



EURÓPSKY PARLAMENT

2014 - 2019

---

*Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín*

---

**2014/0257(COD)**

14.4.2015

**\*\*\*I**  
**NÁVRH SPRÁVY**

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch  
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajkyňa: Françoise Grossetête

### ***Označenie postupov***

- \* Konzultácia
- \*\*\* Súhlas
- \*\*\*I Riadny legislatívny postup (prvé čítanie)
- \*\*\*II Riadny legislatívny postup (druhé čítanie)
- \*\*\*III Riadny legislatívny postup (tretie čítanie)

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého v návrhu aktu.)

### ***Pozmeňujúce návrhy k návrhu aktu***

#### **Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v dvoch stĺpcoch**

Vypustenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v ľavom stĺpci. Nahradenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v oboch stĺpcoch. Nový text sa označuje ***hrubou kurzívou*** v pravom stĺpci.

Prvý a druhý riadok záhlavia každého pozmeňujúceho návrhu vymedzujú príslušnú časť v návrhu aktu predloženého na prerokovanie. Ak sa pozmeňujúci návrh týka platného aktu, ktorý sa má návrhom aktu zmeniť, záhlavie navyše obsahuje tretí riadok uvádzajúci platný akt a štvrtý riadok uvádzajúci príslušné ustanovenie tohto aktu.

#### **Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v podobe konsolidovaného textu**

Nové časti textov sa označujú ***hrubou kurzívou***. Vypustené časti textu sa označujú symbolom **■** alebo sa prečiarkujú. V prípade nahradenia sa nový text vyznačí ***hrubou kurzívou*** a nahradený text sa vymaže alebo sa prečiarkne.

Čisto technické zmeny, ktoré vykonávajú útvary s cieľom vypracovať konečný text, sa však nevyznačujú.

## OBSAH

	<b>strana</b>
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU .....	5
DÔVODOVÁ SPRÁVA .....	76



## NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch  
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2014)0558),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2, článok 114 a článok 168 ods. 4 písmeno b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C8-0164/2014),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 21. januára 2015<sup>1</sup>,
  - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov z ...<sup>2</sup>,
  - so zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanovisko Výboru pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka (A8-0000/2015),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

### **Pozmeňujúci návrh 1**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Odôvodnenie 9**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

(9) Rozsah pôsobnosti povinného

---

(9) Rozsah pôsobnosti povinného

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C 0, 0.0.0000, s. 0./Zatiaľ neuvyverejnené v úradnom vestníku.

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ C 0, 0.0.0000, s. 0./Zatiaľ neuvyverejnené v úradnom vestníku.

využívania centralizovaného postupu udeľovania povolení, na základe ktorého platia povolenia v celej Únii, by mal okrem iného pokrývať lieky obsahujúce nové účinné látky a lieky, ktoré obsahujú alebo pozostávajú z umelých tkanív alebo buniek. Zároveň by sa mal s cieľom zabezpečiť čo najširšiu dostupnosť veterinárnych liekov v Únii rozšíriť centralizovaný postup udeľovania povolení, aby bolo možné predložiť v rámci tohto postupu žiadosti o povolenie akéhokoľvek veterinárneho lieku vrátane generík veterinárnych liekov povolených v jednotlivých štátoch vnútroštátnym postupom.

využívania centralizovaného postupu udeľovania povolení, na základe ktorého platia povolenia v celej Únii, by mal okrem iného pokrývať lieky obsahujúce nové účinné látky a lieky, ktoré obsahujú alebo pozostávajú z umelých tkanív alebo buniek. Zároveň by sa mal s cieľom zabezpečiť čo najširšiu dostupnosť veterinárnych liekov v Únii rozšíriť centralizovaný postup udeľovania povolení, aby bolo možné predložiť v rámci tohto postupu žiadosti o povolenie akéhokoľvek veterinárneho lieku vrátane generík veterinárnych liekov povolených v jednotlivých štátoch vnútroštátnym postupom. ***Používanie centralizovaného postupu by sa malo podporiť za pomoci všetkých možných prostriedkov, najmä uľahčením prístupu pre malé a stredné podniky (MSP).***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*S cieľom zaviesť zjednotený centralizovaný postup treba identifikovať a odstrániť prekážky (hospodárske, regulačné atď.), ktoré bránia prístupu k tomuto postupu.*

#### **Pozmeňujúci návrh 2**

##### **Návrh nariadenia Odôvodnenie 27**

###### *Text predložený Komisiou*

(27) Uznáva sa, že potenciálny vplyv lieku na životné prostredie môže závisieť od použitého objemu farmaceutickej látky a z neho vyplývajúceho množstva tejto látky, ktoré sa môže dostať do životného prostredia. Preto, ak existuje dôkaz, že zložka lieku, v súvislosti s ktorou sa predložila generická žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, predstavuje hrozbu pre

###### *Pozmeňujúci návrh*

(27) Uznáva sa, že potenciálny vplyv lieku na životné prostredie môže závisieť od použitého objemu farmaceutickej látky a z neho vyplývajúceho množstva tejto látky, ktoré sa môže dostať do životného prostredia. Preto, ak existuje dôkaz, že zložka lieku, v súvislosti s ktorou sa predložila generická žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, predstavuje hrozbu pre

životné prostredie, je vhodné požadovať údaje o možnom vplyve na životné prostredie v záujme jeho ochrany. V takýchto prípadoch by sa žiadatelia mali usilovať spojiť svoje sily pri vytváraní takýchto údajov s cieľom znížiť náklady i testovanie na stavovcoch.

životné prostredie, je vhodné požadovať údaje o možnom vplyve na životné prostredie v záujme jeho ochrany. V takýchto prípadoch by sa žiadatelia mali usilovať spojiť svoje sily pri vytváraní takýchto údajov s cieľom znížiť náklady i testovanie na stavovcoch. ***Súčasný systém hodnotenia vplyvu vedie k opakujúcim sa a potenciálne odlišným hodnoteniam environmentálnych vlastností látok. To môže viesť k rozdielnym rozhodnutiam o produktoch, ktoré majú podobný vplyv na životné prostredie, najmä o produktoch, ktoré boli povolené pred vykonaním štúdie o environmentálnom vplyve. Zavedenie jednotného decentralizovaného hodnotenia environmentálnych vlastností účinných látok na veterinárne použitie prostredníctvom systému monografie môže predstavovať zaujímavú alternatívu. Európska komisia by mala na tento účel urýchlene predložiť správu Európskemu parlamentu a Rade.***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Súčasný systém hodnotenia rizík, ktoré predstavujú veterinárne produkty pre životné prostredie, nie je postačujúci a mohol by sa nahradiť napríklad systémom monografie. Vzhľadom na technické problémy spojené so zavedením takéhoto systému je potrebné, aby Európska komisia preskúmala pred predložením svojich návrhov Parlamentu a Rade jednotlivé možnosti.*

### **Pozmeňujúci návrh 3**

#### **Návrh nariadenia Odôvodnenie 38**

##### *Text predložený Komisiou*

(38) Ak sa antimikrobikum podáva a používa nesprávne, ohrozuje sa tým

##### *Pozmeňujúci návrh*

(38) Ak sa antimikrobikum podáva a používa nesprávne, ohrozuje sa tým

verejné zdravie alebo zdravie zvierat. Preto by mali byť veterinárne lieky s antimikrobiálnym účinkom prístupné len na veterinárny predpis. Osoby, ktoré majú právo predpisovať veterinárne lieky s antimikrobiálnym účinkom, zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní ich opatrného používania, a teda by nemali byť pri predpisovaní týchto liekov **ovplyvnení**, priamo či nepriamo, ekonomickými stimulmi. Preto by sa dodávky veterinárnych antimikrobík týmito zdravotníckymi pracovníkmi mali obmedziť na množstvo potrebné na liečbu zvierat, ktoré majú v starostlivosti.

verejné zdravie alebo zdravie zvierat. Preto by mali byť veterinárne lieky s antimikrobiálnym účinkom prístupné len na veterinárny predpis. Osoby, ktoré majú právo predpisovať veterinárne lieky s antimikrobiálnym účinkom, zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní ich opatrného používania, a teda by nemali byť pri predpisovaní týchto liekov **ovplyvnené**, priamo či nepriamo, ekonomickými stimulmi. Preto by sa dodávky veterinárnych antimikrobík týmito zdravotníckymi pracovníkmi mali obmedziť na množstvo potrebné na liečbu zvierat, ktoré majú v starostlivosti, **a to iba po stanovení veterinárnej diagnózy v nadväznosti na klinické vyšetrenie zvierat a alebo vo výnimočných prípadoch so zreteľom na trvalú zdravotnú starostlivosť**.

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Výraz „zvieratá, ktoré majú v starostlivosti“ nie je jasný a musí sa spresniť v záujme čo najlepšej regulácie predaja antibiotík odborníkmi, ktorí majú povolenie na ich predpisovanie.*

#### **Pozmeňujúci návrh 4**

##### **Návrh nariadenia Odôvodnenie 56**

#### *Text predložený Komisiou*

(56) Podmienky vzťahujúce sa na dodávky veterinárnych liekov verejnosti by mali byť v Únii zosúladené. Veterinárne lieky by mali dodávať iba osoby, ktoré majú na takúto činnosť povolenie od členského štátu, kde sú usadené. S cieľom zlepšiť dostupnosť veterinárnych liekov v Únii by sa malo obchodníkom, ktorí majú od príslušného orgánu v členskom štáte, kde

#### *Pozmeňujúci návrh*

(56) Podmienky vzťahujúce sa na dodávky veterinárnych liekov verejnosti by mali byť v Únii zosúladené. Veterinárne lieky by mali dodávať iba osoby, ktoré majú na takúto činnosť povolenie od členského štátu, kde sú usadené. S cieľom zlepšiť dostupnosť veterinárnych liekov v Únii by sa malo obchodníkom, ktorí majú od príslušného orgánu v členskom štáte, kde



sú usadení, povolenie dodávať veterinárne lieky, malo povoliť predávať **veterinárne lieky na predpis aj voľne dostupné lieky cez internet** kupujúcim v iných členských štátoch.

sú usadení, povolenie dodávať veterinárne lieky, malo povoliť predávať kupujúcim v iných členských štátoch **iba voľne dostupné lieky**.

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Online predaj veterinárnych liekov dostupných len na predpis predstavuje ozajstný problém z hľadiska kontroly a mohol by sa preto ukázať ako nebezpečný pre verejné zdravie. Takýto predaj musí byť zakázaný.*

#### **Pozmeňujúci návrh 5**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Odôvodnenie 57**

#### *Text predložený Komisiou*

(57) Nelegálny predaj veterinárnych liekov verejnosti cez internet môže predstavovať hrozbu pre verejné zdravie a zdravie zvierat, keďže sa takýmto spôsobom môžu dostať na verejnosť falšované lieky alebo neštandardné lieky. Je potrebné sa touto hrozbou zaoberať. Mala by sa zohľadniť skutočnosť, že špecifické podmienky vzťahujúce sa na dodávky liekov verejnosti nie sú na úrovni Únie harmonizované, **a preto môžu** členské štáty stanoviť podmienky na dodávky liekov verejnosti v rámci obmedzení stanovených v zmluve.

#### *Pozmeňujúci návrh*

(57) Nelegálny predaj veterinárnych liekov verejnosti cez internet môže predstavovať hrozbu pre verejné zdravie a zdravie zvierat, keďže sa takýmto spôsobom môžu dostať na verejnosť falšované lieky alebo neštandardné lieky. Je potrebné sa touto hrozbou zaoberať. Mala by sa zohľadniť skutočnosť, že špecifické podmienky vzťahujúce sa na dodávky liekov verejnosti nie sú na úrovni Únie harmonizované, **v dôsledku čoho by sa mal zakázať online predaj veterinárnych liekov na predpis**. Členské štáty **môžu** stanoviť podmienky na dodávky liekov verejnosti v rámci obmedzení stanovených v zmluve.

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Online predaj veterinárnych liekov dostupných len na predpis predstavuje ozajstný problém z hľadiska kontroly a mohol by sa preto ukázať ako nebezpečný pre verejné zdravie. Takýto*

*predaj musí byť zakázaný.*

## **Pozmeňujúci návrh 6**

### **Návrh nariadenia Odôvodnenie 73**

#### *Text predložený Komisiou*

(73) V záujme ochrany verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia by sa mali činnosti a úlohy pridelené agentúre v tomto nariadení primerane financovať. Tieto činnosti, služby a úlohy by sa mali financovať prostredníctvom poplatkov uložených podnikom. Tieto poplatky by však nemali mať vplyv na právo členských štátov vyberať poplatky za činnosti a úlohy na národnej úrovni.

#### *Pozmeňujúci návrh*

(73) V záujme ochrany verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia by sa mali činnosti a úlohy pridelené agentúre v tomto nariadení primerane financovať. Tieto činnosti, služby a úlohy ***vrátane zavedenia nových služieb v oblasti IT, ktoré by mali umožniť obmedziť byrokraciu,*** by sa mali financovať prostredníctvom poplatkov uložených podnikom ***a zo zvýšeného finančného príspevku Európskej komisie.*** Tieto poplatky by však nemali mať vplyv na právo členských štátov vyberať poplatky za činnosti a úlohy na národnej úrovni.

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Na základe tohto nariadenia sa agentúre pridelia nové úlohy vrátane zavedenia centralizovanej databázy. Agentúra musí disponovať potrebnými prostriedkami na účinné vykonávanie svojich úloh.*

## **Pozmeňujúci návrh 7**

### **Návrh nariadenia Článok 3 – odsek 1 a (nový)**

#### *Text predložený Komisiou*

#### *Pozmeňujúci návrh*

***1a. V prípade pochybnosti, keď produkt môže s prihliadnutím na všetky svoje vlastnosti zodpovedať definícii „veterinárneho lieku“ v zmysle článku 4***

*ods. I aj definícii produktu, na ktorý sa vzťahujú iné právne predpisy Únie, sa uplatňujú ustanovenia tohto nariadenia.*

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Týmto pozmeňujúcim návrhom sa v súvislosti so všetkými kontrolovanými kategóriami produktov dáva prednosť nariadeniu o veterinárnych liekoch, ktoré sa uplatňuje v prípade pochybností o zaradení produktu, ako sa to už stanovilo v smernici 2001/82/ES.*

### **Pozmeňujúci návrh 8**

#### **Návrh nariadenia Článok 4 – bod 3**

##### *Text predložený Komisiou*

(3) „imunologický veterinárny liek“ je veterinárny liek **skladajúci sa z vakcín, toxínov, sér alebo alergénov a** určený na podávanie zvierat'u s cieľom vyvolať aktívnu alebo pasívnu imunitu alebo diagnostikovať stav jeho imunity;

##### *Pozmeňujúci návrh*

(3) „imunologický veterinárny liek“ je veterinárny liek určený na podávanie zvierat'u s cieľom vyvolať aktívnu alebo pasívnu imunitu alebo diagnostikovať stav jeho imunity, **ako sú vakcíny, toxíny, séra alebo alergény;**

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že nie je užitočné ani žiaduce obmedziť definíciu na vakcíny, toxíny, séra alebo alergény, keďže sa neustále vyvíjajú nové druhy imunologických produktov.*

### **Pozmeňujúci návrh 9**

#### **Návrh nariadenia Článok 4 – bod 20 – písmeno b**

##### *Text predložený Komisiou*

b) veterinárne lieky pre zvieratá iné ako

PR\1054318SK.doc

##### *Pozmeňujúci návrh*

b) veterinárne lieky pre zvieratá iné ako

11/77

PE551.951v01-00

hovädzí dobytok, **ovce**, ošípané, kurčatá, psy **a** mačky;

hovädzí dobytok, ošípané, kurčatá, psy, mačky **či lososy a ovce chované pre mäso**;

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že lososy, ako aj ovce určené na ľudskú spotrebu (a contrario ovce chované pre mlieko) treba z dôvodu konzistentnosti považovať za hlavné druhy zvierat.*

### **Pozmeňujúci návrh 10**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 4 – bod 24**

##### *Text predložený Komisiou*

(24) „veterinárny predpis“ je akýkoľvek predpis na veterinárny liek vydaný odborne spôsobilou osobou, ktorá je na to oprávnená v súlade s platnými národnými právnymi predpismi;

##### *Pozmeňujúci návrh*

(24) „veterinárny predpis“ je akýkoľvek predpis na veterinárny liek vydaný **po stanovení veterinárnej diagnózy v nadväznosti na klinické vyšetrenie zvierat'a alebo so zreteľom na trvalú zdravotnú starostlivosť** odborne spôsobilou osobou, ktorá je na to oprávnená v súlade s platnými národnými právnymi predpismi;

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Výraz „zvieratá, ktoré majú v starostlivosti“ nie je jasný a musí sa spresniť v záujme čo najlepšej regulácie predaja antibiotík odborníkmi, ktorí majú povolenie na ich predpisovanie.*

### **Pozmeňujúci návrh 11**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 4 – bod 25**

*Text predložený Komisiou*

(25) „ochranná lehota“ je **minimálne** obdobie medzi posledným podaním veterinárneho lieku zvierat'u a výrobou potravín z tohto zvierat'a, **ktoré je pri bežných podmienkach používania** potrebné na zabezpečenie toho, aby takéto potraviny neobsahovali rezíduá v množstvách **škodlivých pre verejné zdravie**;

*Pozmeňujúci návrh*

(25) „ochranná lehota“ je obdobie medzi posledným podaním veterinárneho lieku zvierat'u **za bežných podmienok používania** a výrobou potravín z tohto zvierat'a potrebné na zabezpečenie toho, aby takéto potraviny neobsahovali rezíduá **vo väčších množstvách, ako sú limity stanovené na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009<sup>1a</sup>**;

---

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

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Je vhodnejšie použiť existujúcu definíciu, v ktorej sa priamo odkazuje na limity rezíduí stanovené v nariadení (ES) č. 470/2009. Musí sa totiž vysvetliť vzťah medzi ochrannou lehotou a limitmi rezíduí.*

**Pozmeňujúci návrh 12**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 4 – bod 27 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

(27a) „**antimikrobikum**“ je každá **zlúčenina s priamym účinkom na mikroorganizmy používaná na liečbu**

*alebo prevenciu infekcií. Antimikrobiká sú antibakteriálne látky/antibiotiká, antivirotiká, antifungicída a antiprotozoiká;*

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Komisia nevymedzila niektoré kľúčové pojmy, ktoré treba uviesť a objasniť s cieľom vyhnúť sa nejasnostiam a zabezpečiť ich správne používanie v rámci príslušného nariadenia.*

**Pozmeňujúci návrh 13**

**Návrh nariadenia**

**Článok 4 – bod 27 b (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*(27b) „antibiotikum“ je synonymom antibakteriálnej látky;*

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Komisia nevymedzila niektoré kľúčové pojmy, ktoré treba uviesť a objasniť s cieľom vyhnúť sa nejasnostiam a zabezpečiť ich správne používanie v rámci príslušného nariadenia.*

**Pozmeňujúci návrh 14**

**Návrh nariadenia**

**Článok 4 – bod 27 c (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*(27c) „(terapeutická) liečba“ je liečba chorého zvierat'a alebo skupiny zvierat potom, ako bola stanovená diagnóza choroby alebo infekcie;*

*Odôvodnenie*

*Komisia nevymedzila niektoré kľúčové pojmy, ktoré treba uviesť a objasniť s cieľom vyhnúť sa nejasnostiam a zabezpečiť ich správne používanie v rámci príslušného nariadenia.*

**Pozmeňujúci návrh 15**

**Návrh nariadenia**

**Článok 4 – bod 27 d (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***(27d) „kontrolná liečba (metafylaxia)“ je liečba skupiny zvierat po tom, ako bola stanovená diagnóza klinického ochorenia časti skupiny, ktorej cieľom je liečiť klinicky choré zvieratá a kontrolovať šírenie ochorenia u zvierat, ktoré sú s nimi v úzkom kontakte a u ktorých hrozí riziko nákazy alebo ktoré už môžu byť (subklinicky) infikované;***

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Komisia nevymedzila niektoré kľúčové pojmy, ktoré treba uviesť a objasniť s cieľom vyhnúť sa nejasnostiam a zabezpečiť ich správne používanie v rámci príslušného nariadenia.*

**Pozmeňujúci návrh 16**

**Návrh nariadenia**

**Článok 4 – bod 27 e (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***(27e) „preventívna liečba (profylaxia)“ je liečba zvierat a alebo skupiny zvierat pred zistením klinických príznakov choroby, ktorej cieľom je predísť chorobe alebo***

*infekcií;*

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Komisia nevymedzila niektoré kľúčové pojmy, ktoré treba uviesť a objasniť s cieľom vyhnúť sa nejasnostiam a zabezpečiť ich správne používanie v rámci príslušného nariadenia.*

**Pozmeňujúci návrh 17**

**Návrh nariadenia**

**Článok 4 – bod 27 f (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*(27f) „paralelný dovoz“ je zavedenie veterinárneho lieku, ktorý je v súlade s týmto nariadením povolený v inom členskom štáte a ktorý má rovnaké charakteristiky ako veterinárny liek povolený v členskom štáte dovozu, na území členského štátu. Ide najmä o tieto rovnaké charakteristiky:*

*a) rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných a pomocných látok a rovnaká lieková forma;*

*b) rovnaké liečebné indikácie a cieľové druhy.*

*Veterinárny liek povolený v členskom štáte a paralelne dovezený produkt sa buď harmonizujú v súlade s článkom 69 alebo článkom 70 alebo povoľujú v súlade s článkami 46 a 48.*

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Komisia nevymedzila niektoré kľúčové pojmy, ktoré treba uviesť a objasniť s cieľom vyhnúť sa nejasnostiam a zabezpečiť ich správne používanie v rámci príslušného nariadenia.*



## **Pozmeňujúci návrh 18**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 4 – bod 27 g (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***(27g) „paralelná distribúcia“ je distribúcia veterinárneho lieku povoleného v rámci centralizovaného postupu medzi jednotlivými členskými štátmi, ktorú zabezpečuje zariadenie s povolením uvedeným v článku 105, iné ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh.***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Komisia nevymedzila niektoré kľúčové pojmy, ktoré treba uviesť a objasniť s cieľom vyhnúť sa nejasnostiam a zabezpečiť ich správne používanie v rámci príslušného nariadenia.*

## **Pozmeňujúci návrh 19**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 5 – odsek 4 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***4a. Ak do piatich rokov po vydaní povolenia na uvedenie na trh nenasleduje skutočné uvedenie veterinárneho lieku na trh v príslušných členských štátoch, dané povolenie sa vyhlási za neplatné.***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Tento pozmeňujúci návrh umožňuje zachovať neplatnosť povolenia na uvedenie na trh s cieľom vyhnúť sa komercializácii po niekoľkých rokoch, počas ktorých nedošlo k aktualizácii povolenia na uvedenie na trh s ohľadom na nové vedecké poznatky a techniky. Plánuje sa však stanoviť výnimku z tejto zásady neplatnosti z dôvodu ochrany zdravia ľudí*

alebo zvierat.

## Pozmeňujúci návrh 20

### Návrh nariadenia

#### Článok 5 – odsek 4 b (nový)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**4b. Príslušný orgán môže za mimoriadnych okolností a z dôvodov ochrany zdravia ľudí a zvierat udeliť výnimky z odseku 4a.**

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Tento pozmeňujúci návrh umožňuje zachovať neplatnosť povolenia na uvedenie na trh s cieľom vyhnúť sa komercializácii po niekoľkých rokoch, počas ktorých nedošlo k aktualizácii povolenia na uvedenie na trh s ohľadom na nové vedecké poznatky a techniky. Plánuje sa však stanoviť výnimku z tejto zásady neplatnosti z dôvodu ochrany zdravia ľudí alebo zvierat.*

## Pozmeňujúci návrh 21

### Návrh nariadenia

#### Článok 6 – odsek 3

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

3. Žiadosti sa predkladajú elektronicky. **V prípade** žiadostí predložených v súlade s **centralizovaným postupom udeľovania povolení na uvedenie na trh** sa použijú formuláre, ktoré poskytla agentúra.

3. Žiadosti sa predkladajú elektronicky **prostredníctvom jednotného digitálneho portálu**. **U všetkých** žiadostí predložených v súlade s **týmto nariadením** sa použijú formuláre, ktoré poskytla agentúra.

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*S cieľom čo najviac obmedziť administratívnu záťaž je nevyhnutné predísť používaniu*

rozdielnych formulárov a všetky žiadosti musia byť štandardizované a predkladané prostredníctvom jednotného elektronického portálu.

## **Pozmeňujúci návrh 22**

### **Návrh nariadenia Článok 8 – odsek 2**

*Text predložený Komisiou*

**2. Klinické skúšanie sa schváli za podmienky, že zvieratá určené na výrobu potravín použité pri predmetnom klinickom skúšaní ani produkty z nich nevstúpia do ľudského potravinového reťazca, iba žeby:**

**a) skúšaný liek bol veterinárnym liekom povoleným pre druhy určené na výrobu potravín použité pri klinickom skúšaní a bola dodržaná ochranná lehota stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku; alebo**

**b) skúšaný liek bol veterinárnym liekom povoleným pre iné cieľové druhy ako druhy určené na výrobu potravín použité pri klinickom skúšaní a bola dodržaná ochranná lehota stanovená v súlade s článkom 117.**

*Pozmeňujúci návrh*

**2. Členské štáty nepovolajú, aby potraviny na ľudskú spotrebu pochádzali zo zvierat, ktoré sa zúčastnili na skúšaní liekov, ak príslušné orgány neustanovili primeranú ochrannú lehota. Táto lehota je buď:**

**a) aspoň taká dlhá ako lehota stanovená v článku 117, prípadne je určená podľa bezpečnostného faktora zohľadňujúceho charakter skúšanej látky; alebo**

**b) sa v prípade, že Únia stanovila v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 limity rezíduí, zabezpečí, aby sa neprekročili dané limity rezíduí v potravinách.**

Or. xm

### *Odôvodnenie*

*Zákaz zahrnutia zvierat, ktoré sú predmetom klinického testovania, do potravinového reťazca, môže mať veľmi závažné dôsledky pre hospodársku vyváženosť klinického výskumu. Musí sa umožniť, aby sa zvieratá, ktoré užívali lieky obsahujúce látku s maximálnou možnou hladinou rezíduí, v prípade ktorej bude možné stanoviť ochrannú lehota, zahrnuli do potravinového reťazca.*

## **Pozmeňujúci návrh 23**

### **Návrh nariadenia Článok 9 – odsek 1 – úvodná časť**

*Text predložený Komisiou*

1. Vnútorný obal veterinárneho lieku obsahuje len **tieto** informácie:

*Pozmeňujúci návrh*

1. Vnútorný obal veterinárneho lieku obsahuje len **nižšie uvedené** informácie **a v prípade, že to umožňuje balenie, aj dodatočné informácie, ktoré sú v súlade s článkom 30.**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Nemal by sa obmedziť zoznam informácií, ktoré majú byť uvedené na vnútornom obale veterinárneho lieku. Treba vymedziť spoločné informácie, ktoré na ňom majú byť uvedené, no zároveň ponechať výrobcovi možnosť uviesť dodatočné informácie.*

#### **Pozmeňujúci návrh 24**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 9 – odsek 2 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**2a. Informácie, ktorých zoznam je uvedený v odseku 1 písm. c) a f), sa uvádzajú v strojovo spracovanom formáte.**

Or. fr

#### **Pozmeňujúci návrh 25**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 10 – odsek 1 – úvodná časť**

*Text predložený Komisiou*

1. Vonkajší obal veterinárneho lieku obsahuje len **tieto** informácie:

*Pozmeňujúci návrh*

1. Vonkajší obal veterinárneho lieku obsahuje len **nižšie uvedené** informácie **a v prípade, že to umožňuje balenie, aj dodatočné informácie, ktoré sú v súlade**

s článkom 30.

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Nemal by sa obmedziť zoznam informácií, ktoré majú byť uvedené na vonkajšom obale veterinárneho lieku. Upozornenie, že daný veterinárny liek slúži iba na veterinárne účely, sa javí ako zbytočné a možno ho nahradiť spoločným logom. Napokon, zavedené systémy odberu, ktorých cieľom je likvidovať nepoužité veterinárne lieky alebo odpad z nich, sa v jednotlivých krajinách líšia a nemožno ich podrobne opísať na vonkajšom obale lieku.*

**Pozmeňujúci návrh 26**

**Návrh nariadenia**

**Článok 10 – odsek 1 – písmeno d**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**d) upozornenie, že veterinárny liek je určený len pre zvieratá;**

**vypúšťa sa**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Nemal by sa obmedziť zoznam informácií, ktoré majú byť uvedené na vonkajšom obale veterinárneho lieku. Upozornenie, že daný veterinárny liek slúži iba na veterinárne účely, sa javí ako zbytočné a možno ho nahradiť spoločným logom. Napokon, zavedené systémy odberu, ktorých cieľom je likvidovať nepoužité veterinárne lieky alebo odpad z nich, sa v jednotlivých krajinách líšia a nemožno ich podrobne opísať na vonkajšom obale lieku.*

**Pozmeňujúci návrh 27**

**Návrh nariadenia**

**Článok 10– odsek 1 – písmeno f**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**f) požiadavku používať systémy spätného odberu pre veterinárne lieky na likvidáciu nepoužitých veterinárnych liekov alebo**

**f) opatrenia, ktoré treba prijať v súvislosti s likvidáciou nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov**

odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov a v prípade potreby *dodatočné opatrenia, pokiaľ ide o likvidáciu nebezpečného odpadu z nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov;*

pochádzajúcich z použitia takýchto liekov a v prípade potreby *odkaz na zavedené systémy odberu používané v týchto osobitných prípadoch;*

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Nemal by sa obmedziť zoznam informácií, ktoré majú byť uvedené na vonkajšom obale veterinárneho lieku. Upozornenie, že daný veterinárny liek slúži iba na veterinárne účely, sa javí ako zbytočné a možno ho nahradiť spoločným logom. Napokon, zavedené systémy odberu, ktorých cieľom je likvidovať nepoužité veterinárne lieky alebo odpad z nich, sa v jednotlivých krajinách líšia a nemožno ich podrobne opísať na vonkajšom obale lieku.*

#### **Pozmeňujúci návrh 28**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 10 – odsek 3 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**3a. Informácie, ktorých zoznam je uvedený v článku 9 odseku 1 písm. c) a f), sa musia uvádzať v strojovo spracovanom formáte.**

Or. fr

#### **Pozmeňujúci návrh 29**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 11 – odsek 1 – úvodná časť**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

Odchylne od článku 9 sa *nachádzajú* na malých jednotkách vnútorných obalov

Odchylne od článku 9 sa na malých jednotkách vnútorných obalov veterinárneho lieku *nachádzajú* len *nižšie*

veterinárneho lieku len *tieto* informácie:

*uvedené informácie a v prípade, že to umožňuje balenie, aj dodatočné informácie, ktoré sú v súlade s článkom 30.*

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Nemal by sa obmedziť zoznam informácií, ktoré majú byť uvedené na malých jednotkách vnútorných obalov veterinárneho lieku.*

### **Pozmeňujúci návrh 30**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 12 – odsek 1 – písmeno j**

*Text predložený Komisiou*

*j) požiadavku používať systémy spätného odberu pre veterinárne lieky na likvidáciu nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov a v prípade potreby **dodatočné opatrenia, pokiaľ ide o likvidáciu nebezpečného odpadu z nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov;***

*Pozmeňujúci návrh*

*j) **opatrenia, ktoré treba prijať v súvislosti s likvidáciou** nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z použitia takýchto liekov a v prípade potreby **odkaz na zavedené systémy odberu používané v týchto osobitných prípadoch;***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Zavedené systémy odberu, ktorých cieľom je likvidovať nepoužité veterinárne lieky alebo odpad z nich, sa v jednotlivých krajinách líšia a nemožno ich podrobne opísať na príbalovom letáku k lieku. Postačuje uviesť jednoduchý odkaz.*

### **Pozmeňujúci návrh 31**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 16 – odsek 6**

*Text predložený Komisiou*

6. Príslušný orgán alebo agentúra môže požiadať žiadateľa, aby poskytol údaje o bezpečnosti v súvislosti s možnými rizikami generického veterinárneho lieku pre životné prostredie **v prípade, že povolenie na uvedenie referenčného veterinárneho lieku na trh bolo udelené pred 20. júlom 2000, alebo v prípade, že sa pre referenčný veterinárny liek vyžadovala druhá fáza posúdenia environmentálnych rizík.**

*Pozmeňujúci návrh*

6. Príslušný orgán alebo agentúra môže požiadať žiadateľa, aby poskytol údaje o bezpečnosti v súvislosti s možnými rizikami generického veterinárneho lieku pre životné prostredie, **ak existujú závažné a preukázané dôvody na podozrenie, že povolenie generického lieku by mohlo pre životné prostredie predstavovať väčšie riziká než pôvodný výrobok.**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Environmentálne riziká spojené s generickým liekom sa väčšinou nelíšia od rizík spojených s pôvodným výrobkom. Preto nie je potrebné vykonať opätovné hodnotenie. Príslušným orgánom sa však musí ponechať možnosť pristúpiť k tomuto hodnoteniu, ak existujú závažné a overené dôvody na podozrenie, že generický liek môže spôsobiť viac problémov než pôvodný výrobok.*

## **Pozmeňujúci návrh 32**

### **Návrh nariadenia Článok 21 – odsek 2**

*Text predložený Komisiou*

2. Odchylne od článku 5 ods. 2 sa povolenie na uvedenie na obmedzený trh udelí na obdobie **troch** rokov.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Odchylne od článku 5 ods. 2 sa povolenie na uvedenie na obmedzený trh udelí na obdobie **piatich** rokov.

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Výrobok je určený na používanie na obmedzenom trhu, čo znamená, že sa bude málo využívať. Preto možno v priebehu troch rokov získať iba obmedzené poznatky potrebné na správne posúdenie správania výrobku na trhu. Je teda vhodné predĺžiť túto lehotu.*



### Pozmeňujúci návrh 33

#### Návrh nariadenia Článok 21 – odsek 3

*Text predložený Komisiou*

3. Ak bolo udelené povolenie na uvedenie lieku na trh v súlade s týmto článkom, v súhrne charakteristických vlastností lieku sa jasne uvedie, že **vzhľadom na nedostatok vyčerpávajúcich údajov o účinnosti a/alebo kvalite sa vykonalo len obmedzené posúdenie jeho kvality a/alebo účinnosti.**

*Pozmeňujúci návrh*

3. Ak bolo udelené povolenie na uvedenie lieku na trh v súlade s týmto článkom, v súhrne charakteristických vlastností lieku sa jasne uvedie, že **sa poskytl len obmedzené údaje o jeho účinnosti.**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*V záujme zabezpečenia transparentnosti vo vzťahu k užívateľovi sa v súhrne charakteristických vlastností lieku musí vyslovene uviesť, že pri hodnotení neboli k dispozícii určité údaje.*

### Pozmeňujúci návrh 34

#### Návrh nariadenia Článok 22 – odsek 2

*Text predložený Komisiou*

2. **Odchylne od článku 5 ods. 2 sa povolenie na uvedenie na trh za výnimočných okolností udelí na obdobie jedného roka.**

*Pozmeňujúci návrh*

2. **Obnovenie povolenia na uvedenie na trh vydaného v súlade s odsekom 1 je podmienené každoročným preskúmaním podmienok uvedených v tomto odseku, ktoré sa vykonáva až do ich úplného dodržania.**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že obdobie jedného roka nie je dostatočné a že*

*úplné preskúmanie povolenia na uvedenie na trh, ktoré spôsobuje veľkú administratívnu záťaž, by nepodporilo využívanie tohto postupu za výnimočných okolností. Agentúra sa domnieva, že každoročné preskúmanie podmienok stanovených v článku 22 ods. 1 postačuje na zabezpečenie toho, že držiteľia povolení na uvedenie na trh si splnia svoje povinnosti.*

### **Pozmeňujúci návrh 35**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 22 – odsek 3 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***3a. Príslušný orgán alebo Komisia môžu kedykoľvek udeliť povolenie na uvedenie na trh platné počas neobmedzeného obdobia za predpokladu, že sa nezistil žiaden problém z hľadiska bezpečnosti a účinnosti lieku počas jeho používania v praxi a že držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil chýbajúce vyčerpávajúce údaje o kvalite, bezpečnosti a účinnosti uvedené v odseku 1.***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Hneď potom, čo žiadateľ predloží všetky chýbajúce údaje, povolenie na uvedenie na trh sa stane trvalým rovnako ako akékoľvek iné povolenie.*

### **Pozmeňujúci návrh 36**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 30 – odsek 1 – písmeno c – bod vi**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

vi) frekvenciu a závažnosť nežiaducich ***udalostí***;

vi) frekvenciu a závažnosť nežiaducich ***reakcií***;

Or. fr

## Odôvodnenie

Zabezpečenie jednotnej terminológie (potreba stanoviť príčinnú súvislosť medzi nežiaducou reakciou a liekom).

### Pozmeňujúci návrh 37

#### Návrh nariadenia Článok 32 – odsek 2

*Text predložený Komisiou*

2. Povolenie na uvedenie antimikrobiálneho veterinárneho lieku na trh sa zamietne, ak je antimikrobikum vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Povolenie na uvedenie antimikrobiálneho veterinárneho lieku na trh sa zamietne, ak je antimikrobikum vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí **v zmysle odseku 4.**

Or. fr

### Pozmeňujúci návrh 38

#### Návrh nariadenia Článok 32 – odsek 3

*Text predložený Komisiou*

3. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 146 delegované akty s cieľom stanoviť pravidlá určovania antimikrobík, ktoré budú vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí v záujme zachovania účinnosti určitých účinných látok u ľudí.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 146 delegované akty s cieľom stanoviť pravidlá určovania antimikrobík, ktoré budú vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí v záujme zachovania účinnosti určitých účinných látok u ľudí. **Komisia vychádza pri stanovovaní týchto pravidiel z vedeckých odporúčaní agentúry, najmä pokiaľ ide o zohľadnenie druhov zvierat, indikácií a spôsobov podávania.**

Or. fr

### Odôvodnenie

*Tieto obmedzenia musia na to, aby boli účinné, vychádzať výlučne z vedeckých poznatkov a v ich rámci sa musia náležite zohľadňovať odporúčania Európskej agentúry pre lieky.*

### Pozmeňujúci návrh 39

#### Návrh nariadenia Článok 32 – odsek 4

##### *Text predložený Komisiou*

4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určí antimikrobiká alebo skupinu antimikrobík, ktoré budú vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

##### *Pozmeňujúci návrh*

4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov **a vychádzajúc z vedeckých odporúčaní agentúry** určí antimikrobiká alebo skupinu antimikrobík, ktoré budú vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí **v súlade s pravidlami prijatými na základe odseku 3**. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

Or. fr

### Odôvodnenie

*Tieto obmedzenia musia na to, aby boli účinné, vychádzať výlučne z vedeckých poznatkov a v ich rámci sa musia náležite zohľadňovať odporúčania Európskej agentúry pre lieky.*

### Pozmeňujúci návrh 40

#### Návrh nariadenia Článok 33 – odsek 3

##### *Text predložený Komisiou*

3. Akékoľvek povolenie na uvedenie na trh alebo zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa líšia od predtým udeleného povolenia na uvedenie na trh iba v sile, liekovej forme, *ceste* podania alebo v obchodnej úprave, sa na účely

##### *Pozmeňujúci návrh*

3. Akékoľvek povolenie na uvedenie na trh alebo zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa líšia od predtým udeleného povolenia na uvedenie na trh iba v sile, liekovej forme, **spôsobe** podania alebo v obchodnej úprave, sa na účely

uplatňovania pravidiel ochrany technickej dokumentácie považuje za to isté povolenie na uvedenie na trh ako to, ktoré bolo udelené predtým.

uplatňovania pravidiel ochrany technickej dokumentácie považuje za to isté povolenie na uvedenie na trh ako to, ktoré bolo udelené predtým, **pokiaľ nebolo udelené v súvislosti s antimikrobikom.**

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Týmto pozmeňujúcim návrhom sa antimikrobiká vylučujú z celkového rozsahu pôsobnosti povolení na uvedenie na trh. Výskum a inovácia v oblasti liečby antibiotikami sa bude podporovať a laboratória budú motivované vyvíjať účinnejšie liečby alebo liečby, ktoré umožňujú obmedziť množstvo používaných liekov.*

#### **Pozmeňujúci návrh 41**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 34 – odsek 1 – písmeno b**

###### *Text predložený Komisiou*

b) **14** rokov pri antimikrobiálnych veterinárnych liekoch pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané, kurčatá, psy a mačky s obsahom antimikrobiálnej účinnej látky, ktorá nebola účinnou látkou veterinárneho lieku povoleného v Únii v deň predloženia žiadosti;

###### *Pozmeňujúci návrh*

b) **18** rokov pri antimikrobiálnych veterinárnych liekoch pre hovädzí dobytok, ovce **chované pre mäso**, ošípané, kurčatá, **lososy**, psy a mačky s obsahom antimikrobiálnej účinnej látky, ktorá nebola účinnou látkou veterinárneho lieku povoleného v Únii v deň predloženia žiadosti;

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Treba predĺžiť obdobie ochrany technickej dokumentácie vzťahujúcej sa na antimikrobiálne veterinárne lieky s cieľom podporiť výskum a inováciu v oblasti liečby antibiotikami.*

#### **Pozmeňujúci návrh 42**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 34 a (nový)**

**Článok 34a**

**Obdobie ochrany novej technickej dokumentácie k existujúcim výrobkom**

**V prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží agentúre alebo príslušným orgánom nové skúšky alebo štúdie, tieto skúšky a štúdie budú chránené počas piatich rokov pod podmienkou, že budú:**

**a) nevyhnutné na rozšírenie rozsahu pôsobnosti povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ ide o druhy zvierat, silu, liekové formy, spôsoby podávania či obchodnú úpravu, alebo**

**b) nevyhnutné na vykonanie opätovného hodnotenia, ktoré požaduje agentúra alebo príslušné orgány po udelení povolenia.**

**Počas obdobia piatich rokov nesmie tieto skúšky alebo štúdie využiť žiadny iný žiadateľ, pokiaľ nezískal písomný súhlas od držiteľa povolenia na uvedenie na trh vo forme písomného povolenia na prístup k týmto skúškam alebo štúdiám.**

Or. fr

**Odôvodnenie**

*Na základe štúdie o dosahu, ktorú vykonala Európska komisia, a vyjadrenia vedúcich predstaviteľov agentúry sa uznáva potreba lepšie chrániť technickú dokumentáciu v záujme podpory inovácie. Nekumulatívna ochrana nových skúšok alebo štúdií vykonaných po udelení povolenia musí umožniť podporu vývoja nových výrobkov alebo vylepšovania existujúcich výrobkov, či už ide o pôvodné výrobky alebo generické lieky.*

**Pozmeňujúci návrh 43**

**Návrh nariadenia  
Článok 35 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

1. Ak je v súlade s článkom 65 schválená zmena, ktorou sa rozširuje povolenie na uvedenie na trh o iný druh vymenovaný v článku 34 ods. 1 písm. a), doba trvania ochrany stanovená v uvedenom článku sa predĺži o **jeden rok** pre každý ďalší cieľový druh za predpokladu, že žiadosť o zmenu bola predložená aspoň tri roky pred uplynutím doby trvania ochrany stanovenej v článku 34 ods. 1 písm. a).

*Pozmeňujúci návrh*

1. Ak je v súlade s článkom 65 schválená zmena, ktorou sa rozširuje povolenie na uvedenie na trh o iný druh vymenovaný v článku 34 ods. 1 písm. a), doba trvania ochrany stanovená v uvedenom článku sa predĺži o **dva roky** pre každý ďalší cieľový druh za predpokladu, že žiadosť o zmenu bola predložená aspoň tri roky pred uplynutím doby trvania ochrany stanovenej v článku 34 ods. 1 písm. a).

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Predĺženie len o jeden rok v prípade hlavných druhov je nedostatočné. Treba stanoviť obdobie dvoch rokov s cieľom podporiť výskum a inováciu a uľahčiť tak dostupnosť veterinárnych liekov.*

**Pozmeňujúci návrh 44**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 38 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

1. Centralizované povolenia na uvedenie na trh udeľuje Komisia v súlade s týmto oddielom. Sú platné v celej Únii.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Centralizované povolenia na uvedenie na trh udeľuje Komisia v súlade s týmto oddielom. Sú platné v celej Únii. **Komisia a agentúra zabezpečia vytvorenie a podporu centralizovaného postupu, najmä uľahčením prístupu pre MSP.**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*S cieľom zaviesť zjednotený centralizovaný postup treba identifikovať a odstrániť prekážky (hospodárske, regulačné atď.), ktoré bránia prístupu k tomuto postupu.*

## Pozmeňujúci návrh 45

### Návrh nariadenia

#### Článok 38 – odsek 2 – písmeno c

*Text predložený Komisiou*

c) veterinárne lieky s obsahom účinnej látky, ktorá nebola povolená ako veterinárny liek v rámci Únie k dátumu predloženia žiadosti;

*Pozmeňujúci návrh*

c) veterinárne lieky s obsahom účinnej látky, ktorá nebola povolená ako veterinárny liek v rámci Únie k dátumu predloženia žiadosti, **s výnimkou veterinárnych liekov podliehajúcich povoleniu vydanému na základe článkov 21 a 22;**

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Stanovenie povinného využívania centralizovaného postupu nie je žiaduce v prípade výrobkov určených pre obmedzené trhy alebo povolených za výnimočných okolností, keďže tieto výrobky nie sú podľa svojej definície určené na uvedenie na trh na celom území EÚ.*

## Pozmeňujúci návrh 46

### Návrh nariadenia

#### Článok 38 – odsek 3

*Text predložený Komisiou*

3. Pre iné veterinárne lieky ako tie, ktoré sú vymenované v odseku 2, môže byť udelené centralizované povolenie na uvedenie na trh, **ak pre predmetný veterinárny liek nebolo udelené v rámci Únie žiadne iné povolenie na uvedenie na trh.**

*Pozmeňujúci návrh*

3. Pre iné veterinárne lieky ako tie, ktoré sú vymenované v odseku 2, môže byť **tiež** udelené centralizované povolenie na uvedenie na trh.

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Toto spresnenie je zbytočné a nezodpovedá cieľu väčšieho využívania centralizovaného postupu, ktorého väčšiu prístupnosť však treba zabezpečiť s cieľom podporiť definitívne*



*zavedenie skutočného jednotného trhu s veterinárnymi liekmi.*

## **Pozmeňujúci návrh 47**

### **Návrh nariadenia Článok 49 – odsek 6**

#### *Text predložený Komisiou*

**6. V prípade nepriaznivého stanoviska každý príslušný členský štát zamietne povolenie na uvedenie na trh do 30 dní od potvrdenia dohody. K nepriaznivému stanovisku sa priložia vedecké závery a zdôvodnenie zrušenia povolenia na uvedenie na trh.**

#### *Pozmeňujúci návrh*

**6. V prípade nepriaznivého stanoviska spravodajca informuje agentúru o svojich obavách na účely uplatnenia postupu stanoveného v článku 85 pre prípady, keď sú ohrozené záujmy Únie. V ostatných prípadoch sa stanovisko bezodkladne postúpi Komisii.**

***Komisia môže spravodajcu požiadať o predloženie všetkých informácií súvisiacich s obsahom tohto stanoviska. Spravodajca zašle Komisii svoje odpovede do 90 dní od doručenia žiadosti.***

***Do 15 dní od doručenia stanoviska Komisia vypracuje návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať v súvislosti s postupom.***

***Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie povolenia na uvedenie na trh, zahrnú sa doň dokumenty uvedené v článku 28 alebo odkaz na tieto dokumenty.***

***Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá zamietnutie povolenia na uvedenie na trh, v súlade s ustanoveniami článku 32 sa vysvetlia jeho dôvody.***

***Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom spravodajcu, Komisia pripojí podrobné vysvetlenie dôvodov týchto rozdielov.***

***Návrh rozhodnutia sa posiela členským štátom a žiadateľovi.***

***Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať konečné rozhodnutie, ktorým sa udeľuje povolenie***

*na uvedenie na trh vydané na základe decentralizovaného postupu alebo zásady vzájomného uznávania. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.*

*Agentúra postúpi žiadateľovi dokumenty uvedené v článku 28.*

*Agentúra zverejní stanovisko po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.*

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Koordináčna skupina nemôže disponovať právomocou zasahovať ako skupina, ktorá prijíma rozhodnutia. Jej návrhy musia byť postúpené na rozhodovanie v rámci komitologického postupu, na ktorom sa zúčastňuje stály výbor stanovený v článku 145. Rozhodnutie musí byť totiž vydané na úrovni EÚ a musí byť záväzné pre všetky členské štáty.*

#### **Pozmeňujúci návrh 48**

##### **Návrh nariadenia Článok 50 – odsek 3**

###### *Text predložený Komisiou*

**3. Predmetom prehodnotenia sú len tie body hodnotiacej správy, na ktoré žiadateľ poukázal vo svojom písomnom oznámení.**

###### *Pozmeňujúci návrh*

**3. Výbor stanoví na základe informácií, ktoré mu postúpil žiadateľ, rozsah preskúmania.**

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Rozsah opätovného preskúmania musí stanoviť Výbor pre lieky na veterinárne použitie, ktorý má ako jediný legitímnu právomoc prijímať vedecké rozhodnutia v tejto oblasti.*

## Pozmeňujúci návrh 49

### Návrh nariadenia Článok 50 – odsek 4

*Text predložený Komisiou*

4. Do 15 dní od prijatia stanoviska výboru ho agentúra pošle spolu so správou výboru, v ktorej je opísané zhodnotenie veterinárneho lieku a zdôvodnenie záverov výboru, *koordináčnej skupine*. Uvedené dokumenty sa pošlú *Komisiu*, členským štátom a žiadateľovi na informačné účely.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Do 15 dní od prijatia stanoviska výboru ho agentúra pošle ***Komisiu*** spolu so správou výboru, v ktorej je opísané zhodnotenie veterinárneho lieku a zdôvodnenie záverov výboru. Uvedené dokumenty sa pošlú členským štátom a žiadateľovi na informačné účely.

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Rozsah opätovného preskúmania musí stanoviť Výbor pre lieky na veterinárne použitie, ktorý má ako jediný legitímnu právomoc prijímať vedecké rozhodnutia v tejto oblasti.*

## Pozmeňujúci návrh 50

### Návrh nariadenia Článok 50 – odsek 5

*Text predložený Komisiou*

*5. Po predložení stanoviska agentúry koordináčna skupina koná väčšinou hlasov odovzdaných členmi koordináčnej skupiny zastúpenými na zasadnutí. Referenčný členský štát zaznamená dohodu, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa. Zodpovedajúcim spôsobom sa uplatňuje článok 49. Ak rozhodnutie nie je v súlade so stanoviskom agentúry, koordináčna skupina priloží podrobné vysvetlenie dôvodov v súvislosti s predmetnými rozdielmi.*

*Pozmeňujúci návrh*

*5. Do 15 dní od doručenia stanoviska Komisia vypracuje návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať v súvislosti s postupom.*

*Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie povolenia na uvedenie na trh,*

*zahrnú sa doň dokumenty uvedené v článku 28 alebo odkaz na tieto dokumenty.*

*Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá zamietnutie povolenia na uvedenie na trh, v súlade s ustanoveniami článku 32 sa vysvetlia jeho dôvody.*

*Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom výboru, Komisia pripojí podrobné vysvetlenie dôvodov týchto rozdielov.*

*Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať konečné rozhodnutie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh vydané na základe decentralizovaného postupu alebo zásady vzájomného uznávania. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.*

*Agentúra postúpi žiadateľovi dokumenty uvedené v článku 28.*

*Agentúra zverejní stanovisko po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.*

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Rozsah opätovného preskúmania musí stanoviť Výbor pre lieky na veterinárne použitie, ktorý má ako jediný legitímnu právomoc prijímať vedecké rozhodnutia v tejto oblasti.*

#### **Pozmeňujúci návrh 51**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 51 – odsek 8 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***8a. Do 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia***

***Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o možnosti a prípadných podmienkach vytvorenia systému environmentálnej monografie účinných látok na hodnotenie vplyvu veterinárnych látok na životné prostredie, ku ktorej v prípade potreby pripojí legislatívny návrh.***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*S cieľom vyhnúť sa opakujúcim sa a potenciálne odlišným hodnoteniam environmentálnych vlastností látok sa ako možné riešenie javí zavedenie jednotného decentralizovaného hodnotenia týchto vlastností prostredníctvom systému monografie. Vzhľadom na praktické ťažkosti spojené so zavedením takéhoto systému sa od Komisie požaduje, aby zvažila vypracovanie osobitných návrhov pre túto oblasť.*

#### **Pozmeňujúci návrh 52**

##### **Návrh nariadenia Oddiel 2 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

##### **Oddiel 2a**

***Dovoz, paralelný dovoz a paralelná distribúcia***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*V článkoch 115 a 116 sa hovorí o možnosti použiť veterinárne lieky povolené v iných členských štátoch bez toho, aby sa stanovili pravidlá týkajúce sa žiadostí o dovoz nevyhnutných na zavedenie veterinárneho lieku na území členského štátu, v ktorom tento liek nebol povolený. Preto je vhodné regulovať a harmonizovať paralelný dovoz a paralelnú distribúciu v členských štátoch Európskej únie.*

## Pozmeňujúci návrh 53

### Návrh nariadenia Článok 56 a (nový)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

#### **Článok 56a**

##### **Dovozné povolenia**

**1. Povolenie sa vyžaduje na účel realizácie týchto činností:**

**a) dovoz veterinárnych liekov použitých podľa článku 8, článku 115 ods. 1 písm. a) bodu ii), článku 116 ods. 1 písm. b), článku 116 ods. 2 písm. b) a článku 116 ods. 3 písm. a) veterinárom alebo akoukoľvek inou osobou oprávnenou na vydávanie veterinárnych liekov v členských štátoch;**

**b) paralelný dovoz veterinárnych liekov výrobcom alebo distribútorom oprávneným na činnosť v danom členskom štáte, a to nezávisle od držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Dovezený veterinárny liek a referenčný vnútroštátny liek majú:**

**i) rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných a pomocných látok a rovnakú liekovú formu;**

**ii) rovnaké terapeutické účinky a cieľové druhy.**

**Referenčný vnútroštátny liek a paralelne dovezený veterinárny liek musia byť buď harmonizované v súlade s článkom 69 alebo článkom 70 alebo povolené v súlade s článkami 46 a 48;**

**c) paralelná distribúcia veterinárnych liekov distribútorom nezávisle od držiteľa povolenia na uvedenie na trh.**

**2. Žiadosti o povolenie týchto činností sa predkladajú príslušným vnútroštátnym orgánom v prípade povolení uvedených**

*v odseku 1 písm. a) a b) a agentúre v prípade povolení uvedených v odseku 1 písm. c).*

*Príslušné orgány a agentúra zaznamenávajú povolenia na paralelný dovoz a distribúciu, ktoré udelili, v databáze veterinárnych liekov zriadenej v súlade s článkom 51.*

*3. Paralelne dovezený alebo distribuovaný liek sa uvádza na trh v balení a s označením v jazyku, ktorý určí každý členský štát dovozu alebo distribúcie.*

*4. Odchylne od odseku 1 tohto článku sa povolenie nevyžaduje v súvislosti s:*

*a) dovozom veterinárnych liekov veterinárom, ktorý je poskytovateľom služieb v zmysle ustanovení článku 114;*

*b) prípadmi, keď majiteľ domáceho zvierat'a prepravuje veterinárne lieky potrebné na jeho liečbu a iné ako imunologické lieky, a to maximálne na trojmesačnú liečbu.*

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*V článkoch 115 a 116 sa hovorí o možnosti použiť veterinárne lieky povolené v iných členských štátoch bez toho, aby sa stanovili pravidlá týkajúce sa žiadostí o dovoz nevyhnutných na zavedenie veterinárneho lieku na území členského štátu, v ktorom tento liek nebol povolený. Preto je vhodné regulovať a harmonizovať paralelný dovoz a paralelnú distribúciu v členských štátoch Európskej únie.*

#### **Pozmeňujúci návrh 54**

##### **Návrh nariadenia Článok 56 b (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

##### **Článok 56b**

### *Žiadosti o dovozné povolenie*

*1. Žiadosti o dovozné povolenie uvedené v článku 56a ods. 1 písm. a) sa predkladajú príslušnému orgánu členského štátu dovozcu.*

*Tieto povolenia sa vydávajú len na jednu operáciu.*

*Každá zmena informácií predložených v súvislosti s povolením sa oznámi príslušnému orgánu, ktorý v prípade potreby zmení pôvodné povolenie.*

*V žiadosti o dovozné povolenie sa uvádza aspoň:*

- a) názov veterinárneho lieku, jeho sila, lieková forma a liečebné indikácie;*
- b) členský štát pôvodu a podrobnosti o povolení na uvedenie na trh;*
- c) podrobné údaje o distribútorovi zodpovednom za predaj lieku;*
- d) dovezené množstvo.*

*2. Žiadosti o dovozné povolenie uvedené v článku 56a ods. 1 písm. b) sa predkladajú príslušnému orgánu členského štátu dovozcu.*

*Tieto povolenia sa vydávajú na obdobie piatich rokov.*

*Každá zmena informácií predložených v súvislosti s povolením sa oznámi príslušnému orgánu, ktorý v prípade potreby zmení pôvodné povolenie.*

*V žiadosti o povolenie na paralelný dovoz sa uvádzajú aspoň tieto informácie:*

- a) názov veterinárneho lieku, jeho sila a lieková forma;*
- b) podrobnosti o dovezenom veterinárnom lieku a lieku povolenom v členskom štáte dovozu a podrobnosti o povahe opätovného označenia lieku;*
- c) meno žiadateľ'a alebo názov jeho*



*spoločnosti;*

*d) meno, názov spoločnosti alebo logo držiteľ'a povolenia na uvedenie na trh alebo číslo povolenia na uvedenie referenčného a dovezeného výrobku na trh;*

*e) podrobnosti o mieste výroby, kde musia byť veterinárne lieky opätovne označené;*

*f) meno osoby zodpovednej za farmakovigilanciu;*

*g) vyhlásenie o tom, že žiadateľ vykonáva svoju činnosť nezávisle od držiteľ'a povolenia na uvedenie na trh.*

*3. Žiadosti o dovozné povolenie uvedené v článku 56a ods. 1 písm. c) sa predkladajú agentúre.*

*Tieto povolenia sa vydávajú na obdobie piatich rokov.*

*Každá zmena informácií predložených v súvislosti s povolením sa oznámi agentúre, ktorá v prípade potreby zmení pôvodné povolenie.*

*Žiadosť obsahuje tieto údaje:*

*a) meno alebo názov spoločnosti žiadateľ'a, výrobcu zodpovedného za opätovné označovanie a paralelného distribútora;*

*b) meno osoby zodpovednej za farmakovigilanciu;*

*c) členský štát pôvodu a určenia.*

*4. Príslušný orgán alebo agentúra môžu zrušiť alebo odňať povolenia na paralelný dovoz alebo paralelnú distribúciu v prípade, že už nie sú dodržiavané ustanovenia článku 56a a odsekov 1, 2 a 3 tohto článku, alebo ak výrobok predstavuje riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie.*

Or. fr

## Odôvodnenie

V článkoch 115 a 116 sa hovorí o možnosti použiť veterinárne lieky povolené v iných členských štátoch bez toho, aby sa stanovili pravidlá týkajúce sa žiadostí o dovoz nevyhnutných na zavedenie veterinárneho lieku na území členského štátu, v ktorom tento liek nebol povolený. Preto je vhodné regulovať a harmonizovať paralelný dovoz a paralelnú distribúciu v členských štátoch Európskej únie.

### Pozmeňujúci návrh 55

#### Návrh nariadenia

#### Článok 68 – odsek 1

##### *Text predložený Komisiou*

1. Pre **veterinárne lieky**, okrem homeopatických veterinárnych liekov, ktoré majú to isté kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a tú istú liekovú formu a pre ktoré boli vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh udelené v jednotlivých členských štátoch pred 1. januárom 2004 („podobné lieky“), sa vyhotoví harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku v súlade s postupom stanoveným v článku 69.

##### *Pozmeňujúci návrh*

1. Pre **skupiny podobných veterinárnych liekov** okrem homeopatických veterinárnych liekov, ktoré majú to isté kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a tú istú liekovú formu a pre ktoré boli vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh udelené v jednotlivých členských štátoch pred 1. januárom 2004 („podobné lieky“), sa vyhotoví harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku v súlade s postupom stanoveným v článku 69.

Or. fr

## Odôvodnenie

*Jednotnosť použitej terminológie.*

### Pozmeňujúci návrh 56

#### Návrh nariadenia

#### Článok 69 – odsek 3

##### *Text predložený Komisiou*

3. Do 120 dní od vymenovania spravodajca predloží koordinačnej skupine správu

##### *Pozmeňujúci návrh*

3. Do 120 dní od vymenovania spravodajca predloží koordinačnej skupine správu,

***o možnej harmonizácii súhrnov charakteristických vlastností podobných veterinárnych liekov v skupine a navrhne harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku.***

***v ktorej navrhne harmonizáciu podmienok používania skupiny podobných veterinárnych liekov.***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Je nevyhnutné zabezpečiť harmonizáciu súhrnov charakteristických vlastností liekov. Harmonizácia v jednotlivých triedach by však spôsobila vážny problém v oblasti hospodárskej súťaže, a to najmä na úkor MSP, ktoré nemajú prostriedky na podporu hospodárskej súťaže založenej len na cene výrobkov.*

#### **Pozmeňujúci návrh 57**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 69 – odsek 4 – úvodná časť**

###### *Text predložený Komisiou*

4. Harmonizované ***súhrny charakteristických vlastností veterinárnych liekov obsahujú všetky*** tieto informácie:

###### *Pozmeňujúci návrh*

4. Harmonizované ***podmienky používania zahŕňajú aspoň*** tieto informácie:

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*V rámci harmonizácie liekov sa musí zakázať akákoľvek liečebná indikácia na preventívne účely zahrnutá do podmienok používania antimikrobiálnych liekov (písmeno b). Okrem toho treba stanoviť ochrannú lehotu, ktorá umožňuje čo najlepšie chrániť spotrebiteľov, a nie iba odkazovať na najkratšiu ochrannú lehotu (písmeno c).*

#### **Pozmeňujúci návrh 58**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 69 – odsek 4 – písmeno b**

*Text predložený Komisiou*

b) všetky terapeutické indikácie uvedené v povoleniach na uvedenie na trh udelených členskými štátmi pre podobné lieky v skupine;

*Pozmeňujúci návrh*

b) všetky terapeutické indikácie **a dávkovanie** uvedené v povoleniach na uvedenie na trh udelených členskými štátmi pre podobné lieky v skupine **s výnimkou indikácie na profylaktické používanie antimikrobík;**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*V rámci harmonizácie liekov sa musí zakázať akákoľvek liečebná indikácia na preventívne účely zahrnutá do podmienok používania antimikrobiálnych liekov (písmeno b). Okrem toho treba stanoviť ochrannú lehotu, ktorá umožňuje čo najlepšie chrániť spotrebiteľov, a nie iba odkazovať na najkratšiu ochrannú lehotu (písmeno c).*

#### **Pozmeňujúci návrh 59**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 69 – odsek 4 – písmeno c**

*Text predložený Komisiou*

c) **najkratšiu** ochrannú lehotu **uvedených podobných liekov uvedenú v súhrnoch charakteristických vlastností liekov.**

*Pozmeňujúci návrh*

c) ochrannú lehotu **zaručujúcu primeranú ochranu spotrebiteľov.**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*V rámci harmonizácie liekov sa musí zakázať akákoľvek liečebná indikácia na preventívne účely zahrnutá do podmienok používania antimikrobiálnych liekov (písmeno b). Okrem toho treba stanoviť ochrannú lehotu, ktorá umožňuje čo najlepšie chrániť spotrebiteľov, a nie iba odkazovať na najkratšiu ochrannú lehotu (písmeno c).*

#### **Pozmeňujúci návrh 60**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 69 – odsek 6**

*Text predložený Komisiou*

6. V prípade priaznivého stanoviska **v prospech prijatia harmonizovaného súhrnu charakteristických vlastností liekov** každý členský štát zmení **povolenie** na uvedenie na trh v súlade s uvedenou dohodou do 30 dní od doručenia informácie o dohode od spravodajcu.

*Pozmeňujúci návrh*

6. V prípade priaznivého stanoviska **k prijatiu harmonizovaných podmienok používania** každý členský štát zmení **povolenia** na uvedenie na trh **vydané v súvislosti s liekmi na jeho území tak, aby prvky uvedené v odseku 4, ktoré sú už zahrnuté do súhrnov charakteristických vlastností lieku patriaceho do skupiny liekov, boli** v súlade s uvedenou dohodou do 30 dní od doručenia informácie o dohode od spravodajcu.

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Harmonizácia podmienok používania sa v prvom rade javí ako realizovateľnejšia a reálnejšia než harmonizácia súhrnov charakteristických vlastností liekov v jednotlivých triedach a umožnila by zaručiť zdravú hospodársku súťaž medzi podnikmi.*

### **Pozmeňujúci návrh 61**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 70 – odsek 3 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**3a. Odchylne od článku 69 sa antimikrobiálne veterinárne lieky prehodnocujú do piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Pri používaní starých liekov existuje zvýšené riziko vzniku odolnosti voči antibiotikám. Harmonizácia súhrnov charakteristických vlastností antimikrobiálnych liekov preto musí byť prioritou.*

## Pozmeňujúci návrh 62

### Návrh nariadenia Článok 70 – odsek 4

*Text predložený Komisiou*

4. Na účely odsekov 1 a 3 sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňuje postúpenie veci v záujme Únie v súlade s článkami 84 až 87.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Na účely odsekov 1, 3 a 3a sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňuje postúpenie veci v záujme Únie v súlade s článkami 84 až 87.

Or. fr

### *Odôvodnenie*

*Pri používaní starých liekov existuje zvýšené riziko vzniku odolnosti voči antibiotikám. Harmonizácia súhrnov charakteristických vlastností antimikrobiálnych liekov preto musí byť prioritou.*

## Pozmeňujúci návrh 63

### Návrh nariadenia Článok 71

*Text predložený Komisiou*

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

*Pozmeňujúci návrh*

Držiteľia povolení na uvedenie na trh predložia na požiadanie koordinačnej skupiny alebo agentúry informácie o svojich liekoch **vrátane návrhu na harmonizáciu súhrnov charakteristických vlastností lieku v prípade ich liekov patriacich do rovnakej skupiny liekov.**

Or. fr

## Odôvodnenie

*Skúsenosť ukazuje, že návrh každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh na harmonizáciu súhrnov charakteristických vlastností jeho liekov patriacich do tej istej skupiny podobných liekov je účinným východiskom harmonizácie.*

### Pozmeňujúci návrh 64

#### Návrh nariadenia

#### Článok 74 – odsek 1

##### *Text predložený Komisiou*

1. Agentúra zriadi a spravuje databázu Únie pre farmakovigilanciu veterinárnych liekov (ďalej len „farmakovigilančná databáza“).

##### *Pozmeňujúci návrh*

1. Agentúra zriadi a spravuje databázu Únie pre farmakovigilanciu veterinárnych liekov (ďalej len „farmakovigilančná databáza“) **prepojenú s databázou liekov. Databáza veterinárnych liekov Únie je jediným miestom, kde sa zaznamenávajú nežiaduce udalosti, o ktorých informovali držiteľia povolení na uvedenie na trh.**

Or. fr

## Odôvodnenie

*S cieľom vyhnúť sa zdvojovaniu a znásobovaniu postupov na úrovni členských štátov treba zabezpečiť, aby databáza Únie nahradila vnútroštátne databázy.*

### Pozmeňujúci návrh 65

#### Návrh nariadenia

#### Článok 75 – odsek 3 a (nový)

##### *Text predložený Komisiou*

##### *Pozmeňujúci návrh*

**3a. Zdravotnícki pracovníci majú prístup k farmakovigilančnej databáze, pokiaľ ide o tieto informácie:**

**a) počet nežiaducich udalostí hlásených každoročne, rozpísaných podľa liekov, druhov zvierat a typu nežiaducej udalosti;**

- b) predchádzajúce vyhlásenia o tom istom lieku a počet prípadov, ktoré nastali v súvislosti s jednotlivými druhmi v priebehu posledných šiestich mesiacov;*
- c) informácie o výsledkoch systému odhal'ovania signálov v prípade veterinárnych liekov a skupín liekov.*

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Zdravotnícki pracovníci zamestnaní v oblasti zdravia zvierat, a najmä veterinári, musia byť užšie zapojení do fungovania farmakovigilančnej databázy a lepšie informovaní o opatreniach prijatých v nadväznosti na ich upozornenia, aby boli tieto upozornenia skutočne užitočné.*

#### **Pozmeňujúci návrh 66**

##### **Návrh nariadenia Článok 77 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

#### **Článok 77a**

##### **Jednotný hlavný súbor**

**Organizácia činnosti v oblasti farmakovigilancie, ktoré vykonávajú držiteľia povolení na uvedenie na trh, je opísaná v jednotnom hlavnom súbore, ktorý členské štáty predkladajú na schválenie. Jednotné postupy hodnotenia týchto povolení vymedzujú členské štáty a rozhodnutia, ktoré z nich vyplývajú, sú uznané v celej Únii.**

**Príslušný orgán vydá rozhodnutie o danom povolení do 90 dní od doručenia úplnej žiadosti.**

**Jednotný hlavný súbor sa poskytne príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom osoba vymenovaná držiteľom povolenia vykonáva činnosti opísané**



*v tomto súbore. Príslušný orgán oznámi svoje rozhodnutie držiteľovi povolenia a zaznamená ho do databázy veterinárnych liekov Únie spolu s kópiou príslušného jednotného hlavného súboru.*

*Držiteľ povolenia oznámi príslušnému orgánu všetky podstatné zmeny jeho jednotného hlavného súboru.*

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*V tomto pozmeňujúcom návrhu sa odporúča stanoviť pravidlá týkajúce sa hlavného súboru jeho prepojením s jednotným povolením. Uvedené povolenie bude vychádzať z informácií opísaných v tomto súbore, ktoré vyhodnotia vopred členské štáty nezávisle od postupov udeľovania povolení pre lieky. Rovnako ako v prípade výrobcov a distribútorov sa nedodržanie povinností držiteľov povolení a zodpovednej osoby bude môcť sankcionovať zrušením alebo odňatím povolenia.*

#### **Pozmeňujúci návrh 67**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 78 – písmeno b**

###### *Text predložený Komisiou*

b) pridelovať referenčné čísla hlavným súborom farmakovigilančného systému a oznamovať referenčné číslo hlavného súboru farmakovigilančného systému každého lieku na účely zápisu do databázy liekov;

###### *Pozmeňujúci návrh*

b) pridelovať referenčné čísla hlavným súborom farmakovigilančného systému a oznamovať **pri každom lieku príslušné** referenčné číslo hlavného súboru farmakovigilančného systému každého lieku na účely zápisu do databázy liekov;

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Sémantické objasnenie.*

## Pozmeňujúci návrh 68

### Návrh nariadenia

#### Článok 81 – odsek 5 a (nový)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**5a. Na podporu procesu riadenia signálov uvedených v odseku 1 predkladajú držiteľia povolení na uvedenie na trh počas prvých troch rokov po uvedení lieku na trh periodicky aktualizované správy o bezpečnosti. Interval podávania týchto správ vymedzuje Komisia v súlade s usmerneniami stanovenými v zväzku 9 Eudralexu.**

Or. fr

### *Odôvodnenie*

*V návrhu nariadenia sa už neodkazuje na „periodicky aktualizované správy o bezpečnosti“. Tieto správy sú však nevyhnutné z hľadiska zdravotnej bezpečnosti. Tento pozmeňujúci návrh preto umožňuje opäť zaviesť podávanie týchto správ zameraním sa na prvé roky existencie lieku, ktoré sú najviac rizikové. Zohľadňuje sa tiež cieľ znížiť administratívnu záťaž a zároveň zachovať dostatočnú úroveň zdravotnej bezpečnosti.*

## Pozmeňujúci návrh 69

### Návrh nariadenia

#### Článok 82 – odsek 1

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

Pred uplynutím **trojročného** obdobia platnosti sa povolenia na uvedenie na trh pre obmedzený trh udelené v súlade s článkom 21 prehodnotia na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Po prvom prehodnotení sa prehodnotia

Pred uplynutím **päťročného** obdobia platnosti sa povolenia na uvedenie na trh pre obmedzený trh udelené v súlade s článkom 21 prehodnotia na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Po prvom prehodnotení sa **v prípade potreby**

každých päť rokov.

prehodnotia každých päť rokov.

Or. fr

### *Odôvodnenie*

*Výrobok je určený na používanie na obmedzenom trhu, čo znamená, že sa bude málo využívať. Preto možno v priebehu troch rokov získať iba obmedzené poznatky potrebné na správne posúdenie správania výrobku na trhu. Je teda vhodné predĺžiť túto lehotu.*

## **Pozmeňujúci návrh 70**

### **Návrh nariadenia Článok 83**

*Text predložený Komisiou*

#### **Článok 83**

***Postup prehodnotenia povolenia na  
uviedenie na trh udeleného za  
výnimočných okolností***

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

*Pozmeňujúci návrh*

***vypúšťa sa***

článku 22 ods. 1.

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Vzhľadom na zmeny a objasnenia článku 22 sa už článok 83 nejaví ako potrebný.*

**Pozmeňujúci návrh 71**

**Návrh nariadenia**

**Článok 98 – písmeno fa (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*fa) dodržiavať zásady a pokyny vzťahujúce sa na správnu prax v oblasti výroby liekov a ako vstupné suroviny používať len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s podrobnými usmerneniami vzťahujúcimi sa na správnu prax v oblasti výroby vstupných surovín;*

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Je potrebné stanoviť protiklad medzi dodržiavaním správnych postupov v oblasti výroby veterinárnych liekov a používaním surovín vyrábaných v súlade s týmito postupmi. Správne uplatňovanie týchto požiadaviek umožňuje zabezpečiť zosúladenú úroveň kvality veterinárnych liekov v rámci Európskej únie, čím sa zaručí aj ich účinnosť a bezpečnosť.*

**Pozmeňujúci návrh 72**

**Návrh nariadenia**

**Článok 104 – odsek 3**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**3. Dodávky malých množstiev veterinárnych liekov jedného**

**3. Činnosti v oblasti nákupu, predaja, dovozu a vývozu veterinárnych liekov či**

*maloobchodného predajcu druhému sa nepovažujú za veľkoobchodnú distribúciu.*

*všetky ostatné obchodné činnosti vzťahujúce sa na tieto lieky a vykonávané na ziskové alebo iné účely sú podmienené získaním povolenia na veľkoobchodnú distribúciu veterinárnych liekov. Toto povolenie sa nevzťahuje na prípady, keď výrobca dodáva veterinárne lieky, ktoré sám vyrobil, ani na maloobchodný predaj veterinárnych liekov osobami oprávnenými na vykonávanie tejto činnosti v súlade s článkom 107.*

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Zásadu, podľa ktorej sú povolenia na veľkoobchodnú distribúciu platné v celej Únii, musí sprevádzať účinná harmonizácia podmienok vykonávania činností v oblasti veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov podobne ako v prípade liekov na humánne použitie.*

### **Pozmeňujúci návrh 73**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 104 – odsek 4 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***4a. Veľkoobchodník dodržiava zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu prax v oblasti veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov.***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Zásadu, podľa ktorej sú povolenia na veľkoobchodnú distribúciu platné v celej Únii, musí sprevádzať účinná harmonizácia podmienok vykonávania činností v oblasti veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov podobne ako v prípade liekov na humánne použitie.*

## Pozmeňujúci návrh 74

### Návrh nariadenia

#### Článok 104 – odsek 4 b (nový)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***4b. Veľkoobchodník nakupuje lieky len u výrobcu, osoby poverenej držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo osôb, ktoré získali povolenie na veľkoobchodnú distribúciu.***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Zásadu, podľa ktorej sú povolenia na veľkoobchodnú distribúciu platné v celej Únii, musí sprevádzať účinná harmonizácia podmienok vykonávania činností v oblasti veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov podobne ako v prípade liekov na humánne použitie.*

## Pozmeňujúci návrh 75

### Návrh nariadenia

#### Článok 104 – odsek 5 a (nový)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***5a. Veľkoobchodník dodržiava povinnosti vzťahujúce sa na dodávanie liekov, uvedené v článku 105 ods. 3 písm. d) a e).***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Zásadu, podľa ktorej sú povolenia na veľkoobchodnú distribúciu platné v celej Únii, musí sprevádzať účinná harmonizácia podmienok vykonávania činností v oblasti veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov podobne ako v prípade liekov na humánne použitie.*

## Pozmeňujúci návrh 76

### Návrh nariadenia

#### Článok 105 – odsek 3 – písmeno a

*Text predložený Komisiou*

a) má k dispozícii personál s technickými kompetenciami a vhodné a dostatočné priestory **vyhovujúce** požiadavkám stanoveným príslušným členským štátom, pokiaľ ide o uchovávanie veterinárnych liekov a manipuláciu s nimi;

*Pozmeňujúci návrh*

a) má k dispozícii personál s technickými kompetenciami a vhodné a dostatočné priestory, **ktoré sú kedykoľvek prístupné pre zástupcov príslušného orgánu a vyhovujú** požiadavkám stanoveným príslušným členským štátom, pokiaľ ide o uchovávanie veterinárnych liekov a manipuláciu s nimi;

Or. fr

### *Odôvodnenie*

*Na základe návrhu nariadenia sa povolenia na veľkoobchodnú distribúciu stávajú platnými v celej Únii. Túto zásadu musí sprevádzať harmonizácia záväzkov veľkoobchodníkov s veterinárnymi liekmi vyplývajúcich zo služieb vo verejnom záujme podobne ako v prípade liekov na humánne použitie. Cieľom týchto záväzkov je zabezpečiť optimálnu dostupnosť veterinárnych liekov odôvodnenú ochranou verejného zdravia a zdravia zvierat.*

## Pozmeňujúci návrh 77

### Návrh nariadenia

#### Článok 105 – odsek 3 – písmeno ca (nové)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**ca) pokiaľ ide o dodávanie liekov osobám povereným vykonávať maloobchodné činnosti v danom členskom štáte v súlade s článkom 107 ods. 1, trvale zabezpečuje primeraný sortiment liekov na zabezpečenie požiadaviek oblasti, ktorú zásobuje liekmi, a doručuje požadované dodávky vo veľmi krátkom čase do celej dotknutej oblasti;**

*Odôvodnenie*

*Na základe návrhu nariadenia sa povolenia na veľkoobchodnú distribúciu stávajú platnými v celej Únii. Túto zásadu musí sprevádzať harmonizácia záväzkov veľkoobchodníkov s veterinárnymi liekmi vyplývajúcich zo služieb vo verejnom záujme podobne ako v prípade liekov na humánne použitie. Cieľom týchto záväzkov je zabezpečiť optimálnu dostupnosť veterinárnych liekov odôvodnenú ochranou verejného zdravia a zdravia zvierat.*

**Pozmeňujúci návrh 78**

**Návrh nariadenia**

**Článok 105 – odsek 3 – písmeno cb (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***cb) v rámci svojej zodpovednosti zabezpečuje riadne a plynulé dodávanie liekov osobám povereným vykonávať maloobchodné činnosti v danom členskom štáte v súlade s článkom 107 ods. 1 tak, aby pokryl potreby v oblasti zdravia zvierat v danom členskom štáte;***

*Odôvodnenie*

*Na základe návrhu nariadenia sa povolenia na veľkoobchodnú distribúciu stávajú platnými v celej Únii. Túto zásadu musí sprevádzať harmonizácia záväzkov veľkoobchodníkov s veterinárnymi liekmi vyplývajúcich zo služieb vo verejnom záujme podobne ako v prípade liekov na humánne použitie. Cieľom týchto záväzkov je zabezpečiť optimálnu dostupnosť veterinárnych liekov odôvodnenú ochranou verejného zdravia a zdravia zvierat.*

**Pozmeňujúci návrh 79**

**Návrh nariadenia**

**Článok 105 – odsek 3 – písmeno cc (nové)**



*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**cc) informuje príslušný orgán o každom vyčerpaní zásob, ktoré by mohlo ohroziť zabezpečenie potrieb v oblasti zdravia zvierat v príslušnom členskom štáte.**

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Na základe návrhu nariadenia sa povolenia na veľkoobchodnú distribúciu stávajú platnými v celej Únii. Túto zásadu musí sprevádzať harmonizácia záväzkov veľkoobchodníkov s veterinárnymi liekmi vyplývajúcich zo služieb vo verejnom záujme podobne ako v prípade liekov na humánne použitie. Cieľom týchto záväzkov je zabezpečiť optimálnu dostupnosť veterinárnych liekov odôvodnenú ochranou verejného zdravia a zdravia zvierat.*

#### **Pozmeňujúci návrh 80**

##### **Návrh nariadenia Článok 106 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

#### **Článok 106a**

##### **Odborne spôsobilá osoba**

**1. Držiteľ povolenia na veľkoobchodnú distribúciu musí mať neustále a nepretržite k dispozícii služby aspoň jednej odborne spôsobilej osoby, ktorá spĺňa podmienky stanovené v tomto článku a je zodpovedná najmä za plnenie povinností vymedzených v článku 104.**

**2. Odborne spôsobilá osoba je držiteľkou diplomu, osvedčenia alebo iného dokladu o primeranej kvalifikácii a má dostatočnú prax v oblasti veľkoobchodnej distribúcie. Držiteľ povolenia môže prevziať zodpovednosť uvedenú v odseku 1 na seba, ak sám spĺňa vyššie uvedené podmienky.**

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

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Zásadu, podľa ktorej sa povolenia na veľkoobchodnú distribúciu stávajú platnými v celej Únii, musí sprevádzať harmonizácia povinností v oblasti distribúcie: preto treba v súvislosti s veľkoobchodnou distribúciou zaviesť štatút „odborne spôsobilej osoby“ a stanoviť základné teoretické a praktické vzdelanie, ktoré musí mať táto odborne spôsobilá osoba.*

#### **Pozmeňujúci návrh 81**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 107 – odsek 2**

#### *Text predložený Komisiou*

2. Osoby oprávnené na predpisovanie veterinárnych liekov v súlade s uplatniteľnými národnými právnymi predpismi uskutočňujú maloobchodný predaj antimikrobiálnych liekov len pre zvieratá, ktoré sú v ich starostlivosti, a len v rozsahu požadovanom pre príslušnú liečbu.

#### *Pozmeňujúci návrh*

2. Osoby oprávnené na predpisovanie veterinárnych liekov v súlade s uplatniteľnými národnými právnymi predpismi uskutočňujú maloobchodný predaj antimikrobiálnych liekov len pre zvieratá, ktoré sú v ich starostlivosti, **potom, čo sa v nadväznosti na klinické vyšetrenie zvierat'a alebo, za výnimočných okolností, so zreteľom na trvalú zdravotnú starostlivosť, stanovila veterinárna diagnóza**, a len v rozsahu požadovanom pre príslušnú liečbu.

Or. fr

### Odôvodnenie

Výraz „zvieratá, ktoré sú v ich starostlivosti“ nie je jasný a musí sa spresniť v záujme čo najlepšej regulácie predaja antibiotík odborníkmi, ktorí majú povolenie na ich predpisovanie.

### Pozmeňujúci návrh 82

#### Návrh nariadenia

#### Článok 107 – odsek 3 – úvodná časť

##### *Text predložený Komisiou*

3. Maloobchodní predajcovia veterinárnych liekov musia viesť podrobné záznamy týchto informácií týkajúcich sa každého nákupu a predaja veterinárnych liekov:

##### *Pozmeňujúci návrh*

3. Maloobchodní predajcovia veterinárnych liekov musia viesť podrobné záznamy týchto informácií týkajúcich sa každého nákupu a predaja veterinárnych liekov **na predpis**:

Or. fr

### Odôvodnenie

Povinné vedenie záznamov o voľne dostupných veterinárnych liekoch by mohlo byť neprimerané, pričom by nebolo odôvodnené ochranou verejného zdravia. Členské štáty vedia lepšie rozhodnúť o tom, či treba zdokumentovať vydávanie voľne dostupných liekov.

### Pozmeňujúci návrh 83

#### Návrh nariadenia

#### Článok 107 – odsek 3 – pododsek 1 a (nový)

##### *Text predložený Komisiou*

##### *Pozmeňujúci návrh*

**Členské štáty môžu v prípade, že to považujú za potrebné, požadovať, aby sa povinnosť viesť záznamy vzťahovala aj na nákup a predaj voľne dostupných veterinárnych liekov.**

Or. fr

## Odôvodnenie

*Povinné vedenie záznamov o voľne dostupných veterinárnych liekoch by mohlo byť neprimerané, pričom by nebolo odôvodnené ochranou verejného zdravia. Členské štáty vedia lepšie rozhodnúť o tom, či treba zdokumentovať vydávanie voľne dostupných liekov.*

### Pozmeňujúci návrh 84

#### Návrh nariadenia

#### Článok 108 – odsek 1

##### *Text predložený Komisiou*

1. Osoby s povolením dodávať veterinárne lieky v súlade s článkom 107 ods. 1 môžu ponúkať veterinárne lieky prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES<sup>28</sup> fyzickým alebo právnickým osobám usadeným v Únii pod podmienkou, že **uvedené lieky vyhovujú právnym predpisom členského štátu určenia.**

---

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

##### *Pozmeňujúci návrh*

1. Osoby s povolením dodávať veterinárne lieky v súlade s článkom 107 ods. 1 môžu ponúkať veterinárne lieky, **u ktorých netreba predložiť veterinárny predpis uvedený v článku 29**, prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES<sup>28</sup> fyzickým alebo právnickým osobám usadeným v Únii pod podmienkou, že:

---

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

Or. fr

## Odôvodnenie

*Možnosť predávať na internete lieky na predpis vrátane antibiotík predstavuje veľké riziko pre verejné zdravie a zdravie zvierat, a preto musí byť zakázaná. Nemožno ignorovať riziká spojené s obchádzaním pravidiel a ťažkosti s kontrolou predaja cez internet.*

## Pozmeňujúci návrh 85

### Návrh nariadenia

#### Článok 108 – odsek 1 – písmeno a (nový)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**a) fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka veterinárne lieky, je oprávnená alebo má povolenie dodávať verejnosti voľne dostupné lieky, a to aj na diaľku, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom je usadená;**

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Týmto pozmeňujúcim návrhom sa musí členským štátom zaručiť možnosť zaviesť systém udeľovania povolení, aby mohli kontrolovať distribútorov veterinárnych liekov na internete. To okrem iného umožní inšpekciu lokalít používaných na skladovanie veterinárnych liekov. Toto ustanovenie vychádza zo zákonníka Spoločenstva o humánnych liekoch.*

## Pozmeňujúci návrh 86

### Návrh nariadenia

#### Článok 108 – odsek 1 – písmeno b (nové)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**b) osoba uvedená v písmene a) oznámila členskému štátu, v ktorom je usadená, prinajmenšom tieto informácie:**

**i) meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu miesta, z ktorého sa tieto veterinárne lieky dodávajú;**

**ii) dátum začatia poskytovania veterinárnych liekov na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;**

**iii) adresu internetovej stránky používanej**

*na tento účel a všetky príslušné informácie potrebné na jej identifikáciu;*

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Týmto pozmeňujúcim návrhom sa musí členským štátom zaručiť možnosť zaviesť systém udeľovania povolení, aby mohli kontrolovať distribútorov veterinárnych liekov na internete. To okrem iného umožní inšpekciu lokalít používaných na skladovanie veterinárnych liekov. Toto ustanovenie vychádza zo zákonníka Spoločenstva o humánnych liekoch.*

**Pozmeňujúci návrh 87**

**Návrh nariadenia**

**Článok 108 – odsek 1 – písmeno c (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*c) tieto veterinárne lieky sú v súlade s právnymi predpismi členského štátu určenia.*

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Týmto pozmeňujúcim návrhom sa musí členským štátom zaručiť možnosť zaviesť systém udeľovania povolení, aby mohli kontrolovať distribútorov veterinárnych liekov na internete. To okrem iného umožní inšpekciu lokalít používaných na skladovanie veterinárnych liekov. Toto ustanovenie vychádza zo zákonníka Spoločenstva o humánnych liekoch.*

**Pozmeňujúci návrh 88**

**Návrh nariadenia**

**Článok 108 – odsek 2 – úvodná časť**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

2. Okrem požiadaviek na informácie stanovených v článku 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady

2. Okrem požiadaviek na informácie stanovených v článku 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady

2000/31/ES<sup>29</sup> musia webové lokality, ktoré ponúkajú veterinárne lieky, obsahovať minimálne:

---

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

2000/31/ES<sup>29</sup> a článku 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/83/EÚ<sup>29a</sup> musia webové lokality, ktoré ponúkajú veterinárne lieky, obsahovať minimálne:

---

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

<sup>29a</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/83/EÚ z 25. októbra 2011 o právach spotrebiteľov, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 93/13/EHS a smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/44/ES a ktorou sa zrušuje smernica Rady 85/577/EHS a smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 64).

Or. fr

#### Odôvodnenie

*Pri online transakciách týkajúcich sa voľne dostupných liekov sa musia dodržiavať pravidlá vzťahujúce sa na zmluvy o predaji na diaľku uzatvárané medzi odborníkmi a spotrebiteľmi.*

#### Pozmeňujúci návrh 89

##### Návrh nariadenia

##### Článok 108 – odsek 7 a (nový)

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**7a. Členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby iné osoby ako osoby uvedené v odseku 1, ktoré ponúkajú verejnosti lieky na predaj na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti a ktoré pôsobia**

*na ich území, podliehali účinným,  
primeraným a odrádzajúcim sankciám.*

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Členské štáty musia mať možnosť uplatňovať na mieste sankcie voči osobám, ktoré na internete nezákonne predávajú veterinárne lieky. V súčasnom návrhu sa nestanovujú dôsledky nezákonného obchodovania s veterinárnymi liekmi. Tento pozmeňujúci návrh tiež vychádza zo zákonníka Spoločenstva o humánnych liekoch.*

### **Pozmeňujúci návrh 90**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 109 – odsek 1**

##### *Text predložený Komisiou*

1. Dodávať a nakupovať veterinárne lieky, ktoré majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitné, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, alebo látky, ktoré možno použiť ako veterinárne lieky s uvedenými vlastnosťami, možno umožniť len výrobcem, veľkoobchodným distribútorom a maloobchodným predajcom, ktorí majú **špecifické** povolenie **robiť tak** v súlade s uplatniteľnými **národnými** právnymi predpismi.

##### *Pozmeňujúci návrh*

1. Dodávať a nakupovať veterinárne lieky, ktoré majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitné, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, alebo látky, ktoré možno použiť ako veterinárne lieky s uvedenými vlastnosťami, možno umožniť len výrobcem, veľkoobchodným distribútorom a maloobchodným predajcom, ktorí majú **na to** povolenie v súlade s uplatniteľnými **vnútroštátnymi** právnymi predpismi.

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Právo lekárnikov vydávať takéto lieky je uznané vo všetkých európskych krajinách. Nebolo by logické, keby lekárnici oprávnení vydávať v rámci svojej bežnej činnosti tento druh liekov ľuďom museli získať osobitné povolenie na vydávanie takýchto liekov určených zvieratám.*



### **Pozmeňujúci návrh 91**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 110 – odsek 1 – písmeno f**

*Text predložený Komisiou*

f) názov predpisovaného lieku;

*Pozmeňujúci návrh*

f) **účinnú látku a** názov predpisovaného lieku;

Or. fr

### **Pozmeňujúci návrh 92**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 110 – odsek 1 – písmeno l**

*Text predložený Komisiou*

l) akékoľvek potrebné upozornenia;

*Pozmeňujúci návrh*

l) akékoľvek potrebné upozornenia **a obmedzenia**;

Or. fr

### **Pozmeňujúci návrh 93**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 110 – odsek 1 – písmeno ma (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*  
**ma) obdobie platnosti predpisu;**

Or. fr

### **Pozmeňujúci návrh 94**

#### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 110 – odsek 1 – písmeno mb (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*mb) v prípade potreby číslo šarže.*

Or. fr

## **Pozmeňujúci návrh 95**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 110 – odsek 3**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

3. Ak je veterinárny liek na predpis, predpísané a **dodané** množstvo je potrebné obmedziť na množstvo požadované na príslušné ošetrovanie alebo liečbu.

3. Ak je veterinárny liek na predpis, predpísané a **vydané** množstvo je potrebné obmedziť na množstvo požadované na príslušné ošetrovanie alebo liečbu.  
**Maximálne množstvo naraz vydaných veterinárnych liekov však nesmie prekročiť množstvo potrebné na jeden mesiac liečby. Veterinárne lieky, ktorých množstvo v balení umožňuje dlhšiu ako jednomesačnú liečbu, však môžu byť vydané, no najviac na obdobie troch mesiacov.**

Or. fr

### *Odôvodnenie*

*S cieľom vyhnúť sa nesprávnemu používaniu veterinárnych liekov a zlepšiť dodržiavanie predpisov treba obmedziť množstvo liekov, ktoré možno vydať naraz.*

## **Pozmeňujúci návrh 96**

### **Návrh nariadenia**

#### **Článok 110 – odsek 4 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**4a. Za výnimočných okolností uvedených v článkoch 115 a 116 sa nesmú cezhranične uznávať veterinárne predpisy.**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Ak v členskom štáte neexistuje povolený veterinárny liek potrebný na liečbu zvierata, podľa nariadenia je vo výnimočných prípadoch možné použiť iné druhy liekov, napríklad lieky na humánne použitie. V týchto prípadoch je potrebné zakázať cezhraničné uznávanie veterinárnych predpisov. V cezhraničnom kontexte totiž nemožno jasne overiť výnimočné okolnosti odôvodňujúce predpis, pričom hrozí veľké riziko zneužitia.*

**Pozmeňujúci návrh 97**

**Návrh nariadenia**

**Článok 111 – odsek 2 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**2a. Antibiotické veterinárne lieky sa nemôžu u zvierat určených na výrobu potravín použiť na účely prevencie, pokiaľ nehrozí zvýšené riziko infekcie. V žiadnom prípade sa nesmú použiť na zlepšenie výkonnosti chovu alebo kompenzáciu nedodržiavania zásad správneho chovu zvierat.**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*V návrhu nariadenia o medikovaných krmivách sa stanovuje zákaz používania antimikrobiálnych liekov na účely prevencie. Je potrebné zosúladiť dve nariadenia.*

## Pozmeňujúci návrh 98

### Návrh nariadenia

#### Článok 115 – odsek 1

##### *Text predložený Komisiou*

1. Odchylne od článku 111, ak v členskom štáte neexistuje povolený veterinárny liek na zdravotný stav postihujúci zvieratá, ktoré nie je určené na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dotknuté zvieratá takto:

a) liekom:

i) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v príslušnom členskom štáte určeným pre iný druh zvierat alebo na iný zdravotný stav u rovnakého druhu zvierat;

ii) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v inom členskom štáte určeným pre rovnaký druh alebo iný druh zvierat, na rovnaký zdravotný stav alebo iný zdravotný stav;

**iii) liekom na humánne použitie povoleným v príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>30</sup> alebo s nariadením (ES) č. 726/2004;**

b) ak neexistuje liek uvedený v písm. a), **veterinárnym liekom individuálne pripraveným v čase použitia osobou na to oprávnenou podľa národných právnych predpisov v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.**

##### *Pozmeňujúci návrh*

1. Odchylne od článku 111, ak v členskom štáte neexistuje povolený veterinárny liek na zdravotný stav postihujúci zvieratá, ktoré nie je určené na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dotknuté zvieratá takto:

a) liekom:

i) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v príslušnom členskom štáte určeným pre iný druh zvierat alebo na iný zdravotný stav u rovnakého druhu zvierat;

ii) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v inom členskom štáte určeným pre rovnaký druh alebo iný druh zvierat, na rovnaký zdravotný stav alebo iný zdravotný stav;

b) ak neexistuje liek uvedený v písm. a):

**i) liekom na humánne použitie povoleným v príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>30</sup> alebo nariadením (ES) č. 726/2004;**

*ii) veterinárnym liekom individuálne pripraveným v čase použitia osobou na to oprávnenou podľa vnútroštátnych právnych predpisov v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.*

---

<sup>30</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

---

<sup>30</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Hoci veterinár nesie prvotnú zodpovednosť za to, čo predpisuje, používanie humánných liekov na veterinárne účely bez povolenia na uvedenie na trh by sa malo využiť ako posledná možnosť v prípade, že neexistuje žiadny iný povolený veterinárny liek.*

#### **Pozmeňujúci návrh 99**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 116 – odsek 1**

#### *Text predložený Komisiou*

1. Odchylne od článku 111, ak v členskom štáte neexistuje povolený veterinárny liek na zdravotný stav postihujúci nevodný živočíšny druh, ktorý je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dotknuté zviera takto:

a) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v príslušnom členskom štáte na použitie u iného druhu zvierat, ktorý je určený na výrobu potravín, alebo na iný zdravotný stav u rovnakého druhu zvierat;

b) veterinárnym liekom povoleným podľa

#### *Pozmeňujúci návrh*

1. Odchylne od článku 111, ak v členskom štáte neexistuje povolený veterinárny liek na zdravotný stav postihujúci nevodný živočíšny druh, ktorý je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dotknuté zviera takto:

a) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v príslušnom členskom štáte na použitie u iného druhu zvierat, ktorý je určený na výrobu potravín, alebo na iný zdravotný stav u rovnakého druhu zvierat;

b) veterinárnym liekom povoleným podľa

tohto nariadenia v inom členskom štáte na použitie u rovnakého druhu alebo iného druhu zvierat, ktorý je určený na výrobu potravín, na rovnaký zdravotný stav alebo iný zdravotný stav;

***c) liekom na humánne použitie povoleným v príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004; alebo***

***d) ak neexistuje liek uvedený v písm. a), veterinárnym liekom individuálne pripraveným v čase použitia osobou na to oprávnenou podľa národných právnych predpisov v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.***

tohto nariadenia v inom členskom štáte na použitie u rovnakého druhu alebo iného druhu zvierat, ktorý je určený na výrobu potravín, na rovnaký zdravotný stav alebo iný zdravotný stav;

c) ak neexistuje liek uvedený v písm. a):

***i) liekom na humánne použitie povoleným v príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004; alebo***

***ii) veterinárnym liekom individuálne pripraveným v čase použitia osobou na to oprávnenou podľa vnútroštátnych právnych predpisov v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.***

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Hoci veterinár nesie prvotnú zodpovednosť za to, čo predpisuje, používanie humánnych liekov na veterinárne účely bez povolenia na uvedenie na trh by sa malo využiť ako posledná možnosť v prípade, že neexistuje žiadny iný povolený veterinárny liek.*

#### **Pozmeňujúci návrh 100**

##### **Návrh nariadenia Článok 116 – odsek 3**

*Text predložený Komisiou*

3. Odchylne od odseku 2 a až kým sa

PE551.951v01-00

*Pozmeňujúci návrh*

3. Odchylne od odseku 2 a až kým sa

70/77

PR\1054318SK.doc

neprijme vykonávací akt uvedený v odseku 4, ak neexistuje liek uvedený v odseku 2 písm. a) a b), veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť vodné živočíšne druhy v konkrétnom chove, ktoré sú určené na výrobu potravín, takto:

a) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v príslušnom členskom štáte alebo v inom členskom štáte na použitie u nevodných druhov zvierat, ktoré sú určené na výrobu potravín;

b) liekom na humánne použitie povoleným v príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001//83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004.

neprijme vykonávací akt uvedený v odseku 4, ak neexistuje liek uvedený v odseku 2 písm. a) a b), veterinárny lekár môže výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť vodné živočíšne druhy v konkrétnom chove, ktoré sú určené na výrobu potravín, takto:

a) veterinárnym liekom povoleným podľa tohto nariadenia v príslušnom členskom štáte alebo v inom členskom štáte na použitie u nevodných druhov zvierat, ktoré sú určené na výrobu potravín; **alebo**

b) **ak neexistuje liek uvedený v písm. a)**, liekom na humánne použitie povoleným v príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001//83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004.

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Hoci veterinár nesie prvotnú zodpovednosť za to, čo predpisuje, používanie humánných liekov na veterinárne účely bez povolenia na uvedenie na trh by sa malo využiť ako posledná možnosť v prípade, že neexistuje žiadny iný povolený veterinárny liek.*

#### **Pozmeňujúci návrh 101**

##### **Návrh nariadenia**

##### **Článok 116 – odsek 6**

###### *Text predložený Komisiou*

6. Farmakologicky účinné látky obsiahnuté v lieku **použití** v súlade s odsekom 1 sa zahrnú do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010. Veterinárny lekár určí primeranú ochrannú lehotu v súlade s článkom 117.

###### *Pozmeňujúci návrh*

6. Farmakologicky účinné látky obsiahnuté v lieku **použitom** v súlade s odsekom 1 **a odsekom 3 písm. b)** sa zahrnú do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010. Veterinárny lekár určí primeranú ochrannú lehotu v súlade s článkom 117.

*Odôvodnenie*

*U všetkých látok obsiahnutých v lieku podanom zvieratú, ktoré je určené na výrobu potravín, sa musí stanoviť ochranná lehota s cieľom zabezpečiť ochranu spotrebiteľov. Táto povinnosť platí aj v prípade podávania humánnych liekov vodným druhom zvierat uvedeným v odseku 3 písm. b) tohto článku.*

**Pozmeňujúci návrh 102****Návrh nariadenia****Článok 118 – odsek 2 – pododsek 1***Text predložený Komisiou*

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2 a pri zohľadnení vedeckého poradenstva agentúry zostaviť zoznam antimikrobiálnych *liekov*, ktoré sa nemôžu použiť v súlade s odsekom 1 alebo ktoré sa môžu použiť na liečbu v súlade s odsekom 1 iba za určitých podmienok.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2 a pri zohľadnení vedeckého poradenstva agentúry zostaviť zoznam ***antimikrobiálnych látok alebo skupín antimikrobiálnych látok***, ktoré sa nemôžu použiť v súlade s odsekom 1 alebo ktoré sa môžu použiť na liečbu v súlade s odsekom 1 iba za určitých podmienok.

*Odôvodnenie*

*Zostavenie a aktualizácia zoznamu liekov predstavuje značnú administratívnu záťaž a nie je nevyhnutne najlepším prostriedkom na predchádzanie používaniu antibiotík bez povolenia na uvedenie na trh. Zostavenie zoznamu látok alebo skupín látok predstavuje jednoduchší spôsob, ako zaviesť v rámci Európskej únie harmonizované pravidlá v oblasti obmedzeného používania určitých antibiotík.*

**Pozmeňujúci návrh 103****Návrh nariadenia****Článok 118 – odsek 2 a (nový)**



**2a. Tretie krajiny, ktorých právne predpisy povoľujú používanie antimikrobiálnych liekov zo zoznamu uvedeného v odseku 2 za odlišných podmienok, ako sú podmienky opísané v tomto odseku, nemôžu byť zaradené do žiadneho zoznamu tretích krajín stanoveného právnymi predpismi Spoločenstva, z ktorých môžu členské štáty dovážať hospodárske zvieratá alebo vodné živočích, alebo mäso alebo produkty z týchto zvierat.**

Or. fr

#### Odôvodnenie

Zavádza sa pojem reciprocity, aby sa zákazy alebo obmedzenia vzťahujúce sa na antimikrobiálne lieky v Európe uplatňovali aj na odvetvia produkcie zvierat alebo potravín živočíšneho pôvodu dovážaných do Európskej únie.

#### Pozmeňujúci návrh 104

##### Návrh nariadenia Článok 118 – odsek 2 b (nový)

**2b. Členské štáty tiež zabezpečia, aby sa z tretích krajín, ktoré sa nachádzajú na jednom zo zoznamov uvedených v odseku 2a, zakázali dovážať:**

**a) hospodárske zvieratá alebo vodné živočích, ktorým sa podali látky zo zoznamu uvedeného v odseku 2, pokiaľ sa pri podaní lieku nedodrжали podmienky stanovené v odseku 1;**

**b) mäso alebo produkty získané zo zvierat, ktorých dovoz je zakázaný v súlade s písm. a) tohto odseku.**

*Odôvodnenie*

*Zavádza sa pojem reciprocity, aby sa zákazy alebo obmedzenia vzťahujúce sa na antimikrobiálne lieky v Európe uplatňovali aj na odvetvia produkcie zvierat alebo potravín živočíšneho pôvodu dovážaných do Európskej únie.*

**Pozmeňujúci návrh 105**

**Návrh nariadenia**

**Článok 124 – odsek 2**

*Text predložený Komisiou*

2. Zákaz stanovený v odseku 1 sa neuplatňuje na **reklamu pre osoby oprávnené na predpisovanie alebo vydávanie veterinárnych liekov.**

*Pozmeňujúci návrh*

2. Zákaz stanovený v odseku 1 sa neuplatňuje na:

**a) reklamu pre osoby oprávnené na predpisovanie alebo vydávanie veterinárnych liekov;**

**b) reklamu na imunologické veterinárne prípravky pre majiteľov zvierat určených na spotrebu.**

*Odôvodnenie*

*Informovanie spotrebiteľov o dostupnosti určitých vakcín by malo umožniť podporiť prevenciu a predísť tak výskytu určitých chorôb a následnému používaniu antibiotík.*

**Pozmeňujúci návrh 106**

**Návrh nariadenia**

**Článok 132 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**Článok 132a**

***Pozastavenie a odňatie povolení na  
veľkoobchodnú distribúciu***

***V prípade nedodržania požiadaviek  
uvedených v článkoch 104, 105 a 106  
môže príslušný orgán:***

- a) pozastaviť veľkoobchodnú distribúciu  
veterinárnych liekov;***
- b) pozastaviť povolenie na  
veľkoobchodnú distribúciu danej  
kategórie veterinárnych liekov;***
- c) odňať povolenie na veľkoobchodnú  
distribúciu jednej alebo všetkých kategórií  
veterinárnych liekov.***

Or. fr

***Odôvodnenie***

***Treba stanoviť sankcie uplatňované voči veľkoobchodným distribútorom v prípade  
nedodržania povinností.***

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

V septembri 2014 Európska komisia zverejnila nový návrh nariadenia o veterinárnych liekoch. V tomto návrhu nariadenia sa stanovuje záväzok úplne prepracovať právne predpisy týkajúce sa veterinárnych liekov, ktoré boli doteraz predmetom smernice 2001/82/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004. Cieľom návrhu nariadenia je regulovať povoľovanie veterinárnych liekov, ich výrobu, uvádzanie na trh, distribúciu a používanie počas ich životnosti, ako aj súvisiaci proces farmakovigilancie.

Skonštatovala sa totiž potreba zaviesť osobitný regulačný rámec prispôbený charakteristikám veterinárneho odvetvia. Pri uplatňovaní platného právneho rámca nastali problémy, najmä pokiaľ ide o nedostatočnú dostupnosť veterinárnych liekov (predovšetkým na menších trhoch), administratívnu záťaž spôsobenú predpismi, fungovanie vnútorného trhu a samozrejme aj otázku odolnosti voči antibiotikám.

Európska komisia preto v súlade s článkom 114 ZFEÚ o jednotnom trhu a článkom 168 ods. 4 písm. b) ZFEÚ o opatreniach určených na ochranu verejného zdravia vo veterinárnom odvetví predložila ambiciózny návrh s týmito hlavnými cieľmi:

- zlepšiť prístup k veterinárnym liekom a ich dostupnosť, najmä v prípade „menej významných“ druhov zvierat,
- obmedziť administratívnu záťaž, najmä pokiaľ ide o proces farmakovigilancie,
- podporiť inováciu a konkurencieschopnosť odvetvia,
- zabezpečiť dobré fungovanie vnútorného trhu s veterinárnymi liekmi,
- bojovať proti odolnosti voči antibiotikám.

Spravodajkyňa s potešením víta návrh Európskej komisie, pričom sa domnieva, že ide o krok správnym smerom, a v plnej miere podporuje ciele Komisie, ako aj jej vôľu odlíšiť trh s veterinárnymi liekmi od trhu s humánnymi liekmi, ktorý vychádza z úplne odlišnej logiky. Okrem toho považuje za správne, že Komisia sa rozhodla klásť dôraz na dostupnosť liekov a zjednodušenie administratívnych postupov bez toho, aby zabudla na dodržiavanie zásad verejného zdravia a ochrany životného prostredia.

Komisia však nedostatočne riešila niektoré otázky a návrh obsahuje niekoľko nedostatkov. Návrh by mal byť omnoho ambicióznejší, pokiaľ ide o ustanovenia týkajúce sa boja proti odolnosti voči antimikrobiálnym liekom, pričom by sa mali najmä stanoviť jasné definície jednotlivých foriem liečby (terapeutická, kontrolná a preventívna liečba), ako aj zákaz používania antibakteriálnych látok na preventívne účely. V tejto súvislosti je nevyhnutné zabezpečiť výrazný súlad medzi nariadením o medikovaných krmivách a nariadením o veterinárnych liekoch.

V návrhu správy sa tiež uvádzajú podmienky, za ktorých sú zdravotnícki pracovníci vo veterinárnom odvetví oprávnení predpisovať a predávať antibiotiká. Zdá sa potrebné objasniť výraz „zvieratá, ktoré majú v starostlivosti“ uvedený v článku 107 bez toho, aby sa obhajovalo jeho vypustenie, ktoré by spôsobilo veľké praktické ťažkosti.

Komisia vyjadruje želanie zostaviť zoznam kľúčových antibiotík vyhradených pre humánnu medicínu. Túto myšlienku podporuje aj spravodajkyňa pod podmienkou, že tento zoznam bude vychádzať zo solídnych vedeckých kritérií. Európska agentúra pre lieky vydala výborné odporúčania pre túto oblasť, ktoré by sa mali dodržiavať. Napokon by sa na rozdiel od návrhu Komisie mal zakázať online predaj antibiotík (a vo všeobecnosti veterinárnych liekov na predpis), pretože predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie.

Rovnako je žiaduce posilniť stimulačné opatrenia na podporu inovácie. Trh s veterinárnymi liekmi je malý a veľmi rozdrobený, v dôsledku čoho sú výrobcovia len málo motivovaní k tomu, aby inovovali a uvádzali na trh nové výrobky. V návrhu správy sa preto odporúča predĺžiť obdobie ochrany údajov, ktoré navrhuje Európska komisia v súvislosti s antibiotikami (18 rokov namiesto 14 rokov) a pridaním hlavných druhov do rozsahu pôsobnosti počiatočných povolení na uvedenie na trh (2 roky namiesto jedného roka). V návrhu sa napokon uvádza možnosť zaviesť (nekumulatívnu) lehotu 5 rokov na ochranu určitých nových štúdií alebo skúšok vykonaných po udelení povolenia s cieľom podporiť vývoj nových výrobkov alebo vylepšovanie existujúcich výrobkov, či už ide o pôvodné výrobky alebo generické lieky.

Čo sa týka farmakovigilancie, nový prístup Európskej komisie založený na odhaľovaní rizík predstavuje pokrok, pokiaľ sa neustúpi od zásady verejného zdravia. Systém založený na pravidelnom predkladaní správ o dohľade nad liekmi počas prvých rokov ich existencie a na následnej analýze rizík a odhaľovaní signálov sa zdá byť vhodnejší.

Komisia navrhuje zjednodušiť používanie humánnych liekov pri liečbe zvierat bez povolenia na uvedenie na trh. V texte sa ponecháva zodpovednosť za rozhodnutie o tomto využití na veterinároch. Spravodajkyňa bez toho, aby sponchybovala ich zmysel pre zodpovednosť, žiada, aby sa vytvoril lepší rámec pre túto možnosť, pričom uvádza, že humánne lieky sa môžu použiť iba ako posledná možnosť, ak neexistuje žiadna iná alternatíva.

Napokon sa musí venovať osobitná pozornosť ochrane životného prostredia. S cieľom vyhnúť sa opakujúcim sa a potenciálne odlišným hodnoteniam environmentálnych vlastností látok je nevyhnutné zaviesť jednotné decentralizované hodnotenie týchto vlastností prostredníctvom systému monografie. Vzhľadom na praktické ťažkosti spojené so zavedením takéhoto systému sa od Komisie požaduje, aby zvažila vypracovanie osobitných návrhov pre túto oblasť.