

314**ZÁKON**

ze dne 12. října 2022,

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ**Změna zákona o léčivech****Čl. I**

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 89/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 326/2021 Sb. a zákona č. 366/2021 Sb., se mění takto:

1. V poznámce pod čarou č. 1 se věty „Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2004/28/ES.“ a „Směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství.“ zrušují.

2. Na konci poznámky pod čarou č. 2 se na samostatné řádky doplňují věty

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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení

Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/16 ze dne 8. ledna 2021, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky).

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 ze dne 8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/963 ze dne 10. června 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 a (EU) 2019/6, pokud jde o identifikaci a evidenci koňovitých, a kterým se stanoví vzorové identifikační doklady pro uvedená zvířata.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248 ze dne 29. července 2021 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1280 ze dne 2. srpna 2021 o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1904 ze dne 29. října 2021, kterým se přijímá design společného

loga pro maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5, jež mají být obsaženy v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805 ze dne 8. března 2021, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ze dne 26. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí.“.

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

4. V § 2 odst. 2 písmeno d) zní:

„d) veterinární imunologické léčivé přípravky,“.

5. V § 2 odst. 2 písmeno f) včetně poznámky pod čarou č. 122 zní:

„f) veterinární autogenní vakcíny, kterými se rozumějí inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky vyrobené z patogenů nebo antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v jedné epizootologické jednotce¹²²⁾ a které jsou použity pro léčbu zvířete nebo zvířat v téže epizootologické jednotce, nebo v epizootologické

jednotce, která má s touto epizootologickou jednotkou shodnou nálezovou situaci,

¹²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“), v platném znění.“.

6. V § 2 odst. 2 písm. l), § 39 odst. 7 a 8, § 81f odst. 1 písm. b), § 82 odst. 4, § 87 odst. 1 úvodní části ustanovení, § 93d odst. 3 a v § 100a se slovo „léčivé“ nahrazuje slovy „humánní léčivé“.

7. V § 2 odst. 2 písm. m) se slovo „rostlinné“ nahrazuje slovy „humánní rostlinné“.

8. V § 2 odst. 2 písm. n), § 3 odst. 4 úvodní části ustanovení, § 4 odst. 7, § 11 písm. p), § 23 odst. 1 písm. d), § 24 odst. 2 a 9, § 25 odst. 2 písm. e), § 67 odst. 5 písm. b), § 88 odst. 2, § 100 odst. 7, § 103 odst. 2, § 104 odst. 8 písm. b) a c) a v § 108 odst. 1 písm. b) se slovo „transfuzní“ nahrazuje slovy „humánní transfuzní“.

9. V § 2 odst. 2 se za písmeno n) vkládá nové písmeno o), které zní:

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

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

10. V § 2 odst. 2 písm. q) a r) se za slovo „rozumějí“ vkládá slovo „humánní“.

11. V § 2 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno s), které zní:

„s) biologické veterinární léčivé přípravky.“.

12. V § 2 se odstavce 5 a 6 zrušují.

13. V § 3 odstavec 2 zní:

„(2) Ochrannou lhůtou se pro účely tohoto zákona rozumí období uvedené v čl. 4 bodě 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále jen „nařízení o veterinárních léčivých přípravcích“); to platí i pro jiné léčivé přípravky použité podle čl. 113 a 114 tohoto nařízení.“.

14. V § 3 odst. 3 se za slovo „Farmakovigilanci“ vkládají slova „humánních léčivých příprav-

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

15. V § 3 odst. 4 úvodní části ustanovení se slova „na jeho podání“ zrušují, za slova „se dostaví po“ se vkládají slova „jeho použití za podmínek jeho registrace nebo mimo podmínky jeho registrace, a to obvykle po“ a slovo „určení“ se nahrazuje slovem „stanovení“.

16. V § 3 odst. 4 písm. c) se slova „ , jsou škodlivé a nezamýšlené, a které se projeví u člověka po jeho vystavení veterinárnímu léčivému přípravku“ zrušují.

17. V § 3 odst. 5 a 6, § 5 odst. 8 písm. a) bodě 4, § 26 odst. 3, § 37 odst. 1, § 39 odst. 4 úvodní části ustanovení, § 39 odst. 5, § 39 odst. 6 úvodní části ustanovení, § 39 odst. 7, § 41 odst. 1, § 49 odst. 1 písm. b), § 49 odst. 2 až 4 a 8, § 50, § 66 odst. 1 a 2, § 77 odst. 1 písm. q), § 77c odst. 1, § 77d odst. 1 a 6, § 81 odst. 3 písm. l) a m), § 81b odst. 1 písm. c), § 81c odst. 1, § 81c odst. 4 písm. a), § 81c odst. 4 písm. b) úvodní části ustanovení, § 81d odst. 2, § 82 odst. 4, § 83a odst. 2 a 3, § 83b odst. 2 a 5, § 87 odst. 1 písm. d), § 90 odst. 3 úvodní části ustanovení, § 90 odst. 3 písm. e), § 90 odst. 4 až 6, § 92 odst. 1 a 3, § 93 odst. 3, § 93b odst. 1 úvodní části ustanovení, § 93b odst. 2, § 93c odst. 4 a 5, § 93d odst. 1 písm. a) až c), § 93d odst. 3 písm. b), § 93d odst. 5, § 93e odst. 2 úvodní části ustanovení, § 93g odst. 1, § 93i odst. 1 písm. b), § 93i odst. 2, § 93j odst. 3 a 4, § 93k odst. 2 písm. b), § 100 odst. 4 a 5, § 100a, § 102 odst. 1 závěrečné části ustanovení, § 103 odst. 3 úvodní části ustanovení, § 103 odst. 6 písm. k), § 103 odst. 15 písm. a), d) až f), h), j) a k), § 103 odst. 16 písm. a) bodě 3, § 103 odst. 17 písm. a) bodech 1 a 3, § 103 odst. 19 písm. g), § 103 odst. 20, § 105 odst. 2 písm. s), § 106 odst. 1 a v § 108 odst. 3 se slovo „léčivého“ nahrazuje slovy „humánního léčivého“.

18. V § 3 odst. 5, § 3a odst. 7 a 8, § 5 odst. 6, § 13 odst. 2 písm. d), § 24 odst. 2 a 9, § 67 odst. 1 a 3, § 67 odst. 4 písm. f), § 67 odst. 4 písm. g), h) a k), § 67 odst. 4 závěrečné části ustanovení, § 67 odst. 5 písm. b) a c), § 67 odst. 7 písm. a) až c), § 67 odst. 10, § 104 odst. 2, § 106 odst. 2 a v § 108

odst. 4 se slovo „transfuzního“ nahrazuje slovy „humánního transfuzního“.

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

„c) riziko rozvoje rezistence, jde-li o veterinární léčivý přípravek.“.

20. V § 3 odst. 10 a v § 103 odst. 6 písm. f) úvodní části ustanovení se slovo „transfuzními“ nahrazuje slovy „humánními transfuzními“.

21. V § 4 odst. 6 a 7, § 5 odst. 5 a 9, § 11 písm. e) a k), § 13 odst. 2 písm. a) bodě 2, § 24 odst. 1 písm. a), § 24 odst. 1 závěrečné části ustanovení, § 24 odst. 2, § 24 odst. 5 písm. a), c) a e), § 67 odst. 1 až 3, § 67 odst. 4 písm. c) a f), § 67 odst. 4 písm. i) bodech 6 a 7, § 67 odst. 10 a 11, § 77 odst. 1 písm. c) bodě 11 a v § 101 odst. 5 písm. d) se slovo „transfuzních“ nahrazuje slovy „humánních transfuzních“.

22. V § 4 odst. 6, § 5 odst. 8 písm. a) bodě 3, § 13 odst. 3 písm. p), § 25 odst. 4 úvodní části ustanovení, § 37 odst. 2, § 39 odst. 4 úvodní části ustanovení, § 39 odst. 8, § 64, § 65 odst. 6 písm. a) až c), § 66 odst. 1 písm. b), § 77c odst. 1 a 2, § 77d odst. 3 písm. b) a c), § 77d odst. 6 a 7, § 81a odst. 6, § 81b odst. 1 písm. b), § 81d odst. 1, § 81f odst. 1 úvodní části ustanovení, § 84 odst. 4 písm. a), § 87 odst. 2, § 90 odst. 1 písm. c), § 90 odst. 2 písm. c), § 91 odst. 1 písm. a), § 91 odst. 2 písm. e), § 93 odst. 2, § 93a odst. 1 úvodní části ustanovení, § 93d odst. 3, § 93f odst. 1, § 93i odst. 7, § 103 odst. 10 písm. g), § 103 odst. 15 úvodní části ustanovení, § 103 odst. 16 písm. a) bodě 1, § 103 odst. 17 úvodní části ustanovení, § 103 odst. 17 písm. a) bodě 2, § 103 odst. 18 úvodní části ustanovení, § 103 odst. 19 písm. c), § 103 odst. 20, § 106 odst. 1 a v § 108 odst. 3 se slovo „léčivých“ nahrazuje slovy „humánních léčivých“.

23. V § 5 odst. 5 se za slova „pro další výrobu zařízením transfuzní služby“ vkládají slova „a distribuce veterinárních transfuzních přípravků a biologických veterinárních léčivých přípravků“.

24. V § 5 odst. 8 písm. b) se slova „jejich poskytování chovatelům za účelem následného podání zvířatům nebo jejich přímé podávání zvířatům“ nahrazují slovy „jejich podávání zvířeti nebo skupině zvířat anebo jejich použití u zvířete nebo skupiny zvířat a poskytnutí léčivých přípravků chovateli“.

v množství potřebném pro dokončení daného ošetření nebo léčby“.

25. V § 5 odst. 9 se za slova „distribuce humánních transfuzních přípravků,“ vkládají slova „dodávky veterinárních transfuzních přípravků,“.

26. V § 5 odstavec 10 zní:

„(10) Veterinárním speciálním léčebným programem se pro účely tohoto zákona rozumí použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi, za podmínek stanovených tímto zákonem.“.

27. V § 5 odst. 14 úvodní části ustanovení se slovo „humánní“ zrušuje.

28. V § 5 se na konci odstavce 16 doplňuje věta „Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití ve veterinárních léčivých přípravcích, stanoví nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

29. V § 7 odst. 1 písmeno b) zní:

„b) dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o používání humánních léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 nebo léčivých přípravků při poskytování veterinární péče podle § 9 odst. 1 písm. b) až m).“.

30. V nadpisech § 8, 77d a 80 se slovo „léčivých“ nahrazuje slovy „humánních léčivých“.

31. V § 8 odst. 8, § 84 odst. 4 písm. d), § 90 odst. 1 písm. a), § 93a odst. 2 úvodní části ustanovení, § 93a odst. 3, § 93c odst. 4 a v § 93d odst. 2 se slovo „léčivými“ nahrazuje slovy „humánními léčivými“.

32. § 9 včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 14 a 123 zní:

§ 9

Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Při poskytování veterinární péče lze použít pouze

- a) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle § 25,
- b) veterinární autogenní vakcínu,
- c) léčivý přípravek připravený v lékárně pro jed-

notlivé zvíře v souladu s předpisem veterinárního lékaře,

- d) léčivý přípravek připravený v souladu s články Českého lékopisu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem v lékárně nebo na pracovišti jiného poskytovatele zdravotních služeb oprávněného podle § 79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky,
- e) veterinární léčivý přípravek registrovaný v jiném členském státě v souladu s předpisem Evropské unie¹⁴⁾, pro jehož uvedení do oběhu v České republice byly splněny podmínky stanovené v § 48,
- f) humánní léčivý přípravek registrovaný podle § 25,
- g) veterinární léčivý přípravek použitý v rámci veterinárního speciálního léčebného programu schváleného Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) pro jedno zvíře nebo pro skupinu zvířat podle § 48a s ohledem na čl. 112, 113 nebo 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- h) veterinární léčivý přípravek, pro který bylo Veterinárním ústavem schváleno klinické hodnocení podle § 60 nebo 60a,
- i) biologický veterinární léčivý přípravek obsahující autologní nebo alogenní buňky nebo tkáně,
- j) veterinární radiofarmakum,
- k) veterinární transfuzní přípravek,
- l) veterinární léčivý přípravek, pro který vydala Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy (dále jen „Ústřední veterinární správa“) výjimku podle § 46, nebo
- m) neregistrovaný imunologický veterinární léčivý přípravek, o jehož použití rozhodla Evropská komise (dále jen „Komise“).

(2) Léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 lze při poskytování veterinární péče použít pouze při dodržení podmínek stanovených v kapitole VII oddílu 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené pravomoci vydaných podle článků tohoto oddílu, tímto zákonem a prováděcím právním předpisem. Prováděcí právní předpis stanoví omezení pro použití léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 a podmínky jejich dostupnosti s ohledem na

registrované veterinární léčivé přípravky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.

(3) Veterinární léčivý přípravek, jehož uvádění do oběhu je podle čl. 34 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo podle tohoto zákona vázáno na lékařský předpis, veterinární léčivý přípravek, jehož uvádění do oběhu není vázáno na lékařský předpis, který však má být použit mimo podmínky jeho registrace, a humánní léčivý přípravek použitý při poskytování veterinární péče smí používat pouze

- a) veterinární lékař oprávněný k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti v souladu s podmínkami stanovenými zákonem o Komoře veterinárních lékařů nebo veterinární lékař vysoké školy veterinární v souladu s § 58 odst. 3 písm. a) veterinárního zákona (dále jen „veterinární lékař“), nebo
- b) chovatel zvířete, jde-li o podání léčivého přípravku pro jím chované zvíře, a to v souladu s pokyny veterinárního lékaře, a v případě zvířete produkujícího živočišné produkty určené k výživě člověka také v souladu s podmínkami stanovenými veterinárním zákonem¹⁰⁾.

V případě, že veterinární lékař zamýšlí použít u zvířete neregistrovaný veterinární léčivý přípravek, veterinární léčivý přípravek, který má být použit mimo podmínky jeho registrace, nebo humánní léčivý přípravek, je povinen o možných nepříznivých důsledcích spojených s použitím takového přípravku informovat chovatele zvířete.

(4) Veterinární lékař léčivý přípravek podle odstavce 3 použije anebo pokyny pro podání takového léčivého přípravku stanoví výhradně po stanovení diagnózy nebo jiného závěru opravňujícího ho k použití léčivého přípravku, a to na základě

- a) jím řádně provedeného a dokumentovaného vyšetření zvířete či zvířat v chovu, ve kterém běžně vykonává léčebnou a preventivní veterinární činnost, a posouzení všech dalších podmínek, které mohou ovlivnit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, který má být použit,
- b) podrobného a dokumentovaného souboru informací o zdravotním stavu zvířete či skupiny zvířat v chovu, pro který jsou splněny podmínky podle písmene a), jde-li o případ preventivního použití léčivých přípravků nebo o dlouhodobý léčebný program v chovu, nebo

- c) na základě bezprostředního posouzení zdravotního stavu zvířete či dalších informací v rozsahu potřebném pro rozhodnutí o použití léčivého přípravku způsobem, který minimalizuje riziko výskytu jeho nežádoucích účinků, jde-li o výjimečný případ ohrožení zdraví nebo života zvířete,

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

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

- a) veterinární léčivý přípravek, u kterého Veterinární ústav rozhodnutím podle § 40 odst. 4 omezil okruh osob, které jsou oprávněny používat veterinární léčivý přípravek,
- b) humánní léčivý přípravek podle odstavce 1, s jehož použitím je spojeno vysoké riziko pro zdraví veřejnosti, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, včetně rizika rozvoje rezistence k antimikrobikům; prováděcí právní předpis stanoví seznam těchto humánních léčivých přípravků nebo jejich skupin,
- c) veterinární transfuzní přípravek podle § 68a nebo 68b,
- d) biologický veterinární léčivý přípravek pro buněčnou nebo tkáňovou terapii podle § 68c,
- e) veterinární radiofarmakum,
- f) veterinární léčivý přípravek, u kterého tak Ústřední veterinární správa rozhodla podle § 46,
- g) léčivý přípravek, u kterého tak rozhodl Veterinární ústav podle § 48, a
- h) imunologický veterinární léčivý přípravek, pro který bylo takové omezení stanoveno v rámci zdolávacích nebo ochranných opatření stanovených orgány veterinární péče podle jiného právního předpisu¹⁸⁾.

(6) Léčivý přípravek obsahující thyreostatické látky, hormonální látky či beta-agonisty se smí dále pro účely poskytování veterinární péče použít pouze v případě, že jeho použití není v rozporu s podmínkami stanovenými tímto zákonem a jinými právními předpisy¹⁷⁾. Veterinární lékař, který zamýšlí použít léčivý přípravek podle věty první u zvířete produkujícího živočišné produkty určené k výživě člověka, je povinen předem informovat chovatele zvířete a získat s podáním takového léčivého přípravku souhlas cho-

vatele. Vyžaduje-li to ochrana zdraví nebo života zvířete, může veterinární lékař léčivý přípravek podle věty první použít, aniž by získal souhlas chovatele, je však povinen o této skutečnosti chovatele neprodleně průkazným způsobem informovat.

(7) Imunologický veterinární léčivý přípravek se smí pro účely veterinární péče použít pouze v případě, že jeho použití je v souladu s tímto zákonem a opatřeními stanovenými orgány veterinární péče podle jiného právního předpisu¹⁸⁾.

(8) Po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti produkujícím živočišné produkty určené k výživě člověka v souladu s podmínkami jeho registrace je chovatel takového zvířete povinen dodržet ochrannou lhůtu stanovenou v podmínkách registrace veterinárního léčivého přípravku, pokud veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, nestanoví ochrannou lhůtu delší.

(9) Po podání léčivého přípravku zvířeti produkujícím živočišné produkty určené k výživě člověka za jiných podmínek než těch, které jsou uvedeny v odstavci 8, je povinen ochrannou lhůtu stanovit s ohledem na podmínky stanovené v čl. 115 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, přičemž chovatel je povinen dodržet nejméně takto stanovenou ochrannou lhůtu.

(10) Veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, zaznamená každé použití léčivého přípravku při poskytování veterinární péče v souladu s požadavky stanovenými prováděcím právním předpisem. Záznamy o použití léčivých přípravků veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, uchovává po dobu nejméně 5 let. Prováděcí právní předpis stanoví způsob vedení a obsah těchto záznamů. Záznamy o použití léčivých přípravků veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, poskytuje v elektronické formě Veterinárnímu ústavu v souladu s podmínkami stanovenými v § 102a až 102e.

(11) Chovatel, který

- a) za účelem podnikání chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka,
- b) chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka a tyto produkty prodává v malých množstvích v souladu s jiným právním předpisem¹⁸⁾,
- c) za účelem podnikání chová zvíře, které nepro-

dukuje živočišné produkty určené k výživě člověka, nebo

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

má povinnost nabývat léčivé přípravky výhradně od provozovatelů podle tohoto zákona a vést záznamy o nabytí a použití léčivých přípravků v souladu s čl. 108 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím právním předpisem, který stanoví formu záznamů, rozsah a způsob uchování. Chovatelé jsou povinni uchovávat záznamy o použití léčivých přípravků nejméně po dobu 5 let, a to i v případě, že zvířata, kterým byly léčivé přípravky podány, byla poražena nebo nejsou nadále v držení příslušného chovatele.

(12) Hostující veterinární lékař oprávněný poskytovat veterinární péči na území České republiky podle zákona o Komoře veterinárních lékařů smí podávat zvířatům léčivé přípravky v rozsahu stanoveném podle čl. 111 odst. 1 písm. a) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, s výjimkou registrovaných imunologických veterinárních léčivých přípravků jiných než těch, které obsahují výhradně toxiny a séra, a to za podmínky stanovené v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Hostující veterinární lékař je povinen dodržovat omezení pro použití léčivých přípravků stanovená tímto zákonem, v případě podání léčivého přípravku zvířeti produkujícím živočišné produkty určené k výživě člověka je povinen stanovit ochrannou lhůtu podle tohoto zákona a řídit se pravidly stanovenými Komorou veterinárních lékařů v souladu s čl. 111 odst. 1 písm. c) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Hostující veterinární lékař nesmí vydat chovateli léčivý přípravek za účelem jeho následného podání zvířatům ani jej jiným způsobem takovým léčivým přípravkem vybavit a je povinen používat pouze registrované veterinární léčivé přípravky. Hostující veterinární lékař je povinen vést o použití léčivých přípravků záznamy podle odstavce 10, a pokud splní podmínky pro elektronické poskytování údajů o použití léčivých přípravků podle § 102a až 102e, je povinen je poskytovat Veterinárnímu ústavu v souladu s podmínkami stanovenými v § 102a až 102e.

(13) Pro používání registrovaných veterinárních léčivých přípravků, nejde-li o veterinární imunologické léčivé přípravky, formou podání v krmivu v daném hospodářství²⁰⁾ lze použít pouze takové

technologické zařízení, které je součástí tohoto hospodářství a pro které stanovila krajská veterinární správa veterinární podmínky a opatření v souladu s jiným právním předpisem¹⁸⁾; nebyly-li takové veterinární podmínky a opatření pro příslušné technologické zařízení stanoveny, může chovatel takové zařízení pro účely medikace použít až po stanovení veterinárních podmínek a opatření příslušnou krajskou veterinární správou, kterou o stanovení těchto podmínek a opatření požádá. Krajská veterinární správa takové podmínky stanoví s ohledem na podmínky stanovené Komisí podle čl. 106 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Krajská veterinární správa takové podmínky nestanoví v případě, že se jedná o výrobu medikovaných krmiv na hospodářství, které podléhá povolení podle jiného právního předpisu⁶⁸⁾.

(14) Veterinární lékař odpovídá bez ohledu na své zavinění za škody, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku, s výjimkou použití veterinárního léčivého přípravku za podmínek stanovených pro jeho klinické hodnocení, v důsledku použití registrovaného léčivého přípravku mimo podmínky jeho registrace nebo v důsledku použití humánního léčivého přípravku.

(15) Nestanoví-li projekt pokusů schválený podle jiného právního předpisu¹²³⁾ podmínky pro použití léčivých přípravků, smí při provádění pokusů v zařízení uživatele pokusných zvířat léčivé přípravky použít pouze veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, v souladu s podmínkami stanovenými tímto zákonem a jiným právním předpisem¹²³⁾.

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

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

¹²³⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů. “.

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

„§ 9a

Podmínky pro používání antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Není-li dále stanoveno jinak, omezení týka-

jící se použití antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče stanovená čl. 107 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích platí i pro léčivé přípravky registrované podle tohoto zákona a dále pro léčivé přípravky, které registraci nepodléhají.

(2) Chovatel, který jako podnikatel chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka, je povinen přijímat taková systémová opatření, která omezí riziko rozvoje a šíření původců infekčních onemocnění v chovu, a sníží tak potřebu použití antimikrobních léčivých přípravků v chovu, a která dále umožní stanovit podmínky pro použití antimikrobního léčivého přípravku podle tohoto zákona. Za tímto účelem chovatel spolupracuje s veterinárním lékařem, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4.

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

- a) odůvodnění jeho použití s ohledem na přítomnosti infekčního původce onemocnění a jeho citlivost k použitému antimikrobnímu léčivému přípravku, a to na základě anamnézy, epidemiologických údajů, výsledku klinického vyšetření, použití rychlých diagnostických metod nebo výsledku vyšetření v laboratoři,
- b) schopnost léčivého přípravku dosáhnout v místě infekce při stanoveném dávkování účinné koncentrace léčiva,
- c) v případě skupinového použití léčivého přípravku schopnost zajištění odpovídajícího dávkování v celé léčené skupině zvířat,
- d) vliv podání léčivého přípravku na výskyt a šíření rezistence u zvířat a v jejich prostředí, v potravinách a v životním prostředí a
- e) potřebu podat léčivý přípravek jako profylaxi nebo metafylaxi podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(4) Při poskytování veterinární péče musí být pro použití antimikrobního veterinárního léčivého přípravku, u kterého bylo v souladu s § 40 odst. 6 stanoveno indikační omezení, humánního léčivého přípravku a neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku podle § 9 odst. 1 písm. c), které splňují podmínky stanovené prováděcím právním předpisem, splněny tyto další podmínky:

- a) léčivý přípravek se nepoužije pro případy pro-

fylaxe stanovené prováděcím právním předpisem,

- b) u zvířete, v hospodářství nebo epizootologické jednotce byl v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) laboratorně stanoven infekční původce onemocnění a tento údaj je v okamžiku použití léčivého přípravku podle podmínek stanovených prováděcím právním předpisem stále platný,
- c) u původce podle písmene b) byla v laboratoři potvrzena citlivost k léčivému přípravku, přičemž Státní veterinární správa může podle jiného právního předpisu¹⁸⁾ určit laboratoře, které jsou oprávněné vyšetření citlivosti provádět,
- d) s ohledem na stanoveného původce podle písmene b) a jeho citlivost není pro léčbu dostupný jiný vhodný antimikrobní přípravek, jehož použití znamená nižší riziko pro výskyt a šíření rezistence u zvířat, v potravinách, u člověka nebo v životním prostředí, a
- e) veterinární lékař hodnotí a zaznamenává účinnost léčby a v případě nedostatečné účinnosti zasílá Veterinárnímu ústavu farmakovigilanční hlášení podle § 94.

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

§ 9b

Zvláštní podmínky pro použití léčivých přípravků

(1) Státní veterinární správa je oprávněna při plnění svých povinností podle veterinárního zákona prostřednictvím stanovených úředních veterinárních lékařů používat léčivé přípravky odchylem od podmínek stanovených v § 9 nebo 9a, je-li to odůvodněno povahou nebo okolnostmi jejich použití. V případě, že se použití podle věty první týká zvířat, která produkují potraviny určené k výživě člověka určené k uvedení do oběhu, musí Státní veterinární správa dodržet omezení týkající se bezpečnosti potravin po použití léčivých přípravků stanovená nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a tímto zákonem. O použití léčivých přípravků vede Státní veterinární

správa záznamy a tyto záznamy uchovává nejméně po dobu 5 let.

(2) Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí, popřípadě jimi zřízené organizační složky státu, ozbrojené síly České republiky a Policie České republiky jsou oprávněny při plnění svých povinností podle jiných právních předpisů prostřednictvím svých veterinárních lékařů používat léčivé přípravky odchylem od podmínek stanovených v § 9 nebo 9a, je-li to odůvodněno povahou nebo okolnostmi jejich použití. V případě, že se použití týká zvířat, která produkují potraviny určené k výživě člověka určené k uvedení do oběhu, použije se odstavec 1 věta druhá obdobně. V případě, že se použití podle věty první týká imunologických veterinárních léčivých přípravků, projedná příslušné ministerstvo použití takových léčivých přípravků s Ministerstvem zemědělství. O použití léčivých přípravků vedou příslušné organizační složky státu záznamy a tyto záznamy uchovávají nejméně po dobu 5 let.

(3) Strážníci obecní policie, kteří úspěšně absolvovali odborný kurz pro odchyt zvířat bez pána, toulavých a opuštěných zvířat a zacházení s nimi včetně péče o ně v útulcích pro zvířata, jsou oprávněni v rámci plnění svých pracovních povinností použít veterinární léčivé přípravky, a to výhradně pro účely samotného odchytu zvířete, při dodržení podmínek stanovených v § 9 a v souladu s pokyny veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4. Obecní policie vede o použití léčivého přípravku záznamy v souladu s požadavky stanovenými v § 9 odst. 11.“.

34. V § 10 odst. 2 písmeno c) zní:

„c) Veterinární ústav,“.

35. V § 11 písm. h) se slova „ , přičemž vyžaduje-li zajištění jejich dostupnosti vydání opatření obecné povahy a jsou-li splněny podmínky pro jeho vydání, postupuje podle písmene g) nebo q),“ zrušují.

36. V § 11 se na konci písmene r) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno s), které zní:

„s) může po předchozím souhlasu vlády zajistit dostupnost léčivých přípravků významných z hlediska ochrany veřejného zdraví jejich nákupem nebo distribucí, nelze-li zajistit jejich dostupnost jinak.“.

37. Nadpis § 12 zní:

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

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

„(2) Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí vykonávají úkoly státní správy stanovené tímto zákonem na úseku kontroly podle § 101 a ukládání sankcí podle § 103 až 109 v oblasti veterinární péče u jimi zřízených organizačních složek státu. V případě ozbrojených sil České republiky úkoly podle věty první vykonává Ministerstvo obrany. V případě útvarů Policie České republiky úkoly podle věty první vykonává Ministerstvo vnitra.

(3) Pro účely poskytování veterinární péče jsou Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí, popřípadě jimi zřízené organizační složky státu, ozbrojené síly České republiky a Policie České republiky v případě vzniku mimořádných situací oprávněny postupovat při zabezpečení léčivy odchylně od tohoto zákona.“.

39. V § 13 odst. 2 písm. f) se slova „a pomocných látek“ zrušují.

40. V § 13 odst. 2 písm. m) se slovo „léčiva“ nahrazuje slovy „registrovaného léčivého přípravku“ a slova „takové léčivo“ se nahrazují slovy „takový léčivý přípravek“.

41. V § 13 odst. 3 písm. s) se za slovo „nabízejících“ vkládá slovo „humánní“.

42. V § 14 se na konci textu písmene a) doplňují slova „ , zajišťuje koordinaci spolupráce s příslušnými orgány členských států a na návrh Veterinárního ústavu vydává souhlas se jmenováním zástupce České republiky podle čl. 140 a 145 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích“.

43. V § 14 písm. c) zní:

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

44. V § 14 se na konci písmene d) čárka nahrazuje tečkou a písmeno e) se zrušuje.

45. V § 15 písm. a) se slova „Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv“ nahrazují slovy „Veterinárního ústavu“.

46. V § 15 písm. b) se za slovo „povoluje“ vkládají slova „podle § 46“.

47. § 16 včetně nadpisu zní:

„§ 16

Veterinární ústav

(1) Veterinární ústav je správním úřadem s celostátní působností, podřízeným Ústřední veterinární správě. V čele Veterinárního ústavu je ředitel; jeho výběr, jmenování a odvolání se řídí zákonem o státní službě.

(2) Veterinární ústav v oblasti veterinárních léčiv

a) vydává

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

2. povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, včetně veterinárních autogenních vakcín, veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních přípravků pro buněčnou nebo tkáňovou terapii podle § 68c, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci; rozhoduje o změně, pozastavení nebo zrušení těchto povolení,

3. certifikáty podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 obdobně,

4. stanovisko k použití neregistrovaného léčivého přípravku při poskytování veterinární péče a k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro veterinární použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,

5. rozhodnutí o povolení dodávek veterinárních léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě podle § 48,

6. rozhodnutí o povolení podle § 37 odst. 2 uvádět na obalu údaje nad rámec nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) vydává rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a roz-

- hoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení, schvaluje neintervenční po-registrační veterinární studie a rozhoduje o jejich ukončení, případně pozastavení,
- c) v případě ohrožení zdraví nebo života zvířat, zdraví osob nebo ohrožení životního prostředí, zejména v případě zjištění nežádoucího účinku veterinárního léčivého přípravku nebo podezření z jeho nežádoucího účinku anebo v případě zjištění závady nebo podezření ze závady v jakosti léčiva vydává dočasné opatření podle § 13 odst. 2 písm. c) obdobně,
- d) rozhoduje v případě ohrožení zdraví nebo života zvířat, zdraví osob nebo ohrožení životního prostředí o opatřeních podle § 13 odst. 2 písm. e) obdobně,
- e) provádí kontrolu v oblasti veterinárních léčiv podle § 13 odst. 2 písm. f) a g) obdobně,
- f) rozhoduje v případech pochybností podle § 13 odst. 2 písm. h) obdobně, pokud v daném případě nerozhodla Komise v souladu s čl. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- g) v oblasti veterinárních léčiv projednává přestupky a provádí opatření při porušení povinností,
- h) rozhoduje o možnosti uvádět na obalu veterinárního léčivého přípravku údaje v jiném než českém jazyce,
- i) vydává opatření obecné povahy podle § 30a odst. 1,
- j) vydává stanovisko k žádosti o udělení výjimky z registrace předložené podle § 46,
- k) rozhoduje o povolení veterinárního speciálního léčebného programu podle § 48a,
- l) provádí kontrolu nad předepisováním veterinárních léčivých přípravků pro účely výroby nebo uvedení na trh medikovaných krmiv a jejich následného použití a kontrolu nad výdejem, používáním a prodejem medikovaných krmiv podle § 74,
- m) vykonává činnosti, které jsou nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a jeho prováděcími akty a akty v přenesené pravomoci svěřeny příslušnému orgánu členského státu nebo členskému státu, pokud tento zákon nestanoví jinak nebo pokud jejich výkon nepřísluší podle jiného právního předpisu jinému správnímu úřadu,
- n) zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,
- o) zajišťuje výměnu informací s orgány Evropské unie včetně výměny informací vyžadovaných předpisy Evropské unie.
- (3) Veterinární ústav v oblasti veterinárních léčiv dále
- a) provádí monitorování poměru rizika a prospěšnosti veterinárních léčivých přípravků zahrnující monitorování nežádoucích účinků, včetně nedostatečné účinnosti, používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci, rizik plynoucích z veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí a dostatečnosti ochranných lhůt veterinárních léčivých přípravků, a to zejména prostřednictvím veterinárního farmakovigilančního systému a odborných úkonů, které podporují fungování veterinárního farmakovigilančního systému; za tímto účelem Veterinární ústav dále zajišťuje fungování farmakovigilanční databáze veterinárních léčivých přípravků pro Českou republiku, podílí se na správě a má přístup do farmakovigilanční databáze veterinárních léčivých přípravků Evropské unie a provádí výměnu údajů s touto farmakovigilanční databází, zřízenou podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů o spotřebě a použití veterinárních léčivých přípravků, a za tímto účelem se může účastnit projektů veřejného výzkumu v oblasti veterinárních léčiv, a to výhradně formou zajištění jednotlivých odborných úkonů, o jejichž vypracování je požádán; identifikace výzkumného projektu, popis odborných úkonů zajišťovaných Veterinárním ústavem a výstupy zpracované Veterinárním ústavem Veterinární ústav zveřejňuje v informačním prostředí Veterinárního ústavu podle písmene c),
- c) zveřejňuje na svých internetových stránkách a ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, které jsou informačními prostředky Veterinárního ústavu (dále jen „informační prostředek Veterinárního ústavu“), informace uvedené v § 99, informace o výjimkách z registrace podle § 46 až 48 a další údaje, pokud tak stanoví tento zákon,

- d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾ a podílí se na přípravě Českého lékopisu,
 - e) vydává závazné stanovisko podle § 13 odst. 3 písm. e) obdobně,
 - f) zajišťuje spolupráci podle § 13 odst. 3 písm. f) obdobně; zástupce jmenuje po odsouhlasení Ministerstvem zemědělství a jmenuje zástupce pro činnost v koordinační skupině pro postup registrace vzájemným uznáním a pro decentralizovaný postup registrace veterinárních léčivých přípravků podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
 - g) provádí vyšetření vzorků živočišných produktů a krmiv v rámci monitoringu nepovolených látek a přípravků nebo zbytků látek s farmakologickým účinkem nebo jejich metabolitů¹⁷⁾,
 - h) provádí u fyzických nebo právnických osob kontrolu nad dodržováním nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a tohoto zákona a shromažďuje a vyhodnocuje informace o nežádoucích účincích či závadách v jakosti veterinárních autogenních vakcín,
 - i) zajišťuje informační propojení a výměnu informací podle § 13 odst. 3 písm. k) obdobně,
 - j) zavede a udržuje systém kvality podle § 13 odst. 3 písm. l) obdobně,
 - k) vede evidenci podle § 13 odst. 3 písm. m) bodů 1 až 3 obdobně,
 - l) zřizuje a provozuje systém pro sběr údajů o prodeji a použití léčiv v oblasti veterinární péče v České republice, který zahrnuje i sběr údajů o antimikrobních léčivých přípravcích používaných u zvířat podle čl. 57 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, prováděný v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci vydaným na základě tohoto článku; je správcem údajů a kontaktním místem podle uvedeného nařízení Komise,
 - m) poskytuje malým a středním podnikům odborné poradenství v oblastech týkajících se veterinárních léčivých přípravků, a to v oblastech upravených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích nebo tímto zákonem a spadajících do jeho působnosti,
 - n) zaznamenává do farmakovigilanční databáze veterinárních léčivých přípravků Evropské unie údaje podle čl. 76 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
 - o) má přístup do databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci veterinárních léčivých přípravků Evropské unie a zaznamenává do ní údaje podle čl. 91 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
 - p) zajišťuje výměnu informací mezi informačním systémem Veterinárního ústavu a databází Evropské unie pro veterinární léčivé přípravky, zaznamenává do ní údaje podle čl. 55 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, podílí se na správě této databáze a přistupuje k údajům obsaženým v této databázi; to vše provádí v souladu s pravidly stanovenými nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 uvedeného nařízení,
 - q) vede seznam internetových stránek nabízejících veterinární léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem (dále jen „seznam stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků“) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách.
- (4) Veterinární ústav v oblasti humánních léčivých přípravků
- a) kontroluje u osob, které je předepisují, provádí jejich výdej nebo je používají za účelem poskytování veterinární péče dodržování tohoto zákona,
 - b) na základě informace poskytnuté Ústavem provádí opatření v oblasti poskytování veterinární péče podle § 13 odst. 2 písm. c) a e) obdobně,
 - c) spolupracuje s Ústavem a činí opatření k omezení rizika jejich zneužití nebo porušení podmínek pro jejich uvádění do oběhu v souvislosti s poskytováním veterinární péče a
 - d) projednává přestupky a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem v souvislosti s poskytováním veterinární péče.“.
- Poznámky pod čarou č. 25a a 25b se zrušují.
48. V § 17 písm. a) bodě 1 se slova „dozor²⁸⁾ nad používáním léčiv ve formě hromadné medikace s využitím krmiva podle § 9 odst. 14 a provádí“ zrušují.
- Poznámka pod čarou č. 28 se zrušuje.

49. V § 17 písm. a) bod 2 zní:

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

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

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

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

53. V § 20 odst. 3 se za slovo „bezúhonnou“ vkládají slova „pro zacházení s humánními léčivý“ a za větu první se vkládá věta „Pro zacházení s veterinárními léčivý, s výjimkou zacházení v lékárnách, pro které platí podmínky podle věty první, se za bezúhonnou považuje fyzická osoba splňující podmínky bezúhonnosti podle veterinárního zákona.“.

54. V § 20 odst. 4 se za větu třetí vkládá věta „Cizinec, který je nebo byl státním občanem jiného členského státu Evropské unie, nebo má nebo měl adresu bydliště v jiném členském státě Evropské unie, může místo výpisu z evidence obdobné Rejstříku trestů doložit bezúhonnost výpisem z Rejstříku trestů s přílohou obsahující informace, které jsou zapsané v evidenci trestů jiného členského státu Evropské unie¹²⁴⁾“.

Poznámka pod čarou č. 124 zní:

„¹²⁴⁾ Zákon č. 269/1994 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

55. V § 22 odst. 2 se slova „a veterinárních lékařů“ nahrazují slovy „ , provozovatelů uvedených v § 6 odst. 1 písm. d) a veterinárních lékařů“.

56. V § 23 odst. 1 se na konci textu písmene d) doplňují slova „ani na veterinární transfuzní přípravky“.

57. V § 23 odst. 2 písm. b) se text „§ 13 odst. 2 písm. n)“ nahrazuje textem „§ 13 odst. 2 písm. m)“.

58. V § 23 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno h), které zní: „h) jde-li o vyhrazené veterinární léčivé přípravky,

jejichž prodej se provádí na základě objednávek zásilkovým způsobem, dále plnit podmínky podle § 84 až 86 obdobně.“.

59. V § 23 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Zacházet s léčivý, předepisovat je, vést záznamy a vykonávat další odborné činnosti při poskytování veterinární péče upravené tímto zákonem smí provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) vyhradně jako veterinární lékař nebo jeho prostřednictvím, přičemž v takovém případě je tento provozovatel povinen veterinárního lékaře písemně stanovit a vybavit jej potřebnými prostředky a oprávněními k samostatnému výkonu odborné činnosti. Záznamy o použití, předepsání nebo výdeji léčivých přípravků pořízené veterinárním lékařem je provozovatel povinen uchovávat v souladu s požadavky nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a tohoto zákona a na vyžádání je předkládat ke kontrole.“.

60. V nadpisu § 24 se slovo „transfuzních“ nahrazuje slovem „humánních transfuzních“.

61. V § 24 odst. 4, § 67 odst. 2 a v § 67 odst. 10 se slovo „Transfuzní“ nahrazuje slovy „Humánní transfuzní“.

62. V § 24a se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Veterinární ústav zohlední rozhodnutí Komise vydané podle čl. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

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

65. V § 25 odst. 2 písmeno f) zní:

„f) biologické veterinární léčivé přípravky obsahující autologní nebo alogenní buňky nebo tkáně splňující podmínky podle § 68c,“.

66. V § 25 odst. 2 písm. h) a § 64 písm. x) se slova „zvláštního právního předpisu¹³⁾“ nahrazují slovy „atomového zákona“.

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

67. V § 25 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena j) a k), která znějí:

„j) veterinární transfuzní přípravky splňující podmínky podle § 68a a 68b,

k) veterinární léčivé přípravky za podmínek vymezených povolením speciálního veterinárního léčebného programu.“.

68. V § 25 odst. 4 písm. a), § 77c odst. 1, § 77d odst. 1 a v § 77d odst. 3 písm. b) se slovo „léčivým“ nahrazuje slovy „humánním léčivým“.

69. V § 25 se doplňují odstavce 5 až 7, které znějí:

„(5) Požadavky na registraci veterinárních léčivých přípravků podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se řídí tímto zákonem, nestanoví-li nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, prováděcí akty Komise a akty Komise v přenesené pravomoci upravující požadavky v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků vydané podle tohoto nařízení jinak.

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

a) léčivé přípravky určené výhradně pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře,

b) zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky, nebo

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

použijí se pro jejich registraci ustanovení tohoto zákona.

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

70. V § 26 se na konci odstavce 3 doplňují věty „Pro veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle nařízení o veterinárních léčivých pří-

pravcích, se pro případ podle věty první použijí příslušná ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Pro veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle § 25 odst. 6, se ustanovení tohoto zákona o vzájemném uznávání registrací nepoužijí.“.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

79. V § 27 odst. 1 větě první se za slovo „registraci“ vkládají slova „humánního léčivého přípravku“ a slova „a v případě veterinárních léčivých

přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí,“ se zrušují.

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

81. V § 27 odst. 1 větě třetí se slova „nebo, v případě veterinárních léčivých přípravků registrovaných pro ryby, včely a další druhy zvířat stanovené Komisí, 13 let od první registrace referenčního přípravku v kterémkoli členském státě nebo Evropské unii“ zrušují.

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

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

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

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

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

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

88. V § 27 odst. 7 se slova „a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí“ zrušují, slova „2 až 4“ se na-

hrazují slovy „2 a 3“ a za slovo „použít“ se vkládají slova „jako vědeckou literaturu i“.

89. V § 27 odst. 8 se slova „a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí týkající se této kombinace podle § 26 odst. 5 písm. j),“ zrušují.

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

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

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

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

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

„(13) Na veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se použijí podmínky stanovené v kapitole II tohoto nařízení a v prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené pravomoci vydaných podle článků této kapitoly.

(14) Pro veterinární léčivé přípravky, a to bez ohledu na to, zda podléhají nebo nepodléhají nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, platí pravidla ochrany registrační dokumentace, doba této ochrany a pravidla prodloužení a stanovení dodatečné doby ochrany registrační dokumentace podle čl. 38 až 40 tohoto nařízení obdobně.“.

95. § 29 včetně nadpisu zní:

„§ 29

Řízení o veterinárních homeopatických přípravcích

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

Poznámka pod čarou č. 44 se zrušuje.

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

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

„§ 30a

**Veterinární léčivé přípravky
pro ojediněle se vyskytující léčebné indikace**

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

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

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

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

(3) Návrh opatření obecné povahy podle odstavce 1 Veterinární ústav projedná s orgány uvedenými v písmenech a) a b). Podnět k zařazení veterinární léčebné indikace do návrhu opatření obecné povahy podle odstavce 1 může podat

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

(4) Podnět podle odstavce 3 musí obsahovat identifikaci onemocnění, návrh indikace pro léčbu nebo prevenci tohoto onemocnění a odůvodnění ojedinělého výskytu onemocnění na území České republiky nebo odůvodnění potřeby zajištění dostupnosti veterinárního léčivého přípravku s příslušnou registrovanou léčebnou indikací.

(5) Veterinární ústav činí doručení a oznámení podle § 172 a 173 správního řádu pouze na své elektronické úřední desce. Opatření obecné povahy Veterinární ústav zveřejní i ve svém informačním prostředku.

(6) V případě, kdy u veterinární léčebné indikace pominou podmínky podle odstavce 2, Veterinární ústav vydá opatření obecné povahy, které takovou veterinární léčebnou indikaci neobsahuje. Postup podle § 172 správního řádu se nepoužije.

(7) Žadatel o registraci veterinárního léčivého přípravku podle čl. 23 nebo 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích může nahradit odůvodnění podle čl. 23 odst. 1 písm. b) nebo podle čl. 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích odkazem na opatření obecné povahy podle odstavce 1.

(8) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 nebrání žadateli, aby předložil vlastní odůvodnění žádosti předkládané podle čl. 23 nebo 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(9) V případě, kdy opatření obecné povahy podle odstavce 1 již neobsahuje veterinární léčebnou indikaci, neprodlouží Veterinární ústav registraci veterinárního léčivého přípravku pro takovou veterinární léčebnou indikaci podle čl. 24 nebo 27 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, pokud držitel rozhodnutí o registraci nepředloží doplňující údaje podle čl. 24 odst. 6 nebo čl. 27 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(10) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 se nepoužije pro účely registrace centralizovaným postupem podle § 25 odst. 1 písm. b) ani pro účely registrace veterinárního léčivého přípravku v jiném členském státě.

Zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky

§ 30b

(1) Zvykovými rostlinnými veterinárními léčivými přípravky jsou veterinární léčivé přípravky ob-

sahující jako účinné složky nejméně 1 rostlinnou látku nebo nejméně 1 rostlinný přípravek nebo jejich kombinace, a

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

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

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

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

§ 30c

(1) Zvykový rostlinný veterinární léčivý přípra-

vek podléhá registraci zjednodušeným způsobem, pokud splňuje podmínky podle § 30b.

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

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

- a) údaje a dokumentace podle § 26 odst. 5 písm. a) až h), § 26 odst. 5 písm. j) bodu 1 a § 26 odst. 5 písm. o) a q),
- b) návrh souhrnu údajů o přípravku v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem,
- c) bibliografické nebo vědecké doložení, že daný léčivý přípravek nebo odpovídající přípravek podle odstavce 4 byl k datu předložení žádosti používán pro léčbu zvířat po dobu alespoň 30 let,
- d) bibliografický přehled údajů o bezpečnosti přípravku a o jeho účincích,
- e) seznam států, v nichž byla žadateli o registraci udělena registrace nebo povolení pro uvedení daného léčivého přípravku na trh, a podrobnosti o jakémkoliv vzetí žádosti zpět nebo o rozhodnutí o zamítnutí, pozastavení či zrušení registrace nebo povolení v Evropské unii nebo ve třetí zemi a důvody všech těchto rozhodnutí.

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

(5) Žádost o registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 3 Veterinární ústav zamítne,

jestliže léčivý přípravek není zvykovým rostlinným veterinárním léčivým přípravkem nebo že

- a) kvalitativní nebo kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému,
- b) indikace neodpovídají podmínkám stanoveným v § 30b odst. 1,
- c) může být za běžných podmínek použití škodlivý,
- d) údaje o zvykovém použití nejsou dostatečné, zejména pokud nejsou farmakologické účinky nebo účinnost zřejmé na základě dlouhodobého používání a zkušeností, nebo
- e) farmaceutická jakost není dostatečně doložena.

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

- a) sdělení „Použití tohoto zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti s jeho dlouhodobým používáním“; toto sdělení musí rovněž obsahovat každá reklama na zvykový rostlinný veterinární léčivý přípravek,
- b) doporučení uživateli, aby se poradil s veterinárním lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci.

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

(8) Nesplňuje-li již zvykový rostlinný veterinární léčivý přípravek podmínky uvedené v odstavci 2 nebo v § 30b odst. 1, je držitel rozhodnutí o registraci povinen ve lhůtě 180 dnů ode dne, kdy tyto podmínky přestal splňovat, požádat o změnu registrace. Nesplní-li držitel rozhodnutí o registraci tuto povinnost, registrace tohoto léčivého přípravku zaniká prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž marně uplyne lhůta stanovená k podání žádosti o změnu registrace.

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

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

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

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

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

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

103. V § 31 odstavce 11 zní:

„(11) Pro registrační řízení o veterinárních léčivých přípravcích podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích platí pravidla stanovená v kapitolách II a III tohoto nařízení a prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené pravomoci vydaných podle článků těchto kapitol.“.

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

105. V § 32 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „Pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích je doba platnosti jejich registrace stanovena nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

107. V § 32 se doplňuje odstavce 6, který zní:

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

108. V § 33 odst. 3 písm. d) se slova „a předložit látky v množství dostačujícím pro provedení kontrol ke stanovení přítomnosti reziduí příslušného veterinárního léčivého přípravku a poskytnout nezbytnou součinnost při zavádění analytické metody

pro detekci reziduí veterinárních léčivých přípravků v národní referenční laboratoři stanovené podle právních předpisů⁵⁰⁾“ včetně poznámky pod čarou č. 50 zrušují.

109. V § 33 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Jde-li o veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, práva a povinnosti držitele rozhodnutí o jejich registraci se řídí nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.“.

110. V § 34 odst. 1 větě druhé se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují a na konci textu věty druhé se doplňují slova „a Veterinární ústav nejméně 3 měsíce před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci“.

111. V § 34 odst. 1 se věta čtvrtá zrušuje, ve větě sedmé se slova „; jde-li o veterinární léčivý přípravek, může Veterinární ústav rozhodnout pouze o jednom prodloužení platnosti registrace na dalších 5 let, a to na základě oprávněných důvodů týkajících se farmakovigilance“ zrušují a ve větě osmé se slova „šesté a sedmé“ nahrazují slovy „páté a šesté“.

112. V § 34 odst. 3 se číslo „5“ nahrazuje číslem „4“.

113. V § 34 odst. 4 se písmeno f) zrušuje.

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

114. V § 34 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno m), které zní:

„m) jde o léčivý přípravek, jenž je antimikrobikem, které je vyhrazeno k léčbě určitých infekcí u lidí, podle nařízení Komise v přenesené pravomoci vydaným na základě čl. 37 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

116. V § 34a odst. 2 se slova „jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo v množství nejméně jedné varianty tohoto léčivého přípravku, jde-li o veterinární léčivý přípravek,“ zrušují.

117. V § 34a odst. 3 se slova „nebo Veterinární ústav“ a slova „nebo ochranu zdraví zvířat“ zrušují.

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

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

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

121. V § 35 odst. 1 větě druhé se za slovo „registrace“ vkládají slova „humánních léčivých přípravků“ a slova „humánních a veterinárních léčivých přípravků“ se zrušují, ve větě třetí se slova „a veterinárních“ zrušují a slova „příslušným ústavem“ se nahrazují slovem „Ústavem“ a na konci odstavce se doplňují věty „Při provádění změn registrace veterinárních léčivých přípravků podléhajících registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se postupuje podle kapitoly IV oddílu 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcích aktů Komise vydaných na základě čl. 60 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Při provádění změn registrace veterinárních léčivých přípravků nepodléhajících registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se postupuje podle kapitoly IV oddílu 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obdobně s výjimkou ustanovení článku 61 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, kdy je držitel rozhodnutí o registraci povinen Veterinárnímu ústavu změnu oznámit, a s výjimkou ustanovení čl. 65 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Klasifikaci jednotlivých typů změn registrace, postupy posuzování těchto změn a rozsah údajů a předkládané dokumentace pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků nepodléhajících registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích stanoví prováděcí právní předpis v souladu s čl. 60 až 66 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a v souladu s prováděcími akty Komise vydanými na základě čl. 60 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

123. V § 35 se odstavec 3 zrušuje.

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

124. V § 36 odst. 1 se slova „doklad o zaplacení správního poplatku podle zvláštního právního předpisu⁴¹⁾, popřípadě“ zrušují.

125. V § 36 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Ustanovení odstavců 1 až 4 se pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích použijí obdobně.“.

126. V § 37 odst. 2 se slova „nebo Veterinární ústav“ zrušují a na konci odstavce se doplňují věty „V případě veterinárního léčivého přípravku registrovaného podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích může Veterinární ústav na žádost žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci rozhodnout o povolení uvádět na vnitřním nebo na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku další údaje nad rámec stanovený v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Veterinární ústav vydá povolení pouze v případě, že uvedení těchto údajů je nutné k zajištění bezpečného použití veterinárního léčivého přípravku. V případě, že Veterinární ústav pro veterinární léčivý přípravek registrovaný podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích identifikuje riziko, které lze snížit doplněním údajů na vnitřním nebo na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku, vyzve žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci k podání žádosti podle věty třetí. Na vnitřním a na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁴⁰), se kromě údajů stanovených v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dále uvádějí údaje stanovené prováděcím právním předpisem.“.

127. V § 37 se na konci odstavce 3 doplňuje věta „V příbalové informaci veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁴⁰), se kromě údajů stanovených v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dále uvádějí údaje stanovené prováděcím právním předpisem.“.

128. V § 37 odstavec 5 zní:

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

129. Na konci textu § 38 se doplňují slova „ , a to i pro veterinární léčivé přípravky podléhající

registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích“.

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

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

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

133. V § 40 odstavec 2 zní:

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

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

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

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

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

138. V § 40 se doplňují odstavce 6 a 7, které znějí:

„(6) Veterinární ústav v rozhodnutí o registraci stanoví pro veterinární antimikrobní léčivý přípravek indikační omezení a omezí tak podmínky používání pro takový přípravek, jde-li o přípravek, v důsledku jehož použití ve veterinárním lékařství, zejména z důvodu obsahu léčivých látek, indikační oblasti, podmínek anebo způsobu použití nebo lékové formy, vzniká riziko rozvoje nebo šíření rezistence s významem pro zdraví veřejnosti. V rozhodnutí může Veterinární ústav vedle podmínek podle § 9a dále

- a) omezit indikační oblast, způsob, rozsah nebo podmínky použití veterinárního léčivého přípravku, nebo
- b) stanovit podmínky, které musí být splněny před

použitím přípravku, zejména s ohledem na potvrzení přítomnosti původce onemocnění a stanovení jeho citlivosti k léčivé látce obsažené v přípravku nebo nemožnosti použití jiné léčby, která by znamenala nižší riziko rozvoje nebo šíření rezistence.

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

(7) Při rozhodování o klasifikaci pro výdej a použití veterinárního léčivého přípravku podle odstavce 6 písm. a) použije Veterinární ústav ustanovení odstavce 2 v těch případech, kdy na základě posouzení údajů o veterinárním léčivém přípravku dojde k závěru, že veterinární léčivý přípravek může představovat riziko pro zdraví zvířat, zdraví veřejnosti nebo riziko pro životní prostředí, a to i v případě použití mimo podmínky jeho registrace nebo v případě jeho zneužití.“

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

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

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

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

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

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

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

146. V § 41 se odstavec 7 zrušuje.

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

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

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

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

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

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

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

153. § 43 včetně nadpisu zní:

„§ 43

Registrace léčivých přípravků centralizovaným postupem Evropské unie

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

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

a) zkoušení léčivého přípravku, jeho výchozích surovin a, je-li potřeba, jeho meziproduktů nebo jiných složek s cílem ověřit, zda kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentaci k žádosti o registraci jsou dostatečné;

tím plní úlohy úřední laboratoře pro kontrolu léčivých přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

- b) předání informace prokazující, že výrobce léčivého přípravku nebo dovozce ze třetí země je schopen vyrábět daný léčivý přípravek, popřípadě provádět nezbytné kontrolní zkoušky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v souladu s údaji a dokumentací předloženými podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- c) kontrolu držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo dovozce ze třetí země, včetně jednotlivých míst výroby, podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- d) vyhodnocení návrhu rozhodnutí obdrženého podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a v případě uplatnění připomínek jejich písemné předání Komisi ve lhůtě stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴⁾ nebo nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

(3) Informace o jakémkoliv zákazu nebo omezení uložených příslušnými orgány kterékoliv země, ve které je léčivý přípravek uveden na trh, a jakékoliv jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku, stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴⁾ nebo nařízením o veterinárních léčivých přípravcích sděluje držitel rozhodnutí o registraci neprodleně Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav eviduje a ve svém informačním prostředku neprodleně zveřejňuje informace o léčivých přípravcích registrovaných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a neprodleně jim přidělí kód podle § 32 odst. 5, který oznámí držiteli příslušného rozhodnutí o registraci a zveřejní jej ve svém informačním prostředku. Před přidělením kódu nelze zahájit distribuci léčivého přípravku.

(5) Ústav zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky léčivých přípravků registro-

vaných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾, ke kterým došlo na území České republiky a která mu byla oznámena, byla zaznamenána a hlášena agentuře a držiteli rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴⁾, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení informace.

(6) Veterinární ústav zajistí, aby veškerá podezření na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem registrace podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, ke kterým došlo na území České republiky, která mu byla oznámena, byla zaznamenána a hlášena agentuře a držiteli rozhodnutí o registraci příslušného léčivého veterinárního přípravku v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, a to nejpozději do 30 dnů od obdržení informace.

(7) Ústav nebo Veterinární ústav spolupracuje při vypracování pokynů a podílí se na zřízení a provozu informační sítě pro rychlý přenos informací mezi příslušnými orgány Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích; hodnotí obdržené informace a zajišťuje v České republice provedení odpovídajících opatření.

(8) V případě veterinárních léčivých přípravků provádí kontroly podle odstavce 2 na základě hodnocení rizika Veterinární ústav v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

„§ 45a

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

155. V § 46 odst. 1 úvodní části ustanovení se slovo „ošetřujícího“ zrušuje a za slova „není registrován podle“ se vkládají slova „nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo podle“.

156. V § 46 odst. 1 písm. a) bodě 2 se slova „ , který je registrován v dané třetí zemi“ zrušují a slova „příslušnými právními předpisy“ se nahrazují slovy „veterinárními podmínkami“.

157. V § 46 odst. 1 písm. b) se za slova „imunologický veterinární léčivý přípravek,“ vkládají slova „který je registrovaný ve třetí zemi a“.

158. V § 46 odst. 2 se slova „ochranných či zdolávacích opatření v případě výskytu nálezů zviřat či nálezů přenosných ze zviřat na člověka“ nahrazují slovy „mimořádných veterinárních opatření“ a slova „písm. a) bodu 1“ se zrušují.

159. § 48 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 56 zní:

„§ 48

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

(1) Veterinární léčivé přípravky, které mají být použity pro léčbu zviřat podle čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a které jsou registrované v jiném členském státě, mohou být z příslušného členského státu dováženy pro účely použití u jednoho zviřete nebo u malého počtu zviřat u jednoho chovatele za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavcích 2 až 6.

(2) Veterinární léčivé přípravky podle odstavce 1 smí do České republiky, pokud Veterinární ústav podle odstavce 5 takový dovoz nezamítl, dovážet provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) a na základě jeho objednávky lékární nebo osoby oprávněné k distribuci léčivých přípravků. Objednávka musí obsahovat

- a) údaje o veterinárním lékaři, který bude léčivý přípravek používat,
- b) údaje o veterinárním léčivém přípravku, zejména jeho název, složení, sílu, lékovou formu, balení a množství, které se má dovézt,
- c) údaj o členském státě, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen,
- d) odůvodnění objednávky, a to zejména s ohledem na potřebu zajištění dostupnosti veterinárního léčivého přípravku pro příslušnou léčebnou indikaci,
- e) identifikaci zviřete či zviřat, u kterých bude přípravek použit, popřípadě identifikaci chovatele,
- f) údaje o lékárně nebo o distributorovi, které mají zajistit dovoz léčivého přípravku do České republiky,
- g) datum a

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

Vzor objednávky zveřejní Veterinární ústav ve svém informačním prostředku.

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

- a) údaje o provozovateli a údaje o veterinárním lékaři, který bude veterinární léčivý přípravek používat,
- b) údaje o veterinárním léčivém přípravku, zejména jeho název, složení, sílu, lékovou formu, balení a množství, které se má dovézt,
- c) údaj o členském státě, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen,
- d) odůvodnění žádosti vypracované veterinárním lékařem podle písmene a), a to zejména s ohledem na odborné odůvodnění potřeby zajištění dostupnosti veterinárního léčivého přípravku pro příslušnou léčebnou indikaci,
- e) identifikaci zviřete či zviřat, u kterých bude přípravek použit, popřípadě identifikaci chovatele; v případě, že přípravek má být použit u zviřat, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, uvedou se identifikační údaje o chovateli vždy, a to včetně čísla hospodářství, kde má být přípravek použit, pokud bylo přiděleno,
- f) návrh způsobu použití veterinárního léčivého přípravku,
- g) návrh doby, po kterou se bude veterinární léčivý přípravek uvádět do oběhu a používat,
- h) údaje o lékárně nebo o distributorovi, které mají zajistit dovoz veterinárního léčivého přípravku do České republiky,
- i) datum a
- j) podpis veterinárního lékaře, který odpovídá za odborné zdůvodnění potřeby veterinárního léčivého přípravku.

Veterinární ústav žádost posoudí, a pokud nevydá rozhodnutí o zamítnutí žádosti podle odstavce 5 do 15 dnů od obdržení žádosti, považuje se žádost za schválenou. Veterinární ústav může rozhodnout o případném omezení týkajícím se použití veterinárního léčivého přípravku či jeho uvádění do oběhu. Vzor žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

(4) V případě nebezpečí z prodlení je provozovatel oprávněn dovézt veterinární léčivý přípravek podle odstavce 1 i bez předchozího schválení Veterinárním ústavem. V tomto případě se žádost podá do 5 pracovních dnů po realizaci takového dovozu. Veterinární ústav provede hodnocení předložené žádosti a rozhodne o ní v souladu s odstavcem 3. Zamítne-li Veterinární ústav žádost podle odstavce 5, je provozovatel povinen ukončit neprodleně používání veterinárního léčivého přípravku a zajistit jeho odstranění⁵⁶⁾. Náklady na odstranění takového přípravku nese příslušný provozovatel, který je povinen o odstranění vést podrobné a čitelné záznamy, které uchovává po dobu nejméně 5 let.

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

- a) veterinární léčivý přípravek, který má být předmětem dovozu, nemá platnou registraci v jiném členském státě,
- b) v České republice je pro příslušnou indikaci dostupný jiný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek,
- c) provozovatel nedoložil údaje podle odstavce 3, nebo
- d) veterinární léčivý přípravek je v některém členském státě předmětem omezujících bezpečnostních opatření z důvodu zjištění rizika spojeného s jeho použitím.

(6) Provozovatel, který dováží veterinární léčivé přípravky podle odstavce 1, je povinen o dovozu vést záznamy a uchovávat je po dobu 5 let od uskutečnění dovozu. Distributor vede záznamy o dovozu podle odstavce 2. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah záznamů vedených o dovozu.

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

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

„§ 48a

Veterinární speciální léčebné programy

(1) Není-li pro veterinární léčebnou indikaci, která slouží k prevenci nebo léčbě onemocnění zvířat, při zohlednění kritérií podle § 30a odst. 1 písm. b) dostupný registrovaný veterinární léčivý přípravek, může s ohledem na čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích provozovatel

podle § 6 odst. 1 písm. d) předložit žádost o povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (dále jen „žádost o povolení veterinárního speciálního léčebného programu“).

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

- a) návrh léčebného programu, který obsahuje zejména
 1. popis veterinárního léčivého přípravku, který má být použit, a jeho jakosti,
 2. léčebnou nebo preventivní indikaci,
 3. používání veterinárního léčivého přípravku, zejména s uvedením dávky, frekvence podávání, způsobu a cesty podání a délky podávání,
 4. identifikaci zvířete nebo skupiny zvířat, u kterých má být veterinární léčivý přípravek použit,
 5. výrobce veterinárního léčivého přípravku a
 6. způsob zajištění farmakovigilance,
- b) odborné odůvodnění potřeby veterinárního speciálního léčebného programu vypracované veterinárním lékařem, který bude léčivý přípravek předepisovat, bude provádět jeho výdej nebo jej používat, které je podloženo odbornými důkazy prokazujícími bezpečnost a účinnost přípravku pro navrženou indikaci, a
- c) návrh způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu.

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

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

- a) pro indikaci, pro kterou je veterinární speciální léčebný program navrhován, je v České republice trvale dostupný registrovaný léčivý přípravek, který má na základě všech dostupných odborných informací pro navrženou indikaci srovnatelný preventivní nebo léčebný účinek jako léčivý přípravek, který má být použit v rámci veterinárního speciálního léčebného programu,
- b) není odborně zdůvodněna potřeba veterinárního speciálního léčebného programu,
- c) odborné zdůvodnění není vypracováno veterinárním lékařem uvedeným v odstavci 2 písm. b), nebo
- d) na základě všech dostupných odborných informací je poměr prospěšnosti a rizika pro použití veterinárního léčivého přípravku v rámci navrženého veterinárního speciálního léčebného programu nepříznivý.

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

- a) podmínky použití veterinárního léčivého přípravku, včetně délky trvání léčebného programu a určení zvířete nebo zvířat, u kterých bude léčebný program prováděn,
- b) způsob uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu,
- c) určení veterinárního lékaře podle odstavce 2 písm. b) a
- d) zajištění farmakovigilance.

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

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

(8) Délka trvání veterinárního speciálního lé-

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

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

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

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

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

- a) předkladateli veterinárního speciálního léčebného programu a o veterinárním lékaři podle odstavce 2 písm. b),
- b) veterinárním léčivém přípravku, zejména údaj o léčivé látce nebo látkách,
- c) indikaci a druhu zvířete, pro které byl veterinární speciální léčebný program povolen,
- d) způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu a
- e) délce trvání veterinárního speciálního léčebného programu.“.

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

162. § 53 zní:

„§ 53

(1) Etická komise je komise zřizovaná Ústavem nebo poskytovatelem zdravotních služeb za účelem posuzování a schvalování klinických hodnocení předložených podle čl. 5 nařízení o klinickém hodnocení, která odpovídá za zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví lidských subjektů zařazených

do klinických hodnocení a poskytuje veřejnou záruku této ochrany.

(2) Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Etickou komisi zřizuje Ústav. Etickou komisi může dále zřídit poskytovatel zdravotních služeb. O ustavení etické komise poskytovatele zdravotních služeb rozhoduje na žádost tohoto poskytovatele Ústav; etická komise Ústavu je ustavena Ústavem po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

(4) Žádost poskytovatele zdravotních služeb o ustavení etické komise vedle náležitostí podle správního řádu obsahuje

- a) jména navrhovaných členů komise a jejich profesní životopis včetně popisu relevantních zkušeností s posuzováním klinických hodnocení prováděných podle jednoho protokolu na několika místech klinického hodnocení a
- b) popis pracovních postupů pro činnost etické komise.

(5) Ústav při rozhodování o žádosti poskytovatele zdravotních služeb podle odstavce 3 zejména posoudí, zda

- a) složení etické komise odpovídá požadavkům nařízení o klinickém hodnocení a § 53a odst. 1 a
- b) má etická komise nastavené pracovní postupy pro svoji činnost zahrnující zejména vedení jednání, způsob svolávání jednání, způsob hlasování a přijímání stanoviska etické komise.

(6) Zřizovatel etické komise vydá statut etické komise určující rozsah činnosti etické komise. Etická komise přijme jednací řád etické komise (dále jen „jednací řád“).

(7) Zřizovatel etické komise zveřejní statut etické komise, jednací řád a seznam jejích členů na svých internetových stránkách.

(8) Zřizovatel etické komise zajišťuje pro etickou komisi podmínky pro její činnost a je oprávněn vyžadovat od zadavatele náhradu výdajů vynalože-

ných v souvislosti s vydáním stanoviska. Specifikaci odborných úkonů prováděných Ústavem a etickou komisí Ústavu a výši náhrad výdajů za tyto úkony stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrad výdajů za činnost etické komise zřízené poskytovatelem zdravotních služeb nesmí být vyšší než výše náhrad výdajů etické komise Ústavu stanovené podle věty druhé.

(9) Ústav přiděluje žádost o povolení klinického hodnocení nebo povolení významné změny klinického hodnocení části II dokumentace etické komisi tak, aby nedocházelo ke zvýhodňování žádné z etických komisí. Přitom také zohlední, aby byl splněn požadavek nezávislosti etické komise na místě klinického hodnocení. Etická komise zřízená Ústavem posuzuje klinické hodnocení a vydává stanovisko ke klinickému hodnocení tehdy, pokud má být klinické hodnocení prováděno zároveň u všech poskytovatelů zdravotních služeb, u nichž je zřízena etická komise podle tohoto zákona.“.

163. V § 53a odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) Etická komise je složena z odborníků z oblasti zdravotnictví a minimálně jedné osoby bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace s tím, že zřizovatel etické komise s členy etické komise uzavírá smlouvu příkazního typu za účelem obstarání posuzování a schvalování klinických hodnocení předložených podle čl. 5 nařízení o klinickém hodnocení.

(2) Po ustavení etické komise podle § 53 členy etické komise jmenuje a odvolává zřizovatel etické komise. Etická komise se skládá z předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy etické komise v souladu s jednacím řádem etické komise. Změny ve složení etické komise je poskytovatel zdravotních služeb povinen neprodleně oznámit Ústavu a Ústavu Ministerstvu zdravotnictví.“.

164. V § 53b odst. 5 se slova „které stanoví Ústav a“ zrušují.

165. V § 53c odst. 9 úvodní části ustanovení se slovo „Ústav“ nahrazuje slovy „Zřizovatel etické komise“.

166. § 60 včetně nadpisu nad označením § 60 a poznámky pod čarou č. 35 zní:

**„Klinické hodnocení
veterinárního léčivého přípravku**

§ 60

(1) Klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku se provádí za podmínek stanovených čl. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, tímto zákonem a prováděcím právním předpisem pro jeho navrhování a provádění, sledování a dokumentování jeho průběhu, auditování, zpracování a podávání rozborů a zpráv o tomto hodnocení (dále jen „správná veterinární klinická praxe“). Prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné veterinární klinické praxe, která zohlední mezinárodní pokyny pro správnou klinickou praxi v oblasti spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků (VICH).

(2) Není-li dále stanoveno jinak, klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku provádí zadavatel a další osoby podle rozhodnutí o schválení klinického hodnocení Veterinárním ústavem. Zadavatelem klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku může být fyzická nebo právnická osoba, která má bydliště nebo je usazena na území České republiky nebo některého z členských států, popřípadě osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku.

(3) Žádost o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku předkládá Veterinárnímu ústavu zadavatel klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Žádost kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat

- a) administrativní údaje a vědeckou dokumentaci klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, která úplně popisuje cíle, uspořádání, metodiku a organizaci klinického hodnocení, způsob hodnocení výsledků, včetně využití statistických metod v rámci klinického hodnocení, a odůvodnění, proč má být klinické hodnocení prováděno (dále jen „protokol klinického hodnocení“),
- b) souhlas chovatele zvířete, kterým chovatel vyjádří na základě podrobného seznámení se všemi hledisky klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, která mohou mít vliv na jeho rozhodnutí, souhlas se zařazením svého zvířete do klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků; obstarání tohoto souhlasu

musí být řádně dokumentováno; v případě, že s ohledem na rozsah, délku a další podmínky klinického hodnocení nelze k datu předložení žádosti doložit souhlas všech chovatelů zvířete, obsahuje žádost alespoň vzor souhlasu, předpokládaný rozsah hodnocení a postup pro získání souhlasu chovatele zvířete,

- c) doklad o splnění podmínek podle zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, jde-li o veterinární léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus,
- d) doklad o splnění podmínek podle atomového zákona, jde-li o veterinární léčivý přípravek obsahující radiofarmaka, a
- e) doklad o úhradě správního poplatku a náhradě výdajů.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví strukturu údajů uváděných v žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku a rozsah a členění údajů uváděných v protokolu klinického hodnocení.

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

- a) žadatel splnil podmínky tohoto zákona pro provádění klinického hodnocení a zda navrhované podmínky klinického hodnocení odpovídají cílům stanoveným v protokolu klinického hodnocení a jsou k těmto cílům přiměřené,
- b) navrhované podmínky klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nepředstavují nepřiměřené riziko pro zdraví zvířat, zdraví veřejnosti nebo pro životní prostředí,
- c) žadatel navrhl dostatečnou ochrannou lhůtu a přijal taková opatření, kterými zajistí její dodržení, jsou-li do klinického hodnocení zařazena zvířata, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka; v případě látek, pro které nebyly v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵⁾ stanoveny maximální limity reziduí, musí být zajištěno, že potraviny získané ze zvířat zapojených do těchto hodnocení nebudou obsahovat rezidua představující riziko pro lidské zdraví, a
- d) je žadatel schopen plnit povinnosti zadavatele a zda současně vytvořil dostatečné podmínky

pro plnění povinnosti zkoušejícího a osoby provádějící dozor nad klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků.

(6) Veterinární ústav si v rámci posuzování žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku může vyžádat stanovisko krajské veterinární správy, která je příslušná k místu provádění klinického hodnocení ve věci stanovení podmínek pro navrhované klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku, a to s ohledem na

- a) opatření, která musí být při provádění klinického hodnocení přijata pro předcházení vzniku a šíření nálezů nebo nemocí přenosných ze zvířat na člověka, a
- b) podmínky pro porážky zvířat a zacházení s živočišnými produkty, jde-li o případ, kdy má být klinické hodnocení prováděno u zvířat, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka.

(7) Za účelem vydání stanoviska podle odstavce 6 Veterinární ústav poskytne příslušné krajské veterinární správě veškeré nezbytné informace v rozsahu potřebném pro jeho vydání. Krajská veterinární správa stanovisko vydá ve lhůtě 30 dnů ode dne obdržení úplné žádosti o stanovisko od Veterinárního ústavu. Řízení o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku se přerušuje na dobu ode dne odeslání žádosti o stanovisko podle odstavce 6 krajské veterinární správě do dne doručení stanoviska podle odstavce 6 Veterinárnímu ústavu.

(8) V rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku Veterinární ústav stanoví podmínky uvedené ve stanovisku podle odstavce 6 a případně další podmínky pro zajištění bezpečnosti a dobrých životních podmínek zvířat, bezpečnosti pro člověka a pro životní prostředí při provádění klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Podmínky podle věty první může Veterinární ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku s ohledem na nové skutečnosti z moci úřední změnit, popřípadě stanovit podmínky další, a to vydáním nového rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.

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

- a) zadavatel nedodržel podmínky pro schválení klinického hodnocení,
- b) u veterinárního léčivého přípravku nebyl ukončen farmaceutický vývoj s ohledem na lékovou formu a složení léčivých látek,
- c) veterinární léčivý přípravek není vyráběn za podmínek správné výrobní praxe v objemu, který odpovídá alespoň podmínkám pro pilotní šarže,
- d) navrhovaný postup zacházení se zvířaty zahrnutými do klinického hodnocení neodpovídá běžným postupům používaným v běžné klinické veterinární praxi,
- e) nebyly provedeny příslušné předklinické zkoušky veterinárního léčivého přípravku,
- f) nejsou k dispozici údaje ze studií potvrzujících dávku a navržené dávkování a způsob a cesta podání neodpovídají výsledkům předklinických zkoušek,
- g) předložené údaje nebo dokumentace neodpovídají požadavkům stanoveným tímto zákonem nebo jsou nesprávné,
- h) je použití hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v rozporu s veterinárním zákonem,
- i) hodnocený veterinární léčivý přípravek není za podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku bezpečný, včetně případů, kdy podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům může mít za následek nepříznivý vliv na živočišné produkty získané od těchto zvířat,
- j) kvalitativní nebo kvantitativní složení veterinárního léčivého přípravku neodpovídá údajům a dokumentaci přiloženým k žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku, nebo
- k) zadavatel nebo osoby, které se účastní na klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků, poruší závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem nebo jinými právními předpisy souvisejícími s péčí o zvířata³⁵).

(10) Nastane-li v průběhu klinického hodnocení některá ze skutečností uvedených v odstavci 9 nebo klinické hodnocení není prováděno za podmínek, za kterých bylo schválení uděleno, Veterinární ústav rozhodne o jeho pozastavení nebo ukončení. Dojde-li k ukončení klinického hodnocení, je zada-

vatel povinen zajistit stažení hodnoceného veterinárního léčivého přípravku.

(11) Změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku oproti podmínkám, za nichž bylo schválení uděleno, ohlásí zadavatel Veterinárnímu ústavu. Změnu lze provést po uplynutí 30 dnů od jejího ohlášení, pokud v této lhůtě Veterinární ústav nevydá nesouhlas s jejím provedením nebo si nevyžádá další podklady. Změnu vztahující se ke kontaktním údajům zadavatele stanovenou prováděcím právním předpisem lze provést a Veterinárnímu ústavu ji ohlásit neprodleně.

(12) Změna v osobě zadavatele je možná pouze po schválení Veterinárním ústavem. Žádost o schválení změny v osobě zadavatele může zadavatel podat pouze ve vztahu k jednomu klinickému hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Rozhodnutím o schválení změny v osobě zadavatele nový zadavatel vstupuje do práv a povinností původního zadavatele. Žádost o schválení změny v osobě zadavatele kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat

- a) identifikaci klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku, kterého se změna týká,
- b) označení osoby, která má být novým zadavatelem, jménem, popřípadě jmény, příjmením a adresou místa pobytu, popřípadě adresou bydliště mimo území České republiky, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmou, popřípadě názvem, a sídlem, jde-li o právnickou osobu,
- c) datum, ke kterému se navrhuje změna uskutečnit,
- d) prohlášení zadavatele a prohlášení osoby, která má být novým zadavatelem, obě opatřené úředně ověřenými podpisy těchto osob, že úplná a aktualizovaná dokumentace týkající se klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nebo kopie této dokumentace byla zpřístupněna nebo předána osobě, která má být novým zadavatelem, s tím, že tato dokumentace odpovídá dokumentaci předložené Veterinárnímu ústavu v rámci žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku, včetně aktualizované dokumentace předložené Veterinárnímu ústavu ke dni provedení změny, a
- e) plán zajištění informovanosti o změně zadava-

tele v rámci daného klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku zahrnující zejména dodatek k protokolu, informace zkoušejícím, informace subjektům hodnocení a označení hodnocených léčivých přípravků zohledňující změnu zadavatele.

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

(14) Schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nezavazuje zadavatele odpovědnosti za škody vzniklé v souvislosti s použitím hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v případech, kdy byl veterinární léčivý přípravek použit v souladu s podmínkami klinického hodnocení.

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

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

„§ 60a

(1) V případě, kdy žadatel má k dispozici veškeré údaje a dokumentaci pro předložení žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku, může před podáním žádosti o jeho registraci požádat Veterinární ústav o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku za účelem ověření jeho bezpečnosti při širším klinickém použití (dále jen „ověřovací klinické hodnocení“).

(2) Žádost o schválení ověřovacího klinického hodnocení podle odstavce 1 obsahuje kromě údajů podle § 60 odst. 3 písm. c) až e) dokumentaci podle odstavce 1 a návrh podmínek pro ověřovací klinické hodnocení, který zahrnuje cíle, uspořádání, metodiku a organizaci studie, způsob hodnocení výsledků, včetně využití statistických metod v rámci studie, a odůvodnění, proč má být studie provedena.

(3) Pro hodnocení žádosti se použije § 60 obdobně, přičemž rozhodnutí o schválení ověřovacího klinického hodnocení Veterinární ústav může vydat pouze v případě, že na základě hodnocení předložené dokumentace podle odstavce 1 je poměr rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku příznivý a navrhované podmínky ověřovacího klinického hodnocení odpovídají jeho cílům a jsou k těmto cílům přiměřené. Ustanovení § 60 odst. 6 se nepoužije.

(4) Lhůta pro vydání rozhodnutí činí 60 dnů. Rozhodnutí vždy obsahuje vymezení okruhu osob, které mohou v rámci ověřovacího klinického hodnocení zacházet s veterinárním léčivým přípravkem, a stanovení podmínek pro zacházení s tímto přípravkem.

(5) Veterinární ústav žádost o schválení ověřovacího klinického hodnocení zamítne za podmínek stanovených v § 60 odst. 9 a v případě probíhajícího ověřovacího klinického hodnocení rozhodne o jeho pozastavení nebo ukončení, pokud

- a) nastane některá ze skutečností podle § 60 odst. 9,
- b) ověřovací klinické hodnocení není prováděno za podmínek, za kterých bylo schválení uděleno,
- c) na základě hodnocení předložené dokumentace podle odstavce 1 není poměr rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku příznivý,
- d) podmínky ověřovacího klinického hodnocení nemohou vést ke splnění jeho cílů, nebo
- e) podmínky ověřovacího klinického hodnocení nejsou k jeho cílům přiměřené.“

168. V § 61 se odstavec 3 zrušuje.

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

169. V § 61 se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 5.

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

„§ 61a

Neintervenční poregistrační veterinární studie

(1) Jde-li o studii, ve které

- a) hodnocený veterinární léčivý přípravek je registrovaný podle § 25,
- b) hodnocený veterinární léčivý přípravek je podáván zvířatům v souladu s podmínkami jeho registrace,
- c) druh léčby poskytované zvířatům není závislý na protokolu klinického hodnocení, ale odpovídá podmínkám běžné klinické praxe,
- d) rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku u zvířete není určeno zařazením tohoto

zvířete do studie, ale rozhodnutím veterinárního lékaře,

- e) u zvířat zahrnutých do studie se neprovádí žádné dodatečné diagnostické úkony nebo sledování a
- f) pro analýzu získaných údajů se použijí metody epidemiologického sledování,

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

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

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

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

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

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

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

(8) Schválení neintervenční veterinární studie nezbavuje zadavatele odpovědnosti za škody vzniklé v souvislosti s použitím hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v případech, kdy byl veterinární léčivý přípravek použit v souladu s podmínkami neintervenční veterinární studie. V případě neintervenční veterinární studie odpovídá zadavatel za škody vzniklé v souvislosti s použitím hodnoceného veterinárního léčivého přípravku podle § 33 odst. 7 obdobně.

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

171. V § 62 odst. 3 se na konci písmene a) slovo „nebo“ zrušuje, na konci písmene b) se doplňuje slovo „ , nebo“ a na konci odstavce se doplňuje písmeno c), které zní:

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

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

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

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

175. V § 63 odst. 6 větě třetí se za slova „V případě, kdy je“ vkládají slova „ , jde-li o veterinární léčivé přípravky, na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,“.

176. V § 63 odst. 9 úvodní části ustanovení se za slova „dovází, Ústav nebo Veterinární ústav“ vkládají slova „ , jde-li o veterinární léčivé přípravky,

na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,“.

177. V § 64 úvodní části ustanovení se za slova „léčivých přípravků“ vkládají slova „nebo veterinárních léčivých přípravků, na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,“.

178. V § 64 písm. a) se za slova „stanovené v § 65“ vkládají slova „pro výrobu humánních léčivých přípravků nebo v případě veterinárních léčivých přípravků v § 66a“.

179. V § 64 písm. n) se slova „v případě humánních léčivých přípravků“ zrušují, za slovo „Ústav“ se vkládají slova „nebo Veterinární ústav“ a slovo „humánní“ se zrušuje.

180. V § 64 písm. o) se slova „v případě humánních léčivých přípravků“ zrušují.

181. V § 64 se na konci textu písmene s) doplňují slova „pro imunologické humánní léčivé přípravky nebo v případě imunologických veterinárních léčivých přípravků podle § 66a“.

182. V § 64 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Výrobce veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, je povinen plnit povinnosti výrobce stanovené tímto nařízením.“.

183. Nadpis § 65 zní:

„Odborné předpoklady kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků“.

184. V § 65 odst. 1 úvodní části ustanovení, § 65 odst. 2 a 5 a v § 65 odst. 6 úvodní části ustanovení se za slovo „výrobce“ vkládají slova „humánních léčivých přípravků“.

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

186. Nadpis § 66 zní:

„Povinnosti kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků“.

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

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

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

„§ 66a

**Odborné předpoklady a povinnosti
kvalifikované osoby výrobce veterinárních
léčivých přípravků**

(1) Kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost v rozsahu stanoveném v čl. 97 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a plnit povinnosti stanovené jí tímto nařízením.

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

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

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

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

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

„Výroba veterinárních transfuzních přípravků

§ 68a

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

(2) Veterinární transfuzní přípravky určené pro uvedení na trh v České republice nebo pro vývoz jsou oprávněny vyrábět pouze fyzické nebo právnické osoby usazené na území České republiky, kterým byla tato činnost povolena Veterinárním ústavem. Žádost o povolení k výrobě veterinárních

transfuzních přípravků kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat údaje o

- a) předpokladech pro splnění požadavků na zajištění jakosti a bezpečnosti veterinárních transfuzních přípravků v souladu s požadavky uvedenými v odstavci 6 písm. d) až f), h), i), k) a l),
- b) předpokladech pro zajištění správné výrobní praxe veterinárních transfuzních přípravků a
- c) zajištění dobrých životních podmínek zvířat³⁵⁾ využívaných pro výrobu veterinárního transfuzního přípravku (dále jen „zvířecí dárce“), které vedou k účinné ochraně zvířecích dárců proti jejich možnému zneužívání.

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

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

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

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

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

- a) vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě a v souladu se správnou výrobní praxí veterinárních transfuzních přípravků,
- b) plnit povinnosti uvedené v § 64 odst. 1 písm. c) až e) a h),

- c) zajistit služby kvalifikované osoby podle § 66a,
- d) zajistit, aby bylo sníženo na minimum riziko přenosu původců onemocnění přenosných veterinárním transfuzním přípravkem a riziko závad v kvalitě v souvislosti se zvířecím dárce; za tímto účelem je povinen zajistit, aby krev nebo krevní složka byla získána pouze od zvířecího dárce, který splňuje zdravotní požadavky stanovené prováděcím právním předpisem a jehož způsobilost s ohledem na tyto požadavky byla výrobcem před vlastním odběrem krve nebo krevní složky posouzena a zaznamenána,
- e) zajistit, aby krev nebo krevní složka byla získána pouze od zvířecího dárce, který splňuje podmínky stanovené v oblasti dobrých životních podmínek zvířat³⁵⁾ a v oblasti tělesných a fyziologických parametrů a jehož způsobilost s ohledem na tyto podmínky byla výrobcem před vlastním odběrem krve nebo krevní složky posouzena a zaznamenána,
- f) zajistit, aby posouzení způsobilosti podle písmen d) a e) bylo provedeno veterinárním lékařem a aby odběr krve nebo krevní složky byl rovněž proveden veterinárním lékařem, nebo pod jeho dohledem,
- g) zajistit, aby výrobní procesy použité při výrobě veterinárních transfuzních přípravků byly validovány v souladu s pravidly správné výrobní praxe veterinárních transfuzních přípravků a aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými veterinárními transfuzními přípravky stejného typu,
- h) zajistit, v případě, že výrobce není chovatelem zvířecího dárce, aby před každým odběrem krve nebo krevní složky od zvířecího dárce udělil jeho chovatel výrobcí s odběrem krve nebo její složky písemný souhlas; výrobce je za tímto účelem povinen poskytnout chovateli podrobný soubor informací ohledně podmínek, které musí zvířecí dárce pro odběr krve nebo její složky splnit, a rizik, která mohou pro zvířecího dárce v důsledku odběru krve nebo její složky vznikat,
- i) uchovávat vzorek z každého odběru krve nebo její složky,
- j) vést a uchovávat záznamy o výrobě veterinárních transfuzních přípravků po dobu nejméně 5 let a zpracovávat je za podmínek stanovených zákonem o zpracování osobních údajů identifikační údaje o chovateli zvířecího dárce v rozsahu jméno, příjmení, adresa bydliště a datum narození,
- k) zavést systém pro vedení záznamů o
1. každém jednotlivém odběru, včetně údajů umožňujících jednoznačně identifikovat zvířecího dárce,
 2. posouzení způsobilosti zvířecího dárce a jeho chovatele a
 3. každém typu a o každé jednotlivé jednotce veterinárního transfuzního přípravku;
- tento systém musí umožnit sledovatelnost vzniku a použití jednotlivých jednotek veterinárního transfuzního přípravku a poskytovat o nich podrobné údaje,
- l) označovat každou jednotku veterinárního transfuzního přípravku,
- m) oznámit odběrateli veterinárního transfuzního přípravku dodatečně zjištěné skutečnosti, které mohou být příčinou nežádoucího účinku, a
- n) vytvořit a udržovat systém pro sledování a vyhodnocování nežádoucích účinků, včetně postupu umožňujícího v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení veterinárního transfuzního přípravku na nejnižší možnou míru zahrnujícího také postup pro stažení veterinárního transfuzního přípravku z dalšího použití.
- Pravidla správné výrobní praxe podle písmene a), strukturu, rozsah a formu údajů uváděných v písmenech d), e), h) a j) až l), podmínky podle písmen d) a h) a dobu uchovávání vzorků podle písmene i) stanoví prováděcí právní předpis.
- (7) Držitel povolení podle odstavce 3 je oprávněn na žádost chovatele jednoznačně identifikovaného zvířete zajišťovat výrobu veterinárních transfuzních přípravků vyrobených z předem odebrané krve nebo její složky od příslušného zvířete a určených pro následné podání stejnému zvířeti; pro tento případ se použijí ustanovení odstavce 6 obdobně.
- (8) Kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních transfuzních přípravků je povinna zajistit, aby
- a) odběr, vyšetření a zpracování každé jednotky krve nebo její složky, kontrola, propuštění,

skladování a distribuce každé jednotky veterinárního transfuzního přípravku a každé jednotky suroviny pro další výrobu byly v souladu s tímto zákonem,

- b) Veterinárnímu ústavu byly oznamovány podezření z výskytu nežádoucího účinku, závažné nežádoucí události a závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob těchto oznámení a
- c) nežádoucí události a nežádoucí reakce byly vyhodnocovány a byla prováděna veškerá dostupná opatření k omezení nepříznivého působení veterinárního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu včetně jejich případného stažení z dalšího použití.

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

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

§ 68b

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

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

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

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

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

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

§ 68c

Výroba biologických veterinárních léčivých přípravků

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

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

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

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

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

196. V § 69a odstavec 1 zní:

„(1) Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek určených k použití v humánních nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří mají sídlo nebo místo podnikání anebo organizační složku podniku v České republice, oznámí Ústavu, jde-li o léčivou látku určenou k použití v humánním léčivém přípravku, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o léčivou látku určenou k použití ve veterinárním léčivém přípravku, svou činnost, a to nejpozději 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti.“.

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

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

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

200. § 69b se zrušuje.

201. V § 70 odst. 1 se za slova „Evropské unie¹⁰¹⁾“ vkládají slova „nebo čl. 93 až 95 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcími akty Komise vydanými na základě čl. 93 odst. 2 tohoto nařízení, jde-li o léčivé látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích,“.

202. V § 70 se na konci odstavce 2 doplňuje závěrečná část ustanovení, která zní: „V případě léčivých látek určených k použití ve veterinárních léčivých přípravcích lze tyto látky ze třetích zemí dovážet pouze v případě, že tyto látky byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

204. V § 70 odst. 6 se za slova „Distribučovat léčivé látky“ vkládají slova „určené k použití v humánních léčivých přípravcích“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Distribučovat léčivé látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích lze pouze v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky stanovenou čl. 95 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcími akty Komise vydanými na základě čl. 95 odst. 8 tohoto nařízení.“.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

213. § 73 a 74 včetně nadpisu nad označením § 73 znějí:

„Zvláštní pravidla pro výrobu, uvádění na trh, předepisování a používání medikovaných krmiv**§ 73**

(1) Medikované krmivo se předepisuje na recept pro medikované krmivo v souladu s podmínkami stanovenými v § 80a obdobně za dodržení podmínek stanovených tímto zákonem pro předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a podmínek stanovených v čl. 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (dále jen „nařízení o medikovaných krmivech“).

(2) Pro medikované krmivo lze předepsat výhradně veterinární léčivý přípravek registrovaný podle § 25, který je v souladu s rozhodnutím o jeho registraci určen k použití v medikovaném krmivu, nebo léčivý přípravek, pro který byla pro takový účel použití udělena výjimka podle § 46, 47 nebo 48, nebo pro který byl pro takový účel použití povolen veterinární speciální léčebný program podle § 48a.

(3) Antimikrobní léčivý přípravek smí být pro medikované krmivo dále předepsán pouze v souladu s rozhodnutím o registraci a podmínkami stanovenými v § 9a obdobně. Pro použití antimikrobního léčivého přípravku mimo podmínky rozhodnutí o registraci je povinen provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) požádat o výjimku, přičemž postupuje podle § 48 obdobně.

(4) Léčivý přípravek obsahující návykovou látku⁴⁰⁾ nesmí být předepsán pro medikované krmivo, s výjimkou případů, kdy je takový účel použití uveden v rozhodnutí o registraci; takový léčivý přípravek smí být předepsán výhradně v souladu s rozhodnutím o registraci. Pro použití léčivého přípravku obsahujícího návykovou látku mimo podmínky rozhodnutí o registraci je povinen provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) požádat o výjimku, přičemž postupuje podle § 48 obdobně.

(5) Medikované krmivo se smí používat výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v receptu pro medikované krmivo vystaveném podle od-

stavce 1 a dalšími podmínkami stanovenými v čl. 17 nařízení o medikovaných krmivech.

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

- a) které bylo uvedeno na trh v rozporu s podmínkami stanovenými tímto zákonem, zákonem o krmivech nebo podmínkami stanovenými v kapitole II nařízení o medikovaných krmivech, nebo
- b) pro které je splněna některá z podmínek stanovených v § 88 odst. 1 obdobně,

nebylo u zvířat použito a bylo odstraněno v souladu se zákonem o odpadech.

(7) Chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, je povinen zajistit, aby medikované krmivo, které nabyl a které splňuje podmínky uvedené v odstavci 6, nebylo u zvířete použito a bylo odstraněno postupem podle § 89 odst. 2. Pro účely jeho odstranění se takové medikované krmivo považuje za nepoužitelné léčivo.

§ 74

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

- a) lékárny, a to za účelem jejich výdeje na základě receptu pro medikované krmivo,
- b) provozovatelé uvedení v § 6 odst. 1 písm. d), a to za účelem jejich výdeje nebo použití prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, a
- c) prodejci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků za účelem jejich prodeje, a to pouze jde-li o prodej medikovaného krmiva vyrobeného z veterinárních léčivých přípravků uvedených v seznamu Veterinárního ústavu.

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

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

- a) je registrovaný podle § 25,
- b) v souladu s rozhodnutím o jeho registraci je určen k použití v medikovaném krmivu, a to

pro jeden nebo více druhů zvířat chovaných v zájmových chovech, a

- c) na základě posouzení jeho vlastností pro bezpečné použití za podmínek stanovených v § 40 obdobně splňuje podmínku, že jej lze vydávat bez lékařského předpisu.

Veterinární ústav seznam zveřejní prostřednictvím svého informačního prostředku.

(4) Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků smí za dodržení podmínek stanovených zákonem o krmivech nabývat a uvádět dále na trh podle odstavce 1 pouze takové medikované krmivo, které bylo vyrobeno v souladu s podmínkami registrace veterinárního léčivého přípravku a které bylo za shodných podmínek i předepsáno.

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

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

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

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

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

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

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

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

„10. výrobcům oprávněným vyrábět medikovaná krmiva nebo meziprodukty podle zákona o krmivech, jde-li o veterinární léčivé přípravky registrované k výrobě medikovaných krmiv a léčivé přípravky, které lze pro medikované krmivo předepsat podle § 73,“.

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

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

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

15. uživateli pokusných zvířat, a to pouze léčivé přípravky, které jsou stanoveny ve schváleném projektu pokusu¹²³⁾ a v souladu s dalšími podmínkami stanovenými v příslušném projektu pokusu,“.

220. V § 77 odst. 1 písmeno f) zní:

„f) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a provozovatelům veterinární péče, přitom poskytuje zvlášť informace o léčivých přípravcích získaných podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 a distribuovaných podle § 77 odst. 1 písm. h) a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), chovatelům, výrobcům medikovaných krmiv nebo meziproduktů, jiným distributorům a prodejcům vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, a to prostřednictvím informačního systému Veterinárního

ústavu pro sběr dat podle § 102a až 102e, a na vyžádání Veterinárního ústavu dále údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval dalším osobám podle písmene c); poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován, a v případě humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví v případě humánních léčivých přípravků prováděcí právní předpis a v případě veterinárních léčivých přípravků se pro hlášení použijí § 102a až 102e,“.

221. V § 77 odst. 1 se na konci textu písmene g) doplňují slova „pro humánní léčivé přípravky; pro veterinární léčivé přípravky se použijí pravidla správné distribuční praxe podle čl. 99 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcích aktů Komise vydaných na základě čl. 99 odst. 6 tohoto nařízení a dále pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem“.

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

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

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

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

225. V § 77 odstavec 6 zní:

„(6) K zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, a to zejména při vzniku krizových situací, může distributor s povolením k distribuci veterinárních léčivých přípravků vydaným Veterinárním ústavem podat Veterinárnímu ústavu žádost o rozšíření rozsahu povolení k distribuci spočívající

v možnosti dodávek veterinárních léčivých přípravků jiným chovatelům než uvedeným v odstavci 1 písm. c) bodu 7 na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem podle § 80a. Veterinární ústav rozšíření rozsahu povolení k distribuci může povolit po ověření splnění podmínek stanovených tímto zákonem a stanovit podmínky k ochraně zdraví veřejnosti, zvířat a životního prostředí.“.

226. V § 78 odst. 1 se slova „nebo prekursory“ nahrazují slovy „nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog“ a slova „využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků“ se nahrazují slovy „použity u zvířat“.

227. V § 78 odst. 2 se za slova „nejde-li o činnosti“ vkládají slova „označené nebo“.

228. V § 78 odst. 6 se slova „odstavce 2“ nahrazují slovy „odstavců 1 a 2“.

229. V § 79 se na konci odstavce 8 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) léčivé přípravky určené pro použití při poskytování veterinární péče, pokud je to v souladu s podmínkami stanovenými v povolení podle § 46, 47 nebo 48.“.

230. § 79c se zrušuje.

231. V § 80 odst. 1 úvodní části ustanovení a v § 82 odst. 5 se slovo „Léčivé“ nahrazuje slovy „Humánní léčivé“.

232. V § 80a odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „předepisují veterinární lékaři veterinární a humánní léčivé přípravky v rámci své odbornosti výhradně pro účely poskytování veterinární péče na lékařský předpis v listinné podobě“ nahrazují slovy „veterinární nebo humánní léčivé přípravky předepisuje výhradně veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, na lékařský předpis“.

233. V § 80a odst. 1 písmeno a) zní:

- „a) recept vystavený v listinné podobě pro zvíře nebo skupinu zvířat u jednoznačně identifikovaného chovatele, kterým je recept pro
1. výdej léčivého přípravku v lékárně, který se při výdeji léčivého přípravku v lékárně nepřevádí do elektronické podoby,
 2. medikované krmivo,
 3. veterinární autogenní vakcínu,

4. veterinární léčivý přípravek v rámci schváleného veterinárního speciálního léčebného programu,
5. veterinární transfuzní přípravek a
6. distribuci veterinárních léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 7,“.

234. V § 80a odst. 1 písm. b) se za slova „léčivého přípravku“ vkládají slova „v lékárně“.

235. V § 80a se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Recept podle odstavce 1 písm. a) nebo b) obsahuje kromě údajů stanovených čl. 16 a přílohou č. 5 nařízení o medikovaných krmivech nebo čl. 105 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím aktem Komise vydaným podle tohoto článku i údaje stanovené prováděcím právním předpisem. Údaje uvedené na receptech podle odstavce 1 písm. a) a b) jsou předmětem sběru údajů podle podmínek stanovených v § 102a až 102e.“.

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

236. V § 80a odstavec 3 zní:

„(3) Veterinární lékař smí léčivý přípravek předepsat výhradně pro účely poskytování veterinární péče, a to při dodržení podmínek podle § 9 a 9a obdobně a v případě medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín dále s ohledem na zvláštní podmínky stanovené tímto zákonem.“.

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

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

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

(6) Úřední veterinární lékaři Státní veterinární správy a veterinární lékaři Ministerstva obrany nebo ozbrojených sil České republiky, Ministerstva vnitra, popřípadě jím zřízených organizačních složek státu nebo útvarů Policie České republiky, Ministerstva spravedlnosti nebo Ministerstva financí, popřípadě jimi zřízených organizačních složek státu, jsou oprávněni předepisovat léčivé přípravky pro účely a za podmínek uvedených v § 9b obdobně.“.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 7.

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

239. V § 81fb odstavec 1 zní:

„(1) Záznam o očkování je vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě automatizovaného přenosu záznamu o očkování v registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy vedeném podle zákona o ochraně veřejného zdraví, který obsahuje údaje potřebné pro vytvoření, změnu nebo zrušení záznamu o očkování.“.

240. V § 81fb odst. 2 se slovo „lékaři“ nahrazuje slovem „Ministerstvu zdravotnictví“.

241. V § 81fb odst. 5 se písmeno a) zrušuje a dosavadní písmena b) a c) se označují jako písmena a) a b).

242. V § 81g odst. 2 se na konci textu písmene f) doplňují slova „podle § 80a“.

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

244. V § 82 odst. 3 písmeno j) zní:

„j) jde-li o provozovatele uvedeného v § 6 odst. 1 písm. d), je povinen dodržovat ustanovení písmen a) až c), e) a f) obdobně, a to s výjimkou požadavku na vedení evidence pomocí kódu léčivého přípravku; tyto osoby jsou povinny léčivý přípravek vydat výhradně prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, pro zvíře nebo pro zvířata u jednoznačně identifikovaného chovatele a za dodržení podmínek uvedených v § 9 a 9a obdobně; veterinární lékař zaznamená každý výdej léčivého přípravku, a to podle § 9 odst. 10 obdobně.“.

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

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

247. V § 84 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Veterinární ústav zveřejňuje na internetu kromě údajů podle čl. 104 odst. 8 a 11 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích informace podle odstavce 4 písm. d) obdobně.“.

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

249. V § 85 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej veterinárních léčivých přípravků musí obsahovat alespoň

- a) kontaktní údaje Veterinárního ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Veterinárního ústavu,
- b) hypertextový odkaz na internetové stránky uvedené v § 84 odst. 5 a
- c) logo v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 104 odst. 5 písm. c) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

251. V § 87 se doplňuje odstavec 3, který zní:

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

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

253. V § 89 odst. 3 se za slovo „provozovatele“ vkládají slova „a chovatele, kteří chovají zvířata za účelem podnikání“, za slovo „Provozovatelé“ se vkládají slova „a chovatelé, kteří chovají zvířata za účelem podnikání“, za slova „vůči držiteli rozhod-

nutí o registraci“ se vkládají slova „humánního léčivého přípravku“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Chovatelé, kteří chovají zvířata nepodnikatelským způsobem a podílejí se na stažení léčivého přípravku z trhu, které zajišťuje držitel rozhodnutí o registraci, mají vůči držiteli rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku nárok na úhradu nákladů podle věty třetí.“.

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

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

256. § 94 zní:

„§ 94

(1) Provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. d) hlásí prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo Veterinárnímu ústavu neprodleně údaje o podezřeních na nežádoucí účinky uvedené v čl. 73 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „veterinární farmakovigilanční hlášení“).

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

- a) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto zákona,
- b) medikovaných krmiv a
- c) léčivých přípravků nepodléhajících registraci podle tohoto zákona.

(3) V případě závažného porušení povinnosti podle odstavce 1 nebo 2 může Veterinární ústav pro příslušného veterinárního lékaře rozhodnout o pozastavení předepisování, výdeje a používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. O takovém rozhodnutí informuje Veterinární ústav provozovatele.

(4) Veterinární ústav podá Komoře veterinárních lékařů⁷⁶⁾ podnět na zahájení disciplinárního řízení, k němuž přiloží rozhodnutí podle odstavce 3. O výsledku disciplinárního řízení, popřípadě o jeho nezahájení, informuje Komora veterinárních lékařů Veterinární ústav.

(5) Veterinární ústav zruší rozhodnutí o pozastavení předepisování, výdeje a používání léčivých

přípravků při poskytování veterinární péče neprodleně poté, kdy obdrží od Komory veterinárních lékařů výsledek projednání záležitosti.

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

(7) Veterinárnímu farmakovigilančnímu hlášení podléhají i údaje podle odstavce 1, které se týkají meziproduktů, přičemž hlášení v takovém případě podává provozovatel podle zákona o krmivech.“

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

„§ 94a

(1) K přijímání rozhodnutí, která jsou v souladu s opatřeními přijímanými v Evropské unii, Veterinární ústav provozuje systém farmakovigilance ke sběru informací významných pro sledování farmakovigilančních údajů podle § 94, vlastností léčivých přípravků a jejich nežádoucích účinků, které se v souvislosti s léčivými přípravky objeví u zvířat a osob, a k jejich odbornému hodnocení.

(2) Veterinární ústav zajišťuje další odborné úkony, které jsou prováděny s ohledem na všechny registrované veterinární léčivé přípravky, včetně přípravků registrovaných centralizovaným způsobem podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „podpurná veterinární farmakovigilanční opatření“).

(3) Podpurná veterinární farmakovigilanční opatření

- a) umožňují provádět veterinární farmakovigilanční hlášení různými způsoby, nejen způsobem umožňujícím dálkový přístup, a
- b) slouží ke zveřejňování informací o farmakovigilančních pochybnostech, které se týkají používání léčivých přípravků ve veterinární medicíně, včetně informací z veřejně dostupných literárních zdrojů, v informačním prostředí Veterinárního ústavu umožňujícím dálkový přístup a podle potřeby dalšími způsoby informování veřejnosti.

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

(5) Veterinární ústav zajistí, že informace podle odstavců 1 a 3 jsou předávány dalším členským stá-

tům a agentuře a že jsou v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích zaznamenány v databázi ustanovené podle uvedeného nařízení.

(6) Za účelem ověřování, zda držitelé rozhodnutí o registraci plní pro veterinární léčivý přípravek farmakovigilanční povinnosti v souladu s příslušným základním dokumentem farmakovigilančního systému, provádí Veterinární ústav v pravidelných intervalech u držitelů rozhodnutí o registraci kontroly, a to jde-li o veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto zákona a dále podle čl. 47, 49, 52 a 53 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“

258. § 95 zní:

„§ 95

(1) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. a) je povinen plnit stejné povinnosti, jako podle čl. 77 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích plní držitel veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, s výjimkou veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. b) nebo c), je povinen sdělit Veterinárnímu ústavu jméno, popřípadě jména, příjmení a kontaktní údaje nejméně v rozsahu adresy elektronické pošty a telefonního čísla o zástupci podle čl. 77 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a bez zbytečného odkladu informovat Veterinární ústav o jakémkoliv změně v těchto údajích. Veterinární ústav tyto informace zveřejňuje na svých internetových stránkách.

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

259. § 96 zní:

„§ 96

(1) V případě veterinárních léčivých přípravků podle § 95 odst. 1 hodnotí Veterinární ústav pravi-

delně veterinární farmakovigilanční hlášení, která přijme podle § 94 odst. 1, a výsledky postupu zpracování farmakovigilančních signálů v souladu s čl. 81 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. V případě, že na základě hodnocení podle věty první Veterinární ústav stanoví pro veterinární léčivý přípravek podezření na výskyt nového rizika nebo podezření na změnu poměru jeho prospěšnosti a rizika, rozhodne Veterinární ústav o přijetí opatření k omezení stanoveného rizika podle čl. 129, 130 a 134 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(2) V případě veterinárních léčivých přípravků jiných než uvedených v odstavci 1 hodnotí Veterinární ústav i veterinární farmakovigilanční hlášení, která přijme podle § 94 odst. 1, a na základě těchto hlášení rozhoduje o přijetí opatření podle odstavce 1 obdobně.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. b) nebo c) je povinen v případě podezření na výskyt nového rizika pro příslušný veterinární léčivý přípravek nebo podezření na změnu poměru jeho prospěšnosti a rizika neprodleně, nejdéle však ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy je o takové skutečnosti informován, o tom informovat Veterinární ústav a přijmout veškerá opatření nutná k omezení rizika spojeného s předmětným veterinárním léčivým přípravkem.“.

260. § 97 zní:

„§ 97

(1) V případech, kdy to vyžaduje závažnost veterinárních farmakovigilančních hlášení, postupuje Veterinární ústav v souladu s § 98, přičemž dále informuje držitele rozhodnutí o registraci v souladu s čl. 79 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

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

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

261. V § 99 se doplňuje odstavec 11, který zní:

„(11) Informační prostředek Veterinárního ústavu umožňující dálkový přístup je propojen s evropským webovým portálem pro veterinární léčivé přípravky vytvořeným v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Prostřednictvím informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup Veterinární ústav zajišťuje zejména

- a) poskytování informací o veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v souladu s § 25 odst. 1 v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- b) výměnu informací o poregistračních řízeních o veterinárních léčivých přípravcích v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- c) informace o veterinárních farmakovigilančních hlášeních v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

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

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

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

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

267. V § 101 se doplňuje odstavec 12, který zní:

„(12) Ustanovení odstavců 1 až 11 použijí orgány vykonávající státní správu v oblasti veterinárních léčiv uvedené v § 10 odst. 2 pro kontroly podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obdobně.“.

268. Za § 101c se vkládá nový § 101d, který zní:

„§ 101d

**Stránky s nelegální nabídkou
veterinárních léčivých přípravků**

(1) Seznam stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků obsahuje údaje podle § 101a obdobně.

(2) Ve věcech vedení seznamu stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků postupuje Veterinární ústav podle § 101b obdobně.

(3) Pro blokaci stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků se použije § 101c obdobně.“.

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

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

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

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

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

274. V § 102 odstavce 3 a 4 znějí:

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

(4) Považuje-li to Veterinární ústav za nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, může požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci veterinárního imunologického léčivého přípravku předkládal před uvedením do oběhu vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení Veterinárnímu ústavu, který může přezkoušení zajistit rovněž prostřednictvím laboratorů jiné osoby. V takovém případě postupují Veterinární ústav a držitel rozhodnutí o registraci v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

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

§ 102a

(1) Veterinární ústav zřizuje systém pro sběr údajů o léčivých přípravcích uvedených do oběhu a použitých při poskytování veterinární péče, včetně léčivých přípravků použitých ve formě medikovaných krmiv (dále jen „veterinární systém sběru údajů“). Veterinární systém sběru údajů je informační systém veřejné správy a skládá se z těchto vzájemně propojených částí:

- a) úložiště záznamů,
- b) registru veterinárních léčivých přípravků s uvedením kódů přidělených Veterinárním ústavem podle tohoto zákona,
- c) služby webového portálu pro přenos dat v rámci veterinárního systému sběru údajů mezi Veterinárním ústavem, provozovateli uvedenými v § 6 odst. 1 písm. d), distributory veterinárních léčivých přípravků a výrobci, dodavateli a dovozci medikovaných krmiv nebo meziproduktů,
- d) služby webového portálu, která umožňuje provozovateli a výrobci, dodavateli a dovozci medikovaných krmiv nebo meziproduktů provádět vybrané úkony související se sběrem údajů; seznam úkonů a rozsah a technické podmínky služby stanoví prováděcí právní předpis,
- e) počítačového programu poskytovaného Veterinárním ústavem provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), který těmto osobám umožní plnit povinnosti pro sběr údajů,
- f) služeb poskytujících statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených ve veterinárním systému sběru údajů.

(2) Veterinární ústav je správcem a provozovatelem veterinárního systému sběru údajů za účelem plnění povinností stanovených Veterinárnímu ústavu tímto zákonem, nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a nařízením o medikovaných krmivech. Provozní dokumentaci veterinárního systému sběru údajů vytváří a zveřejňuje Veterinární ústav na svých internetových stránkách.

(3) Veterinární systém sběru údajů bezúplatně zabezpečuje nepřetržitý přístup k částem veterinár-

ního systému sběru údajů uvedeným v odstavci 1 písm. b) až f).

(4) Při provádění veterinárního systému sběru údajů se zohledňují pravidla stanovená prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a nařízením Komise v přenesené pravomoci vydaným podle čl. 57 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 102b

Rozsah a forma sběru dat ve veterinárním systému sběru údajů

(1) Do veterinárního systému sběru údajů hlásí údaje

- a) distributor, a to v souladu s § 77 odst. 1 písm. f) s určením distribučního skladu, ze kterého byla distribuce provedena,
- b) provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) nebo hostující veterinární lékař zacházející s léčivými v souladu s podmínkami podle § 9 odst. 12, a to údaje o registrovaných humánních léčivých přípravcích a o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, které veterinární lékař
 1. použije podle § 9,
 2. vydá podle § 82 odst. 2,
 3. předepíše pro následný výdej v lékárně podle § 80a,
 4. předepíše pro následnou distribuci chovateli podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 7,
 5. předepíše pro medikované krmivo chovateli podle § 73,
- c) výrobce medikovaných krmiv nebo meziproduktů, a to pro jednotlivé provozovny, a to údaje o
 1. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal chovateli,
 2. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal osobě podle § 74 odst. 1,
 3. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dodal distributorovi medikovaného krmiva,
 4. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu vyvezl

z České republiky s rozlišením, zda se jedná o zemi Evropské unie nebo o třetí zemi,

5. léčivých přípravcích, které ve formě meziproduktu tento výrobce dovezl do České republiky z jiné země Evropské unie nebo ze třetí země,
- d) dodavatel a dovozce medikovaných krmiv nebo meziproduktů, a to pro jednotlivé provozovny, a to údaje o
 1. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal chovateli,
 2. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal osobě uvedené v § 74 odst. 1,
 3. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dodal výrobci medikovaného krmiva,
 4. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dodal jinému dodavateli medikovaného krmiva,
 5. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu vyvezl z České republiky s rozlišením, zda se jedná o zemi Evropské unie nebo o třetí zemi,
 6. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dovezl do České republiky z jiné země Evropské unie nebo ze třetí země.

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

(2) Kromě údajů o léčivých přípravcích hlásí osoby podle odstavce 1 do veterinárního systému sběru údajů časové údaje o příslušných transakcích, odběratelích léčivých přípravků, cílových druzích zvířat a vybraných kategoriích zvířat, a jde-li o zvíře, od kterého jsou získávány potraviny určené k výživě člověka, rovněž o jeho chovateli. Rozsah a strukturu údajů stanoví prováděcí právní předpis.

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

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

- b) 1. ledna 2026, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- c) 1. ledna 2029, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 102c

Přístup k veterinárnímu systému sběru údajů

(1) Osoby podle § 102b odst. 1 jsou povinny přistupovat k veterinárnímu systému sběru údajů prostřednictvím přístupových údajů a přístupového certifikátu, které takové osobě vydá Veterinární ústav. Pro účely získání přístupu jsou osoby podle věty první povinny sdělit Veterinárnímu ústavu

- a) identifikační údaje v rozsahu identifikační číslo přidělené osobě, jméno nebo název, adresa místa podnikání nebo adresa sídla a provozovny a kontaktní údaje,
- b) údaje o fyzických osobách odpovědných za vlastní provádění úkonů nutných k zajištění sběru dat v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a kontaktní údaje a v případě veterinárního lékaře dále identifikační číslo přidělené Komorou veterinárních lékařů podle jiného právního předpisu; rozsah kontaktních údajů stanoví prováděcí právní předpis,
- c) údaje o informačním systému, pomocí kterého budou údaje do veterinárního systému sběru údajů hlášeny, a
- d) údaje nutné pro technické zabezpečení přístupu k veterinárnímu systému sběru údajů a hlášení údajů do tohoto systému;

v případě změn v údajích podle písmen a) až d) jsou osoby podle věty první povinny bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě 30 dnů ode dne vzniku změny, sdělit Veterinárnímu ústavu změněné údaje.

(2) Hlášení údajů do veterinárního systému sběru údajů se provádí prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a jiných informačních systémů využívaných osobami uvedenými v § 102b odst. 1.

(3) Jiný informační systém podle odstavce 2

musí být plně kompatibilní s veterinárním systémem sběru údajů a odpovídat jeho technické dokumentaci.

(4) Distributor, který distribuuje léčivé přípravky osobě uvedené v § 102b odst. 1 písm. a) až c), je povinen zajistit, v případě, že to tato osoba požaduje, aby dodávky léčivých přípravků byly prováděny elektronickým dodacím listem, který obsahuje údaje podle § 77 odst. 3. Rozsah a strukturu údajů a elektronický formát dodacího listu stanoví prováděcí právní předpis.

§ 102d

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

(1) Veterinární ústav uchovává informace vedené v úložišti záznamů po dobu 10 let od vytvoření elektronického záznamu. Po uplynutí této doby Veterinární ústav z veterinárního systému sběru údajů odstraní všechny informace o uvedení do oběhu a použití veterinárních léčivých přípravků s výjimkou celkových údajů. Veterinární ústav celkové údaje využije k provedení statistických a trendových hodnocení za podmínek stanovených prováděcím právním předpisem.

(2) Údaje z veterinárního systému sběru údajů předává Veterinární ústav způsobem a v rozsahu stanoveném nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 tohoto nařízení agentuře.

(3) Veterinární ústav poskytuje z veterinárního systému sběru údajů veřejnosti, na základě obdržení žádosti podle zákona o svobodném přístupu k informacím, výhradně anonymizované údaje o objemu léčivých přípravků uvedených do oběhu nebo použitých v České republice, a to v podobě, která neumožní rozlišit údaje pro jednotlivé léčivé přípravky a zajistí náležitou ochranu zákonem chráněných zájmů osob uvedených v § 102b odst. 1.

(4) Veterinární ústav provádí hodnocení údajů hlášených do veterinárního systému sběru údajů a zveřejňuje způsobem, který zajistí ochranu zákonem chráněných zájmů osob uvedených v § 102b odst. 1, statistické údaje, analýzy a zprávy vycházející z těchto údajů.

§ 102e

**Součinnost a využívání údajů
z informačních systémů veřejné správy**

(1) Za účelem plnění povinností podle § 102d odst. 2 poskytuje Ústav Veterinárnímu ústavu údaje o humánních léčivých přípravcích, které distributor distribuuje provozovateli uvedenému v § 6 odst. 1 písm. d) podle § 77 odst. 1 písm. f). Rozsah, strukturu a formát údajů a časové údaje jejich poskytování stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Kromě údajů podle odstavce 1 poskytuje Ústav Veterinárnímu ústavu v elektronicky zpracovatelném formátu údaje o registrovaných humánních léčivých přípravcích v rozsahu, který umožní humánní léčivý přípravek jednoznačně identifikovat, a to až do úrovně velikosti balení. Rozsah, strukturu a formát údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Za účelem ověření osob pro zajištění přístupu k veterinárnímu systému sběru údajů podle § 102c poskytuje Komora veterinárních lékařů Veterinárnímu ústavu údaje o seznamu veterinárních lékařů podle jiného právního předpisu v rozsahu

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, akademický či vědecký titul, datum narození, kontaktní údaje osoby, včetně adresy místa pobytu a telefonního čísla, a číslo zápisu do seznamu členů Komory veterinárních lékařů, a
- b) v případě hostujících veterinárních lékařů jméno, popřípadě jména, příjmení, akademický či vědecký titul, datum narození, kontaktní údaje osoby, včetně adresy místa pobytu a telefonního čísla, a číslo zápisu do seznamu hostujících veterinárních lékařů; o změnách v údajích poskytnutých podle písmen a) nebo b) informuje Komora veterinárních lékařů Veterinární ústav neprodleně.“.

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

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

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

279. V § 103 odst. 4 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) a g), která znějí:

- „f) jako chovatel nevede nebo neuchovává záznamy podle § 9 odst. 11 nebo § 80a odst. 5, nebo
- g) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 2, 3 nebo 4 nebo v rozporu s čl. 116 nařízení o medikovaných krmivech, použije medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 5 nebo v rozporu s čl. 117 nařízení o medikovaných krmivech, uvede na trh medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 1, 2, 3 nebo 4, vydá medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 5 nebo jako chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, nepostupuje v souladu s § 73 odst. 7.“.

280. V § 103 odst. 5 písm. c) a § 108 odst. 2 písm. c) se slova „odst. 1 až 9 a odst. 11 až 15“ nahrazují slovy „nebo § 9a nebo čl. 106 odst. 1 nebo 5 nebo čl. 107 odst. 1 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích“.

281. V § 103 odst. 5 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až h), která znějí:

- „f) uvede do oběhu nebo použije veterinární léčivý přípravek v rozporu s § 48a,
- g) jako zadavatel klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků v rozporu s § 60 odst. 10 při ukončení klinického hodnocení nezajistí stažení hodnoceného veterinárního léčivého přípravku, nebo
- h) jako zadavatel klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků nezohlední mezinárodní pokyny pro správnou klinickou praxi podle čl. 9 odst. 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

283. V § 103 odst. 9 se na konci písmene f) slovo „nebo“ zrušuje, čárka se nahrazuje tečkou a písmeno g) se zrušuje.

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

285. V § 103 se na konci odstavce 22 za slova „léčivých přípravků“ doplňují slova „nebo v seznamu stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků“.

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

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

Dosavadní písmeno i) se označuje jako písmeno f).

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

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

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

- a) nezaznamená údaje uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- b) v rozporu s čl. 96 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neuchovává záznamy k dispozici Veterinárnímu ústavu,
- c) nemá k dispozici služby kvalifikované osoby podle čl. 97 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, nebo
- d) poruší některou z povinností podle čl. 93 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

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

- a) doveze léčivý přípravek v rozporu s § 48,
- b) vede záznamy v rozporu s § 48 odst. 6 nebo § 68b odst. 6,
- c) zachází s léčivý, předepisuje je, vede záznamy nebo vykonává další odborné činnosti při poskytování veterinární péče v rozporu s § 23 odst. 7,
- d) postupuje v rozporu s § 68b odst. 2,
- e) v rozporu s § 73 odst. 3 nebo 4 nepožádá o výjimku, nebo
- f) nenahlásí údaje o podezřeních na nežádoucí účinky podle § 94 odst. 1 nebo nenahlásí údaje do veterinárního systému sběru dat v souladu s § 102b.

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

- a) v rozporu s § 82 odst. 2 vydává léčivé přípravky pro jiný účel než výhradně pro léčbu zvířat,
- b) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. a) nezajistí, aby nebyla ohrožena jakost léčivých přípravků, nebo nezajistí, aby zacházení s léčivými přípravky odpovídalo podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci,
- c) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b) neodebere léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobený léčivý přípravek, od distributora nebo z lékárny,
- d) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,
- e) vede evidenci v rozporu s § 82 odst. 3 písm. e), nebo
- f) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) a j) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti.“.

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

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

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

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

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

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

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

- „t) poruší některou z povinností při zajišťování farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků podle § 94 až 97,
- u) nesplní některou z povinností podle čl. 58, 61, 68, 71, 76 nebo 77 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo některou z povinností stanovených prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 tohoto nařízení,
- v) neprovádí proces řízení signálu pro své veteri-

- nární léčivé přípravky podle čl. 81 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- w) v rozporu s čl. 81 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neoznámí Veterinárnímu ústavu nebo agentuře výsledek procesu řízení signálu nebo nezaznamenaná veškeré výsledky a výstupy procesu řízení signálu do farmakovigilanční databáze,
 - x) nesplní informační povinnost podle čl. 82 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
 - y) v rozporu s čl. 127 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nemá k dispozici výsledky kontrolních zkoušek,
 - z) v rozporu s čl. 128 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí jako držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků uchování vzorků, nebo
 - aa) v rozporu s čl. 128 odst. 2 a 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nedodá jako držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků vzorky Veterinárnímu ústavu.“

295. V § 105 odst. 7 písmeno b) zní:

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

296. V § 105 odstavec 8 zní:

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

- a) v rozporu s § 69a odst. 1 neoznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu svou činnost ve stanovené lhůtě před zamýšleným zahájením činnosti, nebo
- b) nesdělí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení podle § 69a odst. 4.“

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

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

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

(13) Distributor veterinárních léčivých přípravků, na kterého se vztahuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 101 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(14) Distributor se při souběžném obchodu s veterinárními léčivými přípravky dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 102 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(15) Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků nebo prodejce veterinárních léčivých přípravků na dálku se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 103 nebo 104 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(16) Dovozce léčivých látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích se dopustí přestupku tím, že neregistruje svou činnost podle čl. 95 odst. 1 a 3 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(17) Dovozce veterinárních léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že nezajistí, aby výrobce usazený ve třetí zemi byl držitelem osvědčení o správné výrobní praxi podle čl. 94 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“

298. V § 106 odstavec 4 zní:

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

- a) použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 nebo 9a,
- b) jako hostující veterinární lékař poruší některou z povinností stanovenou v § 9 odst. 12 nebo § 102b odst. 1 nebo 2,
- c) vede záznamy v rozporu s § 9 odst. 10, § 80a odst. 4 nebo § 82 odst. 3 písm. j),
- d) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,
- e) nesplní informační povinnost podle § 72 odst. 5,
- f) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 3 nebo 4,
- g) předepíše veterinární léčivý přípravek nebo léčivý přípravek v rozporu s § 73 odst. 2,
- h) v rozporu s § 80a předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,
- i) předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a

odst. 3 nebo v rozporu s čl. 105 odst. 3, 5 nebo 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

- j) nevystaví předpis na antimikrobní léčivý přípravek v souladu s čl. 105 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- k) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3 písm. j),
- l) v rozporu s čl. 105 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neodůvodní vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek,
- m) nedodrží některou z podmínek držení veterinárních léčivých přípravků stanovených v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- n) ošetří zvíře v rozporu s čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- o) nestanoví ochrannou lhůtu v souladu s § 9 odst. 9, nebo
- p) v případě odběru krve od zvířecího dárce postupuje v rozporu s § 68b.“.

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

„(6) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 78 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

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

- a) poruší některou z povinností podle § 66a odst. 1 nebo 2,
- b) v rozporu s čl. 97 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí, aby každá šarže veterinárního léčivého přípravku byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe nebo aby byla zkoušena v souladu s požadavky registrace, nebo nevypracuje o tom kontrolní zprávu,
- c) v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže,
- d) nevede záznamy pro každou uvolněnou šarži podle čl. 97 odst. 8 nařízení o veterinárních lé-

čivých přípravcích, neaktualizuje je nebo je neuchovává po dobu stanovenou v tomto článku, nebo

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

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

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

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

303. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „§ 103 odst. 4 písm. a), c), d) nebo e), § 103 odst. 5 písm. c) nebo d)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 4 písm. a), c), d), e) nebo g), § 103 odst. 5 písm. c), d) nebo f) až h)“, slova „§ 104 odst. 7 písm. d) až g)“ se nahrazují slovy „§ 104 odst. 7 písm. d) nebo e)“, slova „§ 105 odst. 1 nebo odst. 2 písm. a) až d), f) až h), i) až k) nebo q)“ se nahrazují slovy „§ 105 odst. 1 nebo § 105 odst. 2 písm. a) až c), e) až j) nebo p)“ a slova „§ 105 odst. 3 nebo odst. 5 písm. i), l), m), n), r), s), t), u), v), w)“ se nahrazují slovy „§ 105 odst. 3, § 105 odst. 5 písm. i), l), m), n), o), p), q) nebo t) až aa), § 105 odst. 13 nebo 14“.

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

305. V § 108 odst. 1 písmeno d) zní:

- „d) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení, návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog, a které mo-

hou být použity u zvířat, aniž je k tomu oprávněna,“.

306. V § 108 odst. 1 se na konci písmene l) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena n) a o), která znějí:

- „n) jako chovatel nevede nebo neuchovává záznamy podle § 9 odst. 11 nebo § 80a odst. 5, nebo
- o) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 2, 3 nebo 4 nebo v rozporu s čl. 116 nařízení o medikovaných krmivech, použije medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 5 nebo v rozporu s čl. 117 nařízení o medikovaných krmivech, uvede na trh medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 1, 2, 3 nebo 4, vydá medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 5 nebo jako chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, nepostupuje v souladu s § 73 odst. 7.“.

307. V § 108 odst. 2 se na konci písmene h) slovo „nebo“ zrušuje, čárka se nahrazuje tečkou a písmeno i) se zrušuje.

308. V § 108 odstavec 6 zní:

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

- a) použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 nebo 9a,
- b) jako hostující veterinární lékař poruší některou z povinností stanovenou v § 9 odst. 12 nebo § 102b odst. 1 nebo 2,
- c) vede záznamy v rozporu s § 9 odst. 10, § 80a odst. 4 nebo § 82 odst. 3 písm. j),
- d) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,
- e) nesplní informační povinnost podle § 72 odst. 5,
- f) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 3 nebo 4,
- g) předepíše veterinární léčivý přípravek nebo léčivý přípravek v rozporu s § 73 odst. 2,
- h) v rozporu s § 80a předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,
- i) předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a odst. 3 nebo v rozporu s čl. 105 odst. 3, 5 nebo 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

- j) nevystaví předpis na antimikrobní léčivý přípravek v souladu s čl. 105 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- k) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3 písm. j),
- l) v rozporu s čl. 105 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neodůvodní vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek,
- m) nedodrží některou z podmínek držení veterinárních léčivých přípravků stanovených v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- n) ošetří zvíře v rozporu s čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- o) nestanoví ochrannou lhůtu v souladu s § 9 odst. 9, nebo
- p) v případě odběru krve od zvířecího dárce postupuje v rozporu s § 68b.“.

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

„(7) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 78 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.“.

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

310. V § 108 odst. 9 se slova „Státního ústavu pro kontrolu léčiv“ zrušují.

311. V § 108 odst. 9 písm. b) se slova „odstavce 2 písm. i),“ zrušují.

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

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

- a) poruší některou z povinností podle § 66a odst. 1 nebo 2,
- b) v rozporu s čl. 97 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí, aby každá šarže veterinárního léčivého přípravku byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe nebo aby byla zkoušena v souladu s požadavky registrace, nebo nevypracuje o tom kontrolní zprávu,
- c) v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinár-

ních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže,

- d) nevede záznamy pro každou uvolněnou šarži podle čl. 97 odst. 8 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, neaktualizuje je nebo je neuchovává po dobu stanovenou v tomto článku, nebo
- e) v rozporu s čl. 97 odst. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepostupuje podle čl. 97 odst. 6 tohoto nařízení.“

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

313. V § 108 odst. 11 písm. a) se slova „nebo m)“ nahrazují slovy „ , m) nebo n)“ a číslo „7“ se nahrazuje číslem „8“.

314. V § 108 odst. 11 písm. b) se číslo „7“ nahrazuje číslem „8“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo odstavce 10“.

315. V § 108 odst. 11 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo 7“.

316. V § 108 odst. 11 písm. d) se slova „nebo d) až f)“ nahrazují slovy „ , d) až f), nebo o)“.

317. V § 108 odst. 13 se číslo „8“ nahrazuje číslem „10“.

318. Za § 112a se vkládá nový § 112b, který včetně nadpisu zní:

„§ 112b

Zvláštní postupy při zajištění nákupu a distribuce léčivých přípravků významných z hlediska ochrany veřejného zdraví

(1) Ministerstvo zdravotnictví může postupovat odchylně od tohoto zákona při zajišťování nákupu nebo distribuce podle § 11 písm. s) v případě nouzového stavu, stavu ohrožení státu nebo válečného stavu nebo jiného obdobného stavu vyhlášeného za účelem ochrany veřejného zdraví podle jiného právního předpisu.

(2) Pokud není vyhlášen některý ze stavů uvedených v odstavci 1, může Ministerstvo zdravotnictví při zajišťování nákupu nebo distribuce podle § 11 písm. s) postupovat odchylně od pravidel a povinností v oblasti distribuce léčivých přípravků stanovených tímto zákonem.

(3) Nákup nebo distribuci podle odstavců 1 nebo 2 zajistí Ministerstvo zdravotnictví přímo nebo prostřednictvím distributora.“

319. V § 114 odst. 1 se za text „§ 33 odst. 2,“ vkládá text „§ 53 odst. 8,“.

320. V § 114 odst. 2 se za slova „§ 8 odst. 1 a 5,“ vkládá text „§ 9 odst. 1 písm. d),“, text „§ 29 odst. 2,“ se zrušuje, za text „§ 30 odst. 3,“ se vkládá text „§ 30c odst. 3 písm. b), § 30c odst. 9,“, za text „§ 34 odst. 1,“ se vkládá text „§ 35 odst. 1,“, text „§ 40 odst. 2 písm. f),“ se zrušuje, text „§ 64 písm. j) a v),“ se nahrazuje textem „§ 64 odst. 1 písm. j) a v), § 68a odst. 2, 4, 6 a 8, § 68b odst. 3 až 5,“, text „§ 73 odst. 9 písm. b), § 74 odst. 5,“ se zrušuje, text „ , § 95 odst. 2 písm. b)“ se zrušuje a text „§ 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a odst. 7“ se nahrazuje textem „§ 112 odst. 2, § 112 odst. 4 písm. c) a § 112 odst. 8“.

321. V § 114 odst. 3 se slova „§ 9 odst. 3, 11 a 13“ nahrazují slovy „§ 9 odst. 2, § 9 odst. 5 písm. b), § 9 odst. 10 a 11, § 9a odst. 4 a 5, § 16 odst. 2 písm. a) bodu 4, § 40 odst. 6“, text „§ 48 odst. 2, 3“ se nahrazuje textem „§ 48 odst. 3“, slova „§ 60 odst. 2, 5 a 9“ se nahrazují slovy „§ 60 odst. 1, 4 a 11“, text „§ 61 odst. 4“ se nahrazuje textem „§ 61 odst. 3 písm. e)“, a slova „§ 74 odst. 1, § 78 odst. 3 a 4 a § 80a odst. 3“ se nahrazují slovy „§ 78 odst. 3 a 4, § 80a odst. 2 a 7, § 102a odst. 1 písm. d), § 102b odst. 1 a 2, § 102c odst. 1 písm. b), § 102c odst. 4, § 102d odst. 1 a 2 a § 102e odst. 1 a 2“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Řízení o registraci nebo změně registrace veterinárního léčivého přípravku zahájená a pravomocně neskončená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Postupy vzájemného uznávání ohledně veterinárních léčivých přípravků zahájené podle § 41 a 42 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a neskončené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Nastala-li potřeba podle § 97 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pozastavit, zrušit nebo změnit registraci veterinárního léčivého přípravku přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do dne nabytí účinnosti tohoto zákona nebyly provedeny veškeré úkony, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv dokončí postup podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

4. Omezit rozhodnutím o registraci veterinární léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, pouze pro použití veterinárním lékařem, pokud jde o léčivý přípravek určený k usmrcení zvířete, podle § 40 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, lze až po uplynutí 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

5. Etická komise zřízená podle § 53 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se považuje za etickou komisi zřízenou Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle § 53 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

6. Etická komise pro multicentrická hodnocení zřízená podle § 53 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti zákona č. 66/2017 Sb., která vykonává svou činnost na základě čl. II zákona č. 66/2017 Sb., se považuje za etickou komisi zřízenou podle § 53 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. III

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/

/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 202/2015 Sb., zákona č. 180/2016 Sb., zákona č. 188/2016 Sb., zákona č. 26/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb., zákona č. 238/2020 Sb., zákona č. 90/2021 Sb., zákona č. 174/2021 Sb. a zákona č. 242/2022 Sb., se mění takto:

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

Poznámka pod čarou č. 45 zní:

⁴⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS.

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

2. § 5h včetně nadpisu zní:

„§ 5h

Veterinární léčivé přípravky

(1) Reklama na veterinární léčivé přípravky se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6. Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být veterinární léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky¹⁶⁾.

(2) Není-li reklama na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na předpis veterinárního lékaře podle čl. 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, zaměřena na veterinární lékaře nebo na osoby oprávněné k jejich výdeji, je povolena pokud

- a) je zaměřena na chovatele zvířat určených k produkci potravin, kteří mají tento chov jako svou hlavní podnikatelskou činnost,
- b) splňuje podmínky stanovené v čl. 120 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 a
- c) nejde o srovnávací reklamu.“.

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

„§ 5o

Medikovaná krmiva a meziprodukty

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

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

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

6. V § 8 odst. 1 se na konci písmene m) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno o), které zní: „o) šíří vůči veřejnosti reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

7. V § 8 odst. 2 písm. b) se slova „nebo v nařízení“ nahrazují slovem „ , nařízení“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6“.

8. V § 8 odst. 2 se na konci písmene c) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno e), které zní: „e) zadá reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

9. V § 8 odst. 3 písm. d) se slova „nebo v nařízení“ nahrazují slovem „ , nařízení“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6“.

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

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

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

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

13. V § 8a odst. 1 se na konci písmene p) slovo „nebo“ zrušuje, na konci odstavce se tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno r), které zní: „r) šíří vůči veřejnosti reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

14. V § 8a odst. 2 písm. d) se slova „nebo v nařízení“ nahrazují slovem „ , nařízení“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6“.

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

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

16. V § 8a odst. 3 písm. d) se slova „nebo v nařízení“ nahrazují slovem „ , nařízení“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6“.

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

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

18. V § 8a odst. 4 písm. a) se slova „nebo § 5m odst. 2“ nahrazují slovy „ , § 5m odst. 2 nebo čl. 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6“.

19. V § 8a odst. 4 písm. b) se slova „nebo § 5m odst. 3“ nahrazují slovy „ , § 5m odst. 3 nebo čl. 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6“.

20. V § 8a odst. 4 písm. c) se za text „§ 5m odst. 3“ vkládají slova „nebo vyžaduje nebo přijímá v souvislosti s reklamou veterinárních léčivých přípravků výhody, které jsou zakázané podle čl. 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,“.

21. V § 8a odst. 5 písm. b) se slova „m) nebo q)“ nahrazují slovy „m), q) nebo r)“.

22. V § 8a odst. 6 písm. b) se slova „i) nebo j)“ nahrazují slovy „i), j), nebo l)“.

23. V § 8a odst. 7 písm. b) se slova „h) nebo i)“ nahrazují slovy „h), i) nebo k)“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o krmivech

Čl. IV

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

1. V poznámce pod čarou č. 1 se věta „Směrnice Komise 2008/38/ES ze dne 5. března 2008, kterou se stanoví seznam určených užití krmiv pro zvláštní účely výživy, ve znění směrnice Komise 2008/82/ES, nařízení Komise (EU) č. 1070/2010, nařízení Komise (EU) č. 5/2014 a nařízení Komise (EU) č. 1123/2014.“ zrušuje.

2. V poznámce pod čarou č. 1a se věty „Nařízení Komise (ES) č. 669/2009 ze dne 24. července 2009, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004, pokud jde o zesílené úřední kontroly dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu, a kterým se mění rozhodnutí 2006/504/ES, v platném znění.“, „Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 884/2014 ze dne 13. srpna 2014, kterým se stanoví zvláštní podmínky dovozu některých krmiv a potravin z některých třetích zemí v důsledku rizika kontaminace aflatoxiny a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 1152/2009, v platném znění.“ a „Prováděcí nařízení Komise (EU)

2015/175 ze dne 5. února 2015, kterým se ukládají zvláštní podmínky použitelné na dovoz guarové gumy pocházející nebo zasílané z Indie vzhledem k rizikům kontaminace pentachlorofenolem a dioxiny.“ zrušují a na konci poznámky pod čarou se na samostatném řádku doplňují věty „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS.“ a „Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1793 ze dne 22. října 2019 o dočasném zintenzivnění úředních kontrol a mimořádných opatření upravujících vstup určitého zboží z určitých třetích zemí do Unie, kterým se provádějí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a (ES) č. 178/2002 a kterým se zrušují nařízení Komise (ES) č. 669/2009, (EU) č. 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 a (EU) 2018/1660, v platném znění.“.

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

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

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

²⁾ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Čl. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES.“.

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

5. Poznámka pod čarou č. 16 zní:

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

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

7. V § 3 odst. 6 písmeno d) zní:

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

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

„(1) Fyzická nebo právnická osoba může vykonávat činnosti⁴⁾ stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 anebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 pouze se souhlasem ústavu.

⁴⁾ Čl. 10 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005.
Čl. 13 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

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

10. V § 4 odst. 4 písm. m) se text „(HACCP)^{3c)}“ nahrazuje slovy „(HACCP) v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005^{3c)}“.

11. Na konci poznámky pod čarou č. 7 se na samostatný řádek doplňuje věta „Čl. 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

12. V § 4 odst. 8 písm. b) se slovo „předpisem“ nahrazuje slovem „předpisy“.

13. Na konci poznámky pod čarou č. 8 se na samostatný řádek doplňuje věta „Čl. 15 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Poznámka pod čarou č. 32 zní:

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

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

„(6) Provozovatel jako výrobce nebo distributor medikovaných krmiv nebo meziproductů je povinen oznámit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv údaje o spotřebě léčivých přípravků podle zákona o léčivech.“.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 7.

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

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

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

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

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

„f) nakládá s medikovaným krmivem nebo mezi-produktem v rozporu s § 7 odst. 1 písm. d), e), f), g) nebo h) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.“.

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

24. V § 19a odst. 2 se na konci textu písmene i) doplňují slova „nebo 6“.

25. V § 19a odst. 2 písm. l) se slova „použitelným předpisem Evropské unie upravujícím“ nahrazují slovy „použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími“.

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

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

28. V § 19a odstavec 5 zní:

„(5) Za přestupek lze uložit pokutu do

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

Čl. V

Přechodná ustanovení

1. Provoz, ve kterém ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv povolil výrobu nebo uvádění medikovaných krmiv na trh, se považuje za provoz registrovaný nebo schválený podle zákona č. 91/1996 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud provozovatel podá do 28. července 2022 Ústřednímu kontrolnímu a zkušebnímu ústavu zemědělskému prohlášení na formuláři zveřejněném na jeho internetových stránkách, že tento provoz splňuje požadavky podle čl. 13 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.

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

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

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. VI

V zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona

č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 165/2020 Sb., zákona č. 205/2020 Sb., zákona č. 538/2020 Sb., zákona č. 540/2020 Sb., zákona č. 569/2020 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 363/2021 Sb. a zákona č. 371/2021 Sb., se za § 32b vkládá nový § 32c, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 70 zní:

„§ 32c

Mimořádné opatření pro zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví

(1) Ministerstvo zdravotnictví může u léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce, nelze-li postupovat podle části šesté, vydat po předchozím souhlasu

vlády se stanovením úhrady ze zdravotního pojištění opatření obecné povahy, kterým takovému léčivému přípravku dočasně stanoví nebo změní podmínky úhrady nebo stanoví jeho cenu pro konečného spotřebitele (dále jen „mimořádné opatření“).

(2) Cenu pro konečného spotřebitele podle odstavce 1 Ministerstvo zdravotnictví stanoví jako součet ceny výrobce léčivého přípravku, výše obchodních přírůžek a daně z přidané hodnoty.

(3) Cenou výrobce se pro účely mimořádného opatření rozumí výše ceny výrobce léčivého přípravku obsažená v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou pro všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky nebo, není-li takového ujednání, výše pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku pořízeného podle § 112b zákona o léčivech, nebo pořizovací cena. Ujednání podle věty první může být označeno za předmět obchodního tajemství podle § 39f odst. 12.

(4) Ministerstvo zdravotnictví stanoví pro účely mimořádného opatření v cenovém předpisu^{23c}) obchodní přírůžku za distribuci a výdej. Při stanovení obchodní přírůžky za distribuci Ministerstvo zdravotnictví zohlední zejména cenu za služby distributora vzešlou ze zadávacího řízení provedeného Ministerstvem zdravotnictví podle jiného právního předpisu⁷⁰); není-li takový distributor vybrán, zohlední předpokládané náklady na distribuci poskytovatelům zdravotních služeb.

(5) Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivý přípravek podle odstavce 1 hradí ve vyšší ceny pro konečného spotřebitele podle odstavce 2.

(6) Při stanovení podmínek úhrady léčivého přípravku podle odstavce 1 Ministerstvo zdravotnictví zohlední odborné stanovisko Ústavu, které obsahuje důkazy o prokázané klinické účinnosti a bezpečnosti, případně další odůvodněná odborná stanoviska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem nebo nezbytnost zajistit účelné a hospodárné používání léčivého přípravku.

(7) Mimořádné opatření podle odstavce 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej s odůvodněním

pouze veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup. Ministerstvo zdravotnictví o vydání mimořádného opatření bezodkladně informuje Ústav, který léčivému přípravku přidělí kód.

(8) Mimořádné opatření je platné po dobu v něm uvedenou, nejdéle však 12 měsíců ode dne nabytí platnosti mimořádného opatření, přičemž jej lze opakovaně prodloužit, a to na základě vyhodnocení přetrvávající potřeby zajištění dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce. Mimořádné opatření je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1; ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije.

(9) Ministerstvo zdravotnictví zruší mimořádné opatření, zjistí-li, že důvody pro jeho trvání pomínlý.

⁷⁰⁾ § 112b zákona o léčivech.“.

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů

Čl. VII

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 426/2003 Sb., zákona č. 167/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 562/2004 Sb., zákona č. 626/2004 Sb., zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb., zákona č. 392/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 59/2006 Sb., zákona č. 74/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 110/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 378/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona č. 151/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 466/2011 Sb., zákona č. 115/

/2012 Sb., zákona č. 333/2012 Sb., zákona č. 223/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 247/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 252/2014 Sb., zákona č. 82/2015 Sb., zákona č. 267/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 250/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 193/2017 Sb., zákona č. 202/2017 Sb., zákona č. 225/2017 Sb., zákona č. 205/2020 Sb., zákona č. 238/2020 Sb., zákona č. 403/2020 Sb., zákona č. 544/2020 Sb., zákona č. 36/2021 Sb., zákona č. 94/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 284/2021 Sb. a zákona č. 363/2021 Sb., se mění takto:

1. V § 47 se doplňují odstavce 3 až 5, které znějí:

„(3) Poskytovatel zdravotních služeb, který provedl očkování konkrétního pacienta, o tom bezodkladně učiní elektronický záznam do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy podle § 79 v rozsahu požadavku na vytvoření záznamu o očkování podle zákona o léčivech.

(4) Pro účely záznamu o očkování podle odstavce 3 se provedením očkování konkrétního pacienta rozumí provedení pravidelného, zvláštního, mimořádného nebo dobrovolného očkování, při kterém je lékařem pacientovi aplikován humánní imunologický léčivý přípravek.

(5) Ministerstvo zajistí, že každý záznam o očkování podle odstavce 3 je zároveň bezodkladně přenesen do systému eRecept vedeného podle zákona o léčivech.“.

2. V § 79 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) osobní údaje uvedené v zápisu o provedeném očkování podle § 79 odst. 3.“.

3. V § 92k odst. 2 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:

„f) neučiní záznam o očkování podle § 47 odst. 2 nebo 3.“.

Dosavadní písmena f) až h) se označují jako písmena g) až i).

4. V § 92k odst. 7 písm. b) se slova „g) nebo h)“ nahrazují slovy „h) nebo i)“.

5. V § 92k odst. 7 písm. c) se slova „d) nebo f)“ nahrazují slovy „d), f) nebo g)“.

Čl. VIII

Přechodné ustanovení

Ustanovení § 47 odst. 5 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se nepoužije do prvního dne kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění sdělení o zprovoznění přenosu záznamu o očkování do systému eRecept. Sdělení o zprovoznění přenosu záznamu o očkování do systému eRecept uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ve Sbírce zákonů.“.

ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. IX

Příloha k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb., zákona č. 254/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 297/2008 Sb., zákona č. 301/2008 Sb., zákona č. 309/2008 Sb., zákona č. 312/2008 Sb., zákona č. 382/2008 Sb., zákona č. 9/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 197/2009 Sb., zákona č. 206/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona č. 346/2009 Sb., zákona č. 420/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 148/2010 Sb., zákona č. 153/2010 Sb., zákona č. 160/2010 Sb., zákona

č. 343/2010 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona č. 30/2011 Sb., zákona č. 105/2011 Sb., zákona č. 133/2011 Sb., zákona č. 134/2011 Sb., zákona č. 152/2011 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., zákona č. 255/2011 Sb., zákona č. 262/2011 Sb., zákona č. 300/2011 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 329/2011 Sb., zákona č. 344/2011 Sb., zákona č. 349/2011 Sb., zákona č. 350/2011 Sb., zákona č. 357/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 428/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 472/2011 Sb., zákona č. 19/2012 Sb., zákona č. 37/2012 Sb., zákona č. 53/2012 Sb., zákona č. 119/2012 Sb., zákona č. 169/2012 Sb., zákona č. 172/2012 Sb., zákona č. 202/2012 Sb., zákona č. 221/2012 Sb., zákona č. 225/2012 Sb., zákona č. 274/2012 Sb., zákona č. 350/2012 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona č. 399/2012 Sb., zákona č. 407/2012 Sb., zákona č. 428/2012 Sb., zákona č. 496/2012 Sb., zákona č. 502/2012 Sb., zákona č. 503/2012 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 69/2013 Sb., zákona č. 102/2013 Sb., zákona č. 170/2013 Sb., zákona č. 185/2013 Sb., zákona č. 186/2013 Sb., zákona č. 232/2013 Sb., zákona č. 239/2013 Sb., zákona č. 241/2013 Sb., zákona č. 257/2013 Sb., zákona č. 273/2013 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 281/2013 Sb., zákona č. 306/2013 Sb., zákona č. 313/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/2013 Sb., zákona č. 101/2014 Sb., zákona č. 127/2014 Sb., zákona č. 187/2014 Sb., zákona č. 249/2014 Sb., zákona č. 257/2014 Sb., zákona č. 259/2014 Sb., zákona č. 264/2014 Sb., zákona č. 268/2014 Sb., zákona č. 331/2014 Sb., zákona č. 81/2015 Sb., zákona č. 103/2015 Sb., zákona č. 204/2015 Sb., zákona č. 206/2015 Sb., zákona č. 224/2015 Sb., zákona č. 268/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 318/2015 Sb., zákona č. 113/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 137/2016 Sb., zákona č. 148/2016 Sb., zákona č. 188/2016 Sb., zákona č. 229/2016 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 258/2016 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 319/2016 Sb., zákona č. 324/2016 Sb., zákona č. 369/2016 Sb., zákona č. 63/2017 Sb., zákona č. 170/2017 Sb., zákona č. 194/2017 Sb., zákona č. 195/2017 Sb., zákona č. 199/2017 Sb., zákona č. 202/2017 Sb., zákona č. 204/2017 Sb., zákona č. 206/2017 Sb., zákona č. 222/2017 Sb., zákona č. 225/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 261/2017 Sb., zákona č. 289/2017 Sb., zákona

č. 295/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb., zákona
 č. 302/2017 Sb., zákona č. 304/2017 Sb., zákona
 č. 371/2017 Sb., zákona č. 90/2018 Sb., zákona
 č. 171/2018 Sb., zákona č. 193/2018 Sb., zákona
 č. 286/2018 Sb., zákona č. 307/2018 Sb., zákona
 č. 135/2019 Sb., zákona č. 176/2019 Sb., zákona
 č. 209/2019 Sb., zákona č. 255/2019 Sb., zákona
 č. 277/2019 Sb., zákona č. 279/2019 Sb., zákona
 č. 364/2019 Sb., zákona č. 368/2019 Sb., zákona
 č. 369/2019 Sb., zákona č. 12/2020 Sb., zákona
 č. 115/2020 Sb., zákona č. 117/2020 Sb., zákona
 č. 119/2020 Sb., zákona č. 334/2020 Sb., zákona
 č. 336/2020 Sb., zákona č. 337/2020 Sb., zákona
 č. 501/2020 Sb., zákona č. 524/2020 Sb., zákona
 č. 543/2020 Sb., zákona č. 13/2021 Sb., zákona
 č. 14/2021 Sb., zákona č. 90/2021 Sb., zákona
 č. 261/2021 Sb., zákona č. 270/2021 Sb., zákona
 č. 274/2021 Sb., zákona č. 284/2021 Sb., zákona
 č. 300/2021 Sb., zákona č. 362/2021 Sb., zákona
 č. 366/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona
 č. 374/2021 Sb., zákona č. 426/2021 Sb., zákona
 č. 91/2022 Sb., zákona č. 96/2022 Sb., zákona
 č. 217/2022 Sb., zákona č. 225/2022 Sb. a zákona
 č. 246/2022 Sb., se mění takto:

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

- „d) o vydání rozhodnutí v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek, léčivou látku, léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek KČ 2 000
- e) o registraci zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku KČ 2 000

- f) o schválení povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi KČ 2 000
- g) o schválení klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku KČ 2 000“.

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

ČÁST SEDMÁ TECHNICKÝ PŘEDPIS

Čl. X

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

ČÁST OSMÁ ÚČINNOST

Čl. XI

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.

Pekarová Adamová v. r.

Zeman v. r.

Fiala v. r.