
- e) osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie, ak existujú;
- f) cieľové druhy a prípadne dávkovanie pre každý z týchto druhov;
- g) osobitné upozornenie, ak je pre homeopatický veterinárny liek potrebné,
- h) registračné číslo;
- i) v uplatniteľnom prípade ochrannú lehotu;
- j) výraz „homeopatický veterinárny liek“.

Článok 17

Vykonávacie právomoci v súvislosti s týmto oddielom

1. Komisia v prípade potreby stanoví prostredníctvom vykonávacích aktov jednotné pravidlá týkajúce sa identifikačného kódu uvedeného v článku 10 ods. 3 a článku 11 ods. 2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
2. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov zoznam skratiek a piktogramov spoločných pre celú Úniu, ktoré sa majú používať na účely článku 10 ods. 2 a článku 11 ods. 3. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
3. Komisia stanoví prostredníctvom vykonávacích aktov jednotné pravidlá týkajúce sa veľkosti malých vnútorných obalov uvedených v článku 12. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

ODDIEL 5

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

Článok 18

Generické veterinárne lieky

1. Odchylne od článku 8 ods. 1 písm. b) sa nesmie požadovať, aby žiadosť o registráciu generického veterinárneho lieku obsahovala dokumentáciu o bezpečnosti a účinnosti, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) štúdie biologickej dostupnosti preukázali biologickú rovnocennosť generického veterinárneho lieku s referenčným veterinárnym liekom alebo bolo poskytnuté odôvodnenie, prečo takéto štúdie neboli vykonané;
 - b) žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II;
 - c) žiadateľ preukáže, že žiadosť sa týka generického veterinárneho lieku k referenčnému veterinárnemu lieku, v prípade ktorého doba trvania ochrany technickej dokumentácie stanovená v článkoch 39 a 40 uplynula alebo uplynie za menej ako dva roky.

2. Ak účinná látka generického veterinárneho lieku obsahuje soli, estery, étery, izoméry a zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty, ktoré sa líšia v porovnaní s účinnou látkou použitou v referenčnom veterinárnom lieku, považuje sa za tú istú účinnú látku ako účinná látka použitá v referenčnom veterinárnom lieku, pokiaľ sa významne nelíši svojimi vlastnosťami z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti. Ak sa významne líši, pokiaľ ide o uvedené vlastnosti, žiadateľ predloží ďalšie informácie s cieľom dokázať bezpečnosť alebo účinnosť rozličných solí, esterov alebo derivátov povolenej účinnej látky referenčného veterinárneho lieku.
3. Ak sú predložené viaceré perorálne liekové formy generického veterinárneho lieku s okamžitým uvoľňovaním, považujú sa za rovnakú liekovú formu.
4. Ak referenčný veterinárny liek nie je registrovaný v členskom štáte, v ktorom sa predkladá žiadosť pre generický veterinárny liek, alebo sa žiadosť predkladá v súlade s článkom 42 ods. 4 a referenčný veterinárny liek je v niektorom členskom štáte registrovaný, žiadateľ uvedie vo svojej žiadosti členský štát, v ktorom bol referenčný veterinárny liek registrovaný.
5. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra môže vyžadovať od príslušného orgánu členského štátu, v ktorom je referenčný veterinárny liek registrovaný, informácie o referenčnom veterinárnom lieku. Takéto informácie sa zasielajú žiadateľovi do 30 dní od doručenia žiadosti.

6. Súhrn charakteristických vlastností generického veterinárneho lieku musí byť v zásade podobný súhrnu charakteristických vlastností referenčného veterinárneho lieku. Uvedená požiadavka sa však neuplatňuje na tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného veterinárneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, na ktoré sa v čase registrácie generického veterinárneho lieku stále vzťahuje patentové právo.
7. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra môže požiadať žiadateľa, aby poskytol údaje o bezpečnosti v súvislosti s možnými rizikami generického veterinárneho lieku pre životné prostredie v prípade, že registrácia referenčného veterinárneho lieku bola udelená pred 1. októbrom 2005.

Článok 19

Hybridné veterinárne lieky

1. Odchylne od článku 18 ods. 1 sa výsledky príslušných predklinických štúdií alebo klinických skúšaní vyžadujú vtedy, keď veterinárny liek nemá všetky charakteristické vlastnosti generického veterinárneho lieku z jedného alebo viacerých z týchto dôvodov:
 - a) nastali zmeny, pokiaľ ide o účinnú látku alebo látky, indikácie na použitie, silu, liekovú formu alebo cestu podania generického veterinárneho lieku v porovnaní s referenčným veterinárnym liekom;

- b) nemožno použiť štúdie biologickej dostupnosti na preukázanie biologickej rovnocennosti s referenčným veterinárnym liekom alebo
 - c) existujú rozdiely v surovinách alebo vo výrobných postupoch biologického veterinárneho lieku a referenčného biologického veterinárneho lieku.
2. Predklinické štúdie alebo klinické skúšania v prípade hybridného veterinárneho lieku sa môžu vykonávať so šaržami referenčného veterinárneho lieku registrovaného v Únii alebo v tretej krajine.

Žiadateľ preukáže, že referenčný veterinárny liek registrovaný v tretej krajine bol registrovaný v súlade s požiadavkami rovnocennými s požiadavkami stanovenými v Únii pre referenčný veterinárny liek a že tieto lieky sú natoľko podobné, že pri klinických skúšaniach ich možno vzájomne nahradiť.

Článok 20

Kombinované veterinárne lieky

Odchyľne od článku 8 ods. 1 písm. b) sa v prípade veterinárnych liekov, ktoré obsahujú účinné látky používané v kombinovaných registrovaných veterinárnych liekoch, nevyžaduje poskytnutie údajov o bezpečnosti a účinnosti týkajúcich sa každej jednotlivéj účinnej látky.

Článok 21

Žiadosť založená na informovanom súhlase

Odchylne od článku 8 ods. 1 písm. b) nie je žiadateľ o registráciu veterinárneho lieku povinný poskytnúť technickú dokumentáciu o kvalite, bezpečnosti a účinnosti, ak preukáže formou písomného povolenia na prístup, že môže používať takúto dokumentáciu predloženú v súvislosti s už registrovaným veterinárnym liekom.

Článok 22

Žiadosť založená na bibliografických údajoch

1. Odchylne od článku 8 ods. 1 písm. b) nie je žiadateľ povinný poskytnúť dokumentáciu o bezpečnosti a účinnosti, ak preukáže, že účinné látky veterinárneho lieku sa v Únii dobre osvedčili pri veterinárnom používaní počas najmenej 10 rokov, že ich účinnosť je zdokumentovaná a že poskytujú prijateľnú úroveň bezpečnosti.
2. Žiadosť musí spĺňať požiadavky stanovené v prílohe II.

ODDIEL 6

REGISTRÁCIE NA OBMEDZENÝ TRH A ZA VÝNIMOČNÝCH OKOLNOSTÍ

Článok 23

Žiadosti týkajúce sa obmedzených trhov

1. Odchylne od článku 8 ods. 1 písm. b) sa od žiadateľa nevyžaduje, aby predložil úplnú dokumentáciu o bezpečnosti alebo účinnosti požadovanú v súlade s prílohou II, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) prínos pre zdravie zvierat alebo verejné zdravie zo sprístupnenia veterinárneho lieku na trhu prevažuje nad rizikom súvisiacim so skutočnosťou, že nebola poskytnutá určitá dokumentácia;
 - b) žiadateľ poskytne dôkaz o tom, že veterinárny liek je určený na obmedzený trh.
2. Ak bola udelená registrácia veterinárneho lieku v súlade s týmto článkom, v súhrne charakteristických vlastností lieku sa jasne uvedie, že vzhľadom na nedostatok úplných údajov o bezpečnosti alebo účinnosti sa vykonalo len obmedzené posúdenie bezpečnosti alebo účinnosti.

Článok 24

Platnosť registrácie na obmedzený trh a postup jej prehodnotenia

1. Odchyľne od článku 5 ods. 2 je registrácia na obmedzený trh platná po dobu piatich rokov.
2. Pred uplynutím päťročnej doby platnosti uvedenej v odseku 1 tohto článku sa registrácie na obmedzený trh udelené v súlade s článkom 23 prehodnotia na základe žiadosti držiteľa tohto rozhodnutia o registrácii. Uvedená žiadosť musí obsahovať aktualizované posúdenie prínosu a rizika.
3. Držiteľ rozhodnutia o registrácii na obmedzený trh predloží žiadosť o prehodnotenie príslušnému orgánu, ktorý udelil registráciu, alebo v uplatniteľnom prípade agentúre, najmenej šesť mesiacov pred uplynutím päťročnej doby platnosti uvedenej v odseku 1 tohto článku. Žiadosť o prehodnotenie sa obmedzí na preukázanie toho, že podmienky uvedené v článku 23 ods. 1 sú aj naďalej splnené.
4. Po predložení žiadosti o prehodnotenie zostáva registrácia na obmedzený trh platná, až kým príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia o žiadosti nerozhodne.
5. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra posúdi žiadosti o prehodnotenie a o predĺženie platnosti registrácie.

Na základe tohto posúdenia a ak je vyváženosť prínosu a rizika naďalej pozitívna, príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia predĺži platnosť registrácie o ďalších päť rokov.

6. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia môže v prípade veterinárneho lieku registrovaného na obmedzený trh kedykoľvek udeliť registráciu platnú na neobmedzenú dobu za predpokladu, že držiteľ rozhodnutia o registrácii na obmedzený trh predloží chýbajúce údaje o bezpečnosti alebo účinnosti uvedené v článku 23 ods. 1.

Článok 25

Žiadosti predložené za výnimočných okolností

Odchyľne od článku 8 ods. 1 písm. b) môže žiadateľ za výnimočných okolností súvisiacich so zdravím zvierat alebo verejným zdravím predložiť žiadosť, ktorá nespĺňa všetky požiadavky uvedeného písmena, keď prínos pre zdravie zvierat alebo verejné zdravie, ktorý vyplýva z okamžitej dostupnosti dotknutého veterinárneho lieku na trh, prevažuje riziko obsiahnuté v skutočnosti, že nebola poskytnutá určitá dokumentácia o kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti. V takom prípade sa od žiadateľa vyžaduje, aby preukázal, že z objektívnych a overiteľných dôvodov nemožno poskytnúť určitú dokumentáciu o kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti vyžadovanú v súlade s prílohou II.

Článok 26

Podmienky registrácie za výnimočných okolností

1. Za výnimočných okolností uvedených v článku 25 sa registrácia môže udeliť pod podmienkou, že držiteľ rozhodnutia o registrácii splnil jednu či viaceré z týchto požiadaviek:
 - a) požiadavku zaviesť podmienky alebo obmedzenia, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť veterinárneho lieku;
 - b) požiadavku oznamovať príslušným orgánom alebo v uplatniteľnom prípade agentúre akýkoľvek nežiaduci účinok spojený s používaním veterinárneho lieku;
 - c) požiadavku vykonať poregistračné štúdie.
2. Ak bola udelená registrácia veterinárneho lieku v súlade s týmto článkom, v súhrne charakteristických vlastností lieku sa jasne uvedie, že vzhľadom na nedostatok úplných údajov o kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti sa vykonalo len obmedzené posúdenie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti.

Článok 27

Platnosť registrácie za výnimočných okolností a postup jej prehodnotenia

1. Odchyľne od článku 5 ods. 2 je doba platnosti registrácie za výnimočných okolností jeden rok.

2. Pred uplynutím jednoročnej doby platnosti uvedenej v odseku 1 tohto článku sa registrácie udelené v súlade s článkami 25 a 26 prehodnotia na základe žiadosti držiteľa tohto rozhodnutia o registrácii. Uvedená žiadosť musí obsahovať aktualizované posúdenie prínosu a rizika.
3. Držiteľ rozhodnutia o registrácii za výnimočných okolností predloží žiadosť o prehodnotenie príslušnému orgánu, ktorý udelil registráciu, alebo v uplatniteľnom prípade agentúre najmenej tri mesiace pred uplynutím jednoročnej doby platnosti uvedenej v odseku 1. V žiadosti o prehodnotenie sa preukáže, že pretrvávajú výnimočné okolnosti súvisiace so zdravím zvierat alebo verejným zdravím.
4. Po predložení žiadosti o prehodnotenie zostáva registrácia platná, až kým príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia neprijme rozhodnutie.
5. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra posúdi žiadosť.

Na základe tohto posúdenia a ak vyváženosť prínosu a rizika zostala pozitívna, príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia predĺži platnosť registrácie o jeden rok.

6. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia môže v prípade veterinárneho lieku registrovaného v súlade s článkami 25 a 26 kedykoľvek udeliť registráciu platnú na neobmedzenú dobu za predpokladu, že držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží chýbajúce údaje o kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti uvedené v článku 25.

ODDIEL 7

POSUDZOVANIE ŽIADOSTÍ A ZÁKLAD PRE UDEĽOVANIE REGISTRÁCIÍ

Článok 28

Posudzovanie žiadostí

1. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra v prípade predloženia žiadosti v súlade s článkom 6:
 - a) overí, či predložené údaje vyhovujú požiadavkám stanoveným v článku 8;
 - b) posúdi veterinárny liek pomocou poskytnutej dokumentácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti;
 - c) vypracuje záver o vyvážení prínosu a rizika veterinárneho lieku.
2. Počas postupu posudzovania žiadostí o registráciu pre veterinárne lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo sa z nich skladajú, ako sa uvádza v článku 8 ods. 5 tohto nariadenia, agentúra uskutoční potrebné konzultácie s orgánmi zriadenými Úniou alebo členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/18/ES.

Článok 29

Vyžiadanie od laboratórií počas posudzovania žiadosti

1. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra môže pri posudzovaní žiadosti vyžadovať od žiadateľa, aby poskytol referenčnému laboratóriu Európskej únie, úradnému laboratóriu na kontrolu liekov alebo laboratóriu, ktoré členský štát určil na tento účel, vzorky, ktoré sú potrebné na:
 - a) vykonanie skúšok veterinárneho lieku, jeho vstupných surovín a, ak je to potrebné, aj medziproduktov alebo iných zložiek v záujme zabezpečenia toho, že kontrolné metódy používané výrobcom a opísané v dokumentoch k žiadosti sú postačujúce;
 - b) overenie toho, že v prípade veterinárnych liekov určených pre zvieratá určené na výrobu potravín analytická detekčná metóda, ktorú navrhuje žiadateľ na účely skúšok deplécie rezíduí, je postačujúca a vhodná na odhalenie prítomnosti hladiny rezíduí, najmä ak rezíduá prekročujú maximálne hladiny rezíduí farmakologicky účinných látok určené Komisiou v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009, a na úradné kontroly zvierat a produktov živočíšneho pôvodu v súlade s nariadením (EÚ) 2017/625.
2. Plynutie lehôt stanovených v článkoch 44, 47, 49, 52 a 53 sa pozastaví, až kým sa neposkytnú vzorky vyžadované v súlade s odsekom 1 tohto článku.

Článok 30

Informácie o výrobcach v tretích krajinách

Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra v prípade predloženia žiadosti v súlade s článkom 6 sa ubezpečí na základe postupu stanoveného v článkoch 88, 89 a 90, že výrobcovia veterinárnych liekov z tretích krajín dokážu vyrábať predmetný veterinárny liek alebo vykonávať kontrolné skúšky v súlade s metódami opísanými v dokumentácii predloženej na podloženie žiadosti v súlade s článkom 8 ods. 1. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra môže požiadať dotknutý príslušný orgán o predloženie informácií, ktoré potvrdzujú, že výrobcovia veterinárnych liekov sú schopní vykonávať činnosti uvedené v tomto článku.

Článok 31

Ďalšie informácie od žiadateľa

Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra v prípade predloženia žiadosti v súlade s článkom 6 informuje žiadateľa, ak dokumentácia predložená na podloženie žiadosti nie je postačujúca. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra požiada žiadateľa, aby poskytol ďalšie informácie v stanovenej lehote. V takomto prípade sa plynutie lehôt stanovených v článkoch 44, 47, 49, 52 a 53 pozastaví, až kým sa ďalšie informácie neposkytnú.

Článok 32
Stiahnutie žiadostí

1. Žiadateľ môže svoju žiadosť o registráciu predloženú príslušnému orgánu alebo v uplatniteľnom prípade agentúre stiahnuť kedykoľvek pred prijatím rozhodnutia uvedeného v článku 44, 47, 49, 52 alebo 53.
2. Ak žiadateľ svoju žiadosť o registráciu predloženú príslušnému orgánu alebo v uplatniteľnom prípade agentúre stiahne predtým, ako sa ukončí posudzovanie žiadosti podľa článku 28, žiadateľ príslušnému orgánu alebo v uplatniteľnom prípade agentúre v prípade predloženia žiadosti v súlade s článkom 6 oznámi dôvody pre toto stiahnutie.
3. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra sprístupní verejnosti informácie o tom, že žiadosť bola stiahnutá, spolu so správou alebo v uplatniteľnom prípade stanoviskom, ak už boli vypracované, po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.

Článok 33
Výsledok posúdenia

1. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra posúdi žiadosť v súlade s článkom 28 a príslušný orgán vypracuje hodnotiacu správu a agentúra stanovisko. V prípade priaznivého výsledku posúdenia uvedená hodnotiacá správa alebo stanovisko obsahuje:
 - a) súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý obsahuje informácie stanovené v článku 35;
 - b) podrobný opis akýchkoľvek podmienok alebo obmedzení, ktoré sa majú uložiť, pokiaľ ide o dodávky alebo bezpečné a účinné používanie príslušného veterinárneho lieku vrátane klasifikácie veterinárneho lieku v súlade s článkom 34;
 - c) text označenia a písomnej informácie pre používateľov podľa článkov 10 až 14.
2. V prípade nepriaznivého výsledku posúdenia hodnotiacá správa alebo stanovisko uvedené v odseku 1 obsahuje odôvodnenie svojich záverov.

Článok 34

Klasifikácia veterinárnych liekov

1. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia v prípade udeľovania registrácie podľa článku 5 ods. 1, klasifikuje nasledovné veterinárne lieky ako tie, ktoré sú viazané na veterinárny predpis:
 - a) veterinárne lieky, ktoré obsahujú omamné alebo psychotropné látky, alebo látky často používané pri nedovolenej výrobe týchto látok vrátane tých, na ktoré sa vzťahuje Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972, Dohovor Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971, Dohovor Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami z roku 1988 alebo právne predpisy Únie o prekurzoroch drog;
 - b) veterinárne lieky pre zvieratá určené na výrobu potravín;
 - c) antimikrobiálne veterinárne lieky;
 - d) veterinárne lieky určené na liečbu patologických procesov, ktoré si vyžadujú presné predchádzajúce stanovenie diagnózy alebo ktorých použitie môže vyvolať účinky, ktoré narúšajú alebo ovplyvňujú následné diagnostické alebo terapeutické opatrenia;
 - e) veterinárne lieky používané na eutanáziu zvierat;

- f) veterinárne lieky obsahujúce účinnú látku, ktorá bola povolená v Únii na menej ako päť rokov;
 - g) imunologické veterinárne lieky;
 - h) veterinárne lieky obsahujúce účinné látky s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom alebo beta-agonistov, bez toho, aby bola dotknutá smernica Rady 96/22/ES¹.
2. Príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia môže bez ohľadu na odsek 1 tohto článku klasifikovať veterinárny liek ako veterinárny liek viazaný na veterinárny predpis, ak je klasifikovaný ako omamná látka v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak súhrn charakteristických vlastností lieku uvedený v článku 35 obsahuje osobitné bezpečnostné opatrenia.
3. Odchyľne od odseku 1 príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia, s vylúčením veterinárnych liekov uvedených v odseku 1 písm. a), c) e) a h), môže klasifikovať veterinárny liek ako veterinárny liek, ktorý nie je viazaný na veterinárny predpis, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
- a) podávanie veterinárneho lieku je obmedzené na liekové formy, ktoré si nevyžadujú špeciálne znalosti ani schopnosti pri ich používaní;

¹ Smernica Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 o zákaze používania určitých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a beta-agonistov pri chove dobytka, ktorou sa zrušujú smernice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3).

- b) veterinárny liek, aj keď nesprávne podávaný, nepredstavuje žiadne priame ani nepriame riziko pre liečené zviera alebo zviera alebo iné zvieratá, ani pre osobu, ktorá ho podáva, ani pre životné prostredie;
- c) súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku neobsahuje žiadne upozornenia na možné závažné nežiaduce účinky vyplývajúce z jeho správneho používania;
- d) ani veterinárny liek, ani iný liek obsahujúci rovnakú účinnú látku nebol v minulosti predmetom častého hlásenia nežiaducich účinkov;
- e) v súhrne charakteristických vlastností lieku sa neuvádzajú kontraindikácie súvisiace s použitím dotknutého lieku v kombinácii s inými veterinárnymi liekmi bežne používanými bez predpisu;
- f) neexistuje riziko pre verejné zdravie, pokiaľ ide o rezíduá v potravinách získaných z liečených zvierat, a to ani vtedy, keď sa veterinárny liek používa nesprávne;
- g) neexistuje riziko pre verejné zdravie ani pre zdravie zvierat, pokiaľ ide o vznik rezistencie voči látkam, a to ani vtedy, keď sa veterinárny lieky obsahujúci uvedené látky používa nesprávne.

Článok 35

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku uvedený v článku 33 ods. 1 písm. a) musí obsahovať tieto informácie v tomto poradí:
 - a) názov veterinárneho lieku s uvedením jeho sily a liekovej formy a prípadne zoznam názvov veterinárneho lieku, ktoré sú registrované v rôznych členských štátoch;
 - b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinnej látky alebo látok a kvalitatívne zloženie pomocných látok a ďalších zložiek, ktoré uvádzajú ich všeobecný názov alebo ich chemický opis, a ich kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie nevyhnutné na správne podanie veterinárneho lieku;
 - c) klinické informácie:
 - i) cieľové druhy,
 - ii) indikácie na použitie pre každý cieľový druh zvieratá,
 - iii) kontraindikácie,
 - iv) osobitné upozornenie,

- v) osobitné bezpečnostné opatrenia pri používaní vrátane osobitných bezpečnostných opatrení pri používaní u cieľových druhov, osobitných bezpečnostných opatrení, ktoré má prijať osoba, ktorá veterinárny liek podáva zvieratám, a osobitných bezpečnostných opatrení na ochranu životného prostredia,
- vi) frekvenciu a závažnosť nežiaducich účinkov,
- vii) použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky,
- viii) interakciu s inými liekmi a iné formy interakcie,
- ix) cestu podania a dávkovanie,
- x) príznaky predávkovania a prípadne núdzové postupy a antidotá pri predávkovaní,
- xi) osobitné obmedzenia používania,
- xii) osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie,
- xiii) v uplatniteľnom prípade ochranné lehoty, aj keď sa takéto ochranné lehoty rovnajú nule;

d) farmakologické informácie:

- i) anatomicko-terapeuticko-chemický veterinárny kód (kód ATCvet),
- ii) farmakodynamika,
- iii) farmakokinetika.

V prípade imunologického veterinárneho lieku sa namiesto bodov i), ii) a iii) uvedú imunologické informácie;

e) farmaceutické údaje:

- i) hlavné inkompatibility,
- ii) čas použiteľnosti, v prípade potreby po rekonštitúcii lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,
- iii) osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie,
- iv) charakter a zloženie vnútorného obalu,
- v) požiadavku na používanie systémov spätného odberu pre veterinárne lieky určených na likvidáciu nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov a v prípade potreby dodatočné bezpečnostné opatrenia, pokiaľ ide o likvidáciu nebezpečného odpadu z nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov;

- f) meno držiteľa rozhodnutia o registrácii;
- g) číslo alebo čísla registrácie;
- h) dátum prvého rozhodnutia o registrácii;
- i) dátum poslednej revízie súhrnu charakteristických vlastností lieku;
- j) v uplatniteľnom prípade pre veterinárne lieky uvedené v článku 23 alebo 25 výraz:
 - i) „rozhodnutie o registrácii udelené pre obmedzený trh a preto sa posúdenie zakladá na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu“ alebo
 - ii) „rozhodnutie o registrácii udelené za výnimočných okolností a preto sa posúdenie zakladá na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu“;
- k) informácie o systémoch zberu uvedených v článku 117, ktoré sa vzťahujú na dotknutý veterinárny liek;
- l) klasifikácia veterinárneho lieku uvedená v článku 34 v prípade každého členského štátu, v ktorom je registrovaný.

2. V prípade generických veterinárnych liekov sa tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného veterinárneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré sú v členskom štáte v čase uvedenia generického veterinárneho lieku na trh chránené patentovým právom, môžu vynechať.

Článok 36

Rozhodnutia, ktorými sa udeľujú registrácie

1. Rozhodnutia, ktorými sa udeľujú registrácie uvedené v článku 5 ods. 1, sa prijímajú na základe dokumentov pripravených v súlade s článkom 33 ods. 1 a stanovujú sa v nich všetky podmienky uvedenia veterinárneho lieku na trh, ako aj súhrn charakteristických vlastností lieku (ďalej len „podmienky registrácie“).
2. Ak sa žiadosť týka antimikrobiálneho veterinárneho lieku, príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade Komisia môže od držiteľa rozhodnutia o registrácii vyžadovať, aby vykonal poregistračné štúdie s cieľom zabezpečiť, aby bola vyváženosť prínosu a rizika vzhľadom na možný vznik antimikrobiálnej rezistencie naďalej pozitívna.

Článok 37

Rozhodnutia, ktorými sa zamietajú registrácie

1. Rozhodnutia, ktorými sa zamietajú registrácie uvedené v článku 5 ods. 1, sa prijímajú na základe dokumentov pripravených v súlade s článkom 33 ods. 1 a musia byť riadne odôvodnené a obsahovať dôvody zamietnutia.
2. Registrácia sa zamietne, ak je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:
 - a) žiadosť nie je v súlade s touto kapitolou;
 - b) vyváženosť prínosu a rizika veterinárneho lieku je negatívna;

- c) žiadateľ neposkytol dostatočné informácie o kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti veterinárneho lieku;
- d) veterinárny liek je antimikrobiálny veterinárny liek určený na zvýšenie úžitkovosti s cieľom stimulovať rast liečených zvierat alebo zvýšiť výťažnosť z liečených zvierat;
- e) navrhovaná ochranná lehota nie je dostatočne dlhá na zabezpečenie bezpečnosti potravín alebo táto lehota nie je dostatočne odôvodnená;
- f) riziko pre verejné zdravie v prípade vzniku antimikrobiálnej rezistencie alebo antiparazitickej rezistencie prevažuje nad prínosom veterinárneho lieku pre zdravie zvierat;
- g) žiadateľ neposkytol dostatočné dôkazy o účinnosti, pokiaľ ide o cieľové druhy;
- h) kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku nezodpovedá údajom v žiadosti;
- i) riziká pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie nie sú dostatočne určené, alebo
- j) účinná látka vo veterinárnom lieku spĺňa kritériá na to, aby sa považovala za látku perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú alebo veľmi perzistentnú a veľmi bioakumulatívnu a veterinárny liek je určený na použitie u zvierat určených na výrobu potravín, pokiaľ sa nepreukáže, že účinná látka je dôležitá z hľadiska prevencie alebo kontroly vážneho rizika pre zdravie zvierat.

3. Registrácia antimikrobiálneho veterinárneho lieku sa zamietne, ak je antimikrobikum vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí, ako je uvedené odseku 5.
4. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 147 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením kritérií pre určovanie antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí v záujme zachovania účinnosti týchto antimikrobík.
5. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určí antimikrobiká alebo skupinu antimikrobík vyhradených na liečbu určitých infekcií u ľudí. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
6. Komisia pri prijímaní aktov uvedených v odsekoch 4 a 5 zohľadní vedecké odporúčanie agentúry, EFSA a iných príslušných agentúr Únie.

ODDIEL 8

OCHRANA TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE

Článok 38

Ochrana technickej dokumentácie

1. Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky a povinnosti stanovené v smernici 2010/63/EÚ, na technickú dokumentáciu o kvalite, bezpečnosti a účinnosti pôvodne predloženú s cieľom získať registráciu alebo jej zmenu sa nesmú odvolávať iní žiadatelia o registráciu alebo o zmenu podmienok registrácie pre veterinárny liek, pokiaľ:
 - a) neuplynula doba trvania ochrany technickej dokumentácie, ako sa stanovuje v článkoch 39 a 40 tohto nariadenia, alebo má uplynúť za menej ako dva roky;
 - b) žiadatelia nezískali súhlas formou písomného povolenia na prístup k uvedenej dokumentácii.
2. Ochrana technickej dokumentácie stanovená v odseku 1 (ďalej len „ochrana technickej dokumentácie“) sa uplatňuje aj v členských štátoch, kde veterinárny liek nie je registrovaný alebo už nie je registrovaný.

3. Registrácia alebo zmena podmienok registrácie, ktoré sa líšia od registrácie, ktorá bola predtým udelená tomu istému držiteľovi rozhodnutia o registrácii, iba v cieľových druhoch, sile, liekovej forme, ceste podania alebo v obchodných baleniach, sa na účely uplatňovania pravidiel ochrany technickej dokumentácie považuje za tú istú registráciu ako tá, ktorá bola tomuto držiteľovi rozhodnutia o registrácii udelená predtým.

Článok 39

Doba trvania ochrany technickej dokumentácie

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

2. Ochrana technickej dokumentácie sa uplatňuje odo dňa, keď bola udelená registrácia veterinárneho lieku v súlade s článkom 5 ods. 1.

Článok 40

Predĺženie a dodatočné doby trvania ochrany technickej dokumentácie

1. Ak je prvá registrácia udelená pre viac ako jeden druh zvierat uvedený v článku 39 ods. 1 písm. a) alebo b) alebo je v súlade s článkom 67 schválená zmena, ktorou sa rozširuje registrácia o iné druhy uvedené v článku 39 ods. 1 písm. a) alebo b), doba trvania ochrany stanovená v článku 39 sa predĺži o jeden rok pre každý ďalší cieľový druh za predpokladu, že v prípade zmeny bola žiadosť predložená aspoň tri roky pred uplynutím doby trvania ochrany stanovenej v článku 39 ods. 1 písm. a) alebo b).
2. Ak je prvá registrácia udelená pre viac ako jeden druh zvierat uvedený v článku 39 ods. 1 písm. d) alebo je schválená zmena v súlade s článkom 67, ktorou sa rozširuje registrácia o iný druh zvierat neuvedený v článku 39 ods. 1 písm. a), doba trvania ochrany stanovená v článku 39 sa predĺži o štyri roky za predpokladu, že v prípade zmeny bola žiadosť predložená aspoň tri roky pred uplynutím doby trvania ochrany stanovenej v článku 39 ods. 1 písm. d).

3. Doba trvania ochrany technickej dokumentácie poskytnutej k prvej registrácii stanovená v článku 39, predĺžená o akékoľvek ďalšie doby trvania ochrany z dôvodu akýchkoľvek zmien alebo nových registrácií vzťahujúcich sa na tú istú registráciu nesmie presiahnuť 18 rokov.
4. Ak žiadateľ o registráciu veterinárneho lieku alebo o zmenu podmienok registrácie predloží v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 žiadosť o určenie maximálneho limitu rezíduí a počas vybavovania žiadosti predloží aj skúšky bezpečnosti a skúšky na reziduá, predklinické štúdie a klinické skúšania, iní žiadatelia nesmú odkazovať na výsledky týchto skúšok, štúdií a skúšaní počas piatich rokov od udelenia registrácie, pre ktorú sa skúšky, štúdie a skúšania uskutočnili. Zákaz používania uvedených výsledkov neplatí, pokiaľ iní žiadatelia získali písomné povolenie na prístup k uvedeným skúškam, štúdiám a skúšaniam.
5. Ak zmena podmienok registrácie schválená v súlade s článkom 67 zahŕňa zmenu liekovej formy, cesty podania alebo dávkovania, ktorá podľa posúdenia agentúry alebo príslušných orgánov uvedených v článku 66 preukázateľne:
 - a) znižuje antimikrobiálnu alebo antiparazitickú rezistenciu, alebo
 - b) zlepšuje vyváženosť prínosu a rizika veterinárneho lieku,v takom prípade sa na výsledky príslušných predklinických štúdií alebo klinických skúšaní vzťahuje štvorročná ochrana.

Zákaz používania uvedených výsledkov neplatí, pokiaľ iní žiadatelia získali písomné povolenie na prístup k uvedeným štúdiám a skúšaniam.

Článok 41

Práva súvisiace s patentmi

Vykonávanie potrebných skúšok, štúdií a skúšaní na účely predloženia žiadosti o registráciu v súlade s článkom 18 sa nepovažuje za protirečiacie právam súvisiacim s patentmi ani dodatkovým ochranným certifikátom pre veterinárne lieky a lieky na humánne použitie.

Kapitola III

Postupy týkajúce sa udeľovania registrácií

ODDIEL 1

REGISTRÁCIE PLATNÉ V CELEJ ÚNII („CENTRALIZOVANÉ REGISTRÁCIE“)

Článok 42

Rozsah postupu udeľovania centralizovaných registrácií

1. Centralizované registrácie sú platné v celej Únii.

2. Postup udeľovania centralizovaných registrácií sa uplatňuje na tieto veterinárne lieky:
- a) veterinárne lieky vyvinuté jedným z týchto biotechnologických procesov:
 - i) rekombinantnou DNA technológiou,
 - ii) kontrolovanou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotoch a eukaryotoch vrátane transformovaných buniek cicavcov,
 - iii) metódami založenými na hybridómoch a monoklonálnych protilátkach;
 - b) veterinárne lieky určené najmä na zvýšenie úžitkovosti s cieľom stimulovať rast liečených zvierat alebo zvýšiť výťažnosť liečených zvierat;
 - c) veterinárne lieky s obsahom účinnej látky, ktorá nebola povolená ako veterinárny liek v rámci Únie k dátumu predloženia žiadosti;
 - d) biologické veterinárne lieky, ktoré obsahujú modifikované alogénne tkanivá alebo bunky alebo sa z nich skladajú;
 - e) veterinárne lieky na nové terapeutické použitie.

3. Odsek 2 písm. d) a e) sa nevzťahujú na veterinárne lieky, ktoré pozostávajú výlučne zo zložiek krvi.
4. Pre iné veterinárne lieky ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 2, môže byť udelená centralizovaná registrácia, ak pre veterinárny liek nebola udelená v rámci Únie žiadna iná registrácia.

Článok 43

Žiadosť o centralizovanú registráciu

1. Žiadosť o centralizovanú registráciu sa predkladá agentúre. K žiadosti sa priloží poplatok splatný agentúre za posúdenie žiadosti.
2. Žiadosť o centralizovanú registráciu veterinárneho lieku musí obsahovať jeden názov veterinárneho lieku, ktorý sa ako jediný bude používať v celej Únii.

Článok 44

Postup udeľovania centralizovanej registrácie

1. Agentúra posúdi žiadosť uvedenú v článku 43. Po posúdení pripraví agentúra stanovisko s informáciami uvedenými v článku 33.

2. Agentúra vydá stanovisko uvedené v odseku 1 do 210 dní od doručenia platnej žiadosti. Výnimočne, ak sa vyžadujú špeciálne odborné znalosti, možno túto lehotu predĺžiť najviac o 90 dní.
3. Ak žiadateľ predkladá žiadosť o registráciu pre veterinárne lieky, o ktoré je značný záujem, a to najmä z hľadiska zdravia zvierat a terapeutickkej inovácie, môže požadovať zrýchlený posudzovací postup. Svoju požiadavku musí riadne zdôvodniť. Ak agentúra požiadavku akceptuje, lehota 210 dní sa skráti na 150 dní.
4. Agentúra zašle stanovisko žiadateľovi. Do 15 dní od doručenia stanoviska môže žiadateľ písomne oznámiť agentúre, že chce požiadať o prehodnotenie stanoviska. V takomto prípade sa uplatňuje článok 45
5. Ak žiadateľ neposkytne písomné oznámenie podľa odseku 4, agentúra bez zbytočného odkladu pošle svoje stanovisko Komisii.
6. Komisia môže požiadať agentúru o objasnenie, pokiaľ ide o obsah stanoviska, a v takom prípade agentúra poskytne odpoveď na túto požiadavku do 90 dní.
7. Žiadateľ predloží agentúre potrebné preklady súhrnu charakteristických vlastností lieku, písomnú informáciu pre používateľov a označenie v súlade s článkom 7 v lehote stanovenej agentúrou, najneskôr však k dátumu zaslania návrhu rozhodnutia príslušným orgánom v súlade s odsekom 8 tohto článku.

8. Do 15 dní od doručenia stanoviska agentúry Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať v súvislosti so žiadosťou. Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie registrácie, je potrebné zahrnúť doň stanovisko agentúry pripravené v súlade s odsekom 1. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom agentúry, Komisia priloží podrobné vysvetlenie dôvodov v súvislosti s predmetnými rozdielmi. Komisia zašle návrh rozhodnutia príslušným orgánom členských štátov a žiadateľovi.
9. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí centralizovanej registrácie v súlade s týmto oddielom a na základe stanoviska agentúry. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
10. Agentúra zverejní svoje stanovisko po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.

Článok 45

Prehodnotenie stanoviska agentúry

1. Ak žiadateľ požiadava o prehodnotenie stanoviska agentúry v súlade s článkom 44 ods. 4, pošle agentúre podrobné dôvody takejto požiadavky do 60 dní od doručenia stanoviska.

2. Agentúra prehodnotí svoje stanovisko do 90 dní od doručenia podrobných dôvodov uvedenej požiadavky. Závery, ku ktorým dospela, a ich zdôvodnenie priloží k svojmu stanovisku a tvoria jeho neoddeliteľnú súčasť.
3. Do 15 dní od prehodnotenia svojho stanoviska agentúra zašle svoje stanovisko Komisii a žiadateľovi.
4. V nadväznosti na postup uvedený v odseku 3 tohto článku sa uplatňuje článok 44 ods. 6 až 10.

ODDIEL 2

REGISTRÁCIE PLATNÉ V JEDNOM ČLENSKOM ŠTÁTE

(„VNÚTROŠTÁTNE REGISTRÁCIE“)

Článok 46

Rozsah pôsobnosti vnútroštátnej registrácie

1. Žiadosť o vnútroštátnu registráciu sa predkladá príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa žiada o registráciu. Príslušný orgán udelí vnútroštátnu registráciu v súlade s týmto oddielom a uplatniteľnými vnútroštátnymi ustanoveniami. Vnútroštátna registrácia je platná len v členskom štáte príslušného orgánu, ktorý ju udelil.

2. Vnútroštátne registrácie sa nesmú udeliť v prípade veterinárnych liekov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článku 42 ods. 2, alebo pre ktoré už bola udelená vnútroštátna registrácia, alebo pre ktoré sa vybavuje žiadosť o vnútroštátnu registráciu v inom členskom štáte v čase predloženia žiadosti.

Článok 47

Postup udeľovania vnútroštátnej registrácie

1. Postup udelenia alebo zamietnutia vnútroštátnej registrácie veterinárneho lieku sa dokončí do najviac 210 dní od predloženia platnej žiadosti.
2. Príslušný orgán pripraví hodnotiacu správu obsahujúcu informácie uvedené v článku 33.
3. Príslušný orgán zverejní hodnotiacu správu po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.

ODDIEL 3

REGISTRÁCIE PLATNÉ VO VIACERÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

(„DECENTRALIZOVANÉ REGISTRÁCIE“)

Článok 48

Rozsah pôsobnosti decentralizovanej registrácie

1. Decentralizované registrácie udeľujú príslušné orgány v členských štátoch, v ktorých chce žiadateľ získať registráciu (ďalej len „dotknuté členské štáty“), v súlade s týmto oddielom. Takéto decentralizované registrácie sú platné v uvedených členských štátoch.
2. Decentralizované registrácie sa nesmú udeliť v prípade veterinárnych liekov, pre ktoré už bola udelená vnútroštátna registrácia alebo pre ktoré sa žiadosť o registráciu vybavuje v čase predloženia žiadosti o decentralizovanú registráciu, alebo ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článku 42 ods. 2.

Článok 49

Postup udeľovania decentralizovanej registrácie

1. Žiadosť o decentralizovanú registráciu sa predloží príslušnému orgánu v členskom štáte, ktorý si vyberie žiadateľ na prípravu hodnotiacej správy a vykonanie krokov v súlade s týmto oddielom (ďalej len „referenčný členský štát“), a príslušným orgánom v iných dotknutých členských štátoch.
2. V žiadosti sa uvedie zoznam dotknutých členských štátov.
3. Ak žiadateľ uvedie, že jeden alebo viacero dotknutých členských štátov už nemožno považovať za dotknuté členské štáty, príslušné orgány v týchto členských štátoch poskytnú príslušnému orgánu v referenčnom členskom štáte a príslušným orgánom v iných dotknutých členských štátoch všetky informácie, ktoré považujú za podstatné z hľadiska stiahnutia žiadosti.
4. Do 120 dní od doručenia platnej žiadosti príslušný orgán v referenčnom členskom štáte pripraví hodnotiacu správu obsahujúcu informácie uvedené v článku 33 a zašle ju príslušným orgánom v dotknutých členských štátoch a žiadateľovi.

5. Do 90 dní od doručenia hodnotiacej správy uvedenej v odseku 4 ju príslušné orgány v dotknutých členských štátoch posúdia a informujú príslušný orgán v referenčnom členskom štáte, či k nej majú námietky z dôvodu, že by veterinárny liek mohol predstavovať potenciálne vážne riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte zašle hodnotiacu správu z takéhoto posúdenia príslušným orgánom v dotknutých členských štátoch a žiadateľovi.
6. Ak o to požiada príslušný orgán v referenčnom členskom štáte alebo príslušný orgán v ktoromkoľvek dotknutom členskom štáte, zvolá sa koordinačná skupina s cieľom posúdiť hodnotiacu správu v lehote uvedenej v odseku 5.
7. Ak je hodnotiacia správa priaznivá a žiaden príslušný orgán neinformoval príslušný orgán v referenčnom členskom štáte o námietke k tejto správe, ako sa uvádza v odseku 5, príslušný orgán v referenčnom členskom štáte zaznamená, že sa dospelo k dohode, uzavrie postup a bez zbytočného odkladu o tom informuje žiadateľa a príslušné orgány vo všetkých členských štátoch. Príslušné orgány v dotknutých členských štátoch udelia registráciu v súlade s hodnotiacou správou do 30 dní od doručenia informácie o dohode od príslušného orgánu v referenčnom členskom štáte, ako aj doručenia úplného prekladu súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov od žiadateľa.

8. Ak bude hodnotiacu správu nepriaznivá a žiaden príslušný orgán v dotknutom členskom štáte neinformoval príslušný orgán v referenčnom členskom štáte o námietke k tejto správe, ako sa uvádza v odseku 5, príslušný orgán v referenčnom členskom štáte zaznamená, že sa zamietlo udelenie registrácie, uzavrie postup a bez zbytočného odkladu o tom informuje žiadateľa a príslušné orgány vo všetkých členských štátoch.
9. Ak príslušný orgán v dotknutom členskom štáte informuje príslušný orgán v referenčnom členskom štáte o námietke k hodnotiacej správe v súlade s odsekom 5 tohto článku, uplatňuje sa postup uvedený v článku 54.
10. Ak v ktoromkoľvek štádiu postupu udeľovania decentralizovanej registrácie príslušný orgán v dotknutom členskom štáte uplatní dôvody uvedené v článku 110 ods. 1 na zákaz veterinárneho lieku, uvedený členský štát sa už nepokladá za dotknutý členský štát.
11. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte zverejní hodnotiacu správu po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.

Článok 50

Žiadosť žiadateľa o prehodnotenie hodnotiacej správy

1. Do 15 dní od doručenia hodnotiacej správy uvedenej v článku 49 ods. 5 môže žiadateľ písomne oznámiť príslušnému orgánu v referenčnom členskom štáte, že žiada o prehodnotenie hodnotiacej správy. V takom prípade žiadateľ pošle príslušnému orgánu v referenčnom členskom štáte podrobné zdôvodnenie takejto žiadosti do 60 dní od doručenia hodnotiacej správy. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte bezodkladne postúpi uvedenú žiadosť a podrobné zdôvodnenie koordinačnej skupine.
2. Koordinačná skupina prehodnotí hodnotiacu správu do 60 dní od doručenia podrobného zdôvodnenia žiadosti o prehodnotenie hodnotiacej správy. Závery, ku ktorým koordinačná skupina dospeje, a zdôvodnenie týchto záverov sa priložia k hodnotiacej správe a tvoria jej neoddeliteľnú súčasť.
3. Do 15 dní od prehodnotenia hodnotiacej správy príslušný orgán v referenčnom členskom štáte pošle hodnotiacu správu žiadateľovi.
4. V nadväznosti na postup uvedený v odseku 3 tohto článku sa uplatňuje článok 49 ods. 7, 8, 10 a 11.

ODDIEL 4

VZÁJOMNÉ UZNÁVANIE VNÚTROŠTÁTNYCH REGISTRÁCIÍ

Článok 51

Rozsah vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií

Vnútroštátna registrácia veterinárneho lieku udelená v súlade s článkom 47 sa uznáva v iných členských štátoch v súlade s postupom stanoveným v článku 52.

Článok 52

Postup vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií

1. Žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej registrácie sa predkladá príslušnému orgánu v členskom štáte, ktorý udelil vnútroštátnu registráciu v súlade s článkom 47 (ďalej len „referenčný členský štát“), a príslušným orgánom v členských štátoch, v ktorých chce žiadateľ získať registráciu (ďalej len „dotknuté členské štáty“).
2. V žiadosti o vzájomné uznanie sa uvedie zoznam dotknutých členských štátov.

3. Medzi prijatím rozhodnutia, ktorým sa udeľuje vnútroštátna registrácia, a predložením žiadosti o vzájomné uznanie tejto vnútroštátnej registrácie musí uplynúť najmenej šesť mesiacov.
4. Ak žiadateľ uvedie, že jeden alebo viacero dotknutých členských štátov už nemožno považovať za dotknuté členské štáty, príslušné orgány v týchto členských štátoch poskytnú príslušnému orgánu v referenčnom členskom štáte a príslušným orgánom v iných dotknutých členských štátoch všetky informácie, ktoré považujú za podstatné z hľadiska stiahnutia žiadosti.
5. Do 90 dní od doručenia platnej žiadosti o vzájomné uznanie príslušný orgán v referenčnom členskom štáte pripraví aktualizovanú hodnotiacu správu o veterinárnom lieku obsahujúcu informácie uvedené v článku 33 a zašle ju príslušným orgánom v dotknutých členských štátoch a žiadateľovi.
6. Do 90 dní od doručenia aktualizovanej hodnotiacej správy uvedenej v odseku 5 ju príslušné orgány v dotknutých členských štátoch posúdia a informujú príslušný orgán v referenčnom členskom štáte, či k nej majú námietky z dôvodu, že by veterinárny liek mohol predstavovať potenciálne vážne riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte zašle hodnotiacu správu z uvedeného posúdenia príslušným orgánom v dotknutých členských štátoch a žiadateľovi.

7. Ak o to požiada príslušný orgán v referenčnom členskom štáte alebo príslušný orgán v ktoromkoľvek dotknutom členskom štáte, zvolá sa koordinačná skupina s cieľom posúdiť aktualizovanú hodnotiacu správu v lehote uvedenej v odseku 6.
8. Ak žiaden príslušný orgán niektorého dotknutého členského štátu neinformoval príslušný orgán v referenčnom členskom štáte o námietke k aktualizovanej hodnotiacej správe, ako sa uvádza v odseku 6, príslušný orgán v referenčnom členskom štáte zaznamená, že sa dospelo k dohode, uzavrie postup a bez zbytočného odkladu o tom informuje žiadateľa a príslušné orgány vo všetkých členských štátoch. Príslušné orgány v dotknutých členských štátoch udelia registráciu v súlade s aktualizovanou hodnotiacou správou do 30 dní od doručenia informácie o dohode od príslušného orgánu v referenčnom členskom štáte, ako aj doručenia úplného prekladu súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov od žiadateľa.
9. Ak príslušný orgán v dotknutom členskom štáte informuje príslušný orgán v referenčnom členskom štáte o námietke k aktualizovanej hodnotiacej správe v súlade s odsekom 6 tohto článku, uplatňuje sa postup uvedený v článku 54.
10. Ak v ktoromkoľvek štádiu postupu vzájomného uznávania príslušný orgán v dotknutom členskom štáte uplatní dôvody uvedené v článku 110 ods. 1 na zákaz veterinárneho lieku, uvedený členský štát sa už nepokladá za dotknutý členský štát.
11. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte zverejní hodnotiacu správu po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.

ODDIEL 5

NÁSLEDNÉ UZNANIE V RÁMCI POSTUPU VZÁJOMNÉHO UZNÁVANIA A POSTUPU UDEĽOVANIA DECENTRALIZOVANÝCH REGISTRÁCIÍ

Článok 53

Následné uznanie registrácií ďalšími dotknutými členskými štátmi

1. Po ukončení decentralizovaného postupu stanoveného v článku 49 alebo postupu vzájomného uznávania stanoveného v článku 52, na základe ktorých sa udelí registrácia, môže držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť žiadosť o registráciu veterinárneho lieku príslušným orgánom v ďalších dotknutých členských štátoch a príslušnému orgánu v referenčnom členskom štáte uvedenom v článku 49 alebo v uplatniteľnom prípade v článku 52, v súlade s postupom stanoveným v tomto článku. Okrem údajov uvedených v článku 8 musí táto žiadosť obsahovať:
 - a) zoznam všetkých rozhodnutí, ktorými sa udeľujú, pozastavujú alebo rušia registrácie veterinárneho lieku;
 - b) informácie o zmenách uskutočnených od udelenia registrácie prostredníctvom decentralizovaného postupu stanoveného v článku 49 ods. 7 alebo postupu vzájomného uznávania stanoveného v článku 52 ods. 8;
 - c) súhrnnú správu o farmakovigilančných údajoch.

2. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte uvedenom v článku 49 alebo v uplatniteľnom prípade v článku 52 pošle do 60 dní príslušným orgánom v ďalších dotknutých členských štátoch rozhodnutie o udelení registrácie a všetky jej zmeny a v uvedenej lehote pripraví a odošle aktualizovanú hodnotiacu správu týkajúcu sa danej registrácie a prípadne jej zmien a informuje o tom žiadateľa.
3. Príslušný orgán v každom ďalšom dotknutom členskom štáte udelí registráciu v súlade s aktualizovanou hodnotiacou správou uvedenou v odseku 2 do 60 dní od doručenia údajov a informácií uvedených v odseku 1 a úplného prekladu súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov.
4. Odchyľne od odseku 3 tohto článku, ak má príslušný orgán v ďalšom dotknutom členskom štáte dôvody zamietnuť registráciu, pretože veterinárny liek by mohol predstavovať potenciálne vážne riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, najneskôr do 60 dní od doručenia údajov a informácií uvedených v odseku 1 a aktualizovanej hodnotiacej správy uvedenej v odseku 2 tohto článku vznesie námietky a poskytne podrobné zdôvodnenie príslušnému orgánu v referenčnom členskom štáte uvedenom v článku 49 alebo v uplatniteľnom prípade v článku 52, a príslušným orgánom v dotknutých členských štátoch uvedených v daných článkoch a žiadateľovi.

5. Ak príslušný orgán v ďalšom dotknutom členskom štáte vznesie námietky v súlade s odsekom 4, príslušný orgán v referenčnom členskom štáte prijme všetky primerané kroky v záujme dosiahnutia dohody ohľadom vznesených námietok. Príslušné orgány v referenčnom členskom štáte a v ďalšom dotknutom členskom štáte vyvinú čo najväčšie úsilie, aby sa dohodli na opatreniach, ktoré sa majú prijať.
6. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte poskytne žiadateľovi príležitosť prejavíť ústne alebo písomne svoj názor, pokiaľ ide o námietky vznesené príslušným orgánom v ďalšom dotknutom členskom štáte.
7. Ak v nadväznosti na kroky príslušného orgánu v referenčnom členskom štáte dôjde k dosiahnutiu dohody medzi príslušnými orgánmi v referenčnom členskom štáte a v členských štátoch, ktoré už udelili registráciu, a príslušnými orgánmi v ďalších dotknutých členských štátoch, príslušné orgány v ďalších dotknutých členských štátoch udelia registráciu v súlade s odsekom 3.

8. Ak príslušný orgán v referenčnom členskom štáte nedosiahne dohodu s príslušnými orgánmi v dotknutých členských štátoch a v ďalších dotknutých členských štátoch najneskôr do 60 dní od dátumu vznesenia námietok uvedených v odseku 4 tohto článku, postúpi žiadosť spolu s aktualizovanou hodnotiacou správou uvedenou v odseku 2 tohto článku a námietkami príslušných orgánov v ďalších dotknutých členských štátoch koordinačnej skupine v súlade s postupom preskúmania stanoveným v článku 54.

ODDIEL 6

POSTUP PRESKÚMANIA

Článok 54

Postup preskúmania

1. Ak príslušný orgán v dotknutom členskom štáte vznesie v súlade s článkom 49 ods. 5, článkom 52 ods. 6, článkom 53 ods. 8 alebo článkom 66 ods. 8 námietku, ako sa uvádza v daných článkoch, k hodnotiacej správe alebo aktualizovanej hodnotiacej správe, bezodkladne poskytne príslušnému orgánu v referenčnom členskom štáte, príslušným orgánom v dotknutých členských štátoch a žiadateľovi alebo držiteľovi rozhodnutia o registrácii podrobné zdôvodnenie pre každú takúto námietku. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte bezodkladne postúpi sporné body koordinačnej skupine.

2. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte prijme do 90 dní od doručenia námietky všetky primerané kroky v záujme dosiahnutia dohody ohľadom vznesenej námietky.
3. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte poskytne žiadateľovi alebo držiteľovi rozhodnutia o registrácii príležitosť prejať ústne alebo písomne svoj názor ohľadom vznesených námietok.
4. Ak príslušné orgány uvedené v článku 49 ods. 1, článku 52 ods. 1, článku 53 ods. 1 a článku 66 ods. 1 dosiahnu dohodu, príslušný orgán v referenčnom členskom štáte uzavrie postup a informuje žiadateľa alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii. Príslušné orgány v dotknutých členských štátoch udelia alebo pozmenia registráciu.
5. Ak príslušné orgány uvedené v článku 49 ods. 1, článku 52 ods. 1, článku 53 ods. 1 a článku 66 ods. 1 dospejú na základe konsenzu k dohode o zamietnutí registrácie alebo o zamietnutí zmeny, príslušný orgán v referenčnom členskom štáte uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii, pričom toto zamietnutie odôvodní. Príslušné orgány v dotknutých členských štátoch potom zamietnu registráciu alebo zmenu.

6. Ak príslušné orgány uvedené v článku 49 ods. 1, článku 52 ods. 1, článku 53 ods. 1 a článku 66 ods. 1 nedospejú na základe konsenzu k dohode, koordinačná skupina poskytne Komisii hodnotiacu správu uvedenú v príslušných prípadoch v článku 49 ods. 5, článku 52 ods. 6, článku 53 ods. 2 a článku 66 ods. 3 spolu s informáciami o sporných bodoch najneskôr do 90 dní od dátumu vznesenia námietky uvedenej v odseku 1 tohto článku.
7. Komisia v lehote 30 dní od doručenia správy a informácií uvedených v odseku 6 pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať v súvislosti so žiadosťou. Komisia pošle návrh rozhodnutia príslušným orgánom a žiadateľovi alebo držiteľovi rozhodnutia o registrácii.
8. Komisia môže požiadať príslušné orgány alebo agentúru o vysvetlenie. Plynutie lehoty stanovenej v odseku 7 sa pozastaví až do poskytnutia vysvetlenia.
9. Na účel postupu rozdelenia práce, pokiaľ ide o zmeny vyžadujúce posúdenie v súlade s článkom 66, sa odkazy v tomto článku na príslušný orgán v referenčnom členskom štáte považujú za odkazy na príslušný orgán dohodnutý v súlade s článkom 65 ods. 3 a odkazy na dotknuté členské štáty za odkazy na relevantné členské štáty.
10. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie o udelení, zmene, zamietnutí alebo zrušení registrácie alebo o zamietnutí zmeny. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Kapitola IV

Postregistračné opatrenia

ODDIEL 1

DATABÁZA LIEKOV ÚNIE

Článok 55

Databáza veterinárnych liekov Únie

1. Agentúra zriadi a v spolupráci s členskými štátmi spravuje databázu veterinárnych liekov Únie (ďalej len „databáza liekov“).
2. Databáza liekov obsahuje aspoň tieto informácie:
 - a) pokiaľ ide o veterinárne lieky, ktoré registrovala v rámci Únie Komisia a príslušné orgány:
 - i) názov veterinárneho lieku,
 - ii) účinná látka alebo látky a sila veterinárneho lieku,
 - iii) súhrn charakteristických vlastností lieku,
 - iv) písomná informácia pre používateľov,
 - v) hodnotiaci správa,

- vi) zoznamy miest, kde sa veterinárny liek vyrába, a
 - vii) dátum uvedenia veterinárneho lieku na trh v členskom štáte;
 - b) pokiaľ ide o homeopatické veterinárne lieky, ktoré v súlade s kapitolou V zaregistrovali v rámci Únie príslušné orgány:
 - i) názov registrovaného homeopatického veterinárneho lieku,
 - ii) písomná informácia pre používateľov, a
 - iii) zoznamy miest, kde sa registrovaný homeopatický veterinárny liek vyrába;
 - c) veterinárne lieky, ktoré možno používať v členskom štáte v súlade s článkom 5 ods. 6;
 - d) ročný objem predaja a informácie o dostupnosti každého veterinárneho lieku.
3. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme nevyhnutné opatrenia a praktické opatrenia týkajúce sa:
- a) technických špecifikácií databázy liekov vrátane mechanizmu elektronickej výmeny údajov umožňujúceho výmeny s existujúcimi národnými systémami a formátu na elektronické predkladanie údajov;

- b) praktických opatrení pre fungovanie databázy liekov, najmä s cieľom zaistiť ochranu dôverných obchodných informácií a bezpečnú výmenu informácií;
- c) podrobného špecifikovania informácií, ktoré sa majú zaradiť do databázy liekov, aktualizovať a zdieľať v databáze liekov, s uvedením osoby, ktorá má tieto úkony vykonávať;
- d) opatrení pre prípad nepredvídaných udalostí, ktoré sa majú použiť v prípade nedostupnosti ktorýchkoľvek funkcií databázy liekov;
- e) v náležitých prípadoch údajov, ktoré sa majú uviesť v databáze liekov popri informáciách uvedených v odseku 2 tohto článku.

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

Článok 56

Prístup do databázy liekov

1. Príslušné orgány, agentúra a Komisia majú neobmedzený prístup k informáciám v databáze liekov.
2. Držitelia rozhodnutí o registrácii majú neobmedzený prístup k informáciám v databáze liekov, ktoré sa týkajú ich registrácií.

3. Široká verejnosť má prístup k informáciám v databáze liekov bez možnosti tieto informácie meniť, pokiaľ ide o zoznam veterinárnych liekov, súhrn charakteristických vlastností, písomnú informáciu pre používateľov a hodnotiace správy po výmaze všetkých dôverných obchodných informácií príslušným orgánom.

ODDIEL 2

ZBER ÚDAJOV ČLENSKÝMI ŠTÁTMI A ZODPOVEDNOSŤ DRŽITEĽOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Článok 57

Zber údajov o antimikrobiálnych liekoch použitých u zvierat

1. Členské štáty zbierajú relevantné a porovnateľné údaje o objemoch predaja a o používaní antimikrobiálnych liekov použitých u zvierat s cieľom umožniť na úrovni poľnohospodárskych podnikov najmä priame alebo nepriame hodnotenie používania takýchto liekov u zvierat určených na výrobu potravín v súlade s týmto článkom a v lehotách stanovených v odseku 5.
2. Členské štáty posielajú zhromaždené údaje o objemoch predaja a o používaní usporiadané podľa druhov zvierat a typov antimikrobiálnych liekov použitých u zvierat agentúre v súlade s odsekom 5 a v lehotách, ktoré sú v ňom stanovené. Agentúra spolupracuje s členskými štátmi a ďalšími agentúrami Únie na analýze uvedených údajov a uverejňuje výročnú správu. Agentúra uvedené údaje zohľadňuje pri prijímaní príslušných usmernení a odporúčaní.

3. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 147 s cieľom doplniť tento článok stanovením požiadaviek na:
- a) typy antimikrobiálnych liekov použitých u zvierat, v súvislosti s ktorými sa majú zberať údaje;
 - b) systém zabezpečenia kvality, ktorý členské štáty a agentúra zavedú s cieľom zaistiť kvalitu a porovnateľnosť údajov, a
 - c) pravidlá metodiky zberu údajov o používaní antimikrobiálnych liekov použitých u zvierat a metodiky prenosu týchto údajov agentúre.
4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví formát údajov, ktoré sa majú zbierať v súlade s týmto článkom. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
5. Členské štáty môžu uplatňovať postupný prístup, pokiaľ ide o povinnosti stanovené v tomto článku, s cieľom:
- a) zozbierať do dvoch rokov od ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia] údaje týkajúce sa minimálne druhov a kategórií uvedených vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2013/652/EÚ¹ v jeho znení z ... [dátum prijatia tohto nariadenia];

¹ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/652/EÚ z 12. novembra 2013 o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komenzálnych baktérií (Ú. v. EÚ L 303, 14.11.2013, s. 26).

- b) zozbierať do piatich rokov od ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia] údaje o všetkých druhoch zvierat určených na výrobu potravín;
 - c) zozbierať do ôsmich rokov od ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia] údaje o ďalších chovaných alebo držaných zvieratách.
6. Z odseku 5 písm. c) nevyplýva žiadna povinnosť zberať údaje od fyzických osôb, ktoré chovajú spoločenské zvieratá.

Článok 58

Povinnosti držiteľov rozhodnutí o registrácii

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii je zodpovedný za uvedenie svojich veterinárnych liekov na trh. Vymenovanie zástupcu nezbavuje držiteľa rozhodnutia o registrácii právnej zodpovednosti.
2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii v rámci svojich povinností zabezpečuje náležité a nepretržité dodávky svojich veterinárnych liekov.
3. Po udelení registrácie musí držiteľ rozhodnutia o registráciu vo vzťahu k výrobným a kontrolným metódam uvedeným v žiadosti o predmetnú registráciu zohľadniť vedecký a technický pokrok a zaviesť všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na to, aby sa veterinárny liek mohol vyrábať a kontrolovať prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód. Zavedenie takýchto zmien podlieha postupom stanoveným v oddiele 3 tejto kapitoly.

4. Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečuje súlad súhrnu charakteristických vlastností lieku, písomnej informácie pre používateľov a označenia s aktuálnymi vedeckými poznatkami.
5. Držiteľ rozhodnutia o registrácii nesmie uviesť generické veterinárne lieky a hybridné veterinárne lieky na trh Únie, kým neuplynie doba trvania ochrany technickej dokumentácie k referenčnému veterinárnemu lieku stanovená v článkoch 39 a 40.
6. Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do databázy liekov dátumy uvedenia svojich registrovaných veterinárnych liekov na trh, informácie o dostupnosti každého veterinárneho lieku v každom relevantnom členskom štáte a v uplatniteľných prípadoch aj dátumy pozastavenia alebo zrušenia dotknutých registrácií.
7. Na požiadanie príslušných orgánov im držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne dostatočné množstvá vzoriek na umožnenie kontrol jeho veterinárnych liekov uvedených na trh Únie.
8. Na požiadanie príslušného orgánu držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne svoje odborné technické poznatky v záujme uľahčenia vykonania analytickej metódy na zisťovanie rezíduí veterinárnych liekov v referenčnom laboratóriu Európskej únie určenom podľa nariadenia (EÚ) 2017/625.

9. Držiteľ rozhodnutia o registrácii na žiadosť príslušného orgánu alebo agentúry poskytne v lehote stanovenej v predmetnej žiadosti údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť prínosu a rizika zostáva pozitívna.
10. Držiteľ rozhodnutia o registrácii bezodkladne oznámi príslušnému orgánu, ktorý udelil registráciu, alebo v uplatniteľnom prípade Komisii každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušným orgánom alebo orgánom tretej krajiny a akékoľvek nové informácie, ktoré by mohli mať vplyv na posúdenie vyváženosti prínosov a rizík predmetného veterinárneho lieku, vrátane výsledku procesu riadenia signálov vykonávaného v súlade s článkom 81.
11. Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne príslušnému orgánu, Komisii, alebo v uplatniteľnom prípade agentúre v stanovenej lehote všetky údaje, ktorými disponuje v súvislosti s objemami predaja predmetného veterinárneho lieku.
12. Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamenáva do databázy liekov ročné objemy predaja každého svojho veterinárneho lieku.
13. Držiteľ rozhodnutia o registrácii bezodkladne informuje príslušný orgán, ktorý udelil registráciu, alebo v uplatniteľnom prípade Komisiu o každom opatrení, ktoré držiteľ plánuje prijať s cieľom skončiť s uvádzaním veterinárneho lieku na trh, ešte pred prijatím takéhoto opatrenia, spolu s jeho náležitým zdôvodnením.

Článok 59

Malé a stredné podniky

Členské štáty v súlade so svojim vnútroštátnym právom prijímú náležité opatrenia s cieľom poskytovať malým a stredným podnikom poradenstvo v súvislosti s plnením povinností podľa tohto nariadenia.

ODDIEL 3

ZMENY PODMIENOK REGISTRÁCIE

Článok 60

Zmeny

1. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví zoznam tých zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
2. Komisia zohľadní pri prijímaní vykonávacích aktov uvedených v odseku 1 tieto kritériá:
 - a) potrebu vedeckého posúdenia zmien s cieľom určiť riziko pre verejné zdravie alebo zdravie zvierat alebo pre životné prostredie;
 - b) či zmeny majú vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku;

- c) či zmeny predstavujú iba malú úpravu súhrnu charakteristických vlastností lieku;
- d) či zmeny majú administratívny charakter.

Článok 61

Zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie

1. Ak sa zmena nachádza v zozname zostavenom v súlade s článkom 60 ods. 1, držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená príslušnú zmenu vrátane, v uplatniteľných prípadoch, súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia, alebo písomnej informácie pre používateľov v jazykoch uvedených v článku 7 v databáze liekov do 30 dní po vykonaní uvedenej zmeny.
2. Ak je to potrebné, príslušné orgány, alebo v prípade veterinárnych liekov registrovaných na základe centralizovaného postupu Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov zmenia registráciu v súlade so zmenou zaznamenanou podľa odseku 1 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
3. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte, alebo v prípade zmeny podmienok vnútroštátnej registrácie príslušný orgán relevantného členského štátu, alebo v uplatniteľnom prípade Komisia, informuje držiteľa rozhodnutia o registrácii a príslušné orgány v relevantných členských štátoch o schválení alebo zamietnutí zmeny zaznamenaním tejto informácie do databázy liekov.

Článok 62

Žiadosť o zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie

1. Ak sa zmena nenachádza v zozname zostavenom v súlade s článkom 60 ods. 1, držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží žiadosť o zmenu, ktorá si vyžaduje posúdenie, príslušnému orgánu, ktorý udelil registráciu, alebo v uplatniteľnom prípade agentúre. Žiadosti sa predkladajú elektronicky.
2. Žiadosť uvedená v odseku 1 obsahuje:
 - a) opis zmeny;
 - b) údaje uvedené v článku 8, ktoré sú relevantné z hľadiska zmeny;
 - c) podrobnosti o registráciách, ktorých sa žiadosť týka;
 - d) ak zo zmeny vyplývajú následné zmeny podmienok tej istej registrácie, opis týchto následných zmien;
 - e) ak sa zmena týka registrácií udelených na základe postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu, zoznam členských štátov, ktoré udelili uvedené registrácie.

Článok 63

Následné úpravy informácií o lieku

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

Článok 64

Zoskupovanie zmien

Keď držiteľ rozhodnutia o registrácii žiada o viaceré zmeny tej istej registrácie, ktoré sa nenachádzajú v zozname zostavenom v súlade s článkom 60 ods. 1, alebo o jednu zmenu viacerých rôznych registrácií, ktorá sa nenachádza v uvedenom zozname, tento držiteľ rozhodnutia o registrácii môže predložiť jednu žiadosť pre všetky zmeny.

Článok 65

Postup pri rozdelení práce

1. Keď držiteľ rozhodnutia o registrácii žiada o jednu alebo viacero zmien, ktoré sú rovnaké vo všetkých relevantných členských štátoch a nenachádzajú sa na zozname zostavenom v súlade s článkom 60 ods. 1, v súvislosti s viacerými registráciami toho istého držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré boli udelené rôznymi príslušnými orgánmi alebo Komisiou, tento držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží rovnakú žiadosť príslušným orgánom vo všetkých relevantných členských štátoch a v prípade, že žiada aj o zmenu veterinárneho lieku registrovaného centralizovaným postupom, agentúre.
2. Ak je niektorá z registrácií uvedených v odseku 1 tohto článku centralizovanou registráciou, agentúra posúdi žiadosť v súlade s postupom stanoveným v článku 66.
3. Ak ani jedna z registrácií uvedených v odseku 1 tohto článku nie je centralizovanou registráciou, koordinačná skupina sa dohodne na jednom príslušnom orgáne spomedzi tých, ktoré udelili registrácie, aby posúdil žiadosť v súlade s postupom stanoveným v článku 66.
4. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať potrebné opatrenia týkajúce sa fungovania postupu pri rozdelení práce. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Článok 66

Postup pri zmenách, ktoré si vyžadujú posúdenie

1. Ak žiadosť o zmenu spĺňa požiadavky stanovené v článku 62, príslušný orgán, agentúra, príslušný orgán dohodnutý v súlade s článkom 65 ods. 3, alebo v uplatniteľnom prípade príslušný orgán v referenčnom členskom štáte do 15 dní potvrdí doručenie platnej žiadosti.
2. Ak žiadosť nie je úplná, príslušný orgán, agentúra, príslušný orgán dohodnutý v súlade s článkom 65 ods. 3, alebo v uplatniteľnom prípade príslušný orgán v referenčnom členskom štáte požiada držiteľa rozhodnutia o registrácii, aby v primeranej lehote poskytol chýbajúce informácie a dokumentáciu.
3. Príslušný orgán, agentúra, príslušný orgán dohodnutý v súlade s článkom 65 ods. 3, alebo v uplatniteľnom prípade príslušný orgán v referenčnom členskom štáte posúdi žiadosť a pripraví hodnotiacu správu, alebo v uplatniteľnom prípade agentúra pripraví stanovisko k zmene v súlade s článkom 33. Uvedená hodnotiacia správa alebo stanovisko sa vypracuje do 60 dní od doručenia platnej žiadosti. Ak si posúdenie žiadosti vyžaduje viac času vzhľadom na jej komplexnosť, relevantný príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra môže túto lehotu predĺžiť na 90 dní. V takom prípade o tom relevantný príslušný orgán, alebo v uplatniteľnom prípade agentúra informuje držiteľa rozhodnutia o registrácii.

4. V rámci lehoty uvedenej v odseku 3 môže relevantný príslušný orgán, alebo v uplatniteľnom prípade agentúra vyžadovať od držiteľa rozhodnutia o registrácii, aby poskytol v stanovenej lehote doplňujúce informácie. Postup sa pozastaví až do poskytnutia týchto doplňujúcich informácií.
5. Keď stanovisko uvedené v odseku 3 agentúra vypracuje, pošle ho Komisii a držiteľovi rozhodnutia o registrácii.
6. Ak stanovisko uvedené v odseku 3 tohto článku vypracuje agentúra v súlade s článkom 65 ods. 2, pošle ho všetkým príslušným orgánom v relevantných členských štátoch, Komisii a držiteľovi rozhodnutia o registrácii.
7. Ak hodnotiacu správu uvedenú v odseku 3 tohto článku vypracuje príslušný orgán dohodnutý v súlade s článkom 65 ods. 3 alebo príslušný orgán v referenčnom členskom štáte, pošle ju príslušným orgánom vo všetkých relevantných členských štátoch a držiteľovi rozhodnutia o registrácii.
8. Ak niektorý príslušný orgán nesúhlasí s hodnotiacou správou uvedenou v odseku 7 tohto článku, ktorá mu bola doručená, uplatňuje sa postup preskúmania stanovený v článku 54.
9. S prihliadnutím na výsledok postupu uvedeného v odseku 8, ak je uplatniteľný, sa stanovisko alebo hodnotiacá správa uvedené v odseku 3 bezodkladne pošlú držiteľovi rozhodnutia o registrácii.

10. Do 15 dní od doručenia stanoviska alebo hodnotiacej správy môže držiteľ rozhodnutia o registrácii písomne požiadať príslušný orgán, agentúru, príslušný orgán dohodnutý v súlade s článkom 65 ods. 3, alebo v uplatniteľnom prípade príslušný orgán v referenčnom členskom štáte o prehodnotenie stanoviska alebo hodnotiacej správy. Podrobné odôvodnenie žiadosti o prehodnotenie sa predloží príslušnému orgánu, agentúre, príslušnému orgánu dohodnutému v súlade s článkom 65 ods. 3, alebo v uplatniteľnom prípade príslušnému orgánu v referenčnom členskom štáte do 60 dní od doručenia stanoviska alebo hodnotiacej správy.
11. Do 60 dní od doručenia odôvodnenia žiadosti o prehodnotenie príslušný orgán, agentúra, príslušný orgán dohodnutý v súlade s článkom 65 ods. 3, alebo v uplatniteľnom prípade príslušný orgán v referenčnom členskom štáte prehodnotí tie body stanoviska alebo hodnotiacej správy, pre ktoré držiteľ rozhodnutia o registrácii požiadal o prehodnotenie, a prijme prehodnotenú stanovisko alebo hodnotiacu správu. K prehodnotenému stanovisku alebo hodnotiacej správe sa priloží zdôvodnenie záverov, ku ktorým sa dospelo.

Článok 67

Opatrenia na uzavretie postupu pri zmenách, ktoré si vyžadujú posúdenie

1. Do 30 dní od dokončenia postupu stanoveného v článku 66 a doručenia úplného prekladu súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov od držiteľa rozhodnutia o registrácii príslušný orgán, Komisia, alebo v uplatniteľnom prípade príslušné orgány v členských štátoch uvedených v zozname podľa článku 62 ods. 2 písm. e) zmenia registráciu alebo zamietnu zmenu v súlade so stanoviskom alebo s hodnotiacou správou uvedenou v článku 66 a informujú držiteľa rozhodnutia o registrácii o dôvodoch zamietnutia.
2. V prípade centralizovanej registrácie Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať v súvislosti so zmenou. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom agentúry, Komisia poskytne podrobné vysvetlenie dôvodov, prečo sa nedržala stanoviska agentúry. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnutie o zmene registrácie alebo o zamietnutí zmeny. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
3. Príslušný orgán, alebo v uplatniteľnom prípade Komisia bezodkladne informuje o zmene registrácie držiteľa rozhodnutia o registrácii.

4. Príslušný orgán, Komisia, agentúra, alebo v uplatniteľnom prípade príslušné orgány v členských štátoch uvedených v zozname podľa článku 62 ods. 2 písm. e) zodpovedajúcim spôsobom aktualizujú databázu liekov.

Článok 68

Vykonanie zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii môže vykonať zmenu, ktorá si vyžaduje posúdenie, len ak príslušný orgán, alebo v uplatniteľnom prípade Komisia v súlade so zmenou zmení rozhodnutie, ktorým sa udeľuje registrácia, stanoví lehotu na jej vykonanie a oznámi to držiteľovi rozhodnutia o registrácii v súlade s článkom 67 ods. 3.
2. Ak o to požiada príslušný orgán alebo Komisia, držiteľ rozhodnutia o registrácii bezodkladne poskytne akékoľvek informácie týkajúce sa vykonania zmeny.

ODDIEL 4

HARMONIZÁCIA SÚHRNOV CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKOV PRE LIEKY REGISTROVANÉ VNÚTROŠTÁTNE

Článok 69

Rozsah harmonizácie súhrnov charakteristických vlastností veterinárneho lieku

V súlade s postupom stanoveným v článkoch 70 a 71 sa vyhotoví harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku pre:

- a) referenčné veterinárne lieky, ktoré majú to isté kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a tú istú liekovú formu a pre ktoré boli registrácie udelené v súlade s článkom 47 v rôznych členských štátoch pre toho istého držiteľa rozhodnutia o registrácii;
- b) generické a hybridné veterinárne lieky.

Článok 70

Postup harmonizácie súhrnov charakteristických vlastností lieku pre referenčné veterinárne lieky

1. Príslušné orgány každoročne predložia koordinačnej skupine zoznam referenčných veterinárnych liekov a ich súhrny charakteristických vlastností lieku, pre ktoré boli udelené registrácie v súlade s článkom 47, ak by sa na ne mal podľa príslušného orgánu vzťahovať postup harmonizácie ich súhrnov charakteristických vlastností lieku.
2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii môže požiadať o postup harmonizácie súhrnov charakteristických vlastností lieku pre referenčný veterinárny liek tak, že koordinačnej skupine predloží zoznam rôznych názvov tohto veterinárneho lieku a rôzne súhrny charakteristických vlastností lieku, pre ktorý bola v rôznych členských štátoch udelená registrácia v súlade s článkom 47.
3. Koordinačná skupina so zreteľom na zoznamy poskytnuté členskými štátmi v súlade s odsekom 1 alebo akúkoľvek žiadosť, ktorú doručí držiteľ rozhodnutia o registrácii v súlade s odsekom 2, každoročne vypracúva a uverejňuje zoznam referenčných veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje harmonizácia ich súhrnov charakteristických vlastností lieku, a pre každý dotknutý referenčný veterinárny liek vymenuje referenčný členský štát.

4. Pri vypracúvaní zoznamu referenčných veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje harmonizácia ich súhrnov charakteristických vlastností lieku, sa môže koordinačná skupina rozhodnúť, že uprednostní prácu na harmonizácii súhrnov charakteristických vlastností lieku, pričom zohľadní odporúčania agentúry týkajúce sa triedy alebo skupiny referenčných veterinárnych liekov, ktoré sa harmonizujú s cieľom chrániť zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie, vrátane opatrení na zmiernenie rizika pre životné prostredie.
5. Na žiadosť príslušného orgánu v referenčnom členskom štáte uvedenom v odseku 3 tohto článku poskytne držiteľ rozhodnutia o registrácii koordinačnej skupine zhrnutie, v ktorom podrobne uvedie rozdiely medzi súhrnmi charakteristických vlastností lieku, svoj návrh na harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku, písomnú informáciu pre používateľov a označenie v súlade s článkom 7 a podloží ich náležitými existujúcimi údajmi predloženými v súlade s článkom 8 a relevantnými z hľadiska predmetného návrhu na harmonizáciu.
6. Do 180 dní od doručenia informácií uvedených v odseku 5 príslušný orgán v referenčnom členskom štáte po porade s držiteľom rozhodnutia o registrácii preskúma dokumenty predložené v súlade s odsekom 5, pripraví správu a predloží ju koordinačnej skupine a držiteľovi rozhodnutia o registrácii.
7. Po doručení správy, ak sa koordinačná skupina na základe konsenzu dohodne na harmonizovanom súhrne charakteristických vlastností lieku, príslušný orgán v referenčnom členskom štáte zaznamená, že sa dospelo k dohode, uzavrie postup, informuje o tom držiteľa rozhodnutia o registrácii a zašle mu harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku.

8. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží príslušným orgánom v každom relevantnom členskom štáte potrebné preklady súhrnu charakteristických vlastností lieku, písomnej informácie pre používateľov a označenia v súlade s článkom 7 v lehote stanovenej koordinačnou skupinou.
9. Po dohode podľa odseku 7 príslušné orgány v každom relevantnom členskom štáte zmenia registráciu v súlade s dohodou do 30 dní od doručenia prekladov uvedených v odseku 8.
10. Príslušný orgán v referenčnom členskom štáte podnikne všetky primerané kroky v záujme dosiahnutia dohody v rámci koordinačnej skupiny pred začatím postupu uvedeného v odseku 11.
11. Ak sa po vynaložení úsilia podľa odseku 10 tohto článku nedospeje k dohode z dôvodu nedosiahnutia konsenzu v prospech harmonizovaného súhrnu charakteristických vlastností lieku, uplatní sa postúpenie veci v záujme Únie, ako je uvedené v článkoch 83 a 84.
12. V záujme zachovania dosiahnutej miery harmonizácie súhrnu charakteristických vlastností lieku musí každá budúca zmena dotknutej registrácie podliehať postupu vzájomného uznávania.

Článok 71

Postup harmonizácie súhrnov charakteristických vlastností lieku pre generické a hybridné veterinárne lieky

1. Po uzavretí postupu uvedeného v článku 70 a dosiahnutí dohody o harmonizovanom súhrne charakteristických vlastností lieku pre referenčný veterinárny liek požiadajú držitelia rozhodnutia o registrácii generických veterinárnych liekov do 60 dní od rozhodnutia príslušných orgánov v každom členskom štáte a v súlade s článkom 62 v uplatniteľných prípadoch o harmonizáciu týchto častí súhrnu charakteristických vlastností lieku pre dotknuté generické veterinárne lieky:
 - a) cieľové druhy;
 - b) klinické informácie uvedené v článku 35 ods. 1 písm. c);
 - c) ochranná lehota.
2. Odchylne od odseku 1, v prípade registrácie hybridného veterinárneho lieku podloženej dodatočnými predklinickými štúdiami alebo klinickými skúšaniami, nepodliehajú relevantné časti súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedené v odseku 1 harmonizácii.
3. Držitelia rozhodnutia o registrácii generických a hybridných veterinárnych liekov zabezpečia, aby boli súhrny charakteristických vlastností ich liekov v zásade podobné súhrnom charakteristických vlastností referenčných veterinárnych liekov.

Článok 72

Dokumentácia o environmentálnej bezpečnosti a posúdenie rizika niektorých veterinárnych liekov pre životné prostredie

Zoznam uvedený v článku 70 ods. 1 nesmie obsahovať žiadny referenčný veterinárny liek registrovaný pred 1. októbrom 2005, identifikovaný ako potenciálne škodlivý pre životné prostredie, v súvislosti s ktorým sa nevykonalo posúdenie rizika pre životné prostredie.

Ak je referenčný veterinárny liek registrovaný pred 1. októbrom 2005, identifikovaný ako potenciálne škodlivý pre životné prostredie a v súvislosti s ním sa nevykonalo posúdenie rizika pre životné prostredie, príslušný orgán požiada držiteľa rozhodnutia o registrácii o aktualizáciu príslušnej dokumentácie o environmentálnej bezpečnosti uvedenej v článku 8 ods. 1 písm. b), pričom zohľadní preskúmanie uvedené v článku 156 a v uplatniteľných prípadoch aj posúdenie rizika pre životné prostredie generických veterinárnych liekov k takýmto referenčným veterinárnym liekom.

ODDIEL 5

FARMAKOVIGILANCIA

Článok 73

Farmakovigilančný systém Únie

1. Členské štáty, Komisia, agentúra a držiteľia rozhodnutí o registrácii spolupracujú pri zriaďovaní a správe farmakovigilančného systému Únie na vykonávanie farmakovigilančných úloh týkajúcich sa bezpečnosti a účinnosti registrovaných veterinárnych liekov s cieľom zabezpečiť nepretržité posudzovanie vyváženosti prínosov a rizík.

2. Príslušné orgány, agentúra a držiteľia rozhodnutí o registrácii prijímú opatrenia potrebné na poskytnutie nástrojov na hlásenie a podporu hlásenia podozrení na tieto nežiaduce účinky:
- a) akákoľvek škodlivá a nechcená reakcia akéhokoľvek zvierat'a na veterinárny liek;
 - b) akékoľvek pozorovanie nedostatočnej účinnosti veterinárneho lieku po jeho podaní zvierat'u, či už je, alebo nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku;
 - c) akékoľvek pozorované environmentálne nehody po podaní veterinárneho lieku zvierat'u;
 - d) akákoľvek nepriaznivá reakcia u ľudí vystavených veterinárnemu lieku;
 - e) akékoľvek zistenie farmakologicky účinnej látky alebo markéru rezídua v produkte živočíšneho pôvodu v množstve presahujúcom maximálne hladiny rezíduí určené v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 po dodržaní stanovenej ochrannnej lehoty;
 - f) akékoľvek podozrenie na prenos infekčného agensu prostredníctvom veterinárneho lieku;
 - g) akákoľvek škodlivá a nechcená reakcia zvierat'a na liek na humánne použitie.

Článok 74

Farmakovigilančná databáza Únie

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi zriadi a spravuje farmakovigilančnú databázu Únie na hlásenie a zaznamenávanie podozrení na nežiaduce účinky uvedené v článku 73 ods. 2 (ďalej len „farmakovigilančná databáza“), ktorá obsahuje aj informácie o kvalifikovanej osobe zodpovednej za farmakovigilanciu uvedenej v článku 77 ods. 8, referenčné čísla hlavného dokumentu farmakovigilančného systému, výsledky a závery procesu riadenia signálov a výsledky farmakovigilančných inšpekcií v súlade s článkom 126.
2. Farmakovigilančná databáza a databáza liekov uvedená v článku 55 musia byť vzájomne prepojené.
3. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vypracuje funkčné špecifikácie farmakovigilančnej databázy.
4. Agentúra zabezpečí, aby sa hlásené informácie vkladali do farmakovigilančnej databázy a sprístupňovali v súlade s článkom 75.
5. Systém farmakovigilančnej databázy sa zriadi ako sieť na spracúvanie údajov umožňujúca prenos údajov medzi členskými štátmi, Komisiou, agentúrou a držiteľmi rozhodnutí o registrácii, aby sa zabezpečilo, že v prípade varovania v súvislosti s farmakovigilančnými údajmi možno zvážiť možnosti riadenia rizika a akékoľvek vhodné opatrenia, ako sa uvádza v článkoch 129, 130 a 134.

Článok 75

Prístup do farmakovigilančnej databázy

1. Príslušné orgány majú neobmedzený prístup do farmakovigilančnej databázy.
2. Držitelia rozhodnutí o registrácii majú prístup do farmakovigilančnej databázy, pokiaľ ide o údaje týkajúce sa veterinárnych liekov, pre ktoré sú držiteľmi rozhodnutí o registrácii, a pokiaľ ide o iné údaje, ktoré nemajú dôverný charakter a týkajú sa veterinárnych liekov, pre ktoré nie sú držiteľmi rozhodnutí o registrácii, len v rozsahu potrebnom na to, aby mohli plniť svoje úlohy v oblasti farmakovigilancie, ako sú uvedené v článkoch 77, 78 a 81.
3. Široká verejnosť má prístup do farmakovigilančnej databázy bez možnosti v nej informácie meniť, pokiaľ ide o tieto informácie:
 - a) počet, a najneskôr do dvoch rokov od ... [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] aj incidencia podozrení na nežiaduce účinky hlásených každoročne, rozpísaných podľa veterinárnych liekov, druhov zvierat a typu podozrenia na nežiaduci účinok;
 - b) závery a výsledky uvedené v článku 81 ods. 1, ktoré vyplývajú z procesu riadenia signálov, vykonávaného držiteľom rozhodnutia o registrácii pre veterinárne lieky alebo skupiny veterinárnych liekov.

Článok 76

Hlásenie a zaznamenávanie podozrení na nežiaduce účinky

1. Príslušné orgány zaznamenávajú do farmakovigilančnej databázy všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré im boli nahlásené a ktoré sa vyskytli na území ich členského štátu, a to do 30 dní od prijatia hlásenia o podozrení na nežiaduci účinok.
2. Držiteľia rozhodnutí o registrácii zaznamenávajú do farmakovigilančnej databázy všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré im boli nahlásené a ktoré sa vyskytli v Únii alebo v tretej krajine, alebo ktoré boli uverejnené v odbornej literatúre, vo vzťahu k ich registrovaným veterinárnym liekom, a to bezodkladne a najneskôr do 30 dní od prijatia hlásenia o podozrení na nežiaduci účinok.
3. Agentúra môže požiadať držiteľa rozhodnutia o registrácii pre veterinárne lieky registrované centralizovaným postupom alebo pre veterinárne lieky registrované vnútroštátne, na ktoré sa vzťahuje postúpenie vecí v záujme Únie uvedené v článku 82, aby okrem údajov uvedených v článku 73 ods. 2 zbieral špecifické farmakovigilančné údaje a vykonával štúdie poregistračného dohľadu. Agentúra podrobne uvedie dôvody svojej požiadavky, stanoví primeranú lehotu a informuje o tom príslušné orgány.
4. Príslušné orgány môžu požadovať od držiteľa rozhodnutia o registrácii pre veterinárne lieky registrované vnútroštátne, aby okrem údajov uvedených v článku 73 ods. 2 zbieral špecifické farmakovigilančné údaje a vykonával štúdie poregistračného dohľadu. Príslušný orgán podrobne uvedie dôvody svojej požiadavky, stanoví primeranú lehotu a informuje o tom iné príslušné orgány a agentúru.

Článok 77

Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii v oblasti farmakovigilancie

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii zriadia a spravujú systém na zber, porovnávanie a vyhodnocovanie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky svojich registrovaných veterinárnych liekov, ktorý im umožňuje plniť svoje povinnosti v oblasti farmakovigilancie (ďalej len „farmakovigilančný systém“).
2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii disponuje jedným alebo viacerými hlavnými dokumentami farmakovigilančného systému, v ktorých je podrobne opísaný farmakovigilančný systém, pokiaľ ide o jeho registrované veterinárne lieky. Pre každý veterinárny liek má držiteľ rozhodnutia o registrácii maximálne jeden hlavný dokument farmakovigilančného systému.
3. Držiteľ rozhodnutia o registrácii určí miestneho alebo regionálneho zástupcu, ktorý prijíma hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky a ktorý dokáže komunikovať v jazykoch relevantných členských štátov.
4. Držiteľ rozhodnutia o registrácii je zodpovedný za farmakovigilanciu veterinárneho lieku, pre ktorý má rozhodnutie o registrácii, a primeranými prostriedkami neustále hodnotí vyváženosť prínosov a rizík tohto veterinárneho lieku a v prípade potreby prijme primerané opatrenia.
5. Držiteľ rozhodnutia o registrácii dodržiava správnu prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu nad veterinárnymi liekmi.

6. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme potrebné opatrenia týkajúce sa správnej praxe v oblasti farmakovigilančného dohľadu nad veterinárnymi liekmi a tiež formátu a obsahu hlavného dokumentu farmakovigilančného systému a jeho zhrnutia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
7. Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii preniesol úlohy v oblasti farmakovigilancie zmluvne na tretiu stranu, tieto dohody sa podrobne vymedzia v hlavnom dokumente farmakovigilančného systému.
8. Držiteľ rozhodnutia o registrácii určí jednu alebo viaceré odborne spôsobilé osoby zodpovedné za farmakovigilanciu, ktoré budú vykonávať úlohy stanovené v článku 78. Uvedené odborne spôsobilé osoby musia mať pobyt v Únii a pôsobiť v nej, musia mať náležitú odbornú spôsobilosť a musia byť trvalo k dispozícii držiteľovi rozhodnutia o registrácii. Pre každý hlavný dokument farmakovigilančného systému sa určí len jedna takáto odborne spôsobilá osoba.
9. Úlohy stanovené v článku 78, ktoré vykonávajú odborne spôsobilé osoby zodpovedné za farmakovigilanciu uvedené v odseku 8 tohto článku, možno zmluvne preniesť na tretiu stranu za podmienok stanovených v uvedenom odseku. V takých prípadoch sa príslušné dohody podrobne špecifikujú v zmluve a zahrnú sa do hlavného dokumentu farmakovigilančného systému.
10. Držiteľ rozhodnutia o registrácii bezodkladne predloží na základe posúdenia farmakovigilančných údajov a v prípade potreby žiadosť o zmenu podmienok registrácie v súlade s článkom 62.

11. Držiteľ rozhodnutia o registrácii nesmie vydať verejné vyhlásenie o farmakovigilančných informáciách v súvislosti so svojím veterinárnym liekom bez toho, aby predtým alebo súbežne informoval o svojom úmysle príslušný orgán, ktorý mu udelil registráciu, alebo v uplatniteľnom prípade agentúru.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby bolo takéto verejné vyhlásenie prezentované objektívne a nebolo zavádzajúce.

Článok 78

Odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu

1. Odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu, uvedená v článku 77 ods. 8, zabezpečuje, že sú splnené tieto povinnosti:
- a) vypracúvať a spravovať hlavný dokument farmakovigilančného systému;
 - b) prideľovať referenčné čísla hlavným dokumentom farmakovigilančného systému a prenášať tieto čísla do farmakovigilančnej databázy každého lieku;
 - c) oznamovať príslušným orgánom a v uplatniteľnom prípade agentúre miesto činnosti;
 - d) zriadiť a spravovať systém, ktorý zabezpečí, aby sa všetky podozrenia na nežiaduce účinky, o ktorých sa dozvie držiteľ rozhodnutia o registrácii, zhromažďovali a zaznamenávali tak, aby boli prístupné aspoň na jednom mieste v Únii;

- e) zhromažďovať hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky uvedené v článku 76 ods. 2, v prípade potreby ich vyhodnocovať a zaznamenávať do farmakovigilančnej databázy;
- f) zabezpečiť, aby sa plne a urýchlene vyhovelo akejkolvek požiadavke príslušných orgánov alebo agentúry o poskytnutie ďalších informácií potrebných na vyhodnotenie vyváženosti prínosu a rizika veterinárneho lieku;
- g) poskytnúť príslušnému orgánu, alebo v uplatniteľnom prípade agentúre, akékoľvek ďalšie informácie potrebné na zistenie zmeny vo vyváženosti prínosu a rizika veterinárneho lieku vrátane vhodných informácií o štúdiách poregistračného dohľadu;
- h) uplatňovať proces riadenia signálov uvedený v článku 81 a zabezpečovať, aby boli prijaté všetky opatrenia v záujme plnenia povinností uvedených v článku 77 ods. 4;
- i) monitorovať farmakovigilančný systém a zabezpečiť, aby sa v prípade potreby pripravil a vykonal adekvátny plán preventívnych alebo nápravných opatrení, a podľa potreby zabezpečovať zmeny hlavného dokumentu farmakovigilančného systému;
- j) zabezpečiť, aby bol všetok personál držiteľa rozhodnutia o registrácii, zapojený do výkonu farmakovigilančných činností, školený v rámci kontinuálnej odbornej prípravy;
- k) oznámiť akékoľvek regulačné opatrenie, ktoré je prijaté v tretej krajine a týka sa farmakovigilančných údajov, príslušným orgánom a agentúre do 21 dní od doručenia takýchto informácií.

2. Odborne spôsobilá osoba uvedená v článku 77 ods. 8 predstavuje kontaktnú osobu pre držiteľa rozhodnutia o registrácii, pokiaľ ide o farmakovigilančné inšpekcie.

Článok 79

Povinnosti príslušných orgánov a agentúry v oblasti farmakovigilancie

1. Príslušné orgány stanovia postupy potrebné na vyhodnotenie výsledkov a záverov procesu riadenia signálov zaznamenaných vo farmakovigilančnej databáze v súlade s článkom 81 ods. 2, ako aj podozrení na nežiaduce účinky, ktoré im boli nahlásené, zvažia možnosti riadenia rizika a prijímú všetky vhodné opatrenia uvedené v článkoch 129, 130 a 134 týkajúce sa registrácii.
2. Príslušné orgány môžu uložiť veterinárnym lekárom a iným zdravotníckym pracovníkom špecifické požiadavky, pokiaľ ide o hlásenie podozrení na nežiaduce účinky. Ak nastane špecifická potreba zbierať, porovnať alebo analyzovať určité farmakovigilančné údaje, agentúra môže zorganizovať stretnutia alebo zriadiť sieť skupín veterinárnych lekárov alebo iných zdravotníckych pracovníkov.
3. Príslušné orgány a agentúra zverejnia všetky dôležité informácie o nežiaducich účinkoch týkajúcich sa používania veterinárneho lieku. Urobia tak včas prostredníctvom akýchkoľvek verejne dostupných komunikačných prostriedkov, pričom vopred alebo súbežne upozornia držiteľa rozhodnutia o registrácii.

4. Príslušné orgány overia prostredníctvom kontrol a inšpekcií uvedených v článkoch 123 a 126, že držiteľia rozhodnutí o registrácii dodržiavajú požiadavky v oblasti farmakovigilancie stanovené v tomto oddiele.
5. Agentúra stanoví postupy potrebné na vyhodnotenie podozrení na nežiaduce účinky, ktoré jej boli nahlásené v súvislosti s veterinárnymi liekmi registrovanými centralizovaným postupom, a odporučí Komisii opatrenia na riadenie rizika. Komisia prijme všetky vhodné opatrenia uvedené v článkoch 129, 130 a 134 týkajúce sa registrácií.
6. Príslušný orgán, alebo v uplatniteľnom prípade agentúra, môže držiteľ rozhodnutia o registrácii kedykoľvek požiadať, aby jej predložil kópiu hlavného dokumentu farmakovigilančného systému. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží túto kópiu najneskôr do siedmich dní od doručenia žiadosti.

Článok 80

Delegovanie úloh príslušného orgánu

1. Príslušný orgán môže delegovať ktorúkoľvek z úloh, ktoré mu boli zverené podľa článku 79, na príslušný orgán v inom členskom štáte na základe písomného súhlasu tohto príslušného orgánu v inom členskom štáte.
2. Delegujúci príslušný orgán informuje Komisiu, agentúru a iné príslušné orgány o delegovaní uvedenom v odseku 1 a túto informáciu zverejní.

Článok 81
Proces riadenia signálov

1. Držiteľia rozhodnutí o registrácii vykonávajú v prípade potreby proces riadenia signálov v súvislosti so svojim veterinárnymi liekmi, pričom zohľadňujú údaje o predaji a ďalšie relevantné farmakovigilančné údaje, pri ktorých od nich možno odôvodnene predpokladať, že o nich vedia, a ktoré môžu byť užitočné pre tento proces riadenia signálov. Uvedené údaje môžu zahŕňať vedecké informácie získané z prehľadov odbornej literatúry.
2. Ak zo záverov procesu riadenia signálov vyplýva zmena vyváženosti prínosu a rizika alebo nové riziko, držiteľia rozhodnutia o registrácii to bezodkladne, najneskôr však do 30 dní oznámia príslušným orgánom, alebo v uplatniteľnom prípade agentúre a prijímú potrebné kroky v súlade s článkom 77 ods. 10.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii aspoň raz za rok zaznamenáva do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a závery procesu riadenia signálov vrátane záverov o vyvážení prínosu a rizika a v uplatniteľnom prípade aj odkazov na príslušnú odbornú literatúru.

V prípade veterinárnych liekov uvedených v článku 42 ods. 2 písm. c) zaznamenáva držiteľ rozhodnutia o registrácii do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a závery procesu riadenia signálov vrátane záverov o vyvážení prínosu a rizika a v uplatniteľnom prípade aj odkazov na príslušnú odbornú literatúru podľa intervalu stanoveného v registrácii.

3. Príslušné orgány a agentúra sa môžu rozhodnúť, že uskutočnia cielený proces riadenia signálov pre konkrétny veterinárny liek alebo skupinu veterinárnych liekov.
4. Na účel odseku 3 plní agentúra spolu s koordinačnou skupinou povinnosti týkajúce sa cieleného procesu riadenia signálov a pre každý veterinárny liek alebo skupinu veterinárnych liekov spoločne vyberú príslušný orgán alebo agentúru ako subjekt zodpovedný za takýto cielený proces riadenia signálov (ďalej len „vedúci orgán“).
5. Pri výbere vedúceho orgánu zohľadňujú agentúra a koordinačná skupina spravodlivé rozdelenie úloh a predchádzajú duplicitnej práci.
6. Ak sa príslušné orgány, alebo v uplatniteľnom prípade Komisia domnievajú, že sú potrebné následné kroky, podniknú vhodné opatrenia, ako sa uvádza v článkoch 129, 130 a 134.

ODDIEL 6

POSTÚPENIE VECI V ZÁUJME ÚNIE

Článok 82

Rozsah postúpenia veci v záujme Únie

1. Ak si to vyžadujú záujmy Únie, a najmä záujmy verejného zdravia alebo zdravia zvierat alebo záujmy životného prostredia v súvislosti s kvalitou, bezpečnosťou alebo účinnosťou veterinárnych liekov, držiteľ rozhodnutia o registrácii, jeden alebo viaceré príslušné orgány v jednom alebo viacerých členských štátoch, alebo Komisia môžu postúpiť svoje obavy agentúre s cieľom uplatniť postup stanovený v článku 83. Uvedená obava sa musí jasne identifikovať.
2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii, dotknutý príslušný orgán alebo Komisia náležite informuje ostatné dotknuté strany.
3. Príslušné orgány v členských štátoch a držiteľia rozhodnutí o registrácii pošlú agentúre na jej žiadosť všetky dostupné informácie týkajúce sa postúpenia veci v záujme Únie.
4. Agentúra môže postúpenie veci v záujme Únie obmedziť na špecifické časti podmienok registrácie.

Článok 83

Postup postúpenia veci v záujme Únie

1. Agentúra uverejní na svojom webovom sídle informácie o uskutočnení postúpenia v súlade s článkom 82 a vyzve zainteresované strany, aby poskytli pripomienky.
2. Agentúra požiada výbor uvedený v článku 139, aby zvážil postúpenú vec. Výbor vydá odôvodnené stanovisko v lehote 120 dní odo dňa, keď mu bola vec postúpená. Uvedenú lehotu môže výbor predĺžiť o ďalších najviac 60 dní, pričom zohľadní názory dotknutých držiteľov rozhodnutí o registrácii.
3. Pred vydaním svojho stanoviska výbor poskytne dotknutým držiteľom rozhodnutí o registrácii príležitosť predložiť v stanovenej lehote vysvetlenie. Výbor môže pozastaviť plynutie lehoty uvedenej v odseku 2, aby umožnil dotknutým držiteľom rozhodnutí o registrácii pripraviť vysvetlenie.
4. Na posúdenie veci výbor vymenuje jedného zo svojich členov, aby pôsobil ako spravodajca. Výbor môže vymenovať nezávislých odborníkov na poskytnutie poradenstva v špecifických otázkach. Pri vymenovaní takýchto odborníkov výbor vymedzí ich úlohy a určí lehotu na ich splnenie.
5. Agentúra do 15 dní od prijatia stanoviska vo výbore pošle toto stanovisko výboru členským štátom, Komisii a dotknutým držiteľom rozhodnutia o registrácii, a to spolu s hodnotiacou správou o jednom alebo viacerých veterinárnych liekoch a odôvodnením záverov.

6. Držiteľ rozhodnutia o registrácii môže do 15 dní od doručenia stanoviska výboru písomne informovať agentúru o svojom zámere požiadať o prehodnotenie tohto stanoviska. V uvedenom prípade držiteľ rozhodnutia o registrácii pošle agentúre do 60 dní od doručenia stanoviska podrobné dôvody pre svoju žiadosť o prehodnotenie.
7. Výbor v lehote 60 dní od doručenia žiadosti uvedenej v odseku 6 prehodnotí svoje stanovisko. Odôvodnenie záveru, ku ktorému dospeje, sa priloží k hodnotiacej správe uvedenej v odseku 5.

Článok 84

Rozhodnutie v nadväznosti na postúpenie veci v záujme Únie

1. Komisia pripraví do 15 dní od doručenia stanoviska uvedeného v článku 83 ods. 5 a pri dodržaní postupov uvedených v článku 83 ods. 6 a 7 návrh rozhodnutia. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom agentúry, Komisia poskytne v prílohe uvedeného návrhu rozhodnutia aj podrobné vysvetlenie dôvodov v súvislosti s predmetnými rozdielmi.
2. Komisia pošle návrh rozhodnutia členským štátom.
3. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnutie o postúpení veci v záujme Únie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2. Ak nie je uvedené inak v oznámení o postúpení veci v súlade s článkom 82, rozhodnutie Komisie sa uplatňuje na veterinárne lieky, ktorých sa postúpenie veci týkalo.

4. Ak boli veterinárne lieky, ktorých sa postúpenie veci týkalo, registrované v súlade s vnútroštátnym postupom, postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom, rozhodnutie Komisie uvedené v odseku 3 bude určené všetkým členským štátom a pre informáciu sa oznámi dotknutým držiteľom rozhodnutí o registrácii.
5. Príslušné orgány a dotknutí držiteľia rozhodnutí o registrácii prijímú všetky potrebné opatrenia, pokiaľ ide o registrácie pre dotknuté veterinárne lieky, aby dodržali rozhodnutie Komisie uvedené v odseku 3 tohto článku do 30 dní od jeho oznámenia, pokiaľ v uvedenom rozhodnutí nie je stanovená iná lehota. V rámci takýchto opatrení sa od držiteľa rozhodnutia o registrácii v prípade potreby vyžiada, aby predložil žiadosť o zmenu uvedenú v článku 62 ods. 1.
6. V prípade veterinárnych liekov registrovaných centralizovaným postupom, ktorých sa postúpenie veci týkalo, Komisia pošle rozhodnutie uvedené v odseku 3 držiteľovi rozhodnutia o registrácii a oznámi ho aj členským štátom.
7. Veterinárne lieky registrované v súlade s vnútroštátnym postupom, ktoré boli predmetom postúpenia veci, sa presunú do postupu vzájomného uznávania.

Kapitola V

Homeopatické veterinárne lieky

Článok 85

Homeopatické veterinárne lieky

1. Homeopatické veterinárne lieky, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 86, sa zaregistrujú v súlade s článkom 87.
2. Na homeopatické veterinárne lieky, ktoré nespĺňajú podmienky stanovené v článku 86, sa vzťahuje článok 5.

Článok 86

Registrácia homeopatických veterinárnych liekov

1. Registračný postup sa uplatní na homeopatický veterinárny liek, ktorý spĺňa všetky tieto podmienky:
 - a) jeho cesta podania je opísaná v Európskom liekopise alebo, ak v ňom neexistuje, v liekopisoch, ktoré sa oficiálne používajú v členských štátoch;
 - b) má stupeň zriedenia dostatočný na zaručenie svojej bezpečnosti a nesmie obsahovať viac ako jeden diel na 10 000 dielov materskej tinktúry;

- c) na jeho označení ani v informáciách s ním súvisiacich sa neuvádza žiadna terapeutická indikácia.
2. Členské štáty môžu stanoviť postupy registrácie homeopatických veterinárnych liekov popri postupoch stanovených v tejto kapitole.

Článok 87

Žiadosť o registráciu homeopatických veterinárnych liekov a postup registrácie homeopatických veterinárnych liekov

1. Do žiadosti o registráciu homeopatického veterinárneho lieku sa musia zahrnúť tieto dokumenty:
- a) vedecký názov homeopatického základu alebo homeopatických základov alebo iný ich názov uvedený v liekopise spolu s uvedením cesty podania, liekovej formy a stupňa zriedenia, ktoré sa majú zaregistrovať;
 - b) spis, v ktorom je opísané, ako sa homeopatický základ alebo homeopatické základy získavajú a kontrolujú, a v ktorom je na základe vhodnej bibliografie opodstatnené ich homeopatické použitie; v prípade homeopatických veterinárnych liekov obsahujúcich biologické látky opis opatrení vykonaných na zabezpečenie neprítomnosti patogénov;
 - c) dokumentáciu o výrobe a kontrole každej liekovej formy a opis metódy zriedovania a dynamizovania;

- d) povolenie na výrobu predmetných homeopatických veterinárnych liekov;
 - e) kópie akýchkoľvek registrácií získaných pre tie isté homeopatické veterinárne lieky v iných členských štátoch;
 - f) text, ktorý sa má nachádzať v písomnej informácii pre používateľov, na vonkajšom obale a vnútornom obale homeopatického veterinárneho lieku, ktorý sa má zaregistrovať;
 - g) údaje týkajúce sa stability homeopatického veterinárneho lieku;
 - h) v prípade homeopatických veterinárnych liekov určených pre druhy zvierat určených na výrobu potravín sa za účinné látky považujú tie farmakologicky účinné látky, ktoré sú povolené v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 a všetkými aktmi prijatými na jeho základe.
2. Žiadosť o registráciu sa môže vzťahovať na viacero homeopatických veterinárnych liekov s rovnakou liekovou formou získaných z rovnakého homeopatického základu alebo homeopatických základov.
3. Príslušný orgán môže určiť podmienky, za ktorých možno sprístupňovať registrovaný homeopatický veterinárny liek.
4. Postup registrácie homeopatického veterinárneho lieku sa ukončí do 90 dní od predloženia platnej žiadosti.

5. Držiteľ registrácie homeopatického veterinárneho lieku má rovnaké povinnosti ako držiteľ rozhodnutia o registrácii pri zohľadnení článku 2 ods. 5.
6. Registrácia homeopatického veterinárneho lieku sa udelí len žiadateľovi usadenému v Únii. Požiadavka týkajúca sa usadenia v Únii platí aj pre držiteľov registrácie.

Kapitola VI

Výroba, dovoz a vývoz

Článok 88

Povolenia na výrobu

1. Povolenie na výrobu sa vyžaduje na vykonávanie každej z týchto činností:
 - a) na výrobu veterinárnych liekov, aj keď sú určené len na vývoz;
 - b) na zapojenie sa do ktorejkoľvek časti procesu výroby veterinárneho lieku alebo procesu, keď veterinárny liek dostáva svoju konečnú podobu, vrátane účasti na spracovaní, kompletizovaní, balení a prebaľovaní, označení a opätovnom označení, uchovávaní, sterilizácii, skúšaní alebo prepustení lieku na dodávky ako súčasti tohto procesu, alebo
 - c) na dovoz veterinárnych liekov.

2. Bez ohľadu na odsek 1 tohto článku môžu členské štáty rozhodnúť, že povolenie na výrobu sa nevyžaduje na prípravu, delenie, úpravy obalov či zmeny obchodnej úpravy veterinárnych liekov v prípade, keď sa tieto procesy vykonávajú výhradne na účel priameho maloobchodného predaja verejnosti v súlade s článkami 103 a 104.
3. Ak sa uplatňuje odsek 2, písomná informácia pre používateľov sa priloží ku každej rozdelenej časti a jasne sa uvedie číslo šarže a dátum expirácie.
4. Príslušné orgány zaznamenajú povolenia na výrobu, ktoré udelili, do databázy pre výrobu a veľkoobchodnú distribúciu zriadenú v súlade s článkom 91.
5. Povolenia na výrobu sú platné v celej Únii.

Článok 89

Žiadosť o povolenie na výrobu

1. Žiadosť o povolenie na výrobu sa predloží príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby.
2. Žiadosť o povolenie na výrobu musí obsahovať aspoň tieto informácie:
 - a) veterinárne lieky, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať;
 - b) meno alebo obchodný názov a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania žiadateľa;

- c) liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať;
- d) podrobnosti o mieste výroby, kde sa veterinárne lieky majú vyrábať alebo dovážať;
- e) vyjadrenie v tom zmysle, že žiadateľ spĺňa požiadavky stanovené v článkoch 93 a 97.

Článok 90

Postup udelenia povolení na výrobu

1. Pred udelením povolenia na výrobu vykoná príslušný orgán inšpekciu miesta výroby.
2. Príslušný orgán môže požiadať žiadateľa, aby okrem informácií poskytnutých v žiadosti podľa článku 89 predložil ďalšie informácie. Ak príslušný orgán uplatní toto právo, plynutie lehoty uvedenej v odseku 4 tohto článku sa pozastaví alebo zruší, kým žiadateľ nepredloží požadované ďalšie údaje.
3. Povolenie na výrobu sa vzťahuje iba na miesto výroby a liekové formy stanovené v žiadosti uvedenej v článku 89.
4. Členské štáty stanovujú postupy udeľovania alebo zamietnutia povolení na výrobu. Takéto postupy nesmú trvať viac než 90 dní od doručenia žiadosti o povolenie na výrobu príslušnému orgánu.

5. Povolenie na výrobu možno udeliť aj podmiennečne s požiadavkou, aby žiadateľ v určenej lehote podnikol kroky alebo zaviedol špecifické postupy. Ak bolo povolenie na výrobu udelené podmiennečne, povolenie na výrobu sa pozastaví alebo zruší, ak požiadavky nie sú splnené.

Článok 91

Databáza výroby a veľkoobchodnej distribúcie

1. Agentúra zriadi a spravuje databázu Únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu (ďalej len „databáza výroby a veľkoobchodnej distribúcie“).
2. Databáza výroby a veľkoobchodnej distribúcie obsahuje informácie o udelení, pozastavení alebo zrušení akýchkoľvek povolení na výrobu, povolení na veľkoobchodnú distribúciu, certifikátov správnej výrobnéj praxe a registrácií výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok vydaných príslušnými orgánmi.
3. Príslušné orgány zaznamenávajú do databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie informácie o povoleniach a certifikátoch týkajúcich sa výroby a veľkoobchodnej distribúcie udelených v súlade s článkami 90, 94 a 100 spolu s informáciami o dovozcoch, výrobcov a distribútoroch účinných látok registrovaných v súlade s článkom 95.

4. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vypracuje funkčné špecifikácie pre databázu výroby a veľkoobchodnej distribúcie vrátane formátu na elektronické predkladanie údajov.
5. Agentúra zabezpečí, aby sa informácie nahlásené do databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie usporiadali, sprístupňovali a aby boli vzájomne zdieľané.
6. Príslušné orgány majú neobmedzený prístup do databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie.
7. Široká verejnosť má prístup k informáciám v databáze výroby a veľkoobchodnej distribúcie bez možnosti tieto informácie v nej meniť.

Článok 92

Zmeny povolení na výrobu na požiadanie

1. Ak držiteľ povolenia na výrobu požiadá o zmenu tohto povolenia na výrobu, postup posudzovania takejto žiadosti nesmie trvať dlhšie než 30 dní odo dňa doručenia žiadosti príslušnému orgánu. V odôvodnených prípadoch, okrem iného v prípade potreby inšpekcie, môže príslušný orgán predĺžiť uvedenú lehotu na 90 dní.
2. Žiadosť uvedená v odseku 1 musí obsahovať opis požadovaných zmien.

3. V lehote uvedenej v odseku 1 môže príslušný orgán vyžadovať od držiteľa povolenia na výrobu, aby poskytol v určenej lehote doplňujúce informácie, a môže sa rozhodnúť vykonať inšpekciu. Postup sa pozastaví až do poskytnutia uvedených doplňujúcich informácií.
4. Príslušný orgán posúdi žiadosť uvedenú v odseku 1, informuje držiteľa povolenia na výrobu o výsledku posúdenia a v náležitom prípade zmení povolenie na výrobu a, ak je to potrebné, aktualizuje databázu výroby a veľkoobchodnej distribúcie.

Článok 93

Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu

1. Držiteľ povolenia na výrobu musí:
 - a) mať k dispozícii vhodné a dostatočné priestory, technické vybavenie a skúšobné zariadenia na činnosti uvedené v jeho povolení na výrobu;
 - b) mať k dispozícii služby najmenej jednej odborne spôsobilej osoby uvedenej v článku 97 a zabezpečiť, aby táto odborne spôsobilá osoba konala v súlade s uvedeným článkom;
 - c) umožniť odborne spôsobilej osobe uvedenej v článku 97 plniť si povinnosti, a to najmä tým, že jej poskytne prístup ku všetkým potrebným dokumentom a do všetkých priestorov a všetko potrebné technické vybavenie a skúšobné zariadenia;

- d) informovať príslušný orgán o zmene odborne spôsobilej osoby uvedenej v článku 97 aspoň 30 dní vopred a v prípade, že takéto predchádzajúce informovanie nie je možné vzhľadom na nečakaný charakter zmeny osoby, informovať príslušný orgán okamžite;
- e) mať k dispozícii služby personálu spĺňajúceho zákonné požiadavky existujúce v príslušnom členskom štáte, pokiaľ ide o výrobu a kontroly;
- f) kedykoľvek umožniť zástupcom príslušného orgánu vstup do svojich priestorov;
- g) viesť podrobné záznamy o všetkých veterinárnych liekoch, ktoré dodáva, v súlade s článkom 96, a uchovávať vzorky z každej šarže;
- h) dodávať veterinárne lieky iba veľkoobchodným distribútorom veterinárnych liekov;
- i) informovať príslušný orgán a držiteľa rozhodnutia o registrácii ihneď, ako sa držiteľ povolenia na výrobu dozvie o veterinárnych liekoch patriacich do rozsahu pôsobnosti jeho povolenia na výrobu, ktoré sú falšované, alebo v prípade ktorých existuje podozrenie, že sú falšované, bez ohľadu na to, či tieto veterinárne lieky boli distribuované v rámci legálneho dodávateľského reťazca alebo nelegálnymi cestami vrátane nelegálneho predaja prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;

- j) dodržiavať správnu výrobnú prax pre veterinárne lieky a ako vstupné suroviny používať len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade so správnu výrobnou praxou pre účinné látky a distribuované v súlade so správnu distribučnou praxou pre účinné látky;
- k) overovať, či je každý vývozca, distribútor a dovozca v rámci Únie, od ktorého získa držiteľ povolenia na výrobu účinné látky, zaregistrovaný u príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sú výrobca, distribútor a dovozca usadení, v súlade s článkom 95;
- l) vykonávať audity na základe posúdenia rizika u výrobcov, distribútorov a dovozcov, od ktorých držiteľ povolenia na výrobu získava účinné látky.

2. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme opatrenia týkajúce sa správnej výrobnéj praxe pre veterinárne lieky a účinné látky používané ako vstupné suroviny uvedené v odseku 1 písm. j) tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Článok 94

Certifikáty správnej výrobnnej praxe

1. Ak inšpekcia preukáže, že predmetný výrobca dodržiava požiadavky stanovené v tomto nariadení a vo vykonávacom akte uvedenom v článku 93 ods. 2, príslušný orgán mu do 90 dní po inšpekcii vydá certifikát správnej výrobnnej praxe pre príslušné miesto výroby.
2. Ak sa na základe inšpekcie uvedenej v odseku 1 tohto článku zistí, že výrobca nedodržiava správnu výrobnú prax, takáto informácia sa vloží do databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie uvedenej v článku 91.
3. Závery, ku ktorým dospela inšpekcia výrobcu, sú platné v celej Únii.
4. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dohody, ktoré mohli byť uzavreté medzi Úniou a treťou krajinou, príslušný orgán, Komisia alebo agentúra môže požiadať výrobcu usadeného v tretej krajine, aby sa podrobil inšpekcii uvedenej v odseku 1.
5. Dovozcovia veterinárnych liekov pred ich dodaním do Únie zabezpečia, aby mal výrobca usadený v tretej krajine certifikát správnej výrobnnej praxe vydaný príslušným orgánom alebo aby v prípade, že tretia krajina je stranou dohody uzatvorenej medzi Úniou a treťou krajinou, mal rovnocenné potvrdenie.

Článok 95

Dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok usadení v Únii

1. Dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok používaných ako vstupné suroviny pre veterinárne lieky, ktorí sú usadení v Únii, zaregistrujú svoju činnosť u príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sú usadení, a dodržiavajú správnu výrobnú prax, alebo v uplatniteľnom prípade správnu distribučnú prax.
2. Registračný formulár na registráciu činnosti u príslušného orgánu musí obsahovať aspoň tieto informácie:
 - a) meno alebo obchodný názov a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania;
 - b) účinné látky, ktoré sa majú dovážať, vyrábať alebo distribuovať;
 - c) podrobnosti o priestoroch a technickom vybavení.
3. Dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok uvedení v odseku 1 predložia registračný formulár príslušnému orgánu aspoň 60 dní pred plánovaným začatím svojej činnosti. Dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok prevádzkujúc svoju činnosť pred ... [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] predložia registračný formulár príslušnému orgánu do ... [60 dní po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia].

4. Príslušný orgán môže na základe posúdenia rizika rozhodnúť o vykonaní inšpekcie. Ak príslušný orgán do 60 dní od doručenia registračného formulára oznámi, že vykonaná inšpekciu, činnosť sa nezačne vykonávať skôr, kým príslušný orgán neoznámil, že činnosť sa môže začať vykonávať. V takom prípade príslušný orgán vykoná inšpekciu a dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok uvedených v odseku 1 informuje o jej výsledkoch do 60 dní od oznámenia svojho úmyslu vykonať inšpekciu. Ak do 60 dní od doručenia registračného formulára príslušný orgán neoznámil, že bude vykonaná inšpekcia, činnosť sa môže začať vykonávať.
5. Dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok uvedení v odseku 1 každoročne oznamujú príslušnému orgánu zmeny, ku ktorým došlo, pokiaľ ide o informácie poskytované v registračnom formulári. Všetky zmeny, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinných látok, ktoré sa vyrábajú, dovážajú alebo distribuujú, musia byť bezodkladne oznámené.
6. Príslušné orgány vložia informácie poskytnuté v súlade s odsekom 2 tohto článku a článkom 132 do databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie uvedenej v článku 91.
7. Týmto článkom nie je dotknutý článok 94.
8. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov opatrenia týkajúce sa správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny pre veterinárne lieky. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Článok 96
Vedenie záznamov

1. Držiteľ povolenia na výrobu zaznamenáva pre všetky veterinárne lieky, ktoré dodáva, tieto informácie:
 - a) dátum transakcie;
 - b) názov veterinárneho lieku a v uplatniteľnom prípade číslo rozhodnutia o registrácii, a podľa potreby liekovú formu a silu;
 - c) dodané množstvo;
 - d) meno alebo obchodný názov a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania príjemcu;
 - e) číslo šarže;
 - f) dátum expirácie.
2. Záznamy uvedené v odseku 1 musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie ešte jeden rok po dátume expirácie šarže alebo aspoň počas piatich rokov od vykonania záznamu, podľa toho, ktorá doba je dlhšia.

Článok 97

Odborne spôsobilá osoba zodpovedná za výrobu a prepustenie šarže

1. Držiteľ povolenia na výrobu musí mať neustále k dispozícii služby aspoň jednej odborne spôsobilej osoby, ktorá spĺňa podmienky stanovené v tomto článku a je zodpovedná najmä za plnenie povinností vymedzených v tomto článku.
2. Odborne spôsobilá osoba uvedená v odseku 1 musí mať ukončené vysokoškolské vzdelanie v jednom alebo viacerých z týchto vedeckých odborov: farmácia, humánna medicína, veterinárna medicína, chémia, farmaceutická chémia a farmaceutická technológia, alebo biológia.
3. Odborne spôsobilá osoba uvedená v odseku 1 musí mať absolvované aspoň dva roky praxe v jednom alebo viacerých podnikoch, ktoré sú schválenými výrobcami, a to v oblasti zabezpečovania kvality liekov, kvalitatívnej analýzy liekov, kvantitatívnej analýzy účinných látok a kontrol potrebných na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov.

Požiadavku na praktické skúsenosti v prvom pododseku možno znížiť o jeden rok v prípade, že vysokoškolské vzdelanie trvalo aspoň päť rokov, a o rok a pol v prípade, že vysokoškolské vzdelanie trvalo aspoň šesť rokov.
4. Ak je držiteľ povolenia na výrobu fyzická osoba, môže prevziať zodpovednosť uvedenú v odseku 1 sám na seba, ak osobne spĺňa podmienky uvedené v odsekoch 2 a 3.

5. Príslušný orgán môže stanoviť vhodné administratívne postupy na overenie skutočnosti, či odborne spôsobilá osoba uvedená v odseku 1 spĺňa podmienky uvedené v odsekoch 2 a 3.
6. Odborne spôsobilá osoba uvedená v odseku 1 sa ubezpečí, že každá šarža veterinárnych liekov je vyrobená v súlade so správnou výrobnou praxou a odskúšaná v súlade s podmienkami registrácie. Táto odborne spôsobilá osoba vypracuje o tejto skutočnosti kontrolnú správu. Takéto kontrolné správy sú platné v celej Únii.
7. V prípade dovezených veterinárnych liekov odborne spôsobilá osoba uvedená v odseku 1 zabezpečí, aby bola každá dovezená výrobná šarža podrobená v Únii úplnej kvalitatívnej a kvantitatívnej analýze minimálne všetkých účinných látok, ako aj všetkým ostatným skúškam potrebným na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami registrácie, a aby bola vyrobená šarža v súlade so správnou výrobnou praxou.
8. Odborne spôsobilá osoba uvedená v odseku 1 vedie záznamy o každej uvoľnenej výrobnej šarži. Uvedené záznamy sa musia aktualizovať zároveň s prebiehajúcimi činnosťami a musia byť k dispozícii príslušnému orgánu ešte jeden rok po dátume expirácie šarže alebo aspoň počas piatich rokov od vykonania záznamu, podľa toho, ktorá doba je dlhšia.
9. Keď sa veterinárne lieky vyrobené v Únii vyvážajú a následne dovážajú späť do Únie z tretej krajiny, uplatní sa odsek 6.

10. Keď sa veterinárne lieky dovážajú z tretích krajín, s ktorými má Únia dohody týkajúce sa uplatňovania noriem správnej výrobnéj praxe minimálne rovnocenných s tými, ktoré sú stanovené v súlade s článkom 93 ods. 2, a je preukázané, že vo vyvážajúcej krajine boli vykonané skúšky uvedené v odseku 6 tohto článku, odborne spôsobilá osoba môže vypracovať kontrolnú správu uvedenú v odseku 6 tohto článku bez vykonania potrebných skúšok uvedených v odseku 7 tohto článku, pokiaľ príslušný orgán členského štátu dovozu nerozhodne inak.

Článok 98

Certifikáty veterinárnych liekov

1. Na požiadanie výrobcu alebo vývozcu veterinárnych liekov alebo orgánov dovážajúcej tretej krajiny potvrdí príslušný orgán alebo agentúra, že:
- a) výrobca je držiteľom povolenia na výrobu;
 - b) výrobca má certifikát správnej výrobnéj praxe uvedený v článku 94, alebo
 - c) pre predmetný veterinárny liek bola v danom členskom štáte udelená registrácia alebo v prípade, že ide o žiadosť adresovanú agentúre, bola preň udelená centralizovaná registrácia.

2. Pri vydávaní takýchto certifikátov príslušný orgán alebo v uplatniteľnom prípade agentúra zohľadnia relevantné platné administratívne opatrenia, pokiaľ ide o obsah a formát takýchto certifikátov.

Kapitola VII

Dodávky a použitie

ODDIEL 1

VEĽKOOBCHODNÁ DISTRIBÚCIA

Článok 99

Povolenie na veľkoobchodnú distribúciu

1. Veľkoobchodná distribúcia veterinárnych liekov podlieha povoleniu na veľkoobchodnú distribúciu.
2. Držitelia povolení na veľkoobchodnú distribúciu musia byť usadení v Únii.
3. Povolenia na veľkoobchodnú distribúciu sú platné v celej Únii.
4. Členské štáty môžu rozhodnúť, že dodávky malých množstiev veterinárnych liekov od jedného maloobchodného predajcu druhému v tom istom členskom štáte nebudú podliehať požiadavke na povolenie na veľkoobchodnú distribúciu.

5. Odchyľne od odseku 1 sa od držiteľa povolenia na výrobu nevyžaduje, aby mal povolenie na veľkoobchodnú distribúciu veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje povolenie na výrobu.
6. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov opatrenia týkajúce sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Článok 100

Žiadosť o povolenie na veľkoobchodnú distribúciu a postup pre udelenie povolenia na veľkoobchodnú distribúciu

1. Žiadosť o povolenie na veľkoobchodnú distribúciu sa predkladá príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa nachádza miesto alebo miesta výkonu činnosti veľkoobchodného distribútora.
2. Žiadateľ v žiadosti musí preukázať, že sú splnené tieto požiadavky:
 - a) žiadateľ má k dispozícii personál s technickými znalosťami, a najmä aspoň jednu osobu určenú ako zodpovednú osobu, ktorý spĺňa podmienky stanovené vo vnútroštátnom práve;
 - b) žiadateľ má vhodné a dostatočné priestory vyhovujúce požiadavkám stanoveným relevantným členským štátom, pokiaľ ide o uchovávanie veterinárnych liekov a manipuláciu s nimi;

- c) žiadateľ má vytvorený postup zaručujúci účinné vykonanie akéhokoľvek stiahnutia alebo spätného stiahnutia z trhu nariadeného príslušnými orgánmi alebo Komisiou alebo uskutočňovaného v spolupráci s výrobcom alebo s držiteľom rozhodnutia o registrácii predmetného veterinárneho lieku;
 - d) žiadateľ má zavedený primeraný systém vedenia záznamov na zabezpečenie dodržania požiadaviek uvedených v článku 101;
 - e) žiadateľ vydá vyhlásenie o tom, že spĺňa požiadavky uvedené v článku 101.
3. Členské štáty stanovujú postupy udeľovania, zamietnutia, pozastavenia, zrušenia alebo zmeny povolenia na veľkoobchodnú distribúciu.
4. Postupy uvedené v odseku 3 nesmú trvať dlhšie než 90 dní, so začiatkom, v uplatniteľnom prípade, odo dňa doručenia žiadosti príslušnému orgánu v súlade s vnútroštátnym právom.
5. Príslušný orgán:
- a) informuje žiadateľa o výsledku posudzovania;
 - b) udelí, zamietne alebo zmení povolenie na veľkoobchodnú distribúciu, a
 - c) vloží relevantné informácie z povolenia do databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie uvedenej v článku 91.

Článok 101

Povinnosti veľkoobchodných distribútorov

1. Veľkoobchodní distribútori získavajú veterinárne lieky len od držiteľov povolení na výrobu alebo od iných držiteľov povolení na veľkoobchodnú distribúciu.
2. Veľkoobchodný distribútor dodáva veterinárne lieky výhradne osobám s povolením vykonávať maloobchodné činnosti v členskom štáte v súlade s článkom 103 ods. 1, iným veľkoobchodným distribútorom veterinárnych liekov a ďalším osobám alebo subjektom v súlade s vnútroštátnym právom.
3. Držiteľ povolenia na veľkoobchodnú distribúciu musí mať neustále k dispozícii služby aspoň jednej osoby zodpovednej za veľkoobchodnú distribúciu.
4. Veľkoobchodní distribútori v rámci svojej zodpovednosti zabezpečujú riadne a plynulé dodávanie veterinárnych liekov osobám oprávneným dodávať veterinárne lieky v súlade s článkom 103 ods. 1 tak, aby sa pokryli potreby v oblasti zdravia zvierat v relevantnom členskom štáte.
5. Veľkoobchodný distribútor musí dodržiavať správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky uvedenú v článku 99 ods. 6.
6. Veľkoobchodní distribútori musia bezodkladne informovať príslušný orgán a v uplatniteľných prípadoch aj držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov, ktoré dostali alebo ktoré im boli ponúknuté a o ktorých zistia alebo predpokladajú, že ide o falšovaný liek.

7. Veľkoobchodný distribútor musí viesť pri každej transakcii podrobné záznamy aspoň o týchto informáciách:
- a) dátum transakcie;
 - b) názov veterinárneho lieku, podľa potreby vrátane liekovej formy a sily;
 - c) číslo šarže;
 - d) dátum expirácie veterinárneho lieku;
 - e) prijaté alebo dodané množstvo s uvedením veľkosti a počtu balení;
 - f) meno alebo obchodný názov a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania dodávateľa v prípade nákupu alebo príjemcu v prípade predaja.
8. Držiteľ povolenia na veľkoobchodnú distribúciu uskutoční aspoň raz za rok podrobnú inventúru zásob a porovná zaznamenané prichádzajúce a odchádzajúce veterinárne lieky s veterinárnymi liekmi, ktoré má momentálne na sklade. Zaznamená akékoľvek zistené nezrovnalosti. Záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie počas obdobia piatich rokov.

Článok 102

Súbežný obchod s veterinárnymi liekmi

1. Na účel súbežného obchodu s veterinárnymi liekmi veľkoobchodný distribútor zabezpečí, aby veterinárny liek, ktorý má v úmysle získať z jedného členského štátu (ďalej len „členský štát pôvodu“) a distribuovať do iného členského štátu (ďalej len „členský štát určenia“), mal rovnaký pôvod ako veterinárny liek, ktorý už je registrovaný v členskom štáte určenia. Veterinárne lieky majú rovnaký pôvod, keď spĺňajú všetky tieto podmienky:
 - a) majú rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných a pomocných látok;
 - b) majú rovnakú liekovú formu;
 - c) majú rovnaké klinické informácie a v uplatniteľnom prípade aj ochrannú lehotu, a
 - d) vyrobil ich rovnaký výrobca alebo výrobca vyrábajúci na základe povolenia vyrábať liek s rovnakým zložením.
2. Veterinárny liek získaný z členského štátu pôvodu musí spĺňať požiadavky na označovanie a jazyk členského štátu určenia.
3. Príslušné orgány stanovujú administratívne postupy pre súbežný obchod s veterinárnymi liekmi a administratívny postup schvaľovania žiadostí o súbežný obchod s takýmito liekmi.

4. Príslušné orgány v členskom štáte určenia uverejnia v databáze liekov uvedenej v článku 55 zoznam veterinárnych liekov, s ktorými sa súbežne obchoduje v danom členskom štáte.
5. Veľkoobchodný distribútor, ktorý nie je držiteľom rozhodnutia o registrácii, oznámi držiteľovi rozhodnutia o registrácii a príslušnému orgánu v členskom štáte pôvodu svoj úmysel súbežne obchodovať s veterinárnym liekom v členskom štáte určenia.
6. Každý veľkoobchodný distribútor, ktorý má v úmysle súbežne obchodovať s veterinárnym liekom v členskom štáte určenia, musí splniť aspoň tieto povinnosti:
 - a) predložiť vyhlásenie príslušnému orgánu v členskom štáte určenia a prijať vhodné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby ho veľkoobchodný distribútor v členskom štáte pôvodu stále informoval o všetkých farmakovigilančných záležitostiach;
 - b) oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii v členskom štáte určenia veterinárny liek, ktorý má v úmysle získať z členského štátu pôvodu a uviesť na trh v členskom štáte určenia aspoň jeden mesiac predtým, ako príslušnému orgánu predloží žiadosť o súbežný obchod s daným veterinárnym liekom;

- c) predložiť príslušnému orgánu v členskom štáte určenia písomné vyhlásenie o tom, že oboznámil držiteľa rozhodnutia o registrácii v členskom štáte určenia v súlade s písmenom b), spolu s kópiou daného oznámenia;
- d) neobchodovať s veterinárnym liekom, ktorý bol spätne stiahnutý z trhu v členskom štáte pôvodu alebo členskom štáte určenia z dôvodu kvality, bezpečnosti alebo účinnosti;
- e) zbierať informácie o podozreniach na nežiaduce účinky a hlásiť ich držiteľovi rozhodnutia o registrácii pre súbežne obchodované veterinárne lieky.

7. Pri všetkých veterinárnych liekoch sa k zoznamu uvedenému v odseku 4 priložia tieto informácie:

- a) názov veterinárnych liekov;
- b) účinné látky;
- c) liekové formy;
- d) klasifikácia veterinárnych liekov v členskom štáte určenia;
- e) číslo registrácie veterinárneho lieku v členskom štáte pôvodu;

- f) číslo registrácie veterinárneho lieku v členskom štáte určenia;
 - g) meno alebo obchodný názov a trvalá adresa alebo adresa registrovaného miesta podnikania veľkoobchodného distribútora v členskom štáte pôvodu a veľkoobchodného distribútora v členskom štáte určenia.
8. Tento článok sa nevzťahuje na veterinárne lieky registrované centralizovaným postupom.

ODDIEL 2

MALOOBCHODNÝ PREDAJ

Článok 103

Maloobchodný predaj veterinárnych liekov a vedenie záznamov

1. Pravidlá týkajúce sa maloobchodného predaja veterinárnych liekov vymedzuje vnútroštátne právo, pokiaľ v tomto nariadení nie je stanovené inak.
2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 99 ods. 4, maloobchodní predajcovia veterinárnych liekov získavajú veterinárne lieky iba od držiteľov povolení na veľkoobchodnú distribúciu.
3. Maloobchodní predajcovia veterinárnych liekov musia viesť podrobné záznamy týchto informácií týkajúcich sa každej transakcie s veterinárnymi liekmi, ktoré si vyžadujú veterinárny predpis podľa článku 34:
 - a) dátum transakcie;

- b) názov veterinárneho lieku, a podľa potreby aj liekovú formu a silu;
 - c) číslo šarže;
 - d) prijaté alebo dodané množstvo;
 - e) meno alebo obchodný názov a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania dodávateľa v prípade nákupu alebo príjemcu v prípade predaja;
 - f) meno a kontaktné údaje predpisujúceho veterinárneho lekára a podľa potreby kópiu veterinárneho predpisu;
 - g) číslo registrácie.
4. V prípade, že to členské štáty považujú za potrebné, môžu od maloobchodných predajcov požadovať, aby viedli podrobné záznamy o každej transakcii s veterinárnymi liekmi, ktoré nie sú viazané na veterinárny predpis.
5. Maloobchodný predajca uskutoční aspoň raz za rok podrobnú inventúru zásob a porovná zaznamenané prichádzajúce a odchádzajúce veterinárne lieky s veterinárnymi liekmi, ktoré má momentálne na sklade. Zaznamenaná akékoľvek zistené nezrovnalosti. Výsledky podrobnej inventúry a záznamy uvedené v odseku 3 tohto článku musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie v súlade s článkom 123 počas obdobia piatich rokov.

6. Členské štáty môžu ukladať podmienky maloobchodného predaja veterinárnych liekov na ich území, ktoré sú odôvodnené ochranou verejného zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia, a to za predpokladu, že takéto podmienky sú v súlade s právom Únie, sú primerané a nediskriminačné.

Článok 104

Maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku

1. Osoby s povolením dodávať veterinárne lieky v súlade s článkom 103 ods. 1 tohto nariadenia môžu ponúkať veterinárne lieky prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535¹ fyzickým alebo právnickým osobám usadeným v Únii za predpokladu, že tieto veterinárne lieky nie sú viazané na veterinárny predpis podľa článku 34 tohto nariadenia a že sú v súlade s týmto nariadením a uplatniteľným právom členského štátu, v ktorom sa veterinárne lieky predávajú.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1).

2. Odchyľne od odseku 1 tohto článku môžu členské štáty povoliť osobám, ktoré majú povolenie dodávať veterinárne lieky v súlade s článkom 103 ods. 1, ponúkať veterinárne lieky, ktoré sú viazané na veterinárny predpis podľa článku 34, prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, a to za predpokladu, že členský štát zabezpečil pre takéto dodávky bezpečný systém. Takéto povolenie sa udeľuje len osobám usadeným na ich území a dodávka sa musí uskutočniť iba na území daného členského štátu.
3. Členský štát uvedený v odseku 2 zabezpečí zavedenie primeraných opatrení s cieľom zaručiť dodržiavanie požiadaviek týkajúcich sa veterinárneho predpisu v súvislosti s dodávkou prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti a oznámi Komisii a ostatným členským štátom, či využíva výnimku uvedenú v odseku 2, a v prípade potreby spolupracuje s Komisiou a ostatnými členskými štátmi, aby sa zabránilo neúmyselným dôsledkom takejto dodávky. Členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa primeraných sankcií s cieľom zabezpečiť dodržiavanie prijatých vnútroštátnych pravidiel vrátane pravidiel odnímania takýchto povolení.
4. Osoby a činnosti uvedené v odsekoch 1 a 2 tohto článku podliehajú kontrolám uvedeným v článku 123 zo strany príslušného orgánu členského štátu, v ktorom je maloobchodný predajca usadený.

5. Okrem požiadaviek na informácie stanovených v článku 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES¹ musia maloobchodní predajcovia, ktorí ponúkajú veterinárne lieky prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, poskytnúť aspoň tieto informácie:
- a) kontaktné údaje príslušného orgánu členského štátu, v ktorom je usadený maloobchodný predajca, ktorý ponúka veterinárne lieky;
 - b) hyperlink na webové sídlo členského štátu, v ktorom je maloobchodný predajca usadený, zriadenú v súlade s odsekom 8 tohto článku;
 - c) spoločné logo zavedené v súlade s odsekom 6 tohto článku je jasne uvedené na každej stránke webového sídla, ktoré sa týka ponuky veterinárnych liekov na predaj na diaľku a obsahuje hyperlink na zápis maloobchodného predajcu v zozname povolených maloobchodných predajcov uvedenom v odseku 8 písm. c) tohto článku.
6. Komisia zavedie spoločné logo podľa odseku 7, ktoré je rozpoznateľné v celej Únii a ktoré umožní identifikovať členský štát, v ktorom je usadená osoba ponúkajúca veterinárne lieky na predaj na diaľku. Toto logo musí byť zreteľne uvedené na webových sídlach ponúkajúcich veterinárne lieky na predaj na diaľku.

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

7. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov dizajn spoločného loga uvedeného v odseku 6 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
8. Každý členský štát zriadi webové sídlo pre predaj veterinárnych liekov na diaľku, ktoré poskytuje aspoň tieto informácie:
 - a) informácie o svojom vnútroštátnom práve uplatniteľnom na ponuku veterinárnych liekov na predaj na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s odsekmi 1 a 2 vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v klasifikácii dodávok veterinárnych liekov;
 - b) informácie o spoločnom logu;
 - c) zoznam maloobchodných predajcov usadených v členskom štáte, ktorí majú povolenie ponúkať veterinárne lieky na predaj na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s odsekmi 1 a 2, ako aj adresy webových sídiel týchto maloobchodných predajcov.
9. Agentúra zriadi webové sídlo, ktoré bude poskytovať informácie o spoločnom logu. Na webovom sídle agentúry musí byť výslovne uvedené, že webové sídla členských štátov obsahujú informácie o osobách, ktoré majú povolenie ponúkať veterinárne lieky na predaj na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v relevantnom členskom štáte.

10. Členské štáty môžu pre maloobchodný predaj veterinárnych liekov ponúkaných na predaj na diaľku na svojom území prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia.
11. Webové sídla zriadené členskými štátmi musia obsahovať hyperlink na webové sídlo agentúry zriadené v súlade s odsekom 9.

Článok 105

Veterinárne predpisy

1. Veterinárny predpis na antimikrobiálny liek na metafylaxiu sa vydáva len po diagnostikovaní infekčnej choroby veterinárnym lekárom.
2. Veterinárny lekár musí byť schopný odôvodniť veterinárny predpis na antimikrobiálne lieky, najmä na metafylaxiu a profylaxiu.
3. Veterinárny predpis sa vydáva až po klinickom vyšetrení alebo akomkoľvek inom náležitom posúdení zdravotného stavu zvierat'a alebo skupiny zvierat veterinárnym lekárom.
4. Odchyľne od článku 4 bodu 33 a odseku 3 tohto článku môže členský štát povoliť, aby veterinárny predpis vydala iná odborne spôsobilá osoba ako veterinárny lekár, ktorá je na to v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia oprávnená v súlade s platnými vnútroštátnym právom. Takéto predpisy sú platné len v uvedenom členskom štáte a z takýchto predpisov sa vylučujú predpisy antimikrobiálnych liekov a akýchkoľvek iných veterinárnych liekov v prípadoch, keď je potrebné stanovenie diagnózy veterinárnym lekárom.

Na veterinárne predpisy, ktoré vydala iná odborne spôsobilá osoba než veterinárny lekár, sa *mutatis mutandis* vzťahujú odseky 5, 6, 8, 9 a 11 tohto článku.

5. Veterinárny predpis musí obsahovať aspoň tieto prvky:

- a) identifikáciu zvierat'a alebo skupiny zvierat, ktoré sa majú liečiť;
- b) úplné meno a kontaktné údaje majiteľa alebo držiteľa zvierat'a;
- c) dátum vydania;
- d) úplné meno a kontaktné údaje veterinárneho lekára vrátane jeho čísla osvedčenia, ak je k dispozícii;
- e) podpis alebo rovnocennú elektronickú formu identifikácie veterinárneho lekára;
- f) názov predpisovaného lieku vrátane jeho účinných látok;
- g) liekovú formu a silu;
- h) predpísané množstvo alebo počet balení vrátane veľkosti balenia;
- i) dávkovanie a dobu dávkovania;
- j) v prípade druhov zvierat určených na výrobu potravín ochrannú lehotu, a to aj vtedy, ak sa takáto ochranná lehota rovná nule;
- k) akékoľvek upozornenia potrebné na zabezpečenie riadneho používania vrátane, v relevantných prípadoch, upozornení potrebných na zabezpečenie obozretného používania antimikrobík;

- l) ak sa liek predpisuje v súlade s článkami 112, 113 a 114, obsahuje aj vyjadrenie v tomto zmysle;
 - m) ak sa liek predpisuje v súlade s článkom 107 ods. 3 a 4, obsahuje aj vyjadrenie v tomto zmysle.
- 6. Predpísané množstvo lieku sa obmedzí na množstvo požadované na príslušné ošetrovanie alebo liečbu. Pokiaľ ide o antimikrobiálne lieky na metafylaxiu alebo profylaxiu, tieto sa predpisujú len na obmedzené časové obdobie s cieľom pokryť rizikové obdobie.
 - 7. Veterinárne predpisy vydané v súlade s odsekom 3 sú platné v celej Únii.
 - 8. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť vzorový formát požiadaviek uvedených v odseku 5 tohto článku. Uvedený vzorový formát musí byť k dispozícii aj v elektronickej verzii. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.
 - 9. Predpísaný liek sa dodá v súlade s uplatniteľným vnútroštátnym právom.
 - 10. Veterinárny predpis na antimikrobiálne lieky je platný päť dní od dátumu jeho vydania.

11. Okrem požiadaviek stanovených v tomto článku môžu členské štáty stanoviť pre veterinárnych lekárov pravidlá týkajúce sa vedenia záznamov pri vydávaní veterinárnych predpisov.
12. Bez ohľadu na článok 34 veterinárny liek klasifikovaný ako veterinárny liek viazaný na veterinárny predpis podľa uvedeného článku môže podať bez veterinárneho predpisu veterinárny lekár osobne, pokiaľ v uplatniteľnom vnútroštátnom práve nie je stanovené inak. Veterinárny lekár vedie záznamy o takomto osobnom podaní bez predpisu v súlade s uplatniteľným vnútroštátnym právom.

ODDIEL 3

POUŽÍVANIE

Článok 106

Používanie liekov

1. Veterinárne lieky sa používajú v súlade s podmienkami registrácie.
2. Používaním veterinárnych liekov v súlade s týmto oddielom nie sú dotknuté články 46 a 47 nariadenia (EÚ) 2016/429.
3. Členské štáty môžu stanoviť akékoľvek postupy, ktoré považujú za potrebné na vykonávanie článkov 110 až 114 a 116.
4. Členské štáty môžu v riadne odôvodnených prípadoch rozhodnúť, že veterinárny liek smie podávať len veterinárny lekár.

5. Inaktivované imunologické veterinárne lieky uvedené v článku 2 ods. 3 sa u zvierat v ňom uvedených môžu používať len za výnimočných okolností, v súlade s veterinárnym predpisom, a pokiaľ pre cieľový druh zvierat a uvedenú indikáciu nie je registrovaný žiadny imunologický veterinárny liek.
6. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 147 s cieľom v prípade potreby doplniť tento článok, ktorými sa stanovia pravidlá týkajúce sa vhodných opatrení na zabezpečenie účinného a bezpečného používania veterinárnych liekov registrovaných a predpísaných na perorálne podanie inou cestou ako prostredníctvom medikovaného krmiva, ako je zmiešanie veterinárneho lieku s vodou na pitie alebo manuálne zamiešanie veterinárneho lieku do krmiva a jeho podávanie držiteľmi zvierat zvieratám určeným na výrobu potravín. Komisia pri prijímaní uvedených delegovaných aktov zohľadní vedecké odporúčania agentúry.

Článok 107

Používanie antimikrobiálnych liekov

1. Antimikrobiálne lieky sa nesmú používať rutinne ani na kompenzáciu nedostatočnej hygieny, neprimeraných podmienok chovu zvierat alebo nedostatočnej starostlivosti, ani na kompenzáciu nevyhovujúceho riadenia poľnohospodárskych podnikov.
2. Antimikrobiálne lieky sa u zvierat nesmú používať na účely podpory rastu alebo zvýšenia výťažnosti.

3. Antimikrobiálne lieky sa smú používať na profylaxiu len vo výnimočných prípadoch, a to na podanie individuálnemu zvierat'u alebo obmedzenému počtu zvierat v prípade, že riziko infekcie alebo infekčnej choroby je veľmi vysoké a následky budú pravdepodobne vážne.

V takýchto prípadoch sa používanie antibiotických liekov na profylaxiu obmedzí na podanie len individuálnemu zvierat'u, a to za podmienok stanovených v prvom pododseku.

4. Antimikrobiálne lieky sa smú používať na metafylaxiu len vtedy, ak je riziko šírenia infekcie alebo infekčnej choroby v skupine zvierat vysoké a nie sú k dispozícii žiadne iné vhodné alternatívy. Členské štáty môžu poskytnúť usmernenia týkajúce sa takýchto ostatných vhodných alternatív a aktívne podporujú vypracúvanie a uplatňovanie usmernení, ktoré podporujú pochopenie rizikových faktorov spojených s metafylaxiou a zahŕňajú kritériá na jej začatie.
5. Lieky obsahujúce určené antimikrobiká uvedené v článku 37 ods. 5 sa nesmú používať v súlade s článkami 112, 113 a 114.
6. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov a so zreteľom na vedecké odporúčania agentúry stanoviť zoznam antimikrobík, ktoré:
- a) sa nesmú používať v súlade s článkami 112, 113 a 114 alebo
 - b) sa smú používať v súlade s článkami 112, 113 a 114 len za určitých podmienok.

Pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov Komisia zohľadní tieto kritériá:

- a) riziká pre zdravie zvierat alebo verejné zdravie, ak sa antimikrobikum použije v súlade s článkami 112, 113 a 114;
- b) riziko pre zdravie zvierat alebo verejné zdravie v prípade vzniku antimikrobiálnej rezistencie;
- c) dostupnosť iných spôsobov liečby pre zvieratá;
- d) dostupnosť iných typov antimikrobiálnej liečby pre ľudí;
- e) vplyv na akvakultúru a chov, ak zviera v danom zdravotnom stave nebude nijako liečené.

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

- 7. Členský štát môže ďalej obmedziť alebo zakázať používanie niektorých antimikrobík u zvierat na svojom území, ak je podávanie takýchto antimikrobík zvieratám v rozpore s vykonávaním národnej politiky o obozretnom používaní antimikrobík.
- 8. Opatrenia prijaté členskými štátmi na základe odseku 7 musia byť primerané a odôvodnené.
- 9. Členské štáty informujú Komisiu o všetkých opatreniach prijatých na základe odseku 7.

Článok 108

Vedenie záznamov majiteľmi a držiteľmi zvierat určených na výrobu potravín

1. Majitelia alebo, ak zvieratá nedržia ich majitelia, chovatelia zvierat určených na výrobu potravín vedú záznamy o liekoch, ktoré používajú, a v uplatniteľnom prípade majú k dispozícii kópiu veterinárneho predpisu.
2. Záznamy uvedené v odseku 1 obsahujú:
 - a) dátum prvého podania lieku zvieratám;
 - b) názov lieku;
 - c) množstvo podaného lieku;
 - d) meno alebo obchodný názov a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania dodávateľa;
 - e) doklad o nadobudnutí liekov, ktoré používajú;
 - f) identifikáciu liečeného zvierat'a alebo skupiny zvierat;
 - g) meno a v uplatniteľnom prípade kontaktné údaje predpisujúceho veterinárneho lekára;
 - h) ochrannú lehotu, a to aj v prípade, keď sa takáto ochranná lehota rovná nule;
 - i) trvanie liečby.

3. Ak sa informácie, ktoré sa majú zaznamenať v súlade s odsekom 2 tohto článku, už nachádzajú v kópii veterinárneho predpisu, v zázname vedenom na farme alebo ak sú v prípade koňovitých zvierat zaznamenané v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 8 ods. 4, nie je potrebné ich zaznamenávať oddelene.
4. Členské štáty môžu stanoviť dodatočné požiadavky na vedenie záznamov majiteľmi a držiteľmi zvierat určených na výrobu potravín.
5. Informácie obsiahnuté v uvedených záznamoch musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie v súlade s článkom 123 počas obdobia minimálne piatich rokov.

Článok 109

Povinnosť vedenia záznamov pre koňovité zvieratá

1. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 147 s cieľom doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o obsah a formát informácií potrebných na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5, ktoré majú byť uvedené v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 8 ods. 4.
2. Komisia stanoví prostredníctvom vykonávacích aktov vzorové formáty na uvádzanie informácií potrebných na uplatňovanie článku 112 ods. 4 a článku 115 ods. 5, ktoré majú byť uvedené v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 8 ods. 4. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Článok 110

Používanie imunologických veterinárnych liekov

1. Príslušné orgány môžu v súlade so svojím uplatniteľným vnútroštátnym právom zakázať výrobu, dovoz, distribúciu, držbu, predaj, dodávanie alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na ich území alebo na jeho časti, ak je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:
 - a) podávanie lieku zvieratám môže narúšať vykonávanie národného programu diagnostiky, kontroly alebo eradikácie chorôb zvierat;
 - b) podávanie lieku zvieratám môže spôsobiť problémy pri potvrdzovaní neprítomnosti choroby u živých zvierat alebo kontaminácie potravín alebo iných produktov získaných z liečených zvierat;
 - c) kmene pôvodcov choroby, proti ktorým má liek vyvolať imunitu, sa na dotknutom území z hľadiska geografického rozšírenia prevažne nevyskytujú.
2. Odchylne od článku 106 ods. 1 tohto nariadenia a ak veterinárny liek uvedený v článku 116 tohto nariadenia nie je k dispozícii, v prípade prepuknutia choroby zo zoznamu uvedeného v článku 5 nariadenia (EÚ) 2016/429 alebo novej choroby uvedenej v článku 6 uvedeného nariadenia môže príslušný orgán povoliť použitie imunologického veterinárneho lieku, ktorý v Únii nie je registrovaný.

3. Odchyľne od článku 106 ods. 1 tohto nariadenia, ak bol imunologický veterinárny liek registrovaný, nie je však už v rámci Únie k dispozícii na chorobu, ktorá nie je uvedená v článku 5 alebo 6 nariadenia (EÚ) 2016/429, ktorá sa však už v Únii vyskytuje, príslušný orgán môže v záujme zdravia zvierat, dobrých životných podmienok zvierat a verejného zdravia v individuálnych prípadoch povoliť použitie imunologického veterinárneho lieku, ktorý v Únii nie je registrovaný.
4. Príslušné orgány bezodkladne informujú Komisiu o uplatnení odsekov 1, 2 a 3, ako aj o podmienkach uložených pri vykonávaní uvedených odsekov.
5. Ak sa má zviera vyviezť do tretej krajiny, v dôsledku čoho podlieha osobitným záväzným pravidlám v oblasti zdravia v danej tretej krajine, členský štát môže len u daného zvieraťa povoliť použitie imunologického veterinárneho lieku, ktorý síce nie je registrovaný v relevantnom členskom štáte, ale jeho použitie je povolené v tretej krajine, do ktorej sa má zviera vyviezť.

Článok 111

Používanie veterinárnych liekov veterinárnymi lekármi, ktorí poskytujú služby v iných členských štátoch

1. Veterinárny lekár poskytujúci služby v inom členskom štáte ako v štáte, v ktorom je usadený (ďalej len „hostiteľský členský štát“), má mať možnosť mať v držbe a podávať zvieratám alebo skupinám zvierat, ktoré sú v jeho starostlivosti, veterinárne lieky, ktoré v hostiteľskom členskom štáte nie sú registrované, v potrebnom množstve, ktoré nepresahuje množstvo požadované na liečbu predpísanú veterinárnym lekárom, pokiaľ sú splnené tieto podmienky:
 - a) príslušné orgány členského štátu, v ktorom je veterinárny lekár usadený, alebo Komisia udelili registráciu veterinárneho lieku, ktorý sa má podávať zvieratám;
 - b) predmetné veterinárne lieky prepravuje veterinárny lekár v ich pôvodnom balení;
 - c) veterinárny lekár dodržiava správnu veterinárnu prax uplatňovanú v hostiteľskom členskom štáte;
 - d) veterinárny lekár stanoví ochrannú lehotu uvedenú na označení alebo v písomnej informácii pre používateľov používaného veterinárneho lieku;
 - e) veterinárny lekár neuskutočňuje maloobchodný predaj veterinárnych liekov majiteľovi či držiteľovi zvierat a liečeného v hostiteľskom členskom štáte, okrem prípadu, keď je to povolené na základe pravidiel hostiteľského členského štátu.

2. Odsek 1 sa nevzťahuje na imunologické veterinárne lieky okrem prípadov, keď ide o toxíny a séra.

Článok 112

Používanie liekov mimo podmienok registrácie u druhov zvierat, ktoré nie sú určené na výrobu potravín

1. Odchyľne od článku 106 ods. 1, ak v členskom štáte neexistuje registrovaný veterinárny liek na indikáciu týkajúcu sa druhu zvierat, ktorý nie je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť, a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dané zviera týmito liekmi:
- a) veterinárnym liekom registrovaným podľa tohto nariadenia v relevantnom členskom štáte alebo v inom členskom štáte určeným pre rovnaký druh alebo iný druh zvierat na rovnakú indikáciu alebo inú indikáciu;
 - b) ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a) tohto odseku, liekom na humánne použitie registrovaným v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004;
 - c) ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a) alebo b) tohto odseku, veterinárnym liekom individuálne pripraveným v čase použitia v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.

2. S výnimkou imunologických veterinárných liekov v prípade, keď nie je k dispozícii žiaden liek uvedený v odseku 1, môže zodpovedný veterinárny lekár na svoju priamu zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, výnimočne liečiť zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, veterinárnym liekom registrovaným v tretej krajine pre tie isté druhy zvierat a na tú istú indikáciu.
3. Veterinárny lekár môže podávať liek osobne alebo povoliť jeho podávanie inej osobe na jeho zodpovednosť v súlade s vnútroštátnymi ustanoveniami.
4. Tento článok sa uplatňuje aj na prípad, keď veterinárny lekár lieči zvieratá koňovitého druhu, a to za predpokladu, že o zvierati sa v jedinečnom identifikačnom doklade na celú dĺžku života uvedenom v článku 8 ods. 4 vyhlási, že nie sú určené na zabitie na ľudskú spotrebu.
5. Tento článok sa uplatňuje aj vtedy, ak v relevantnom členskom štáte registrovaný veterinárny liek nie je k dispozícii.

Článok 113

Používanie liekov mimo podmienok registrácie u suchozemských druhov zvierat, ktoré sú určené na výrobu potravín

1. Odchyľne od článku 106 ods. 1, ak v členskom štáte neexistuje registrovaný veterinárny liek na indikáciu týkajúcu sa suchozemského druhu zvierat, ktorý je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť, a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dané zvieratá týmito liekmi:
 - a) veterinárnym liekom registrovaným podľa tohto nariadenia v relevantnom členskom štáte alebo v inom členskom štáte na použitie u rovnakého alebo iného suchozemského druhu zvierat určeného na výrobu potravín na rovnakú indikáciu alebo na inú indikáciu;
 - b) ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a) tohto odseku, veterinárnym liekom registrovaným podľa tohto nariadenia v relevantnom členskom štáte určeným pre druh zvierat, ktorý nie je určený na výrobu potravín, na rovnakú indikáciu;
 - c) ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a) alebo b) tohto odseku, liekom na humánne použitie registrovaným v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, alebo
 - d) ak neexistuje liek uvedený v písmene a), b) alebo c) tohto odseku, veterinárnym liekom individuálne pripraveným v čase použitia v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.

2. S výnimkou imunologických veterinárných liekov, ak nie je k dispozícii žiaden liek uvedený v odseku 1, môže zodpovedný veterinárny lekár na svoju priamu osobnú zodpovednosť, a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, výnimočne liečiť suchozemské zvieratá určené na výrobu potravín veterinárnym liekom registrovaným v tretej krajine pre tie isté druhy zvierat a tú istú indikáciu.
3. Veterinárny lekár môže podávať liek osobne alebo povoliť jeho podávanie inej osobe na jeho zodpovednosť, v súlade s vnútroštátnymi ustanoveniami.
4. Farmakologicky účinné látky obsiahnuté v lieku použitom v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku sa povoľujú v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 a všetkými aktmi prijatými na jeho základe.
5. Tento článok sa uplatňuje aj vtedy, ak v relevantnom členskom štáte registrovaný veterinárny liek nie je k dispozícii.

Článok 114

Používanie liekov pre vodné druhy, ktoré sú určené na výrobu potravín

1. Odchylné od článku 106 ods. 1, ak v členskom štáte neexistuje registrovaný veterinárny liek na indikáciu týkajúcu sa vodného druhu, ktorý je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár môže na svoju priamu osobnú zodpovednosť, a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dané zvieratá týmito liekmi:
 - a) veterinárnym liekom registrovaným podľa tohto nariadenia v relevantnom členskom štáte alebo v inom členskom štáte určeným na použitie pre rovnaké druhy alebo iné vodné druhy, ktoré sú určené na výrobu potravín, a na rovnakú indikáciu alebo inú indikáciu;
 - b) ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a) tohto odseku, veterinárnym liekom registrovaným podľa tohto nariadenia v relevantnom členskom štáte alebo v inom členskom štáte určeným na použitie u suchozemského druhu určeného na výrobu potravín, ktorý obsahuje látku uvedenú na zozname zostavenom v súlade s odsekom 3;
 - c) ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a) alebo b) tohto odseku, liekom na humánne použitie registrovaným v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktorý obsahuje látky uvedené na zozname zostavenom v súlade s odsekom 3 tohto článku, alebo

- d) ak neexistuje liek uvedený v písmene a), b) alebo c) tohto odseku, veterinárnym liekom individuálne pripraveným v čase použitia v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.
2. Odchyľne od písmen b) a c) odseku 1 a pokiaľ sa nezostaví zoznam uvedený v odseku 3, zodpovedný veterinárny lekár môže výnimočne na svoju priamu osobnú zodpovednosť, a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť v konkrétnom hospodárstve vodné druhy určené na výrobu potravín, týmto veterinárnym liekom:
- a) veterinárnym liekom registrovaným podľa tohto nariadenia v relevantnom členskom štáte alebo v inom členskom štáte učeným na použitie u suchozemských druhov zvierat určených na výrobu potravín;
 - b) ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a) tohto odseku, liekom na humánne použitie registrovaným v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004.
3. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov najneskôr do piatich rokov od ... [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] zostaví zoznam látok používaných vo veterinárnych liekoch registrovaných v Únii na použitie u suchozemských druhov zvierat určených na výrobu potravín alebo látok obsiahnutých v lieku na humánne použitie registrovanom v Únii v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré sa môžu používať u vodných druhov určených na výrobu potravín v súlade s odsekom 1 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Komisia zohľadní pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov tieto kritériá:

- a) riziká pre životné prostredie, ak sú uvedenými látkami liečené vodné druhy určené na výrobu potravín;
- b) vplyv na zdravie zvierat a verejné zdravie, ak dotknutému vodnému druhu určenému na výrobu potravín nemôže byť podané antimikrobikum uvedené na zozname v súlade s článkom 107 ods. 6;
- c) dostupnosť alebo nedostupnosť iných liekov, liečby alebo opatrení na prevenciu alebo liečbu chorôb alebo určitých indikácií u vodných druhov určených na výrobu potravín.

- 4. S výnimkou imunologických veterinárnych liekov, ak nie je k dispozícii žiaden liek uvedený v odsekoch 1 a 2, môže zodpovedný veterinárny lekár na svoju priamu osobnú zodpovednosť, a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, výnimočne liečiť vodné druhy určené na výrobu potravín veterinárnym liekom registrovaným v tretej krajine pre tie isté druhy a tú istú indikáciu.
- 5. Veterinárny lekár môže podávať liek osobne alebo povoliť jeho podávanie inej osobe na jeho zodpovednosť v súlade s vnútroštátnymi ustanoveniami.
- 6. Farmakologicky účinné látky obsiahnuté v lieku používanom v súlade s odsekmi 1, 2 a 4 tohto článku sa povoľujú v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 a všetkými aktmi prijatými na jeho základe.

7. Tento článok sa uplatňuje aj vtedy, ak v relevantnom členskom štáte registrovaný veterinárny liek nie je k dispozícii.

Článok 115

Ochranná lehota pre lieky používané mimo podmienok registrácie u druhov zvierat určených na výrobu potravín

1. Na účely článkov 113 a 114, ak použitý liek nemá vo svojom súhrne charakteristických vlastností lieku stanovenú ochrannú lehotu pre daný druh zvierat'a, ochrannú lehotu stanoví veterinárny lekár v súlade s týmito kritériami:
- a) v prípade mäsa a vedľajších jatočných produktov z cicavcov určených na výrobu potravín a hydiny a vtákov z farmových chovov nesmie byť ochranná lehota kratšia ako:
 - i) najdlhšia ochranná lehota stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku pre mäso a vedľajšie jatočné produkty vynásobená koeficientom 1,5;
 - ii) 28 dní, ak liek nie je registrovaný pre zvieratá určené na výrobu potravín;
 - iii) jeden deň, ak sa pri lieku ochranná lehota rovná nule a ak sa používa u inej taxonomickej čeľade ako je druh, pre ktorý je registrovaný;

- b) v prípade mlieka od zvierat produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu nesmie byť ochranná lehota kratšia ako:
 - i) najdlhšia ochranná lehota pre mlieko stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku pre všetky druhy zvierat vynásobená koeficientom 1,5;
 - ii) sedem dní, ak liek nie je registrovaný pre zvieratá produkujúce mlieko určené na ľudskú spotrebu;
 - iii) jeden deň, ak sa pri lieku ochranná lehota rovná nule;
- c) v prípade vajec od zvierat produkujúcich vajcia určené na ľudskú spotrebu nesmie byť ochranná lehota kratšia ako:
 - i) najdlhšia ochranná lehota pre vajcia stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku pre všetky druhy zvierat vynásobená koeficientom 1,5;
 - ii) 10 dní, ak liek nie je registrovaný pre zvieratá produkujúce vajcia určené na ľudskú spotrebu;
- d) v prípade vodných druhov produkujúcich mäso určené na ľudskú spotrebu nesmie byť ochranná lehota kratšia ako:
 - i) najdlhšia ochranná lehota pre akýkoľvek vodný druh stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku vynásobená koeficientom 1,5 a vyjadrená ako stupňo-dni;

- ii) ak je liek registrovaný pre suchozemské druhy zvierat určené na výrobu potravín, najdlhšia ochranná lehota pre ktorýkoľvek druh zvierat určený na výrobu potravín stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku vynásobená koeficientom 50 a vyjadrená ako stupňo-dní, avšak nie dlhšia ako 500 stupňo-dní;
- iii) 500 stupňo-dní, ak liek nie je registrovaný pre druhy zvierat určené na výrobu potravín;
- iv) 25 stupňo-dní, ak sa najvyššia ochranná lehota pre ktorýkoľvek druh zvierat rovná nule.

- 2. Ak je výsledkom výpočtu ochrannej lehoty podľa odseku 1 písm. a) bodu i), písm. b) bodu i), písm. c) bodu i), písm. d) bodov i) a ii) necelý počet dní, ochranná lehota sa zaokrúhli nahor na najbližší počet dní.
- 3. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 147 s cieľom zmeniť tento článok zmenou pravidiel stanovených v jeho odsekoch 1 a 4 vzhľadom na nové vedecké dôkazy.
- 4. V prípade včiel určí veterinárny lekár náležitú ochrannú lehodu na základe posúdenia špecifickej situácie daného úľa či úľov od prípadu k prípadu, a najmä na základe posúdenia rizika prítomnosti rezíduí v mede alebo v akýchkoľvek iných potravinách získaných z chovu včiel a určených na ľudskú spotrebu.

5. Odchyľne od článku 113 ods. 1 a 4 zostaví Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov zoznam látok, ktoré sú nevyhnutné na liečbu koňovitých druhov alebo ktoré sú klinickým prínosom v porovnaní s inými možnosťami liečby koňovitých druhov a v prípade ktorých je dĺžka ochrannej lehoty pre koňovité druhy šesť mesiacov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Článok 116

Zdravotná situácia

Odchyľne od článku 106 ods. 1 môže príslušný orgán povoliť na svojom území používanie veterinárnych liekov, ktoré nie sú registrované v tomto členskom štáte, pokiaľ si to vyžaduje zdravotný stav zvierat alebo stav verejného zdravia a uvedené veterinárne lieky je povolené uvádzať na trh v inom členskom štáte.

Článok 117

Zber a likvidácia odpadu z veterinárnych liekov

Členské štáty zabezpečia, aby sa zaviedli vhodné systémy zberu a likvidácie odpadu z veterinárnych liekov.

Článok 118

Zvieratá alebo produkty živočíšneho pôvodu dovážané do Únie

1. Článok 107 ods. 2 sa uplatňuje *mutatis mutandis* na prevádzkovateľov v tretích krajinách, pričom títo prevádzkovatelia nesmú používať určené antimikrobiká uvedené v článku 37 ods. 5, pokiaľ to je relevantné z hľadiska zvierat alebo produktov živočíšneho pôvodu vyvázaných z týchto tretích krajín do Únie.
2. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 147 s cieľom doplniť tento článok tak, že stanoví potrebné podrobné pravidlá pre uplatňovanie odseku 1 tohto článku.

ODDIEL 4

REKLAMA

Článok 119

Reklama veterinárnych liekov

1. V členskom štáte možno robiť reklamu len na tie veterinárne lieky, ktoré sú v tomto členskom štáte registrované, pokiaľ príslušný orgán nerozhodne inak v súlade s uplatniteľným vnútroštátnym právom.

2. V reklame na veterinárny liek musí byť jasne uvedené, že jej cieľom je propagácia dodávania, predaja, predpisovania, distribúcie alebo používania veterinárneho lieku.
3. Reklama nesmie byť formulovaná tak, aby nabádala k záveru, že veterinárny liek by mohol byť krmivom alebo biocídom.
4. Reklama musí byť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, ktorý je predmetom reklamy.
5. Reklama nesmie obsahovať informácie žiadneho typu, ktoré by mohli byť zavádzajúce alebo viesť k nesprávnemu používaniu veterinárneho lieku.
6. Reklama musí vyzývať na zodpovedné používanie veterinárneho lieku tým, že ho prezentuje objektívne a bez zveličovania jeho vlastností.
7. Pozastavením registrácie veterinárneho lieku sa na obdobie tohto pozastavenia prerušuje akákoľvek reklama v členskom štáte, v ktorom bola uvedená registrácia pozastavená.
8. Veterinárne lieky sa nesmú distribuovať na propagačné účely s výnimkou malého počtu vzoriek.
9. Antimikrobiálne veterinárne lieky sa nesmú distribuovať na propagačné účely ani ako vzorky, ani v žiadnej inej forme.

10. Vzorokky uvedené v odseku 8 musia byť náležite označené, že ide o vzorky, a odovzdajú sa priamo veterinárnym lekárom alebo iným osobám, ktoré majú povolenie na dodávanie takýchto veterinárnych liekov počas sponzorovaných podujatí alebo počas návštev obchodných zástupcov.

Článok 120

Reklama veterinárnych liekov viazaných na veterinárny predpis

1. Reklama veterinárnych liekov, ktoré sú viazané na veterinárny predpis v súlade s článkom 34, sa povoľuje len v prípade, že je určená výlučne týmto osobám:
 - a) veterinárnym lekárom;
 - b) osobám s povolením dodávať veterinárne lieky v súlade s vnútroštátnym právom.
2. Odchylne od odseku 1 tohto článku môže členský štát povoliť reklamu veterinárnych liekov, ktoré sú viazané na veterinárny predpis v súlade s článkom 34, odborne spôsobilým držiteľom zvieratá za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:
 - a) reklama je obmedzená na imunologické veterinárne lieky;

- b) reklama zahŕňa výslovnú výzvu pre odborne spôsobilých držiteľov zvierat, aby použitie imunologického veterinárneho lieku konzultovali s veterinárnym lekárom.
3. Bez ohľadu na odseky 1 a 2 sa zakazuje reklama inaktivovaných imunologických veterinárnych liekov, ktoré sa vyrábajú z patogénov a antigénov získaných zo zvierat alebo zvierat v epidemiologickej jednotke a používajú sa na liečbu uvedeného zvierat alebo uvedených zvierat v rovnakej epidemiologickej jednotke alebo na liečbu zvierat alebo zvierat v jednotke, ktorá má potvrdenú epidemiologickú súvislosť.

Článok 121

Propagácia liekov používaných u zvierat

1. V prípade liekov propagovaných osobám oprávneným na ich predpisovanie alebo dodávanie v súlade s týmto nariadením sa týmto osobám nesmú poskytovať, ponúkať alebo prisľúbiť žiadne dary, peňažné výhody či vecné dávky, s výnimkou prípadov, keď je ich hodnota zanedbateľná a ak sú relevantné z hľadiska praxe predpisovania alebo dodávania liekov.
2. Osoby oprávnené na predpisovanie alebo dodávanie liekov uvedených v odseku 1 nesmú vyžadovať ani prijímať žiadne výhody zakázané podľa uvedeného odseku.
3. Odsek 1 nebráni tomu, aby sa na podujatiach s výlučne odborným a vedeckým cieľom poskytovali hosťiteľské služby, a to priamo alebo nepriamo. Takéto hosťiteľské služby sa musia vždy prísne obmedzovať na hlavné ciele podujatia.
4. Odseky 1, 2 a 3 nemajú vplyv na zavedené opatrenia a obchodnú prax v členských štátoch, pokiaľ ide o ceny, obchodné marže a zľavy.

Článok 122

Vykonávanie ustanovení o reklame

Členské štáty môžu stanoviť akékoľvek postupy, ktoré považujú za potrebné na vykonávanie článkov 119, 120 a 121.

Kapitola VIII

Inšpekcie a kontroly

Článok 123

Kontroly

1. Príslušné orgány vykonávajú kontroly týchto osôb:
 - a) výrobcov a dovozcov veterinárnych liekov a účinných látok;
 - b) distribútorov účinných látok;
 - c) držiteľov rozhodnutí o registrácii;
 - d) držiteľov povolení na veľkoobchodnú distribúciu;
 - e) maloobchodných predajcov;

- f) majiteľov a držiteľov zvierat určených na výrobu potravín;
 - g) veterinárnych lekárov;
 - h) držiteľov rozhodnutia o registrácii homeopatických veterinárnych liekov;
 - i) držiteľov veterinárnych liekov uvedených v článku 5 ods. 6 a
 - j) všetkých ostatných osôb, na ktoré sa vzťahujú povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia.
2. Kontroly uvedené v odseku 1 sa vykonávajú pravidelne na základe vyhodnotenia rizika s cieľom overiť, či osoby uvedené v odseku 1 dodržiavajú toto nariadenie.
3. Kontroly na základe vyhodnotenia rizika uvedené v odseku 2 vykonávajú príslušné orgány, ktoré zohľadňujú aspoň:
- a) riziká priamo vyplývajúce z činností osôb uvedených v odseku 1 a miesta vykonávania ich činnosti;
 - b) predchádzajúce zistenia v súvislosti s osobami uvedenými v odseku 1, pokiaľ ide o výsledky u nich vykonaných kontrol a ich dodržiavanie požiadaviek v predchádzajúcom období;
 - c) akékoľvek informácie, ktoré by mohli poukazovať na nedodržiavanie požiadaviek;
 - d) možný vplyv nedodržiavania požiadaviek na verejné zdravie, zdravie zvierat, dobré životné podmienky zvierat a životné prostredie.

4. Kontroly možno uskutočniť aj na požiadanie príslušného orgánu iného členského štátu, Komisie alebo agentúry.
5. Kontroly vykonávajú zástupcovia príslušného orgánu.
6. Inšpekcie sa môžu vykonávať ako súčasť kontrol. Takéto inšpekcie môžu byť neohlásené. Počas uvedených inšpekcií sú zástupcovia príslušného orgánu splnomocnení aspoň:
 - a) vykonávať inšpekcie priestorov, zariadenia, spôsobu dopravy, záznamov, dokumentov a systémov spojených s cieľom inšpekcie;
 - b) vykonávať inšpekcie a odoberať vzorky na účely vykonania nezávislej analýzy úradným laboratóriom na kontrolu liečiv alebo laboratóriom, ktoré členský štát určil na tento účel;
 - c) zdokumentovať všetky dôkazy, ktoré zástupcovia považujú za potrebné;
 - d) vykonávať rovnaké kontroly u všetkých strán, ktoré vykonávajú úlohy požadované podľa tohto nariadenia s osobami uvedenými v odseku 1, pre tieto osoby alebo v ich mene.
7. Zástupcovia príslušných orgánov vedú záznamy o každej kontrole, ktorú vykonali, a podľa potreby vypracujú správu. Príslušný orgán bezodkladne písomne informuje osobu uvedenú v odseku 1 o akomkoľvek prípade nesúladu zisteného prostredníctvom kontrol, pričom táto osoba má možnosť predložiť pripomienky v lehote stanovenej príslušným orgánom.

8. Príslušné orgány majú zavedené postupy alebo mechanizmy na zabezpečenie toho, aby pracovníci vykonávajúci kontroly nemali žiaden konflikt záujmov.

Článok 124

Audity vykonávané Komisiou

Komisia môže v členských štátoch vykonávať audity ich príslušných orgánov na účely potvrdenia vhodnosti kontrol vykonávaných týmito príslušnými orgánmi. Takéto audity sa vykonávajú v koordinácii s relevantným členským štátom a takým spôsobom, aby sa predišlo zbytočnej administratívnej záťaži.

Po každom audite Komisia vypracuje správu, ktorá obsahuje, v náležitom prípade, odporúčania pre relevantný členský štát. Komisia zašle návrh správy na pripomienkovanie príslušnému orgánu a všetky tieto pripomienky zohľadní pri vypracúvaní záverečnej správy. Záverečnú správu a pripomienky Komisia zverejní.

Článok 125
Certifikát vhodnosti

S cieľom overiť, či údaje predložené na účely získania certifikátu vhodnosti zodpovedajú monografiám Európskeho liekopisu, úrad pre normalizáciu nomenklatúr a kvalitatívnych noriem v zmysle Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu prijatého rozhodnutím Rady 94/358/ES¹ (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti) môže požiadať Komisiu alebo agentúru, aby žiadala inšpekciu zo strany príslušného orgánu, ak je dotknutá vstupná surovina predmetom monografie Európskeho liekopisu.

Článok 126
Špecifické pravidlá pre farmakovigilančné inšpekcie

1. Príslušné orgány a agentúra zabezpečia, aby sa všetky hlavné dokumenty farmakovigilančného systému v Únii pravidelne kontrolovali a aby sa farmakovigilančné systémy správne uplatňovali.
2. Inšpekcie farmakovigilančných systémov veterinárnych liekov registrovaných v súlade s článkom 44 koordinuje agentúra a vykonávajú ich príslušné orgány.

¹ Rozhodnutie Rady 94/358/ES zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (Ú. v. ES L 158, 25.6.1994, s. 17).

3. Inšpekcie farmakovigilančných systémov veterinárnych liekov registrovaných v súlade s článkami 47, 49, 52 a 53 vykonávajú príslušné orgány.
4. Inšpekcie hlavných dokumentov farmakovigilančného systému vykonávajú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sa hlavné dokumenty farmakovigilančného systému nachádzajú.
5. Bez ohľadu na odsek 4 tohto článku a podľa článku 80 môže príslušný orgán začať s inými príslušnými orgánmi akékoľvek iniciatívy týkajúce sa rozdelenia práce a delegovania povinností s cieľom zabrániť duplicite inšpekcií farmakovigilančných systémov.
6. Výsledky farmakovigilančných inšpekcií sa zaznamenávajú vo farmakovigilančnej databáze, ako sa uvádza v článku 74.

Článok 127

Dôkazy o kvalite lieku v prípade veterinárnych liekov

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí mať k dispozícii výsledky kontrolných skúšok vykonaných na veterinárnom lieku alebo na zložkách a medziproduktoch výrobného procesu v súlade s metódami stanovenými v registrácii.

2. Ak príslušný orgán dospeje k záveru, že šarža veterinárneho lieku nie je v súlade so správou výrobcu o kontrole alebo so špecifikáciami uvedenými v registrácii, prijme opatrenia voči držiteľovi rozhodnutia o registrácii a výrobcovi a informuje o tom príslušné orgány iných členských štátov, v ktorých je veterinárny liek registrovaný, a takisto aj agentúru v prípade, že veterinárny liek je registrovaný v rámci centralizovaného postupu.

Článok 128

Dôkazy o kvalite lieku v prípade imunologických veterinárnych liekov

1. Príslušné orgány môžu na účely uplatňovania článku 127 ods. 1 vyžadovať od držiteľa rozhodnutia o registrácii imunologických veterinárnych liekov, aby príslušným orgánom predložil kópie všetkých správ o kontrolách podpísaných odborne spôsobilou osobou v súlade s článkom 97.
2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii imunologických veterinárnych liekov zabezpečí, aby mal minimálne do dátumu expirácie na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek z každej šarže veterinárnych liekov, a na požiadanie bezodkladne poskytne vzorky príslušným orgánom.

3. Ak je to potrebné z dôvodov ochrany zdravia ľudí a zvierat, príslušný orgán môže požiadať držiteľa rozhodnutia o registrácii imunologického veterinárneho lieku, aby predložil vzorky šarží nerozplneného lieku alebo imunologického veterinárneho lieku na kontrolu v úradnom laboratóriu na kontrolu liekov predtým, ako sa liek uvedie na trh.
4. Na požiadanie príslušného orgánu držiteľ rozhodnutia o registrácii urýchlene dodá vzorky uvedené v odseku 2 spolu so správami o kontrole uvedenými v odseku 1 na kontrolné skúšanie. Príslušný orgán informuje príslušné orgány v iných členských štátoch, v ktorých je imunologický veterinárny liek registrovaný, ako aj Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti a agentúru, pokiaľ je imunologický veterinárny liek registrovaný v rámci centralizovaného postupu, o svojom zámere kontrolovať šarže imunologického veterinárneho lieku.
5. Na základe správ o kontrole uvedených v tejto kapitole laboratórium zodpovedné za kontrolu zopakuje na poskytnutých vzorkách všetky skúšky vykonané výrobcom na konečnom imunologickom veterinárnom lieku v súlade s príslušnými špecifikáciami uvedenými v jeho dokumentácii k registrácii.
6. Zoznam skúšok, ktoré má laboratórium zodpovedné za kontrolu zopakovať, sa obmedzí na odôvodnené skúšky za predpokladu, že všetky príslušné orgány relevantných členských štátov a v náležitom prípade Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť súhlasia s takýmto obmedzením.

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

7. Príslušné orgány uznajú výsledky skúšok uvedených v odseku 5.
8. Ak Komisia nie je informovaná o tom, že vykonanie skúšok si vyžaduje dlhší čas, príslušné orgány zabezpečia, aby sa kontrola dokončila do 60 dní od prevzatia vzoriek a správ o kontrole.
9. Príslušný orgán oznámi príslušným orgánom iných relevantných členských štátov, Európskemu riaditeľstvu pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti, držiteľovi rozhodnutia o registrácii a v náležitom prípade výrobcovi výsledky skúšok v rovnakej lehote.
10. Príslušný orgán overí, či sú výrobné postupy používané pri výrobe imunologických veterinárnych liekov validované a či je zabezpečená konzistentnosť šarží.

Kapitola IX

Obmedzenia a sankcie

Článok 129

Dočasné bezpečnostné obmedzenia

1. V prípade rizika pre verejné zdravie alebo zdravie zvierat, alebo pre životné prostredie, ktoré si vyžaduje naliehavý zásah, príslušný orgán a v prípade veterinárneho lieku registrovaného centralizovaným postupom aj Komisia môžu držiteľovi rozhodnutia o registrácii a ďalším osobám, na ktoré sa vzťahujú povinnosti podľa tohto nariadenia, uložiť dočasné bezpečnostné obmedzenia. Uvedené dočasné bezpečnostné obmedzenia môžu zahŕňať:
 - a) obmedzenie dodávania veterinárneho lieku na žiadosť príslušného orgánu a v prípade veterinárneho lieku registrovaného centralizovaným postupom aj na žiadosť Komisie adresovanú príslušnému orgánu;
 - b) obmedzenie používania veterinárneho lieku na žiadosť príslušného orgánu a v prípade veterinárneho lieku registrovaného centralizovaným postupom aj na žiadosť Komisie adresovanú príslušnému orgánu;
 - c) pozastavenie registrácie príslušným orgánom, ktorý túto registráciu udelil, a v prípade veterinárnych liekov registrovaných centralizovaným postupom Komisiou.

2. Dotknutý príslušný orgán informuje najneskôr v nasledujúci pracovný deň ostatné príslušné orgány a Komisiu o všetkých uložených dočasných bezpečnostných obmedzeniach. V prípade centralizovaných registrácií Komisia informuje v rovnakej lehote príslušné orgány o všetkých uložených dočasných bezpečnostných obmedzeniach.
3. Príslušné orgány a Komisia môžu zároveň s uložením obmedzenia v súlade s odsekom 1 tohto článku postúpiť vec agentúre v súlade s článkom 82.
4. V uplatniteľnom prípade držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží žiadosť o zmenu podmienok registrácie v súlade s článkom 62.

Článok 130

Pozastavenie, zrušenie alebo zmena podmienok registrácií

1. Príslušný orgán alebo v prípade centralizovaných registrácií Komisia pozastaví alebo zruší registráciu alebo požiada držiteľa rozhodnutia o registrácii o predloženie žiadosti o zmenu podmienok registrácie, ak vyváženosť prínosu a rizika veterinárneho lieku už nie je pozitívna alebo nie je postačujúca na zaistenie bezpečnosti potravín.

2. Príslušný orgán alebo v prípade centralizovaných registrácií Komisia zruší registráciu, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii už nespĺňa požiadavku týkajúcu sa usadenia v Únii uvedenú v článku 5 ods. 4.
3. Príslušný orgán alebo v prípade centralizovaných registrácií Komisia môže podľa potreby pozastaviť alebo zrušiť registráciu alebo požiadať držiteľa rozhodnutia o registrácii, aby predložil žiadosť o zmenu podmienok registrácie z jedného alebo viacerých z týchto dôvodov:
 - a) držiteľ rozhodnutia o registrácii nespĺňa požiadavky stanovené v článku 58;
 - b) držiteľ rozhodnutia o registrácii nespĺňa požiadavky stanovené v článku 127;
 - c) farmakovigilančný systém zriadený v súlade s článkom 77 ods. 1 je nepostačujúci;
 - d) držiteľ rozhodnutia o registrácii si neplní svoje povinnosti stanovené v článku 77;
 - e) odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu si neplní úlohy stanovené v článku 78.

4. Pred tým, ako Komisia prijme opatrenie na účely odsekov 1, 2 a 3 v prípade centralizovanej registrácie, požiada v náležitom prípade agentúru o predloženie stanoviska v lehote, ktorú určí vzhľadom na naliehavosť veci, s cieľom preskúmať dôvody uvedené v uvedených odsekoch. Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku sa vyzve, aby poskytol ústne alebo písomné vysvetlenie v lehote stanovenej Komisiou.

V nadväznosti na stanovisko agentúry Komisia prijme v prípade potreby predbežné opatrenia, ktoré sa uplatňujú bezodkladne. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

5. Členské štáty stanovujú postupy na uplatňovanie odsekov 1, 2 a 3.

Článok 131

Pozastavenie alebo zrušenie povolenia na veľkoobchodnú distribúciu

1. V prípade nedodržania požiadaviek stanovených v článku 101 ods. 3 príslušný orgán pozastaví alebo zruší povolenie na veľkoobchodnú distribúciu veterinárneho lieku.

2. V prípade nedodržania požiadaviek stanovených v článku 101, okrem požiadaviek uvedených v jeho odseku 3, príslušný orgán môže bez toho, aby tým boli dotknuté akékoľvek iné vhodné opatrenia podľa vnútroštátneho práva, prijať jedno alebo viaceré z týchto opatrení:
- a) pozastaví povolenie na veľkoobchodnú distribúciu;
 - b) pozastaví povolenie na veľkoobchodnú distribúciu pre jednu alebo viaceré kategórie veterinárnych liekov;
 - c) zruší povolenie na veľkoobchodnú distribúciu pre jednu alebo viaceré kategórie veterinárnych liekov.

Článok 132

Odstránenie dovozcov, výrobcov a distribútorov účinnej látky z databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie

V prípade, že dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok nedodržia požiadavky stanovené v článku 95, príslušný orgán týchto dovozcov, výrobcov a distribútorov dočasne alebo definitívne odstráni z databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie.

Článok 133

Pozastavenie alebo zrušenie povolení na výrobu

V prípade nedodržania požiadaviek stanovených v článku 93 príslušný orgán bez toho, aby tým boli dotknuté akékoľvek iné vhodné opatrenia podľa vnútroštátneho práva, prijme jedno alebo viaceré z týchto opatrení:

- a) pozastaví výrobu veterinárnych liekov;
- b) pozastaví dovoz veterinárnych liekov z tretích krajín;
- c) pozastaví alebo zruší povolenie na výrobu pre jednu alebo viaceré liekové formy;
- d) pozastaví alebo zruší povolenie na výrobu pre jednu alebo viaceré činnosti na jednom alebo viacerých miestach výroby.

Článok 134

Zákaz dodávania veterinárnych liekov

1. V prípade rizika pre verejné zdravie alebo zdravie zvierat alebo pre životné prostredie príslušný orgán alebo, v prípade veterinárnych liekov registrovaných centralizovaným postupom, Komisia zakáže dodávanie veterinárneho lieku a požiada držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo dodávateľov, aby zastavili dodávky alebo stiahli veterinárny liek z trhu v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
 - a) vyváženosť prínosu a rizika veterinárneho lieku už nie je pozitívna;

- b) kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku nezodpovedá údajom uvedeným v súhrne charakteristických vlastností lieku uvedenom v článku 35;
 - c) odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zaistenie bezpečnosti potravín;
 - d) neboli vykonané kontrolné skúšky uvedené v článku 127 ods. 1, alebo
 - e) nesprávne označenie by mohlo predstavovať závažné riziko pre zdravie zvierat alebo verejné zdravie.
2. Príslušné orgány alebo Komisia môžu zákaz dodávania a stiahnutie z trhu obmedziť iba na sporné výrobné šarže dotknutého veterinárneho lieku.

Článok 135

Sankcie uložené členskými štátmi

1. Členské štáty stanovujú pravidlá, pokiaľ ide o sankcie uplatniteľné pri porušení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty oznámia uvedené pravidlá a uvedené opatrenia Komisii do ... [tri roky po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá ich ovplyvní.

2. Príslušné orgány zabezpečia uverejnenie informácií o druhu a počte prípadov, v ktorých boli uložené finančné sankcie, a to so zreteľom na oprávnený záujem dotknutých strán o ochranu ich obchodného tajomstva.
3. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o všetkých súdnych sporoch vedených proti držiteľom rozhodnutia o registrácii pre veterinárne lieky registrované centralizovaným postupom vo veci porušenia tohto nariadenia.

Článok 136

Finančné sankcie uložené Komisiou držiteľom rozhodnutia o registrácii pre veterinárne lieky registrované centralizovaným postupom

1. Komisia môže držiteľom rozhodnutia o registrácii pre veterinárne lieky registrované centralizovaným postupom, ktoré boli udelené podľa tohto nariadenia, uložiť finančné sankcie v podobe pokút alebo pravidelného penále, ak v súvislosti s týmito registráciami nedodržia svoje povinnosti stanovené v prílohe III.
2. Ak je to osobitne stanovené v delegovaných aktoch uvedených v odseku 7 písm. b), Komisia môže uložiť finančné sankcie uvedené v odseku 1 aj inému právnom subjektu alebo právnym subjektom než držiteľovi rozhodnutia o registrácii za predpokladu, že takéto subjekty sú súčasťou toho istého hospodárskeho subjektu ako držiteľ rozhodnutia o registrácii a že takéto iné právne subjekty:
 - a) uplatnili rozhodujúci vplyv na držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo

- b) sa podieľali na takomto nedodržaní povinností držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo ho mohli napraviť.
- 3. Ak agentúra alebo príslušný orgán členského štátu dospejú k názoru, že držiteľ rozhodnutia o registrácii nedodržal niektorú z povinností, ako je uvedené v odseku 1, môže požiadať Komisiu o vyšetrenie toho, či sa má uložiť finančná sankcia podľa uvedeného odseku.
 - 4. Pri rozhodovaní o tom, či uložiť finančnú sankciu, a pri určovaní jej primeranej výšky sa Komisia riadi zásadami účinnosti, primeranosti a odrádzajúceho účinku a v relevantnom prípade zohľadní závažnosť a účinky tohto nedodržania povinností.
 - 5. Na účely odseku 1 Komisia tiež zohľadňuje:
 - a) všetky konania vo veci porušenia právnych predpisov, ktoré vedie členský štát proti tomu istému držiteľovi rozhodnutia o registrácii z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností, a
 - b) všetky tresty vrátane sankcií už uložených tomu istému držiteľovi rozhodnutia o registrácii z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností.
 - 6. Ak Komisia zistí, že držiteľ rozhodnutia o registrácii úmyselne alebo z nedbanlivosti nedodržal svoje povinnosti, ako je uvedené v odseku 1, môže prijať rozhodnutie, ktorým mu uloží pokutu v maximálnej výške 5 % jeho obratu dosiahnutého v Únii vo finančnom roku, ktorý predchádza dátumu tohto rozhodnutia.

Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii aj naďalej nedodržiava svoje povinnosti, ako je uvedené v odseku 1, Komisia môže prijať rozhodnutie, ktorým mu uloží pravidelné denné penále v maximálnej výške 2,5 % jeho priemerného denného obratu dosiahnutého v Únii vo finančnom roku, ktorý predchádza dátumu tohto rozhodnutia.

Pravidelné penále možno uložiť za obdobie začínajúce dátumom oznámenia príslušného rozhodnutia Komisie až do ukončenia nedodržiavania povinnosti zo strany držiteľa rozhodnutia o registrácii, ako je uvedené v odseku 1.

7. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 147 s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že stanoví:
- a) postupy, ktoré má Komisia uplatňovať pri ukladaní pokút alebo pravidelného penále vrátane pravidiel pre začatie postupu, opatrení týkajúcich sa vyšetrovania, práva na obhajobu, na prístup k spisu, na právne zastupovanie a na zachovanie dôvernosti;
 - b) ďalšie podrobné pravidlá pre finančné sankcie ukladané Komisiou iným právnym subjektom, než je držiteľ rozhodnutia o registrácii;
 - c) pravidlá týkajúce sa trvania postupu a premlčacích lehôt;
 - d) prvky, ktoré má Komisia zohľadniť pri ukladaní pokút a pravidelného penále a pri určovaní ich výšky, ako aj podmienky a spôsoby ich výberu.

8. V priebehu vyšetrovania nedodržania povinností uvedeného v odseku 1 môže Komisia spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a opierať sa o zdroje, ktoré poskytne agentúra.
9. Ak Komisia prijme rozhodnutie, ktorým sa ukladá finančná sankcia, uverejní stručné zhrnutie prípadu vrátane mien dotknutých držiteľov rozhodnutí o registrácii a výšku a dôvody uložených finančných sankcií, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov rozhodnutí o registrácii pri ochrane ich obchodného tajomstva.
10. Súdny dvor Európskej únie má neobmedzenú súdnu právomoc preskúmať rozhodnutia, ktorými Komisia uložila finančné sankcie. Súdny dvor Európskej únie môže pokutu alebo pravidelné penále uložené Komisiou zrušiť, znížiť alebo zvýšiť.

Kapitola X

Regulačná sieť

Článok 137

Príslušné orgány

1. Členské štáty určia príslušné orgány na vykonávanie úloh podľa tohto nariadenia.

2. Členské štáty zabezpečia, aby mali príslušné orgány k dispozícii primerané finančné zdroje na zabezpečenie personálu a ďalších zdrojov, ktoré príslušné orgány potrebujú na vykonávanie činností vyžadovaných podľa tohto nariadenia.
3. Príslušné orgány navzájom spolupracujú pri plnení svojich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia a na tento účel poskytujú príslušným orgánom iných členských štátov potrebnú a užitočnú pomoc. Príslušné orgány si príslušné informácie navzájom oznamujú.
4. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušné orgány bezodkladne oboznámia príslušné orgány iných členských štátov s písomnými záznamami uvedenými v článku 123 a so správami o kontrole uvedenými v článku 127.

Článok 138

Vedecké stanovisko pre medzinárodné organizácie pre zdravie zvierat

1. Agentúra môže v rámci spolupráce s medzinárodnými organizáciami pre zdravie zvierat poskytnúť vedecké stanoviská k hodnoteniu veterinárnych liekov určených výhradne na trhy mimo Únie. Na tento účel sa agentúre predloží žiadosť v súlade s článkom 8. Agentúra môže po konzultácii s príslušnou organizáciou vypracovať vedecké stanovisko.
2. Agentúra stanoví osobitné procesné pravidlá pre vykonávanie odseku 1.

Článok 139

Výbor pre veterinárne lieky

1. Týmto sa v rámci agentúry zriaďuje Výbor pre veterinárne lieky (ďalej len „výbor“).
2. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach výboru, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín.
3. Výbor môže zriadiť stále a dočasné pracovné skupiny. Výbor môže zriadiť vedecké poradné skupiny v súvislosti s hodnotením špecifických druhov veterinárnych liekov, na ktoré môže výbor delegovať určité úlohy spojené s vypracúvaním vedeckých stanovísk uvedených v článku 141 ods. 1 písm. b).
4. Výbor zriadi stálu pracovnú skupinu s výlučnou pôsobnosťou poskytovať vedecké poradenstvo podnikom. Výkonný riaditeľ po konzultácii s výborom vytvorí administratívne štruktúry a postupy, ktoré umožnia rozvoj poradenstva pre podniky, ako je uvedené v článku 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004, najmä pokiaľ ide o vývoj veterinárnych liekov na nové terapeutické použitie.

5. Výbor zriadi stálu pracovnú skupinu pre farmakovigilanciu, ktorej pôsobnosť bude zahŕňať hodnotenie prípadných signálov vo farmakovigilancii pochádzajúcich z farmakovigilančného systému Únie a ktorá bude výboru a koordinačnej skupine navrhovať možnosti riadenia rizík uvedené v článku 79 a bude koordinovať komunikáciu o farmakovigilancii medzi príslušnými orgánmi a agentúrou.
6. Výbor stanoví svoj vlastný rokovací poriadok. Uvedený rokovací poriadok obsahuje najmä:
- a) postupy vymenúvania a výmeny predsedu;
 - b) vymenúvanie členov pracovných skupín a vedeckých poradných skupín na základe zoznamov akreditovaných expertov uvedených v článku 62 ods. 2 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004 a konzultačných postupov pracovných skupín a vedeckých poradných skupín;
 - c) postup na urýchlené prijatie stanovísk, najmä vo vzťahu k ustanoveniam tohto nariadenia o dohľade nad trhom a farmakovigilancii.

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

7. Sekretariát agentúry poskytuje výboru technickú, vedeckú a administratívnu podporu a zabezpečuje konzistentnosť a kvalitu stanovísk výboru a primeranú koordináciu medzi výborom a inými výbormi agentúry uvedenými v článku 56 nariadenia (ES) č. 726/2004 a koordinačnou skupinou.

8. Stanoviská výboru sa sprístupnia verejnosti.

Článok 140

Členovia výboru

1. Každý členský štát po konzultácii so správnou radou agentúry vymenuje na obdobie troch rokov, ktoré možno obnoviť, jedného člena a jedného náhradníka výboru. Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v ich neprítomnosti a môžu byť vymenovaní aj za spravodajcov.
2. Pri vymenúvaní členov a náhradníkov výboru sa zohľadňuje ich príslušná odbornosť a prax vo vedeckom posudzovaní veterinárnych liekov v záujme zaručenia najvyššej možnej úrovne ich odborných kvalifikácií a širokého záberu v príslušnej odbornosti.
3. Členský štát môže delegovať svoje úlohy vo výbore na iný členský štát. Každý členský štát môže zastupovať najviac jeden iný členský štát.
4. Výbory môžu pribrať maximálne päť ďalších členov vybratých na základe ich špecifickej vedeckej odbornosti. Uvedení členovia sa vymenujú na obdobie troch rokov, ktoré možno predĺžiť, a nemajú náhradníkov.
5. Na účely pribrania takýchto členov výbor určí špecifické doplňujúce vedecké kompetencie ďalších členov. Pribraní členovia sa vyberajú spomedzi odborníkov nominovaných členskými štátmi alebo agentúrou.

6. Výbor môže na účely vykonávania svojich úloh uvedených v článku 141 vymenovať jedného zo svojich členov za spravodajcu. Výbor môže vymenovať aj druhého člena za spoluspravodajcu.
7. Členov výboru môžu sprevádzať odborníci pôsobiaci v špecifických vedeckých alebo technických oblastiach.
8. Členovia výborov a odborníci zodpovední za posudzovanie veterinárnych liekov sa opierajú o vedecké hodnotenia a zdroje, ktoré sú k dispozícii príslušným orgánom. Každý príslušný orgán sleduje a zabezpečuje vedeckú úroveň a nezávislosť vykonaného hodnotenia a primerane prispieva k výkonu úloh výboru a uľahčuje vymenovaným členom výboru a odborníkom ich činnosť. Členské štáty poskytnú na tento účel členom a odborníkom, ktorých nominovali, primerané vedecké a technické zdroje.
9. Členské štáty nemôžu dávať členom výboru a odborníkom pokyny, ktoré sú nezlučiteľné s ich vlastnými povinnosťami či s úlohami v rámci výboru a povinnosťami agentúry.

Článok 141

Úlohy výboru

1. Výbor plní tieto úlohy:
 - a) vykonáva úlohy, ktoré sú mu zverené podľa tohto nariadenia a nariadenia (ES) č. 726/2004;

- b) pripravuje vedecké stanoviská agentúry v otázkach týkajúcich sa hodnotenia a používania veterinárnych liekov;
- c) na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry alebo Komisie pripravuje stanoviská k vedeckým záležitostiam, ktoré sa týkajú hodnotenia a používania veterinárnych liekov;
- d) pripravuje stanoviská agentúry k otázkam týkajúcim sa prípustnosti žiadostí predložených v súlade s centralizovaným postupom a k udeľovaniu, zmene, pozastaveniu alebo zrušeniu registrácií pre veterinárne lieky registrované centralizovaným postupom;
- e) náležite zohľadňuje akékoľvek žiadosti členských štátov o vedecké stanoviská;
- f) poskytuje usmernenie v dôležitých otázkach a záležitostiach všeobecne vedeckej povahy;
- g) v rámci spolupráce so Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat poskytuje vedecké stanoviská k hodnoteniu určitých veterinárnych liekov určených výhradne na trhy mimo Únie;
- h) poskytuje poradenstvo o maximálnych limitoch rezíduí veterinárnych liekov a biocídnych produktov používaných pri chove zvierat, ktoré možno akceptovať v potravinách živočíšneho pôvodu v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009;
- i) poskytuje vedecké poradenstvo v oblasti používania antimikrobík a antiparazitík u zvierat s cieľom minimalizovať výskyt rezistencie v Únii, a tieto odporúčania v prípade potreby aktualizuje;

- j) poskytuje členským štátom objektívne vedecké stanoviská k otázkam, ktoré sú výboru postúpené.
2. Členovia výboru zabezpečia primeranú koordináciu medzi úlohami, ktoré plní agentúra, a prácou príslušných orgánov.
 3. Pri príprave stanovísk sa výbor maximálne vynasnaží dosiahnuť vedecký konsenzus. Ak nie je možné dosiahnuť takýto konsenzus, stanovisko obsahuje názor väčšiny členov a takisto pozície odlišné od názoru väčšiny spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú.
 4. V prípade žiadosti o prehodnotenie stanoviska, ak je táto možnosť stanovená v práve Únie, výbor vymenuje iného spravodajcu a v prípade potreby iného spolupracujúceho spravodajcu, ako sú tí, ktorí boli vymenovaní pre pôvodné stanovisko. Postup prehodnotenia sa smie týkať len tých bodov stanoviska, na ktoré žiadateľ poukázal, a smie zohľadniť len tie vedecké údaje, ktoré boli k dispozícii, keď výbor prijal stanovisko. Žiadateľ môže požadovať, aby výbor pri prehodnocovaní konzultoval s vedeckou poradnou skupinou.

Článok 142

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

1. Zriaďuje sa koordinačná skupina pre postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup pre veterinárne lieky (ďalej len „koordinačná skupina“).

2. Agentúra zabezpečí pre koordinačnú skupinu sekretariát, ktorý bude nápomocný pri uplatňovaní postupov koordinačnej skupiny a zabezpečí vhodné prepojenie medzi touto skupinou, agentúrou a príslušnými orgánmi.
3. Koordináčna skupina vypracuje svoj rokovací poriadok, ktorý nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie. Tento rokovací poriadok sa zverejní.
4. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach koordinačnej skupiny.
5. Koordináčna skupina úzko spolupracuje s príslušnými orgánmi a agentúrou.

Článok 143

Členovia koordinačnej skupiny

1. Koordináčna skupina je zložená z jedného predstaviteľa za každý členský štát vymenovaných na obnoviteľné trojročné obdobie. Členské štáty môžu vymenovať náhradníka. Členov koordinačnej skupiny môžu sprevádzať odborníci.
2. Členovia koordinačnej skupiny a ich odborníci sa pri plnení svojich úloh opierajú o vedecké a regulačné zdroje, ktoré sú k dispozícii ich príslušným orgánom, o príslušné vedecké posúdenia a o odporúčania výboru. Každý príslušný orgán monitoruje kvalitu hodnotení vykonaných ich zástupcami a uľahčuje im činnosť.

3. Členovia koordinačnej skupiny sa maximálne vynasnažia dosiahnuť konsenzus k diskutovaným otázkam.

Článok 144

Úlohy koordinačnej skupiny

Koordinačná skupina plní tieto úlohy:

- a) skúma otázky týkajúce sa postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu;
- b) skúma rady pracovnej skupiny výboru pre farmakovigilanciu, pokiaľ ide o opatrenia v oblasti riadenia rizík v rámci farmakovigilancie v súvislosti s veterinárnymi liekmi registrovanými v členských štátoch, a podľa potreby vydáva odporúčania členským štátom a držiteľom rozhodnutí o registrácii;
- c) skúma otázky týkajúce sa zmien podmienok registrácií udelených členskými štátmi;
- d) poskytuje členským štátom odporúčania, či sa konkrétny veterinárny liek alebo skupina veterinárnych liekov má pokladať za veterinárny liek v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia;
- e) koordinuje výber vedúceho orgánu zodpovedného za posúdenie výsledkov procesu riadenia signálov uvedeného v článku 81 ods. 4;
- f) každoročne vypracúva a uverejňuje zoznam referenčných veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje harmonizácia súhrnov charakteristických vlastností lieku v súlade s článkom 70 ods. 3.

Kapitola XI

Spoločné a procesné ustanovenia

Článok 145

Stály výbor pre veterinárne lieky

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

Článok 146

Zmeny prílohy II

1. Komisia je splnomocnená prijať delegované akty v súlade s článkom 147 ods. 2 s cieľom zmeniť prílohu II prispôbením požiadaviek týkajúcich sa technickej dokumentácie, pokiaľ ide o kvalitu, bezpečnosť a účinnosť veterinárnych liekov, technickému a vedeckému pokroku.

2. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 147 ods. 3, ktorými zmení prílohu II s cieľom dosiahnuť dostatočnú úroveň podrobností, ktoré zabezpečia právnu istotu a harmonizáciu, ako aj akúkoľvek nevyhnutnú aktualizáciu, a to bez toho, aby došlo k zbytočnému narušeniu prílohy II, a to aj pokiaľ ide o zavedenie osobitných požiadaviek na veterinárne lieky na nové terapeutické použitie. Komisia pri prijímaní uvedených delegovaných aktov náležite zohľadní aspekty týkajúce sa zdravia zvierat, verejného zdravia a životného prostredia.

Článok 147

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 37 ods. 4, článku 57 ods. 3, článku 106 ods. 6, článku 109 ods. 1, článku 115 ods. 3, článku 118 ods. 2, článku 136 ods. 7 a článku 146 ods. 1 a 2 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 146 ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] do ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia].

4. Delegovanie právomoci uvedené v článku 37 ods. 4, článku 57 ods. 3, článku 106 ods. 6, článku 109 ods. 1, článku 115 ods. 3, článku 118 ods. 2, článku 136 ods. 7 a článku 146 ods. 1 a 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
5. Komisia pred prijatím delegovaného aktu uskutoční konzultácie s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
6. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
7. Delegovaný akt prijatý podľa článku 37 ods. 4, článku 57 ods. 3, článku 106 ods. 6, článku 109 ods. 1, článku 115 ods. 3, článku 118 ods. 2, článku 136 ods. 7 a článku 146 ods. 1 a 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 148
Ochrana údajov

1. Členské štáty uplatňujú nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679¹ na spracúvanie osobných údajov vykonávané v členských štátoch podľa tohto nariadenia.
2. Na spracúvanie osobných údajov vykonávané Komisiou a agentúrou podľa tohto nariadenia sa uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725².

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Kapitola XII

Prechodné a záverečné ustanovenia

Článok 149

Zrušenie

Smernica 2001/82/ES sa zrušuje.

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

Článok 150

Vzťah k iným aktom Únie

1. Žiadne z ustanovení tohto nariadenia sa nesmie chápať tak, že má vplyv na ustanovenia smernice 96/22/ES.
2. Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008¹ sa neuplatňuje na veterinárne lieky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

¹ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

3. Nariadenie Komisie (ES) č. 658/2007¹ sa neuplatňuje na veterinárne lieky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

Článok 151

Predchádzajúce žiadosti

1. Postupy týkajúce sa žiadostí o registráciu veterinárnych liekov alebo o zmeny, ktoré boli validované v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 pred ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia], sa dokončia v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004.
2. Postupy týkajúce sa žiadostí o registráciu veterinárnych liekov, ktoré boli validované v súlade so smernicou 2001/82/ES pred ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia], sa dokončia v súlade s uvedenou smernicou.
3. Postupy iniciované na základe článkov 33, 34, 35, 39, 40 a 78 smernice 2001/82/ES pred ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia] sa dokončia v súlade s uvedenou smernicou.

¹ Nariadenie Komisie (ES) č. 658/2007 zo 14. júna 2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 155, 15.6.2007, s. 10).

Článok 152

Existujúce veterinárne lieky a registrácie

1. Registrácie veterinárnych liekov a registrácie homeopatických veterinárnych liekov udelené v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004 pred ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia] sa považujú za registrácie vydané v súlade s týmto nariadením a ako také podliehajú príslušným ustanoveniam tohto nariadenia.

Prvý pododsek tohto odseku sa nevzťahuje na registrácie antimikrobiálnych veterinárnych liekov obsahujúcich antimikrobiká, ktoré boli vyhradené na liečbu ľudí v súlade s vykonávacími aktmi uvedenými v článku 37 ods. 5.

2. Veterinárne lieky uvedené na trh v súlade so smernicou 2001/82/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004 sa môžu naďalej sprístupňovať do ... [päť rokov po dátume začiatku uplatňovania tohto nariadenia], aj keď nie sú v súlade s týmto nariadením.
3. Odchyľne od odseku 1 tohto článku sa doby trvania ochrany uvedené v článku 39 nevzťahujú na referenčné veterinárne lieky, ktorým sa registrácia udelila pred ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia], a namiesto toho sa v tejto súvislosti naďalej uplatňujú príslušné ustanovenia zrušených aktov uvedených v odseku 1 tohto článku.

Článok 153

Prechodné ustanovenia týkajúce sa delegovaných a vykonávacích aktov

1. Delegované akty uvedené v článku 118 ods. 2 a vykonávacie akty uvedené v článku 37 ods. 5, článku 57 ods. 4, článku 77 ods. 6, článku 95 ods. 8, článku 99 ods. 6 a článku 104 ods. 7 sa prijímú pred ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia]. Takéto delegované a vykonávacie akty sa uplatňujú od ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia].
2. Bez toho, aby bol dotknutý dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia, Komisia prijme delegované akty uvedené v článku 37 ods. 4 najneskôr do ... [štyri mesiace pred dátumom začiatku uplatňovania tohto nariadenia]. Takéto delegované akty sa uplatňujú od ... [dátumu začiatku uplatňovania tohto nariadenia].
3. Bez toho, aby bol dotknutý dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia, Komisia prijme delegované akty uvedené v článku 57 ods. 3 a článku 146 ods. 2 a vykonávacie akty uvedené v článku 55 ods. 3 a článku 60 ods. 1 najneskôr do ... [12 mesiacov pred dátumom začiatku uplatňovania tohto nariadenia]. Takéto delegované a vykonávacie akty sa uplatňujú od ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia].
4. Bez toho, aby bol dotknutý dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia, Komisia prijme delegované akty uvedené v článku 109 ods. 1 a vykonávacie akty uvedené v článku 17 ods. 2 a 3, článku 93 ods. 2, článku 109 ods. 2 a článku 115 ods. 5 najneskôr do ... [tri roky po dátume začiatku uplatňovania tohto nariadenia]. Takéto delegované a vykonávacie akty sa uplatňujú najskôr k ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia].

5. Bez toho, aby bol dotknutý dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia, Komisia je splnomocnená prijímať delegované a vykonávacie akty stanovené v tomto nariadení od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Takéto delegované a vykonávacie akty sa uplatňujú od ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia], pokiaľ nie je v tomto nariadení stanovené inak.

Komisia zabezpečí, aby pri prijímaní delegovaných a vykonávacích aktov uvedených v tomto článku bol medzi ich prijatím a začiatkom ich uplatňovania dostatočný čas.

Článok 154

Zriadenie farmakovigilančnej databázy a databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie

Bez toho, aby bol dotknutý dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia, agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou v súlade s článkami 74 a 91 zabezpečí vytvorenie farmakovigilančnej databázy a databázy výroby a veľkoobchodnej distribúcie najneskôr do ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia].

Článok 155

Poskytnutie počiatočných informácií do databázy liekov príslušnými orgánmi

Najneskôr do ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia] predložia príslušné orgány agentúre elektronicky informácie o všetkých veterinárnych liekoch registrovaných v ich členskom štáte k danému dňu, a to vo formáte uvedenom v článku 55 ods. 3 písm. a).

Článok 156

Preskúmanie pravidiel posudzovania environmentálnych rizík

Do ... [dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia] Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o štúdii uskutočniteľnosti zameranej na vytvorenie systému kontroly jednotlivých účinných látok (v podobe monografií) a iných prípadných alternatív posudzovania vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie, ku ktorej v prípade potreby pripojí legislatívny návrh.

Článok 157

Správa Komisie o tradičných rastlinných liekoch používaných na liečbu zvierat

Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do ... [päť rokov po dátume začiatku uplatňovania tohto nariadenia] správu o tradičných rastlinných liekoch používaných na liečbu zvierat v Únii. V prípade potreby Komisia predloží legislatívny návrh s cieľom zaviesť zjednodušený systém registrácie tradičných rastlinných liekov používaných na liečbu zvierat.

Členské štáty poskytnú Komisii informácie o takýchto tradičných rastlinných liekoch na ich území.

Článok 158

Preskúmanie opatrení týkajúcich sa zvierat koňovitých druhov

Najneskôr ... [tri roky po dátume začiatku uplatňovania tohto nariadenia] Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o svojom posúdení situácie, pokiaľ ide o liečbu zvierat koňovitých druhov liekmi a o ich vylúčenie z potravinového reťazca, a to aj pokiaľ ide o dovoz zvierat koňovitých druhov z tretích krajín, ktorú Komisia doplní vhodnými opatreniami zohľadňujúcimi najmä verejné zdravie, dobré životné podmienky zvierat, riziká podvodu a rovnaké podmienky s tretími krajinami.

Článok 159

Prechodné ustanovenia týkajúce sa niektorých certifikátov správnej výrobnnej praxe

Bez toho, aby bol dotknutý dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia, povinnosti týkajúce sa certifikátov správnej výrobnnej praxe pre inaktivované imunologické veterinárne lieky, ktoré sa vyrábajú z patogénov a antigénov získaných zo zvierat'a alebo zvierat v epidemiologickej jednotke a používajú sa na liečbu uvedeného zvierat'a alebo uvedených zvierat v tej istej epidemiologickej jednotke, alebo na liečbu zvierat'a alebo zvierat v jednotke, ktorá má potvrdenú epidemiologickú súvislosť, sa začnú uplatňovať až od dátumu začiatku uplatňovania vykonávacích aktov, ktorými sa stanovujú osobitné opatrenia týkajúce sa správnej výrobnnej praxe pre veterinárne lieky uvedené v článku 93 ods. 2.

Článok 160⁺

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od ... [tri roky po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

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

V Štrasburgu

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

⁺ Ú. v.: zabezpečte, prosím, aby toto nariadenie nadobudlo účinnosť v rovnakom čase ako nariadenia obsiahnuté v dokumentoch PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) and PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

PRÍLOHA I

Informácie uvedené v článku 8 ods. 1 písm. a)

1. Právny základ pre žiadosť o registráciu
2. Žiadateľ
 - 2.1. Meno alebo obchodný názov a trvalá adresa alebo adresa registrovaného miesta podnikania žiadateľa
 - 2.2. Meno alebo obchodný názov a trvalá adresa alebo adresa registrovaného miesta podnikania výrobcu(-ov) alebo dovozcu(-ov) hotového veterinárneho lieku a meno alebo obchodný názov a trvalá adresa alebo adresa registrovaného miesta podnikania výrobcu účinnej látky či látok
 - 2.3. Názov a adresa miest zapojených do rôznych fáz výroby, dovozu, kontroly a prepustenia šarže
3. Identifikácia veterinárneho lieku
 - 3.1. Názov veterinárneho lieku a anatomicko-terapeuticko-chemický veterinárny kód (kód ATCvet)
 - 3.2. Účinná látka či látky a prípadne rozpúšťadlá

- 3.3. Sila alebo v prípade imunologického veterinárneho lieku, biologická aktivita, účinnosť alebo titer
- 3.4. Lieková forma
- 3.5. Cesta podania
- 3.6. Cieľové druhy
- 4. Informácie o výrobe a farmakovigilancii
 - 4.1. Dôkaz o povolení na výrobu alebo certifikát správnej výrobnnej praxe
 - 4.2. Referenčné číslo hlavného dokumentu farmakovigilančného systému
- 5. Informácie o veterinárnom lieku
 - 5.1. Navrhovaný súhrn charakteristických vlastností lieku vypracovaný v súlade s článkom 35
 - 5.2. Opis konečnej obchodnej úpravy veterinárneho lieku vrátane balenia a označovania
 - 5.3. Navrhované znenie informácií, ktoré sa majú uvádzať na vnútornom obale, vonkajšom obale a v písomnej informácii pre používateľov v súlade s článkami 10 až 16

- 6. Ďalšie informácie
 - 6.1. Zoznam krajín, v ktorých bola udelená alebo zrušená registrácia veterinárneho lieku
 - 6.2. Kópie všetkých súhrnov charakteristických vlastností lieku zahrnutých v podmienkach registrácií udelených členskými štátmi
 - 6.3. Zoznam krajín, v ktorých bola žiadosť predložená alebo zamietnutá
 - 6.4. Zoznam členských štátov, v ktorých sa má uviesť veterinárny liek na trh
 - 6.5. Dôležité správy expertov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku.
-

PRÍLOHA II

*Požiadavky uvedené v článku 8 ods. 1 písm. b)

OBSAH

ÚVOD A VŠEOBECNÉ ZÁSADY

HLAVA I POŽIADAVKY NA VETERINÁRNE LIEKY INÉ, AKO SÚ IMUNOLOGICKÉ VETERINÁRNE LIEKY

ČASŤ 1: PREHLAD DOKUMENTÁCIE

- A. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**
- B. SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE A
PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**
- C. PODROBNÝ A KRITICKÝ SÚHRN**

ČASŤ 2: FARMACEUTICKÉ [FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ, BIOLOGICKÉ ALEBO MIKROBIOLOGICKÉ INFORMÁCIE (KVALITA)]

Základné zásady a požiadavky

- A. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ZLOŽKÁCH**
 - 1. Kvalitatívne údaje**
 - 2. Zvyčajná terminológia**

* Túto prílohu zmení Komisia v súlade s článkami 146 a 153. Všetky odkazy v tejto prílohe na články alebo na „túto smernicu“, pokiaľ nie je uvedené inak, sa majú chápať ako odkazy na smernicu 2001/82/ES.

3. Kvantitatívne údaje
4. Vývoj lieku
- B. OPIS VÝROBNÉHO POSTUPU
- C. KONTROLA VSTUPNÝCH SUROVÍN
 1. Všeobecné požiadavky
 - 1.1. Účinné látky
 - 1.1.1. Účinné látky uvedené v liekopisoch
 - 1.1.2. Účinné látky neuvedené v liekopisoch
 - 1.1.3. Fyzikálno-chemické charakteristiky, ktoré môžu ovplyvniť biologickú dostupnosť
 - 1.2. Pomocné látky
 - 1.3. Systém uzáveru na vnútornom obale
 - 1.3.1. Účinná látka
 - 1.3.2. Hotový liek
 - 1.4. Látky biologického pôvodu
- D. KONTROLNÉ SKÚŠKY VYKONÁVANÉ POČAS MEDZISTUPŇOV VÝROBNÉHO PROCESU
- E. SKÚŠKY HOTOVÉHO LIEKU
 1. Všeobecné charakteristické vlastnosti hotového lieku
 2. Totožnosť a stanovenie obsahu účinnej(-ých) látky (látok)

3. Totožnosť a stanovenie obsahu pomocnej(-ých) látky (látok)
4. Skúšky bezpečnosti

F. SKÚŠKA STABILITY

1. Účinná(-é) látka (látky)
2. Hotový liek

G. ĎALŠIE INFORMÁCIE

ČASŤ 3: SKÚŠKY BEZPEČNOSTI A REZÍDUÍ

A. Skúšky bezpečnosti

KAPITOLA I: VYKONÁVANIE SKÚŠOK

1. Presná identifikácia lieku a jeho účinnej(-ých) látky (látok)
2. Farmakológia
 - 2.1. Farmakodynamika
 - 2.2. Farmakokinetika
3. Toxikológia
 - 3.1. Toxicita po jednorazovom podaní
 - 3.2. Toxicita po opakovanom podaní
 - 3.3. Znášanlivosť u cieľových druhov zvierat
 - 3.4. Reprodukčná toxicita vrátane vývojovej toxicity
 - 3.4.1. Štúdia účinkov na reprodukciu
 - 3.4.2. Štúdia vývojovej toxicity

- 3.5. Genotoxicita
- 3.6. Karcinogenita
- 3.7. Výnimky
- 4. Ďalšie požiadavky
 - 4.1. Osobitné štúdie
 - 4.2. Mikrobiologické vlastnosti rezíduí
 - 4.2.1. Možné účinky na črevnú flóru človeka
 - 4.2.2. Možné účinky na mikroorganizmy používané v priemyselnom spracovaní potravín
 - 4.3. Pozorovania uskutočnené na ľuďoch
 - 4.4. Vznik rezistencie
- 5. Bezpečnosť používateľa
- 6. Posúdenie environmentálnych rizík
 - 6.1. Posúdenie rizika, ktoré pre životné prostredie predstavujú veterinárne lieky, ktoré neobsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich nepozostávajú
 - 6.2. Posúdenie rizika, ktoré pre životné prostredie predstavujú veterinárne lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú

KAPITOLA II: PREDKLADANIE ÚDAJOV A DOKUMENTOV

B. Skúšky na rezíduá

KAPITOLA I: VYKONÁVANIE SKÚŠOK

1. Úvod
2. Metabolizmus a kinetika rezíduí
 - 2.1. Farmakokinetika (absorpcia, distribúcia, metabolizmus, vylučovanie)
 - 2.2. Odbúravanie rezíduí
3. Analytická metóda stanovenia rezíduí

KAPITOLA II: PREDKLADANIE ÚDAJOV A DOKUMENTOV

1. Identifikácia lieku

ČASŤ 4: PREDKLINICKÉ A KLINICKÉ SKÚŠANIE

KAPITOLA I: PREDKLINICKÉ POŽIADAVKY

- A. Farmakológia
 - A.1. Farmakodynamika
 - A.2. Vznik rezistencie
 - A.3. Farmakokinetika
- B. Znášanlivosť u cieľových druhov zvierat

KAPITOLA II: KLINICKÉ POŽIADAVKY

1. Všeobecné zásady
2. Priebeh klinického skúšania

KAPITLA III: ÚDAJE A DOKUMENTY

1. Výsledky predklinických skúšaní
2. Výsledky klinického skúšania

HLAVA II POŽIADAVKY NA IMUNOLOGICKÉ VETERINÁRNE LIEKY

ČASŤ 1: PREHLAD DOKUMENTÁCIE

- A. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE
- B. SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
- C. PODROBNÝ A KRITICKÝ SÚHRN

ČASŤ 2: CHEMICKÉ, FARMACEUTICKÉ A BIOLOGICKÉ/MIKROBIOLOGICKÉ INFORMÁCIE (KVALITA)

- A. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ZLOŽKÁCH
 1. Kvalitatívne údaje
 2. Zvyčajná terminológia
 3. Kvantitatívne údaje
 4. Vývoj lieku
- B. OPIS VÝROBNÉHO PROCESU

- C. VÝROBA A KONTROLA VSTUPNÝCH SUROVÍN
 - 1. Vstupné suroviny uvedené v liekopise
 - 2. Vstupné suroviny neuvedené v liekopise
 - 2.1. Vstupné suroviny biologického pôvodu
 - 2.2. Vstupné suroviny nebiologického pôvodu
- D. KONTROLNÉ SKÚŠKY V PRIEBEHU VÝROBNÉHO PROCESU
- E. KONTROLNÉ SKÚŠKY HOTOVÉHO LIEKU
 - 1. Všeobecné charakteristické vlastnosti hotového lieku
 - 2. Totožnosť účinnej(-ých) látky (látok)
 - 3. Titer šarže alebo účinnosť
 - 4. Totožnosť a skúšanie adjuvansov
 - 5. Totožnosť a stanovenie zložiek pomocnej látky
 - 6. Skúšky bezpečnosti
 - 7. Skúška sterility a čistoty
 - 8. Zvyšková vlhkosť
 - 9. Inaktivácia
- F. ROVNORODOSŤ JEDNOTLIVÝCH ŠARŽÍ
- G. SKÚŠKY STABILITY
- H. ĎALŠIE INFORMÁCIE

ČASŤ 3: SKÚŠKY BEZPEČNOSTI

A. ÚVOD A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

B. LABORATÓRNE SKÚŠKY

1. Bezpečnosť podania jednej dávky
2. Bezpečnosť pri jednorazovom predávkovaní
3. Bezpečnosť opakovaného podania jednej dávky
4. Preskúmanie reprodukčných vlastností
5. Preskúmanie imunologických funkcií
6. Osobitné požiadavky na živé vakcíny
 - 6.1. Šírenie vakcinačného kmeňa
 - 6.2. Rozširovanie vo vakcinovanom zvierati
 - 6.3. Reverzia virulencie atenuovaných vakcín
 - 6.4. Biologické vlastnosti vakcinačného kmeňa
 - 6.5. Rekombinácia kmeňov alebo výmena genomických segmentov medzi kmeňmi
7. Bezpečnosť používateľa
8. Štúdia rezíduí
9. Interakcie

C. TERÉNNE ŠTÚDIE

D. POSÚDENIE ENVIRONMENTÁLNYCH RIZÍK

- E. POSÚDENIE POŽADOVANÉ PRI VETERINÁRNYCH LIEKOKH, KTORÉ
OBSAHUJÚ GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANIZMY ALEBO Z NICH
POZOSTÁVAJÚ

ČASŤ 4: SKÚŠKY ÚČINNOSTI

KAPITOLA I

1. Všeobecné zásady
2. Vykonávanie skúšaní

KAPITOLA II

- A. Všeobecné požiadavky
- B. Laboratórne skúšania
- C. Skúšania v teréne

ČASŤ 5: ÚDAJE A DOKUMENTY

- A. ÚVOD
- B. LABORATÓRNE POKUSY
- C. TERÉNNE ŠTÚDIE

ČASŤ 6: BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY

HLAVA III POŽIADAVKY NA OSOBITNÉ ŽIADOSTI O REGISTRÁCIU

1. Generické veterinárne lieky
2. Podobné biologické veterinárne lieky
3. Osvedčené veterinárne použitie

4. Kombinované veterinárne lieky
5. Žiadosti s informovaným súhlasom
6. Dokumentácia k žiadostiam predloženým za výnimočných okolností
7. Kombinované žiadosti o registráciu

HLAVA IV POŽIADAVKY NA ŽIADOSTI O REGISTRÁCIU PRE URČITÉ VETERINÁRNE LIEKY

1. IMUNOLOGICKÉ VETERINÁRNE LIEKY
2. HOMEOPATICKÉ VETERINÁRNE LIEKY

ÚVOD A VŠEOBECNÉ ZÁSADY

1. Údaje a dokumenty pripojené k žiadosti o registráciu podľa článkov 12 až 13d sa predložia v súlade s požiadavkami ustanovenými v tejto prílohe a zohľadnia sa pokyny, ktoré uverejnila Komisia v Pravidlách týkajúcich sa liekov v Európskej únii, zväzok 6 B, Pokyny pre žiadateľov, Veterinárne lieky, Prezentácia a obsah dokumentácie.
2. Pri zostavovaní dokumentácie k žiadosti o registráciu musia žiadatelia tiež zohľadniť súčasný stav poznatkov veterinárnej medicíny a vedecké usmernenia týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, ktoré uverejnila Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“), ako aj iné farmaceutické usmernenia Spoločenstva, ktoré uverejnila Komisia v rôznych zväzkoch Pravidiel týkajúcich sa liekov v Európskej únii.
3. Na veterinárne lieky iné, ako sú imunologické veterinárne lieky, sa uplatňujú všetky príslušné monografie vrátane všeobecných monografií a všeobecných kapitol Európskeho liekopisu, pokiaľ ide o časť dokumentácie (farmaceutická) týkajúcej sa kvality (fyzikálno-chemické, biologické alebo mikrobiologické skúšania). Na imunologické veterinárne lieky sa uplatňujú všetky príslušné monografie vrátane všeobecných monografií a všeobecných kapitol Európskeho liekopisu, pokiaľ ide o časť dokumentácie týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti.

4. Výrobný postup musí spĺňať požiadavky smernice Komisie 91/412/EHS¹, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe veterinárnych liečiv a zásady a pokyny k SVP (správna výrobná prax), uverejnené Komisiou v Pravidlách týkajúcich sa liekov v Európskej únii, zväzok 4.
5. V žiadosti sa uvádzajú všetky informácie, ktoré sú rozhodujúce pre hodnotenie príslušného veterinárneho lieku, či už sú pre liek priaznivé alebo nepriaznivé. Uvedú sa najmä všetky významné údaje týkajúce sa akýchkoľvek nedokončených alebo prerušených skúšaní a pokusov týkajúcich sa daného veterinárneho lieku.
6. Farmakologické, toxikologické skúšania, ako aj skúšania bezpečnosti a rezíduí sa vykonávajú v súlade s ustanoveniami súvisiacimi so správnou laboratórnou praxou (SLP) ustanovenou v smerniciach Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES² a 2004/9/ES³.
7. Členské štáty zabezpečia, aby sa všetky pokusy na zvieratách vykonávali v súlade so smernicou Rady 86/609/EHS⁴.

¹ Ú. v. ES L 228, 17.8.1991, s. 70.

² Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

³ Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 28.

⁴ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

8. Na účely monitorovania hodnotenia pomeru riziko/výhody sa má každá nová informácia, ktorá nie je v pôvodnej žiadosti, a všetky informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi (farmakovigilancie) predložiť príslušnému orgánu. Po vydaní registrácie sa každá zmena obsahu v dokumentácii predkladá príslušným orgánom v súlade s požiadavkami nariadení Komisie (ES) č. 1084/2003¹ alebo (ES) č. 1085/2003² týkajúcich sa veterinárnych liekov povolených podľa formulácie článku 1 uvedených nariadení.
9. Hodnotenie environmentálneho rizika spojené s prepustením veterinárnych liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy (GMO) alebo z nich pozostávajú v zmysle článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES³, sa predloží v dokumentácii. Informácie sa predložia v súlade s ustanoveniami smernice 2001/18/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁴ a zohľadnia sa usmernenia, ktoré uverejnila Komisia.
10. V prípadoch žiadostí o registráciu veterinárnych liekov určených pre druhy zvierat alebo indikácie, ktoré predstavujú menšie trhové sektory, sa môže uplatňovať flexibilnejší prístup. V týchto prípadoch by sa mali zohľadniť príslušné vedecké usmernenia a/alebo vedecké poradenstvo.

¹ Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 1.
² Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 24.
³ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.
⁴ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

Táto príloha je rozdelená do štyroch častí:

V hlave I sa opisujú štandardizované požiadavky pre žiadosti týkajúce sa veterinárnych liekov iných, ako sú imunologické veterinárne lieky.

V hlave II sa opisujú štandardizované požiadavky pre žiadosti týkajúce sa imunologických veterinárnych liekov.

V hlave III sa opisujú osobitné typy dokumentácie a požiadaviek týkajúcich sa povolenia na umiestnenie na trh.

V hlave IV sa opisujú požiadavky na dokumentáciu pre osobitné typy veterinárnych liekov.

HLAVA I

POŽIADAVKY NA VETERINÁRNE LIEKY INÉ, AKO SÚ IMUNOLOGICKÉ VETERINÁRNE LIEKY

Nasledujúce požiadavky sa uplatňujú na veterinárne lieky iné, ako sú imunologické veterinárne lieky, okrem prípadov, ak je stanovené inak v hlave III.

ČASŤ 1

PREHLAD DOKUMENTÁCIE

A. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

Veterinárny liek, ktorý je predmetom žiadosti, sa identifikuje názvom a názvom účinnej(-ých) látky (látok), spolu so silou, liekovou formou, spôsobom a cestou podania [pozri článok 12 ods. 3 písm. f) smernice] a opisom jeho obchodnej úpravy vrátane balenia, označenia a písomnej informácie pre používateľov [pozri článok 12 ods. 3 písm. l) smernice].

Meno a adresa žiadateľa sa uvedie spolu s názvami a adresami výrobcov a miest zapojených do jednotlivých stupňov výroby, skúšania a prepustenia [vrátane výrobcu hotového lieku a výrobcu (výrobcov) účinnej(-ých) látky (látok)] a v prípade potreby aj s menom a adresou dovozcu.

Žiadateľ identifikuje počet a názvy jednotlivých zväzkov tvoriacich predloženú sprievodnú dokumentáciu žiadosti a určí, ak je to vhodné, aké vzorky predkladá.

K administratívnym informáciám sa pripája dokument preukazujúci, že príslušný výrobca má povolenie vyrábať dané veterinárne lieky, tak ako je to uvedené v článku 44, spolu so zoznamom krajín, v ktorých bolo povolenie už udelené, kópie všetkých súhrnov charakteristických vlastností lieku podľa článku 14, tak ako ich schválili členské štáty, a zoznam krajín, v ktorých bola odovzdaná alebo zamietnutá žiadosť o registráciu.

B. SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Žiadateľ navrhne súhrn charakteristických vlastností lieku podľa článku 14 tejto smernice.

Návrh textu na označenie vnútorného a vonkajšieho obalu sa poskytne v súlade s hlavou V tejto smernice, spolu s písomnou informáciou pre používateľov v prípade, že sa vyžaduje podľa článku 61. Žiadateľ tiež poskytne jeden alebo viacero vzorov vonkajších obalov alebo vzorov predajných obalov v konečnej(-ých) úprave (úpravách) príslušného veterinárneho lieku v aspoň jednom z úradných jazykov Európskej únie. Predajný vzor obalu sa môže poskytnúť v čierno-bielej forme a elektronickou cestou v prípade získania predošlého súhlasu od príslušného orgánu.

C. PODROBNÝ A KRITICKÝ SÚHRN

V súlade s článkom 12 ods. 3 sa predloží podrobný a kritický súhrn týkajúci sa výsledkov farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických) skúšok, výsledkov skúšok bezpečnosti a rezíduí, výsledkov predklinických a klinických skúšaní a výsledkov skúšok hodnotiacich možné riziká, ktoré majú veterinárne lieky na životné prostredie.

Každý podrobný a kritický súhrn sa pripraví na základe vedeckých poznatkov v čase podania žiadosti. Súhrn musí obsahovať hodnotenie rôznych skúšok a pokusov, ktoré sa nachádzajú v registračnej dokumentácii týkajúcej sa povolenia na umiestnenie na trh, a musí sa zameriavať na všetky relevantné body týkajúce sa hodnotenia kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku. V súhrne sa uvedú podrobné výsledky predložených skúšok a pokusov a presné bibliografické odkazy.

Všetky dôležité údaje sa zhrnú v dodatku, vždy keď je to možné, v tabuľkách alebo grafickej podobe. V podrobnom a kritickom súhrne a v dodatku musia byť presné odkazy na údaje obsiahnuté v základnej dokumentácii.

V podrobnom a kritickom súhrne sa uvedie podpis a dátum a pripoja sa údaje o vzdelaní, odbornej príprave a pracovných skúsenostiach autora. Uvedie sa profesionálny vzťah autora k žiadateľovi.

V prípade, že sa do lieku na humánne použitie zahrnula účinná látka v súlade s požiadavkami prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹, môže v prípade potreby celkový súhrn kvalitatívnych údajov stanovený v module 2 v oddiele 2.3 uvedenej prílohy nahradiť súhrn týkajúci sa dokumentácie o účinnej látke alebo lieku.

Ak príslušný orgán verejne vyhlásil, že chemické, farmaceutické a biologické/mikrobiologické údaje o hotovom lieku môžu byť do dokumentácie zahrnuté iba vo formáte – spoločný technický dokument (CTD), môže sa podrobný a kritický súhrn výsledkov farmaceutického skúšania predložiť vo formáte celkového súhrnu kvalitatívnych údajov.

V prípade žiadostí pre druhy zvierat alebo indikácie, ktoré predstavujú menšie trhové sektory, sa môže formát celkového súhrnu kvalitatívnych údajov použiť bez predchádzajúceho súhlasu príslušného orgánu.

¹ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

ČASŤ 2
FARMACEUTICKÉ [FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ, BIOLOGICKÉ ALEBO
MIKROBIOLOGICKÉ INFORMÁCIE (KVALITA)]

Základné zásady a požiadavky

Údaje a dokumenty pripojené k žiadosti o povolenie na umiestnenie na trh podľa článku 12 ods. 3 písm. j) prvej zarážky sa predložia v súlade s požiadavkami uvedenými ďalej.

Pokiaľ ide o účinnú(-é) látku (látky) a hotový veterinárny liek, farmaceutické (fyzikálno-chemické, biologické alebo mikrobiologické) informácie zahŕňajú údaje o výrobnom procese, charakteristikách a vlastnostiach, o postupoch a požiadavkách na kontrolu kvality, o skúškach stability, ako aj opis zloženia, vývoja a podoby veterinárneho lieku.

Uplatňujú sa všetky monografie vrátane všeobecných monografií a všeobecných kapitol Európskeho liekopisu, prípadne liekopisu členského štátu.

Všetky skúšobné postupy musia spĺňať kritériá analýzy a kontroly kvality vstupných surovín a hotového lieku a mali by zohľadniť zavedené usmernenia a požiadavky. Poskytnú sa výsledky validačných štúdií.

Všetky skúšobné postupy musia byť opísané s dostatočnou presnosťou a podrobnosťou tak, aby ich bolo možné zopakovať v rámci skúšok kontroly vykonávaných na požiadanie príslušného orgánu; adekvátne sa opíše každý špeciálny prístroj a každé zariadenie, ktoré sa použije, a môže sa pripojiť aj nákres. Zloženie laboratórnych činidiel sa doplní, ak je to potrebné, o spôsob ich prípravy. V prípade skúšobných postupov uvedených v Európskom liekopise alebo v liekopise príslušného členského štátu sa tento opis môže nahradiť presným odkazom na príslušný liekopis.

Prípadne sa použije chemický a biologický referenčný materiál z Európskeho liekopisu. V prípade, že sa použijú iné referenčné materiály a normy, je potrebné ich určiť a podrobne opísať.

V prípadoch, v ktorých sa do lieku na humánne použitie zahrnula účinná látka v súlade s požiadavkami prílohy I k smernici 2001/83/ES, môžu v prípade potreby chemické, farmaceutické a biologické/mikrobiologické informácie stanovené v module 3 uvedenej smernice nahradiť dokumentáciu týkajúcu sa účinnej látky alebo hotového lieku.

Chemické, farmaceutické a biologické/mikrobiologické údaje o účinnej látke alebo hotovom lieku môžu byť do dokumentácie zahrnuté v formáte CTD (CDT – spoločný technický dokument) iba v prípade, ak takúto možnosť príslušný orgán verejne povolil.

V prípade akejkoľvek žiadosti pre druhy zvierat alebo indikácie predstavujúce menšie trhové sektory sa môže formát CTD použiť bez predchádzajúceho súhlasu príslušného orgánu.

A. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ZLOŽKÁCH

1. Kvalitatívne údaje

Pod pojmom „kvalitatívne údaje“ o všetkých zložkách lieku sa rozumie označenie a opis:

- účinnej(-ých) látky (látok),
- zložiek pomocných látok, bez ohľadu na ich pôvod alebo použité množstvo, vrátane farbív, konzervačných látok, prídavných látok, stabilizátorov, zahusťovacích látok, emulgátorov, chuťových a aromatických látok,
- zložiek na vonkajšie obalenie veterinárnych liekov, ako sú kapsule, želatínové kapsule, určené na prehĺtnutie alebo iné podanie zvieratám.

Tieto údaje sa doplnia o všetky dôležité informácie týkajúce sa primárneho balenia, prípadne, ak je to potrebné, aj sekundárneho balenia, a v prípade potreby aj spôsob jeho uzatvárania spolu s podrobnosťami o príslušenstve, pomocou ktorého sa liek používa alebo podáva a ktoré sa dodáva spolu s liekom.

2. Zvyčajná terminológia

Pod pojmom ‚zvyčajná terminológia‘, ktorá sa má používať pri opise zložiek veterinárnych liekov, sa napriek uplatňovaniu ostatných ustanovení článku 12 ods. 3 písm. c) rozumie:

- v prípade zložiek uvedených v Európskom liekopise alebo, ak v ňom daná zložka nie je uvedená, v národnom liekopise niektorého z členských štátov hlavný názov uvedený v záhlaví príslušnej monografie spolu s odkazom na príslušný liekopis,
- v prípade iných zložiek medzinárodný nechránený názov (INN) odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO), ktorý môže byť sprevádzaný ďalším nechráneným názvom, alebo, ak to nie je možné, presné vedecké označenie, zložky bez medzinárodného nechráneného názvu alebo presného vedeckého označenia sa opisujú vyhlásením o tom, ako a z čoho boli pripravené, doplnené v prípade potreby ďalšími dôležitými údajmi,
- v prípade farbív označenie kódom ‚E‘ priradeným k týmto farbivám smernicou Rady 78/25/EHS¹.

3. Kvantitatívne údaje

- 3.1. Na uvedenie ‚kvantitatívnych údajov‘ o všetkých účinných látkach veterinárnych liekov je potrebné v závislosti od danej liekovej formy uviesť pre každú účinnú látku hmotnosť alebo počet jednotiek biologickej účinnosti na jednotku dávky alebo jednotku hmotnosti alebo objemu.

¹ Ú. v. EÚ L 11, 14.1.1978, s. 18.

Jednotky biologickej účinnosti sa použijú pri látkach, ktoré sa nemôžu definovať chemicky. V prípadoch, keď bola Svetovou zdravotníckou organizáciou definovaná jednotka biologickej účinnosti, použije sa táto jednotka. V prípade, že medzinárodná jednotka nebola definovaná, jednotky biologickej účinnosti sa vyjadria takým spôsobom, aby sa poskytli jednoznačné informácie o účinnosti použitej látky, v prípade potreby sa použijú jednotky Európskeho liekopisu.

Vždy keď je to možné, uvedie sa biologická účinnosť na jednotku hmotnosti alebo objemu. Doplnia sa tieto informácie:

- v prípade jednodávkových liekov: hmotnosť alebo jednotky biologickej účinnosti každej účinnej látky v jednodávkovom balení, zohľadňujúc v prípade potreby použiteľný objem produktu po rekonštitúcii,
- v prípade veterinárnych liekov, ktoré sa podávajú po kvapkách: hmotnosť alebo jednotky biologickej účinnosti každej účinnej látky v jednej kvapke alebo v počte kvapiek, ktorý zodpovedá 1 ml alebo 1 g lieku,
- v prípade sirupov, emulzií, granulovaných liekov a iných liekových foriem, ktoré sa podávajú v meraných množstvách: hmotnosť alebo jednotky biologickej účinnosti každej účinnej látky na merané množstvo.

3.2. Účinné látky vo forme zlúčenín alebo derivátov sa kvantitatívne opisujú prostredníctvom ich celkovej hmotnosti a, ak je to potrebné alebo dôležité, prostredníctvom hmotnosti účinnej jednotky alebo jednotiek molekuly.

3.3. Pri veterinárnych liekoch obsahujúcich účinnú látku, ktorá je po prvý raz predmetom žiadosti o registráciu v ktoromkoľvek členskom štáte, kvantitatívne zloženie účinnej látky, ktorá je soľou alebo hydrátom, sa systematicky vyjadruje celkovou hmotnosťou účinnej jednotky alebo jednotiek molekuly. Všetky následne povolené veterinárne lieky v členských štátoch majú mať kvantitatívne zloženie uvedené pre tú istú účinnú látku rovnakým spôsobom.

4. Vývoj lieku

Poskytne sa vysvetlenie, pokiaľ ide o výber zloženia, zložky, primárne balenie, možné sekundárne balenie, v prípade potreby vonkajší obal, predpokladanú funkciu pomocných látok v hotovom lieku a metódu výroby hotového lieku. Toto vysvetlenie musí byť podporené vedeckými údajmi o vývoji daného lieku. Musí sa uviesť akýkoľvek prebytok spolu s jeho zdôvodnením. Mikrobiologické vlastnosti (mikrobiologická čistota a antimikrobiálna aktivita) a návod na použitie musia dokázať vhodnosť použitia veterinárneho lieku, tak ako je uvedené v dokumentácii k žiadosti o registráciu.

B. OPIS VÝROBNÉHO POSTUPU

Uvedie sa názov, adresa a miera zodpovednosti každého výrobcu a každého navrhovaného miesta výroby alebo zariadenia zahrnutého vo výrobe a testovaní.

Opis výrobného postupu priložený k žiadosti o registráciu na trh podľa článku 12 ods. 3 písm. d) musí byť vypracovaný spôsobom, ktorý ponúka primeraný prehľad povahy použitých operácií.

Na tento účel musí opis obsahovať aspoň:

- uvedenie rozličných etáp výroby, aby bolo možné posúdiť, či procesy využité v rámci výroby danej liekovej formy mohli spôsobiť nežiaducu zmenu zložiek,
- v prípade nepretržitej výroby úplné údaje týkajúce sa preventívnych opatrení, ktoré sa vykonali s cieľom zabezpečiť homogenitu hotového lieku,
- aktuálne výrobné zloženie s kvantitatívnymi údajmi o všetkých použitých látkach, množstvách pomocných látok, ktoré sa môžu uvádzať približne, pokiaľ to vyžaduje lieková forma, uvedenie všetkých látok, ktoré sa môžu stratiť počas výroby, označenie a zdôvodnenie použitia akéhokoľvek prebytku,
- vymenovanie stupňov výroby, v ktorých sa odoberajú vzorky pre kontrolné skúšky počas výrobného procesu, a aplikované limity v prípade, že ostatné údaje v dokumentoch priložených k žiadosti ukazujú nevyhnutnosť týchto skúšok pre kontrolu kvality hotového lieku,
- experimentálne validačné štúdie výrobného procesu a v prípade potreby schému validácie procesu výrobných šarží,
- v prípade sterilných liekov, pri ktorých sa používajú neliekopisné štandardné sterilizačné podmienky, údaje o použitých sterilizačných procesoch a/alebo aseptických postupoch.

C. KONTROLA VSTUPNÝCH SUROVÍN

1. Všeobecné požiadavky

Pre potreby tohto odseku sa pod pojmom ‚vstupné suroviny‘ rozumejú všetky zložky príslušného veterinárneho lieku a, ak je to potrebné, jeho vnútorného obalu vrátane jeho uzáveru, tak ako je to uvedené v bode 1 oddielu A vyššie.

Dokumentácia musí zahŕňať špecifikácie a informácie o skúškach, ktoré sa vykonávajú v rámci kontroly kvality všetkých šarží surovín.

Rutinné skúšky vykonané na každej šarži vstupných surovín sa vykonávajú podľa toho, ako sú uvedené v žiadosti o registráciu. Ak sa použijú iné skúšky ako tie, ktoré sú uvedené v príslušnom liekopise, musí sa predložiť dôkaz o tom, že vstupné suroviny spĺňajú požiadavky na kvalitu daného liekopisu.

V prípade, že Európske riaditeľstvo pre kvalitu liečiv a zdravotnej starostlivosti vydalo pre vstupnú surovinu, účinnú látku alebo pomocnú látku certifikát vhodnosti, predstavuje tento certifikát odkaz na príslušnú monografiu Európskeho liekopisu.

V prípade odvolania sa na certifikát vhodnosti výrobcu vydá žiadateľovi písomnú záruku, že výrobný postup nebol pozmenený od vydania certifikátu vhodnosti Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liečiv a zdravotnej starostlivosti.

Certifikáty analýzy sa pre vstupné suroviny vydajú s cieľom preukázať zhodu s určenými špecifikáciami.

1.1. Účinné látky

Uvedie sa názov, adresa a miera zodpovednosti každého výrobcu a každého navrhovaného miesta výroby alebo zariadenia zahrnutého do výroby a skúšania účinnej látky.

Pre presne definované účinné látky môže výrobca účinnej látky alebo žiadateľ požiadať, aby nasledujúce informácie priamo výrobca účinnej látky predložil ako samostatný dokument príslušným orgánom ako základnú dokumentáciu účinnej látky (ASMF):

- a) podrobný opis výrobného procesu;
- b) opis kontroly kvality počas výroby;
- c) opis validácie procesu.

V tomto prípade však výrobca poskytne žiadateľovi všetky údaje, ktoré môžu byť pre neho nevyhnutné vzhľadom na prevzatie zodpovednosti za veterinárny liek. Výrobca písomne potvrdí žiadateľovi, že zabezpečí rovnorodosť jednotlivých šarží a nebude meniť výrobný proces alebo výrobné parametre bez toho, aby informoval žiadateľa. Dokumenty a údaje týkajúce sa takejto žiadosti o zmenu sa doručia príslušným orgánom, taktiež sa poskytnú žiadateľovi, v prípade, že sa týkajú povolenej časti základnej dokumentácie účinnej látky (AP ASMF).

V prípade, že certifikát vhodnosti nie je k dispozícii, poskytnú sa taktiež doplňujúce informácie o metódach výroby, kontrole kvality a nečistotách, ako aj dôkaz o molekulárnej štruktúre:

1. Informácie o výrobnom postupe zahŕňajú opis výrobného postupu účinnej látky, ku ktorému sa žiadateľ pri výrobe účinnej látky zaväzuje. Uvedú sa všetky suroviny potrebné na výrobu účinnej(-ých) látky (látok), s určením, v ktorom stupni výroby sa každá surovina použije. Poskytnú sa informácie o kvalite a kontrole týchto surovín. Poskytnú sa informácie preukazujúce, že tieto suroviny zodpovedajú normám primeraným k ich určenému použitiu.
2. Informácie o kontrole kvality zahŕňajú testy (vrátane prijateľných kritérií) vykonané na každom kritickom stupni, informácie o kvalite a kontrole medziproduktov a validácii procesov a/alebo hodnotiace štúdie. Taktiež v prípade potreby zahŕňajú validačné údaje analytických metód uplatnených pri stanovení účinných látok.
3. Informácie o nečistotách budú poukazovať na predpokladateľné nečistoty spoločne s úrovňami a povahou sledovaných nečistôt. Tieto informácie budú v prípade potreby tiež obsahovať údaje o bezpečnosti týchto nečistôt.
4. Pokiaľ ide o biotechnologické veterinárne lieky, zahrnie sa v dôkazoch o molekulárnej štruktúre schematická sekvencia aminokyselín a relatívna molekulová hmotnosť.

1.1.1. Účinné látky uvedené v liekopisoch

Na všetky účinné látky uvedené v Európskom liekopise sa vzťahujú všeobecné aj špecifické monografie uvedené v uvedenom liekopise.

Zložky, ktoré spĺňajú podmienky Európskeho liekopisu alebo liekopisu niektorého z členských štátov, sa považujú za zložky, ktoré dostatočne spĺňajú ustanovenia článku 12 ods. 3 písm. i). V tomto prípade sa opis analytických metód a postupov môže v každom príslušnom oddiele nahradiť podrobným odkazom na príslušný liekopis.

V prípadoch, že je špecifikácia uvedená v monografii Európskeho liekopisu alebo v národnom liekopise členského štátu z hľadiska zabezpečenia kvality danej látky nepostačujúca, môžu príslušné orgány požiadať žiadateľa o vhodnejšie špecifikácie vrátane limitov špecifických nečistôt s uznanými skúšobnými postupmi.

Príslušné orgány informujú orgány zodpovedné za príslušný liekopis. Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne orgánom zodpovedným za daný liekopis údaje o údajných nedostatkoch a uplatňovaných dodatočných špecifikáciách.

V prípade, že neexistuje monografia Európskeho liekopisu pre účinnú látku a účinná látka je opísaná v liekopise členského štátu, môže sa uplatniť liekopis členského štátu.

V prípadoch, keď účinná látka nie je opísaná ani v Európskom liekopise, ani v liekopise členského štátu, môže sa uznať aj zhoda s liekopisnou monografiou tretej krajiny, ak sa preukáže jej vhodnosť. V tomto prípade žiadateľ predloží kópiu monografie a v prípade potreby k nej priloží preklad. Predložia sa údaje s cieľom preukázať, že v rámci monografie je možné adekvátne kontrolovať kvalitu účinnej látky.

1.1.2. Účinné látky neuvedené v liekopisoch

Zložky, ktoré nie sú uvedené v žiadnom liekopise, sa opisujú vo forme monografie pod týmito záhlaviami:

- a) názov zložky, ktorá spĺňa požiadavky z oddielu A bodu 2 sa doplní o všetky obchodné a vedecké synonymá;
- b) definícia látky, ktorá je podobná definícii, ktorá sa používa v Európskom liekopise, sa doplní akýmkoľvek potrebným vysvetľujúcim dôkazom, najmä takým, ktorý sa týka molekulárnej štruktúry. V prípade, že sa látky dajú opísať iba spôsobom ich výroby, opis musí byť dostatočne podrobný, aby charakterizoval látku, ktorá je stála aj zložením, aj účinkami;
- c) metódy identifikácie možno opísať vo forme úplných výrobných techník používaných na výrobu danej látky a vo forme skúšok, ktoré by sa mali vykonávať rutinne;

- d) skúšky na čistotu sa opisujú vo vzťahu ku každej očakávanej nečistote, najmä tých, ktoré môžu mať škodlivý účinok, a ak je to potrebné, tých, ktoré vzhľadom na kombináciu látok, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, môžu nežiaduco ovplyvniť stabilitu príslušného lieku alebo skresliť výsledky analýz;
- e) skúšky a limity kontrolných parametrov týkajúcich sa hotového lieku, ako sú veľkosť častíc a sterilita, by mali byť príslušné metódy v prípade potreby opísané a zvalidované;
- f) v prípade zložených látok rastlinného alebo živočíšneho pôvodu je nutné rozlišovať medzi prípadom, keď si farmakologické účinky vyžadujú chemickú, fyzikálnu alebo biologickú kontrolu účinných zložiek, a prípadom látok, ktoré obsahujú jednu alebo viacero skupín účinných látok s podobným účinkom, v prípade ktorých možno akceptovať jeden úhrnný skúšobný postup.

Týmito údajmi sa preukazuje, že navrhovaný súbor skúšobných postupov je dostatočný na kontrolu kvality účinných látok z určeného zdroja.

1.1.3. Fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré môžu ovplyvniť biologickú dostupnosť

V prípade, že biologická dostupnosť daného veterinárneho lieku závisí od nasledujúcich informácií, tieto musia byť súčasťou všeobecného opisu účinných látok bez ohľadu na to, či sú dané látky uvedené v liekopisoch alebo nie:

- kryštalická forma a koeficienty rozpustnosti,
- veľkosť častíc, kde je to vhodné, po rozotrení na prášok,

- hydratácia,
- rozdeľovací koeficient olej/voda,
- hodnoty pK/pH.

Prvé tri zarážky sa nevzťahujú na látky používané výhradne v roztokoch.

1.2. Pomocné látky

Na všetky látky uvedené v Európskom liekopise sa vzťahujú všeobecné aj špecifické monografie uvedené v tomto liekopise.

Pomocné látky spĺňajú požiadavky príslušnej monografie Európskeho liekopisu. V prípade, že takáto monografia neexistuje, je možné vykonať odkaz na liekopis členského štátu. V prípade, že takáto monografia neexistuje, je možné odkazovať na liekopis tretej krajiny. V takomto prípade sa musí preukázať vhodnosť tejto monografie. V prípade potreby sa k požiadavkám monografie doplnia dodatočné skúšky kontrolných parametrov, ako sú veľkosť častíc, sterilita a zvyškové rozpúšťadlá. V prípade, že neexistuje liekopisná monografia, navrhnu a zdôvodnia sa špecifikácie. Uplatňujú sa požiadavky na špecifikácie účinných látok stanovené v oddiele 1.1.2 [písmená a) až e)]. Uvedú sa navrhované metódy a ich podporné validačné údaje.

Farbivá, ktoré sú súčasťou veterinárnych liekov, musia spĺňať požiadavky smernice 78/25/EHS okrem určitých veterinárnych liekov na miestne použitie, ako sú insekticídne obojky a štítiky do uší, pri ktorých je použitie iných farbív oprávnené.

Farbivá musia spĺňať kritériá čistoty stanovené v smernici Komisie 95/45/ES¹.

Pre nové pomocné látky, teda pomocné látky po prvý raz použité vo veterinárnom lieku alebo pri novom spôsobe jeho podávania, sa poskytnú údaje o ich výrobe, charakterizácii a kontrolách, s odkazmi na podporné údaje o bezpečnosti, a to klinickej i neklinickej.

1.3. Systém uzáveru

1.3.1. Účinná látka

Poskytnú sa informácie o systéme uzáveru nádoby s účinnou látkou. Úroveň požadovaných informácií sa určí v závislosti od fyzikálneho skupenstva účinnej látky (kvapalné, pevné).

1.3.2. Hotový liek

Poskytnú sa informácie o systéme uzáveru nádoby s hotovým liekom. Úroveň požadovaných informácií sa určí v závislosti od spôsobu podania veterinárneho lieku a fyzikálneho skupenstva formy dávky (kvapalné, pevné).

Obalový materiál spĺňa požiadavky príslušnej monografie Európskeho liekopisu. V prípade, že takáto monografia neexistuje, je možné vykonať odkaz na liekopis členského štátu. V prípade, že takáto monografia neexistuje, je možné vykonať odkaz na liekopis tretej krajiny. V takomto prípade sa musí preukázať vhodnosť tejto monografie.

¹ Ú. v. EÚ L 226, 22.9.1995, s. 1.

V prípade, že neexistuje liekopisná monografia, navrhnu a zdôvodnia sa špecifikácie obalového materiálu.

Uvedú sa vedecké údaje o výbere a vhodnosti obalového materiálu.

Pri nových obalových materiáloch, ktoré sú v kontakte s produktom, sa uvedú informácie o ich zložení, výrobe a bezpečnosti.

Špecifikácie a v prípade potreby aj údaje o výkone sa uvedú pre akýkoľvek nástroj dávkovania alebo podávania, ktorý je priložený k veterinárnemu lieku.

1.4. Látky biologického pôvodu

Ak sa pri výrobe veterinárnych liekov používajú východiskové materiály ako sú mikroorganizmy, tkanivá rastlinného alebo živočíšneho pôvodu, bunky alebo tekutiny (vrátane krvi) ľudského alebo živočíšneho pôvodu alebo biotechnologicky konštruované bunky, musí byť opísaný a zdokumentovaný ich pôvod a história.

Opis vstupných surovín musí obsahovať výrobnú stratégiu, purifikačné/inaktivačné postupy spolu s ich validáciou a všetkých kontrol vykonávaných počas výroby s cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a rovnorodosť jednotlivých šarží hotového lieku.

Pri používaní bunkových bánk sa musí preukázať, že vlastnosti bunky zostali počas pasážovania pre výrobu i neskôr nezmenené.

Východisková kultúra, bunkové banky, zmesi sér a vždy, keď je to možné, východiskové materiály, z ktorých boli získané, sa testujú na prítomnosť cudzích mikroorganizmov.

V prípade, že sa použijú vstupné suroviny živočíšneho alebo humánneho pôvodu, musia sa opísať opatrenia zabezpečujúce neprítomnosť potenciálne patogénnych činiteľov.

Ak je prítomnosť potenciálne patogénnych cudzích mikroorganizmov nevyhnutná, materiál možno použiť, iba ak jeho ďalšie spracovanie zabezpečí ich odstránenie a/alebo inaktiváciu, pričom táto skutočnosť sa musí schváliť.

Poskytne sa dokumentácia na preukázanie skutočnosti, že východisková kultúra, bunkové banky, šarže sér a iný materiál pochádzajúci z druhov zvierat náchylných na prenos PSE (prenosná spongiformná encefalopatia) sú v súlade s oznámením o pokynoch pre minimalizáciu rizika prenosu pôvodcov spongiformnej encefalopatie prostredníctvom veterinárnych liekov¹, ako aj s príslušnou monografiou Európskeho liekopisu. Na preukázanie súladu sa môžu použiť certifikáty vhodnosti vydané Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liečiv a zdravotnej starostlivosti s odkazom na príslušnú monografiu Európskeho liekopisu.

D. KONTROLNÉ SKÚŠKY VYKONÁVANÉ POČAS MEDZISTUPŇOV VÝROBNÉHO PROCESU

Do dokumentácie sa zahrnú podrobnosti týkajúce sa skúšania kontroly lieku, ktoré sa môžu uskutočniť v medzistupňoch výrobného procesu s cieľom zabezpečenia konzistentnosti technických charakteristík a výrobného procesu.

¹ Ú. v. EÚ C 24, 28.1.2004, s. 6.

Tieto skúšky sú zásadné z hľadiska kontroly zhody daného veterinárneho lieku s jeho zložením vo výnimočných prípadoch, keď žiadateľ navrhne taký analytický postup pre kontrolu hotového lieku, ktorého súčasťou nie sú skúšky na kontrolu obsahu všetkých účinných látok (alebo všetkých pomocných látok, na ktoré sa vzťahujú rovnaké požiadavky ako na účinné látky).

Tie isté požiadavky sa uplatňujú v prípade, v ktorom kontrola kvality hotového lieku závisí od priebežných kontrolných skúšok, najmä ak je príslušná látka v podstate definovaná svojím výrobným postupom.

V prípade, že sa medziprodukt môže uchovávať pred ďalším spracovaním alebo primárnou kompletizáciou, musí sa uviesť čas použiteľnosti medziproduktu na základe údajov vyplývajúcich zo štúdií stability.

E. KONTROLNÉ SKÚŠKY NA HOTOVOM LIEKU

Pri kontrole hotového lieku sa za šaržu hotového lieku považuje šarža zložená zo všetkých jednotiek akejkoľvek liekovej formy vyrobených z rovnakého pôvodného množstva materiálu, ktoré prešli rovnakou sériou výrobných a/alebo sterilizačných operácií alebo v prípade nepretržitého výrobného procesu všetkých jednotiek vyrobených počas stanoveného obdobia.

V žiadosti o registráciu sa uvedú tie skúšky, ktoré sa vykonávajú rutinne na každej šarži hotového lieku. Uvádza sa frekvencia skúšok, ktoré sa nevykonávajú rutinne. Prepúšťacie limity musia byť uvedené.

Do dokumentácie sa zahrnú podrobnosti týkajúce sa skúšok kontroly pri prepustení hotového lieku. Odovzdávajú sa v súlade s nasledujúcimi požiadavkami.

Na všetky lieky definované v Európskom liekopise alebo v prípade, že v ňom nie sú uvedené, v liekopise ktoréhokoľvek členského štátu sa vzťahujú ustanovenia príslušných monografií a všeobecných kapitol daného liekopisu.

Pri použití skúšobných postupov a limitov iných, ako sú postupy a limity uvedené v príslušných monografiách a všeobecných kapitolách Európskeho liekopisu alebo v prípade, že v ňom nie sú uvedené, v liekopise členského štátu, je nutné predložiť dôkaz, že príslušný hotový liek, ak by bol podrobený skúškam podľa týchto monografií, by splňal požiadavky na kvalitu daného liekopisu pre príslušnú liekovú formu.

1. Všeobecné charakteristické vlastnosti hotového lieku

Niektoré skúšky všeobecných charakteristických vlastností lieku musia byť vždy súčasťou skúšok hotového lieku. Tieto skúšky sa týkajú, kde je to možné, kontroly priemerných hmotností a ich maximálnych odchýlok, mechanických, fyzikálnych alebo mikrobiologických skúšok, organoleptických vlastností, fyzikálnych vlastností, ako je hustota, pH, index lomu. Žiadateľ v každom jednotlivom prípade uvedie pre každý sledovaný parameter metódu stanovenia a tolerančné limity.

Podmienky skúšok, kde je to vhodné, potrebné vybavenie a zariadenia a postupy musia byť vždy, keď nie sú uvedené v Európskom liekopise alebo liekopise členských štátov, opísané presne a podrobne, rovnako to platí v prípadoch, keď postupy predpísané v týchto liekopisoch nemožno použiť.

Okrem toho sa tuhé liekové formy, ktoré sa musia podávať orálne, podrobia štúdiu in vitro na rýchlosť uvoľňovania a rozpúšťania účinnej látky alebo látok, iba ak by boli inak zdôvodnené. Tieto štúdie sa uskutočnia aj v prípade podávania iným spôsobom, ak to príslušný orgán dotknutého členského štátu považuje za nevyhnutné.

2. Stanovenie totožnosti a obsahu účinnej(-ých) látky (látok)

Stanovenie totožnosti a obsahu účinnej(-ých) látky (látok) sa vykonáva buď na reprezentatívnej vzorke výrobných šarží, alebo individuálnou analýzou daného počtu jednotiek dávky.

Ak to nie je primerane preukázané, maximálna povolená odchýlka obsahu účinnej látky hotového lieku nemá v čase výroby presiahnuť $\pm 5 \%$.

Výrobca musí na základe skúšok stability navrhnúť a opodstatniť maximálne akceptovateľné limity odchýlok obsahu účinnej látky v hotovom lieku až do konca času použiteľnosti.

V niektorých prípadoch predovšetkým v zložitých zmesiach, v ktorých by si stanovenie obsahu účinných látok, ktoré sú veľmi početné alebo sú prítomné vo veľmi nízkych množstvách, vyžadovalo komplikované skúšanie na každej vyrobenej šarži, možno takéto stanovenie obsahu jednej alebo viacerých účinných látok v hotovom lieku vynechať pod podmienkou, že takéto skúšky sa vykonajú na medzistupňoch výrobného procesu. Túto zjednodušenú techniku však nemožno rozšíriť aj na charakterizáciu daných látok. Treba ju doplniť o metódu kvantitatívneho hodnotenia, ktorá umožňuje príslušnému orgánu overiť zhodu lieku s jeho špecifikáciami po tom, čo bol umiestnený na trh.

V prípade, že primerané informácie o kvalite daného lieku nemožno poskytnúť fyzikálno-chemickými postupmi, je nutné vykonať biologické skúšky *in vivo* alebo *in vitro*. Súčasťou takéhoto skúšania musia byť, kedykoľvek je to možné, referenčné materiály a štatistická analýza umožňujúca výpočet intervalov spoľahlivosti. Ak tieto skúšky nemožno vykonať na hotovom lieku, možno ich vykonať v medzistupni výroby, čo najneskôr vo výrobnom procese.

Ak sa počas výroby hotového lieku vyskytne degradácia, musia sa stanoviť maximálne prijateľné limity jednotlivých a celkových degradačných produktov.

Ak údaje uvedené v oddiele B preukážu, že pri výrobe daného lieku sa použil prebytok účinnej látky, alebo ak údaje o stabilite poukazujú na pokles obsahu účinných látok pri uchovávaní, opis kontrolných skúšok hotového lieku musí zahŕňať, kde je to vhodné, chemické a, ak je to potrebné, toxikologicko-farmakologické preskúmanie zmien, ktorými daná látka prešla, prípadne aj charakterizáciu a/alebo stanovenie obsahu degradačných produktov.

3. Stanovenie totožnosti a obsahu pomocných látok

Test totožnosti a test na určenie horného a dolného limitu sa vykoná povinne pre každú jednotlivú antimikrobiálnu konzervačnú látku a pre akúkoľvek pomocnú zložku, ktoré môžu ovplyvniť biologickú dostupnosť účinnej látky, v prípade, ak biologickú dostupnosť nie je zaručená inými vhodnými skúškami. Test totožnosti a test na určenie horného a dolného limitu sú povinné pre akýkoľvek antioxidant a akúkoľvek pomocnú zložku, ktoré môžu nežiaduco ovplyvniť fyziologické funkcie, pričom test na určenie dolného limitu sa tiež vykoná pre antioxidanty pri prepustení lieku.

4. Skúšky bezpečnosti

Okrem toxikologicko-farmakologických skúšok predložených spolu so žiadosťou o registráciu musia byť súčasťou analytických údajov aj údaje týkajúce sa skúšok bezpečnosti, ako aj skúšky na sterilitu a prítomnosť bakteriálnych endotoxínov, a to vždy, keď je nutné takéto skúšky vykonávať rutinne s cieľom overenia kvality príslušného lieku.

F. SKÚŠKY STABILITY

1. Účinná(-é) látka (látky)

Je potrebné určiť obdobie pre opakovanie skúšok (re-test periódu) a podmienky uchovávaní účinnej látky okrem prípadov, v ktorých je účinná látka predmetom monografie v Európskom liekopise a výrobca hotového lieku vykonal opakované skúšky účinnej látky v plnom rozsahu ihneď pred jej použitím vo výrobe hotového lieku.

Štúdie stability sa predložia na podporu definovanej re-test periódy a podmienok uchovávaní. Predloží sa typ vykonaných štúdií stability, použité protokoly, analytické postupy a ich validácie, spoločne s podrobnými výsledkami. Poskytne sa záväzok na štúdie stability so súhrnným protokolom.

Ak je pre účinnú látku dostupný certifikát vhodnosti z navrhovaného zdroja a je v ňom uvedená re-test perióda a podmienky uchovávaní, štúdie stability pre účinnú látku z uvedeného zdroja sa nevyžadujú.

2. Hotový liek

Predkladá sa opis posúdení, na základe ktorých žiadateľ stanovil navrhnutý čas použiteľnosti, odporúčané podmienky uchovávaní a špecifikáciu na konci času použiteľnosti.

Predloží sa typ vykonaných štúdií stability, použité protokoly, analytické postupy a ich validácie, spoločne s podrobnými výsledkami.

Ak si akýkoľvek hotový liek pred podaním vyžaduje rekonštitúciu alebo zriedenie, sú požadované aj údaje o navrhovanom čase použiteľnosti a špecifikácii pre rekonštituovaný/zriedený liek, podporené dôležitými štúdiami stability.

V prípade viacdávkových kontajnerov sa v prípade potreby predkladajú štúdie stability na zdôvodnenie času použiteľnosti lieku po prvom otvorení a definuje sa špecifikácia v čase použiteľnosti.

Ak je pravdepodobné, že hotový liek môže degradovať, žiadateľ musí degradačné produkty uviesť a určiť metódy ich identifikácie a stanovenia obsahu skúšobnými postupmi.

Závery musia obsahovať výsledky analýz, ktoré odôvodňujú navrhovaný čas použiteľnosti, a ak je to vhodné, čas použiteľnosti hotového lieku po otvorení, za odporúčaných podmienok uchovávaní a špecifikácie hotového lieku na konci času použiteľnosti a v čase použiteľnosti hotového lieku za týchto odporúčaných podmienok uchovávaní.

Uvedie sa maximálny prijateľný limit individuálnych a celkových degradačných produktov na konci času použiteľnosti.

Štúdie o interakcii lieku s obalovým materiálom sa prikladajú vždy vtedy, keď sa riziko interakcie medzi liekom a jeho obalom považuje za možné, najmä však v prípade injekčných liekov.

Poskytne sa záväzok na štúdie stability so súhrnným protokolom.

G. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Informácie týkajúce sa kvality veterinárneho lieku, ktorý nie je predmetom predchádzajúcich oddielov, sa môžu zahrnúť do dokumentácie.

Pre medikované premixy (produkty určené na zamiešanie do medikovaného krmiva) sa poskytnú informácie o pridanom množstve, inštrukciách pre zamiešanie, homogenite v krmive, kompatibilite/vhodnosti krmív, stabilite v krmive a o navrhovanom čase použiteľnosti. Poskytnú sa špecifikácie medikovaných krmív, pri výrobe ktorých sa použili tieto premixy v súlade s odporúčanými inštrukciami na použitie.

ČASŤ 3

SKÚŠKY BEZPEČNOSTI A REZÍDUÍ

Údaje a dokumenty pripojené k žiadosti o povolenie na umiestnenie na trh podľa článku 12 ods. 3 písm. j) druhej a štvrtej zarážky sa predložia v súlade s požiadavkami uvedenými ďalej.

KAPITOLA I VYKONÁVANIE SKÚŠOK

Dokumentácia o bezpečnosti musí obsahovať:

- a) potenciálnu toxicitu veterinárneho lieku a akékoľvek nebezpečné alebo nežiaduce účinky, ktoré sa môžu za navrhovaných podmienok vyskytnúť u zvierat, tieto sa vyhodnocujú vo vzťahu k závažnosti príslušného patologického stavu;
- b) potenciálne škodlivé účinky rezíduí daného veterinárneho lieku alebo látky obsiahnutej v potravinách vyrobených z liečených zvierat na ľudí a aké ťažkosti môžu tieto rezíduá spôsobiť pri priemyselnom spracovaní potravín;
- c) potenciálne riziká, ktoré môžu vyplývať z vystavenia ľudí veterinárnemu lieku, napríklad počas jeho podávania zvierat'u;
- d) potenciálne riziká ohrozenia životného prostredia vyplývajúce z používania veterinárneho lieku.

Všetky výsledky musia byť spoľahlivé a všeobecne platné. Pri tvorbe pokusných metód a hodnotení výsledkov sa musia, kedykoľvek je to vhodné, používať matematické a štatistické postupy. Navyše sa musia poskytnúť informácie o liečivom potenciáli lieku a rizikách spojených s jeho používaním.

V niektorých prípadoch môže byť potrebné podrobiť skúšaniam metabolity východiskovej zlúčeniny, ak tieto predstavujú príslušné rezíduá.

Pomocná látka, ktorá sa vo farmaceutike používa prvý raz, sa z hľadiska skúšaní považuje za účinnú látku.

1. Presná identifikácia lieku a jeho účinnej(-ých) látky (látok)

- medzinárodný nechránený názov (INN),
- názov podľa Medzinárodnej únie pre teoretickú a aplikovanú chémiu (IUPAC),
- číslo CAS (Chemical Abstract Service),
- liečebná, farmakologická a chemická klasifikácia,
- synonymá a skratky,
- štruktúrny vzorec,
- molekulárny vzorec,
- molekulová hmotnosť,
- stupeň znečistenia,
- kvalitatívne a kvantitatívne zloženie nečistôt,

- opis fyzikálnych vlastností,
- teplota topenia,
- teplota varu,
- tlak pár,
- rozpustnosť vo vode a organických rozpúšťadlách v g/l s označením teploty,
- hustota,
- refrakčné spektrum, rotačné spektrum atď.,
- zloženie lieku.

2. Farmakológia

Farmakologické štúdie majú pri objasňovaní mechanizmov, prostredníctvom ktorých má príslušný veterinárny liek liečivý účinok, zásadný význam, a preto farmakologické štúdie vykonané na pokusných a cieľových druhoch zvierat budú zahrnuté do časti 4.

Farmakologické štúdie môžu pomáhať aj porozumeniu toxikologických fenoménov. Okrem toho v prípadoch, v ktorých má veterinárny liek farmakologické účinky za neprítomnosti toxickej reakcie alebo pri dávkach nižších, ako sú dávky požadované na vyvolanie toxicity, sa tieto farmakologické účinky zohľadnia pri hodnotení bezpečnosti daného veterinárneho lieku.

Preto dokumentácii o bezpečnosti vždy musia predchádzať údaje o farmakologických skúškach vykonaných na laboratórnych zvieratách, ako aj všetky relevantné informácie zistené počas klinických štúdií na cieľovom zvierati.

2.1 Farmakodynamika

Poskytnú sa informácie o mechanizme účinku látky (látok) spoločne s informáciami o primárnych a sekundárnych farmakodynamických účinkoch s cieľom napomôcť porozumeniu akýchkoľvek škodlivých účinkov v štúdiách na zvieratách.

2.2 Farmakokinetika

Poskytnú sa údaje o pôsobení účinnej látky a jej metabolitov u druhov použitých pri toxikologických štúdiách vrátane absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania. Údaje sa budú týkať zistení dávky/účinku v rámci farmakologických a toxikologických štúdií na účely zistenia primeraného vystavenia. Do časti 4 sa zaradí porovnanie farmakokinetických údajov získaných zo štúdií na cieľových zvieratách v časti 4 kapitoly I oddielu A.2 s cieľom určiť relevantnosť získaných výsledkov z toxikologických štúdií toxicity u cieľových druhov.

3. Toxikológia

Dokumentácia o toxikológii sa musí viesť podľa usmernení uverejnených agentúrou pre všeobecný prístup k skúšaniam a usmernení ku konkrétnym štúdiám. Toto usmernenie zahŕňa:

1. základné skúšky požadované pre každý nový veterinárny liek na použitie u zvierat určených na výrobu potravín s cieľom zhodnotiť bezpečnosť akýchkoľvek rezíduí prítomných v potravinách na ľudskú spotrebu;
2. dodatočné skúšky, ktoré je možné požadovať v závislosti od špecifických toxikologických aspektov, spojených napríklad so štruktúrou, triedou a mechanizmom účinku spôsobom účinnej(-ých) látky (látok);
3. špeciálne skúšky, ktoré môžu napomôcť pri interpretácii údajov získaných zo základných a dodatočných skúšok.

Štúdie sa vykonávajú s účinnou(-ými) látkou (látkami), nie s hotovým liekom. Prípady, v ktorých sa požadujú štúdie s hotovým liekom, sú uvedené ďalej.

3.1. Toxicita po jednorazovom podaní

Štúdie o toxicite po jednorazovom podaní možno použiť na stanovenie:

- možných účinkov akútneho predávkovania u cieľových druhov,

- možných účinkov náhodného podania ľuďom,
- dávok, ktoré môžu byť užitočné pri štúdiách týkajúcich sa opakovaného podávania.

Štúdie o toxicite po jednorazovom podaní by mali zistiť akútne toxické účinky danej látky a časový priebeh ich nástupu a ústupu.

Štúdie, ktoré sa majú vykonať, sa vyberú tak, aby poskytovali informácie o bezpečnosti používateľa, napr. ak sa predpokladá značné vystavenie používateľa veterinárneho lieku inhaláciou alebo kontaktom s kožou, skúšajú sa tieto spôsoby vystavenia.

3.2. Toxicita po opakovanom podaní

Skúšky toxicity po opakovanom podaní sú určené na zisťovanie akýchkoľvek fyziologických a/alebo patologických zmien vyvolaných opakovaným podaním skúmanej účinnej látky alebo kombinácie účinných látok a stanovenie vzťahu týchto zmien s dávkovaním.

V prípade farmakologicky účinných látok alebo veterinárnych liekov určených na používanie výhradne pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, zvyčajne postačuje štúdia toxicity po opakovanom podaní vykonaná pre jeden druh pokusného zvieratá. Túto štúdiu možno nahradiť štúdiou vykonanou u cieľového zvieratá. Frekvencia a cesta podania, ako aj trvanie štúdie sa zvolí so zreteľom na navrhované podmienky klinického používania. Výskumník uvedie svoje dôvody na zvolenie daného rozsahu a trvania skúšaní a dávok.

V prípade látok alebo veterinárnych liekov určených na používanie u zvierat určených na výrobu potravín, sa skúšanie toxicity po opakovanom podaní (90 dní) vykoná na hlodavcoch a nehlodavcoch s cieľom určiť cieľové orgány a toxikologické zistenia a určiť vhodný druh a dávku, ktoré budú použité na testovanie chronickej toxicity, ak to bude vhodné.

Výskumník uvedie svoje dôvody na zvolenie príslušných druhov zvierat, pričom prihliada na dostupné znalosti o metabolizme daného lieku u zvierat a ľudí. Skúšaná látka sa podáva orálne. Výskumník jasne uvedie a zdôvodní svoje dôvody na zvolenie príslušnej metódy a frekvencie podania a trvania skúšok.

Maximálna dávka sa zvyčajne volí tak, aby vyvolala škodlivé účinky. Najnižšia úroveň dávky by nemala vyvolať žiadne príznaky toxicity.

Hodnotenie toxických účinkov sa opiera o pozorovanie správania, rast, hematologické a fyziologické skúšky, najmä tie, ktoré sa týkajú vylučovacích orgánov, ako aj o pitevné správy a sprievodné histologické údaje. Výber a rozsah každej skupiny skúšok závisí od použitého druhu zvierat a stavu vedeckých poznatkov v danom období.

V prípade nových kombinácií známych látok, ktoré boli preskúvané v súlade s ustanoveniami tejto smernice, môže výskumník vhodným spôsobom po opakovanom podaní pozmeniť skúšky toxicity okrem prípadov, keď skúšania toxicity preukázali zosilnenie alebo nové toxické účinky, pričom uvedie svoje dôvody pre takéto zmeny.

3.3. Znášanlivosť u cieľových druhov zvierat

Poskytne sa zhrnutie akýchkoľvek príznakov neznášanlivosti pozorovaných počas štúdií vykonaných obvykle s hotovým liekom na cieľových druhoch podľa požiadaviek časti 4 kapitoly I oddielu B. Určia sa príslušné štúdie, dávky, pri ktorých sa vyskytla neznášanlivosť, a príslušné druhy a plemená. Uvedú sa aj akékoľvek neočakávané fyziologické zmeny. Úplné záznamy o týchto štúdiách budú obsiahnuté v časti 4.

3.4. Reprodukčná toxicita vrátane vývojovej toxicity

3.4.1. Štúdie účinkov na reprodukciu

Účelom tejto štúdie je identifikácia možných porúch samčích alebo samičích reprodukčných funkcií alebo škodlivých účinkov na potomstvo vyplývajúcich z podania skúmaného veterinárneho lieku alebo látky.

V prípade farmakologicky účinných látok alebo veterinárnych liekov určených na používanie u zvierat určených na výrobu potravín sa štúdia účinkov na reprodukciu vykoná vo forme viacgeneračnej reprodukčnej štúdie navrhnuť na zistenie akýchkoľvek účinkov týkajúcich sa reprodukcie u cicavcov. Tieto účinky zahŕňajú samčiu a samičiu plodnosť, párenie, počatie, implantáciu, schopnosť donosiť plod do termínu pôrodu, pôrod, laktáciu, prežitie, rast a vývoj mláďat od narodenia, odstavenia, pohlavnej zrelosti až po následnú reprodukčnú funkciu už ako dospelých jedincov. Použijú sa aspoň tri úrovne dávok. Maximálna dávka sa zvolí tak, aby vyvolala škodlivé účinky. Najnižšia úroveň dávky by nemala vyvolať žiadne príznaky toxicity.

3.4.2. Štúdia vývojovej toxicity

V prípade farmakologicky účinných látok alebo veterinárnych liekov určených pre zvieratá určené na výrobu potravín sa musia vykonať skúšania vývojovej toxicity. Tieto skúšania sa navrhnu tak, aby odhalili akékoľvek škodlivé účinky pre gravidné samice a vývoj embrya a plodu, v dôsledku vystavenia samice v období od implantácie, počas tehotenstva až po deň pred plánovaným pôrodom. Tieto škodlivé účinky zahŕňajú zvýšenú toxicitu v porovnaní s toxicitou pozorovanou u negravidných samíc, smrť embrya či plodu, zmenený rast plodu a štrukturálne zmeny plodu. Požaduje sa skúšanie vývojovej toxicity u potkanov. V závislosti od výsledkov sa bude musieť vykonať štúdia na inom druhu zvierat v súlade so zavedenými usmerneniami.

V prípade farmakologicky účinných látok alebo veterinárnych liekov, ktoré nie sú určené pre zvieratá určené na výrobu potravín, sa štúdia vývojovej toxicity vykoná aspoň na jednom druhu zvierat, ktorým môže byť cieľový druh, ak je príslušný liek určený na používanie u samíc, ktoré sa môžu použiť na chov. Ak by však používanie veterinárneho lieku viedlo k značnému vystaveniu používateľov, vykonajú sa štandardné štúdie vývojovej toxicity.

3.5. Genotoxicita

Vykonajú sa skúšania genotoxického potenciálu na zistenie zmien, ktoré môže látka spôsobiť na genetickom materiáli buniek. Akákoľvek látka, ktorá sa po prvý raz zahŕňa do veterinárneho lieku, sa musí posúdiť z hľadiska genotoxických vlastností.

Obvykle sa na účinnej(-ých) látke (látkach) vykoná štandardný súbor skúšaní genotoxicity in vitro a in vivo v súlade so zavedenými usmerneniami. V niektorých prípadoch je taktiež potrebné skúšať jeden alebo viac metabolitov, ktoré sa vyskytnú ako rezíduá v krmivách.

3.6. Karcinogenita

Pri rozhodovaní o tom, či je potrebné vykonať testovanie karcinogenity, sa zohľadnia výsledky testov genotoxicity, vzťahy štruktúry a činnosti a zistenia testov systémovej toxicity, ktoré môžu byť dôležité pre neoplastické lézie pri dlhodobých štúdiách.

Zohľadní sa akákoľvek známa druhová špecifickosť mechanizmu toxicity, ako aj akékoľvek rozdiely v metabolizme medzi skúšanými druhmi, cieľovými druhmi a ľuďmi.

V prípade potreby testovania karcinogenity sa vo všeobecnosti požaduje dvojročná štúdia na potkanoch a 18-mesačná štúdia na myšiach. V prípade riadneho vedeckého odôvodnenia sa štúdie karcinogenity môžu vykonať na jednom druhu hlodavcov, a to najlepšie na potkanoch.

3.7. Výnimky

Ak je veterinárny liek určený na lokálne použitie, preskúma sa systémová absorpcia lieku pri cieľových druhoch zvierat. Ak sa preukáže, že systémová absorpcia je zanedbateľná, možno testy toxicity po opakovanom podaní, testy reprodukčnej toxicity a testy karcinogenity vynechať okrem prípadov, keď:

- za určitých stanovených podmienok používania možno očakávať prehltnutie veterinárneho lieku zvierateľom alebo
- za určitých stanovených podmienok používania možno očakávať ohrozenie používateľa kontaktom s liekom inými spôsobmi ako kontaktom s kožou, alebo
- účinná látka alebo metabolity sa môžu dostať do potravín získaných z liečeného zvierat'a.

4. Iné požiadavky

4.1. Osobitné štúdie

V prípade osobitných skupín látok alebo ak účinky pozorované počas skúšania po opakovaných dávkach u zvierat zahŕňajú zmeny, ktoré naznačujú napr. imunotoxicitu, neurotoxickú alebo endokrinné poruchy, je potrebné vykonať ďalšie skúšania, a to napríklad skúšky precitlivenosti alebo skúšky oneskorenej neurotoxicity. V závislosti od povahy produktu môže byť potrebné vykonať dodatočné štúdie na posúdenie základného mechanizmu toxického účinku alebo potenciálu podráždenia. Na takéto štúdie sa zvyčajne používa hotový liek.

Pri vypracovávaní týchto štúdií a hodnotení ich výsledkov sa prihliada na stav vedeckých poznatkov a zavedených usmernení.

4.2. Mikrobiologické vlastnosti rezíduí

4.2.1. Možné účinky na črevnú flóru človeka

Možné mikrobiologické riziko, ktoré predstavujú rezíduá antimikrobiálnych zlúčenín pre črevnú flóru človeka, sa skúma v súlade so zavedenými usmerneniami.

4.2.2. Možné účinky na mikroorganizmy používané v priemyselnom spracovaní potravín

V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné vykonať skúšania, aby sa určilo, či by mikrobiologicky účinné rezíduá mohli zasahovať do technologických procesov pri priemyselnom spracovaní potravín.

4.3. Pozorovania uskutočnené na ľuďoch

Uvedú sa informácie o tom, či sa farmakologicky účinné látky veterinárneho lieku používajú pri liečbe ľudí; ak áno, vypracuje sa v rozsahu, v ktorom to môže byť dôležité pre posúdenie bezpečnosti veterinárneho lieku, správa o všetkých účinkoch (vrátane nežiaducich účinkov) pozorovaných na ľuďoch a ich príčinách, kde je to vhodné, s prihliadnutím na výsledky z publikovaných štúdií; ak sa zložky veterinárnych liekov nepoužívajú alebo sa už prestali používať ako lieky pri liečbe ľudí, uvedú sa príčiny.

4.4. Vznik rezistencie

Údaje o možnom výskyte rezistentných baktérií relevantných pre ľudské zdravie sú v prípade veterinárnych liekov nevyhnutné. Obzvlášť dôležitý je v tomto ohľade mechanizmus vzniku takejto rezistencie. V prípade potreby sa navrhnu opatrenia na obmedzenie vzniku rezistencie pochádzajúcej z plánovaného použitia veterinárneho lieku.

Rezistencia týkajúca sa klinického použitia lieku sa rieši v súlade s časťou 4. Pokiaľ je to vhodné, odkazuje sa na údaje stanovené v časti 4.

5. Bezpečnosť používateľa

Tento oddiel zahŕňa rozbor účinkov zistených v predchádzajúcich oddieloch a uvádza ich do súvislosti s typom a rozsahom vystavenia ľudí príslušnému lieku s cieľom sformulovať vhodné upozornenia pre používateľa a ďalšie opatrenia v oblasti riadenia rizika.

6. Hodnotenie environmentálneho rizika

6.1. Hodnotenie environmentálneho rizika veterinárnych liekov, ktoré neobsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich nepozostávajú

Hodnotenie environmentálneho rizika sa vykoná s cieľom posúdiť možné škodlivé účinky, ktoré môže používanie veterinárneho lieku spôsobiť životnému prostrediu, a identifikovať riziko takýchto účinkov. V hodnotení sa taktiež určia preventívne opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na zníženie rizika.

Takéto posúdenie sa zvyčajne vykonáva v dvoch fázach. Vždy sa vykoná prvá fáza hodnotenia. Detaily hodnotenia sa poskytnú v súlade so zavedeným usmernením. V hodnotení sa uvedie možné vystavenie životného prostredia produktu a úroveň rizika spojená s akýmkoľvek takýmto vystavením, a to najmä pri zohľadnení:

- cieľových druhov zvierat a navrhovaného spôsobu použitia,
- spôsobu podania, najmä možného rozsahu, v ktorom sa príslušný liek dostane priamo do environmentálnych systémov,

- možného vylúčenia lieku, jeho účinných látok alebo príslušných metabolitov do životného prostredia liečenými zvieratami, pretrvanie v týchto výkaloch,
- likvidácie nepoužitého veterinárneho lieku alebo iných odpadových produktov.

V druhej fáze sa vykonávajú ďalšie presne stanovené skúmania osudu a účinkov lieku na jednotlivé ekosystémy v súlade so zavedenými usmerneniami. Zohľadní sa rozsah vystavenia životného prostredia danému lieku a dostupné informácie o fyzikálno-chemických, farmakologických a/alebo toxikologických vlastnostiach príslušnej(-ých) látky (látok), vrátane metabolitov v prípade identifikovaného rizika, ktoré boli získané počas vykonávania ďalších skúšok a pokusov požadovaných v rámci tejto smernice.

6.2. Hodnotenie environmentálneho rizika veterinárnych liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú

V prípade veterinárneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva, sa k žiadosti pripoja dokumenty požadované podľa článku 2 a časti C smernice 2001/18/ES.

KAPITOLA II

PREDKLADANIE ÚDAJOV A DOKUMENTOV

Dokumentácia týkajúca sa skúšania bezpečnosti zahŕňa:

- zoznam všetkých štúdií zahrnutých v dokumentácii,
- vyhlásenie potvrdzujúce, že všetky údaje, či už priaznivé alebo nepriaznivé, ktoré sú žiadateľovi známe v čase predloženia žiadosti, sú zahrnuté,
- zdôvodnenie vynechania akéhokoľvek typu štúdie,
- vysvetlenie zaradenia alternatívneho typu štúdie,
- rozbor prínosu, ktorý môže mať akákoľvek štúdia, ktorá časovo predchádza štúdie vykonané v súlade so správnou laboratórnou praxou (SLP) podľa smernice 2004/10/ES, k celkovému posúdeniu rizika.

Každá štúdia obsahuje tieto údaje:

- kópiu plánu štúdie (protokol),
- vyhlásenie o súlade so správnou laboratórnou praxou, ak je to vhodné,
- opis použitých metód, prístrojov a materiálu,
- opis a opodstatnenie systému skúšania,

- opis získaných výsledkov, a to dostatočne podrobne na to, aby bolo možné kriticky vyhodnotiť výsledky nezávisle od ich interpretácie autorom,
- štatistická analýza výsledkov, ak je to vhodné,
- rozbor výsledkov s poznámkou o úrovniach s pozorovaným účinkom i bez pozorovaného účinku a o akomkoľvek nezvyčajnom zistení,
- podrobný opis a dôkladný rozbor výsledkov štúdie o bezpečnosti účinnej látky a ich význam pre hodnotenie možných rizík, ktoré rezíduá predstavujú pre ľudí.

B. Skúšanie rezíduí

KAPITOLA I VYKONÁVANIE SKÚŠOK

1. Úvod

Na účely tejto prílohy sa uplatňujú definície nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90¹.

Účelom študovania odbúravania rezíduí v jedlých tkanivách alebo vajciach, mlieku a mede, ktoré boli získané z liečených zvierat, je určiť, za akých podmienok a do akej miery môžu rezíduá pretrvávajúť v potravinách vyprodukovaných z týchto zvierat. Tieto štúdie navyše umožnia určiť ochrannú lehotu.

¹ Ú. v. ES L 224, 2.4.1990, s. 1.

V prípade veterinárnych liekov určených pre zvieratá určené na výrobu potravín musí dokumentácia o rezíduách preukazovať:

1. v akom rozsahu a ako dlho pretrvávajú reziduá veterinárneho lieku alebo jeho metabolitov v jedlých tkanivách liečeného zvieratá alebo mlieku, vajciach a/alebo medu z neho získaných;
2. že, aby sa predchádzalo akýmkoľvek rizikám ohrozenia zdravia spotrebiteľa potravín vyrobených z liečených zvierat alebo ťažkostiam pri priemyselnom spracovaní potravín, je možné stanoviť realistické ochranné lehoty, ktoré možno v praktických chovateľských podmienkach dodržiavať;
3. že, analytická(-é) metóda (metódy) uplatňovaná(-é) pri reziduálnej štúdii poklesu obsahu rezíduí je (sú) dostatočne validovaná(-é) na poskytnutie potrebných záruk, že predložené údaje o rezíduách sú vhodné ako základ na stanovenie ochrannej lehoty.

2. Metabolizmus a kinetika rezíduí

2.1. Farmakokinetika (absorpcia, distribúcia, metabolizmus, vylučovanie)

Predloží sa súhrn farmakokinetických údajov, pričom je potrebné vykonať odkazy na farmakokinetické štúdie u cieľových zvierat predložené v časti 4. Nie je potrebné predložiť kompletnú správu o štúdii.

Účelom farmakokinetických štúdií rezíduí veterinárnych liekov je vyhodnotenie absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania lieku u cieľových druhov.

Hotový liek alebo formulácia, ktorá má porovnateľné charakteristiky z hľadiska biologickej dostupnosti ako hotový liek, sa podáva cieľovým druhom zvierat v maximálnej odporúčanej dávke.

So zreteľom na spôsob podania sa úplne opíše rozsah absorpcie príslušného veterinárneho lieku. Ak sa preukáže, že systémová absorpcia liekov na lokálne použitie je zanedbateľná, ďalšie štúdie rezíduí sa nepožadujú.

Opíše sa distribúcia príslušného veterinárneho lieku u cieľového zvierat'a. Zváži sa možnosť väzby na plazmatické proteíny, prechodu do mlieka alebo vajec a akumulácia lipofilných zlúčenín.

Opíšu sa cesty vylučovania lieku z cieľového zvierat'a. Určia a charakterizujú sa hlavné metabolity.

2.2. Odbúravanie rezíduí

Účelom týchto štúdií, ktorými sa meria rýchlosť, ako sa rezíduá odbúravajú v cieľovom zvierati po poslednom podaní príslušného lieku, je umožniť stanovenie ochranných lehôt.

Po podaní poslednej dávky veterinárneho lieku pokusným zvieratám sa validovanými analytickými metódami v dostatočnom počte opakovaní stanoví prítomné množstvo rezíduí. Uvedú sa použité technické postupy a spoľahlivosť a citlivosť použitých metód

3. Analytická metóda rezíduí

Podrobne sa opíše analytická(-é) metóda (metódy) použitá(-é) pri štúdií (štúdiách) o odbúravaní rezíduí a jej (ich) validácia.

Opíšu sa tieto charakteristiky:

- špecifickosť,
- presnosť,
- rozlišovacia schopnosť,
- limit detekcie,
- limit kvantifikácie,
- použiteľnosť a vhodnosť za zvyčajných laboratórnych podmienok,
- citlivosť na ovplyvnenie výsledkov,
- stabilita vzniknutých rezíduí.

Vhodnosť navrhnutej analytickej metódy sa posúdi s prihliadnutím na stav vedeckých a technických vedomostí v čase podania žiadosti.

Analytická metóda sa predloží v medzinárodne uznávanom formáte.

KAPITOLA II

REDKLADANIE ÚDAJOV A DOKUMENTOV

1. Identifikácia produktu

Identifikácia veterinárneho(-ych) lieku (liekov) použitého(-ých) pri skúšaní sa predloží vrátane:

- zloženia,
- výsledkov fyzikálnych a chemických (potencia a čistota) skúšok pre príslušnú(-é) šaržu (šarže),
- určenia totožnosti šarže,
- vzťahu k hotovému lieku,
- špecifickej aktivity a rádiologickej čistoty označených látok,
- pozície označených atómov v molekule.

Dokumentácia týkajúca sa skúšania rezíduí zahŕňa:

- zoznam všetkých štúdií zahrnutých v dokumentácii,
- vyhlásenie potvrdzujúce, že všetky údaje, či už priaznivé alebo nepriaznivé, ktoré sú žiadateľovi známe v čase predloženia žiadosti, sú zahrnuté,
- zdôvodnenie vynechania akéhokoľvek typu štúdie,
- vysvetlenie zaradenia alternatívneho typu štúdie,
- rozbor prínosu, ktorý môže mať akákoľvek štúdia, ktorá časovo predchádza štúdiám vykonaným v súlade so správnou laboratórnou praxou (SLP), k celkovému posúdeniu rizika,
- návrh na stanovenie ochrannej lehoty.

Každá štúdia obsahuje tieto údaje:

- kópiu plánu štúdie (protokol),
- vyhlásenie o súlade so správnou laboratórnou praxou, ak je to vhodné,
- opis použitých metód, prístrojov a materiálu,
- opis získaných výsledkov, a to dostatočne podrobne na to, aby bolo možné kriticky vyhodnotiť výsledky nezávisle od ich interpretácie autorom,

- štatistická analýza výsledkov, ak je to vhodné,
- rozbor výsledkov,
- objektívny rozbor získaných výsledkov a návrhov týkajúcich sa ochranných lehôt potrebných na zabezpečenie toho, aby sa v potravinách získaných z liečených zvierat nenachádzali žiadne rezíduá, ktoré by mohli pre spotrebiteľov predstavovať riziko.

ČASŤ 4

PREDKLINICKÉ A KLINICKÉ SKÚŠANIE

Podrobnosti a dokumenty pripojené k žiadosti o registráciu podľa článku 12 ods. 3 písm. j) tretej zarážky sa predložia v súlade s požiadavkami uvedenými ďalej.

KAPITOLA I

PREDKLINICKÉ POŽIADAVKY

S cieľom stanovenia farmakologickej účinnosti a znášanlivosti príslušného lieku sa vyžadujú predklinické štúdie.

A. Farmakológia

A.1. Farmakodynamika

Charakterizujú sa farmakodynamické účinky účinnej(-ých) látky (látok), ktorá je zahrnutá do veterinárneho lieku.

Po prvé je nutné primerane opísať mechanizmus pôsobenia a farmakologických účinkov, na ktorých je založené odporúčané používanie lieku v praxi. Výsledky sa vyjadria kvantitatívne (napríklad prostredníctvom kriviek účinku v závislosti od dávky, kriviek účinku v závislosti od času atď.) a, kedykoľvek je to možné, porovnaním s látkou, ktorej účinky sú dobre známe. Ak sa o akejkolvek účinnej látke tvrdí, že má vyššiu účinnosť, príslušný rozdiel sa musí preukázať a potvrdiť, že ide o štatisticky významný rozdiel.

Po druhé sa uvedie celkové farmakologické posúdenie účinnej látky s osobitnými odkazmi na možné sekundárne farmakologické účinky. Vo všeobecnosti sa skúmajú účinky na hlavné telesné funkcie.

Preskúma sa aj akýkoľvek účinok iných charakteristík lieku (ako napríklad spôsob podania alebo zloženie) na farmakologickú činnosť účinnej látky.

Skúmanie by malo byť intenzívnejšie v prípadoch, keď sa odporúčaná dávka blíži dávke, ktorá môže spôsobiť nežiaduce účinky.

Pokusné techniky, pokiaľ nejde o štandardné postupy, musia byť opísané tak podrobne, aby bolo možné ich zopakovať, pričom výskumník stanoví ich platnosť. Výsledky pokusov sa prezentujú jednoznačne a pri niektorých druhoch skúšaní sa uvádza ich štatistická významnosť.

Akékoľvek kvantitatívne modifikácie reakcií vyplývajúcich z opakovaného podania danej látky sa taktiež skúmajú, pokiaľ neexistujú opodstatnené dôvody na ich neskúmanie.

Pevne stanovené kombinácie liekov možno odporúčať buď z farmakologických dôvodov, alebo na základe klinických príznakov. V prvom prípade musia farmakodynamické a/alebo farmakokinetické štúdie preukázať tie interakcie, ktoré môžu ukázať, že samotná kombinácia má hodnotu v rámci klinickej praxe. V druhom prípade, keď ide o zistenie vedeckého opodstatnenia príslušnej kombinácie liekov prostredníctvom klinických pokusov, musí skúmanie stanoviť, či očakávané účinky danej kombinácie možno preukázať na zvieratách, pričom sa skontroluje aspoň dôležitosť akýchkoľvek nežiaducich účinkov. Ak je súčasťou kombinácie nová účinná látka, táto látka musela byť predtým podrobená podrobným štúdiám.

A.2. Vznik rezistencie

V relevantných prípadoch sú pre veterinárne lieky potrebné údaje o možnom výskyte klinicky významných rezistentných organizmov. Obzvlášť dôležitý je v tomto ohľade mechanizmus vzniku takejto rezistencie. Žiadateľ navrhne opatrenia na obmedzenie vzniku rezistencie pochádzajúcej z plánovaného použitia veterinárneho lieku.

Pokiaľ je to vhodné, odkazuje sa na údaje stanovené v časti 3.

A.3. Farmakokinetika

V rámci hodnotenia klinickej bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku sa požadujú základné farmakokinetické údaje týkajúce sa novej účinnej látky.

Ciele farmakokinetických štúdií u cieľových druhov zvierat je možné rozdeliť do troch hlavných oblastí:

- i) opisná farmakokinetika, ktorej cieľom je určenie základných parametrov;
- ii) použitie týchto parametrov na preskúmanie vzťahov medzi dávkovacou schémou, koncentráciou v plazme a tkanivách v priebehu času a farmakologickými, terapeutickými alebo toxickými účinkami;
- iii) ak je to vhodné, porovnanie kinetiky medzi rôznymi cieľovými druhmi zvierat a preskúmanie možných rozdielov medzi druhmi, ktoré majú dosah na bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku u cieľových zvierat.

Farmakokinetické štúdie sú u cieľových druhov zvierat v zásade nevyhnutné ako doplnok k farmakodynamickým štúdiám na podporu stanovenia účinnej dávkovacej schémy (spôsob a miesto podania, dávka, dávkovacie intervaly, počet podaní atď.). Môžu sa požadovať dodatočné farmakokinetické štúdie na stanovenie dávkovacej schémy podľa určitých populačných premenných.

Ak sa podľa časti 3 predložili farmakokinetické štúdie, je možné vykonať odkazy na takéto štúdie.

V prípade nových kombinácií známych látok, ktoré boli preskúvané v súlade s ustanoveniami tejto smernice, nie sú farmakokinetické štúdie pevne stanovených kombinácií povinné, ak možno preukázať, že podávaním účinných látok ako pevne stanovenej kombinácie sa nemenia ich farmakokinetické vlastnosti.

Vykonajú sa vhodné štúdie biologickej dostupnosti, aby sa stanovila bioekvivalencia:

- v prípade porovnávania reformulovaného veterinárneho lieku s už existujúcim liekom,
- v prípade, ak je nevyhnutné porovnať nový spôsob alebo cestu podania s už zavedeným spôsobom alebo cestou podania.

B. Znášanlivosť u cieľových druhov zvierat

Preskúma sa miestna a systémová znášanlivosť veterinárneho lieku u cieľových druhov zvierat. Cieľom týchto štúdií je charakterizovať príznaky neznášanlivosti a stanoviť adekvátne hranice bezpečnosti, a to uplatnením odporúčaných spôsobov podávania. Túto situáciu možno dosiahnuť zvýšením liečebnej dávky a/alebo predĺžením trvania liečby. Správa o skúškach musí obsahovať podrobnosti o všetkých očakávaných farmakologických účinkoch a všetkých nežiaducich reakciách.

KAPITOLA II

KLINICKÉ POŽIADAVKY

1. Všeobecné zásady

Účelom klinických skúšaní je preukázať alebo zdôvodniť účinok veterinárneho lieku po jeho podaní podľa dávkovacej schémy a navrhovaným spôsobom podania a špecifikovať jeho indikácie a kontraindikácie pre jednotlivé druhy zvierat, vekové kategórie, plemená a pohlavia, pokyny na jeho použitie a akékoľvek možné nežiaduce účinky.

Pokusné údaje sa potvrdzujú údajmi získanými za bežných podmienok v teréne.

Pokiaľ nie je opodstatnený iný spôsob, klinické skúšania sa vykonávajú na pokusných zvieratách (kontrolované klinické skúšania). Dosiahnuté výsledky účinnosti sa porovnávajú s výsledkami získanými z cieľových druhov zvierat, ktorým bol podaný veterinárny liek povolený v Spoločenstve na rovnaké indikácie na použitie pre rovnaké cieľové druhy zvierat, alebo s výsledkami v prípade podania placeba alebo v prípade neliečenia.

Uvádzajú sa všetky dosiahnuté výsledky, či už kladné alebo záporné.

V návrhu protokolu, analýze a hodnotení klinických skúšaní sa okrem opodstatnených prípadov použijú zavedené štatistické zásady.

V prípade akéhokoľvek veterinárneho lieku, ktorého primárnou úlohou je zvyšovanie výkonnosti, sa osobitná pozornosť venuje:

1. úžitkovosti zvierat;
2. kvalite živočíšnej produkcie (organoleptické, nutričné, hygienické a technologické kvality);
3. nutričnej účinnosti a rastu cieľového druhu zvierat;
4. všeobecnému zdravotnému stavu cieľového druhu zvierat.

2. Priebeh klinického skúšania

Všetky veterinárne klinické skúšania sa vykonávajú v súlade s podrobným protokolom o skúšaní.

Klinické skúšania v teréne sa vykonávajú v súlade so zavedenými zásadami správnej klinickej praxe okrem opodstatnených prípadov.

Pred začatím akéhokoľvek pokusu v teréne sa musí získať a zdokladovať informovaný súhlas vlastníka zvierat, ktoré sa majú v rámci skúšania použiť. Vlastníkovi je nutné písomne oznámiť najmä tie dôsledky vyplývajúce z účasti zvierat na skúšaní, ktoré majú vplyv na následnú likvidáciu liečených zvierat alebo na výrobu potravín z týchto zvierat. Súčasťou dokumentácie skúšania musí byť kópia tohto oznámenia, podpísaná a datovaná vlastníkom zvierat.

Pokiaľ sa skúšanie v teréne nevykonáva ako slepé, na označovanie formulácií určených na použitie počas príslušných veterinárnych skúšaní v teréne sa analogicky vzťahujú ustanovenia článkov 55, 56 a 57. Obal však v každom prípade musí obsahovať zreteľný a nezmazateľný odkaz ,určené výhradne na veterinárne skúšanie v teréne‘.

KAPITOLA III ÚDAJE A DOKUMENTY

Do dokumentácie o účinnosti sa zahrnú všetky predklinické a klinické dokumenty a/alebo výsledky skúšaní veterinárnych liekov, či už priaznivé alebo nepriaznivé, s cieľom umožniť objektívne celkové hodnotenie rovnováhy rizika a výhod lieku.

1. Výsledky predklinických skúšaní

Kedykoľvek je to možné, uvádzajú sa údaje o výsledkoch:

- a) skúšok preukazujúcich farmakologické účinky;
- b) skúšok preukazujúcich farmakodynamické mechanizmy zodpovedné za liečivý účinok;
- c) skúšok preukazujúcich hlavný farmakokinetický profil;
- d) skúšok preukazujúcich bezpečnosť cieľového zvierat'a;
- e) skúšok skúmajúcich rezistenciu.

Ak sa počas týchto skúšaní vyskytnú neočakávané výsledky, musia sa podrobne uviesť.

Okrem toho sa vo všetkých predklinických štúdiách uvádzajú tieto údaje:

- a) súhrn;
- b) podrobný protokol pokusu opisujúci použité metódy, zariadenia a materiály, údaje, ako sú druh, vek, hmotnosť, pohlavie, počet, plemeno alebo línia zvierat, totožnosť zvierat, dávky, spôsob a harmonogram podávania;
- c) štatistická analýza výsledkov, ak je to relevantné;
- d) objektívny rozbor dosiahnutých výsledkov, ktorého cieľom sú závery o účinnosti a bezpečnosti veterinárneho lieku.

Úplné alebo čiastočné neuvedenie týchto údajov je potrebné zdôvodniť.

2. Výsledky klinického skúšania

Každý z výskumníkov poskytne všetky podrobnosti na samostatných záznamových listoch v prípade liečenia jednotlivého zvierat'a a na skupinových záznamových listoch v prípade hromadného liečenia.

Poskytnuté údaje musia mať túto podobu:

- a) meno, adresa, funkcia a odborná spôsobilosť zodpovedného výskumníka;
- b) miesto a dátum liečenia; meno a adresa majiteľa zvierat;

- c) údaje z protokolu o klinickom skúšaní opisujúce použité metódy vrátane metód náhodného výberu a zaslepenia, údaje, ako sú spôsob podania, harmonogram podávania, dávka, totožnosť pokusných zvierat, druhy, plemená alebo línia zvierat, vek, hmotnosť, pohlavie, fyziologický stav;
- d) metóda riadenia chovu a kŕmenia, pričom sa uvádza zloženie krmiva a povaha a množstvo akýchkoľvek prísad obsiahnutých v krmivách;
- e) história prípadov (čo najúplnejšia), vrátane výskytu a priebehu akýchkoľvek pridružených chorôb;
- f) diagnóza a prostriedky, ktorými bola určená;
- g) klinické príznaky, ak je to možné podľa bežných kritérií;
- h) presná identifikácia zloženia veterinárneho lieku použitého pri klinických skúšaníach a fyzikálne a chemické výsledky skúšok pre príslušnú(-é) šaržu (šarže);
- i) dávkovanie veterinárneho lieku, metóda, spôsob a frekvencia podávania a preventívne opatrenia vykonané počas podávania (trvanie injekcie atď.), ak boli vykonané;
- j) trvanie liečenia a doba následného pozorovania;

- k) všetky údaje týkajúce sa iných veterinárnych liekov podaných v dobe vyšetrovania, buď pred, alebo súčasne so skúšaným liekom a v druhom prípade údaje o akýchkoľvek pozorovaných interakciách;
- l) všetky výsledky klinických skúšaní s úplným opisom výsledkov na základe kritéria účinnosti a zistení uvedených v protokole o klinickom skúšaní a prípadne aj výsledky štatistických analýz;
- m) všetky podrobnosti o akýchkoľvek mimoriadnych udalostiach bez ohľadu na to, či sú škodlivé alebo nie, a akýchkoľvek následne prijatých opatreniach, podľa možnosti sa preskúma vzťah príčiny a následku;
- n) prípadne účinky na výkonnosť zvierat;
- o) účinky na kvalitu potravín vyrobených z liečených zvierat, najmä v prípade veterinárnych liekov určených na zvyšovanie výkonnosti;
- p) záver týkajúci sa bezpečnosti a účinnosti v každom jednotlivom prípade alebo zhrnutie z hľadiska frekvencií alebo iných vhodných premenných, pokiaľ ide o špecifické hromadné liečenie.

Neuvedenie jedného alebo viacerých z písmen a) až p) musí byť opodstatnené.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby pôvodné dokumenty, na ktorých sa zakladajú predložené údaje, boli uchované aspoň počas piatich rokov po tom, čo príslušný veterinárny liek prestane byť registrovaný.

Pri každom klinickom skúšaní sa klinické pozorovania zhrnú do prehľadu skúšaní a ich výsledkov, pričom sa uvádza najmä:

- a) počet kontrol a pokusných zvierat liečených, či už individuálne alebo hromadne, spolu s rozdelením podľa druhu, plemena alebo línie, veku a pohlavia;
- b) počet zvierat vyradených predčasne zo skúšaní a dôvody takýchto vyradení;
- c) v prípade kontrolných zvierat skutočnosť, či:
 - neboli liečené alebo
 - im bolo podané placebo, alebo
 - im bol podaný iný veterinárny liek povolený v Spoločenstve na rovnaké indikácie na použitie pre rovnaké cieľové druhy zvierat, alebo
 - im bola podaná skúmaná účinná látka v inom zložení alebo iným spôsobom podania;
- d) frekvencia pozorovaných nežiaducich účinkov;
- e) prípadné pozorovania účinku na výkonnosť zvierat;

- f) podrobnosti týkajúce sa pokusných zvierat, ktoré môžu byť ohrozené vzhľadom na ich vek, spôsob ich chovu alebo kŕmenia, alebo účel, na ktorý sú určené, alebo zvierat, na ktoré treba brať osobitný zreteľ vzhľadom na ich fyziologický alebo patologický stav;
- g) štatistické hodnotenie výsledkov.

Výskumník vyvodí všeobecné závery týkajúce sa účinnosti a bezpečnosti veterinárneho lieku za navrhovaných podmienok používania, a najmä uvedie akékoľvek informácie týkajúce sa indikácií a kontraindikácií, dávkovania a priemernej doby trvania liečenia a kde je to vhodné, akékoľvek pozorované interakcie s inými veterinárnymi liekmi alebo prísadami do krmív, ako aj akýchkoľvek preventívnych opatrení, ktoré sa majú vykonať počas liečby a klinických symptómov predávkovania, pokiaľ boli spozorované.

V prípade liekov tvorených pevne stanovenými kombináciami výskumník taktiež vyvodí závery týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti daného lieku porovnaním so samostatným podaním príslušných účinných látok.

HLAVA II

POŽIADAVKY NA IMUNOLOGICKÉ VETERINÁRNE LIEKY

Bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky ustanovené v právnych predpisoch Spoločenstva na kontrolu a eradikáciu osobitných infekčných chorôb zvierat, sa uplatňujú nasledujúce požiadavky na imunologické veterinárne lieky okrem prípadov, keď sú lieky určené na používanie u niektorých druhov alebo pre konkrétne indikácie, ako je uvedené v hlave III a v príslušných usmerneniach.

ČASŤ 1

PREHLAD DOKUMENTÁCIE

A. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

Imunologický veterinárny liek, ktorý je predmetom žiadosti, musí byť identifikovaný názvom a názvom účinnej(-ých) látky (látok) spolu s jeho biologickou účinnosťou, potenciou alebo titrom, liekovou formou, spôsobom a cestou podania a, ak je to vhodné, opisom jeho podania a jeho konečnej obchodnej úpravy vrátane balenia, označenia a písomnej informácie pre používateľov. Riediace roztoky sa môžu baliť spoločne s liekovkami vakcín alebo samostatne.

Informácie o riediacich roztokoch, ktoré sú potrebné na vytvorenie hotovej vakcíny, sa zahrnú do dokumentácie. Imunologický veterinárny liek sa považuje za jeden liek, aj keď je na prípravu rôznych foriem hotového lieku potrebné použiť viac ako jeden riediaci roztok, čo môže vychádzať z rôznych spôsobov a metód podania.

Uvedie sa názov a adresa žiadateľa spolu s názvom a adresou výrobcu a miest podieľajúcich sa na jednotlivých stupňoch výroby a kontroly [vrátane výrobcu hotového lieku a výrobcu (výrobcov) účinnej(-ých) látky (látok)] a, kde je to vhodné, názvom a adresou dovozcu.

Žiadateľ identifikuje počet a názvy jednotlivých zväzkov tvoriacich predloženú sprievodnú dokumentáciu žiadosti a určí, ak je to vhodné, aké vzorky predkladá.

K administratívnym údajom sa pripoja kópie dokumentu preukazujúceho, že príslušný výrobca má povolenie vyrábať imunologické veterinárne lieky, podľa ustanovení článku 44. Okrem toho sa uvádza aj zoznam organizmov, s ktorými sa na danom mieste výroby manipuluje.

Žiadateľ predloží zoznam krajín, v ktorých bolo vydané rozhodnutie o registrácii a zoznam krajín, v ktorých bola žiadosť predložená alebo zamietnutá.

B. SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Žiadateľ navrhne súhrn charakteristických vlastností lieku v súlade s článkom 14.

Návrh textu na označenie vnútorného a vonkajšieho obalu sa poskytne v súlade s hlavou V tejto smernice, spolu s písomnou informáciou pre používateľov v prípade, že sa vyžaduje podľa článku 61. Žiadateľ tiež poskytne jeden alebo viacero vzorov vonkajších obalov alebo vzorov predajných obalov v konečnej(-ých) úprave (úpravách) príslušného veterinárneho lieku v aspoň jednom z úradných jazykov Európskej únie. Predajný vzor obalu sa môže poskytnúť v čierno-bielej forme a elektronickou cestou v prípade získania predošlého súhlasu od príslušného orgánu.

C. PODROBNÝ A KRITICKÝ SÚHRN

Každý podrobný a kritický súhrn stanovený v článku 12 ods. 3 druhom pododseku sa pripraví na základe vedeckých poznatkov v čase podania žiadosti. Súhrn musí obsahovať hodnotenie rôznych skúšok a pokusov, ktoré sa nachádzajú v registračnej dokumentácii, a musí riešiť všetky relevantné body týkajúce sa hodnotenia kvality, bezpečnosti a účinnosti imunologického veterinárneho lieku. V súhrne sa uvedú podrobné výsledky predložených skúšok a pokusov a presné bibliografické odkazy.

Všetky dôležité údaje sa zhrnú v dodatku k podrobným a kritickým súhrnom, vždy keď je to možné, v tabuľkách alebo grafickej podobe. V podrobnom a kritickom súhrne musia byť presné odkazy na údaje obsiahnuté v základnej dokumentácii.

V podrobnom a kritickom súhrne sa uvedie podpis a dátum a pripoja sa údaje o vzdelaní, odbornej príprave a pracovných skúsenostiach autora. Uvedie sa profesionálny vzťah autora k žiadateľovi.

ČASŤ 2

CHEMICKÉ, FARMACEUTICKÉ A BIOLOGICKÉ/MIKROBIOLOGICKÉ INFORMÁCIE (KVALITA)

Všetky postupy skúšok musia spĺňať potrebné kritériá analýzy a kontroly kvality vstupných surovín a hotového lieku a musia byť validované. Poskytnú sa výsledky validačných štúdií. Podrobne sa opíše každý špeciálny prístroj a každé zariadenie, ktoré sa použije, a môže sa pripojiť aj nákres. Zloženia laboratórnych činidiel sa doplnia, ak je to potrebné, spôsobom ich výroby.

V prípade skúšobných postupov uvedených v Európskom liekopise alebo v liekopise príslušného členského štátu sa tento opis môže nahradiť presným odkazom na príslušný liekopis.

Pokiaľ je dostupný, použije sa chemický a biologický referenčný materiál z Európskeho liekopisu. V prípade, že sa použijú iné referenčné materiály a normy, je potrebné ich určiť a podrobne opísať.

A. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ZLOŽKÁCH

1. Kvalitatívne údaje

Pod „kvalitatívnymi údajmi“ o všetkých zložkách imunologického veterinárneho lieku sa rozumie označenie a opis:

- účinnej(-ých) látky (látok),
- zložiek adjuvansov,
- zložky (zložiek) pomocných látok, bez ohľadu na ich pôvod alebo použité množstvo, vrátane konzervačných látok, stabilizátorov, emulgátorov, farbív, chuťových a aromatických látok, identifikátorov atď.,
- zložiek konkrétnej liekovej formy podávanej zvieratám.

Tieto údaje sa musia doplniť akýmikoľvek relevantnými údajmi týkajúcimi sa vnútorného obalu a, ak je to vhodné, aj spôsobu jeho uzatvárania, spolu s údajmi o príslušenstve, s ktorým sa imunologický veterinárny liek bude používať alebo podávať a ktoré bude dodané s príslušným liekom. Ak dané príslušenstvo nie je s imunologickým veterinárnym liekom dodané, poskytnú sa informácie o tomto príslušenstve, pokiaľ sú potrebné na hodnotenie lieku.

2. Zvyčajná terminológia

Pod pojmom ‚zvyčajná terminológia‘, ktorá sa má používať pri opise zložiek imunologických veterinárnych liekov, sa napriek uplatňovaniu ostatných ustanovení článku 12 ods. 3 písm. c) rozumie:

- v prípade látok uvedených v Európskom liekopise alebo, ak tam daná látka nie je uvedená, v liekopise niektorého z členských štátov hlavný názov uvedený v záhlaví príslušnej monografie, ktorý bude povinný pre všetky takéto látky, spolu s odkazom na príslušný liekopis,
- v prípade iných látok medzinárodný nechránený názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou, ktorý môže byť sprevádzaný iným nechráneným názvom, alebo, ak to nie je možné, presné vedecké označenie; látky bez medzinárodného nechráneného názvu alebo vedeckého označenia sa opisujú vyhlásením o tom, ako a z čoho boli pripravené, doplneným, kde je to vhodné, o akékoľvek ostatné významné údaje,
- v prípade farbív označenie kódom ‚E‘ priradeným k daným farbivám smernicou 78/25/EHS.

3. Kvantitatívne údaje

Na uvedenie „kvantitatívnych údajov“ o účinných látkach akéhokoľvek imunologického veterinárneho lieku je potrebné, vždy keď je to možné, špecifikovať príslušný počet organizmov, obsah špecifických proteínov, hmotnosť, počet medzinárodných jednotiek (IU) alebo počet jednotiek biologickej účinnosti na jednotku dávky alebo objemu a, pokiaľ ide o adjuvans a zložky pomocných látok, hmotnosť alebo objem každej z nich, pričom sa riadne prihliada na údaje uvedené v oddiele B.

V prípade, že existuje definovaná medzinárodná jednotka biologickej účinnosti, použije sa.

Jednotky biologickej účinnosti, pre ktoré neexistujú uverejnené údaje, sa vyjadria spôsobom, ktorý zabezpečí jednoznačné informácie o účinnosti zložiek, t. j. uvedením imunologického účinku, na ktorom je založený spôsob stanovovania dávky.

4. Vývoj produktu

Predloží sa vysvetlenie týkajúce sa zloženia, zložiek a vnútorných obalov a toto vysvetlenie musí byť podporené vedeckými údajmi o vývoji daného lieku. Musí sa uviesť akýkoľvek prebytok spolu s jeho zdôvodnením.

B. OPIS VÝROBNÉHO PROCESU

Opis výrobného procesu priložený k žiadosti o registráciu podľa článku 12 ods. 3 písm. d) musí byť vypracovaný spôsobom, ktorý ponúka primeraný prehľad povahy použitých operácií.

Opis musí preto obsahovať aspoň:

- jednotlivé výrobné stupne (vrátane výroby antigénov a purifikačných postupov), tak aby bolo možné posúdiť reprodukovateľnosť výrobného procesu a riziká nežiaducich účinkov hotového lieku, ako napríklad mikrobiologické znečistenie, je potrebné preukázať validáciu kľúčových stupňov výrobného procesu a validáciu samotného výrobného procesu ako celku s výsledkami troch po sebe nasledujúcich šarží vyrobených opísanou metódou,
- v prípade nepretržitej výroby úplné údaje týkajúce sa preventívnych opatrení, ktoré sa vykonali s cieľom zabezpečiť homogénnosť a konzistentnosť každej šarže hotového lieku,
- uvedenie všetkých látok na vhodných stupňoch výroby, na ktorých sa používajú, vrátane tých, ktoré nie je možné počas výroby opätovne získať,
- údaje o zmiešavaní spolu s kvantitatívnymi údajmi o všetkých použitých látkach,
- vyhlásenie o stupňoch výroby, v ktorých sa vykonáva odber vzoriek na kontrolné skúšanie počas výroby.

C. VÝROBA A KONTROLA VSTUPNÝCH SUROVÍN

Pre potreby tohto odseku sa pod pojmom ‚vstupné suroviny‘ rozumejú všetky zložky príslušného imunologického veterinárneho lieku použité počas jeho výroby. Kultivačné médiá, ktoré sa skladajú z niekoľkých zložiek, používané na výrobu účinnej látky sa považujú za jednu vstupnú surovinu. Kvalitatívne a kvantitatívne zložky akéhokoľvek kultivačného média sa však musia predložiť, pokiaľ sa príslušné orgány domnievajú, že takéto informácie sú relevantné pre kvalitu hotového lieku a akéhokoľvek prípadné riziká. V prípade, že sa na prípravu kultivačných médií používajú suroviny živočíšneho pôvodu, musia sa zahrnúť použité druhy zvierat a tkanivá.

Do dokumentácie sa zahrnú špecifikácie, informácie o skúškach, ktoré sa majú vykonať s cieľom kontroly kvality všetkých šarží surovín a výsledky týkajúce sa šarží všetkých zložiek a predložia sa v súlade s nasledujúcimi ustanoveniami.

1. Vstupné suroviny uvedené v liekopise

Na všetky vstupné suroviny uvedené v Európskom liekopise sa musia vzťahovať monografie uvedené v tomto liekopise.

V prípade iných látok môže každý členský štát pre lieky vyrábané na jeho území vyžadovať dodržiavanie svojho vlastného národného liekopisu.

Zložky, ktoré spĺňajú podmienky Európskeho liekopisu alebo liekopisu niektorého z členských štátov, sa považujú za zložky, ktoré dostatočne spĺňajú ustanovenia článku 12 ods. 3 písm. i). V takomto prípade možno opis analytických postupov nahradiť podrobným odkazom na príslušný liekopis.

Farbivá musia v každom prípade spĺňať požiadavky smernice 78/25/EHS.

Rutinné skúšky vykonané na každej šarži vstupných surovín sa vykonávajú podľa toho, ako sú uvedené v žiadosti o registráciu. Ak sa použijú skúšky iné ako tie, ktoré sú uvedené v príslušnom liekopise, musí sa predložiť dôkaz o tom, že vstupné suroviny spĺňajú požiadavky na kvalitu daného liekopisu.

V prípadoch, keď špecifikácia alebo iné ustanovenia uvedené v monografii Európskeho liekopisu alebo liekopisu členského štátu môžu byť z hľadiska zabezpečenia kvality danej látky nepostačujúce, môžu príslušné orgány požiadať žiadateľa o vhodnejšie špecifikácie. Príslušné orgány informujú orgány zodpovedné za predmetný liekopis o údajných nepostačujúcich špecifikáciách.

V prípadoch, keď vstupné suroviny nie sú opísané ani v Európskom liekopise, ani v liekopise členského štátu, môže sa uznať aj zhoda s liekopisnou monografiou tretej krajiny; v takých prípadoch žiadateľ predloží kópiu monografie v prípade potreby doloženú validáciou skúšobných postupov obsiahnutých v monografii a prípadne jej preklad.

Ak sa používajú vstupné suroviny živočíšneho pôvodu, musia byť v súlade s príslušnými monografiami vrátane všeobecných monografií a všeobecných kapitol Európskeho liekopisu. Vykonané skúšania a kontroly musia byť s ohľadom na vstupné suroviny primerané.

Žiadateľ poskytne dokumentáciu na preukázanie skutočnosti, že vstupné suroviny a výroba veterinárneho lieku sú v súlade s požiadavkami Oznámenia o pokynoch pre minimalizáciu rizika prenosu pôvodcov spongiformnej encefalopatie prostredníctvom veterinárnych liekov, ako aj s požiadavkami príslušnej monografie Európskeho liekopisu. Na preukázanie súladu sa môžu použiť certifikáty vhodnosti vydané Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liečiv a zdravotnej starostlivosti s odkazom na príslušnú monografiu Európskeho liekopisu.

2. Vstupné suroviny neuvedené v liekopise

2.1. Vstupné suroviny biologického pôvodu

Opis sa uvádza v podobe monografie.

Výroba vakcín musí byť, kedykoľvek je to možné, založená na systéme kmeňových východiskových kultúr a zavedených bunkových bánk. Pri výrobe imunologických veterinárnych liekov zložených zo sér sa uvádza pôvod, všeobecný zdravotný stav a imunologický stav produkujúcich zvierat a používajú sa určené súbory surovín.

Opíše a zdokumentuje sa pôvod vrátane geografickej oblasti a história vstupných surovín. V prípade geneticky upravovaných vstupných surovín musí byť súčasťou takýchto informácií napríklad opis východiskových buniek alebo kmeňov, skladba expresného vektora (názov, pôvod, funkcia replikónu, zosilňovača promótoru a ostatných regulačných prvkov), kontrola účinne vlozenej sekvencie DNA alebo RNA, oligonukleotidové sekvencie plazmidového vektora v bunkách, plazmid používaný na kotransfekciu, vsunuté alebo deletované gény, biologické vlastnosti hotového konštruktu a exprimovaných génov, číslo kópie a genetická stabilita.

Východiskové kultúry, vrátane bunkových bánk a surového séra na výrobu antiséra, sa testujú na totožnosť a prítomnosť cudzích mikroorganizmov.

Uvedú sa informácie o všetkých látkach biologického pôvodu použitých na ktoromkoľvek stupni výrobného procesu. Tieto informácie musia zahŕňať:

- údaje o zdroji surovín,
- údaje o akomkoľvek vykonanom spracovaní, purifikácii alebo inaktivácii, spolu s údajmi o validácii týchto procesov a kontrolách počas výroby,
- údaje o akýchkoľvek skúškach znečistenia vykonaných pre každú šaržu danej látky.

Ak sa zistí prítomnosť cudzích mikroorganizmov alebo existuje podozrenie na ich prítomnosť, príslušná surovina sa vyradí alebo sa použije za veľmi výnimočných okolností výhradne vtedy, keď ďalšie spracovanie lieku zaručuje ich odstránenie a/alebo inaktiváciu; odstránenie a/alebo inaktiváciu takýchto cudzích mikroorganizmov je nutné preukázať.

Pri použití bunkových bánk sa musí preukázať, že vlastnosti buniek zostali nezmenené až do najvyššej pasážovej úrovne používanej v priebehu výroby.

Pri živých atenuovaných vakcínach je nutné uviesť dôkaz stability parametrov atenuácie príslušnej východiskovej kultúry.

Poskytne sa dokumentácia na preukázanie skutočnosti, že východiskové kultúry, bunkové banky, šarže sér a iný materiál pochádzajúci zo druhov zvierat náchylných na prenos TSE (prenosná spongiformná encefalopatia) sú v súlade s Oznámením o pokynoch pre minimalizáciu rizika prenosu pôvodcov spongiformnej encefalopatie prostredníctvom veterinárnych liekov, ako aj s príslušnou monografiou Európskeho liekopisu. Na preukázanie súladu sa môžu použiť certifikáty vhodnosti vydané Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liečiv a zdravotnej starostlivosti s odkazom na príslušnú monografiu Európskeho liekopisu.

V prípade potreby sa príslušným orgánom odovzdajú vzorky biologických surovín alebo činidiel používaných v rámci skúšobných postupov, aby príslušné orgány mohli zariadiť vykonanie kontroly skúšaní.

2.2. Vstupné suroviny nebiologického pôvodu

Opis sa uvádza v podobe monografie pod nasledujúcimi záhlaviami:

- názov vstupnej suroviny spĺňajúci požiadavky bodu 2 oddielu A sa dopĺňa akýmkoľvek obchodnými alebo vedeckými synonymami,
- opis vstupnej suroviny uvedený vo forme podobnej forme použitej v opisnej položke Európskeho liekopisu,
- funkcia vstupnej suroviny,
- spôsoby určovania jej totožnosti,
- uvádzajú sa akékoľvek zvláštne preventívne opatrenia, ktoré môžu byť potrebné počas uskladnenia vstupnej suroviny a, ak je to potrebné, jej čas použiteľnosti.

D. KONTROLNÉ SKÚŠKY V PRIEBEHU VÝROBNÉHO PROCESU

1. Do dokumentácie sa zahrnú podrobnosti týkajúce sa kontrolných skúšok, ktoré sa vykonávajú na medziproduktoch s cieľom overiť konzistentnosť výrobného procesu a hotového lieku.
2. V prípade inaktivovaných a detoxikovaných vakcín sa inaktivácia a detoxikácia skúša počas každého výrobného cyklu, čo najskôr po ukončení procesu inaktivácie a detoxikácie a po neutralizácii v prípade, že nastane, avšak pred ďalším výrobným krokom.

E. KONTROLNÉ SKÚŠKY NA HOTOVOM LIEKU

Pri všetkých skúškach je nutné uviesť opis techník analyzovania hotového lieku s dostatočnou presnosťou pre hodnotenie kvality.

Do dokumentácie sa zahrnú podrobnosti týkajúce sa kontrolných skúšok hotového lieku. V prípade, že existujú vhodné monografie, je nutné pri použití iných skúšobných postupov a limitov, ako sú postupy a limity uvedené v monografiách Európskeho liekopisu, alebo v prípade, že v ňom nie sú uvedené, v liekopise členského štátu predložiť dôkaz, že príslušný hotový liek, ak by bol podrobený skúšaniam podľa týchto monografií, by splnil požiadavky na kvalitu daného liekopisu pre príslušnú liekovú formu. V žiadosti o registráciu sa uvedú tie skúšky, ktoré sa vykonávajú na reprezentatívnych vzorkách každej šarže hotového lieku. Uvedie sa frekvencia skúšok, ktoré sa nevykonávajú pre každú šaržu. Prepúšťacie limity musia byť uvedené.

Prípadne sa použije chemický a biologický referenčný materiál z Európskeho liekopisu. V prípade, že sa použijú iné referenčné materiály a normy, je potrebné ich určiť a podrobne opísať.

1. Všeobecné charakteristické vlastnosti hotového lieku

Skúšky všeobecných vlastností sa týkajú, kde je to možné, kontroly priemerných hmotností a maximálnych odchýlok, mechanických, fyzikálnych alebo chemických skúšok, fyzikálnych vlastností, ako je hustota, pH, viskozita atď. Žiadateľ v každom jednotlivom prípade uvedie pre každú z týchto vlastností špecifikácie s vhodnými intervalmi spoľahlivosti.

2. Totožnosť účinnej(-ých) látky (látok)

V prípade potreby sa vykoná špecifická skúška s cieľom určenia totožnosti danej látky.

3. Titer šarže alebo potencia

Pre každú šaržu sa vykoná kvantifikácia účinnej látky, aby sa preukázalo, že každá šarža obsahuje zodpovedajúcu potenciu alebo titer na zabezpečenie jej bezpečnosti a účinnosti.

4. Totožnosť a skúšanie adjuvansov

Pokiaľ sú k dispozícii príslušné skúšobné postupy, tak v hotovom lieku sa overuje množstvo a vlastnosti adjuvansu a jeho zložiek.

5. Stanovenie totožnosti a obsahu pomocných látok

Pokiaľ je to potrebné, sa príslušná pomocná(-é) zložka (zložky) musí(-ia) podrobiť aspoň skúškam totožnosti.

Pokiaľ ide o konzervačné látky, sú testy na stanovenie horného a dolného limitu povinné. Stanovenie horného limitu je povinné pre akúkoľvek inú pomocnú látku, ktorá môže spôsobiť nežiaducu reakciu.

6. Skúšky bezpečnosti

Okrem výsledkov skúšok predložených v súlade s časťou 3 tejto hlavy (skúšky bezpečnosti) sa predkladajú aj údaje týkajúce sa skúšok bezpečnosti šarží. Pri týchto skúškach by prednostne malo ísť o štúdie predávkovania vykonané aspoň pre jeden z najcitlivejších cieľových druhov a aspoň pre tú odporúčanú cestu podania, ktorá predstavuje najväčšie riziko. Rutinné používanie skúšok bezpečnosti šarže sa môže vynechať v záujme dobrých životných podmienok zvierat, pokiaľ sa vyrobil dostatočný počet po sebe nasledujúcich výrobných šarží, ktoré vyhoveli uvedeným skúškam.

7. Sterilita a skúška na čistotu

V závislosti od povahy príslušného imunologického veterinárneho lieku, spôsobu a podmienkach jeho výroby sa musia vykonať vhodné skúšky preukazujúce neprítomnosť kontaminácie cudzími organizmami alebo inými látkami. Ak sa pre každú šaržu rutinne vykonáva menej skúšok, ako sa požaduje podľa Európskeho liekopisu, vykonané skúšky budú zásadné pre súlad s monografiou. Je potrebné poskytnúť dôkaz o tom, že imunologický veterinárny liek by spĺňal požiadavky, ak by sa v plnom rozsahu skúšal podľa danej monografie.

8. Zvyšková vlhkosť

Každá šarža akéhokoľvek lyofilizovaného lieku sa musí podrobiť skúške zvyškovej vlhkosti.

9. Inaktivácia

Pokiaľ ide o inaktivované vakcíny, vykoná sa na produkte v konečnom obale skúška na overenie inaktivácie okrem prípadov, ak už sa táto skúška vykonala v posledných stupňoch výrobného procesu.

F. ROVNORODOSŤ JEDNOTLIVÝCH ŠARŽÍ

S cieľom zabezpečiť, aby bola kvalita lieku rovnorodá v rámci jednotlivých šarží a preukázať súlad so špecifikáciami, je potrebné predložiť kompletný protokol troch po sebe nasledujúcich šarží, ktorý obsahuje výsledky všetkých skúšok vykonaných v priebehu výroby a na hotovom lieku.

G. SKÚŠKY STABILITY

Údaje a dokumenty pripojené k žiadosti o registráciu podľa článku 12 ods. 3 písm. f) a i) sa predkladajú v súlade s nasledujúcimi požiadavkami.

Uvedie sa opis skúšok vykonaných s cieľom podporiť čas použiteľnosti navrhovanú žiadateľom. V prípade týchto skúšok musí ísť vždy o štúdie vykonávané v reálnom čase; vykonávajú sa pre dostatočne veľký počet šarží vyrobených podľa opísaného výrobného procesu a pre lieky uchovávané v konečnom(-ých) obale (obaloch); súčasťou týchto skúšok sú skúšky biologickej a fyzikálno-chemickej stability.

Závery musia obsahovať výsledky analýz, ktoré opodstatňujú navrhovaný čas použiteľnosti za všetkých odporúčaných podmienok uchovávania.

V prípade liekov podávaných v krmivách je podľa potreby taktiež nutné uviesť informácie o čase použiteľnosti príslušného lieku v jednotlivých fázach jeho miešania za predpokladu, že liek sa primiešava podľa odporúčaných pokynov.

Ak si hotový liek pred podaním vyžaduje rekonštitúciu alebo sa podáva v pitnej vode, sú povinné aj údaje o navrhovanom čase použiteľnosti pre liek rekonštituovaný podľa odporúčaní. Uvádzajú sa aj údaje podporujúce navrhovaný čas použiteľnosti daného rekonštituovaného lieku.

Údaje o stabilite získané z kombinovaného lieku sa môžu použiť ako predbežné údaje pre odvodené lieky obsahujúce jednu alebo viac rovnakých zložiek.

Navrhovaný čas použiteľnosti je potrebné zdôvodniť.

Je nutné predviesť účinnosť akéhokoľvek konzervačného systému.

Informácie o účinnosti konzervačných látok v prípade iných podobných imunologických veterinárnych liekov od rovnakého výrobcu môžu byť postačujúce.

H. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Informácie týkajúce sa kvality imunologického veterinárneho lieku, ktoré nie sú zaradené do predchádzajúcich oddielov, sa môžu zahrnúť do dokumentácie.

ČASŤ 3 SKÚŠANIE BEZPEČNOSTI

A. ÚVOD A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

Skúšanie bezpečnosti musí odhaliť možné riziká príslušného imunologického veterinárneho lieku, ktoré sa môžu za navrhovaných podmienok používania u zvierat vyskytnúť, tieto riziká sa hodnotia vo vzťahu k možným prínosom daného lieku.

Ak sa imunologické veterinárne lieky skladajú zo živých organizmov, najmä tých, ktoré by mohli byť vylučované vakcinovanými zvieratami, hodnotí sa možné riziko ohrozenia nevakcinovaných zvierat rovnakého alebo akéhokoľvek iného druhu, ktoré týmto organizmom môžu byť vystavené.

Štúdie bezpečnosti sa vykonávajú na cieľových druhoch zvierat. Dávka, ktorá sa má použiť, musí zodpovedať množstvu lieku odporúčanému na použitie a šarža použitá na skúšanie bezpečnosti sa odoberie zo šarže alebo šarží vyrobených v súlade s výrobným procesom opísaným v časti 2 žiadosti.

V prípade, že imunologický veterinárny liek obsahuje živé organizmy, dávka, ktorá sa má použiť pri laboratórnych skúškach opísaných v oddieloch B.1 a B.2, predstavuje množstvo lieku obsahujúceho maximálny titer. V prípade potreby sa môže koncentrácia antigénu upraviť, aby sa tak dosiahla požadovaná dávka. Pri inaktivovaných vakcínach zodpovedá použitá dávka množstvu odporúčanému na použitie zahŕňajúce maximálny obsah antigénu okrem odôvodnených prípadov.

Dokumentácia o bezpečnosti sa použije na hodnotenie potenciálnych rizík, ktoré môžu vyplývať z vystavenia ľudí veterinárnemu lieku, napríklad počas jeho podávania zvierat'u.

B. LABORATÓRNE POKUSY

1. Bezpečnosť podania jednej dávky

Príslušný imunologický veterinárny liek sa podá v odporúčanej dávke každou odporúčanou cestou podania zvieratám každého druhu a kategórie, pre ktoré je určený, vrátane zvierat s minimálnym vekom umožňujúcim podanie. Na zvieratách sa pozorujú a posudzujú príznaky systémových a lokálnych reakcií. Kde je to vhodné, tieto štúdie musia obsahovať podrobné postmortálne makroskopické a mikroskopické vyšetrenie miesta vpichu injekcie. Zaznamenajú sa aj ostatné objektívne kritériá, ako napríklad rektálna teplota a miera úžitkovosti.

Zvieratá sa pozorujú a posudzujú, až pokiaľ už nemožno očakávať žiadne reakcie, avšak trvanie doby pozorovania a posúdenia musí v každom prípade trvať aspoň 14 dní po podaní daného lieku.

Táto štúdia môže byť súčasťou štúdie týkajúcej sa podania opakovanej dávky požadovanej podľa bodu 3 alebo sa môže vynechať, ak výsledky štúdie týkajúcej sa predávkovania podľa bodu 2 neodhalili žiadne príznaky systémových a lokálnych reakcií.

2. Bezpečnosť podania jednej dávky, ktorá spôsobí predávkovanie

Skúšanie predávkovania sa požaduje iba pri živých imunologických veterinárnych liekoch.

Zvieratám najcitlivejších kategórií cieľových druhov sa každým z odporúčaným spôsobom podania podá taká dávka príslušného imunologického veterinárneho lieku, ktorá spôsobí predávkovanie, okrem prípadov, keď je výber najcitlivejšieho z niekoľkých spôsobov podaní odôvodnený. V prípade podania imunologického veterinárneho lieku injekčnou cestou sa dávky a spôsob (spôsoby) vyberú s prihliadnutím na maximálny objem, ktorý je možné podať na akomkoľvek jednom mieste vpichu. Na zvieratách sa pozorujú a posudzujú príznaky systémových a lokálnych reakcií počas aspoň 14 dní po podaní daného lieku. Zaznamenávajú sa aj ostatné kritériá, ako napríklad rektálna teplota a miera úžitkovosti.

Kde je to vhodné, tieto štúdie musia obsahovať podrobné postmortálne makroskopické a mikroskopické vyšetrenie miesta vpichu injekcie, ak sa už vyšetrenie nevykonalo v súlade s bodom 1.

3. Bezpečnosť opakovaného podania jednej dávky

V prípade, že sa imunologický veterinárny liek podáva viac ako jedenkrát ako súčasť základného vakcinačného programu, požaduje sa štúdia o opakovanom podávaní jednej dávky s cieľom zistiť akékoľvek nežiaduce účinky vyvolané takýmto podaním. Tieto skúšky sa vykonávajú na najcitlivejších kategóriách cieľových druhov zvierat (napr. určité plemeno, veková skupina) za použitia každého odporúčaného spôsobu podania.

Na zvieratách sa pozorujú a posudzujú príznaky systémových a lokálnych reakcií aspoň 14 dní po podaní daného lieku. Zaznamenávajú sa aj ostatné objektívne kritériá, ako napríklad rektálna teplota a miera úžitkovosti.

4. Posúdenie rozmnožovacej výkonnosti

Posúdenie rozmnožovacej výkonnosti je nutné zvážiť, keď údaje naznačujú, že vstupné suroviny, z ktorých je vyrobený príslušný liek, môžu v tomto ohľade predstavovať rizikový faktor. Za použitia odporúčanej dávky a najcitlivejším spôsobom podania sa skúma rozmnožovacia výkonnosť samcov a negravidných a gravidných samíc. Okrem toho sa skúmajú škodlivé účinky na potomstvo, ako aj účinky spôsobujúce vznik vývojových defektov a účinky vyvolávajúce prerušenie gravidity.

Tieto štúdie môžu byť súčasťou štúdií bezpečnosti opísaných v bodoch 1, 2, 3 alebo terénnych štúdií stanovených v oddiele C.

5. Posúdenie imunologických funkcií

V prípadoch, keď imunologický veterinárny liek môže nežiaducim spôsobom ovplyvniť imunitnú reakciu vakcinovaného zvierat'a alebo jeho potomstva, sa vykonajú vhodné skúšania imunologických funkcií.

6. Osobitné požiadavky na živé vakcíny

6.1. Šírenie vakcinačného kmeňa

Preskúma sa šírenie kmeňa vakcíny z vakcinovaných zvierat na nevakcinované, pričom sa použije taký odporúčaný spôsob podania, ktorý čo najpravdepodobnejšie spôsobí takého šírenie. Okrem toho môže byť nutné preskúmať ich šírenie na necieľové živočíšne druhy, ktoré môžu byť voči kmeňom živej vakcíny veľmi vnímavé.

6.2. Rozširovanie vo vakcinovanom zvierati

Výkaly, moč, mlieko, vajcia, orálne a nazálne a iné sekréty sa podľa vhodnosti podrobia vyšetreniu na prítomnosť príslušného organizmu. Okrem toho môžu byť požadované aj štúdie rozširovania vakcinačného kmeňa v tele s osobitným zreteľom na predilekčné miesta pre replikáciu daného organizmu. V prípade živých vakcín pre zoonotické ochorenia v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES¹, ktoré sa majú použiť pre zvieratá určené na výrobu potravín, sa v týchto štúdiách musí zohľadniť najmä zotrvávanie organizmu v mieste vpichu..

¹ Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31.

6.3. Reverzia virulencie atenuovaných vakcín

Reverzia virulencie sa zisťuje na východiskovej kultúre. Ak východisková kultúra nie je k dispozícii v dostatočnom množstve, preskúma sa najnižšia pasáž pre výrobu. Použitie inej pasáže sa musí odôvodniť. Prvotná vakcinácia sa vykoná prostredníctvom takého spôsobu podania, ktorý bude mať čo najpravdepodobnejšie za následok návrat k virulencii. Vykoná sa za sebou nasledujúce pasážovanie u cieľových druhov na piatich skupinách zvierat okrem prípadov, keď existujú dôvody na vykonanie viacerých pasáží alebo keď organizmus zmizne z testovaného zvierat'a skôr. Ak sa organizmus nereplikuje adekvátnym spôsobom, vykoná sa toľko pasáží, koľko je možné u cieľového zvierat'a uskutočniť.

6.4. Biologické vlastnosti vakcinačného kmeňa

Aby sa čo najpresnejšie určili vrodene biologické vlastnosti príslušného kmeňa vakcíny (napr. neurotropizmus), môže byť potrebné vykonať aj iné skúšky.

6.5. Rekombinácia alebo výmena genomických segmentov kmeňov

Rozoberie sa pravdepodobnosť rekombinácie alebo výmeny genomických segmentov s terénnymi alebo ostatnými kmeňmi.

7. Bezpečnosť používateľa

Tento oddiel zahŕňa diskusie o účinkoch zistených v predchádzajúcich oddieloch, ktoré uvádza do súvislosti s typom a rozsahom vystavenia ľudí príslušnému lieku, s cieľom sformulovať vhodné upozornenia pre používateľa a ďalšie opatrenia v oblasti riadenia rizika.

8. Štúdia rezíduí

Pri imunologických veterinárnych liekoch nie je zvyčajne potrebné vykonávať štúdiu rezíduí. Ak sa však pri výrobe imunologických veterinárnych liekov používajú adjuvansy a/alebo konzervačné látky, mala by sa zvážiť možnosť pretrvania rezíduí v potravinách. Ak je to potrebné, preskúmajú sa účinky takýchto rezíduí.

Navrhne sa ochranná lehota a rozoberie sa jej primeranosť v súvislosti s akýmikoľvek vykonanými štúdiami rezíduí.

9. Interakcie

Ak sa v súhrne charakteristických vlastností lieku nachádza vyhlásenie o kompatibilitate s inými imunologickými veterinárnymi liekmi, preskúma sa bezpečnosť tohto spojenia. Opíšu sa akékoľvek známe interakcie s inými veterinárnymi liekmi.

C. TERÉNNE POKUSY

Okrem odôvodnených prípadov sa k výsledkom laboratórnych štúdií priložia aj údaje z terénnych štúdií, pričom sa použijú šarže vyrobené podľa výrobných postupov opísaných v žiadosti o registráciu. V týchto terénnych štúdiách sa zároveň môžu skúmať bezpečnosť aj účinnosť.

D. HODNOTENIE ENVIRONMENTÁLNEHO RIZIKA

Účelom štúdie hodnotenia environmentálneho rizika je posúdenie možných škodlivých účinkov, ktoré môže mať používanie lieku na životné prostredie, a stanovenie akýchkoľvek preventívnych opatrení potrebných na zníženie takýchto rizík.

Toto posúdenie sa zvyčajne vykonáva v dvoch fázach. Vždy sa vykoná prvá fáza hodnotenia. Podrobné údaje hodnotenia sa poskytnú v súlade so zavedenými usmerneniami. V hodnotení sa uvedie možné vystavenie životného prostredia produktu a úroveň rizika spojená s akýmkoľvek takýmto vystavením, a to najmä pri zohľadnení týchto bodov:

- cieľových druhov zvierat a navrhovaného vzoru použitia,
- spôsobu podania, najmä možného rozsahu, v ktorom sa príslušný liek dostane priamo do environmentálnych systémov,

- možného vylúčenia daného lieku, jeho účinných látok zvierat'om do životného prostredia, pretrvania vo výkaloch,
- likvidácie nepoužitých liekov alebo jeho odpadových materiálov.

V prípade kmeňov živých vakcín, ktoré môžu mať zoonotický charakter, sa posúdi riziko pre človeka.

Ak závery vyvedené z prvej fázy naznačujú možné vystavenie životného prostredia danému lieku, žiadateľ pokračuje druhou fázou a vyhodnotí možné riziko (riziká), ktoré môže príslušný veterinárny liek predstavovať pre životné prostredie. Ak je to potrebné, vykonajú sa ďalšie skúmania o dosahu lieku na životné prostredie (pôdu, vodu, ovzdušie, vodné systémy, organizmy iné ako cieľové organizmy).

E. HODNOTENIE POŽADOVANÉ PRI VETERINÁRNYCH LIEKOKCH, KTORÉ OBSAHUJÚ GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANIZMY ALEBO Z NICH POZOSTÁVAJÚ

V prípade veterinárneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva, sa k žiadosti pripoja dokumenty požadované podľa článku 2 a časti C smernice 2001/18/ES.

ČASŤ 4 SKÚŠANIE ÚČINNOSTI

KAPITOLA I

1. Všeobecné zásady

Účelom pokusov opísaných v tejto časti je preukázať alebo potvrdiť účinnosť daného imunologického veterinárneho lieku. Všetky tvrdenia žiadateľa o vlastnostiach, účinkoch a používaní príslušného lieku musia byť plne podporené výsledkami špecifických pokusov uvedenými v žiadosti o registráciu.

2. Vykonávanie pokusov

Pri vykonávaní všetkých skúšok účinnosti sa v plnej miere prihliada na podrobný protokol o pokuse, ktorý sa písomne zaznamená ešte pred začatím daného pokusu. Dodržiavanie zásad dobrých podmienok pokusných zvierat podlieha veterinárnemu dohľadu, pričom sa na ne v plnej miere prihliada už pri vypracovávaní protokolu akéhokoľvek pokusu a počas vykonávania samotného pokusu.

Požadujú sa vopred stanovené systematické písomné postupy týkajúce sa organizácie, vykonávania, zberu údajov, dokumentácie a overovania pokusov účinnosti.

Pokusy v teréne sa vykonávajú v súlade so zavedenými zásadami správnej klinickej praxe okrem opodstatnených prípadov.

Pred začatím akéhokoľvek pokusu v teréne sa po informovanom súhlase musí získať a zdokladovať súhlas vlastníka zvierat, ktoré sa majú v rámci skúšania použiť. Vlastníkovi je nutné písomne oznámiť najmä tie dôsledky vyplývajúce z účasti zvierat na skúšaní, ktoré majú vplyv na následné odstránenie liečených zvierat alebo na výrobu potravín z týchto zvierat. Súčasťou dokumentácie skúšania musí byť kópia tohto oznámenia, podpísaná a datovaná vlastníkom zvierat.

Pokiaľ sa skúšanie v teréne nevykonáva ako slepé, na označovanie formulácií určených na použitie počas príslušných veterinárnych skúšaní v teréne sa analogicky vzťahujú ustanovenia článkov 55, 56 a 57. Obal však v každom prípade musí obsahovať zreteľný a nezmazateľný odkaz „určené výhradne na veterinárne skúšanie v teréne“.

KAPITOLA II

A. Všeobecné požiadavky

1. Výber antigénov alebo kmeňov očkovacích látok musí byť opodstatnený na základe epizootologických údajov.
2. Skúšky účinnosti vykonané v laboratóriu musia byť vykonané formou kontrolovaných pokusov s využitím neliečených kontrolných zvierat okrem prípadov, keď to z dôvodu zabezpečenia dobrých životných podmienok nie je možné a účinnosť možno preukázať iným spôsobom.

Vo všeobecnosti sa tieto laboratórne pokusy podporujú pokusmi vykonanými za podmienok existujúcich v teréne s využitím neliečených kontrolných zvierat.

Všetky skúšobné postupy sa opíšu dostatočne podrobne tak, aby ich bolo možné zopakovať v rámci kontrolných pokusov vykonávaných na požiadanie príslušného orgánu.

Výskumník je povinný predviesť platnosť všetkých použitých techník.

Uvádzajú sa všetky dosiahnuté výsledky, či už priaznivé alebo nepriaznivé.

3. Účinnosť akéhokoľvek imunologického veterinárneho lieku sa preukazuje pre každú kategóriu cieľového druhu zvierat, pre ktorý sa odporúča očkovanie daným liekom, každou odporúčanou cestou podania a za použitia odporúčaného harmonogramu podávania. V prípade potreby sa adekvátne vyhodnotí vplyv pasívne nadobudnutých alebo materských protilátok na účinnosť akejkoľvek vakcíny. S výnimkou odôvodnených prípadov sa nástup a trvanie imunity stanoví a podporí údajmi získanými zo skúšaní.
4. Preukáže sa účinok každej zo zložiek polyvalentných a kombinovaných imunologických veterinárnych liekov. Ak sa odporúča podávanie daného lieku v kombinácii alebo súčasne s iným veterinárnym liekom, musí sa preukázať ich kompatibilita.
5. Ak akýkoľvek liek predstavuje súčasť vakcinačného programu odporúčaného žiadateľom, preukazuje sa indukčný (priming) alebo podporný (booster) účinok alebo príspevok imunologického veterinárneho lieku k účinnosti očkovacieho programu ako celku.
6. Použitá dávka musí zodpovedať množstvu lieku odporúčanému na použitie a šarža použitá na skúšanie účinnosti sa odoberie zo šarže alebo šarží vyrobených v súlade s výrobným postupom opísaným v časti 2 žiadosti.

7. Ak sa v súhrne charakteristických vlastností lieku nachádza vyhlásenie o zlučiteľnosti s inými imunologickými veterinárnymi liekmi, preskúma sa účinnosť tohto spojenia. Opíšu sa akékoľvek známe interakcie s inými veterinárnymi liekmi. Súbežné alebo súčasné použitie sa môže povoliť, ak je podporené vhodnými štúdiami.
8. V prípade diagnostických imunologických veterinárnych liekov podávaných zvieratám žiadateľ uvedie spôsob, akým sa majú reakcie na príslušný liek interpretovať.
9. V prípade vakcín určených na umožnenie rozlíšenia očkovaných a nakazených zvierat (markerové vakcíny), pre ktoré sa tvrdenie o účinnosti opiera o diagnostické testy in vitro, sa poskytnú dostatočné údaje o diagnostických testoch s cieľom umožniť adekvátne hodnotenie tvrdení týkajúcich sa markerových vlastností.

B. Laboratórne pokusy

1. Preukazovanie účinnosti sa v zásade vykonáva za dobre kontrolovaných laboratórnych podmienok experimentálnou infekciou (challenge) po podaní príslušného imunologického veterinárneho lieku cieľovému zvieratú pri dodržaní odporúčaných podmienok používania. Do najvyššej možnej miery musia podmienky, za ktorých sa vyvolala experimentálna infekcia, podobať prirodzeným podmienkam infekcie. Poskytnú sa údaje o vyvolávacom kmeni a jeho relevantnosti.

Pokiaľ ide o živé vakcíny, použijú sa šarže s obsahom minimálneho titra alebo potencie okrem odôvodnených prípadov. Pokiaľ ide o iné lieky, použijú sa šarže s minimálnym obsahom účinnej látky okrem odôvodnených prípadov.

2. Ak je to možné, uvedie a zdokumentuje sa imunitný mechanizmus (sprostredkovaný bunkami/humorálny, lokálne/celkové triedy imunoglobulínu) vyvolaný po podaní príslušného imunologického veterinárneho lieku cieľovým zvieratám odporúčanou cestou podania.

C. Terénne pokusy

1. Okrem odôvodnených prípadov sa k výsledkom laboratórnych pokusov priložia aj údaje z terénnych pokusov, pričom sa použijú šarže vyrobené podľa výrobných postupov opísaných v žiadosti o registráciu. V tejto štúdii v teréne sa zároveň môžu skúmať bezpečnosť aj účinnosť.
2. Ak účinnosť nemožno podporiť laboratórnymi pokusmi, je možné akceptovať vykonanie len pokusov v teréne.

ČASŤ 5

ÚDAJE A DOKUMENTY

A. ÚVOD

Dokumentácia o bezpečnosti a účinnosti musí obsahovať úvod vymedzujúci predmet a uvádzajúci pokusy, ktoré boli vykonané v súlade s časťami 3 a 4, ako aj súhrn, spolu s odkazmi na uverejnenú literatúru. Tento súhrn musí zahŕňať objektívny rozbor všetkých dosiahnutých výsledkov a musí viesť k záveru o bezpečnosti a účinnosti príslušného imunologického veterinárneho lieku. Uvedie a rozoberie sa vynechanie akýchkoľvek uvedených skúšok alebo pokusov.

B. LABORATÓRNE POKUSY

Pri všetkých štúdiách sa uvádzajú nasledujúce údaje:

1. súhrn;
2. názov orgánu, ktorý štúdie vykonal;
3. podrobný protokol pokusu uvádzajúci opis použitých metód, zariadení a materiálov, údaje o druhoch a plemenách zvierat, kategóriách zvierat, ich pôvod, ich totožnosť a počet a podmienky, za ktorých boli chované a kŕmené (uvádzajúc okrem iného, či vykazovali prítomnosť akýchkoľvek špecifických patogénov a/alebo špecifických protilátok, povahu a množstvo akýchkoľvek prísad obsiahnutých v krmive), dávkovanie, cestu podania, plán a dátumy podania a opis a odôvodnenie použitých štatistických metód;
4. v prípade kontrolných zvierat, či im bolo podané placebo alebo či neboli liečené;
5. v prípade liečených zvierat a v prípade potreby, či im bol podaný skúšaný liek alebo iný produkt povolený v Spoločenstve;

6. všetky dosiahnuté všeobecné a individuálne pozorovania a výsledky (spolu s priemernými hodnotami a štandardnými odchýlkami) bez ohľadu na to, či sú priaznivé alebo nepriaznivé. Údaje musia byť opísané dostatočne podrobne na to, aby ich bolo možné kriticky vyhodnotiť nezávisle od ich interpretácie autorom. Prvotné nespracované údaje môžu byť predložené vo forme tabuliek. Výsledky môžu byť vysvetlené a znázornené sprievodnými reprodukciami záznamov, mikrofotografiami atď.;
7. povahu, frekvenciu a trvanie pozorovaných vedľajších účinkov;
8. počet zvierat vyradených predčasne z pokusov a dôvody takýchto vyradení;
9. štatistická analýza výsledkov, ak si ju príslušný program skúšaní vyžaduje, spolu s odchýlkou údajov;
10. výskyt a priebeh akýchkoľvek pridružených chorôb;
11. všetky údaje o veterinárnych liekoch (iných ako tých, ktoré sú predmetom štúdie), ktoré bolo nutné podať počas štúdie;
12. objektívny rozbor dosiahnutých výsledkov, ktorý vedie k záverom o bezpečnosti a účinnosti príslušného lieku.

C. TERÉNNE POKUSY

Údaje týkajúce sa terénnych štúdií musia byť dostatočne podrobné, aby umožňovali objektívne posúdenie. Musia obsahovať:

1. súhrn;
2. meno, adresu, funkciu a odbornú spôsobilosť zodpovedného výskumníka;
3. miesto a dátum podania, identifikačný kód, ktorý odkazuje na meno a adresu vlastníka zvierat;
4. údaje zo skúšobného protokolu opisujúce použité metódy, zariadenia a materiály, údaje ako cesta podania, harmonogram podávania, dávku, kategóriu zvierat, trvanie pozorovania, sérologickú reakciu a iné skúmania zvierat po podaní daného lieku;
5. v prípade kontrolných zvierat, či im bolo podané placebo alebo či neboli liečené;
6. určenie totožnosti liečených a kontrolných zvierat (hromadne alebo jednotlivo, podľa vhodnosti), ako napríklad druhu, plemená, línie, vek, hmotnosť, pohlavie, fyziologický stav;
7. stručný opis metódy chovu a kŕmenia, pričom sa uvádza typ a množstvo akýchkoľvek prísad obsiahnutých v krmivách;

8. všetky údaje o pozorovaniach, výkonnosti a výsledkoch (spolu s priemernými hodnotami a štandardnými odchýlkami), ak boli vykonané skúšky a merania jednotlivých zvierat, príslušné údaje sa zodpovedajúco označia;
9. všetky pozorovania a výsledky štúdií, či už priaznivé alebo nepriaznivé, spolu s úplným vyhlásením o pozorovaniach a výsledkami objektívnych skúšaní účinnosti potrebnými na posúdenie príslušného lieku, musia sa uviesť použité techniky, ako aj vysvetlenie dôležitosti akýchkoľvek odchýlok výsledkov;
10. účinky na úžitkovosť zvierat;
11. počet zvierat vyradených predčasne z pokusov a dôvody takýchto vyradení;
12. povahu, frekvenciu a trvanie pozorovaných vedľajších účinkov;
13. výskyt a priebeh akýchkoľvek pridružených chorôb;
14. všetky údaje o veterinárnych liekoch (iných ako tých, ktoré sú predmetom štúdie) podaných počas skúšania, buď pred, alebo súčasne so skúšaným liekom, alebo počas doby pozorovania, údaje o akýchkoľvek pozorovaných interakciách;
15. objektívny rozbor dosiahnutých výsledkov, ktorý vedie k záverom o bezpečnosti a účinnosti príslušného lieku.

ČASŤ 6

BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY

Podrobne sa uvedú bibliografické odkazy citované v súhrne uvedenom v časti 1 a poskytnú sa ich kópie.

HLAVA III

POŽIADAVKY NA OSOBITNÉ ŽIADOSTI O REGISTRÁCIU

1. Generické veterinárne lieky

Žiadosti založené na článku 13 (generické veterinárne lieky) musia obsahovať údaje uvedené v častiach 1 a 2 hlavy I tejto prílohy spolu s hodnotením environmentálneho rizika a údajmi preukazujúcimi, že liek má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a údaje, ktoré dokazujú jeho bioekvivalenciu s referenčným liekom. Ak je referenčným veterinárnym liekom biologický liek, musia byť splnené požiadavky oddielu 2 týkajúce sa podobných biologických veterinárnych liekov.

Pri generických veterinárnych liekoch sa podrobné a kritické súhrny bezpečnosti a účinnosti zameriavajú najmä na tieto prvky:

- dôvody na uplatňovanie podobnosti podstaty,

- súhrn nečistôt v šaržiach účinnej(-ých) látky (látok), ako aj nečistoty v hotovom lieku (a keď počas skladovania vznikajú príslušné rozkladné produkty) tak, ako je navrhovaný na použitie v lieku určenom na umiestnenie na trh s hodnotením týchto nečistôt,
- hodnotenie štúdií bioekvivalencie alebo odôvodnenie, prečo štúdie neboli vykonané s odkazom na zavedené usmernenia,
- podľa vhodnosti žiadateľ poskytne dodatočné údaje s cieľom preukázať rovnocennosť vlastností bezpečnosti a účinnosti jednotlivých solí, esterov alebo iných derivátov povolenej účinnej látky, tieto údaje zahŕňajú dôkazy o tom, že nedošlo k žiadnej zmene vo farmakokinetických a farmakodynamických vlastnostiach liečivej zložky a/alebo v toxicite, ktoré by mohli ovplyvniť profil bezpečnosť alebo účinnosti.

Každé tvrdenie v súhrne charakteristických vlastností lieku o neznámych alebo usudzovaných vlastnostiach lieku a/alebo jeho terapeutickej skupiny by sa malo rozobrať v neklinických/klinických prehľadoch/súhrnoch a podložiť uverejnenou literatúrou a/alebo doplňujúcimi štúdiami.

Pokiaľ ide o generické veterinárne lieky určené na podávanie intramuskulárnou, podkožnou cestou alebo podávaním cez kožu, je potrebné predložiť tieto údaje:

- dôkazy preukazujúce zhodné alebo odlišné odbúravanie rezíduí z miesta podania, ktoré môžu byť doložené vhodnými štúdiami o odbúraní rezíduí,
- dôkazy o preukázaní tolerancie u cieľových druhov v mieste podania, ktoré môžu byť doložené vhodnými štúdiami tolerancie u cieľových druhov.

2. Podobné biologické veterinárne lieky

V súlade s článkom 13 ods. 4, ak biologický veterinárny liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému veterinárnemu lieku, nespĺňa požiadavky v rámci vymedzenia generického lieku, je potrebné poskytnúť informácie, ktoré sa neobmedzujú na časti 1 a 2 (farmaceutické, chemické a biologické údaje), spoločne s údajmi o bioekvivalencii a biodostupnosti. V takýchto prípadoch sa poskytnú dodatočné údaje, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť lieku.

- Druh a rozsah dodatočných údajov (napr. toxikologické a iné štúdie bezpečnosti a vhodné klinické štúdie) sa určí od prípadu k prípadu na základe súladu s príslušnými vedeckými usmerneniami.

- Vzhľadom na rozmanitosť biologických veterinárnych liekov príslušný orgán určí potrebné štúdie uvedené v častiach 3 a 4 pri zohľadnení osobitných charakteristík každého individuálneho biologického veterinárneho lieku.

Všeobecné zásady, ktoré sa majú uplatniť, sú uvedené v pokynoch, ktoré prijme agentúra, pričom sa zohľadnia vlastnosti daného biologického veterinárneho lieku. V prípade, že má referenčný biologický veterinárny liek viac ako jednu indikáciu, musí sa preukázať účinnosť a bezpečnosť biologického veterinárneho lieku, o ktorom sa tvrdí, že je podobný, alebo ak je to potrebné, preukáže sa každá jednotlivá uvádzaná indikácia.

3. Osvedčené veterinárne použitie

Na veterinárne lieky, ktorých účinná(-é) látka (látky) má (majú) ,osvedčené veterinárne použitie‘ podľa článku 13a s uznanou účinnosťou a prijateľnou úrovňou bezpečnosti, sa uplatňujú nasledujúce osobitné pravidlá.

Žiadateľ predloží časti 1 a 2 podľa opisu v hlave I tejto prílohy.

V častiach 3 a 4 sa uvedie podrobná vedecká bibliografia týkajúca sa všetkých aspektov bezpečnosti a účinnosti.

Na preukázanie osvedčeného veterinárneho použitia sa uplatnia tieto osobitné pravidlá:

3.1. Zohľadnia sa nasledujúce faktory s cieľom preukázať osvedčené veterinárne použitie zložiek veterinárneho lieku:

- a) čas používania účinnej látky;
- b) kvantitatívne hľadiská použitia účinnej látky;
- c) miera vedeckého záujmu o použitie účinnej látky (preukázaná v uverejnenej vedeckej literatúre);
- d) súlad vedeckých hodnotení.

Pre rôzne látky môžu byť na stanovenie osvedčeného použitia preto potrebné rôzne dlhé časové obdobia. V každom prípade však časové obdobie požadované na stanovenie osvedčeného veterinárneho použitia zložky lieku nesmie byť kratšie ako desať rokov od prvého systematického a zdokumentovaného použitia tejto látky ako veterinárneho lieku v Spoločenstve.

- 3.2. Dokumentácia, ktorú žiadateľ predloží, pokryje všetky aspekty hodnotenia bezpečnosti a/alebo účinnosti lieku pre navrhované indikácie u cieľových druhov prostredníctvom navrhovanej cesty podania a harmonogramu dávkovania. Dokumentácia musí obsahovať alebo odkazovať na prehľad príslušnej literatúry pri zohľadnení štúdií pred a po umiestnení na trh a uverejnenej vedeckej literatúry prezentujúcej skúsenosti vo forme epidemiologických štúdií a najmä porovnávacie epidemiologické štúdie. Odovzdá sa kompletná dokumentácia, priaznivá aj nepriaznivá. So zreteľom na ustanovenia týkajúce sa osvedčeného lekárskeho použitia je hlavne potrebné objasniť, že bibliografický odkaz na iné zdroje dôkazu (štúdie po umiestnení na trh, epidemiologické štúdie atď.) a nielen údaje týkajúce skúšaní a pokusov sa môžu považovať za platné overenie bezpečnosti a účinnosti lieku, ak žiadosť uspokojivo vysvetľuje a odôvodňuje použitie týchto zdrojov informácií.
- 3.3. Osobitná pozornosť sa venuje každej chýbajúcej informácii a musí sa uviesť zdôvodnenie, prečo je možné podporiť preukázanie prijateľnej úrovne bezpečnosti a/alebo účinnosti, aj keď chýbajú niektoré štúdie.
- 3.4. V podrobných a kritických súhrnoch bezpečnosti a účinnosti sa musí vysvetliť relevantnosť akýchkoľvek preložených údajov, ktoré sa týkajú iného lieku, ako je liek určený na umiestnenie na trh. Je potrebné poskytnúť posudok, či sa môže skúmaný liek napriek existujúcim rozdielom považovať za podobný lieku, pre ktorý sa podala žiadosť o registráciu.

3.5. Skúsenosti získané po uvedení iných liekov obsahujúcich tie isté zložky na trh sú osobitne dôležité a žiadateľ musí klásť zvláštny dôraz na takúto otázku.

4. Kombinované veterinárne lieky

Pokiaľ ide o žiadosti na základe článku 13b, je pre kombinované veterinárne lieky potrebné predložiť dokumentáciu obsahujúcu časti 1, 2, 3 a 4. Nie je potrebné poskytnúť štúdie bezpečnosti a účinnosti pre každú účinnú látku. Je však možné do dokumentácie pre pevne stanovené kombinácie zahrnúť informácie o jednotlivých látkach. Predloženie údajov o každej jednotlivej účinnej látke spolu s požadovanými štúdiami bezpečnosti používateľa, štúdiami odbúravania rezíduí a klinickými štúdiami týkajúcimi sa lieku s pevne stanovenou kombináciou sa môže považovať za dostatočné odôvodnenie na vynechanie údajov o kombinovanom lieku z dôvodu dobrých životných podmienok zvierat a nadbytočného skúšania na zvieratách, okrem prípadov podozrenia na interakciu, ktorá by mohla viesť k zvýšenej toxicite. Ak je to možné, poskytnú sa informácie týkajúce sa miest výroby a hodnotenie bezpečnosti cudzích činidiel.

5. Žiadosti s informovaným súhlasom

Žiadosti na základe článku 13c musia obsahovať údaje opísané v časti 1 hlavy I tejto prílohy za predpokladu, že držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného veterinárneho lieku udelil žiadateľovi súhlas, aby vykonal odkaz na obsah častí 2, 3 a 4 dokumentácie týkajúcej sa tohto lieku. V tomto prípade nie je potrebné predložiť podrobné a kritické zhrnutia týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti.

6. Dokumentácia k žiadostiam predloženým za výnimočných okolností

Registrácia sa môže vykonať za splnenia určitých osobitných povinností, keď sa od žiadateľa požaduje zaviesť osobitné postupy, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku, v prípade, že žiadateľ môže preukázať, že nie je schopný predložiť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti za bežných podmienok použitia, tak ako je stanovené v článku 26 ods. 3 tejto smernice.

Určenie zásadných požiadaviek pre všetky žiadosti uvedené v tomto oddiele je predmetom pokynov, ktoré prijme agentúra.

7. Kombinované žiadosti o registráciu

Kombinované žiadosti o registráciu sú žiadosti, v ktorých časť (časti) 3 a/alebo 4 dokumentácie pozostáva (pozostávajú) zo štúdií bezpečnosti a účinnosti, ktoré vykonal žiadateľ, ako aj z bibliografických odkazov. Všetky ostatné časti majú mať štruktúru v súlade s opisom v časti 1 hlavy I tejto prílohy. Príslušné orgány postupujú pri prijímaní navrhnutého formátu odovzdaného žiadateľom od prípadu k prípadu.

HLAVA IV
POŽIADAVKY NA ŽIADOSTI O REGISTRÁCIU
PRE URČITÉ VETERINÁRNE LIEKY

V tejto časti sa stanovujú osobitné požiadavky pre stanovené veterinárne lieky týkajúce sa povahy účinných látok, ktoré sa v nich nachádzajú.

1. IMUNOLOGICKÉ VETERINÁRNE LIEKY
- A. ZÁKLADNÁ DOKUMENTÁCIA K ANTIGÉNU VAKCÍNY

Pre určité imunologické veterinárne lieky a odchyľne od ustanovení hlavy II časti 2 oddielu C o účinných látkach sa zavádza koncept základnej dokumentácie k antigénu vakcíny.

Na účely tejto prílohy sa pod základnou dokumentáciou k antigénu vakcíny rozumie samostatná časť dokumentácie k žiadosti o registráciu, ktorá obsahuje všetky podstatné informácie týkajúce sa každej účinnej látky, ktorá je súčasťou tohto veterinárneho lieku. Táto samostatná časť môže byť spoločná pre jednu alebo viac jednozložkových a/alebo zložených vakcín uvádzaných tým istým žiadateľom alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii.

Agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa predloženia a hodnotenia základnej dokumentácie k antigénu vakcíny. Postup predloženia a hodnotenia základnej dokumentácie k antigénu vakcíny sa riadi usmerneniami, ktoré uverejnila Komisia v Pravidlách týkajúcich sa liekov v Európskej únii, zväzok 6 B, Pokyny pre žiadateľov.

B. DOKUMENTÁCIA PRE VIAC KMEŇOV

Pre určité imunologické veterinárne lieky (slintačka a krívačka, vtáčia chrípka a katarálna horúčka oviec) a odchylné od ustanovení hlavy II časti 2 oddielu C o účinných látkach sa zavádza koncept dokumentácie týkajúcej sa viacerých kmeňov.

Pod dokumentáciou pre viac kmeňov sa rozumie jedna dokumentácia, ktorá obsahuje podstatné informácie týkajúce sa jedinečného a dôkladného vedeckého hodnotenia rôznych možností použitia kmeňov alebo kombinácie kmeňov, na základe ktorého je možné registrovať vakcíny proti antigénne variabilným vírusom.

Agentúra prijme vedecké pokyny týkajúce sa predloženia a hodnotenia dokumentácie týkajúcej sa viacerých kmeňov. Postup predloženia a hodnotenia dokumentácie týkajúcej sa viacerých kmeňov sa riadi usmerneniami, ktoré uverejnila Komisia v Pravidlách týkajúcich sa liekov v Európskej únii, zväzok 6 B, Pokyny pre žiadateľov.

2. HOMEOPATICKÉ VETERINÁRNE LIEKY

V tomto oddiele sa stanovujú osobitné ustanovenia uplatňovania hlavy I častí 2 a 3 pre homeopatické veterinárne lieky, ako je uvedené v článku 1 ods. 8.

Časť 2

Ustanovenia časti 2 sa uplatňujú na dokumenty predložené v súlade s článkom 18 pri zjednodušenej registrácii homeopatických veterinárnych liekov uvedených v článku 17 ods. 1, ako aj pre dokumenty na povolenie ostatných homeopatických veterinárnych liekov uvedených v článku 19 ods. 1 s nasledujúcimi úpravami.

a) Terminológia

Latinský názov homeopatického základu opísaného v dokumentácii k žiadosti o povolenie na umiestnenie na trh musí byť v súlade s latinským názvom Európskeho liekopisu alebo, ak tam názov nie je, v súlade s úradným liekopisom členského štátu. Poskytne sa príslušný tradičný(-é) názov (názvy) používaný(-é) v každom členskom štáte.

b) Kontrola vstupných surovín

Údaje a dokumenty o surovinách, t. j. o všetkých použitých materiáloch vrátane surovín a medziproduktov až po konečné zriedenie, ktoré sú obsiahnuté v hotovom homeopatickom veterinárnom lieku, priložené k žiadosti, sa doplnia o dodatočné údaje o homeopatickom základe.

Všeobecné požiadavky na kvalitu platia pre všetky materiály a suroviny, ako aj pre medzistupne výrobného postupu až po konečné zriedenie, ktoré sú obsiahnuté v hotovom homeopatickom lieku. Ak je prítomná toxická zložka, mala by sa podľa možnosti kontrolovať v konečnom zriedení. Ak to však z dôvodu vysokého stupňa zriedenia nie je možné, toxická zložka sa bežne kontroluje v skorších stupňoch. Každý stupeň výrobného postupu sa musí úplne opísať, od surovín až po konečné zriedenie, ktoré sú obsiahnuté v hotovom lieku.

V prípade uplatnenia zriedení by tieto stupne zriedenia mali byť uskutočnené v súlade s homeopatickými výrobnými metódami ustanovenými v príslušnej monografii Európskeho liekopisu alebo, ak tam nie sú opísané, v súlade s úradným liekopisom členského štátu.

c) Kontrolné skúšky hotového lieku

Na hotové homeopatické veterinárne lieky sa uplatňujú všeobecné požiadavky na kvalitu. Akúkoľvek výnimku musí žiadateľ riadne odôvodniť.

Uskutoční sa identifikácia a stanovenie všetkých toxikologicky významných zložiek. Ak sa dá odôvodniť skutočnosť, že identifikácia a/alebo stanovenie všetkých toxikologicky významných zložiek nie je možné, napríklad pre ich zriedenie v hotovom lieku, kvalita sa preukáže celkovou validáciou postupu výroby a zriedenia.

d) Skúšky stability

Je potrebné preukázať stálosť hotového lieku. Údaje o stálosti homeopatického základu sú vo všeobecnosti prenosné aj na lieky z neho získané zriedením/rozotrením. Ak identifikácia alebo stanovenie účinnej látky nie sú možné pre vysoký stupeň zriedenia, môžu sa posúdiť údaje o stálosti liekovej formy.

Časť 3

Ustanovenia časti 3 sa uplatňujú na zjednodušenú registráciu homeopatických veterinárnych liekov uvedených v článku 17 ods. 1 tejto smernice s nasledujúcimi špecifikáciami bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (EHS) č. 2377/90 pre látky zahrnuté do homeopatického základu určené na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín.

Akákoľvek chýbajúca informácia sa musí odôvodniť, t. j. musí sa zdôvodniť, prečo môže byť uznané preukázanie prijateľnej miery bezpečnosti, aj keď niektoré štúdie chýbajú.“

PRÍLOHA III

Zoznam povinností uvedených v článku 136 ods. 1

1. Povinnosť žiadateľa poskytnúť presné informácie a dokumentáciu, ako sa uvádza v článku 6 ods. 4;
2. povinnosť poskytnúť v žiadosti predloženej v súlade s článkom 62 údaje uvedené v odseku 2 písm. b) uvedeného článku;
3. povinnosť splniť podmienky uvedené v článkoch 23 a 25;
4. povinnosť splniť podmienky obsiahnuté v registrácii veterinárneho lieku, ako sa uvádza v článku 36 ods. 1;
5. povinnosť zaviesť každú potrebnú zmenu podmienok registrácie s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu veterinárnych liekov prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 58 ods. 3;
6. povinnosť zabezpečiť súlad súhrnu charakteristických vlastností lieku, písomnej informácie pre používateľov a označenia s aktuálnymi vedeckými poznatkami, ako sa uvádza v článku 58 ods. 4;

7. povinnosť zaznamenať do databázy liekov dátumy uvedenia svojich registrovaných veterinárnych liekov na trh a informácie o dostupnosti každého veterinárneho lieku v každom relevantnom členskom štáte a prípadne aj dátumy pozastavenia alebo zrušenia dotknutých registrácií, ako aj údaje týkajúce sa objemu predaja lieku, ako je stanovené v článku 58 ods. 6 a 11;
8. povinnosť predložiť v stanovenej lehote na žiadosť príslušného orgánu alebo agentúry všetky údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť prínosu a rizika zostáva pozitívna, ako sa uvádza v článku 58 ods. 9;
9. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene podmienok registrácie, oznámiť každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi jednotlivých krajín, v ktorých je veterinárny liek uvedený na trh, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako sa uvádza v článku 58 ods. 10;
10. povinnosť uviesť veterinárny liek na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností lieku a označením, ako aj s písomnou informáciou pre používateľov, ako sa uvádza v registrácii;
11. povinnosť zaznamenať a nahlásiť podozrenia na nežiaduce účinky v súvislosti so svojimi veterinárnymi liekmi v súlade s článkom 76 ods. 2;

12. povinnosť zbierať špecifické farmakovigilančné údaje dopĺňajúce údaje uvedené v článku 73 ods. 2 a vykonávať štúdie poregistračného dohľadu v súlade s článkom 76 ods. 3;
13. povinnosť zabezpečiť, aby boli verejné vyhlásenia týkajúce sa informácií o farmakovigilančných otázkach prezentované objektívne a neboli zavádzajúce, a informovať o nich agentúru, ako sa uvádza v článku 77 ods. 11;
14. povinnosť prevádzkovať farmakovigilančný systém na účely plnenia farmakovigilančných úloh vrátane správy hlavného dokumentu farmakovigilančného systému v súlade s článkom 77;
15. povinnosť predložiť na žiadosť agentúry kópiu svojho hlavného dokumentu alebo hlavných dokumentov farmakovigilančného systému, ako sa uvádza v článku 79 ods. 6;
16. povinnosť vykonávať proces riadenia signálov a zaznamenávať výsledky tohto procesu v súlade s článkom 81 ods. 1 a 2;
17. povinnosť poskytnúť agentúre všetky dostupné informácie týkajúce sa postúpenia veci v záujme Únie, ako sa uvádza v článku 82 ods. 3.

PRÍLOHA IV

Tabuľka zhody

Smernica 2001/82/ES	Toto nariadenie
článok 1	článok 4
článok 2 ods. 1	článok 2 ods. 1
článok 2 ods. 2	článok 3
článok 2 ods. 3	článok 2 ods. 2, 3 a 4
článok 3	článok 2 ods. 4
článok 4 ods. 2	článok 5 ods. 6
článok 5	článok 5
článok 5 ods. 1 druhá veta	článok 38 ods. 3
článok 5 ods. 2	článok 58 ods. 1
článok 6 ods. 1, 2	článok 8 ods. 3
článok 6 ods. 3	článok 8 ods. 4
článok 7	článok 116
článok 8	článok 116
článok 8 tretia veta	
článok 9	článok 9
článok 10	článok 112
článok 11	články 113, 114 a 115
článok 12	článok 8

Smernica 2001/82/ES	Toto nariadenie
článok 13 ods. 1	článok 18
článok 13 ods. 2	článok 4 ods. 8 a 9
článok 13 ods. 3, 4	článok 19
článok 13 ods. 5	články 38, 39 a 40
článok 13 ods. 6	článok 41
článok 13a	článok 22
článok 13b	článok 20
článok 13c	článok 21
článok 14	článok 35
článok 16	článok 85
článok 17	článok 86
článok 18	článok 87
článok 19	článok 85
článok 20	článok 85
Článok 21 ods. 1	článok 47
článok 21 ods. 2	článok 46
článok 22	článok 48
článok 23	články 28 a 29
článok 24	článok 30
článok 25	článok 33
článok 26 ods. 3	články 25 a 26
článok 27	článok 58

Smernica 2001/82/ES	Toto nariadenie
článok 27a	článok 58 ods. 6
článok 27b	článok 60
článok 28	článok 5 ods. 2
článok 30	článok 37
článok 31	články 142 a 143
článok 32	články 49 a 52
článok 33	článok 54
článok 35	článok 82
článok 36	článok 83
článok 37	článok 84
článok 38	článok 84
článok 39	článok 60
článok 40	článok 129
článok 44	článok 88
článok 45	článok 89
článok 46	článok 90
článok 47	článok 90
článok 48	článok 92
článok 49	článok 90
článok 50	články 93 a 96
článok 50a	článok 95
článok 51	článok 89
článok 52	článok 97

Smernica 2001/82/ES	Toto nariadenie
článok 53	článok 97
článok 55	článok 97
článok 56	článok 97
článok 58	články 10 a 11
článok 59	článok 12
článok 60	článok 11 ods. 4
článok 61	článok 14
článok 64	článok 16
článok 65	články 99 a 100
článok 66	článok 103
článok 67	článok 34
článok 68	článok 103
článok 69	článok 108
článok 70	článok 111
článok 71	článok 110
článok 72	článok 73
článok 73	články 73 a 74
článok 74	článok 78
článok 75	článok 77
článok 76	článok 79
článok 78 ods. 2	článok 130
článok 80	článok 123

Smernica 2001/82/ES	Toto nariadenie
článok 81	článok 127
článok 82	článok 128
článok 83	články 129 a 130
článok 84	článok 134
článok 85 ods. 1, 2	článok 133
článok 85 ods. 3	články 119 a 120
článok 87	článok 79 ods. 2
článok 88	článok 146
článok 89	článok 145
článok 90	článok 137
článok 93	článok 98
článok 95	článok 9 ods. 2
článok 95a	článok 117